



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
DOUTORADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

ALINE CARVALHO PEIXOTO

**IMPACTO DO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO COM PERÓXIDO
DE CARBAMIDA A 37% NA MUDANÇA DE PERCEPÇÃO DOS PACIENTES COM
O SORRISO, ALTERAÇÃO DE COR E SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO SIMPLES-CEGO.**

ARACAJU

2018

ALINE CARVALHO PEIXOTO

**IMPACTO DO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO COM PERÓXIDO
DE CARBAMIDA A 37% NA MUDANÇA DE PERCEPÇÃO DOS PACIENTES COM
O SORRISO, ALTERAÇÃO DE COR E SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO SIMPLES-CEGO.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Ciências da Saúde da Universidade Federal de
Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau
de Doutora em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. André Luis Faria-e-Silva

ARACAJU

2018

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA BISAU
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**

P379i Peixoto, Aline Carvalho
Impacto do clareamento dental de consultório com peróxido de carbamida a 37% na mudança de percepção dos pacientes com o sorriso, alteração de cor e sensibilidade pós-operatória: ensaio clínico controlado randomizado simples-cego. / Aline Carvalho Peixoto ; orientador André Luís Faria e Silva. – Aracaju, 2018.
52 f. : il.
Tese (doutorado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Sergipe, 2018.
1. Estética dentária. 2. Clareamento dental. 3. Agentes clareadores dentários. 4. Ensaio clínico controlado randomizado. I. Faria e Silva, André Luís, orient. II. Título.

CDU 61

ALINE CARVALHO PEIXOTO

**IMPACTO DO CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO COM PERÓXIDO
DE CARBAMIDA A 37% NA MUDANÇA DE PERCEPÇÃO DOS PACIENTES COM
O SORRISO, ALTERAÇÃO DE COR E SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO SIMPLES-CEGO.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Ciências da Saúde da Universidade Federal de
Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau
de Doutora em Ciências da Saúde.

Aprovada em: ____/____/____

Orientador: Prof. Dr. André Luís Faria-e-Silva

1º Examinador: Profa. Dra. Rosa Maria Viana Bragança Garcez

2º Examinador: Prof. Dr. Adriano Augusto Melo de Mendonça

3º Examinador: Profa. Dra. Giulliana Panfiglio Soares

4º Examinador: Prof. Dr. Luis Felipe Jochims Schneider

DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho,
Ao meu amado pai Reumben,
meu grande exemplo e maior
incentivador das minhas conquistas, e
A minha amada mãe Dercí (in memoriam),
por quem a saudade sempre me
inspira a fazer o meu melhor,
e que desde sempre acreditava
onde eu poderia chegar.
Este caminho seguí por vocês!*

AGRADECIMENTOS

À **Deus**, por iluminar meu caminho e me guiar nas escolhas que fiz nesta trajetória,

Ao meu **pai Reumben**, que acompanhou de perto todo meu caminho. Obrigada por me ensinar a ser persistente nos meus objetivos, por todo apoio, paciência e compreensão nos momentos que não pude estar presente, durante a realização deste trabalho. Você é essencial na minha vida!

À minha **mãe Derci**, meu anjo protetor, minha inspiração em tudo na minha vida, a quem Deus permitiu pelo laço do amor fazer parte da nossa existência com dedicação e amorosidade. Infinitas saudade e gratidão!

Às minhas irmãs, **Karina e Luciana**, minhas companheiras, amigas, cúmplices e maiores incentivadoras, a quem sempre recorro em todos os momentos decisivos. Mesmo distantes fisicamente, nunca deixaram de me apoiar, me dando energia para seguir em frente! Obrigada por me fazerem saber que sempre posso contar com vocês. Amo vocês!

À minha querida vizinha **Renildes**, pela amorosidade e pela torcida em tudo que realizamos.

Ao meu orientador, **Prof. Dr. André Luís**, muito obrigada por todo conhecimento compartilhado, dedicação, disponibilidade, paciência e toda ajuda com que conduziu todas as etapas deste estudo. Com toda certeza, uma grande parte da minha formação acadêmica devo a você, desde o mestrado, sempre muito solícito e colaborador, uma referência que levarei da minha jornada. Agradeço imensamente a confiança depositada e todos os ensinamentos ao longo destes anos.

À **Universidade Federal de Sergipe**, na pessoa do **magnífico reitor professor Doutor Ângelo Roberto Antonioli** que oportunizou realizar o curso de Pós-Graduação nesta grande instituição em que me formei.

Ao **Instituto Federal de Sergipe**, na pessoa do **magnífico reitor professor Ailton Ribeiro de Oliveira**, que concedeu meu licenciamento para dedicação integral nas atividades do curso de pós-graduação, contribuindo para a minha qualificação e aperfeiçoamento profissional.

À **Diretoria Geral do Campus Aracaju** do Instituto Federal de Sergipe, na pessoa do diretor professor **Elber Ribeiro Gama**, que permitiu meu afastamento das atividades inerentes ao cargo de odontóloga para realização do curso de pós-graduação.

À **Coordenadoria de Saúde Escolar** do Instituto Federal de Sergipe, na pessoa de **Ivanilde Santana de Oliveira**, pelo apoio constante em tudo que esteve ao seu alcance para oportunizar meu crescimento profissional. Obrigada, Shirra, pela sua presteza, compreensão e generosidade!

Ao **programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde** e a **Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa** da Universidade Federal de Sergipe, que possibilitaram o meu aprendizado e crescimento profissional.

Ao **Departamento de Odontologia** e ao **Hospital Universitário** da Universidade Federal de Sergipe que viabilizaram a realização da pesquisa com atendimento de pacientes nos ambulatórios de atendimento odontológico, em especial ao professor Adriano Augusto.

À todos os **professores do curso de Doutorado em Ciências da Saúde**, meus sinceros agradecimentos a todos os conhecimentos e experiências transmitidos.

Aos **professores componentes das bancas de Qualificação e Defesa de Tese**, profa. Dra. Alaíde Hermínia, profa Dra. Giulliana Panfiglio, prof. Dr. Adriano Augusto e prof Dr. Luis Felipe Jochims, meus sinceros agradecimentos pela disposição em revisar este trabalho e pelas valiosas considerações.

À professora Dra. **Flávia Pardo**, pela ajuda na realização da pesquisa e disponibilidade em participar dos seminários.

À professora Dra. **Rosa Bragança** pela presteza e disposição em contribuir com este trabalho.

Aos **colegas** que compartilharam desta jornada comigo, pela agradável convivência nas tardes de ambulatório e por muito ajudarem na realização da pesquisa, especialmente ao **Savil (que dividiu as angústias!)**, **Natália, Carla Nogueira, Janete, Karla Danielly, Lorena, Ana Clara, Bianca, Luanderson, Vanessa, Jhonny, Fernanda, Mellany, Brunelly, Myllena, Marta Daniele, Crislaine, Julie e Wendes**. Obrigada por tudo!

À todas as **funcionárias dos ambulatórios do departamento de Odontologia** com as quais convivi durante a pesquisa, pela presteza, simpatia, cooperação e receptividade, em especial à Vandi e Eline.

À minha **amiga Denise**, que acompanhou minha trajetória desde o mestrado, obrigada por está sempre por perto e ser tão especialmente atenciosa.

Aos colegas e professores, que partilharam minha jornada, durante o período da **especialização em prótese**, especialmente a minha companheira de dupla Flávia.

Aos **colegas** de curso do doutorado pelo agradável convívio e aprendizado nas disciplinas.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (**CNPQ**), pelo apoio financeiro à pesquisa.

Aos **voluntários** da pesquisa, pela participação e dedicação.

A todos que direta ou indiretamente auxiliaram na realização desta pesquisa.

RESUMO

Impacto do clareamento dental de consultório com peróxido de carbamida a 37% na mudança de percepção dos pacientes com o sorriso, alteração de cor e sensibilidade pós-operatória: ensaio clínico controlado randomizado simples-cego. Aline Carvalho Peixoto. 2018. O objetivo deste estudo foi avaliar o impacto do clareamento dental de consultório com peróxido de carbamida a 37% na percepção dos pacientes em relação à mudança da satisfação com o seu sorriso, e sobre os procedimentos de clareamento e seus resultados de alteração de cor dental e sensibilidade pós-operatória, quando comparado ao peróxido de hidrogênio a 35%. Quarenta pacientes foram alocados para receber duas sessões de clareamento dental de consultório, utilizando peróxido de hidrogênio a 35% (PH) ou peróxido de carbamida a 37% (PC) (n = 20). A percepção do próprio sorriso foi indicada por meio de uma escala visual analógica (EVA), e os procedimentos de clareamento e seus resultados foram avaliados por meio de um questionário aplicado 1 semana após a primeira sessão e 30 dias após a última. O nível de sensibilidade dos pacientes foi registrado durante e até 24 horas após o clareamento. A sensibilidade dentária foi avaliada por meio das escalas verbal e EVA. Foram calculados os riscos absoluto e relativo à sensibilidade. A eficácia dos procedimentos clareadores foi medida com um espectrofotômetro uma semana após cada sessão e 30 dias após a última. Os dados da avaliação da cor (ΔL^* , Δa^* , Δb^* e ΔE) foram individualmente submetidos à ANOVA de 2 fatores para medidas repetidas seguido pelo Teste de comparações múltiplas de Tukey. Os dados sobre o nível da sensibilidade foram analisados pelo teste Mann-Whitney. Riscos absoluto e relativo foram comparados pelo teste Exato de Fisher. Foi observado um menor risco e nível de sensibilidade dentária para o PC, apresentando valores próximos à zero, enquanto que a diferença entre os agentes clareadores desapareceu após 24 horas. Um maior efeito clareador foi observado para o PH, principalmente devido a maior redução do vermelho e amarelo. Os participantes perceberam melhor clareamento dental para o PH e menor sensibilidade para o PC, mas não foram observadas diferenças quanto ao conforto das técnicas. Concluiu-se que o PC resultou em menor sensibilidade dentária, mas também menor eficácia do clareamento dentário. No entanto, ambos os agentes clareadores resultaram em altos níveis de satisfação dos pacientes.

DESCRITORES: Estética Dentária. Clareamento Dental. Agentes Clareadores Dentários. Ensaio clínico controlado randomizado.

ABSTRACT

Impact of in-office tooth bleaching with 37% carbamide peroxide on patients' perception of smile, color change and postoperative sensitivity: single-blind randomized controlled clinical trial. Aline Carvalho Peixoto. 2018. The aim of this study was to evaluate the impact of in-office tooth bleaching with 37% carbamide peroxide on patients' perceptions regarding the change in the satisfaction with their smile and on the bleaching procedures and their dental color change results and postoperative sensitivity when compared to 35% hydrogen peroxide. Forty patients were allocated to receive two sessions of in-office tooth bleaching using either 35% hydrogen peroxide (HP) or 37% carbamide peroxide (CP) (n=20). The perception of the smile itself was indicated through a visual analogue scale (VAS), and the procedures of tooth bleaching and its results were evaluated by means of a questionnaire applied 1 week after the first session and 30 days after the last one. Patients' sensitivity level was recorded during and up to 24 hours after bleaching procedure. Dental sensitivity was assessed using the verbal and EVA scales. It was calculated the absolute and relative risks to tooth sensitivity. The efficacy of bleaching procedures was evaluated with a spectrophotometer one week after each session and 30 days after the last one. Data from color evaluation (ΔL^* , Δa^* , Δb^* and ΔE) were individually submitted to 2-way repeated measures ANOVA followed by Tukey's post hoc test. Data from the level of sensitivity were analyzed by test Mann-Whitney. Absolute and relative risks were compared by the Fisher Exact test. It was observed a lower risk and level of tooth sensitivity for CP, while the difference between the bleaching agents disappeared after 24 hours. An increased bleaching effect was observed for HP, mainly due to an improved reduction of redness and yellowness. Participants perceived improved tooth bleaching for HP and reduced sensitivity for CP, but no differences regarding the comfort of the techniques were noted. An improved bleaching effect was observed for HP. CP resulted in reduced tooth sensitivity but also reduced the tooth bleaching efficacy. However, both bleaching agents resulted in high levels of patient satisfaction.

KEY-WORDS: Esthetics Dental. Tooth Bleaching. Tooth Bleaching Agents. Randomized Controlled Trial.

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1 -	Espectrofotômetro Easyshade posicionado no orifício da guia de silicone correspondente ao dente canino para realizar a leitura da cor dental.	17
Figura 2 -	EVA utilizada para registrar as mudanças na percepção do sorriso.	18
Figura 3 -	(a) - Barreira gengival (Top Dam, FGM) para isolamento da gengiva e gel clareador (Whiteness HP Maxx, FGM) aplicado nas arcadas superior e inferior. (b) gel clareador Power Bleaching (BM4) aplicado sobre os dentes sob isolamento relativo, sem uso de barreira gengival.	19
Figura 4 -	a) kit do gel clareador Whiteness HP Maxx (FGM). (b) kit do gel clareador Power bleaching (BM4).	19
Figure 5 -	Fluxograma de pacientes no estudo.	23
Figure 6 -	Resultados de avaliação de cor para ΔL^* (A), Δa^* (B), Δb^* (C) e ΔE (D).	24
Figure 7 -	Distribuição de escores relatados pelos pacientes usando a escala verbal para descrever a sensibilidade dental de acordo com o momento de avaliação e agente clareador.	26
Figure 8 -	Médias (desvio padrão) dos dados de nível de sensibilidade relatado usando a escala visual analógica.	26
Tabela 1-	Composição dos agentes clareadores conforme informado na bula dos produtos.	20
Tabela 2 -	Risco de o paciente apresentar sensibilidade dental.	25
Tabela 3 -	Respostas às questões avaliando as percepções dos pacientes em relação aos procedimentos clareadores realizados.	27

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS.....	15
2.1 Objetivo Geral.....	15
2.2 Objetivos Específicos	15
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	16
3.1 <i>Desenho do Estudo</i>	16
3.2 <i>Critérios de inclusão e Exclusão</i>	16
3.3 <i>Cálculo Amostral</i>	17
3.4 <i>Aleatorização</i>	17
3.5 <i>Avaliação inicial</i>	18
3.6 <i>Protocolos de clareamento</i>	19
3.7 <i>Avaliações</i>	21
3.8 <i>Análise estatística</i>	22
4 RESULTADOS	24
5 DISCUSSÃO	29
6 CONCLUSÃO	34
REFERÊNCIAS	35
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	39
APÊNDICE B – FICHAS DE AVALIAÇÃO DE COR E SENSIBILIDADE	41
APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO.....	44
APÊNDICE D – PRODUÇÃO REALIZADA DURANTE O CURSO DO DOUTORADO	45
Luanderson Oliveira Silva, Cácia Signori, Aline Carvalho Peixoto, Maximiliano Sérgio Cenci, André Luis Faria-E-Silva.	46
ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	47
ANEXO B - APROVAÇÃO DO ARTIGO PELA REVISTA	52

1 INTRODUÇÃO

O clareamento dental é um procedimento frequentemente utilizado na clínica odontológica dentre as terapias para melhorar o sorriso do paciente, por ser considerado um tratamento conservador, seguro e efetivo em relação à alteração da cor, independente da escolha da técnica.^{1,2,3} Apesar do alto índice de sucesso dos protocolos de clareamento em promover a mudança de cor, alguns efeitos adversos sobre os tecidos bucais tem sido associados a este tratamento, como a sensibilidade dental.^{1,3,4} Ensaios clínicos têm demonstrado uma média de risco absoluto de sensibilidade durante e após clareamento dental de aproximadamente 51% e 63% para as técnicas de clareamento caseiro e em consultório, respectivamente,⁴ sendo este o principal efeito adverso relacionado ao procedimento clareador, principalmente quando o peróxido de hidrogênio (H_2O_2) em alta concentração é utilizado.^{1,3,5}

Dentre as técnicas empregadas no clareamento de dentes vitais, a técnica realizada em consultório apresenta grande aceitação por parte dos pacientes, principalmente por aqueles que não se adaptam ao uso de moldeiras.² Nesta técnica, o gel clareador é aplicado na superfície dental pelo cirurgião-dentista, que tem o controle de todo o processo durante o tratamento,⁶ evitando-se a ingestão do gel clareador e a exposição dos tecidos moles;^{2,7} reduzindo a irritação gengival; além de possibilitar a obtenção de resultados imediatos.^{8,9,10,11} Agentes clareadores a base de peróxido de hidrogênio, que é uma molécula instável e com alto poder oxidante, são comumente empregados na técnica de consultório em altas concentrações (aproximadamente 35%),^{4,12} para compensar o reduzido tempo de exposição do dente ao agente clareador.

O H_2O_2 , que é o principal agente utilizado para o clareamento dental, pode ser aplicado diretamente no dente ou produzido localmente em uma reação química a partir de precursores como o perborato de sódio ou o peróxido de carbamida.¹³ A “teoria dos cromóforos” foi comumente aceita como o mecanismo pelo qual o H_2O_2 promove o clareamento dentário,¹⁴ atuando como um forte agente oxidante por meio da formação de radicais hidroxila e peridroxila, ânions superóxido, e ânions H_2O_2 .^{15,16} Supõe-se que as espécies reativas de oxigênio produzidas pela decomposição do H_2O_2 convertam os cromóforos (moléculas orgânicas pigmentadas) dentro dos tecidos duros dentais em estruturas mais simples ou alterem suas propriedades

ópticas, tornando-os mais translúcidos e, portanto, diminuindo a aparência da alteração de cor, resultando no clareamento.¹⁴ No entanto, a presença dos cromóforos no esmalte ainda não foi comprovada cientificamente.¹³ Além disso, uma pesquisa que estudou o mecanismo do clareamento dental indicou que a própria estrutura do esmalte é clareada pela oxidação da matriz orgânica transparente, tornando-a mais opaca.¹³ Outro estudo publicado em 2018 também demonstrou que o H_2O_2 e seus subprodutos podem clarear a dentina pela oxidação dos aminoácidos aromáticos das fosfoproteínas da dentina, que é a principal proteína não colagenosa responsável pela fluorescência e cor da dentina normal.¹⁷

Os radicais livres liberados com o H_2O_2 apresentam um baixo peso molecular e, portanto, são capazes de se difundir através dos tecidos duros dentais e alcançar a polpa dental, causando estresse oxidativo, danos às células pulpares pela redução da proliferação, do metabolismo e viabilidade celular, e comprometimento da capacidade reparadora da polpa.^{18,19,20,21} Segundo Markowitz (2010),¹⁹ estes agentes oxidantes estimulam os nociceptores aferentes pela ativação direta do receptor neuronal TRPA1 (Canal de cátion receptor de potencial transitório da anquirina1) ocasionando dor e inflamação. Esta ativação ocorre por meio da oxidação pelo peróxido de resíduos de cisteínas no TRAP1 e pela reação do agente oxidante com o Fe^{2+} via reação de Fenton. Clinicamente, esta resposta inflamatória resulta numa dor ou sensibilidade pós-operatória aguda e transitória, relatada pelos pacientes nas primeiras horas após o procedimento clareador.^{18,19}

Uma estratégia para o manejo da sensibilidade dental tem sido a substituição do agente clareador peróxido de hidrogênio utilizado na técnica em consultório, pelo uso do peróxido de carbamida em maiores concentrações.²² Agentes à base de peróxido de carbamida também estão disponíveis no mercado para uso na técnica em consultório, dentre as opções existentes com diferentes concentrações de peróxido de hidrogênio.^{23,24} No entanto, o peróxido de carbamida é tipicamente utilizado na técnica de clareamento caseira com moldeiras personalizadas, em baixas concentrações variando de 10 a 22%.³ A reduzida concentração de peróxidos destes agentes está associada a uma menor incidência de sensibilidade dentária na técnica caseira.^{3,4,25}

Mesmo em alta concentração, o peróxido de carbamida provê uma menor liberação de H_2O_2 para a estrutura dental, uma vez que, em meio básico, geralmente

proporcionado pela presença da saliva, o peróxido de carbamida se dissocia em H_2O_2 (aproximadamente 30%) e uréia, que se decompõem em água e amônia contribuindo para o aumento do pH intraoral.^{26,27,28} Assim, um agente clareador a base de peróxido de carbamida a 37%, teoricamente, corresponderia ao efeito clareador de um agente com aproximadamente 12% de peróxido de hidrogênio, que pode ser usado em consultório por um menor tempo de atendimento.^{23,24,26,27}

De fato, como uma menor concentração de peróxido de hidrogênio estará disponível, uma redução da sensibilidade dentária pode ser esperada usando o peróxido de carbamida na técnica em consultório.^{1,3,5,29} Estudos prévios demonstraram que o uso de menores concentrações (20%) de peróxido de hidrogênio para técnicas em consultório produz efeito clareador semelhante ao obtido com o peróxido de hidrogênio mais concentrado (aproximadamente 35%).^{5,12} No entanto, o peróxido de hidrogênio usado em baixas concentrações (por exemplo, 6%) produziu alterações de cor reduzidas, apesar da menor incidência de sensibilidade dentária.³⁰

Uma observação importante é que a grande maioria dos estudos clínicos de clareamento dental focam seus desfechos apenas na avaliação da modificação de cor e na sensibilidade reportada pelos pacientes.^{31,32} Apesar da importância de mensurar estas variáveis, as diferenças nestes desfechos ocasionalmente não afetam o nível de satisfação do paciente. De fato, a despeito da ênfase dada aos resultados técnicos, a maioria dos ensaios clínicos não tem levado em consideração as percepções do paciente em relação aos procedimentos e seus resultados.³³

Dentro deste contexto, poucos estudos avaliaram por meio de ensaios clínicos a eficácia clareadora do peróxido de carbamida quando usado em clareamento de consultório. Portanto, o objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia do agente clareador peróxido de carbamida a 37% utilizado na técnica de consultório, quando comparado ao peróxido de hidrogênio a 35%. A hipótese testada foi que o peróxido de carbamida a 37% resulta em mudança de cor e sensibilidade dentárias reduzidas. Além disso, as percepções dos pacientes sobre os procedimentos de clareamento e os resultados obtidos de mudança de cor e sensibilidade também foram avaliadas.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar por meio de ensaio clínico controlado randomizado o impacto do clareamento dental de consultório com peróxido de carbamida a 37% na mudança de percepção dos pacientes com o sorriso, alteração de cor e sensibilidade pós-operatória, quando comparado ao peróxido de hidrogênio a 35%.

2.2 Objetivos Específicos

Comparar os agentes clareadores à base de peróxido de carbamida a 37% e peróxido de hidrogênio a 35%, utilizados em consultório, em relação à:

- ✓ Percepções do paciente relacionadas aos procedimentos de clareamento e aos resultados obtidos;
- ✓ Mudança na percepção do paciente em relação ao seu próprio sorriso;
- ✓ Mudança nos parâmetros de cor mensurados nos caninos superiores após 7 dias de cada sessão e 30 dias do final do tratamento;
- ✓ O risco absoluto e relativo de sensibilidade dental mensurada por meio da escala verbal;
- ✓ A intensidade da sensibilidade dental durante, imediatamente após e nas primeiras 24 horas decorridas do tratamento em cada sessão, por meio das escalas verbal e visual analógica.

3 MATERIAL E MÉTODOS

Este ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe (CAAE: 50511415.1.0000.5546) como visto no anexo A. Os pacientes foram devidamente informados sobre a pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido após aprovação pelo referido Comitê (Apêndice A). O protocolo do estudo foi registrado no site *clinicaltrials.gov* sob o número NCT02935114.

3.1 Desenho do Estudo

Este estudo foi composto por um ensaio clínico randomizado, simples-cego, paralelo, com taxa de alocação de 1:1, que avaliou a eficácia do peróxido de carbamida a 37% com o peróxido de hidrogênio a 35%, usado como controle ativo, e tendo como desfecho principal o risco de sensibilidade dental causado pelo clareamento. Os desfechos secundários foram mudanças nos parâmetros de cor dos caninos superiores (após 1 semana de cada sessão e 30 dias da finalização), intensidade da sensibilidade dental (durante a até 24 horas após o clareamento), e percepções do paciente em relação à satisfação com seu sorriso, conforto dos procedimentos operatórios, alteração de cor dos dentes e sensibilidade dental.

3.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

Os pacientes incluídos no estudo foram qualquer indivíduo que apresentasse interesse no clareamento dental com idade mínima de 18 anos e que apresentassem os dentes caninos superiores com cor igual ou mais escura que aquela representada por 2.5 M2 na escala Vita Bleach Guide (Vita-Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha). Foram excluídos pacientes com presença de restaurações e/ou tratamento endodôntico nos dentes anterossuperiores; com sensibilidade dental prévia; com visíveis fissuras no esmalte vestibular; submetidos a tratamento clareador prévio; fumantes; gestantes ou lactantes; com dentes apresentando

manchamento intrínseco complexo devido à tetraciclina, ou com alteração no esmalte por fluorose, cárie dental ou hipocalcificação; com retração gengival e exposição de dentina; com doença periodontal generalizada; com pulpite; com hábitos parafuncionais; utilizando aparelho ortodôntico fixo ou removível; com algum tratamento dental planejado para ser executado durante o curso do estudo; sob uso de drogas anti-inflamatórias ou analgésicas; ou que apresentasse alguma condição clínica geral e/ ou oral preexistente que colocasse o indivíduo em risco durante o estudo.

3.3 Cálculo Amostral

A amostra foi constituída de participantes que procuraram os ambulatórios de atendimento odontológico da Universidade Federal de Sergipe, em busca de clareamento dental. O cálculo do tamanho amostral foi baseado no risco absoluto de sensibilidade dental como desfecho primário. Utilizou-se um risco de 90% para o controle, baseado em um estudo prévio (De Paula et al., 2013)³⁴ que utilizou um agente clareador (peróxido de hidrogênio a 35%) e protocolo de aplicação (3 aplicações de 15 minutos) semelhantes. O cálculo foi realizado para um ensaio de superioridade com um desfecho binário, considerando um poder do teste de 80%, um nível de significância de 5%, e uma diminuição de 40% para o tratamento experimental (peróxido de carbamida a 37%) comparado ao controle como clinicamente relevante, em um desenho paralelo. Portanto, 40 pacientes (20 por condição experimental) foram incluídos no estudo de acordo com o cálculo do tamanho da amostra.

3.4 Aleatorização

Para definição do protocolo de clareamento a ser realizado, uma lista de randomização foi criada por um operador que não participou das intervenções e/ou avaliações. A partir da lista, os protocolos alocados para cada paciente foram colocados em envelopes lacrados numerados de 1 a 40, sendo esta numeração definida pela ordem de triagem. O operador encarregado da intervenção apenas

abria o envelope no momento do procedimento, definindo neste tempo o protocolo de clareamento a ser utilizado naquele paciente.

3.5 Avaliação inicial

Antes da mensuração de cor, foi realizada a profilaxia dos elementos dentais com uma pasta de pedra pomes e água com escova de Robson em baixa rotação e uma moldagem dos elementos dentais superiores de cada paciente com uma pasta densa de silicone de condensação. A moldagem foi estendida até os caninos e funcionou como guia para posterior padronização da mensuração da cor com um aparelho espectrofotômetro Vita Easy Shade (Vita-Zahnfabrik, Bad Säckinge, Alemanha). Na superfície externa vestibular dos caninos na guia de silicone, foram criados orifícios com um perfurador cirúrgico com o mesmo diâmetro da ponta ativa do aparelho (6 mm de diâmetro). No momento da mensuração, a ponta do aparelho foi posicionada nos orifícios correspondentes aos dentes caninos (figura 1) e os valores de L^* (luminosidade), a^* (eixo de matiz do vermelho-verde) e b^* (eixo de matiz do azul-amarelo) fornecidos pelo aparelho foram anotados em uma ficha de avaliação (Apêndice B). Foram realizadas 3 mensurações em cada dente, sendo calculada a média dos 3 valores (L^* , a^* e b^*) para determinação da cor do dente.

Figura 1 - espectrofotômetro Easyshade (Vita-Zahnfabrik) posicionado no orifício da guia de silicone correspondente ao dente canino para realizar a leitura da cor dental.



A percepção do próprio sorriso foi indicada pelos participantes previamente ao procedimento clareador, por meio de uma escala visual analógica (EVA) (figura 2). Nesta escala, foi registrada, com uma caneta, a distância entre a borda correspondente ao sorriso não atraente em zero, e muito atraente em 10 cm.

Figura 2 - EVA utilizada para registrar as mudanças na percepção do sorriso.

Ficha de avaliação de percepção do sorriso

Inicial

Marque na escala abaixo com uma linha vertical o nível que você considera seu sorriso atual:

Não
atraente

Muito
atraente

3.6 Protocolos de clareamento

A profilaxia dos elementos dentais foi feita com uma pasta de pedra pomes e água com escova de Robson em baixa rotação, tendo os pacientes recebido os seguintes procedimentos de acordo com o grupo em que foram alocados:

- Peróxido de Hidrogênio: Foi realizado o isolamento dos arcos dentais do paciente por meio do uso de barreira gengival (Top Dam, FGM, Joinville, SC, Brasil), abridor bucal e gaze. O agente clareador a base de peróxido de hidrogênio a 35% (Whiteness HP Maxx, FGM, Joinville, SC, Brasil) foi misturado e aplicado na superfície vestibular dos dentes localizados em ambos os maxilares até 2º pré-molar, permanecendo por 15 minutos (figura 3a). A aplicação foi repetida mais duas vezes na mesma sessão. Após isto, o gel foi removido com sugador e os dentes enxaguados.
- Peróxido de Carbamida: Foi realizado um isolamento relativo com o uso de roletes de algodão e abridor bucal e sem a utilização de barreira gengival. O agente clareador a base de peróxido de carbamida a 37% (Power bleaching, BM4, Palhoça,

SC, Brasil), permaneceu por 40 minutos em contato com a superfície vestibular dos dentes (figura 3b). Após isto o gel foi removido com sugador e os dentes enxaguados.

Figura 3 - (a) barreira gengival (Top Dam, FGM) para isolamento da gengiva e gel clareador (Whiteness HP Maxx, FGM) aplicado nas arcadas superior e inferior. (b) gel clareador Power Bleaching (BM4) aplicado sobre os dentes sob isolamento relativo, sem uso de barreira gengival.



Ambos os agentes clareadores foram utilizados de acordo com as instruções dos fabricantes e são mostrados na figura 4. A composição de cada agente segundo os fabricantes está demonstrada na tabela 1. Uma segunda sessão de clareamento foi realizada após uma semana seguindo os mesmos procedimentos descritos anteriormente.

Figura 4 - (a) kit do gel clareador Whiteness HP Maxx (FGM). (b) kit do gel clareador Power bleaching (BM4).



Fontes: (a) <https://br.pinterest.com/pin/301811612514016567/?lp=true> (b): <http://www.bm4.com.br/produtos/220>

Tabela 1 - Composição dos agentes clareadores conforme informado na bula dos produtos.

Whiteness HP Maxx (FGM)	Power bleaching (BM4)
• Peróxido de Hidrogênio a 35% • Espessantes • Mistura de corantes • Glicol • Carga inorgânica • Água deionizada	• Peróxido de Carbamida a 37% • Oxalato de Potássio • Fluoreto de Sódio • Espessante • Neutralizante • Conservante • Umectante • Água purificada

3.7 Avaliações

A sensibilidade dental dos pacientes foi registrada pelas escalas verbal e visual analógica (EVA) em uma ficha de avaliação utilizada durante as sessões e outra após 24 horas do procedimento (Apêndice B). Para a EVA, o nível de dor do paciente foi apontado com uma caneta em uma escala de 10 cm, sendo registrada a distância até a borda correspondente a ausência de dor. A sensibilidade dental foi também avaliada de acordo com a escala verbal, onde 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = severa. As avaliações foram feitas durante o procedimento clareador e imediatamente após a remoção do agente clareador. Após 24 horas do procedimento, os pacientes marcaram o nível máximo de sensibilidade dental percebida durante as primeiras 24 horas e o nível da sensibilidade naquele tempo. A escala verbal definiu também a presença (escore diferente de 0) ou ausência de sensibilidade dental em todos os tempos de avaliação. Este desfecho binário (principal) foi usado para definir o risco de sensibilidade dental.

A alteração de cor dos caninos foi mensurada utilizando o espectrofotômetro uma semana após cada sessão de clareamento dental e 30 dias após a última

sessão de clareamento. Todas as avaliações foram realizadas por dois avaliadores que desconheciam o tratamento realizado (cegamento da avaliação). Para cada tempo de avaliação, as mudanças de cor foram medidas pelo cálculo do ΔL^* , Δa^* e Δb^* baseado nos valores mensurados no tempo inicial. Os valores foram registrados em triplicata, sendo calculada a média dos 3 valores (L^* , a^* e b^*) para determinação da cor dos caninos (Apêndice B). Já o ΔE foi calculado pela seguinte fórmula: $\Delta E = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$.

Na última avaliação de cor (30 dias após a última sessão), os participantes indicaram a percepção final do próprio sorriso por meio da EVA, conforme feito na avaliação inicial. Antes da segunda sessão de clareamento dentário (7 dias) e na última avaliação de cor (30 dias após a última sessão) os participantes responderam a um questionário com cinco perguntas em relação à sua percepção do protocolo de clareamento utilizado e sobre a satisfação com os resultados alcançados com o tratamento clareador, conforme visto no apêndice C. Para cada questão, os participantes indicaram um dos seguintes escores: 1- concordo totalmente, 2- concordo parcialmente, 3- nenhuma opinião, 4- discordo de alguma maneira e 5- discordo totalmente.

3.8 Análise estatística

Para a análise referente à cor, os dados de dos parâmetros ΔL^* , Δa^* , Δb^* e ΔE foram individualmente submetidos ao ANOVA de 2 vias com medidas repetidas (o “momento de avaliação” foi usado como fator de repetição) seguido pelo Teste de comparações múltiplas de Tukey. O risco absoluto e relativo de sensibilidade dental para cada agente clareador foi calculado, seguido pela determinação do intervalo de confiança (95%). Em cada tempo de avaliação, os riscos absolutos de sensibilidade dental entre os tratamentos foram comparados utilizando o Teste Exato de Fisher. Com relação ao nível de sensibilidade dental, os dados da EVA não apresentaram distribuição normal; Portanto, os dados das escalas EVA e verbal foram analisados pelo Teste de Mann-Whitney para comparação dos agentes clareadores.

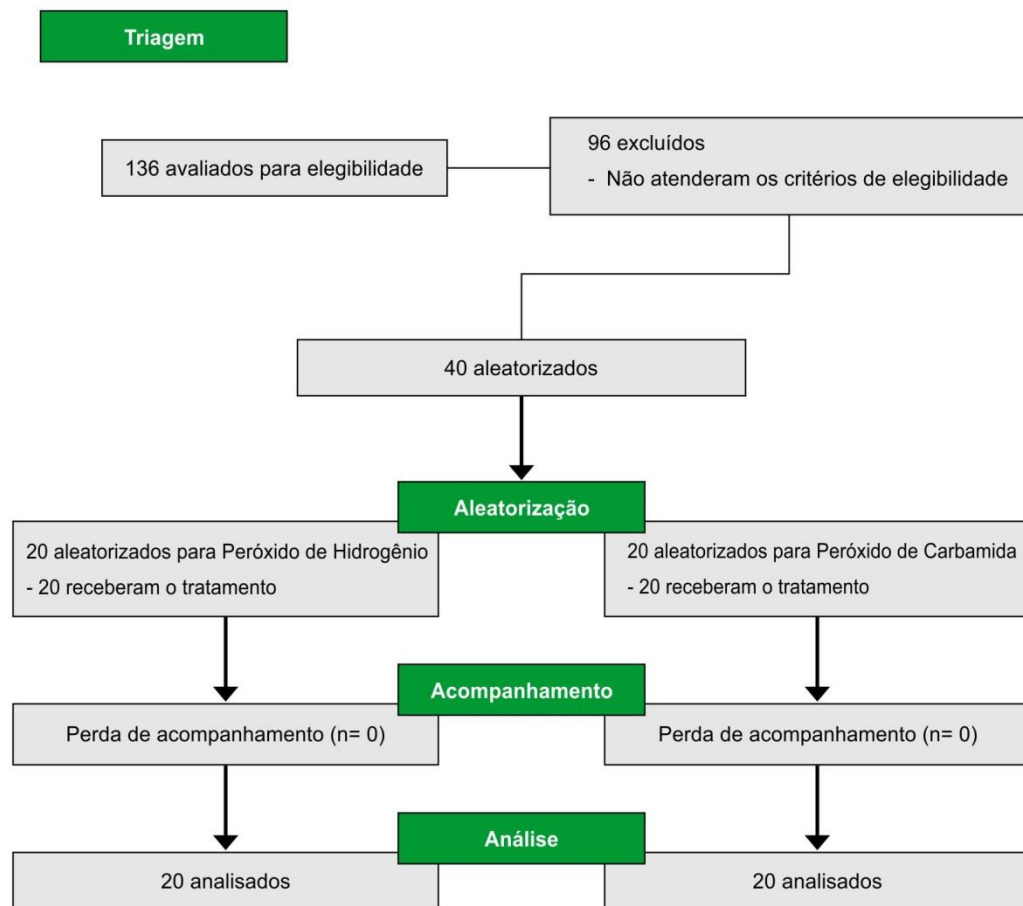
Pontuações para cada agente clareador, com base em questões que avaliam as percepções dos participantes sobre os procedimentos de clareamento dentário e

os resultados, foram analisadas pelo Teste de Mann-Whitney. Mudanças nas percepções dos participantes sobre o seu sorriso foram calculadas subtraindo os valores finais pelo valor medido no início. Comparações entre os agentes clareadores foram realizadas pelo Teste-T. Todas as análises estatísticas foram realizadas considerando um nível de significância de 95%.

4 RESULTADOS

Nenhuma diferença (Teste-T, $p = 0,785$) foi observada em relação à idade dos pacientes alocados para receber clareamento dental usando peróxido de hidrogênio ($23,5 \pm 4,5$ anos) ou peróxido de carbamida ($23,8 \pm 3,5$ anos). Setenta por cento dos participantes alocados para receber clareamento dental com peróxido de hidrogênio eram mulheres, enquanto que elas representavam 45% dos participantes que tiveram seus dentes clareados com peróxido de carbamida (Teste Exato de Fisher, $p = 0,514$). A Figura 5 apresenta o fluxograma de pacientes incluídos no estudo.

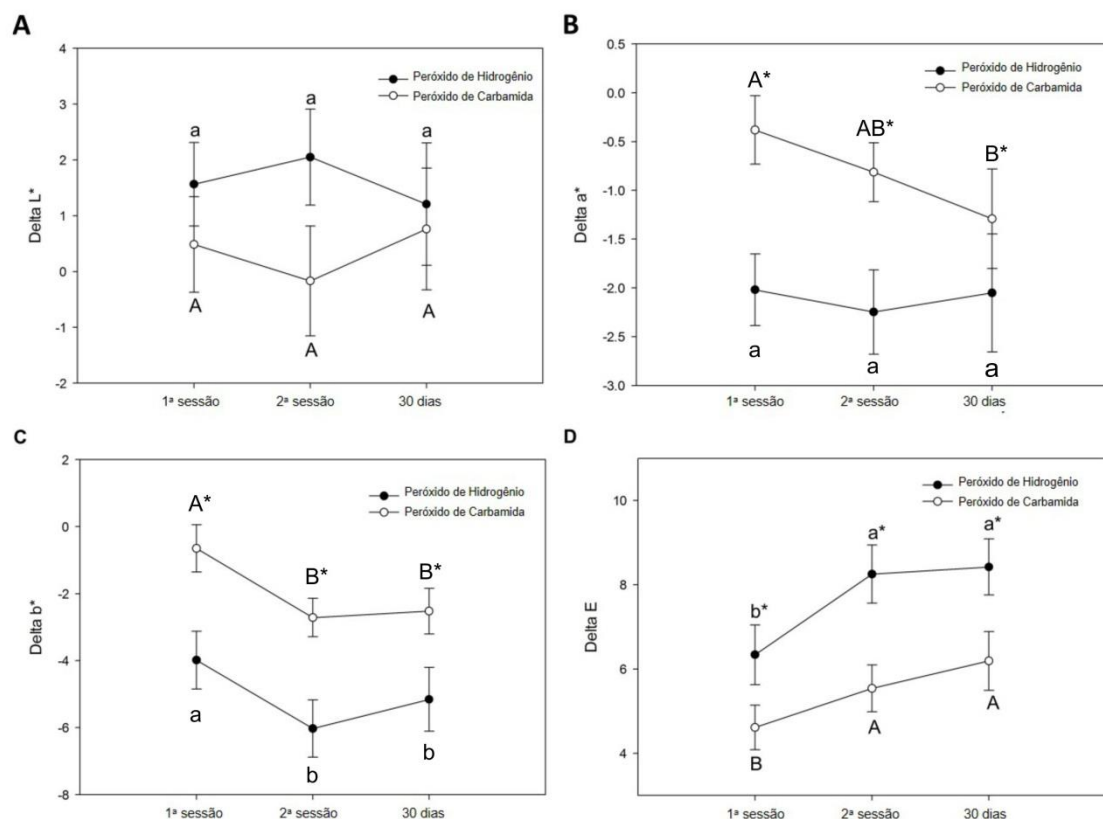
Figura 5 - Fluxograma de pacientes no estudo.



Os resultados de avaliação de cor são apresentados na Figura 6. O “agente clareador” ($p = 0,273$) e o “momento de avaliação” ($p = 0,991$) não afetaram o ΔL^* . A interação entre os fatores também não foi significativa ($p = 0,416$). O “momento da

avaliação” não afetou o Δa^* ($p = 0,159$), mas o efeito do “agente clareador” foi significativo ($p = 0,029$; interação, $p = 0,194$). Para todos os momentos de avaliação, o peróxido de hidrogênio resultou em maiores valores de Δa^* . Os fatores “agente clareador” ($p = 0,004$) e “momento de avaliação” ($p < 0,001$) afetou o Δb^* , mas a interação ($p = 0,800$) não foi significativa. Os maiores valores de Δb^* foram observados uma semana após a primeira sessão, sem diferença entre os outros tempos de avaliação, independentemente do agente clareador usado. Peróxido de hidrogênio produziu maiores mudanças de b^* que o peróxido de carbamida em todos os momentos de avaliação. Para ΔE , ANOVA de duas vias com medidas repetidas demonstrou que os fatores “agente clareador” ($p = 0,008$) e o “momento de avaliação” ($p < 0,001$) afetaram os resultados, mas, a interação entre os fatores não foi significativa ($p = 0,501$). Para os dois agentes clareadores, os menores valores de ΔE foram observados após a primeira sessão, enquanto que nenhuma diferença foi observada para os outros momentos de avaliação. Peróxido de carbamida resultou em menores valores de ΔE em todos os momentos de avaliação.

Figura 6. Resultados de avaliação de cor para ΔL^* (A), Δa^* (B), Δb^* (C) e ΔE (D). Letras diferentes (minúscula para peróxido de hidrogênio, maiúscula para peróxido de carbamida) indicam diferença entre os momentos de avaliação para cada clareador ($p < 0,05$). * Indica diferença significativa entre os agentes clareadores para cada momento de avaliação ($p < 0,05$).



O risco de sensibilidade dental é reportado na Tabela 2. Independente da sessão de clareamento, peróxido de carbamida apresentou menor risco de sensibilidade dental durante o procedimento clareador que o peróxido de hidrogênio. Entretanto, nenhuma diferença no risco de sensibilidade foi observada entre os agentes clareadores após 24 horas de cada sessão de clareamento. A Figura 7 apresenta os resultados de sensibilidade dental medida com a escala verbal. Independentemente da sessão de clareamento, peróxido de carbamida resultou em menor nível de sensibilidade, exceto quando esta foi mensurada após 24 horas. Os resultados de sensibilidade usando a escala EVA são apresentados na Figura 8. Independentemente da sessão de clareamento, o clareamento dental com peróxido de hidrogênio resultou em maior nível de sensibilidade durante o procedimento clareador. Entretanto, nenhuma diferença entre os agentes clareadores foi observada 24 horas após cada sessão.

Tabela 2 - Risco de o paciente apresentar sensibilidade dental.

Momento de avaliação	Agente clareador	Sensibilidade dental (Número de pacientes)		Valor de p*	Risco absoluto (IC 95%)	Risco relativo** (IC 95%)
		Sim	Não			
Durante 1ª sessão	Peróxido de hidrogênio	12	8	0,022	0,60 (0,39-0,78)	0,33 (0,13-0,86)
	Peróxido de carbamida	4	16		0,20 (0,08-0,42)	
24 h após 1ª sessão	Peróxido de hidrogênio	4	16	0,661	0,20 (0,08-0,42)	0,50 (0,10-2,43)
	Peróxido de carbamida	2	18		0,10 (0,03-0,30)	
Durante 2ª sessão	Peróxido de hidrogênio	9	11	0,008	0,45 (0,26-0,66)	0,11 (0,02-0,78)
	Peróxido de carbamida	1	19		0,05 (0,01-0,24)	
24 h após 2ª sessão	Peróxido de hidrogênio	3	17	0,605	0,15 (0,05-0,36)	0,33 (0,04-2,94)
	Peróxido de carbamida	1	19		0,05 (0,01-0,24)	

* Teste exato de Fisher; ** Peróxido de hidrogênio foi usado como controle para o cálculo do risco relativo; IC – intervalo de confiança.

Figura 7 - Distribuição de escores relatados pelos pacientes usando a escala verbal para descrever a sensibilidade dental de acordo com o momento de avaliação e agente clareador. * Calculado pelo Teste de Mann-Whitney.

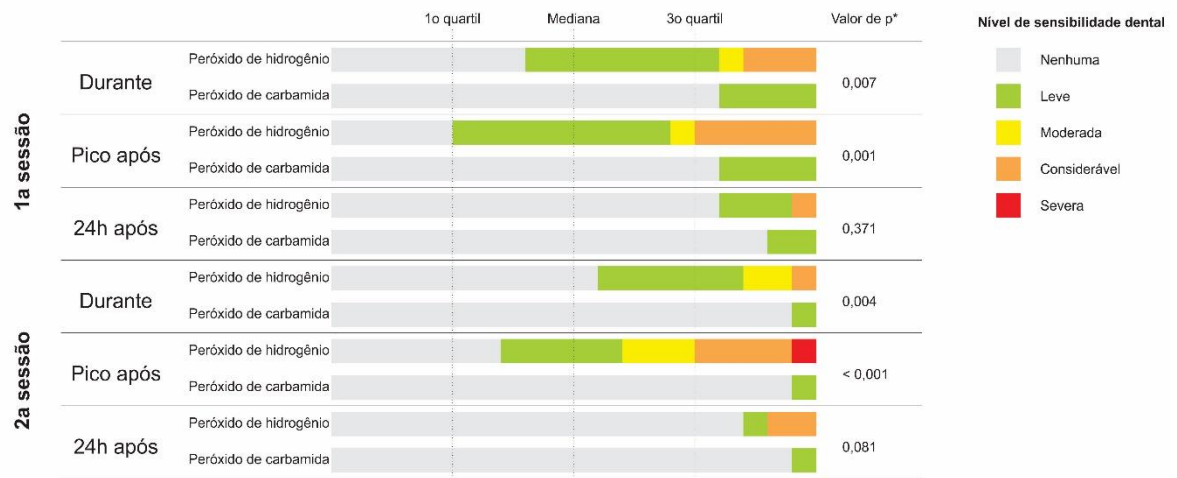
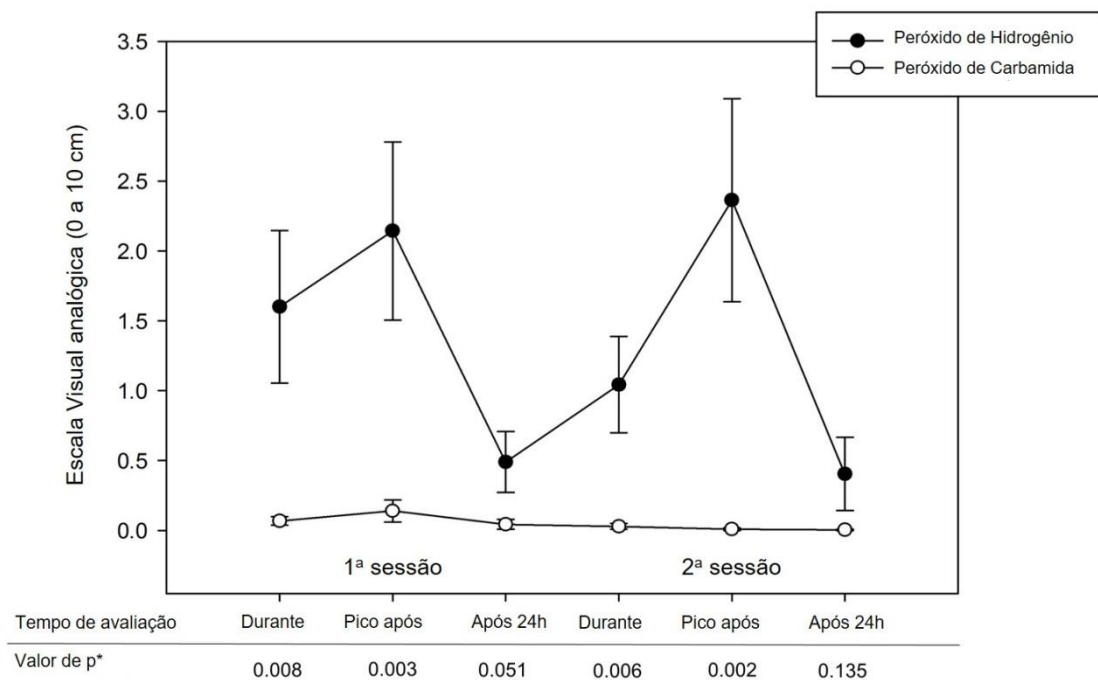


Figura 8 - Médias (desvio padrão) dos dados de nível de sensibilidade relatado usando a escala visual analógica. * Calculado pelo teste Mann-Whitney.



Percepções dos pacientes sobre os procedimentos clareadores e seu sorriso estão apresentadas na Tabela 3. Nenhuma diferença foi observada entre os agentes clareadores em relação ao conforto dos procedimentos realizados previamente e durante o clareamento dental. Uma menor sensibilidade que a esperada foi observada principalmente nos pacientes que tiveram seus dentes clareados com peróxido de carbamida. Já em relação a cor, uma maior concordância que os dentes ficaram mais claros que o esperado foi observado para os pacientes submetidos a clareamento com peróxido de hidrogênio. Participantes alocados para receberem peróxido de hidrogênio também relataram maior melhora no seu sorriso após o clareamento dental.

Tabela 3 - Respostas às questões avaliando as percepções dos pacientes em relação aos procedimentos clareadores realizados.

Medianas (1º / 3º quartis) obtidos para as seguintes questões			
(escores 1 a 5)			
Escores: 1 – concordo totalmente, 2 – concordo parcialmente, 3 – sem opinião, 4 – discordo de alguma maneira, 5 – discordo totalmente.	Peróxido de hidrogênio	Peróxido de carbamida	Valor de p*
Os procedimentos prévios à colocação do clareador foram confortáveis?	1,00 (1,00/1,00)	1,00 (1,00/1,00)	0,164
Você se sentiu confortável durante o clareamento?	1,00 (1,00/2,00)	1,00 (1,00/2,00)	0,759
A sensibilidade do clareamento foi menor que a esperada?	1,50 (1,00/2,75)	1,00 (1,00/1,00)	0,022
Os dentes ficaram mais claros que esperava?	2,00 (1,00/2,00)	3,50 (2,00/4,00)	0,006
Estou satisfeito com a cor final dos dentes?	1,00 (1,00/2,00)	2,00 (2,00/4,00)	0,004
Médias (desvio padrão) de mudanças na percepção do sorriso (EVA - 0 a 10 cm)			
	Peróxido de hidrogênio	Peróxido de carbamida	Valor de p*
Como você classifica seu sorriso? 0 – não atraente a 10 – muito atraente	3,09 (1,83)	1,28 (1,29)	< 0,001

EVA – escala visual analógica. * Test de Mann-Whitney; ** Teste-T.

5 DISCUSSÃO

A sensibilidade dental relacionada ao clareamento pela técnica de consultório continua sendo o principal fator que preocupa os pacientes submetidos a este procedimento.^{35,36} Várias abordagens têm sido utilizadas para reduzir este efeito adverso, incluindo o uso preemptivo de dessensibilizantes^{37,38} ou drogas anti-inflamatórias.^{34,39,40} O uso de peróxidos com baixa concentração também pode ser uma alternativa promissora para a redução da dor no clareamento dental em consultório, considerando que a resposta à dor decorrente do clareamento está fortemente relacionada a um processo inflamatório causado pela presença de peróxidos e seus subprodutos no tecido pulpar.^{30,35,41} Os agentes clareadores à base de peróxido de carbamida são comumente utilizados em técnicas caseiras, com moldeiras personalizadas, e em concentrações que variam de 10 a 22%.³ No presente estudo, o agente clareador à base de peróxido de carbamida a 37% foi utilizado em consultório durante uma única aplicação de 40 minutos por sessão e resultou em redução do risco e nível da sensibilidade dentária. No entanto, a eficácia clareadora foi reduzida em comparação com a do procedimento realizado com peróxido de hidrogênio a 35%. Assim, a hipótese do estudo foi aceita.

Em contraste com os procedimentos de clareamento caseiro, nos quais moldeiras personalizadas contendo o agente são utilizadas pelos pacientes por períodos mais longos (até 4 a 8 horas),^{3,42} o agente clareador à base de peróxido de carbamida a 37% permaneceu em contato com a superfície vestibular dos dentes durante 40 minutos no presente estudo. Um estudo prévio avaliando a cinética de liberação do peróxido de hidrogênio demonstrou que aproximadamente 70% de sua liberação ocorreu dentro de 40 minutos, quando um agente a base de peróxido de carbamida a 30% foi analisado.²⁷ Portanto, um significativo efeito clareador poderia ser esperado dentro deste tempo. Por outro lado, o clareamento realizado com o peróxido de hidrogênio produziu melhor alteração de cor em comparação com os resultados do tratamento com o peróxido de carbamida. As diferenças no efeito clareador entre os agentes foram principalmente relacionadas às reduções do vermelho (a*) e amarelo (b*), ao passo que nenhuma diferença na luminosidade (L*) foi observada. De fato, um pequeno efeito na luminosidade foi observado para

ambos os agentes clareadores, enquanto que reduções nos valores de b^* foram o principal fator que contribuiu para o ΔE .

No presente estudo, a avaliação de cor foi realizada uma semana após cada sessão de clareamento, para evitar a interferência dos efeitos da desidratação e desmineralização que ocorrem imediatamente após a sessão de clareamento. Trinta dias após a segunda sessão pôde-se avaliar a cor após a reidratação dos dentes. É razoável relacionar o reduzido efeito clareador alcançado com o peróxido de carbamida a 37% com a menor concentração final de peróxido de hidrogênio, uma vez que a decomposição deste agente resulta em níveis de peróxido de hidrogênio de aproximadamente 12%.²⁷ Curiosamente, um outro ensaio clínico não identificou diferenças no ΔE entre o peróxido de hidrogênio a 6% (aproximadamente metade da quantidade esperada no peróxido de carbamida a 37%) e 35%, após duas sessões de clareamento dental em consultório com duas aplicações de 12 minutos por sessão.⁴¹ Portanto, as discrepâncias relacionadas ao resultado de cor entre os agentes clareadores no presente estudo podem ser mais explicadas pelas diferenças na forma de apresentação dos agentes avaliados.

O agente clareador à base de peróxido de hidrogênio a 35% utilizado em nosso estudo é fornecido em dois frascos separados. Um frasco contém o peróxido e o outro contém um componente ativador do gel. Além disso, para aumentar a viscosidade do peróxido, o último componente também aumenta o pH do agente clareador misturado, aumentando assim a taxa de decomposição do peróxido.^{42,43} No entanto, o peróxido de carbamida a 37% está disponível em uma única seringa e não requer nenhum procedimento de mistura antes de sua aplicação sobre a superfície dental. Portanto, similarmente aos procedimentos da técnica caseira que utiliza moldeiras, o aumento do pH do peróxido causado pelo contato com a saliva é importante para efetivamente decompor o peróxido de carbamida em peróxido de hidrogênio e uréia, e assim aumentar a taxa de decomposição do peróxido de hidrogênio gerado.^{43,44} No entanto, a colocação de roletes de algodão, antes do procedimento de clareamento, reduziu o contato da saliva com o peróxido de carbamida, dificultando a decomposição deste agente e possivelmente reduzindo a concentração de radicais livres disponíveis para oxidar a estrutura dental. Portanto, a forma de apresentação do peróxido de carbamida e a redução do contato entre este

agente e a saliva durante o procedimento de clareamento, podem ajudar a explicar o reduzido efeito clareador observado quando este agente foi utilizado.

A possível vantagem da aplicação direta do agente clareador sobre os dentes, sem prévio isolamento com uma barreira gengival, pode ser associada ao menor tempo necessário para o procedimento. Além disso, em contraste com o peróxido de hidrogênio, a aplicação única de peróxido de carbamida sem a necessidade de substituição do gel resultou numa adicional redução do tempo de procedimento. No entanto, os pacientes não reportaram nenhuma diferença entre os protocolos utilizados no presente estudo quanto ao conforto dos procedimentos realizados antes e durante o clareamento dental. Apesar disso, foi observado em nosso estudo que este protocolo sem isolamento da gengiva causou outro efeito adverso da técnica. Durante o estudo, três pacientes sofreram queimadura gengival durante a sessão de clareamento devido ao contato da gengiva com altas concentrações do peróxido de carbamida, diferentemente das baixas concentrações usualmente utilizadas para este agente na técnica de clareamento caseiro, quando a queimadura gengival não é comumente observada.

É importante ressaltar que os procedimentos de clareamento realizados com o peróxido de carbamida alcançaram mais de 5 unidades de ΔE , que é o limiar para o clareamento ser considerado eficaz.⁴⁵ De fato, apesar do efeito clareador ser menor que o esperado para a maioria dos pacientes submetidos ao clareamento dental com peróxido de carbamida, pelo menos metade destes pacientes (escore mediana de 2) ficaram satisfeitos com os resultados obtidos com o clareamento dental. Quando os pacientes que receberam clareamento dentário com peróxido de hidrogênio foram avaliados, mais de 75% (escore 2 no 3º quartil) concordaram que os procedimentos de clareamento resultaram em dentes mais brancos do que o esperado ou obtiveram resultados satisfatórios. As melhores percepções sobre os resultados do tratamento foram observadas em pacientes que foram submetidos ao clareamento dentário com peróxido de hidrogênio de acordo com os dados da avaliação da percepção do sorriso. O escore médio de percepção do sorriso após o clareamento com peróxido de hidrogênio foi 2 vezes maior do que o observado para o peróxido de carbamida. Uma importante observação foi que o efeito clareador ocorreu principalmente após a primeira sessão, o que pode ser explicado pela maior ação clareadora em substratos mais escurecidos.⁴ De fato, o efeito clareador é

limitado em substratos dentais claros, justificando o fato dos caninos, geralmente mais escuros, serem usados na avaliação de cor do presente estudo.

Apesar da redução do efeito clareador, a presença de menos espécies reativas de oxigênio provenientes da decomposição do peróxido de carbamida também reduziu os efeitos negativos do clareamento em consultório relacionados à sensibilidade dentária.²⁰ Durante os procedimentos de clareamento, o uso de peróxido de carbamida reduziu o risco de sensibilidade dentária em 67 e 89%, em comparação com o risco associado ao uso de peróxido de hidrogênio. Em relação ao nível de sensibilidade dentária relatada pelos pacientes, os dados do peróxido de carbamida avaliados pela escala verbal demonstraram que o 3º quartil não apresentou sensibilidade independente do tempo de avaliação. Estes dados indicam que mais de 75% dos pacientes não relataram nenhum nível de sensibilidade dentária. Além disso, a EVA demonstrou níveis de sensibilidade dentária próximos a zero quando o peróxido de carbamida foi utilizado. A sensibilidade relatada pelos pacientes após os procedimentos de clareamento dentário está relacionada a processos inflamatórios induzidos pela presença do peróxido e seus derivados na câmara pulpar, reduzindo a proliferação celular, o metabolismo e a viabilidade da polpa, e comprometendo a capacidade reparadora da mesma.^{18,19,20} Assim, é razoável associar a menor concentração do peróxido e seus derivados com reduzidos nível e risco de sensibilidade dentária, de acordo com os achados do presente estudo.

Independentemente do aumento da sensibilidade relatada e dos piores escores relacionados à questão da sensibilidade dentária atribuídos ao peróxido de hidrogênio, uma observação importante foi que mais de 75% (3º quartil menor que 3) dos participantes que receberam clareamento com este agente não discordaram que a sensibilidade experimentada foi menor do que a esperada. De fato, o nível médio de sensibilidade dentária relatado usando a EVA foi de aproximadamente 2 cm (máximo de 10 cm), e apenas um paciente relatou sensibilidade severa (na segunda sessão). Assim, apesar do alto risco de sensibilidade observado para o clareamento em consultório com altas concentrações de peróxido de hidrogênio (aproximadamente 63% segundo uma revisão sistemática anterior), o nível dessa sensibilidade é relativamente baixo (média de 2,8 cm na EVA).⁴ Além disso, mesmo quando a dor moderada a intensa esteve presente, a sensibilidade dentária tendeu a

ser significativamente reduzida ou desaparecer 24 horas após o procedimento de clareamento.

Os achados do presente ensaio clínico demonstraram que altas concentrações do peróxido de carbamida efetivamente alcançaram efeitos clareadores satisfatórios quando usados em uma única aplicação de 40 minutos em consultório. Além disso, apesar da reduzida mudança de cor em comparação com o resultado do uso do peróxido de hidrogênio a 35%, o peróxido de carbamida a 37% reduziu significativamente tanto o risco quanto o nível da sensibilidade dentária relatada pelos pacientes. Como a sensibilidade é a principal preocupação da maioria dos pacientes que se submetem ao clareamento dental, produtos que promovam a redução da dor devem ser considerados em qualquer protocolo de clareamento. Em relação ao reduzido efeito clareador, a adição de algum componente ativador ao peróxido de carbamida a 37% poderia aumentar o pH da solução e melhorar seu efeito clareador. Portanto, mais estudos são necessários para confirmar esta última hipótese.

6 CONCLUSÃO

Dentro das limitações desse estudo, o uso do peróxido de carbamida em alta concentração (37%), em uma única aplicação de 40 minutos em duas sessões na técnica de clareamento em consultório, produziu menor alteração de cor dental quando comparado ao peróxido de hidrogênio a 35%. Entretanto, o peróxido de carbamida resultou em menor risco e nível de sensibilidade dentária, com valores próximo a zero. Além disso, não houve diferença entre os agentes clareadores em relação às mudanças da satisfação do paciente com seu sorriso.

REFERÊNCIAS

1. Matis BA, Cochran MA, Eckert G. Review of the effectiveness of various tooth whitening systems. *Oper Dent* 2009; 34(2):230-5.
2. Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, Perdigão J, Lopes GC, Baratieri LN. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent* 2010; 35: 3-10.
3. de Geus JL, Wambier LM, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs In-office Bleaching: A Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent* 2016; 41(4): 341-56.
4. Rezende M, Loguercio AD, Kossatz S, Reis A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. *J Dent* 2016; 45:1-6.
5. Rezende M, Ferri L, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. Combined Bleaching Technique Using Low and High Hydrogen Peroxide In-Office Bleaching Gel. *Oper Dent* 2016; 41(4): 388-96.
6. Basting RT, Amaral FL, Franca FM, Florio FM. 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* 2012; 37(5): 464-73.
7. Giachetti L, Bertini F, Bambi C, Nieri M, Scaminaci Russo D. A randomized clinical trial comparing at-home and in-office tooth whitening techniques: A nine-month follow-up. *J Am Dent Assoc* 2010; 141(11): 1357-64.
8. Alomari Q, El Daraa E. A randomized clinical trial of in-office dental bleaching with or without light activation. *J Contemp Dent Pract* 2010; 11(1): E017-24.
9. Tay LY, Kose C, Herrera DR, Reis A, Loguercio AD. Long-term efficacy of in-office and at-home bleaching: a 2-year double-blind randomized clinical trial. *Am J Dent* 2012; 25(4): 199-204.
10. Carey CM. Tooth whitening: what we now know. *J Evid Based Dent Pract* 2014; 14 Suppl: 70-6.
11. de Paula EA, Nava JA, Rosso C, Benazzi CM, Fernandes KT, Kossatz S, et al. In-office bleaching with a two- and seven-day intervals between clinical sessions: A randomized clinical trial on tooth sensitivity. *J Dent* 2015; 43(4): 424-9.
12. Mena-Serrano AP, Garcia E, Luque-Martinez I, Grande R, Loguercio AD, Reis A. A Single-Blind Randomized Trial About the Effect of Hydrogen Peroxide Concentration on Light-Activated Bleaching. *Oper Dent* 2016; 41(5): 455-64.
13. Eimar H, Siciliano R, Abdallah MN, Nader SA, Amin WM, Martinez PP, et al. Hydrogen peroxide whitens teeth by oxidizing the organic structure. *J Dent* 2012; 40 Suppl 2: e25-33.

14. Araujo E, Ballarin A, Briso ALF, Costa CADS, Croll TP, Donly KJ, et al. Tooth whitening—an evidence-based perspective. New York (NY): Springer; 2016.
15. Bowles WH, Ugwuneri Z. Pulp chamber penetration by hydrogen peroxide following vital bleaching procedures. *J Endod*. 1987; 13(8): 375–7.
16. Feinman RA, Madray G, Yarborough D. Chemical, optical, and physiologic mechanisms of bleaching products: a review. *Pract Periodontics Aesthet Dent* 1991; 3(2): 32-6.
17. Jiang T, Guo YR, Feng XW, Sa Y, Yang X, Wang M, et al. Hydrogen Peroxide Might Bleach Natural Dentin by Oxidizing Phosphoprotein. *J Dent Res* 2018: 22034518784260. doi:10.1177/ 0022034 518784260. [Epub ahead of print]
18. Costa CA, Riehl H, Kina JF, Sacono NT, Hebling J. Human pulp responses to in-office tooth bleaching. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010; 109(4): e59-64.
19. Markowitz K. Pretty painful: why does tooth bleaching hurt? *Med Hypotheses* 2010; 74(5): 835-40.
20. Soares DG, Ribeiro AP, Sacono NT, Coldebella CR, Hebling J, Costa CA. Transenamel and transdental cytotoxicity of carbamide peroxide bleaching gels on odontoblast-like MDPC-23 cells. *Int Endod J* 2011; 44(2): 116-25.
21. Dahl J, Pallesen U. Tooth bleaching-a critical review of the biological aspects. *Crit Rev Oral Biol Med* 2003; 14(4): 292-304.
22. Onwudiwe UV, Umesi DC, Orenuga OO, Shaba OP. Clinical evaluation of 16% and 35% carbamide peroxide as in-office vital tooth whitening agents. *Nig Q J Hosp Med* 2013; 23(2): 80-4.
23. Matis BA, Matis JI, Wang Y, Monteiro S, Al-Qunaian TA, Millard R. Labeled vs actual concentration of bleaching agents. *Oper Dent* 2013; 38(3): 334-43.
24. Majeed A, Farooq I, Grobler SR, Moola MH. In vitro evaluation of variances between real and declared concentration of hydrogen peroxide in various tooth-whitening products. *Acta Odontol Scand* 2015; 73(5): 387-90.
25. Mena-Serrano AP, Parreiras SO, do Nascimento EM, Borges CP, Berger SB, Loguercio AD, et al. Effects of the concentration and composition of in-office bleaching gels on hydrogen peroxide penetration into the pulp chamber. *Oper Dent* 2015; 40(2): E76-82.
26. da Costa JB, McPharlin R, Hilton T, Ferracane JI, Wang M. Comparison of two at-home whitening products of similar peroxide concentration and different delivery methods. *Oper Dent* 2012; 37(4): 333-39.

27. da Silva Marques DN, Silveira JM, Marques JR, Amaral JA, Guilherme NM, da Mata AD. Kinetic release of hydrogen peroxide from different whitening products. *Eur J Esthet Dent* 2012; 7(3): 344-52.
28. Leonard Jr. RH, Bentley CD, Haywood VB. Salivary pH changes during 10% carbamide peroxide bleaching. *Quintessence Int* 1994; 25(8): 547–50.
29. Leonard RH, Sharma A, Haywood VB. Use of different concentrations of carbamide peroxide for bleaching teeth: An in-vitro study. *Quintessence Int* 1998; 29(8): 503-7.
30. Bortolatto JF, Trevisan TC, Bernardi PS, Fernandez E, Dovigo LN, Loguercio AD, et al. A novel approach for in-office tooth bleaching with 6% H₂O₂/TiO₂-N and LED/laser system-a controlled, triple-blinded, randomized clinical trial. *Lasers Med Sci* 2016; 31(3): 437-44.
31. McGrath C, Wong AH, Lo EC, Cheung CS. The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening. *J Dent* 2005; 33(8): 697– 702.
32. Bruhn AM, Darby ML, McCombs GB, Lynch CM. Vital tooth whitening effects on oral health-related quality of life in older adults. *J Dent Hyg* 2012; 86(3): 239–47.
33. Fleming PS, Koletsi D, O'Brien K, Tsihlaki A, Pandis N. Are dental researchers asking patient-important questions? A scoping review. *J Dent* 2016; 49: 9-13.
34. de Paula EA, Loguercio AD, Fernandes D, Kossatz S, Reis A. Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. *Clin Oral Investig* 2013; 17(9): 2091-7.
35. Kielbassa AM, Maier M, Gieren AK, Eliav E. Tooth sensitivity during and after vital tooth bleaching: A systematic review on an unsolved problem. *Quintessence Int* 2015; 46: 881-97.
36. McGrath C, Wong AH, Lo EC, Cheung CS. The sensitivity and responsiveness of an oral health related quality of life measure to tooth whitening. *J Dent* 2005; 33: 697-702.
37. Bonafé E, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Effectiveness of a desensitizing agent before in-office tooth bleaching in restored teeth. *Clin Oral Investig* 2014; 18: 839-45.
38. Pintado-Palomino K, Peitl Filho O, Zanotto ED, Tirapelli C. A clinical, randomized, controlled study on the use of desensitizing agents during tooth bleaching. *J Dent* 2015; 43: 1099-105.
39. Faria-e-Silva AL, Nahsan FP, Fernandes MT, Martins-Filho PR. Effect of preventive use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs on sensitivity after dental bleaching: a systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2015; 146: 87-93.

40. Rezende M, Bonafé E, Vochikovski L, Farago PV, Loguercio AD, Reis A, et al. Pre- and postoperative dexamethasone does not reduce bleaching-induced tooth sensitivity: A randomized, triple-masked clinical trial. *J Am Dent Assoc* 2016; 147: 41-9.
41. Martín J, Vildósola P, Bersezio C, Herrera A, Bortolatto J, Saad JR, et al. Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial. *J Dent* 2015; 43: 965-72.
42. Cardoso PC, Reis A, Loguercio A, Vieira LC, Baratieri LN. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. *J Am Dent Assoc* 2010; 141: 1213-20.
43. Goldstein RE, Garber DA. *Complete Dental Bleaching*. Chicago: Quintessence Books; 1995.
44. Hannig C, Zech R, Henze E, Dorr-Tolui R, Attin T. Determination of peroxides in saliva-kinetics of peroxide release into saliva during home-bleaching with Whitestrips and Vivastyle. *Arch Oral Biol* 2003; 48: 559-66.
45. Bizhang M, Chun YH, Damerau K, Singh P, Raab WH, Zimmer S. Comparative clinical study of the effectiveness of three different bleaching methods. *Oper Dent* 2009; 34: 635–41.

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



**Universidade Federal de Sergipe
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde**

Nome do Participante: _____

Título da pesquisa: **Avaliação do uso de peróxido de carbamida de alta concentração na efetividade e sensibilidade do clareamento dental em consultório: ensaio clínico randomizado controlado**

Este estudo irá avaliar o efeito do uso de um gel clareador à base de peróxido de carbamida a 37%, quando comparado ao clareador tradicionalmente usado em consultório à base de peróxido de hidrogênio a 35%, com relação à mudança de cor dental e a sensibilidade dental.

Apesar de o clareamento dental ser um procedimento de rotina na clínica Odontológica e com resultados satisfatórios, o relato de sensibilidade pós-operatória é uma queixa comum dos pacientes durante e pós-clareamento. Isto ocorre devido à passagem de produtos gerados pelo agente clareador através dos tecidos duros dentais, alcançando a polpa dental, que é o tecido responsável pelas respostas dolorosas do dente.

Os pacientes que concordarem em participar deste estudo serão submetidos a clareamento dental usando, de forma aleatória, um dos dois tipos de agentes clareadores, através de técnica de clareamento dental comumente realizada em consultório. Esta técnica tem comprovada eficácia no clareamento de dentes escurecidos.

Todo procedimento clareador apresenta riscos de sensibilidade dolorosa. Entretanto, esta é reversível e regride ou desaparece em curto espaço de tempo. O efeito clareador também pode não ser alcançado, constituindo em limitações da técnica ou de respostas relacionadas ao tecido dental do paciente.

O benefício desta pesquisa será sugerir um protocolo clínico de tipo de agente clareador que reduza a sensibilidade provocada pelo clareamento dental realizado em consultório.

Na pesquisa podem acontecer riscos de efeitos adversos como sensibilidade dolorosa e irritação gengival. Entretanto, estes são reversíveis e serão tratadas de

forma adequada durante todo o procedimento. Pacientes com presença de sensibilidade dentária ou reação alérgica aos agentes utilizados serão devidamente acompanhados e amparados pelos pesquisadores em todas as etapas do tratamento, porém no caso de reações alérgicas, serão excluídos da pesquisa.

Fotografias intra-orais, em que o paciente não é identificado, podem ser realizadas para ilustrar a metodologia e os resultados do estudo. Estas fotografias poderão ser posteriormente apresentadas em publicações e apresentação com finalidades científicas e/ou didáticas.

Os voluntários têm a garantia que receberão, a qualquer momento, respostas a qualquer pergunta e esclarecimento acerca dos procedimentos realizados, aos riscos e benefícios do estudo, bem como outras informações relacionadas a esta pesquisa que julgar importantes. Todas as informações referentes ao tratamento serão estritamente sigilosas.

Telefone para contato com o pesquisador

Pesquisadores responsáveis:

Dr. André Luis Faria e Silva (79) 99142-4251

Aline Carvalho Peixoto (doutoranda) (79) 98823-1473

Savil Costa Vaez (doutorando) (79) 99199-4656

Retirada do Consentimento

O voluntário tem a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento de deixar de participar da pesquisa.

Este documento foi redigido de acordo com as diretrizes e normas que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos, atendendo as resoluções 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Eu, _____,

RG: _____, declaro que, tendo lido todas as informações acima, e suficientemente esclarecido (a) pelo pesquisador _____, estou plenamente de acordo com a realização deste estudo, autorizando, assim, minha participação.

Aracaju, ____ de _____ de 201____.

Assinatura do pesquisador

Assinatura do participante

APÊNDICE B – FICHAS DE AVALIAÇÃO DE COR E SENSIBILIDADE



Universidade Federal de Sergipe
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde

Ficha de avaliação durante as sessões

Nome: _____ ID: _____

Sexo: _____ Idade: _____ Data da 1ª sessão: ____/____/____

__/__/2016		1ª sessão				
Avaliação de cor						
Dente	Dente 13			Dente 23		
Easyshade	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
L*						
a*						
b*						
Sensibilidade						
Momento	Durante		Após		Após	
Verbal						
EVA						

Marque na linha abaixo seu **maior nível** de sensibilidade **durante** o clareamento

Nenhuma Dor Dor insuportável

Marque na linha abaixo seu **nível** de sensibilidade **imediatamente após** o clareamento

Nenhuma Dor Dor insuportável

Escala Verbal

Maior dor observada durante o clareamento:

() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 – Insuportável

Dor sentida imediatamente após o clareamento:

() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 – Insuportável

__/__/2016		2ª sessão - 7 dias após 1ª sessão				
Avaliação de cor						
Dente	Dente 13			Dente 23		
Easyshade	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
L*						
a*						
b*						
Sensibilidade						
Momento	Durante		Após		Após	
Verbal						
EVA						

Marque na linha abaixo seu **maior nível** de sensibilidade **durante** o clareamento

Nenhuma Dor Dor insuportável

Marque na linha abaixo seu **nível** de sensibilidade **imediatamente após** o clareamento

Nenhuma Dor Dor insuportável

Escala Verbal

Maior dor observada durante o clareamento:

() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 – Insuportável

Dor sentida imediatamente após o clareamento:

() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 – Insuportável

__/__/2016		14 dias após 1ª sessão				
Avaliação de cor						
Dente	Dente 13			Dente 23		
Easyshade	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
L*						
a*						
b*						
__/__/2016		30 dias após 2ª sessão				
Avaliação de cor						
Dente	Dente 13			Dente 23		
Easyshade	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3
L*						
a*						
b*						

Ficha de avaliação da sensibilidade até 24 horas após o clareamento

Esta ficha deve ser preenchida e entregue na próxima consulta

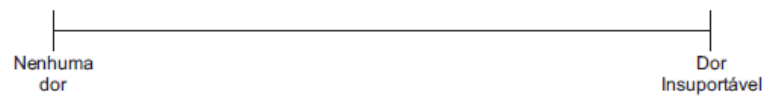
Nome: _____

1a sessão

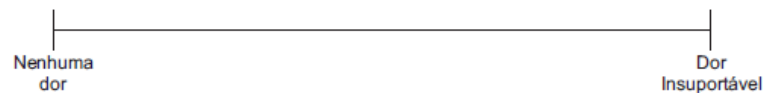
Escala EVA

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade:

Maior dor observada nas primeiras 24 horas após o clareamento



Dor sentida 24 horas após o clareamento



Escala Verbal

Maior dor observada nas primeiras 24 horas após o clareamento:

() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 - Insuportável

Dor sentida 24 horas após o clareamento:

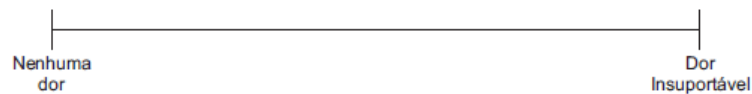
() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 - Insuportável

2a sessão

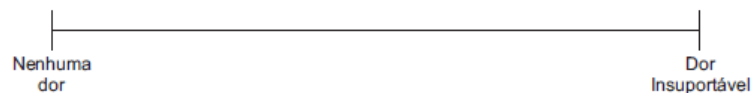
Escala EVA

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade:

Maior dor observada nas primeiras 24 horas após o clareamento



Dor sentida 24 horas após o clareamento



Escala Verbal

Maior dor observada nas primeiras 24 horas após o clareamento:

() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 - Insuportável

Dor sentida 24 horas após o clareamento:

() 0 - Nenhuma () 1 - Leve () 2 - Moderada () 3 - Considerável () 4 - Insuportável

APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO

Q1. Os procedimentos prévios à colocação do clareador foram confortáveis?

- () 1 – Concordo Totalmente
- () 2 – Concordo Parcialmente
- () 3 – Nenhuma opinião
- () 4 – Discordo de alguma maneira
- () 5 – Discordo totalmente

Q2. Você se sentiu confortável durante o clareamento?

- () 1 – Concordo Totalmente
- () 2 – Concordo Parcialmente
- () 3 – Nenhuma opinião
- () 4 – Discordo de alguma maneira
- () 5 – Discordo totalmente

Q3. A sensibilidade do clareamento foi menor que a esperada?

- () 1 – Concordo Totalmente
- () 2 – Concordo Parcialmente
- () 3 – Nenhuma opinião
- () 4 – Discordo de alguma maneira
- () 5 – Discordo totalmente

Q4. Os dentes ficaram mais claros que esperava?

- () 1 – Concordo Totalmente
- () 2 – Concordo Parcialmente
- () 3 – Nenhuma opinião
- () 4 – Discordo de alguma maneira
- () 5 – Discordo totalmente

Q5. Estou satisfeito com a cor final dos dentes?

- () 1 – Concordo Totalmente
- () 2 – Concordo Parcialmente
- () 3 – Nenhuma opinião
- () 4 – Discordo de alguma maneira
- () 5 – Discordo totalmente

APÊNDICE D – PRODUÇÃO REALIZADA DURANTE O CURSO DO DOUTORADO

Preemptive use of Cicladol on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a triple-blind, crossover, randomized clinical trial.			
AUTORES	PERÍODO DA PESQUISA	PERIÓDICO	STATUS
Aline Carvalho Peixoto, Savil Vaez Costa, Karla Danielly Alves Soares, Lorena Fernandes Ferreira, Lucindo José Quintans-Junior, Alessandro Dourado Loguercio, André Luis Faria-e-Silva.	Abril - junho de 2017	The Journal of the American Dental Association	Submetido em Agosto de 2018
Changes in dental esthetic perceptions of patients subjected to in-office tooth bleaching.			
AUTORES	PERÍODO DA PESQUISA	PERIÓDICO	STATUS
Karla Danielly Alves Soares, Aline Carvalho Peixoto, Edmundo Marques do Nascimento-Júnior, André Luis Faria-e-Silva.	Maior - Agosto de 2017	Brazilian Dental Science	Publicado em maio 2018 (doi: http://dx.doi.org/10.14295/bds.2018.v21i2.1559)
Effect of topical Application Of Dipyrone On Dental Sensitivity Reduction After In-Office Dental Bleaching: A Randomized, Triple-Blind Multicenter Clinical Trial.			
AUTORES	PERÍODO DA PESQUISA	PERIÓDICO	STATUS
Márcia Rezende, Kaprice Chemin, Savil Costa Vaez, Aline Carvalho Peixoto, Jéssica de Freitas Rabelo, Stella Sueli Lourenço Braga, André Luis Faria-e-Silva, Gisele Rodrigues da Silva, Carlos José Soares, Alessandro D. Loguercio, Alessandra Reis.	Dezembro 2015 - Dezembro 2016	The Journal of the American Dental Association	Publicado em maio 2018 (doi: 10.1016/j.adaj.2017.11.003).

Color restoration and stability in two treatments for white spot lesions.			
AUTORES	PERÍODO DA PESQUISA	PERIÓDICO	STATUS
Luanderson Oliveira Silva, Cácia Signori, <u>Aline Carvalho Peixoto</u> , Maximiliano Sérgio Cenci, André Luis Faria-E-Silva.	Maio – Junho 2016	The International Journal of Esthetic Dentistry	Publicado em Maio 2018
Is a single prior session of in-office bleaching advantageous for the effectiveness of at-home tooth bleaching?			
AUTORES	PERÍODO DA PESQUISA	PERIÓDICO	STATUS
Savil Costa Vaez, <u>Aline Carvalho Peixoto</u> , Ana Claudia Correia, Márcia Luciana Carregosa, Tauan Rosa, Pollyana Leal, André Luis Faria-e-Silva.	Março – Abril 2018	Operative Dentistry	Submetido em Julho 2018
A simple method to increase the bleaching effectiveness of high-concentrated carbamide peroxide used in-office.			
AUTORES	PERÍODO DA PESQUISA	PERIÓDICO	STATUS
Savil Costa Vaez, <u>Aline Carvalho Peixoto</u> Ana Claudia Correia, Márcia Luciana Carregosa, Tauan Rosa, Pollyana Leal, André Luis Faria-e-Silva.	Abril – Maio 2018	Brazilian Dental Journal	Submetido em Julho 2018

ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso prévio de anti-inflamatório ou reduzida concentração de peróxido na efetividade e sensibilidade do clareamento dental em consultório: ensaios clínicos randomizados controlados

Pesquisador: André Luis Faria e Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50511415.1.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.353.572

Apresentação do Projeto:

Este projeto será composto por dois ensaios clínicos randomizados controlados, que serão conduzidos seguindo o manual do Consort (<http://www.consort-statement.org/>). O ensaio clínico sobre efeito do Cicladol (Ensaio 1) será intervencionista, cross-over, com taxa de alocação de 1:1, com o uso de placebo como controle e tendo como desfecho principal o risco absoluto de sensibilidade pós-operatória observada nas primeiras 24 horas após o procedimento clareador. Já o ensaio clínico sobre a eficácia do peróxido de carbamida a 37% (Ensaio 2) será um estudo intervencionista, paralelo, com taxa de alocação de 1:1, de tratamento convencional com controle e tendo como desfecho principal o risco de sensibilidade 24 horas após o procedimento clareador. A amostra será constituída de participantes que procurem o atendimento Odontológico nos ambulatorios de atendimento odontológico da Universidade Federal de Sergipe, em busca de clareamento dental. O cálculo do tamanho amostral dos ensaios foi feito baseado no desfecho binário (risco de sensibilidade 24 horas após o procedimento) e para superioridade de tratamento. Ensaio 1: Será avaliado o efeito do uso prévio do Cicladol (Piroxicam incorporado com Beta-Ciclodextrina) na redução da sensibilidade relacionada ao clareamento dental com o peróxido de hidrogênio a 35% (Whiteness HP Blue, FGM, Joinville, SC, Brasil) por meio de ensaio clínico randomizado controlado. O anti-inflamatório Flogene® (Aspen Farmaceutica S/A, Santo Amaro, SP,

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 1.353.572

Brasil), à base 200,8mg de piroxicam betaciclodextrina (equivalente a 200 mg de piroxicam), será ministrado em dose única ao paciente 1 hora antes do procedimento clareador em uma das sessões de clareamento. Na outra sessão, comprimido contendo placebo de apresentação semelhante será ministrado em dose única ao mesmo momento. Ensaio 2: Os pacientes alocados para o grupo experimental serão submetidos ao clareamento dental em consultório com agente clareador a base de peróxido de carbamida a 37% (Power Bleaching Office, BM4, Palhoça, SC, Brasil). Para os pacientes do grupo controle, será utilizado o agente clareador a base de peróxido de hidrogênio a 35% (Whiteness HP Blue, FGM, Joinville, SC, Brasil) na técnica de consultório. Para a avaliação de cor dos elementos dentais dos dois ensaios durante toda pesquisa, serão realizadas análise qualitativa com escores (baseado em escalas) e quantitativa através do sistema CIE L*a*b*. Para as definições dos escores na escala Vita Classical (Vita-Zahnfabrik, Bad Säckinge, Alemanha) e dos valores de CIE L*a*b* será utilizado o aparelho Vita EasyShade. Já o uso da escala Vita Bleach Guide será feita através de semelhança visual entre a cor da escala e a do dente pelo avaliador. Para o ensaio 1, será avaliada a alteração de cor apenas dos seis dentes antero-superiores, enquanto que a cor dos seis antero-inferiores também será avaliada no ensaio 2. O nível de sensibilidade dental será avaliado através do uso de uma escala verbal de sensibilidade e uma escala visual analógica (EVA). Para a escala verbal o paciente irá dizer o seu nível de sensibilidade em uma escala de 0 a 4, onde 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = insuportável. Já a EVA consiste em uma escala com 10 cm de comprimento graduada da cor verde, correspondendo à ausência de dor, ao vermelho, dor insuportável. Durante o período de ação do agente clareador, o paciente será monitorado e questionado sobre sensibilidade. Os níveis de sensibilidade serão mensurados antes, durante e após as duas sessões do procedimento em cada ensaio clínico. Já a cor dental será apenas mensurada antes do procedimento. Quarenta e oito horas após a segunda sessão, a sensibilidade dental será novamente mensurada através da escala verbal. Uma nova reavaliação de cor e sensibilidade será feita após uma semana da segunda sessão (14 dias da primeira sessão), sendo que neste momento não será realizado nenhum procedimento clareador adicional. No Ensaio 2, será questionado o nível de sensibilidade em cada arco dental separadamente e após uma semana e 30 dias do tratamento clareador, a cor dental será mensurada. Após tomar a medicação e antes do início do respectivo procedimento clareador, os pacientes serão avaliados quanto seu nível de ansiedade por meio de uma ficha contendo a escala de Ansiedade Dental de Corah será entregue ao paciente. Esta escala consiste de um questionário com 4 perguntas, cada uma com 5 alternativas de resposta, que procura avaliar os sentimentos, sinais e reações dos pacientes relacionados ao tratamento odontológico. Cada

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 1.353.572

alternativa de resposta recebe uma determinada pontuação (de 1 a 5), sendo que, ao final, os pacientes serão classificados quanto ao seu grau de ansiedade com base na somatória destes pontos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar através de ensaios clínicos controlados randomizados a efetividade da droga anti-inflamatória Cicladol usada previamente ao procedimento clareador ou de um agente clareador de baixa concentração na redução da sensibilidade provocada pelo clareamento dental realizado em consultório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos, o pesquisador responsável informa que "podem acontecer riscos de efeitos adversos além da sensibilidade dolorosa, como irritação gengival e reações alérgicas aos componentes dos agentes clareadores e ao medicamento avaliado, que não sejam de conhecimento prévio do paciente. Entretanto, os efeitos gengivais, caso ocorram, são reversíveis e serão tratadas de forma adequada durante todo o procedimento; e os pacientes alérgicos a qualquer material utilizado ou ao medicamento do estudo serão excluídos da pesquisa e devidamente encaminhados para tratamento e acompanhamento médico."

Os benefícios elencados são os seguintes: os pacientes incluídos no estudo se beneficiarão da resolução estética de descoloração dental. O projeto poderá ajudar a estabelecer, através de ensaios clínicos randomizados controlados, um protocolo de uso de anti-inflamatório previamente a procedimentos de clareamento dental ou um agente clareador específico, que auxiliem na redução de sensibilidade dolorosa, aumentando a adesão do paciente ao tratamento clareador. Considerando que os ensaios clínicos randomizados controlados são a melhor evidência científica para aplicações clínicas, pela maior capacidade de controlar fatores de confusão, espera-se que os resultados deste projeto auxiliem na prática da odontologia baseada em evidências científicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa adequado aos elementos teóricos e metodológicos eleitos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória estão adequados. Entretanto, recomendamos que seja colocado o carimbo do Coordenador do Programa de Pós-graduação em Odontologia (responsável)

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 1.353.572

que assina a Folha de Rosto, comprometendo-se em cumprir os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e declarante de que a instituição responsável pela pesquisa tem condições para o desenvolvimento deste projeto).

Recomendações:

Recomendamos que seja colocado o carimbo do Coordenador do Programa de Pós-graduação em Odontologia (responsável que assina a Folha de Rosto, comprometendo-se em cumprir os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e declarante de que a instituição responsável pela pesquisa tem condições para o desenvolvimento deste projeto).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa não possui entraves éticos nem pendências. Portanto, está apto para execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_617078.pdf	27/10/2015 21:40:57		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_signed.pdf	27/10/2015 21:40:28	André Luis Faria e Silva	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao.pdf	27/10/2015 21:40:12	André Luis Faria e Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Final.pdf	27/10/2015 21:23:21	André Luis Faria e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/10/2015 21:22:29	André Luis Faria e Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 1.353.572

ARACAJU, 07 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Anita Hermínia Oliveira Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br

ANEXO B - APROVAÇÃO DO ARTIGO PELA REVISTA



Original Article
http://dx.doi.org/10.1590/1678-7757-2017-0573

High-concentration carbamide peroxide can reduce the sensitivity caused by in-office tooth bleaching: a single-blinded randomized controlled trial

Abstract

Aline Carvalho PEIXOTO¹
Savil Costa VAEZ¹
Natalia Andrade de Resende PEREIRA²
Carla Nogueira da Silva SANTANA²
Karla Danielly Alves SOARES²
Ana Clara Teles Roriz ROMÃO²
Lorena Fernandes FERREIRA²
Paulo Ricardo Saquete MARTINS-FILHO¹
André Luis FARIA-E-SILVA¹

Objectives: A single-blinded, randomized, parallel clinical trial evaluated the use of 37% carbamide peroxide (CP) on bleaching effectiveness and tooth sensitivity reported by patients undergoing in-office tooth bleaching, in comparison with the results of using 35% hydrogen peroxide. **Material and Methods:** Forty patients were allocated to receive two sessions of in-office tooth bleaching using either 35% hydrogen peroxide (HP) or 37% CP. Each patient's sensitivity level was evaluated during and up to 24 h after bleaching. The effectiveness of the bleaching procedures was evaluated with a spectrophotometer one week after each session and 30 days after the last session. The impact of tooth bleaching on the patients' perceptions regarding smile changes, in addition to the bleaching procedures and their results, were also recorded. Absolute and relative sensitivity risks were calculated. Data on sensitivity level were analyzed using the Mann-Whitney or T-test, and data from the color evaluation were subjected to 2-way repeated measures ANOVA. **Results:** The use of CP reduced the risk and level of tooth sensitivity to values close to zero, whereas the difference between the bleaching agents disappeared after 24 h. An increased bleaching effect was observed for HP, mainly due to an improved reduction of redness and yellowness. Participants perceived improved tooth bleaching for HP and reduced sensitivity for CP, but no differences regarding the comfort of the techniques were noted. **Conclusions:** In our study, 37% CP resulted in reduced tooth sensitivity but decreased the tooth bleaching effectiveness. However, both bleaching agents resulted in high levels of patient satisfaction.

Keywords: Dental esthetics. Tooth bleaching. Tooth bleaching agents.

Submitted: November 21, 2017
Modification: December 28, 2017
Accepted: January 16, 2018

Corresponding address:
André Luis Faria-e-Silva
Rua Claudio Batista s/n - Bairro Sanatório -
49060-900 - Aracaju - SE - Brasil.
Phone/Fax: +55 79 3194.7220
e-mail: fariaesilva.andre@gmail.com

¹Universidade Federal de Sergipe, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Aracaju, Sergipe, Brasil.

²Universidade Federal de Sergipe, Curso de Odontologia, Aracaju, Sergipe, Brasil.



