

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

SHEISE LANY CERDEIRA DA SILVA

EFEITO DO pH NA SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE
CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-
CEGO.

MANAUS – AM

2025

SHEISE LANY CERDEIRA DA SILVA

EFEITO DO pH NA SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE
CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-
CEGO.

Dissertação de mestrado apresentado ao
Programa de Pós-Graduação em
Odontologia – PPGO da Universidade
Federal do Amazonas (UFAM), para
obtenção do título de Mestre em
Odontologia. Linha de Pesquisa:
Clareamento dentário.

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

Coorientador: Prof. Dr. Ruy Falacho

MANAUS – AM

2025

SHEISE LANY CERDEIRA DA SILVA

AVALIAÇÃO DO pH NA SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE
CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-
CEGO.

Dissertação de mestrado apresentado ao
Programa de Pós-Graduação em
Odontologia – PPGO da Universidade
Federal do Amazonas (UFAM), para
obtenção do título de Mestre em
Odontologia.

BANCA EXAMINADORA

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

Prof.^a. Dr^a Thalita de Paris Matos Bronholo
Universidade Tuiuti do Paraná

Prof.^a Patrícia Pintos Lopes Farias
Universidade Federal do Amazonas

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por até aqui ter me sustentado, me guiado e nunca ter me desamparado. Agradeço a minha família, mãe, pai, meus avós, tios e irmãos. Por todo suporte a mim dedicado desde quando decidi mudar de cidade para estudar. Agradecer por acreditarem em mim quando nem eu mesma acredito. Por serem meus maiores incentivadores e nunca medirem esforços para me dar a melhor educação. Essa vitória eu dedico totalmente a vocês.

Agradeço também ao meu namorado Raffael Lira por todo suporte e companheirismo nesses anos de graduação e mestrado. Por compartilhar meus sonhos e sempre me incentivar a buscar o melhor.

Agradeço à Universidade Federal do Amazonas e ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia pela oportunidade da pesquisa e pela estrutura disponibilizada ao longo do desenvolvimento deste trabalho. Além de expressar minha gratidão pelo suporte acadêmico e trocas enriquecedoras para meu crescimento científico e profissional.

Agradeço à minha orientadora Prof.^a Dr^a Luciana Mendonça e Prof. Dr. Leandro Martins, pela orientação, direcionamento, paciência e dedicação durante todo o processo. Além de professores, são grandes amigos, que me aconselham e me mostram o caminho nessa vida acadêmica.

Agradeço aos professores do PPGO pelas aulas, orientações, incentivos, por compartilharem seus conhecimentos, contribuindo de forma significativa para a minha formação acadêmica e profissional.

Agradeço aos meus colegas do PPGO pelo suporte durante esses dois anos. Em especial à Clara e Rebeka, por todo apoio nas pesquisas, nos estudos e nos momentos de lazer. Com certeza com vocês esse processo foi mais leve. O agradecimento se estende também a aluna de PIBIC Clara Paiva por toda ajuda na realização deste trabalho.

Estender meus agradecimentos a Fundação de Amparo à Pesquisa do Amazonas – FAPEAM pela concessão da bolsa de estudo e incentivo.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a influência do pH na sensibilidade dentária (SD) do clareamento dentário de consultório em pacientes adultos, com a utilização de dois tipos de géis clareadores. **Materiais e Métodos:** Trinta e três pacientes foram selecionados para este ensaio clínico, randomizado, duplo cego de boca-dividida. Em um hemiarco, o gel clareador com pH ácido foi aplicado em toda a superfície dentária vestibular, e em outro grupo, o gel clareador com pH alcalino foi aplicado da mesma forma. Os dentes foram clareados em duas sessões com intervalo de uma semana entre elas. Um dos géis clareadores de peróxido de hidrogênio 35% (Whiteness HP 35%) foi utilizado em três aplicações de 15 minutos, resultando em 45 minutos. O outro gel clareador (Whiteness HP blue 35%) foi aplicado 1 vez por 45 minutos. Foram realizadas 3 medições com medidor de pH na superfície vestibular a cada 15 minutos no decorrer da terapia clareadora. A SD foi avaliada em 1 hora, até 24 horas e 48 horas e 30 dias após o término do clareamento, por meio da Escala Numérica (NRS) e da Escala Visual Analógica (VAS). A mudança de cor do clareamento e a intensidade da SD foram avaliadas pela análise estatística do teste de Wilcoxon pareado. O risco absoluto de SD foi comparado pelo teste Mc Nemar ($\alpha = 0.05$). **Resultados:** O grupo HP35 apresentou maior risco SD (81,82%, intervalo de confiança [IC] de 95%) quando comparado ao grupo HPBlue SD (60,61%, intervalo de confiança [IC] de 95%) assim como maior intensidade de sensibilidade (HP35 1.21 ± 1.70 e HPBlue $0,62 \pm 1.53$; $p=0.0013$). Não houve diferença significativa em relação a eficácia clareadora em ambos os grupos assim como não houve diferença na variação de pH ao longo do tempo de aplicação. **Conclusão:** Gel clareador com pH alcalino apresentou melhores resultados em relação à SD pós clareamento. Os valores de pH diferiram significativamente entre os grupos, entretanto, não houve uma diferença na estabilidade do pH no decorrer da aplicação dos géis. Os dois géis foram efetivos no resultado clareador, independente do pH do gel utilizado.

Palavras-chaves: Sensibilidade dentária. Clareamento dental. Geis clareadores.

ABSTRACT

Objectives: This randomized clinical trial aimed to evaluate the influence of pH on the tooth sensitivity (TS) of in-office tooth whitening in adult patients, using two types of whitening gels. **Methods:** Thirty-three patients were selected for this split-mouth clinical trial. In one group, the bleaching gel with an acidic pH was applied to the entire buccal tooth surface, and in the other group, the bleaching gel with an alkaline pH was applied in the same way. The teeth were whitened in two sessions with a one-week interval between them. The 35% hydrogen peroxide whitening gel (Whiteness HP 35%) was used in three 15-minute applications, resulting in 45 minutes. The other whitening gel (Whiteness HP blue 35%) was applied once for 45 minutes. Three measurements were taken with a pH meter on the buccal surface, one at the first moment of the application and two others every 15 minutes. TS was assessed at 1 hour, up to 24 hours, between 24 and 48 hours and 30 days after bleaching using the Numeric Rating Scale (NRS) and the Visual Analog Scale (VAS). The color change and the TS intensity were assessed by statistical analysis using the paired Wilcoxon test. The absolute risk of tooth sensitivity will be compared by the Mc Nemar test ($\alpha = 0.05$). **Results:** The HP35 group showed a higher risk of TS (81,82%, 95% confidence interval [CI]) compared to the HPBlue SD group (60,61%, 95% confidence interval [CI]), as well as greater sensitivity intensity (HP35 1.21 ± 1.70 and HPBlue $0,62 \pm 1.53$; $p=0.0013$). There was no significant difference in bleaching efficacy between the groups, nor was there any difference in pH variation over the application time. **Conclusion:** Whitening gel with an alkaline pH showed better results in terms of TS. The pH values differed significantly between the groups, but there was no difference in pH stability over the course of the gels' applications. Whitening efficacy was observed in both groups with no significant changes regardless of the pH of the gel used.

Keywords: Tooth sensitivity. Tooth whitening. Whitening gels.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Fluxograma do ensaio clínico de acordo com o CONSORT	26
----------	--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Materiais utilizados na pesquisa	22
Tabela 2	Características gerais dos participantes incluídos neste ensaio clínico	27
Tabela 3	Mudança de cor	27
Tabela 4	Risco de sensibilidade	28
Tabela 5	Intensidade de sensibilidade (VAS)	28
Tabela 6	Intensidade de sensibilidade (NRS)	29
Tabela 7	Análise da estabilidade do pH	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
NRS	Number Rating Scale
OHIP - 14	Oral Health Impact Profile - 14
OHIP - Aes	Oral Health Impact Profile - Aesthetic
PIDAQ	Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire
PC	Peróxido de Carbamida
PH	Peróxido de Hidrogênio
QVRSB	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SD	Sensibilidade dentária
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
VAS	Visual Analog Scale
Δ SGU	Diferença entre variação de tons orientados pela escala de cor
Δ E	Diferença entre a cor inicial e a variação de cor em cada período

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Por cento
®	Marca registrada
Δ	Delta
A	Alfa
=	Igual a

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	10
2.	REVISÃO DE LITERATURA.....	12
3.	OBJETIVOS.....	17
3.1	Objetivo Primário	17
3.2	Objetivos Secundários	17
4.	MATERIAL E MÉTODO	18
4.1	Desenho de estudo	18
4.2	Participantes do estudo	18
4.2.1	Recrutamento	18
4.2.2	Crítérios de Inclusão e Exclusão	18
4.2.3	Tamanho da Amostra	19
4.2.4	Randomização	20
4.3	Intervenção	20
4.3.1	Análise de pH in vivo	22
4.3.2	Avaliação da Sensibilidade	23
4.3.3	Avaliação da Cor	23
4.4	Cegamento	25
4.5	Análise Estatística	25
5	ARTIGO	25
6	CONCLUSÃO	33
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
	APÊNDICES	37
	APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	37
	APÊNDICE B – Ficha de Anamnese/Triagem	39
	ANEXOS	42
	ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP	42
	ANEXO B – Mensuração de Cor	49
	ANEXO C - Escala Numérica e Escala Visual Analógica para Avaliação de Presença e Intensidade de Sensibilidade Dentária	50
	ANEXO D – Mensuração do pH	53

1. INTRODUÇÃO

Com o avançar do tempo e das inovações no mercado odontológico, surgiram diversas intervenções para atingir padrões estéticos mais alinhados com as expectativas sociais atuais (KIHN, 2007). O clareamento dentário é, dentro dessas inúmeras intervenções, uma das opções mais rápidas, conservadoras e econômicas, sendo procurado por ser considerado um tratamento sem a necessidade de procedimentos invasivos, recuperando a estética tanto em dentes escurecidos e manchados, tornando-se vastamente preconizado e utilizado nas práticas clínicas odontológicas (JOINER, 2006; BASTING *et al.*, 2012; LOGUERCIO *et al.*, 2002).

O clareamento dental apresenta alguns efeitos adversos, como a sensibilidade dentária (SD) e irritação gengival. A SD é a mais comum, apresentando uma maior intensidade quando o agente clareador utilizado apresenta concentrações mais altas (MATIS, 2009). A sensibilidade clareamento de consultório varia de 16,7 a 100% DE GEUS *et al.*, 2016. Browning e colaboradores (2007) observaram em seus estudos que a hipersensibilidade dentária estava presente em 77% dos participantes, e a sensibilidade dos tecidos moles estava presente em 22% dos participantes do estudo (REZENDE *et al.*, 2016; CARDOSO *et al.*, 2010; MATIS *et al.*, 2009; BROWNIING *et al.*, 2007; DE GEUS *et al.*, 2016).

Embora a sensibilidade dentária seja influenciada por diversos fatores, estabelecer uma relação entre ela e a quantidade de gel clareador utilizado, assim como o tempo de aplicação é extremamente possível (BASTING *et al.*, 2012; GEUS *et al.*, 2016). A aplicação do gel em consultório, que na maioria das vezes é realizado com géis de concentrações que podem variar de 25% a 40%, causam maior sensibilidade pós clareamento (MOUNIKA *et al.*, 2018).

Em situações em que os dentes apresentam trincas, rachaduras e microabrasões, o esmalte torna-se mais vulnerável à penetração do PH durante o clareamento realizado em consultório, resultando em uma maior probabilidade de alterações pulpares e, conseqüentemente, a um aumento na sensibilidade em comparação com o esmalte saudável (BRISO *et al.*, 2014; COSTA *et al.*, 2010).

Adicionalmente, uma discrepância nos níveis de pH dos produtos, que podem variar de extremamente ácidos (pH= 2), a mais alcalinos, como (pH= 9), pode intensificar a sensação de sensibilidade. Alguns dos géis empregados em consultórios são fornecidos com um pH baixo, visando prolongar a estabilidade do gel clareador. Contudo, a utilização de géis com um pH baixo pode desencadear um processo de desmineralização do esmalte, modificando as propriedades mecânicas da estrutura dentária, além de potencializar o surgimento de sensibilidade pós clareamento. Com a intenção de mitigar os efeitos secundários decorrentes do uso de produtos com pH baixo, algumas empresas do ramo lançaram no mercado odontológico géis clareadores de consultório com pH alcalino e neutro, considerados menos prejudiciais para a saúde da estrutura dentária. Isso levanta a conjectura de que agentes clareadores com pH alcalino ou neutro possam acarretar um risco reduzido de sensibilidade dentária. (MAJEED *et al.*, 2011; FREIRE *et al.*, 2009; PRICE *et al.*, 2000; ATTIN *et al.*, 2009; Sa Y., 2013; AZRAK *et al.*, 2010; JADAD *et al.*, 2014; BASTING *et al.*, 2012; REIS *et al.*, 2013).

Hoje, um protocolo para reduzir a sensibilidade causada pelo clareamento dentário ainda não foi bem sedimentado, sendo que os profissionais utilizam técnicas que visam potencializar a redução da sensibilidade, como o uso de agentes dessensibilizantes. Esses géis contêm em sua composição o nitrato de potássio que age despolarizando as fibras nervosas, assim como, existem géis que possuem o fluoreto de sódio que age obliterando os túbulos dentinários com cristais de flúor. Outras abordagens para a minimização da sensibilidade podem ser apontadas, como alterações no tempo de aplicação e na concentração do agente clareador (BASTING *et al.*, 2012; BARTOLD *et al.*, 2006; PINTADO-PALOMINO *et al.*, 2015).

Este ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com modelo boca dividida, tem como objetivo comparar a sensibilidade dental, avaliar a estabilidade e investigar a influência do pH na sensibilidade durante o clareamento dentário, utilizando geis ácidos e alcalinos. Além disso, busca analisar a mudança de cor promovida pelos agentes clareadores, destacando a aplicabilidade dos resultados na prática clínica odontológica, a fim de fornecer subsídios para a escolha adequada dos diferentes tipos de geis clareadores.

2. REVISÃO DE LITERATURA

Clareamento dentário

A terapia clareadora é amplamente utilizada para melhorar a estética do sorriso, sendo uma opção recorrente entre os pacientes que procuram um sorriso mais branco e estético. Foi descrita pela primeira vez em um estudo conduzido por Haywood e Heymann em 1989, em que os autores utilizaram um protocolo clareador evidenciando a técnica caseira usando Peróxido de Carbamida (PC) a 10%, onde os participantes teriam que realizar aplicações noturnas. Com o decorrer dos anos, muitos estudos foram realizados visando melhorar e entender a técnica, onde as concentrações, princípios ativos e tempo de aplicação sofreram alterações, com o objetivo de alcançar resultados eficazes e seguros (CHEMIN *et al.*, 2018; MATIS *et al.*, 2000; JOINER, 2006).

Devido ao seu baixo custo, tempo de execução reduzido e abordagem minimamente invasiva, o clareamento dentário destaca-se como uma opção estética vantajosa em comparação com outros procedimentos disponíveis no mercado odontológico. A simplicidade e eficácia desse método proporcionam uma transformação notável nos elementos dentários, conferindo ao sorriso uma aparência mais harmoniosa e estética. Essas características tornam o clareamento dentário uma escolha popular para aqueles que buscam melhorar sua estética dental de maneira acessível e eficiente. Entre os agentes mais comuns utilizados e amplamente investigados nos procedimentos clareadores estão o peróxido de hidrogênio (PH) e o peróxido de carbamida (PC), e ambos apresentam eficácia na quebra de pigmentos dentários e remoção de manchas extrínsecas (JOINER, 2006; TORRES *et al.*, 2013; MAJEED *et al.*, 2015; REZENDE *et al.*, 2016). O entendimento sobre a cor do elemento dentário pode ser influenciado por diversos fatores, como iluminação, objeto observado, características ópticas, brilho, opacidade, fatores que influenciam na percepção e no registro de uma cor com bastante precisão, portanto, profissionais devem estar aptos e preparados para a correta mensuração (JOINER, 2004; WATTS, 2001).

Mecanismo de ação

Ainda que bastante utilizado, o mecanismo de ação dos géis clareadores ainda é algo que não está bem sedimentado na literatura. A premissa mais aceita está direcionada sobre a formação de radicais livres, produzidos pela degradação química do peróxido de hidrogênio (TORRES *et al.*, 2013). Em uma revisão de literatura conduzida por Kwon e Wetz, em 2015, em relação ao mecanismo de ação dos géis clareadores à base de peróxido, os autores descreveram a atuação do peróxido nas partículas de pigmentos mais escuras depositados na dentina, que são denominados de cromóforos. Os cromóforos são compostos orgânicos com dupla ligação de carbono, quando entram em contato com o agente clareador, essas duplas ligações são quebradas, ocasionando então a descoloração dos pigmentos através da oxidação (KWON E WERTZ, 2015).

É necessário que o agente clareador passe pelas microporosidades do esmalte através do processo de difusão para que consiga chegar nos pigmentos. Existem fatores que podem acelerar esse processo de difusão do agente clareador, como: concentrações elevadas, tempos de aplicação maiores e diâmetros dos túbulos dentinários, além de camada de dentina exposta, como trincas em esmalte e restaurações (KWON E WERTZ, 2015).

Um estudo conduzido por Ubaldini e colaboradores (2013) onde buscaram analisar como o PH se difundia através dos substratos dentários e quais as interações ocorriam durante esse processo, trouxeram como resultado a ocorrência de uma alteração química entre o agente clareador e junção amelodentinária. Com isso, pode-se concluir que essa difusão não se trata somente de uma passagem física entre os prismas de esmalte, mas sim de uma passagem com impactos estruturais, dependendo do nível de ligação química de cada substrato (UBALDINI *et al.*, 2013).

Por apresentar um peso molecular mais baixo, o PH possui facilidade de difundir-se através do esmalte e dentina, atuando como agente oxidante, onde consegue formar radicais livres, moléculas de oxigênio reativo e ânions de PH no interior dos túbulos, além de conseguir quebrar as cadeias longas de pigmentos, consegue modificar seu tamanho e configuração. Esse processo resulta na redução

da reflexão de luz dos dentes naturais, proporcionando uma percepção de dentes mais claros (TORRES *et al.*, 2013; MAJEED *et al.*, 2015).

Clareamento de consultório

O clareamento de consultório veio logo depois do clareamento caseiro descrito por Haywood e Heymann, em 1989, e é considerado uma alternativa ao clareamento caseiro. Ao invés da utilização da moldeira clareadora, ele é realizado em ambiente clínico utilizando géis de PH com concentrações elevadas, variando de 35% a 40%. Na realização desse procedimento é necessário que os tecidos moles sejam protegidos com uma barreira gengival fotopolimerizável, para assim alcançar efeitos desejáveis (PRICE, 2000; BASTING *et al.*, 2012; REZENDE *et al.*, 2016; MAJEED *et al.*, 2011).

Para aumentar a durabilidade do gel clareador muitos deles apresentam em sua composição pHs mais baixos, apresentando uma diferença de pH entre os produtos, podendo apresentar géis com pH muito ácido (2,0) ou alcalino (9,0). Também podem apresentar, em sua composição, fosfato de cálcio e agentes dessensibilizantes, podendo variar seu modo de aplicação dependendo da sua composição (FREIRE, *et al.*, 2009; PRICE., 2000; MAJEED *et al.*, 2011).

Como benefícios, esta técnica apresenta rápido alcance de resultados, por utilizar géis em altas concentrações, diferentemente do técnica caseira. Além de apresentar maior domínio da área a ser clareada na qual receberá o gel clareador, minimizando riscos nos casos de contato com tecidos moles adjacentes, evitando também a ingestão do produto pelo paciente. Entretanto, a utilização de géis mais concentrados amplia as chances da ocorrência de sensibilidade pós terapia clareadora (BASTING *et al.*, 2012).

Efeitos Adversos

Mesmo sendo considerado um tratamento de mínima intervenção, o clareamento dental apresenta alguns efeitos adversos que merecem atenção. Em

relação aos principais efeitos adversos analisados, a irritação gengival e a sensibilidade dentária são as mais comuns, além dos impactos que podem ocorrer em tecidos duros dentários e influência em procedimentos adesivos (KIHN., 2007; MAJEED *et al.*, 2015).

A sensibilidade dentária é uma das principais queixas dos pacientes que são expostos à terapia clareadora. Quando o elemento dentário é exposto a agentes clareadores, como o PH, pode ocasionar desconforto para o paciente. Joiner (2007) conduziu um estudo onde foi observada uma possível alteração no esmalte dental durante o processo clareador, principalmente quando o agente clareador utilizado era em altas concentrações. Contudo, é necessária uma abordagem individualizada e extremamente minuciosa de cada paciente para que esses efeitos adversos sejam minimizados.

Em uma revisão sistemática e meta análise conduzida por De Geus e colaboradores (2016), os autores concluíram que a sensibilidade dentária pode afetar de 37-90% quando realizada a terapia clareadora caseira, quando a terapia clareadora de consultório é realizada essa porcentagem varia de 16,7-100%. A ocorrência da sensibilidade também pode ocorrer devido às características do produto aplicado no clareamento, como demonstrado em um estudo realizado por Loguercio *et al.* (2017), comparando entre géis de pH neutro e géis de pH ácido para avaliar a sensibilidade pós clareamento. Nos resultados desse estudo multicêntrico, pode-se perceber que houve uma diminuição do risco de intensidade relacionada a sensibilidade dentária quando utilizou gel de pH neutro.

Moncada e colaboradores (2013) abordaram em seu estudo a correlação existente entre a concentração do agente clareador e o protocolo de clareamento dental. Onde a sensibilidade pode estar correlacionada com o baixo peso molecular do oxigênio, onde o oxigênio é um subproduto do PH, associada com alta permeabilidade da estrutura dentária. É o que demonstra um estudo conduzido por Pontes *et al* (2020) onde os autores buscaram comparar a utilização de géis com alta e baixa concentração na influência da sensibilidade e eficácia do clareamento, trazendo como resultado que a utilização de géis com menores concentração de PH apresentam menores intensidade e risco a sensibilidade dentária.

Para descobrir o que poderia ser realizado para diminuição da sensibilidade relatada pelo paciente pós clareamento dentário, alguns estudos foram realizados sobre o uso de terapias medicamentosas para esse controle. Almassri *et al* (2019), em uma revisão sistemática, concluíram que o uso de antiinflamatórios não apresentou efeito clínico significativo na redução da sensibilidade pós clareamento. Assim como Carregosa-Santana *et al* (2019) não encontraram efeito no uso de antiinflamatório na redução da sensibilidade, como também o uso de analgésicos não influencia na prevenção da sensibilidade. Costa *et al* (2020) observaram que a utilização de analgésicos em seus grupos não influenciava na prevenção de sensibilidade dentária pós clareamento dentário.

Tanto em clareamento caseiro quanto em clareamento de consultório, os pacientes podem relatar irritação gengival, ocasionada pelo contato do gel clareador com os tecidos moles. Falhas na aplicação da barreira gengival em clareamento de consultório com PH em altas concentrações podem resultar em queimaduras químicas, por tratar-se de uma substância cáustica. Caso esse dano ocorra, esse efeito pode ser controlado através da remoção do produto e possível interrupção do tratamento para que os sintomas sejam minimizados (CORDEIRO *et al.*, 2018; ALONSO DE LA PEÑA *et al.*, 2013; MAJJED *et al.*, 2015; DAHN., 2003).

PERGUNTA DE PESQUISA

Qual a influência da utilização de géis ácidos e alcalinos, e da estabilidade do pH, na sensibilidade do clareamento dentário de consultório em pacientes adultos?

HIPÓTESE

H1- Há influência do pH de géis clareadores na sensibilidade do clareamento dentário de consultório.

H0- Não há influência do pH de géis clareadores na sensibilidade do clareamento dentário de consultório.

3. OBJETIVOS

Objetivo Primário

Avaliar a influência do pH na sensibilidade do clareamento dentário de consultório em pacientes adultos.

Objetivos Secundários

Avaliar o risco e a intensidade da sensibilidade causada pelos géis;

Analisar a estabilidade do pH;

Comparar a eficácia do clareamento dentário entre os grupos.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Este projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas e aceito pelo número de CAAE 73554123.8.0000.5020. Também foi inscrito no registro brasileiro de ensaios clínicos REBEC, número de identificação RBR-9k5tc4d. Este estudo foi estruturado seguindo as normas do *Consolidated Satandards of Reporting Trials* – CONSORT.

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado, modelo boca dividida, duplo-cego (participante e avaliador). O estudo foi realizado nas clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade federal do Amazonas (FAO - UFAM) no período de janeiro de 2024 a maio de 2024.

4.2 Participantes do estudo

4.2.1 Recrutamento

O recrutamento dos participantes foi realizado por meio de anúncios publicitários locais (redes sociais, site da Universidade e folders na Universidade). Os participantes foram examinados em uma cadeira odontológica após profilaxia dentária com água e pedra-pomes com uso de uma taça de borracha para verificação de preenchimento dos critérios de elegibilidade do estudo e posterior assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

4.2.2 Critérios de elegibilidade

Neste estudo foram incluídos participantes maiores de 18 anos, independente do sexo, com boas condições de saúde geral e dental, pacientes que nunca realizaram a terapia clareadora, dentes superiores livres de cárie e os anteriores superiores livres de restaurações na face vestibular. Também participantes que apresentavam incisivos centrais com coloração A2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical, Vita BleachedGuide). Os

indivíduos excluídos foram: participantes grávidas, lactantes, fumantes, usuários de aparelho ortodôntico fixo, com restaurações anteriores pré-existent, presença de mancha intrínseca grave (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despulpados), participantes em uso de analgésico e anti-inflamatório, tratamento endodôntico nos dentes anterossuperiores, participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariosa com exposição de dentina).

Para avaliar a sensibilidade ao estímulo de ar, foi aplicado jato de ar em temperatura ambiente. O jato foi aplicado durante 1 segundo a uma distância de 1cm na face vestibular do segundo pré-molar superior direito até o segundo pré-molar superior esquerdo. Os dentes adjacentes foram protegidos com roletes de algodão ou com os dedos do examinador, no momento do teste. A escala SCAS (*Schiff Cold Air Sensitivity*) (SCHIFF *et al.*, 2009) foi utilizada para avaliar a resposta ao estímulo, de acordo com a reação dos participantes, da seguinte maneira: 1= o participante não responde ao estímulo; 2 = o participante responde ao estímulo, mas não solicita a interrupção do estímulo; 3= o participante responde ao estímulo e solicita a interrupção ou mudança do estímulo; 4= O participante responde ao estímulo aéreo, considera o estímulo doloroso e solicita a interrupção do estímulo. O participante que respondeu ao estímulo 3 e 4, foi excluído do estudo para evitar viés de confundimento.

4.2.3 Planejamento amostral

O cálculo amostral foi baseado no resultado primário deste estudo, sendo o risco absoluto de sensibilidade dentária para o grupo controle e grupo experimental (Kossatz., 2012). Como o delineamento experimental é de boca dividida, o tamanho da amostra foi realizado para o hemiarco. Utilizando o programa Sealed Envelope™ (www.sealedenvelope.com), a amostra foi calculada no total de 27 pacientes, com poder de 90% de chance de detectar uma diminuição significativa na medida do desfecho primário, sendo 40% no grupo controle para 80% no grupo experimental, ao nível de significância de 5%. Um acréscimo de 20% foi realizado para compensar possíveis perdas de seguimento, totalizando uma amostra necessária de 33 pacientes.

4.2.4 Randomização

Trinta pacientes foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão para clareamento (boca dividida) com a aplicação de dois diferentes tipos de géis clareadores em toda superfície dentária. Um terceiro operador que não participou do protocolo de pesquisa, realizou o procedimento de randomização por meio do programa *Sealed Envelope*TM, (www.sealedenvelope.com). Foi utilizada a randomização em blocos de 2 com uma taxa de alocação igual. O mesmo operador colocou os grupos de identificação em envelopes sequencialmente numerados, opacos e selados. Nem o paciente e nem o operador sabiam a alocação do grupo antes do momento do atendimento. Ambas as arcadas dos participantes foram divididas aleatoriamente em dois grupos de acordo com o gel clareador de consultório a ser aplicado. Em todos os participantes, a hemiarcada direita recebeu o primeiro gel clareador revelado pelo processo de randomização (gel ácido ou gel neutro), enquanto a outra hemiarcada recebeu o segundo gel clareador (gel ácido ou gel neutro), contrário ao randomizado.

O modelo boca dividida foi escolhido pois este desenho permite comparar ao mesmo tempo duas técnicas de clareamento em um mesmo participante, reduzindo a influência de variáveis relacionadas aos dentes e hábitos individuais de cada participante, minimizando as variáveis dependentes do procedimento clareador, proporcionando as mesmas condições ambientais da cavidade bucal e assim, minimizando viés no estudo.

4.3 Intervenção do estudo

Foi realizada a profilaxia profissional e, quando necessário, foi realizada raspagem supragengival antes do início do protocolo de aplicações dos géis. O operador não foi cegado para o procedimento, pois os géis clareadores de consultório têm diferentes apresentações comerciais. O tecido gengival dos dentes a serem clareados foi isolado com a barreira de resina fotopolimerizável (Topdam®, FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil).

Grupo HP35: A utilização seguiu as instruções do fabricante, o gel de peróxido de hidrogênio a 35% Whiteness HP (FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) foi manipulado na proporção de 3 gotas de peróxido para 1 gota de espessante. Em seguida, foi aplicado na face vestibular de uma das hemiarcadas a serem clareadas, em um período de 15 min, sendo reaplicados por mais duas vezes, totalizando 45 minutos em cada sessão.

Grupo HPBlue: Outro gel clareador utilizado foi o gel de peróxido de hidrogênio HP blue 35% (FGM, Joinville, SC, Brasil), o qual foi manipulado de acordo com as orientações do fabricante para misturar peróxido e espessante. Após a manipulação, o gel foi aplicado nas superfícies vestibulares por 45 minutos, sem troca.

Após 7 dias, o mesmo procedimento foi repetido seguindo o mesmo protocolo. Todos os participantes receberam orientações quanto ao uso de medicamentos e, os que precisaram fazer uso de alguma medicação no decorrer da pesquisa, foram solicitados que avisassem para o correto registro.

Ao final do clareamento, para ambos os grupos, todo o gel foi aspirado com uma cânula de sucção fina, lavando abundantemente os arcos dentais com água. No intervalo das sessões, o participante não teve restrição de dieta.

A arcada inferior foi clareada por meio de moldeiras caseiras e o gel utilizado foi o peróxido de carbamida a 16% Whiteness Perfect (FGM, Joinville, SC, Brasil), porém os dados da arcada inferior não foram coletados.

Tabela 1: Descrição dos produtos, composição e aplicação.

Produto	Composição	Regime de Aplicação para ambos os grupos
---------	------------	--

Whiteness blue 35%	HP	Peróxido de hidrogênio 35%.	Misturar as duas faces com as seringas acopladas, empurrando os êmbolos por 4 vezes para cada lado (totalizando 8 vezes). Empurre todo o conteúdo misturado para uma das seringas, estando assim pronto para uso. Cubra toda a face vestibular e interproximais dos dentes com uma fina camada do gel clareador utilizando a ponteira aplicadora. Deixe agir por até 40 minutos. Aspirar todo o gel com uma cânula de sucção fina, lavar abundantemente os arcos dentais com água.
		Espressantes, pigmento inerte violeta (HP blue 35%), agentes neutralizantes, Gluconato de cálcio, Glicol e água Deionizada.	
Whiteness 35%	HP	Peróxido de hidrogênio 35%. Espessante, pigmento roxo, glicol e água.	Será manipulado na proporção de 3 gotas de peróxido para 1 gota de espessante. Em seguida, será aplicado na face vestibular de uma das hemiarcadas a serem clareadas, em um período de 15 min, sendo reaplicados por mais duas vezes, totalizando 45 minutos em cada sessão

*De acordo com as indicações do fabricante.

4.3.1 Análise de pH in vivo

O pH do produto foi medido antes do início do protocolo clareador, para correlação com as informações da bula. Posteriormente, um medidor de pH com um eletrodo de pH circular e de superfície plana de 6mm (Extech pH100:ExStik pH Meter; Extech Instruments, Nashua, NH, EUA) foi posicionado diretamente na superfície central de caninos e incisivos centrais em ambas as arcadas do paciente e mantida na posição até que o pH se estabilizasse na tela. Foram realizadas três medições nos incisivos centrais. Para ambos os protocolos de aplicação (três aplicações de 15 minutos ou uma única aplicação de 40 minutos), o pH foi registrado a cada 15 minutos.

4.3.2 Avaliação da Sensibilidade Dentária

Os participantes foram orientados a registrar a percepção da sensibilidade dentária durante a primeira e segunda sessão de clareamento, utilizando a escala numérica de 5 pontos (Number Rating Scale - NRS) que consiste em uma escala verbal de 5 pontos com os seguintes critérios: 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = severa. E a escala visual analógica (*Visual Analog Scale* - VAS) que foi utilizada uma linha horizontal de 10 centímetros com pontuações de 0 a 10 nas suas extremidades, nas quais 0 significa nenhuma dor (sem sensibilidade) e 10, muita dor (sensibilidade severa). O participante marcou com uma linha vertical na linha horizontal da escala a intensidade da sensibilidade sentida. A distância em milímetros das extremidades 0 a 10 foi medida como auxílio de uma régua. Os participantes foram solicitados a indicar a experiência de dor durante o tratamento até 1 hora após cada sessão de clareamento, entre 1 hora e 24 horas após cada sessão e entre 24 e 48 após cada sessão do clareamento. A marcação da primeira hora, foi realizada ainda na clínica odontológica, o participante aguardou para a instrução do correto preenchimento. No retorno de trinta dias após o clareamento, os pacientes relataram se ainda houve alguma sensibilidade dentro desse período. O pior escore ou valor numérico obtido em ambas as sessões de clareamento foi considerado para fins estatísticos. Se o participante marcou zero (sem sensibilidade) em todas as avaliações de tempo de ambas as sessões de clareamento, foi considerado insensível ao protocolo clareador. Em todas as outras circunstâncias, os participantes foram considerados com sensibilidade ao procedimento de clareamento. Essa dicotomização permitiu calcular o risco absoluto de sensibilidade pelo menos uma vez durante o tratamento. Também foi calculada a intensidade total da sensibilidade com base no pior escore ou valor numérico obtido em ambas as sessões de clareamento.

4.3.3 Avaliação de cor

A avaliação da cor foi realizada antes do início do clareamento (T0, baseline), 1 semana após a primeira sessão (T1), 1 semana após a segunda sessão (T2) e 30 dias após a segunda sessão (T3). As avaliações de cor foram realizadas em uma sala sob condições artificiais de iluminação, sem interferência da luz externa, usando guias de cores subjetivas orientadas por ordem de valor com as escalas de cores VITA *Classical Shade Guide* e VITA *Bleachedguide 3D Master* (VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha) e por ferramentas objetivas com o espectrofotômetro

Easysshade (Vident, Brea, CA, EUA). Para ambas as avaliações, a cor foi verificada no terço médio dos caninos e incisivos centrais.

Para o exame subjetivo, foram dispostas as 16 cores do guia, do maior (B1) para o menor valor (C4). A cor foi medida no terço médio da superfície vestibular dos caninos superiores. Ao final das avaliações subjetivas, foi calculada a variação de tons orientados pela escala de valor (Δ SGUs).

Foi realizada uma calibração previamente ao início do estudo onde os avaliadores analisaram, em ambiente com luz natural, a escala VITA *Classical* e VITA *Bleachedguide* com seus descritores camuflados e os organizaram em ordem até atingir um nível de acertos para verificação de suas concordâncias. O operador só foi considerado calibrado quando conseguiu alcançar um Kappa ponderado de 85% (excelente) na realização de 10 tentativas da análise consecutivas da escala VITA *Classical* e VITA *Bleachedguide*.

Para a avaliação objetiva, foi feita uma impressão preliminar do arco superior usando a pasta densa de silicone Clonage® (Nova DFL, Taquara, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) para servir de um guia padrão para a ponta do espectrofotômetro. Foi criada uma janela na superfície vestibular do guia de silicone na direção dos seis dentes anteriores, usando um dispositivo metálico de aproximadamente 6mm de diâmetro (*punch*), que corresponde ao diâmetro da ponta do espectrofotômetro.

A cor foi determinada usando os parâmetros digitais do espectrofotômetro, seguindo os valores indicados pelas letras: L*, a* e b*, onde L* representa a luminosidade (valor de 0 [coloração mais escura] a 100 [coloração mais clara], e a* e b* representam a cor ao longo eixo vermelho-verde e ao longo eixo amarelo-azul, respectivamente. A diferença da cor inicial e da variação de cor em cada período (ΔE^*) foi calculada usando a seguinte fórmula: $\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$.

4.4 Cegamento

Os participantes e os examinadores que avaliaram as mudanças de cor com os guias de cores orientados para o valor (VITA classical e VITA Bleachedguide), não tiveram conhecimento da alocação do tipo de clareamento de cada hemiarco do estudo. Para evitar que os participantes soubessem qual gel seria utilizado por tratar-

se de geis clareadores com diferentes apresentações, HP35 na forma de potes e HPBlue na forma de seringa, na hora da aplicação o produto foi armazenado em um pote dappen para que o participante permanecesse cego.

4.5 Análise estatística

O estatístico também estava cegado para os grupos de estudo. Os dados foram tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico Stata SE, versão 14.

O risco absoluto de sensibilidade dentária (desfecho primário) registrado pelo menos uma vez pelos pacientes foi comparado pelo teste Mc Nemar. A intensidade da sensibilidade foi comparada pela análise estatística de Wilcoxon pareado.

A mudança de cor, com os dados da avaliação subjetiva da cor (Δ SGUs) e objetiva da cor (ΔE) L^* , a^* e b^* , foi comparada entre os grupos através do teste de Wilcoxon pareado. Para todos os testes foi considerado o nível de significância de 5%.

5. ARTIGO

AVALIAÇÃO DO pH NA SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO.

Sheise Lany Cerdeira da Silva – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Amazonas

Luciana Mendonça da Silva Martins – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Amazonas

Leandro de Moura Martins – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Amazonas

ABSTRACT

Objectives: This randomized clinical trial aimed to evaluate the influence of pH on the tooth sensitivity (TS) of in-office tooth whitening in adult patients, using two types of whitening gels. **Methods:** Thirty-three patients were selected for this split-mouth clinical trial. In one group, the bleaching gel with an acidic pH was applied to the entire buccal tooth surface, and in the other group, the bleaching gel with an alkaline pH was applied in the same way. The teeth were whitened in two sessions with a one-week interval between them. The 35% hydrogen peroxide whitening gel (Whiteness HP 35%) was used in three 15-minute applications, resulting in 45 minutes. The other whitening gel (Whiteness HP blue 35%) was applied once for 45 minutes. Three measurements were taken with a pH meter on the buccal surface, one at the first moment of the application and two others every 15 minutes. TS was assessed at 1 hour, up to 24 hours, between 24 and 48 hours and 30 days after bleaching using the Numeric Rating Scale (NRS) and the Visual Analog Scale (VAS). The color change and the TS intensity were assessed by statistical analysis using the paired Wilcoxon test. The absolute risk of tooth sensitivity will be compared by the Mc Nemar test ($\alpha = 0.05$). **Results:** The HP35 group showed a higher risk of TS (81,82%, 95% confidence interval [CI]) compared to the HPBlue SD group (60,61%, 95% confidence interval [CI]), as well as greater sensitivity intensity (HP35 1.21 ± 1.70 and HPBlue 0.62 ± 1.53 ; $p=0.0013$). There was no significant difference in bleaching efficacy between the groups, nor was there any difference in pH variation over the application time. **Conclusion:** Whitening gel with an alkaline pH showed better results in terms of TS. The pH values differed significantly between the groups, but there was no difference in pH stability over the course of the gels' applications. Whitening efficacy was observed in both groups with no significant changes regardless of the pH of the gel used.

Keywords: Tooth sensitivity. Tooth whitening. Whitening gels.

INTRODUÇÃO

Com o avançar do tempo e das inovações no mercado odontológico, surgiram diversas intervenções para atingir padrões estéticos mais alinhados com as expectativas sociais atuais (KIHN, 2007). O clareamento dental apresenta alguns efeitos adversos, como a sensibilidade dentária e irritação gengival. A sensibilidade dentária é a mais comum, apresentando uma maior intensidade quando o agente clareador utilizado apresenta concentrações mais altas (MATIS *et al.*, 2009).

A sensibilidade pós terapia de clareamento de consultório varia de 16,7 a 100% DE GEUS *et al.*, 2016. Browning e colaboradores (2007) observaram em seus estudos que a hipersensibilidade dentária estava presente em 77% dos participantes, e a sensibilidade dos tecidos moles estava presente em 22% dos participantes do estudo (REZENDE *et al.*, 2016; CARDOSO *et al.*, 2010).

Embora a sensibilidade dentária seja influenciada por diversos fatores, estabelecer uma relação entre ela e a quantidade de gel clareador utilizado, assim como o tempo de aplicação é extremamente possível (BASTING *et al.*, 2012; GEUS *et al.*, 2016). A aplicação do gel em consultório, que na maioria das vezes é realizado com géis de PH de concentrações que podem variar de 25% a 40%, causam maior sensibilidade pós clareamento (MOUNIKA *et al.*, 2018).

Em situações em que os dentes apresentam trincas, rachaduras e microabrasões, o esmalte torna-se mais vulnerável à penetração do PH durante o clareamento realizado em consultório, resultando em uma maior probabilidade de alterações pulpares e, conseqüentemente, a um aumento na sensibilidade em comparação com o esmalte saudável (BRISO *et al.*, 2014; COSTA *et al.*, 2010).

Adicionalmente, uma discrepância nos níveis de pH dos produtos, que podem variar de extremamente ácidos (pH= 2), por exemplo, próximo de dois, a mais alcalinos, como (pH= 9), pode intensificar a sensação de sensibilidade. Alguns dos géis empregados em consultórios são fornecidos com um pH baixo, visando prolongar a eficácia do gel clareador. Contudo, a utilização de géis com um pH baixo pode desencadear um processo de desmineralização do esmalte, modificando as propriedades mecânicas da estrutura dentária, além de potencializar o surgimento de sensibilidade pós clareamento. Com a intenção de mitigar os efeitos secundários decorrentes do uso de produtos com pH baixo, algumas empresas do ramo lançaram

no mercado odontológico géis clareadores de consultório com pH alcalino e neutro, considerados menos prejudiciais para a saúde da estrutura dentária. Isso levanta a conjectura de que agentes clareadores com pH alcalino ou neutro possam acarretar um risco reduzido de sensibilidade dentária (MAJJED *et al.*, 2011; REIS *et al.*, 2013).

Este ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com modelo boca dividida, tem como objetivo comparar a sensibilidade dental, avaliar a estabilidade e investigar a influência do pH na sensibilidade durante o clareamento dentário, utilizando géis ácidos e alcalinos. Além disso, busca analisar a mudança de cor promovida pelos agentes clareadores, destacando a aplicabilidade dos resultados na prática clínica odontológica, a fim de fornecer subsídios para a escolha adequada dos diferentes tipos de géis clareadores.

MATERIAIS E MÉTODOS

Este projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas e aceito pelo número de CAAE 73554123.8.0000.5020. Também foi inscrito no registro brasileiro de ensaios clínicos REBEC, número de identificação RBR-9k5tc4d. Este estudo foi estruturado seguindo as normas do *Consolidated Standards of Reporting Trials* – CONSORT.

Desenho do estudo

Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico randomizado, modelo boca dividida, duplo-cego (participante e avaliador). O estudo foi realizado nas clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade federal do Amazonas (FAO - UFAM) no período de janeiro de 2024 a maio de 2024.

Recrutamento

O recrutamento dos participantes foi realizado por meio de anúncios publicitários locais (redes sociais e folders na Universidade). Os participantes foram examinados em uma cadeira odontológica após profilaxia dentária com água e pedrapomes com uso de uma taça de borracha para verificação de preenchimento dos critérios de elegibilidade do estudo e posterior assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Crêterios de Elegibilidade

Foram incluídos participantes maiores de 18 anos, independente do sexo, com boas condições de saúde geral e dental, que nunca realizaram a terapia clareadora, dentes anteriores superiores livres de restaurações na face vestibular e cárie. Os participantes tinham que apresentar incisivos centrais com coloração A2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical, Vita BleachedGuide). Os indivíduos excluídos foram participantes grávidas, lactantes, fumantes, usuários de aparelho ortodôntico fixo, com restaurações anteriores pré-existentes, presença de mancha intrínseca grave (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despulpados), participantes que fazem uso de analgésico e anti-inflamatório, tratamento endodôntico nos dentes anterossuperiores, participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariosa com exposição de dentina)

Planejamento amostral

O cáculo amostral foi baseado no resultado primário deste estudo, sendo o risco absoluto de sensibilidade dentária para o grupo controle e grupo experimental (Kossatz., 2012). Como o delineamento experimental   boca dividida, o tamanho da amostra foi realizado para o hemiarco. Através do programa Sealed Envelope™ (www.sealedenvelope.com), a amostra foi calculada no total de 27 pacientes, com poder de 90% de chance de detectar uma diminuição significativa na medida do desfecho primário, sendo 40% no grupo controle para 80% no grupo experimental, ao nível de significância de 5%. Um acréscimo de 20% foi realizado para compensar possíveis perdas de seguimento, totalizando uma amostra necessária de 33 participantes.

Sequência aleatória, ocult  o de alocação e cegamento

Um terceiro operador que não participou do protocolo de pesquisa, realizou o procedimento de randomização por meio do programa *Sealed Envelope*™, (www.sealedenvelope.com). Foi utilizada a randomização em blocos de 2 com uma taxa de alocação igual. A sequência de randomização foi colocada em envelopes numerados sequencialmente, opacos e lacrados. Em todos os participantes, a hemiarcada direita recebeu o primeiro gel clareador revelado pelo processo de

randomização (gel ácido ou gel neutro), enquanto a outra hemiarcada recebeu o segundo gel clareador (gel ácido ou gel neutro), contrário ao randomizado. Os participantes e os examinadores que avaliaram as mudanças de cor com os guias de cores orientados para o valor (VITA classical e VITA Bleachedguide), não tinham conhecimento da alocação do tipo de clareamento de cada hemiarco do estudo.

Intervenção do estudo

O tecido gengival dos dentes a serem clareados foi isolado com a barreira de resina fotopolimerizável (Topdam®, FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). Grupo HP35: A utilização do gel de peróxido de hidrogênio a 35% Whiteness HP (FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) foi manipulado na proporção de 3 gotas de peróxido para 1 gota de espessante. Em seguida, foi aplicado na face vestibular de uma das hemiarcadas a serem clareadas, em um período de 15 min, sendo reaplicados por mais duas vezes, totalizando 45 minutos em cada sessão. Após 7 dias, este procedimento foi repetido usando o mesmo protocolo. Grupo HPBlue: O gel de peróxido de hidrogênio HP blue 35% (FGM, Joinville, SC, Brasil), foi manipulado de acordo com as orientações do fabricante para misturar peróxido e espessante. Após a manipulação, o gel foi aplicado nas superfícies vestibulares por 45 minutos, sem troca.

Tabela 1: Descrição dos produtos, composição e aplicação.

Produto	Composição	Regime de Aplicação para ambos os grupos
Whiteness HP blue 35%	Peróxido de hidrogênio 35%. Espessantes, pigmento inerte violeta (HP blue 35%), agentes neutralizantes, Gluconato de cálcio,	Misturar as duas faces com as seringas acopladas, empurrando os êmbolos por 4 vezes para cada lado (totalizando 8 vezes). Empurre todo o conteúdo misturado para uma das seringas, estando assim pronto para uso. Cubra toda a face vestibular e interproximais dos dentes com uma fina camada do gel clareador utilizando a ponteira aplicadora. Deixe agir por até 40

	Glicol e água Deionizada.	minutos. Aspirar todo o gel com um cânula de sucção fina, lavar abundantemente os arcos dentais com água.
Whiteness HP 35%	Peróxido de hidrogênio 35%, Espessante, pigmento roxo, glicol e água.	Será manipulado na proporção de 3 gotas de peróxido para 1 gota de espessante. Em seguida, será aplicado na face vestibular de uma das hemiarcadas a serem clareadas, em um período de 15 min, sendo reaplicados por mais duas vezes, totalizando 45 minutos em cada sessão

*De acordo com as indicações do fabricante.

Análise de pH in vivo

O pH do produto foi medido antes do início do protocolo clareador, para correlação com as informações da bula. Posteriormente, um medidor de pH com um eletrodo circular e de superfície plana de 6mm (Extech pH100:ExStik pH Meter; Extech Instruments, Nashua, NH, EUA) foi posicionado diretamente na superfície central dos incisivos centrais em ambas as arcadas do paciente e mantida na posição até que o pH se estabilize na tela. Foram realizadas três medições. Para ambos os protocolos de aplicação, o pH foi registrado a cada 15 minutos.

Avaliação da Sensibilidade Dentária

Os participantes foram orientados a registrar a percepção da sensibilidade dentária durante a primeira e segunda sessão de clareamento, utilizando a escala numérica de 5 pontos (Number Rating Scale - NRS) que consiste em uma escala verbal de 5 pontos: 0 = nenhuma, 1 = leve, 2 = moderada, 3 = considerável e 4 = severa. E a escala visual analógica (*Visual Analog Scale* - VAS) que foi utilizada uma linha horizontal de 10 centímetros com pontuações de 0 a 10 nas suas extremidades, nas quais 0 significa nenhuma dor (sem sensibilidade) e 10, muita dor (sensibilidade severa). A distância em milímetros das extremidades 0 a 10 foi medida como auxílio de uma régua milimetrada. Os participantes foram solicitados a indicar a experiência de dor durante o tratamento até 1 hora após cada sessão de clareamento, entre 1 hora e 24 horas após cada sessão e entre 24 e 48 após cada sessão do clareamento.

O pior escore ou valor numérico que foi obtido em ambas as sessões de clareamento, foi considerado para fins estatísticos. O participante que marcou zero (sem sensibilidade) em todas as avaliações de tempo de ambas as sessões de clareamento, foi considerado insensível ao protocolo clareador. Em todas as outras circunstâncias, os participantes foram considerados com sensibilidade ao procedimento de clareamento.

Avaliação de cor

A avaliação da cor foi realizada antes do início do clareamento (T0, baseline), 1 semana após a primeira sessão (T1), 1 semana após a segunda sessão (T2) e 30 dias após a segunda sessão (T3). As avaliações de cores foram realizadas em uma sala sob condições artificiais de iluminação, sem interferência da luz externa, usando guias de cores subjetivas orientadas por ordem de valor com as escalas de cores VITA *Classical Shade Guide* e VITA *Bleachedguide* 3D Master (VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha) e por ferramentas objetivas com o espectrofotômetro *Easysshade* (Vident, Brea, CA, EUA). Para ambas as avaliações, a cor foi verificada no terço médio dos caninos e incisivos centrais.

Para o exame subjetivo, foram dispostas as 16 cores do guia, do maior (B1) para o menor valor (C4). A cor foi medida no terço médio da superfície vestibular dos caninos superiores. Ao final das avaliações subjetivas, foi calculada a variação de tons orientados pela escala de valor (Δ SGUs). A calibração dos avaliadores foi realizada em ambiente com luz natural, onde os avaliadores analisaram a cor dos elementos dentários de 10 participantes com a escala VITA *Classical* e VITA *Bleachedguide* com seus descritores camuflados para posterior verificação de suas concordâncias. O operador foi considerado calibrado quando conseguir alcançar um Kappa ponderado de 85% (excelente).

Para a avaliação objetiva, foi feita uma impressão preliminar do arco superior usando a pasta densa de silicone Clonage® (Nova DFL, Taquara, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) que serviu de um guia padrão para a ponta do espectrofotômetro. Foi criada uma janela na superfície vestibular do guia de silicone na direção dos seis dentes anteriores, usando um dispositivo metálico de aproximadamente 6mm de diâmetro (*punch*). A cor foi determinada usando os parâmetros digitais do espectrofotômetro, seguindo os valores indicados pelas letras: L*, a* e b*, onde L* representa a

luminosidade (valor de 0 [coloração mais escura] a 100 [coloração mais clara], e a^* e b^* representam a cor ao longo eixo vermelho-verde e ao longo eixo amarelo-azul, respectivamente. A diferença da cor inicial e da variação de cor em cada período (ΔE^*) foi calculada usando a seguinte fórmula: $\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$.

Análise estatística

O estatístico também estava cegado para os grupos de estudo. Os dados foram tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico Stata SE, versão 14.

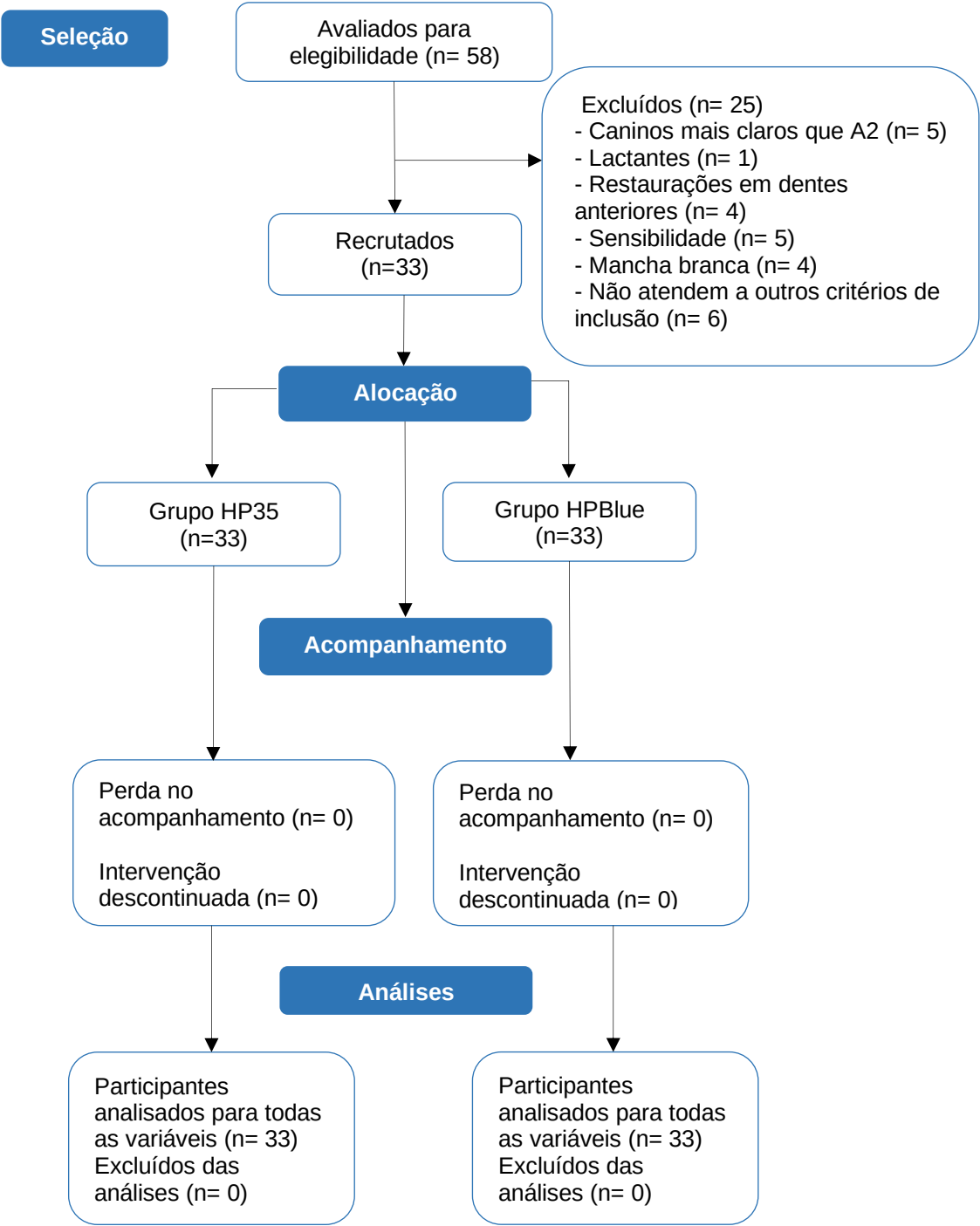
O risco absoluto de sensibilidade dentária (desfecho primário) registrado pelo menos uma vez pelos pacientes foi comparado pelo teste Mc Nemar. A intensidade da sensibilidade foi comparada pela análise estatística de Wilcoxon pareado.

A mudança de cor, com os dados da avaliação subjetiva da cor ($\Delta SGUs$) e objetiva da cor (ΔE) L^* , a^* e b^* , foi comparada entre os grupos através do teste de Wilcoxon pareado. Para todos os testes foi considerado o nível de significância de 5%.

RESULTADOS

O total de 33 participantes foram selecionados e submetidos ao tratamento clareador. Durante o período de tratamento não houve perda de seguimento. O panorama geral está ilustrado na figura abaixo:

Figura 1 - Fluxograma do ensaio clínico de acordo com o CONSORT.



Fonte: Autora (2024)

A média de idade dos participantes e distribuição de gênero estão descritas na tabela 2.

Tabela 2 – Características gerais dos participantes incluídos neste ensaio clínico.

Características	HP35	HPBlue
Idade (média ± DP, anos)	23,78 ± 5,54	23,78 ± 5,54
Sexo Feminino (porcentagem %)	28 (75,76%)	28 (75,76%)
Sexo Masculino (porcentagem %)	5 (15,15%)	5 (15,15%)

Fonte: Autora 2024

Mudança de cor

O teste de wilcoxon pareado foi aplicado para a mudança de cor na avaliação subjetiva através da escala Vita Classical (p= 0.6240) e Vita BleachedGuide (p=0.6139). Demonstrando que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. A avaliação objetiva realizada através do espectrofotômetro também não indicou diferença estatisticamente significativa (p=0.4803).

Tabela 3 – Mudança de cor nas unidades guia de cores (SGU para Vita Classical) e ΔE (médias ± desvios-padrão) entre o período inicial e 30 dias após o clareamento para os dois grupos de tratamento.

Ferramentas de avaliação			
de cores	HP35	HPBLUE	p-value*
ΔSGU (Vita Classical)	7.06 ± 2.71	6.91 ± 2.50	0.6240
ΔSGU (Vita Bleachedguide)	4.03 ± 1.53	3.94 ± 1.43	0.6139
ΔE	14.75 ± 12.72	12.05 ± 9.65	0.4803

*Teste de Wilcoxon pareado

Sensibilidade Dentária

O risco absoluto para sensibilidade dentária foi analisado através do teste McNemar com valores de 81,82% para o Grupo PH35 e 60,61% para o grupo HPBlue. A intensidade da sensibilidade foi mensurada através dos questionários NRS e VAS, nos tempos de 1h, 24h e entre 24h e 28h analisados através do teste de Wilcoxon pareado. O grupo HP35 apresentou maior risco de sensibilidade quando comparado ao grupo HPBlue. Em relação a intensidade de sensibilidade, houve uma diferença

estatística quando comparados nos tempos de 1h e entre 1h - 24h. No tempo entre 24h e 48h não houve diferença estatisticamente significativa.

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

Tratamentos	Número de participantes com SD (%)		Risco absoluto* (IC 95%)	Razão de risco (IC 95%)
	Sim	Não		
PH35	27 (81,82%)	6 (18,18%)	81,82%	0,74
PHBlue	20 (60,61%)	13 (39,39%)	60,61%	

(*) *Teste de McNemar ($p = 0,0156$).*

Tabela 5 – Intensidade da sensibilidade dentária (médias $\pm$ desvios-padrão) nos diferentes pontos de avaliação para ambos os grupos de estudo e comparação estatística (*).

Avaliações de tempos	VAS		
	HP35	HPBlue	p-value*
até 1 h	2.74 $\pm$ 2.51	1.82 $\pm$ 2.40	0.0125
1 h às 24 h	1.21 $\pm$ 1.70	0.62 $\pm$ 1.53	0.0013
24 h até 48 h	0.13 $\pm$ 0.42	0.04 $\pm$ 0.14	0.3100

(*) *O teste de Wilcoxon pareado*

Tabela 6 – Intensidade da sensibilidade dentária (médias $\pm$ desvios-padrão) nos diferentes pontos de avaliação para ambos os grupos de estudo e comparação estatística (*).

Avaliações de tempos	Escala de classificação numérica NRS		
	HP35	HPBlue	p-value*
até 1 h	1.42 $\pm$ 1.03	0.97 $\pm$ 1.04	0.0040
1 h às 24 h	0.75 $\pm$ 0.75	0.48 $\pm$ 0.75	0.0187
24 h até 48 h	0.12 $\pm$ 0.33	0.09 $\pm$ 0.29	0.5637

Teste de Wilcoxon pareado

Analise do pH

O grupo HP35 demonstrou valores menores de pH, o que já era esperado. No entanto, não houve diferença na estabilidade do pH no decorrer da aplicação dos dois geis clareadores.

Tabela 7 – Análise da estabilidade do pH

Avaliações em tempos	Variação do pH		
	HP35 (pH ácido)	HPBlue (pH alcalino)	p-value*
15 minutos (baseline)	5.71 $\pm$ 0,3	7.98 $\pm$ 0,3	0.0000
30 minutos	5.75 $\pm$ 0,4	7.95 $\pm$ 0,3	0.0000
45 minutos	5.79 $\pm$ 0,4	7.92 $\pm$ 0,36	0.0000

DISCUSSÃO

No presente estudo, em relação ao risco absoluto e a intensidade de sensibilidade ental foram encontradas diferenças entre os grupos, onde o gel com pH alcalino apresentou menor risco e menor intensidade de sensibilidade no primeiro dia após o clareamento, rejeitando a hipótese nula deste trabalho. Esses dados estão de acordo com estudos relatados por Basting e colaboradores (2012), nos quais os autores avaliaram géis clareadores de consultório com pH ácido e alcalino, observando que géis alcalinos apresentam um risco menor de sensibilidade. Assim como em ensaios clínicos conduzidos por Reis *et al* (2013) e Majjed *et al* (2011), onde os autores concluem que há uma menor tendência à ocorrência de sensibilidade quando utilizado géis com pH neutro ou alcalino em comparação com géis clareadores de pH ácido.

O risco e intensidade de sensibilidade pós clareamento foram maiores no grupo de gel clareador ácido, com maior relevância nas primeiras horas e até vinte e quatro horas após a sessão clareadora, o que está de acordo com estudos já existentes na literatura Loguercio *et al* (2017), esse resultado é reforçado pelo fato de que géis ácidos apresentam uma concentração maior no interior da câmara pulpar quando comparados com géis de pH mais neutro ou básico após a terapia clareadora (ACUÑA *et al.*, 2022). Por outro lado, o gel alcalino apresentou um risco e intensidade de sensibilidade reduzido, na primeira hora e até 24 horas após a terapia, desaparecendo quase por completo após as quarenta e oito horas, o que está de acordo com o ensaio clínico que avaliou geis de consultório com pH alcalino/neutro (MARTINS *et al.*, 2018). A sensibilidade pós terapia clareadora é um dos efeitos colaterais mais comuns relatados no clareamento (BASTING *et al.*, 2012; MAJJED *et al.*, 2015).

A sensibilidade por ser um dos efeitos adversos mais comuns na terapia clareadora, é o que mais deve ser evitado, portanto, existem na literatura estudos sobre a utilização de dessensibilizantes com aplicação prévia ao gel clareador, podendo ter em sua composição nitrato de potássio ou fluoreto de sódio. Os dessensibilizantes corroboram para a redução da sensibilidade pós clareamento (BERBARDON *et al.*, 2015; WANG *et al.*, 2015). Neste estudo não foram utilizados agentes dessensibilizantes, mas além de um diagnóstico completo de tempo, concentração, pH, aplicações, o uso de dessensibilizante pode ser uma alternativa para a redução de sensibilidade.

Um estudo *in vitro* desenvolvido por Trentino e colaboradores (2015) apontam uma tendência de acidificação dos géis clareadores no decorrer de sua aplicação em estudos com dentes bovinos. Mendonça *et al* (2021) em seu estudo laboratorial aponta que existem géis com capacidade de manter um pH estável ao longo do tempo, o que está de acordo com os resultados encontrados neste ensaio clínico, onde os géis alcalinos e ácidos se mantiveram estáveis em todo seu período de aplicação.

Silva e colaboradores (2023) reforçam em sua conclusão a ideia de que não é necessário utilizar produtos ácidos para obter melhores resultados no clareamento dental. Onde o uso de geis clareadores com pH menos ácido e estável diminuiu a penetração do HP na câmara pulpar, e consequentemente, reduz o risco e a intensidade de sensibilidade. O que está de acordo com resultados encontrados neste ensaio clínico, onde o gel com pH mais alcalino resultou em menores risco e intensidade de sensibilidade. Mesmo com diferenciação de valores de pH, a estabilidade do mesmo não alterou no decorrer das aplicações e medicações, o que está de acordo com um estudo conduzido por Martins *et al* (2018) onde utilizaram somente um tipo de gel clareador e o pH do mesmo se manteve estável durante todo o processo. No mercado estão sendo inseridos géis clareadores de única aplicação e que apresentam um pH estável durante o decorrer de sua aplicação e ação (BORGES *et al.*, 2021).

Quanto à variação de cor entre os grupos, constatou-se que não houve diferença estatisticamente significativa na variação de cor, o que está em conformidade com os resultados de estudos anteriores, onde demonstram que a capacidade dos géis para promover o clareamento dentário independente do seu pH, ou seja, não influencia na eficácia do tratamento clareador, alcançando resultados semelhantes (LOGUERCIO *et al.*, 2019; BASTING *et al.*, 2012; ANGEL *et al.*, 2018).

De acordo com a escolha da técnica utilizada, a duração de cada aplicação está relacionada diretamente à necessidade de substituir o produto no decorrer da terapia clareadora, isso ocorre devido à queda do pH ao longo do procedimento clareador (SOARES *et al.*, 2016; DE MENDONÇA *et al.*, 2021). Essa questão também está relacionada sobre o valor de pH com que esses geis são disponibilizados no mercado, entregues mais acidificados para aumentar sua vida útil (PRICE *et al.*, 2000). Quando analisado neste presente estudo onde foram utilizadas duas formas de aplicações, uma com troca e outra contínua, a sensibilidade pós clareamento foi

mais pronunciado quando o clareamento de consultório foi repostado 3 x 15 min em comparação ao grupo 1 x 45 min. Estudos já demonstram não haver necessidade de o gel clareador ser removido e reaplicado dentro de 40 a 50 min, visto que terá a mesma eficácia clareadora (KOSSATZ *et al.*, 2012).

Os resultados deste estudo demonstraram que ambos os protocolos de clareamento realizados em consultório, promoveram efeitos significativos após três sessões. A aplicação de um gel clareador com pH alcalino manteve a eficácia do clareamento semelhante quando em comparação ao gel de pH ácido.

CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo indicam que o gel clareador com pH alcalino apresentou melhores resultados em relação ao risco de sensibilidade pós clareamento. Os valores de pH diferiram significativamente entre os grupos, entretanto, não houve uma diferença na estabilidade do pH no decorrer da aplicação dos géis. A eficácia clareadora foi efetiva em ambos os grupos, independente do pH do gel utilizado. Em resumo, podemos concluir que um protocolo de única aplicação com gel de pH alcalino produz a mesma eficácia clareadora sem aumento no risco de intensidade a sensibilidade quando comparado com gel de trocas múltiplas e pH mais ácido.

REFERÊNCIAS

- 1 KIHN, Patricia W. Vital tooth whitening. **Dental Clinics of North America**, v. 51, n. 2, p. 319-331, 2007.
- 2 MATIS, Bruce A.; COCHRAN, Michael A.; ECKERT, George. Review of the effectiveness of various tooth whitening systems. **Operative dentistry**, v. 34, n. 2, p. 230-235, 2009.
- 3 DE GEUS, J. L. et al. At-home vs in-office bleaching: a systematic review and meta-analysis. **Operative dentistry**, v. 41, n. 4, p. 341-356, 2016.
- 4 BROWNING, William D. et al. Duration and timing of sensitivity related to bleaching. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 19, n. 5, p. 256-264, 2007.
- 5 REZENDE, M. et al. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. **J Dent**. v. 45, p. 1-6, 2016.
- 6 CARDOSO, Paula C. et al. Clinical effectiveness and tooth sensitivity associated with different bleaching times for a 10 percent carbamide peroxide gel. **The Journal of the American Dental Association**, v. 141, n. 10, p. 1213-1220, 2010.
- 7 BASTING, Roberta 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. **Operative dentistry**, v. 37, n. 5, p. 464-473, 2012.
- 8 MOUNIKA, A. et al. Clinical evaluation of color change and tooth sensitivity with in-office and home bleaching treatments. **Indian J Dent Res**. v. 29, p.423-7, 2018.
- 9 BRISO, Andre LF et al. Transenamel and transdentinal penetration of hydrogen peroxide applied to cracked or microabrasioned enamel. **Operative dentistry**, v. 39, n. 2, p. 166-173, 2014.
- 10 DA COSTA, Juliana B. et al. Comparison of at-home and in-office tooth whitening using a novel shade guide. **Operative dentistry**, v. 35, n. 4, p. 381-388, 2010.
- 11 MAJJED, A.; GROBLER, S.R., MOOLA, M.H. The pH of various toothwhitening products on the South African market. **South Afr Dent J**. v. 66, p. 278–281, 2011.
- 12 FREIRE, Andrea et al. Effect of storage temperature on pH of in-office and at-home dental bleaching agents. **Acta Odontologica Latinoamericana**, v. 22, n. 1, p. 27-31, 2009.
- 13 PRICE, Richard BT; SEDAROUS, Mary; HILTZ, Gregory S. The pH of tooth-whitening products. **JOURNAL-CANADIAN DENTAL ASSOCIATION**, v. 66, n. 8, p. 421-426, 2000.
- 14 ATTIN, Thomas et al. Influence of study design on the impact of bleaching agents on dental enamel microhardness: a review. **Dental Materials**, v. 25, n. 2, p. 143-157, 2009.
- 15 SA, Y. et al. Effects of two in-office bleaching agents with different pH on the structure of human enamel: an in situ and in vitro study. **Operative dentistry**, v. 38, n. 1, p. 100-110, 2013.
- 16 JADAD, E. B. R. M. et al. In vitro evaluation of pH values of whitening agents in relationship to time. **Revista APCD de Estética**, v. 2, n. 2, p. 520-526, 2014.
- 17 REIS, Alessandra et al. Efficacy of and effect on tooth sensitivity of in-office bleaching gel concentrations: a randomized clinical trial. **Operative dentistry**, v. 38, n. 4, p. 386-393, 2013.
- 18 LOGUERCIO, A.D. et al. Effect od acidity of in-office bleaching gels on tooth sensitivity and whitening: a two-center double-blind randomized clinical trial. **Clin Oral Investig**. v. 21, n. 9, p. 2811-8, 2017.
- 19 ACUÑA, Eric D. et al. In-office bleaching with a commercial 40% hydrogen peroxide gel modified to have different pHs: color change, surface morphology, and penetration of hydrogen peroxide into the pulp chamber. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 34, n. 2, p. 322-327, 2022.

- 20 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, 2015.
- 21 BERNARDON, Jussara Karina et al. Clinical evaluation of different desensitizing agents in home-bleaching gels. **The Journal of prosthetic dentistry**, v. 115, n. 6, p. 692-696, 2016.26
- 22 WANG, Yining 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. **Journal of dentistry**, v. 43, n. 8, p. 913-923, 2015.
- 23 TRENTINO, Ana Carolina et al. Evaluation of pH levels and surface roughness after bleaching and abrasion tests of eight commercial products. **Photomedicine and laser surgery**, v. 33, n. 7, p. 372-377, 2015.
- 24 DE MENDONÇA, Rafael-Pinto et al. In vitro analysis of the pH stability of dental bleaching gels during in-office procedures. **Journal of clinical and experimental dentistry**, v. 13, n. 1, p. e22, 2021.
- 25 DA SILVA, Karine Letícia et al. Can all highly concentrated in-office bleaching gels be used as a single-application?. **Clinical Oral Investigations**, v. 27, n. 7, p. 3663-3671, 2023.
- 26 MARTINS, I. E. B. et al. Effectiveness of in-office hydrogen peroxide with two different protocols: a two-center randomized clinical trial. **Operative dentistry**, v. 43, n. 4, p. 353-361, 2018.
- 27 BORGES, AB et al. Eficácia e segurança de géis clareadores de acordo com protocolo de aplicação. **Odontologia Operatória**, v. 46, n. 2, p. E105-E116, 2021.
- 28 ANGEL, Pablo et al. Color stability, psychosocial impact, and effect on self-perception of esthetics of tooth whitening using low-concentration (6%) hydrogen peroxide. **Quintessence International**, v. 49, n. 7, 2018.
- 29 SOARES, Ana Flávia et al. Influence of pH, bleaching agents, and acid etching on surface wear of bovine enamel. **Journal of Applied Oral Science**, v. 24, n. 1, p. 24-30, 2016.
- 30 KOSSATZ, Stella et al. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. **The Journal of the American Dental Association**, v. 143, n. 12, p. e81-e87, 2012.

6. CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo indicam que o gel clareador com pH alcalino apresentou melhores resultados em relação a sensibilidade pós clareamento. Os valores de pH diferiram significativamente entre os grupos, entretanto, não houve uma diferença na estabilidade do pH no decorrer da aplicação dos géis. A eficácia clareadora foi observada em ambos os grupos, independente do pH do gel utilizado. Em resumo, podemos concluir que um protocolo de única aplicação com gel de pH alcalino produz a mesma eficácia clareadora sem aumento no risco de intensidade a sensibilidade quando comparado com gel de trocas múltiplas e pH mais ácido.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar da Pesquisa “Estabilidade do pH e influência na sensibilidade do clareamento dentário de consultório em adultos: ensaio clínico randomizado”, sob a responsabilidade da pesquisadora Sheise Lany Cerdeira da Silva, e-mail: sheisecerdeiradentista@gmail.com, orientada pela Professora Doutora Luciana Mendonça da Silva Martins, e-mail: lucianamendonca@ufam.edu.br, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (Av. Ayrão, 1539 – Praça 14 de Janeiro, Manaus – AM, 69025-050), telefone (92) 3305-1480, o qual pretende avaliar a estabilidade e influência do pH na sensibilidade do clareamento dentário de consultório em pacientes adultos.

Sua participação é voluntária e se dará por meio da realização do tratamento clareador de consultório, conforme orientação feita pelos pesquisadores na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFAM. O (a) Sr. (a) será direcionado para a realização de clareamento dental em consultório com protocolo já estabelecido na prática clínica, de acordo com as instruções do fabricante. Serão realizadas 2 sessões, com intervalo de 1 semana, com a aplicação dos dois geis clareadores por 45 minutos. Cada sessão dura em torno de 3 horas para que se faça o preenchimento de prontuário, profilaxia (limpeza), avaliação de cor, moldagem, aplicação do gel clareador e verificação do pH. A avaliação da sensibilidade será feita por meio de duas escalas de dor, as quais o (a) Sr.(a) será instruído quanto ao modo de preenchimento. Todos esses procedimentos serão realizados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas por profissionais especializados, e os horários serão previamente agendados.

Os procedimentos a serem realizados são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum tipo de risco. Não há como garantir o quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro, portanto, não é possível garantir que o (a) Sr. (a) ficará completamente satisfeito ao fim do tratamento. Caso o (a) Sr. (a) não fique satisfeito com a cor resultante do clareamento de consultório, poderá ser analisada a possibilidade de uma associação com técnica de clareamento de caseiro, com o intuito de melhorar o resultado. Além disso, no decorrer da pesquisa, o (a) Sr. (a) poderá sentir algum tipo de desconforto como sensibilidade dental excessiva e/ou irritação gengival. Caso ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão aplicados. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. Quanto ao risco de identificação dos dados, serão tomadas todas as medidas para resguardar sigilo e confidencialidade.

Os benefícios esperados serão o clareamento dental e a melhora na sua autopercepção estética. Além disso, caso o (a) Sr. (a) aceite participar, ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher qual técnica será utilizada como protocolo na prática odontológica e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento estético, além de possibilitar a diminuição da sensibilidade dentária em clareamentos de consultório. O (a) Sr (a) e seu (sua) acompanhante não terão nenhuma despesa direta com o estudo e também não receberão nenhuma remuneração, no entanto, em caso de algum problema relacionado com a pesquisa, você (s) terá (ão) direito à garantia de ressarcimento e indenização, além de assistência gratuita prestada na clínica de Odontologia da UFAM.

Caso após consentir em sua participação o (a) Sr (a) desistir de continuar na pesquisa, serão preservados o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da

pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa. Reiteramos que o (a) Sr. (a) e seu (sua), terão suas despesas ressarcidas, sejam elas devido a alimentação, transporte, ou qualquer outra despesa que sua participação no projeto venha a acarretar.

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

O CEP/UFAM é uma comissão constituída por treze membros das várias áreas do conhecimento, e um representante dos usuários, que tem por finalidade a avaliação da pesquisa com seres humanos em nossa Instituição. Além de defender interesses dos participantes da pesquisa em sua integralidade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos em conformidade com a legislação brasileira regulamentada pela CONEP.

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

Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, fui informado sobre o objetivo dessa pesquisa, porque minha colaboração é necessária, e entendi a explicação. Li com atenção este TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e concordo em participar do projeto, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pela pesquisadora, ficando uma via com cada um de nós.

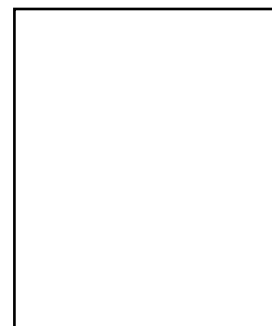
Assinatura do participante

Manaus, ____ de _____ de 2023.

Assinatura da Pesquisador Responsável

Assinatura do Orientador Responsável

Impressão
Dactiloscópica



APÊNDICE B – Ficha de Anamnese/Triagem



Universidade Federal do Amazonas - UFAM
Faculdade de Odontologia - FAO
Programa de Pós-Graduação em Odontologia - PPGO



FICHA CLÍNICA – PESQUISA CLAREAMENTO

INFLUÊNCIA E ESTABILIDADE DO pH NA SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO.

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____
Data de nascimento: _____ Idade: _____
End. Residencial: _____ no _____
Bairro: _____ CEP: _____
Cidade: _____ UF: _____
Telefone(s) para contato: _____
Email: _____

Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
+ 18	Grávidas/Lactantes
Boas condições de saúde geral/bucal	Fumantes
Sem procedimentos clareadores anteriormente	Usuários de aparelho ortodôntico fixo
Dentes anteriores livres de cárie e restaurações	Restaurações/cárie em dentes anteriores
Coloração dos Incisivos A2 ou mais escura	Mancha intrínseca grave (manchas por tetraciclina/fluorose/dentes despulpados)
	Histórico prévio de sensibilidade ou patologia associada (bruxismo/recessão gengival/LCNC.
	Uso de analgésico e antiinflamatório

HISTÓRIA MÉDICA

Faz ou fez uso contínuo de algum medicamento?

Grávida: Sim (☒) Não (☐) Amamentando: Sim (☐) Não (☐)

Fumante: Sim (☒) Não (☐)



Universidade Federal do Amazonas - UFAM
Faculdade de Odontologia - FAO
Programa de Pós-Graduação em Odontologia - PPGO



ALERGIA: Anestésico: Sim () Não() Antibiótico: Sim () Não() Antiinflamatórios: Sim () Não()
Alérgico a lactose: Sim () Não() Outros:

Hipertensão () PA:
Diabetes () Doenças hepáticas () Doenças renais () Doenças no estômago ()
Doença no intestino () Doenças Reumáticas () DST ()

Grávida: Sim () Não() Amamentando: Sim () Não()

Fumante: Sim () Não()

HÁBITOS DE HIGIENE BUCAL

Números de vezes que escova os dentes por dia: 1 () 2 () 3 () 4 ou + ()

Tipo de escova: macia () média () dura ()

Uso do fio dental: SIM () NÃO()

HIPERSENSIBILIDADE PRÉVIA

ESPONTÂNEA: SIM () NÃO()

AR: SIM () NÃO()

Escala SCAS (*Schiff Cold Air Sensitivity*)

1= participante não responde ao estímulo;

2= participante responde ao estímulo e se afasta do mesmo;

3= participante responde ao estímulo, se afasta e solicita suspensão imediata do mesmo.

TÁTIL: SIM () NÃO()

PRESENÇA DE LCNC: SIM () NÃO() QUAIS DENTES?

PRESENÇA DE TRINCAS NO ESMALTE: SIM () NÃO() QUAIS DENTES?



Universidade Federal do Amazonas - UFAM
Faculdade de Odontologia - FAO
Programa de Pós-Graduação em Odontologia - PPGO



HÁBITO PARAFUNCIONAL: SIM () NÃO () QUAIS DENTES?

HIGIENE ORAL EM DIA: SIM () NÃO ()

AValiação DA COR

Data: ____/____/____

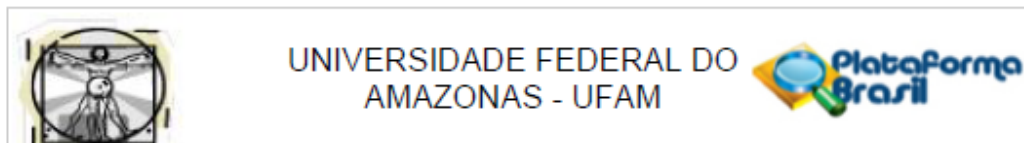
Cor do incisivo central _____ Cor do canino _____

ASSINATURA

MANAUS – AM

ANEXOS

Anexo A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em pesquisa - CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTABILIDADE DO PH E INFLUÊNCIA NA SENSIBILIDADE DO CLAREAMENTO DENTÁRIO DE CONSULTÓRIO EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO.

Pesquisador: SHEISE LANY CERDEIRA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73554123.8.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.305.875

Apresentação do Projeto:

Informações retirada do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2188094.pdf", de 25/08/2023 13:05:50.

Objetivos: Este estudo tem como objetivo avaliar a influência do pH na sensibilidade do clareamento dentário de consultório em pacientes adultos, com a utilização de dois tipos de géis clareadores.

Material e métodos: Trinta pacientes com os incisivos centrais ou caninos superiores de cor A2 ou mais escura serão selecionados para este ensaio clínico randomizado, paralelo, duplo cego e boca-dividida. Em um grupo, o gel clareador com pH ácido será aplicado em toda a superfície dentária, e em outro grupo, o gel clareador com pH alcalino será aplicado em toda a superfície dentária. Os dentes serão clareados em duas sessões com intervalo de uma semana. Um dos géis clareadores de peróxido de hidrogênio 35% (Whiteness HP 35%) será aplicado três vezes de 15 minutos de acordo com as instruções do fabricante, resultando em 45 minutos de cada sessão de clareamento. O outro gel clareador (Whiteness HP blue 35%) será aplicado 1 vez por 40 minutos em cada sessão do clareamento. A sensibilidade será avaliada em 1 hora, entre 24 e 48 horas e 30 dias, por meio da Escala Numérica (NRS) e da Escala Visual Analógica (VAS). A avaliação da cor será realizada antes do estudo, em um período de 1 semana, 2 semanas e 30 dias após a segunda

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.305.875

sessão, com método subjetivo com escalas (Vita Clássica e Vita Bleach) e método objetivo com espectrofotômetro (Easy Shade). A mudança de cor do clareamento e a intensidade da sensibilidade dentária serão avaliadas pela análise estatística do teste de Wilcoxon pareado. O risco absoluto de sensibilidade dentária será comparado pelo teste Mc Nemar ($\alpha = 0.05$).

Hipótese:

H1- Há influência do pH de géis clareadores na sensibilidade do clareamento dentário de consultório
H0- Não há influência do pH de géis clareadores na sensibilidade do clareamento dentário de consultório

Metodologia Proposta:

O operador não estará cego para o procedimento, pois ambos os géis clareadores de consultório terão diferentes apresentações comerciais. O tecido gengival dos dentes a serem clareados serão isolados com a barreira de resina fotopolimerizável (Topdam®, FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). Em conformidade com as instruções do fabricante, o gel de peróxido de hidrogênio a 35% Whiteness HP (FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) será manipulado na proporção de 3 gotas de peróxido para 1 gota de espessante. Em seguida, será aplicado na face vestibular de uma das hemiarcadas a serem clareadas, em um período de 15 min, sendo reaplicados por mais duas vezes, totalizando 45 minutos em cada sessão. Após 7 dias, este procedimento será repetido usando o mesmo protocolo.

Outro gel clareador que será utilizado será o gel de peróxido de hidrogênio HP blue 35% (FGM, Joinville, SC, Brasil), será manipulado da seguinte forma: misturar as duas faces com as seringas acopladas, empurrando os êmbolos por 4 vezes para cada lado (totalizando 8 vezes). Pressionando todo o conteúdo misturado para uma das seringas, estando assim pronto para uso. Cobrindo toda a face vestibular e interproximais dos dentes com uma fina camada do gel clareador utilizando a ponteira aplicadora. Deixando agir por até 40 minutos. Posteriormente aspirar todo o gel com uma cânula de sucção fina, lavando abundantemente os arcos dentais com água.

A arcada inferior será clareada por meio de moldeiras caseiras e o gel utilizado será o peróxido de carbamida a 16% Whiteness Perfect (FGM, Joinville, SC, Brasil), porém os dados da arcada inferior não serão coletados.

A cor será registrada antes do início do clareamento e em períodos de uma semana, 14 e 30 dias após o final do tratamento clareador. As avaliações de cor serão realizadas em uma sala sob

Endereço: Rua Teresina, 4950

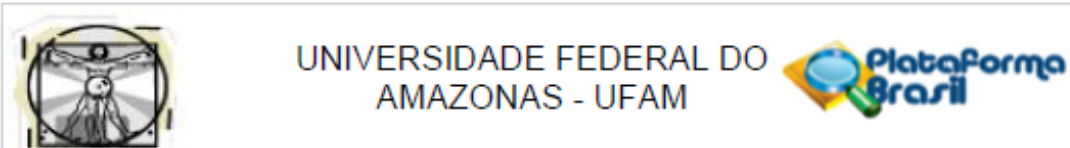
Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.305.875

condições artificiais de iluminação, sem interferência da luz externa, usando guias de cores subjetivas orientadas por ordem de valor com as escalas de cores VITA Classical Shade Guide e VITA Bleachguide (VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha) e por ferramentas objetivas com o espectrofotômetro Easyshade (Vident, Brea, CA, EUA). Para ambas as avaliações, a cor será verificada no terço médio do canino.

Os participantes serão orientados a registrar a percepção da sensibilidade dentária durante a primeira e segunda sessão de clareamento, utilizando a escala numérica de 5 pontos (NRS) e a analógica visual (escala VAS). Na escala VAS será utilizada uma linha horizontal de 10 centímetros com pontuações de 0 a 10 nas suas extremidades, nas quais 0 significa nenhuma dor (sem sensibilidade) e 10, muita dor (sensibilidade severa).

Um medidor de pH com um eletrodo de pH circular e de superfície plana de 6mm (Extech pH100:ExStik pH Meter; Extech Instruments, Nashua, NH, EUA) foi posicionado diretamente nas superfícies dos dentes médios de caninos, incisivos laterais e incisivos centrais em ambos as arcadas do paciente e mantida na posição até que o pH se estabilizasse na tela. Como o eletrodo de pH é muito sensível, foi possível fazer três medições para cada dente. Para ambos os protocolos de aplicação (duas aplicações de 20 minutos ou uma única aplicação de 40 minutos), o pH foi registrado a cada 15 minutos.

Os participantes e os examinadores que avaliarão as mudanças de cor com os guias de cores orientados para o valor (VITA classical e VITA Bleachedguide), não terão conhecimento da alocação dos participantes nos grupos de estudos.

Critério de Inclusão:

Neste estudo serão incluídos participantes maiores de 18 anos, independente do sexo, com boas condições de saúde geral e dental, dentes superiores livres de cárie e os anteriores superiores livres de restaurações na face vestibular. Também devem apresentar incisivos centrais apresentando coloração A2 ou mais escura, avaliados em comparação com uma escala visual de cor orientada pelo valor dos dentes (Vita Classical, Vita Zahnfabrik – Alemanha).

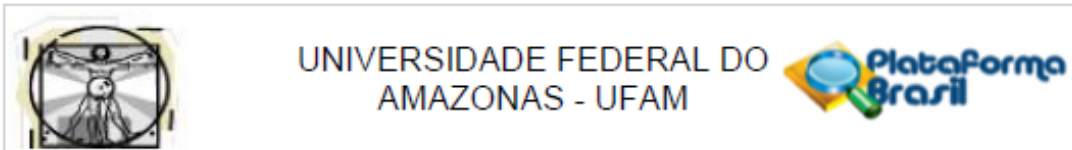
Critério de Exclusão:

Os indivíduos excluídos serão: participantes grávidas, lactantes, fumantes, usuários de aparelho ortodôntico fixo, com restaurações anteriores pré-existent, presença de mancha intrínseca grave (manchas pelo uso de tetraciclina, fluorose e dentes despolidos), participantes com histórico prévio de sensibilidade dentária ou qualquer patologia associada (bruxismo, recessão gengival, lesão não cariosa com exposição de dentina).

Endereço: Rua Teresina, 4950
Bairro: Adrianópolis
UF: AM Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.305.875

Metodologia de Análise de Dados:

O estatístico também estará cego para os grupos de estudo. Os dados serão tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico Stata SE, versão 14.

O risco absoluto de sensibilidade dentária (desfecho primário) registrado pelo menos uma vez pelos pacientes será comparado pelo teste Mc Nemar. A intensidade da sensibilidade será comparada pela análise estatística de Wilcoxon pareado.

A mudança de cor, com os dados da avaliação subjetiva da cor (SGUs) e objetiva da cor (E) L^* , a^* e b^* , será comparada entre os grupos através do teste de Wilcoxon pareado. Para todos os testes será considerado o nível de significância de 5%.

Desfecho Primário: Sensibilidade dentária

Desfecho Secundário: Clareamento dentário

Tamanho da Amostra no Brasil: 30

Objetivo da Pesquisa:

Informações retirada do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2188094.pdf", de 25/08/2023 13:05:50.

Objetivo Primário:

Avaliar a influência do pH na sensibilidade do clareamento dentário de consultório em pacientes adultos.

Objetivo Secundário:

Avaliar a intensidade da sensibilidade causada pelos géis; Comparar a eficácia do clareamento dentário entre os grupos; Avaliar a estabilidade do pH.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações retirada do documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2188094.pdf", de 25/08/2023 13:05:50.

Riscos:

Os procedimentos a serem realizados são seguros e consagrados na prática clínica. Apesar disso, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum tipo de risco. Não há como garantir o

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.305.875

quanto de alteração de cor será atingida, já que isso depende de fatores que variam de um indivíduo para o outro, portanto, não é possível garantir que o participante ficará completamente satisfeito ao fim do tratamento. Caso não fique satisfeito com a cor resultante do clareamento de consultório, poderá ser analisada a possibilidade de uma associação com técnica de clareamento de caseiro, com o intuito de melhorar o resultado. Além disso, no decorrer da pesquisa, o participante poderá sentir algum tipo de desconforto como sensibilidade dental excessiva e/ou irritação gengival. Caso ocorram, o clareamento pode ser imediatamente suspenso e tratamentos para eliminar e/ou reduzir o desconforto serão aplicados. Essas ocorrências são temporárias e desaparecem com a suspensão do tratamento clareador. Quanto ao risco de identificação dos dados, serão tomadas todas as medidas para resguardar sigilo e confidencialidade.

Benefícios:

Os benefícios esperados serão o clareamento dental e a melhora na sua autopercepção estética. Além disso, caso o (a) Sr. (a) aceite participar, ajudará a fornecer embasamento científico aos profissionais que poderão escolher qual técnica será utilizada como protocolo na prática odontológica e que realmente fornecerá qualidade ao tratamento estético, além de possibilitar a diminuição da sensibilidade dentária em clareamentos de consultório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo quantitativo, experimental, do tipo ensaio clínico randomizado, modelo boca dividida, duplo-cego (participante e avaliador).

Primeira submissão.

Cronograma: Avaliação clínica dos pacientes, de 05/01/2024 à 04/03/2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: "folhadeRosto.pdf", 21/08/2023 12:32:28. Assinado pelo coordenador do PPGO/UFAM.

TCLE: "tcle.pdf", 25/08/2023 12:20:00. ADEQUADO

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

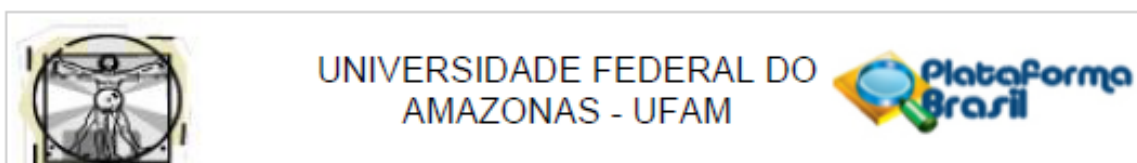
UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.305.875

Recomendações:

Recomendamos que a pesquisadora revise os equívocos de escrita na página 2 do TCLE; segunda linha do primeiro parágrafo e quarta linha do segundo parágrafo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

A pesquisadora deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

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_2188094.pdf	25/08/2023 13:05:50		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	25/08/2023 12:50:12	SHEISE LANY CERDEIRA DA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	25/08/2023 12:50:03	SHEISE LANY CERDEIRA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	25/08/2023 12:20:00	SHEISE LANY CERDEIRA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhadeRosto.pdf	21/08/2023 12:32:28	LUCIANA MENDONCA DA SILVA MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Teresina, 4950
Bairro: Adrianópolis
UF: AM Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



Continuação do Parecer: 6.305.875

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

MANAUS, 17 de Setembro de 2023

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com

ANEXO B - MENSURAÇÃO DA COR (clínica)

ESCALA	13			12			11			21			22			23		
VITA CLASSICAL																		
VITA BLEACH																		
EASY SHADE	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*	L*	a*	b*

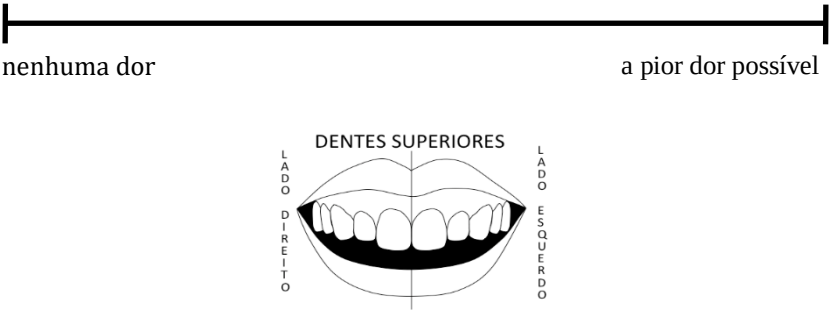
VITA CLASSICAL: B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3,5, B4, C3, A4, C4

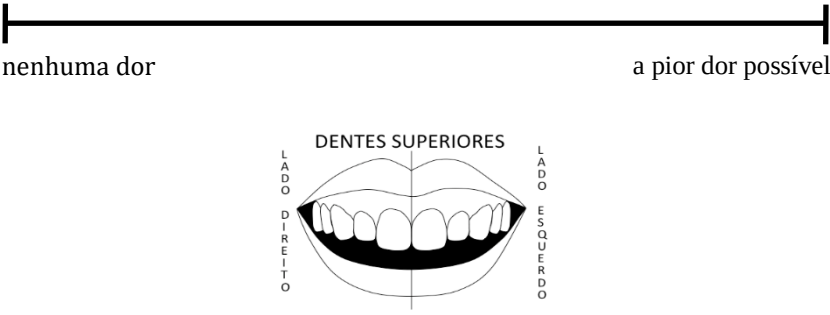
VITA BLEACH: 0M1, 0.5M1, 1M1, 1M1.5, 1M2, 1.5M2, 2M2, 2.5M2, 3M2, 3.5M2, 4M2, 4.5M2, 5M2, 5M2.5, 5M3

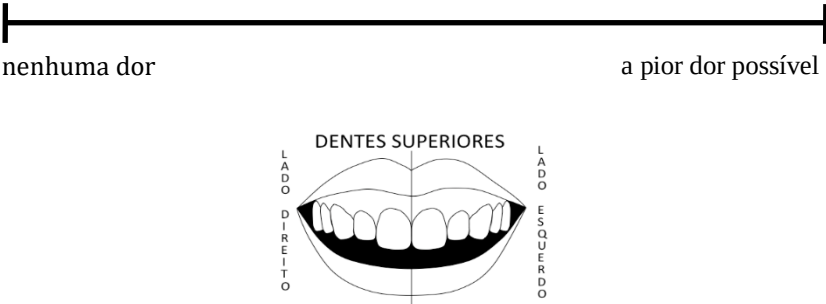
ANEXO C – Escala numérica (NRS) e Escala visual analógica (VAS) para avaliação de presença e intensidade de sensibilidade dentária.

PRESENÇA E INTENSIDADE DE SENSIBILIDADE DENTÁRIA (clínica – pós-clareamento)

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

Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento (uma hora após)? 0. Nenhuma 1. Leve 2. Moderada 3. Considerável 4. Severa	Lado direito
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doe.  The diagram shows a horizontal line with vertical end caps. Below the left end is the text 'nenhuma dor' and below the right end is 'a pior dor possível'. Below this line is a diagram of a human mouth showing the upper teeth. The diagram is divided into two halves by a vertical line. On the left side of the teeth, the text 'LADO DIREITO' is written vertically. On the right side, 'LADO ESQUERDO' is written vertically. Above the teeth, the text 'DENTES SUPERIORES' is written.	

Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento (uma hora após)? 0. Nenhuma 1. Leve 2. Moderada 3. Considerável 4. Severa	Lado esquerdo
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doe.  The diagram shows a horizontal line with vertical end caps. Below the left end is the text 'nenhuma dor' and below the right end is 'a pior dor possível'. Below this line is a diagram of a human mouth showing the upper teeth. The diagram is divided into two halves by a vertical line. On the left side of the teeth, the text 'LADO DIREITO' is written vertically. On the right side, 'LADO ESQUERDO' is written vertically. Above the teeth, the text 'DENTES SUPERIORES' is written.	

Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento (24 horas)? 0. Nenhuma 1. Leve 2. Moderada 3. Considerável 4. Severa	Lado direito
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doe. 	

Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento (24 horas)? 0. Nenhuma 1. Leve 2. Moderada 3. Considerável 4. Severa	Lado direito
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doe. 	

Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento (48 horas)? 1. clareador até o presente momento (48 horas)? 0. Nenhuma 1. Leve 2. Moderada 3. Considerável 4. Severa	Lado direito
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doe. 	

Quanta sensibilidade dentária você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento (48 horas)? 1. clareador até o presente momento (48 horas)? 0. Nenhuma 1. Leve 2. Moderada 3. Considerável 4. Severa	Lado direito
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida desde a aplicação do gel clareador até o presente momento. Vou pedir também que você pinte o dente que mais doe. 	

ANEXO D – MENSURAÇÃO DO pH**ANÁLISE DO pH IN VIVO**

HEMIARCADAS	DIREITA	ESQUERDA
15 minutos		
15 minutos		
15 minutos		
Total: 45 minutos		