

EFEITO DO GLUTARALDEÍDO ASSOCIADO AO HEMA NA
SENSIBILIDADE E EFETIVIDADE DO CLAREAMENTO
DENTAL DE CONSULTÓRIO: ensaio clinico randomizado

Ana Carolina Soares Diniz

São Luís

2016

Ana Carolina Soares Diniz

EFEITO DO GLUTARALDEÍDO ASSOCIADO AO HEMA NA
SENSIBILIDADE E EFETIVIDADE DO CLAREAMENTO DENTAL DE
CONSULTÓRIO: ensaio clínico randomizado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Odontologia da Universidade CEUMA para obtenção
do título de Mestre em Odontologia.

Área de concentração: Odontologia Integrada

Orientador: Prof. Dr. Matheus Coêlho Bandéca

Co-orientador: Prof. Dr. Rudys Rodolfo de Jesus Tavares

São Luís

2016

Nome: Ana Carolina Soares Diniz

Título: EFEITO DO GLUTARALDEÍDO ASSOCIADO AO HEMA NA EFETIVIDADE E SENSIBILIDADE APÓS CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO: ensaio clínico randomizado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade CEUMA para obtenção do título de Mestre.

Aprovado em: ____/____/____

Banca examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Dedico este trabalho aos meus familiares, que sempre me orientaram e deram forças para não desistir dos meus objetivos, em especial minha querida mãe Rita de Cássia Soares Diniz e minha madrinha Lucimar Ribeiro Soares.

AGRADECIMENTOS

À Deus por ser tão bom e misericordioso comigo, dando-me sempre forças nos momentos em que mais precisei ao longo desta trajetória.

Aos meus familiares: minha mãe, minha madrinha, meu pai, minhas tias, minha avó e meu irmão.

A minha irmã Lissa Soares Diniz, por sempre me escutar, me aconselhar, esperar eu chegar em casa, mesmo que tarde, e me proporcionar muitos momentos de atenção, alegria e descontração.

Ao meu orientador Professor Dr. Matheus Coelho Bandéca, por orientar-me da melhor forma possível, por sempre estar disposto a me ensinar com muita paciência e educação, por confiar em mim a partir do momento em que aceitou ser meu orientador, e ainda mais por disponibilizar-me a chance de realizar um trabalho de grande magnitude, como um ensaio clínico, muito obrigada professor!

Ao meu coorientador Professor Dr. Rudys Tavarez por auxiliar na realização deste trabalho, oferecendo sugestões sempre que necessário.

A minha companheira de pesquisa, de sala de aula e amiga que pretendo levar para o resto da vida, Suellen Linares Lima, que muito me auxiliou para a conclusão desta pesquisa, me apoiou e incentivou em momentos de dificuldade, além de compartilharmos muitos momentos de alegria, estresse e desespero, mas sempre com muita confiança de que tudo iria dar certo.

A todos meus amigos do mestrado, em especial Izabella Ribeiro pelo auxílio durante a pesquisa, além de compartilharmos de muitos momentos de

felicidade, mas momentos difíceis também, porém levando de todos estes momentos sempre um aprendizado.

A Professora Dr^a. Viviane Hass pelo auxílio durante o desenvolvimento da pesquisa por todo apoio e incentivo, muito obrigada por tudo!

Ao Professor Dr. Alessandro Loguercio pela colaboração na execução da estatística, bem como planejamento da pesquisa.

Aos alunos da graduação por me auxiliarem na execução da pesquisa.

Aos voluntários da pesquisa, que foram essenciais para a realização e conclusão deste trabalho.

Ao meu namorado, Yuri Cavalcante, por ser compreensivo, incentivador, companheiro, e sempre estar disposto em me auxiliar em tudo que estiver ao seu alcance.

Diniz, ACS. EFEITO DO GLUTARALDEÍDO ASSOCIADO AO HEMA NA EFETIVIDADE E SENSIBILIDADE APÓS CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO: ensaio clínico randomizado [dissertação]. São Luís. Universidade Ceuma; 2016.

RESUMO

Introdução: O clareamento dental tem sido associado com a sensibilidade dental (SD), que algumas vezes pode dificultar a conclusão do tratamento, por isso, agentes dessensibilizantes vêm sendo testados. **Objetivo:** Avaliar a capacidade de um dessensibilizante, à base de glutaraldeído associado ao HEMA, na redução da SD e seus efeitos no clareamento dental de consultório à 35%. **Metodologia:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado controlado, onde 33 pacientes com boa saúde bucal, foram submetidos ao clareamento dental de consultório. O estudo foi do tipo boca-dividida, onde o tipo de tratamento dessensibilizante foi randomizado para cada lado, podendo ser aplicado o *Gluma Desensitizer* (GD) ou Placebo sendo aplicado antes e após o clareamento. Os registros para SD foram realizados para os dois lados por meio das escalas: NRS (escores 0 – 4) e VAS (escores de 0 a 10) em diferentes momentos. As mudanças de cor foram comparadas entre os grupos usando o teste t de *Student* e estatística paramétrica e não-paramétrica para comparar as diferentes porcentagens de pacientes com SD e o nível da sensibilidade nos diferentes períodos de tempo entre os grupos ($\alpha=0,05$). **Resultados:** O uso do GD não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao risco absoluto da SD ($p = 0,93$), enquanto a intensidade da SD, também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos e os diferentes tempos de avaliação ($p = 0,31$ VAS e $p = 0,45$ NRS). O GD não afetou a eficácia do clareamento. **Conclusão:** O GD, quando utilizado antes e após o clareamento, não apresentou resultados favoráveis para reduzir a SD, apesar de não comprometer o efeito clareador.

Palavras-chave: Clareamento dental, sensibilidade da dentina, glutaraldeído.

Diniz, ACS. Effect of the hema glutaraldehyde associate in sensitivity and effectiveness of dental whitening's office: a randomized clinical trial [dissertation]. São Luís. Universidade Ceuma; 2016.

ABSTRACT

Introduction: The tooth whitening has been associated with tooth sensitivity (TS), which can sometimes hinder the completion of treatment, so desensitizing agents have been tested, aiming to reduce the TS after tooth whitening. **Objective:** This clinical study evaluated the use of a desensitizing agent, *Gluma Desensitizer* (GD), the sensitivity decreases after bleaching without jeopardize the effectiveness of the bleaching in office treatment. **Materials and methods:** The whitening gel was applied in two sessions in 33 patients with good oral health. The type of desensitizing treatment was randomized for each side, can be GD or placebo and was applied before and after bleaching. The records TS were performed for both sides by means of scales: NRS score (0 - 4) and VAS scores (0 - 10). Colour changes were compared between the groups using Student's t test and non-parametric statistics to compare the different percentages of patients with TS and the level of sensitivity in different time periods between the groups ($\alpha = 0.05$). **Results:** The use of GD did not affect the effectiveness of whitening. As for the absolute risk of TS, there was no statistically significant difference between groups ($p = 0.93$). While the intensity of the TS, there were no statistically significant differences between groups and different time points ($p = 0.31$ VAS and $p = 0.45$ NRS). **Conclusion:** *Gluma Desensitizer* not show favorable results for reducing the TS after bleaching, but not jeopardize the effectiveness of whitening,

Keywords: Tooth bleaching, dentin sensitivity, glutaral

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Produtos, Composição, e Modo de Aplicação	18
Tabela 2. Número de pacientes que apresentaram sensibilidade dental (SD), Risco Absoluto e a Razão de Risco	22
Tabela 3. Intensidade da sensibilidade dental na escala VAS e escala NRS para ambos os grupos e a comparação estatística	22
Tabela 4. Mudança de cor nas unidades da escala e ΔE (médias \pm desvio padrão) entre baseline vs. 21 dias depois do clareamento	23

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma dos participantes da pesquisa	24
Figura 2. Escala de cor Vita Classical	35
Figura 3. Escala de cor Vita Bleachedguide 3D	35
Figura 4. Espectrofotômetro Easyshade Advance 4.0	36
Figura 5. Avaliação de cor com espectrofotômetro	38
Figura 6. Aferição de cor com espectrofotômetro	38
Figura 7. Barreira gengival fotopolimerizável aplicada	39
Figura 8. Aplicação do tratamento A no lado esquerdo	41
Figura 9. Aplicação do tratamento B no lado direito	41
Figura 10. Frascos com os tratamentos A e B	42
Figura 11. Aplicação do gel clareador	43
Figura 12. Ficha de relato da sensibilidade após clareamento	44

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. METODOLOGIA	13
3. RESULTADOS	21
4. DISCUSSÃO	25
5. CONCLUSÃO	28
REFERÊNCIAS	29
METODOLOGIA DETALHADA	33
APÊNDICES	
ANEXOS	

CAPÍTULO 1

Trabalho a ser submetido ao *Journal of the American Dental Association*

EFEITO DO GLUTARALDEÍDO ASSOCIADO AO HEMA NA SENSIBILIDADE APÓS CLAREAMENTO DENTAL DE CONSULTÓRIO: ensaio clínico randomizado

RESUMO

Objetivo: Avaliar a capacidade de um dessensibilizante, à base de glutaraldeído associado ao HEMA (DG), na redução da SD e seus efeitos no clareamento dental de consultório. **Metodologia:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado controlado, onde 33 pacientes com boa saúde bucal, foram submetidos ao clareamento dental em duas sessões. O estudo foi do tipo boca-dividida, onde o tipo de tratamento dessensibilizante foi randomizado para cada lado, podendo ser DG ou Placebo sendo aplicado antes e após o clareamento. Os registros para SD foram realizados para os dois lados por meio das escalas: NRS (escores 0 – 4) e VAS (escores de 0 a 10). As mudanças de cor foram comparadas entre os grupos usando o teste t de *Student* e estatística paramétrica e não-paramétrica para comparar as diferentes porcentagens de pacientes com SD e o nível da sensibilidade nos diferentes períodos de tempo entre os grupos ($\alpha=0,05$). **Resultados:** O uso do DG não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao risco absoluto da SD ($p = 0,93$), enquanto a intensidade da SD, também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos e os diferentes tempos de avaliação ($p = 0,31$ VAS e $p = 0,45$ NRS). O DG não afetou a eficácia do clareamento. **Conclusão:** O DG não apresentou resultados favoráveis para reduzir a SD após o clareamento, apesar de não comprometer o efeito clareador.

Implicação clínica: Dessensibilizantes que tenham como mecanismo de ação a obliteração dos túbulos dentinários, tais como o *Gluma Desensitizer*, parecem não demonstrar eficácia na inibição da sensibilidade induzida pelo clareamento dental de consultório, embora não interfira na efetividade do tratamento clareador.

Palavras-chave: Clareamento dental, sensibilidade da dentina, glutaraldeído.

1. INTRODUÇÃO

O clareamento dental é um procedimento popular para tratamento de descoloração dos dentes¹, devido a ser um procedimento conservador, simples e de baixo-custo². Infelizmente a sensibilidade dental (SD) é um efeito colateral comumente relatado entre os pacientes, principalmente com o clareamento de consultório em altas concentrações^{3,4}.

Atualmente, mais que 65% dos pacientes relatam SD após o clareamento de consultório^{2,5,6,7}. Além disso, a intensidade da SD após o clareamento é frequentemente moderada^{6,8} e em alguns casos pode ser tão severa e irritante podendo levar à desistência do tratamento⁹.

Embora o mecanismo da SD induzida pelo clareamento ainda não esteja completamente elucidado¹⁰, ele parece resultar da difusão do peróxido de hidrogênio, além das camadas mineralizadas do dente até a polpa, produzindo um processo inflamatório reversível^{11,12} podendo levar à uma ativação direta dos nervos que causam dor¹³.

Na tentativa de prevenir este efeito adverso os profissionais podem fazer uso de agentes dessensibilizantes, que agirão tentando reduzir a sensibilidade, podendo ser à base de: oxalato de potássio, flúor, nitrato de potássio, além de HEMA (hidroxietilmetacrilato) e glutaraldeído^{14,15}.

Apesar de apresentar resultados satisfatórios na literatura, o oxalato de potássio é um agente dessensibilizante de curta-duração, podendo ter seus cristais removidos da superfície dentinária com spray de água^{16,17}. Na mesma linha, a aplicação tópica de nitrato de potássio, flúor e agentes remineralizantes têm mostrado resultados controversos quando associado ao clareamento de consultório^{15,18,19}.

Na busca constante por maiores alternativas para reduzir a sensibilidade após o clareamento dental, pesquisas²⁰ tem sido desenvolvidas a fim de observar a efetividade do glutaraldeído nesta problemática, uma vez que este composto age sobre a precipitação das proteínas plasmáticas do fluido de dentina no interior dos túbulos^{21,22}. Os produtos que possuem o glutaraldeído em sua composição apresentam efeito satisfatório como agentes

dessensibilizantes após procedimentos restauradores ou em casos de hipersensibilidade dentinária^{21,23,24}.

Todavia ainda existe uma lacuna na literatura de estudos clínicos randomizados que avaliem a efetividade de dessensibilizantes, à base de glutaraldeído, na sensibilidade após o clareamento de consultório, e também o efeito desse agente na efetividade do tratamento clareador.

Deste modo, o objetivo deste estudo foi avaliar a capacidade de um dessensibilizante comercial a base de glutaraldeído associado ao HEMA reduzir a sensibilidade induzida pelo clareamento e o seu efeito no resultado do tratamento clareador de pacientes submetidos ao clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio à 35%. A hipótese nula levantada neste estudo é de que não haverá diferença estatisticamente significativa entre os diferentes grupos avaliados (1) quanto a efetividade do clareamento e, (2) quanto a sensibilidade dental.

2. METODOLOGIA

Este estudo clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade CEUMA, número do parecer: 1.422.841 e inscrito na base de dados primária para estudos clínicos ReBEC com registro RBR-7YRR3S. Foram incluídos nesta pesquisa 33 voluntários, cujos incisivos centrais superiores apresentavam coloração A2 ou mais escura, a julgar pela comparação com uma escala de cores orientada para o valor (Vita Classical, Wilcos, Produtos Odontológicos, Petrópolis, RJ, Brasil). Todos os indivíduos passaram por uma triagem odontológica e moldagem inicial com silicona de condensação de canino a canino superiores, duas semanas antes do início do clareamento e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido antes do início do estudo.

Desenho do estudo

Este foi um ensaio clínico randomizado, boca-dividida, no qual todos os pacientes foram submetidos ao mesmo tratamento clareador. As arcadas dos pacientes compuseram dois grupos (n= 33), grupo controle (GC) e grupo experimental (GE). No GE, em uma das hemi-arcadas superior e inferior, foi utilizado o agente dessensibilizante à base de glutaraldeído e HEMA, *Gluma Desensitizer* (Heraeus Kulzer, Hanau, Alemanha), já no GC no lado contralateral, foi realizada a aplicação do placebo.

O estudo foi realizado na clínica da Faculdade de Odontologia da Universidade CEUMA a partir de Março de 2016 até Junho de 2016.

Critérios de inclusão e exclusão

Os pacientes incluídos neste estudo deveriam ter a partir de 18 anos de idade, com boa saúde bucal em geral, onde os dez dentes anteriores superiores e inferiores apresentavam-se com vitalidade, livres de cáries e de restaurações na face vestibular, sem lesões cervicais (abrasão, erosão e abfração), ausência de doença periodontal, não eram fumantes e que tinham disponibilidade e aceitassem as condições do estudo. A cor inicial dos incisivos centrais superiores deveria ser A2 ou mais escuros, por comparação com a escala Vita Classical organizada por ordem de valor^{25,26}.

Os pacientes excluídos do estudo foram aqueles que haviam sido submetidos a qualquer tipo de procedimento clareador prévio, candidatos que estivessem utilizando pastas dessensibilizantes ou qualquer outro produto que prevenisse sensibilidade, além de gestantes ou lactantes, pacientes com dentes apresentando manchas causadas por tetraciclina, fluorose, hiperplasia, tratamento endodôntico, pacientes que apresentassem sensibilidade dental, bruxismo, ou ainda os que estivessem fazendo uso de analgésicos e anti-inflamatórios.

Cálculo do Tamanho Amostral

O desfecho primário do estudo foi o risco absoluto de SD. O cálculo do tamanho da amostra, realizado pelo sistema www.sealedenvelope.com, foi baseado no risco absoluto de SD do gel Whiteness HP 35% (Whiteness HP, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, Brasil), o que foi relatado como sendo de aproximadamente 55%. Assim, 66 pacientes tinham que ter uma possibilidade de 80% de detectar uma redução significativa na medida do resultado primário, a partir de 55% no grupo controle para 85% no grupo experimental, no nível de 5%. Uma vez que a pesquisa foi do tipo boca-dividida o número de participantes foi 33.

Sequência de Randomização e Alocação dos Grupos

A randomização também foi realizada através de um sistema especializado, por meio do site www.sealedenvelope.com.

Detalhes da alocação foram registrados em cartões armazenados em envelopes opacos, numerados sequencialmente e selados por uma pessoa cega às condições e que não participava de outras etapas do trabalho. Uma vez que o participante era elegível para o procedimento e havia completado todas as avaliações iniciais, a atribuição de alocação foi revelada por este envelope a ser aberto pela terceira pessoa acima mencionada. Nem o participante nem o operador sabia a atribuição de grupo, sendo ambos mascarados para o protocolo.

Intervenção do Estudo

Os procedimentos foram realizados nas clínicas de Odontologia da Universidade Ceuma (São Luís, MA, BR). Como protocolo clínico todos os dentes foram submetidos a profilaxia com pedra-pomes e água antes da realização do tratamento. Para todos os pacientes foi utilizado o afastador labial (ArcFlex, FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil), o

qual permite a imobilização da língua. O clareamento dental foi realizado de 2° pré-molar a 2° pré-molar, superiores e inferiores.

Após a profilaxia o tecido gengival dos dentes a serem clareados foi isolado utilizando uma barreira de resina fotopolimerizável (Top Dam, FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) e fotopolimerizada (Radii Cal, SDI, Victoria, Australia).

A aplicação dos tratamentos foi realizada após aplicação da barreira gengival, sendo utilizado o agente dessensibilizante *Gluma Desensitizer* (Heraeus Kulzer) e o placebo, no lado sorteado para cada tratamento em questão, de forma ativa com microbrush sobre a superfície vestibular dos dentes a serem clareados, onde permaneceram em contato por 60 segundos. Decorrido esse tempo, a superfície era seca com breve jato de ar durante 5 segundos. No momento da aplicação dos tratamentos, o lado contralateral era protegido com gaze, evitando o risco de contato e influência de um tratamento sob o outro.

Os frascos dos tratamentos possuíam seus rótulos vedados sendo identificados apenas como A e B, de modo que os pacientes não identificavam qual tratamento estava sendo aplicado de cada lado. A composição, modo de aplicação, fabricante, lote e marca dos produtos estão descritos na Tabela 1.

Devido ao cheiro peculiar do glutaraldeído o operador foi capaz de diferenciar os tratamentos, no transcorrer do estudo, não sendo mascarado para a diferenciação dos tratamentos.

O placebo utilizado nesta pesquisa foi água destilada, uma vez que a fluidez do dessensibilizante permitia a utilização da água como placebo, sendo bastante semelhantes, não havendo risco do paciente observar a diferença.

Após a aplicação dos tratamentos o clareamento dental foi realizado com aplicação do gel de peróxido de hidrogênio à 35% (Whiteness HP, FGM) em três aplicações de 15 min, totalizando em 45 min por sessão, seguindo as orientações do fabricante.

Após as três aplicações do clareamento, o agente clareador foi removido, e realizada uma nova aplicação do dessensibilizante e do placebo do mesmo lado que haviam sido aplicados inicialmente e então a barreira

gingival foi removida. Foram realizadas duas sessões com intervalo de 7 (sete) dias, sendo realizados todos os procedimentos, na mesma sequência, nas duas sessões.

Os pacientes foram orientados a retornar com 7 e 14 dias após a segunda sessão, para nova avaliação da cor. Ainda, todos os pacientes deveriam escovar seus dentes regularmente usando creme dental sem agentes dessensibilizante ou clareador. Também foram orientados a não consumirem alimentos com corantes em excesso, durante o tratamento e não consumir alimentos ácidos, durante as primeiras 48 horas, tais alimentos incluíam frutas cítricas e refrigerantes.

Tabela 1 – Produtos, Lote/Validade, Composição e Modo de Aplicação

Produtos	Lote/Validade	Composição*	Modo de Aplicação*
<i>Gluma</i> <i>Desensitizer</i> (Heraeus Kulzer, Hanau, Alemanha)	Lot: 010500 Val: 07/2018	35% HEMA**, 5% glutaraldeído e 60% água destilada	1. Inserir o afastador labial ; 2. Aplicar a barreira gengival ; 3. Aplicar o dessensibilizante ou placebo na superfície vestibular dos dentes, com auxílio de um microbrush de forma ativa; 4. Deixar o produto em contato com a superfície vestibular por 60 segundos; 5. Realizar um breve jato de ar por 5 segundos.
Placebo		Água destilada	
Whiteness HP 35% (Whiteness HP, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, Brasil)	Lot: 240615 Val: 06/2017	Peróxido de hidrogênio 35%, Espessante	6. Misturar o peróxido e o espessante no pote na proporção de 3:1 gotas de peróxido para espessante; 7. Aplicar o gel na vestibular dos dentes, formando uma camada de entre 0,5 e 1 mm de espessura; 8. Deixar o gel agindo por 15 min 9. Aspirar o excesso do gel, lavar os dentes com água e repetir a aplicação mais duas vezes, sendo aplicado 3 vezes, totalizando 45 min de contato com os dentes; 10. Aspirar o excesso do gel, lavar os dentes com água. 11. Aplicar novamente os tratamentos (Gluma ou Placebo). 12. Realizar um breve jato de ar por 5 segundos 13. Remoção da barreira gengival

* De acordo com as recomendações dos fabricantes.

** HEMA: Hidroxietilmetacrilato

Avaliação da sensibilidade dental

Para avaliação da sensibilidade dental, os pacientes registraram em um diário a ocorrência de sensibilidade, os registros foram realizados para os dois lados por meio das escalas: NRS com escores de 0 – 4 (0 = nenhum, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = considerável e 4 = severa), e VAS com escores de 0 a 10, onde 0 = nenhuma e 10 = severa, na qual o paciente marcou uma linha vertical passando na linha horizontal da escala, o correspondente a intensidade da sua sensibilidade dental. A mensuração destas marcações foi realizada com o auxílio de um paquímetro digital^{25, 26}.

A sensibilidade foi registrada nos seguintes intervalos: imediatamente após, 1h, 1 - 24 h e 24 - 48 h depois de cada sessão, para cada lado.

Os valores foram organizados em duas categorias: porcentagem total de pacientes que relataram sensibilidade dental ao menos uma vez durante o tratamento, independente do tempo de avaliação (risco absoluto de sensibilidade dental) e intensidade geral da sensibilidade dental em cada um dos momentos de avaliação.

Avaliação de cor

A cor foi registrada pelo método objetivo e subjetivo no *baseline*, antes da segunda sessão, 14 e 21 dias após a sessão inicial. O método objetivo foi realizado com auxílio de um espectrofotômetro (Easyshade Advance 4.0, VITA, Alemanha) de acordo com o sistema CIELab, enquanto o método subjetivo foi realizado com a escala Vita Classic classificada seguindo a ordem da escala de cor organizada por ordem de valor^{25, 27} do maior (B1) ao menor (C4) e Vita Bleachedguide 3D.

A região para avaliação da cor com o Easyshade, foi o terço médio da face vestibular de canino a canino superiores, sendo padronizado com a matriz, obtida pela moldagem com silicona de condensação Coltoflax (Vigodent/Coltène, Rio de Janeiro, RJ, Brasil), que serviu como guia. Para cada período, a cor foi comparada antes e após o processo de clareamento utilizando a diferença de cor ou ΔE .

Para a avaliação com as escalas de cor, a escala com 16 guias foi organizada a partir do valor mais alto para o mais baixo. Embora esta escala não é linear no sentido mais verdadeiro, as mudanças foram tratadas como representando um ranking contínuo e aproximadamente linear para fins de análise. Mudanças de tom foram calculadas a partir da cor antes da primeira sessão, calculando a alteração no número de unidades de guia que ocorreram até 21 dias da sessão inicial.

A avaliação da cor foi realizada por um avaliador, que registrava a cor dos dentes de cada sujeito antes da primeira e segunda sessão, 14 e 21 dias após a sessão inicial. A área de medição de interesse para a correspondência de cor era o terço médio da face vestibular dos dentes anteriores (incisivos centrais), de acordo com diretrizes da American Dental Association.

Análise estatística

Foi realizada a análise seguindo o protocolo de intenção de tratar, e envolveu todos os participantes que foram aleatoriamente designados²⁸. No caso de perda de dados, devido a desistências, a última observação foi levada adiante. O estatístico foi mascarado para os grupos de estudo. Foi comparado o risco absoluto de SD para ambos os grupos utilizando o teste de McNemar ($\alpha= 0.05$). Foram calculados o risco relativo e o intervalo de confiança para o tamanho do efeito.

Foi realizada a comparação da intensidade da SD induzida por clareamento (dados NRS) dos 2 grupos em cada um dos pontos de avaliação utilizando o teste de Kruskal-Wallis e Mann-Whitney. Para a intensidade SD obtida na escala VAS foi empregado o ANOVA dois-fatores para medidas repetidas e teste de Tukey, devido aos dados apresentarem uma distribuição normal.

As mudanças de cor foram comparadas entre os grupos (Δ SGU para ambas as escalas e Δ E entre o baseline vs. 21 dias pós-clareamento) usando

teste t de Student. Em todos os testes estatísticos, o nível de significância foi de 0,05. Realizamos todas as análises usando o software SigmaPlot versão 11.0 (Systat Software).

3. RESULTADOS

Características dos participantes incluídos

Um total de 45 voluntários foram examinados, a fim de checar se estavam dentro dos critérios de inclusão e exclusão, sendo selecionados apenas 33. Todos os participantes concluíram todas as etapas da pesquisa.

A cor no baseline dos incisivos centrais superiores dos participantes foi similar (placebo: $5,90 \pm 2,63$; experimental: $6,78 \pm 2,65$) e a média da idade (anos) entre os participantes deste estudo foi de $23,3 \pm 4,01$ com intervalo de 18 a 40 anos.

Adesão ao protocolo e desistências

Todos os participantes retornaram nos períodos preconizados. Para estes participantes, a última avaliação foi levada com finalidade estatística de manter a análise com intenção de tratar²⁸. A Figura 1 retrata o diagrama de fluxo dos participantes nas diferentes fases do delineamento do estudo.

Sensibilidade dental (SD)

No que diz respeito ao risco absoluto da SD, não foi observado diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Tabela 2, $p = 0,93$). Enquanto a intensidade da SD, também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos e os diferentes tempos de avaliação ($p = 0,31$ para a escala VAS e $p = 0,45$ para a escala NRS, Tabela 3).

Avaliação da cor

Clareamento significativo foi observado em ambos os grupos do estudo sobre os métodos de avaliação subjetivo e objetivo. No fim do protocolo clareador, um clareamento de 4,1 para 7,1 unidades das escalas de cor (para ambas as escalas) foi detectado para ambos os grupos e o ΔE variou de 7,4 para 9,3 unidades (Tabela 4). Os resultados da avaliação subjetiva (Vita Classical: $p = 0,12$; Vita Bleached guide: $p = 0,55$) e avaliação objetiva (com o espectrofotômetro: $p = 0,11$) combinava com as hipóteses de igualdade entre os grupos depois do clareamento.

Tabela 2 – Número de pacientes que apresentaram sensibilidade dental (SD), Risco Absoluto e a Razão de Risco.

Tratamentos	Número de participantes com SD		Risco Absoluto* (95% CI)	Razão de Risco (95% CI)	
	Sim	Não			
HP 35%	GLUMA	24	9	68 (52-81)	1,20 (92-1,58)
	PLACEBO	29	4	82 (67-92)	

* *Teste de McNemar* ($p = 0,93$).

Tabela 3 – Intensidade da sensibilidade dental na escala VAS e escala NRS para ambos os grupos e a comparação estatística.

Tempos de avaliação	Escala VAS (*)		Escala NRS (**)	
	GLUMA	PLACEBO	GLUMA	PLACEBO
Até 1 h	1,66 ± 2,5	1,67 ± 2,3	1 (0/1)	1 (0/2)
1 h a 24 h	2,48 ± 2,9	2,50 ± 2,9	1(0/2)	1 (0/2)
24 h a 48 h	0,54 ± 1,3	0,65 ± 1,6	0 (0/0)	0 (0/1)

*Média ± desvio padrão: ANOVA Two-way para medidas repetidas e teste Tukey ($p = 0,31$);

**Mediana (intervalos interquartilicos): teste Kruskal-Wallis e Mann-Whitney ($p = 0,45$).

Tabela 4 – Mudança de cor nas unidades da escala e ΔE (médias \pm desvio padrão) entre baseline vs. 21 dias depois do clareamento.

Ferramenta de cor de avaliação	GLUMA	PLACEBO	Valor de p*
Δ SGU (Vita Classical)	5,0 \pm 2,7	4,1 \pm 2,5	0,12
Δ SGU (Vita Bleachedguide 3D)	7,1 \pm 3,2	6,6 \pm 3,6	0,55
ΔE	7,4 \pm 3,6	9,3 \pm 4,5	0,11

(*) *Teste t-Student pareado.*

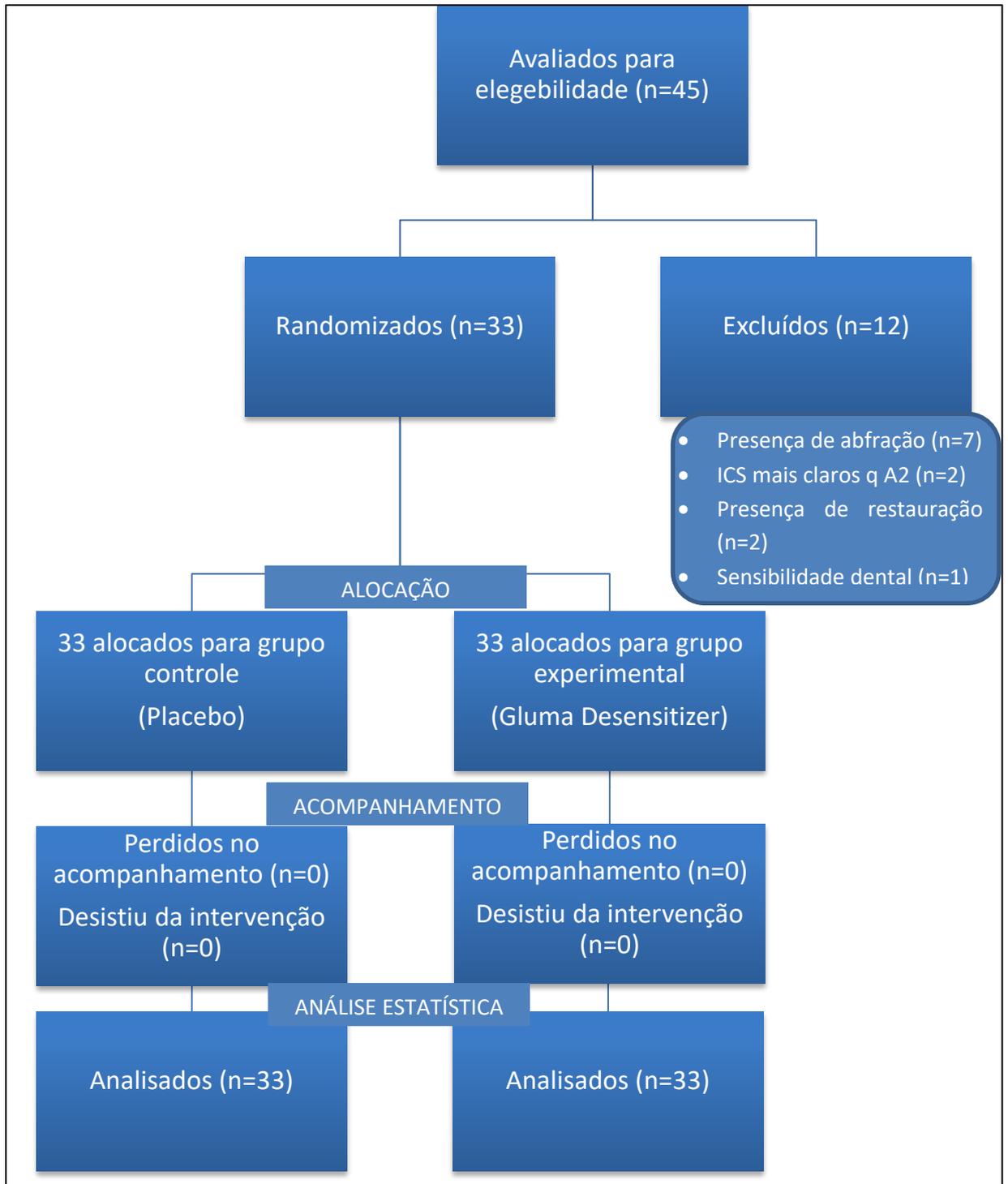


Figura 1: Fluxograma dos participantes da pesquisa nas diferentes etapas do estudo

4. DISCUSSÃO

O resultado deste estudo indicou que a aplicação do dessensibilizante *Gluma Desensitizer* antes e após o tratamento clareador não interferiu na eficácia clareadora do peróxido de hidrogênio 35%, não afetando sua capacidade de difusão pelos tecidos dentários. Quando avaliados os resultados da sensibilidade dental, observou-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos avaliados.

Alguns estudos vêm avaliando a possibilidade de citotoxicidade de produtos que contenham glutaraldeído^{29, 30}. Avaliando a citotoxicidade de dois sistemas adesivos, Hanks et al., (1992)³¹ verificou que o adesivo Gluma, composto por glutaraldeído e HEMA, apresenta citotoxicidade nos casos em que houver pouco remanescente dentinário. Mais recentemente, Scheffel et al. (2015)³², demonstrou que o glutaraldeído na concentração de 5% não é capaz de provocar efeitos tóxicos nas células semelhantes aos odontoblastos, tendo como período de aplicação clinicamente aceitável de 30 a 60 seg.^{33, 34}, estando de acordo com o tempo de aplicação recomendado pelo fabricante e com o tempo aplicado na metodologia deste estudo.

Por outro lado, no estudo realizado por Eyuboglu et al. (2015)³⁰, foi demonstrado altos níveis de citotoxicidade para as células gengivais fibroblásticas pelo dessensibilizante Gluma em diferentes diluições, podendo acarretar em efeitos adversos quando em contato direto com o tecido gengival. Relata ainda que a citotoxicidade deste dessensibilizante parece estar relacionada com a concentração do HEMA (35%). Na tentativa de impedir a ocorrência de injúrias aos tecidos moles, na metodologia deste estudo a barreira gengival foi aplicada anteriormente à aplicação do dessensibilizante.

O mecanismo de ação do dessensibilizante Gluma não é totalmente elucidado. Bergholtz et al., (1993)³⁵ foram provavelmente os primeiros a relatar que a aplicação de Gluma Primer (semelhante ao *Gluma Desensitizer*) efetivamente inibiu a secreção de albumina sérica de cavidades dentinárias recém-cortadas em dentes de animais. Eles hipotetizaram que o glutaraldeído

era responsável pela coagulação das proteínas plasmáticas e, portanto, pelo bloqueio tubular. Posteriormente foi observado que, mais importante que o glutaraldeído é a associação entre glutaraldeído e HEMA³⁶. Os principais componentes presentes no dessensibilizante *Gluma Desensitizer* foram responsáveis pela deposição de múltiplos septos intratubulares nos lúmens dos túbulos de dentina exposta tratados com glutaraldeído e HEMA, porém, isto não foi observado quando os túbulos dentinários foram tratados com glutaraldeído ou HEMA sozinho³⁶. Mais recentemente, Qin et al. (2006)³⁷ sugeriu que o glutaraldeído reage com proteínas plasmáticas como a albumina para formar precipitados de proteínas. Em seguida, estes precipitados podem reagir com HEMA para formar tampões poliméricos insolúveis, que é responsável por obliterar os túbulos dentinários abertos^{36,37}.

Recentemente Markowitz et al., (2010)¹⁰ demonstrou que o mecanismo de ação da sensibilidade dental parece não estar relacionado com a teoria hidrodinâmica, este efeito adverso parece surgir como consequência da difusão do peróxido pela estrutura do dente causando ativação direta de um receptor neuronal.

Deste modo, se o mecanismo de ação do *Gluma Desensitizer* age por obliteração dos túbulos dentinários, e a sensibilidade é desencadeada pela ativação de terminações nervosas, talvez este dessensibilizante não tenha uma ação eficaz na redução da sensibilidade dental induzida pelo clareamento.

Estudos anteriores que avaliaram a ação do *Gluma Desensitizer* na SD induzida pelo clareamento, mostraram desfechos diferentes. Mehta et al., (2013)²⁰ avaliaram a aplicação de um gel contendo glutaraldeído e um monômero de resina anteriormente à aplicação de clareamento de consultório, os resultados mostraram significativa redução da SD induzida pelo clareamento durante e após o tratamento²⁰. Por outro lado, Ibrahim & Banna (2011) avaliaram a aplicação de diferentes agentes dessensibilizantes, previamente à aplicação de clareamento de consultório em pacientes com hipersensibilidade dentária. O dessensibilizante de glutaraldeído com monômeros resinosos não mostrou melhores resultados quando comparado com o adesivo à base de monômeros resinosos sem glutaraldeído.

Estes resultados controversos indicavam necessidade de mais estudos que avaliassem a eficácia deste dessensibilizante na redução da SD induzida pelo clareamento dental.

Porém, os achados deste estudo corroboram com a teoria proposta no estudo de Markowitz et al., (2010)¹⁰, de que agentes que tenham ação através da obliteração dos túbulos dentinários não são eficazes na redução da SD induzida pelo clareamento, uma vez que a aplicação do *Gluma Desensitizer* não reduziu o risco e intensidade da SD induzida pelo clareamento após a realização do tratamento.

Vale ressaltar que os resultados satisfatórios, para redução da SD induzida pelo clareamento, observados no estudo de Mehta et al.²⁰ podem estar relacionados com a metodologia aplicada, uma vez que o clareamento de consultório foi realizado em apenas uma sessão de 15 min com o gel clareador de peróxido de hidrogênio à 40%, e este modo de aplicação infelizmente não simula a realidade clínica do clareamento de consultório preconizada por fabricantes.

No presente estudo, foram realizadas duas sessões de clareamento visando resultados mais satisfatórios e duradouros, uma vez que somente uma sessão muitas vezes não é suficiente para clarear os dentes de forma eficaz e alcançar a satisfação do paciente³⁸. Para obtenção de resultados eficazes e estáveis por longos períodos é indicado a realização de pelo menos duas sessões de clareamento de consultório³⁹.

As respostas adversas ao clareamento dental, desencadeadas pela penetração do peróxido de hidrogênio na câmara pulpar podem variar de acordo com as concentrações dos produtos, assim como o tempo de aplicação e o número de sessões, além das características morfológicas e estruturais dos dentes⁴⁰⁻⁴³. No presente estudo ocorreu maior tempo de exposição do gel clareador sobre o esmalte e um número maior de sessões, o que pode ter causado um aumento da porosidade deste esmalte, devido ao rompimento da matriz proteica, favorecendo a penetração do peróxido de hidrogênio, acarretando em maiores intensidades de sensibilidade dental⁴⁴.

Estudos^{40, 44} que avaliaram a difusão do peróxido de hidrogênio entre os tecidos dentais, demonstraram que uma concentração elevada de peróxido

de hidrogênio pode induzir alterações na estrutura do esmalte, o que pode facilitar a penetração do agente clareador na câmara pulpar.

Vale ressaltar que quantificar a dor é algo difícil até mesmo para os pacientes. Problema que foi verificado no decorrer do estudo. A aplicação de dois métodos para aferição da dor foi exatamente para poder verificar da melhor forma possível os relatos de sensibilidade dental.

Dessensibilizantes com glutaraldeído associado ao HEMA, parecem não possuir o mecanismo de ação adequado para redução da sensibilidade dental induzida pelo clareamento, necessitando de mais pesquisas com materiais que tenham um mecanismo de ação diferente do GD.

5. CONCLUSÃO

Conclui-se que o uso do dessensibilizante *Gluma Desensitizer* não apresentou resultados favoráveis para reduzir o risco e intensidade da sensibilidade induzida pelo tratamento clareador com duas sessões com peróxido de hidrogênio na concentração de 35%, apesar de não comprometer o efeito do clareamento.

REFERÊNCIAS

1. Brunton PA, Burke FJ, Sharif MO, et al. Contemporary dental practice in the UK in 2008: aspects of direct restorations, endodontics and bleaching. *Br Dent J* 2012;212(2):63-7.
2. Rezende M, Loguercio AD, Kossatz S, Reis A. Predictive factors on the efficacy and risk/intensity of tooth sensitivity of dental bleaching: A multi regression and logistic analysis. *J Dent* 2016;45:1-6.
3. Haywood VB. Treating sensitivity during tooth whitening. *Compend Contin Educ Dent* 2005;26(9 Suppl 3):11-20.
4. Matis BA, Cochran MA, Eckert G. Review of the effectiveness of various tooth whitening systems. *Oper Dent* 2009;34(2):230-5.
5. Paula E, Kossatz S, Fernandes D, Loguercio A, Reis A. The effect of perioperative ibuprofen use on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. *Oper Dent* 2013;38(6):601-8.
6. de Paula EA, Loguercio AD, Fernandes D, Kossatz S, Reis A. Perioperative use of an anti-inflammatory drug on tooth sensitivity caused by in-office bleaching: a randomized, triple-blind clinical trial. *Clin Oral Investig* 2013;17(9):2091-7.
7. Bonafe E, Bacovis CL, Iensen S, et al. Tooth sensitivity and efficacy of in-office bleaching in restored teeth. *J Dent* 2013;41(4):363-9.
8. Kossatz S, Martins G, Loguercio AD, Reis A. Tooth sensitivity and bleaching effectiveness associated with use of a calcium-containing in-office bleaching gel. *J Am Dent Assoc* 2012;143(12):e81-7.
9. do Amaral FL, Sasaki RT, da Silva TC, et al. The effects of home-use and in-office bleaching treatments on calcium and phosphorus concentrations in tooth enamel: an in vivo study. *J Am Dent Assoc* 2012;143(6):580-6.
10. Markowitz K. Pretty painful: why does tooth bleaching hurt? *Med Hypotheses* 2010;74(5):835-40.
11. Soares DG, Basso FG, Hebling J, de Souza Costa CA. Concentrations of and application protocols for hydrogen peroxide bleaching gels:

- effects on pulp cell viability and whitening efficacy. *J Dent* 2014;42(2):185-98.
12. Soares DG, Basso FG, Pontes EC, et al. Effective tooth-bleaching protocols capable of reducing H₂O₂ diffusion through enamel and dentine. *J Dent* 2014;42(3):351-8.
 13. Bender IB. Pulpal pain diagnosis--a review. *J Endod* 2000;26(3):175-9.
 14. Cooley RL, Sandoval VA. Effectiveness of potassium oxalate treatment on dentin hypersensitivity. *Gen Dent* 1989;37(4):330-3.
 15. Tay LY, Kose C, Loguercio AD, Reis A. Assessing the effect of a desensitizing agent used before in-office tooth bleaching. *J Am Dent Assoc* 2009;140(10):1245-51.
 16. Pereira JC, Segala AD, Gillam DG. Effect of desensitizing agents on the hydraulic conductance of human dentin subjected to different surface pre-treatments--an in vitro study. *Dent Mater* 2005;21(2):129-38.
 17. Aranha AC, Pimenta LA, Marchi GM. Clinical evaluation of desensitizing treatments for cervical dentin hypersensitivity. *Braz Oral Res* 2009;23(3):333-9.
 18. Reis A, Dalanhol AP, Cunha TS, Kossatz S, Loguercio AD. Assessment of tooth sensitivity using a desensitizer before light-activated bleaching. *Oper Dent* 2011;36(1):12-7.
 19. Loguercio AD, Tay LY, Herrera DR, Bauer J, Reis A. Effectiveness of nano-calcium phosphate paste on sensitivity during and after bleaching: a randomized clinical trial. *Braz Oral Res* 2015;29:1-7.
 20. Mehta D, Venkata S, Naganath M, et al. Clinical trial of tooth desensitization prior to in-office bleaching. *Eur J Oral Sci* 2013;121(5):477-81.
 21. Davidson DF, Suzuki M. The Gluma bonding system: a clinical evaluation of its various components for the treatment of hypersensitive root dentin. *J Can Dent Assoc* 1997;63(1):38-41.
 22. Ishihata H, Finger WJ, Kanehira M, Shimauchi H, Komatsu M. In vitro dentin permeability after application of Gluma(R) desensitizer

- as aqueous solution or aqueous fumed silica dispersion. *J Appl Oral Sci* 2011;19(2):147-53.
23. Lopes AO, Aranha AC. Comparative evaluation of the effects of Nd:YAG laser and a desensitizer agent on the treatment of dentin hypersensitivity: a clinical study. *Photomed Laser Surg* 2013;31(3):132-8.
 24. Joshi S, Gowda AS, Joshi C. Comparative evaluation of NovaMin desensitizer and Gluma desensitizer on dentinal tubule occlusion: a scanning electron microscopic study. *J Periodontal Implant Sci* 2013;43(6):269-75.
 25. Bernardon JK, Sartori N, Ballarin A, et al. Clinical performance of vital bleaching techniques. *Oper Dent* 2010;35(1):3-10.
 26. Krause F, Jepsen S, Braun A. Subjective intensities of pain and contentment with treatment outcomes during tray bleaching of vital teeth employing different carbamide peroxide concentrations. *Quintessence Int* 2008;39(3):203-9.
 27. Kossatz S, Dalanhol AP, Cunha T, Loguercio A, Reis A. Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. *Oper Dent* 2011;36(3):251-7.
 28. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg* 2011;9(8):672-7.
 29. Chang HH, Guo MK, Kasten FH, et al. Stimulation of glutathione depletion, ROS production and cell cycle arrest of dental pulp cells and gingival epithelial cells by HEMA. *Biomaterials* 2005;26(7):745-53.
 30. Eyuboglu GB, Yesilyurt C, Erturk M. Evaluation of Cytotoxicity of Dentin Desensitizing Products. *Oper Dent* 2015;40(5):503-14.
 31. Hanks CT, Wataha JC, Parsell RR, Strawn SE. Delineation of cytotoxic concentrations of two dentin bonding agents in vitro. *J Endod* 1992;18(12):589-96.

32. Scheffel DL, Soares DG, Basso FG, et al. Transdentinal cytotoxicity of glutaraldehyde on odontoblast-like cells. *J Dent* 2015;43(8):997-1006.
33. Scheffel DL, Hebling J, Scheffel RH, et al. Stabilization of dentin matrix after cross-linking treatments, in vitro. *Dent Mater* 2014;30(2):227-33.
34. Bedran-Russo AK, Pashley DH, Agee K, Drummond JL, Miescke KJ. Changes in stiffness of demineralized dentin following application of collagen crosslinkers. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2008;86(2):330-4.
35. Bergenholtz G, Jontell M, Tuttle A, Knutsson G. Inhibition of serum albumin flux across exposed dentine following conditioning with GLUMA primer, glutaraldehyde or potassium oxalates. *J Dent* 1993;21(4):220-7.
36. Schupbach P, Lutz F, Finger WJ. Closing of dentinal tubules by Gluma desensitizer. *Eur J Oral Sci* 1997;105(5 Pt 1):414-21.
37. Qin C, Xu J, Zhang Y. Spectroscopic investigation of the function of aqueous 2-hydroxyethylmethacrylate/glutaraldehyde solution as a dentin desensitizer. *Eur J Oral Sci* 2006;114(4):354-9.
38. Salem YM, Osman YI. The effect of in-office vital bleaching and patient perception of the shade change. *SADJ* 2011;66(2):70, 72-6.
39. Tay LY, Kose C, Herrera DR, Reis A, Loguercio AD. Long-term efficacy of in-office and at-home bleaching: a 2-year double-blind randomized clinical trial. *Am J Dent* 2012;25(4):199-204.
40. Camargo SE, Valera MC, Camargo CH, Gasparoto Mancini MN, Menezes MM. Penetration of 38% hydrogen peroxide into the pulp chamber in bovine and human teeth submitted to office bleach technique. *J Endod* 2007;33(9):1074-7.
41. Hanks CT, Fat JC, Wataha JC, Corcoran JF. Cytotoxicity and dentin permeability of carbamide peroxide and hydrogen peroxide vital bleaching materials, in vitro. *J Dent Res* 1993;72(5):931-8.

42. Gokay O, Yilmaz F, Akin S, Tuncbilek M, Ertan R. Penetration of the pulp chamber by bleaching agents in teeth restored with various restorative materials. *J Endod* 2000;26(2):92-4.
43. Benetti AR, Valera MC, Mancini MN, Miranda CB, Balducci I. In vitro penetration of bleaching agents into the pulp chamber. *Int Endod J* 2004;37(2):120-4.
44. Yang Z, Zou M, Lin X, et al. Novel method to measure enamel surface porosity with hydrogen peroxide bleaching. *Am J Dent* 2009;22(5):283-9.

1. METODOLOGIA DETALHADA

1.1 SELEÇÃO E PREPARO DOS PACIENTES PARA O TRATAMENTO CLAREADOR

Este estudo clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Universidade CEUMA, número do parecer 1.422.841 e inscrito na base de dados primária para estudos clínicos ReBEC com registro RBR-7YRR3S. Foram incluídos nesta pesquisa 33 voluntários, que satisfizeram os critérios de inclusão. Os pacientes selecionados foram informados sobre a natureza da pesquisa e os riscos e benefícios advindos de sua participação, concordando com os mesmos assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os critérios de inclusão da pesquisa eram os seguintes: idade variando de 18 a 40 anos de idade, boa saúde bucal em geral, onde os dez dentes anteriores superiores e inferiores deviam apresentar-se com vitalidade, livres de cáries e de restaurações na face vestibular, sem lesões cervicais (abrasão, erosão e abfração), ausência de doença periodontal e não serem fumantes. Deveriam apresentar a coloração dos incisivos centrais superiores A2 ou mais escuros, por comparação com a escala Vita Classical (Wilcos, Produtos Odontológicos, Petrópolis, RJ, Brasil) (Figura 2) organizada por ordem de valor (BERNARDON et al. 2010¹⁸, KOSSATZ et al. 2011¹⁹).

Os pacientes excluídos do estudo foram aqueles que haviam sido submetidos a qualquer tipo de procedimento clareador prévio, candidatos que tinham utilizado ou que estivessem utilizando pastas dessensibilizantes ou qualquer outro produto que previna a sensibilidade, além de gestantes ou lactantes, pacientes com dentes apresentando manchamento causado por tetraciclina, fluorose, hiperplasia, tratamento endodôntico, pacientes que relatassem

sensibilidade dental ou apresentassem bruxismo, ou ainda os que estivessem fazendo uso de analgésicos e anti-inflamatórios.

Os pacientes que relataram sentir sensibilidade com frequência e os que apresentaram sensibilidade igual ou maior do que leve duas semanas antes do tratamento clareador também foram excluídos do estudo.

A cor inicial dos dentes foi verificada através das escalas Vita Clássica e Vita Bleachedguide 3D (Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha) (Figura 3) e por um espectrofotômetro digital. A avaliação por meio das escalas foi realizada por um avaliador calibrado. A cor foi registrada no *baseline*, antes da segunda sessão, 14 e 21 dias após a sessão inicial.

A avaliação da cor pelo espectrofotômetro (Figura 4) foi realizada na região do terço médio da face vestibular dos dentes de canino a canino, sendo padronizado com a matriz de silicóna de condensação Coltoflax (Vigodent/Coltène, Rio de Janeiro, RJ, Brasil), que serviu como guia. A guia de silicone foi perfurada com um bisturi circular de 6 mm de diâmetro na área respectiva do terço médio na face vestibular de cada dente, para o preciso encaixe da ponta do espectrofotômetro. Para cada período, a cor foi comparada antes e após o processo de clareamento utilizando a diferença de cor ou ΔE .

Para a avaliação com as escalas de cor, a escala com 16 guias foi organizada a partir do valor mais alto para o mais baixo. Embora esta escala não é linear no sentido mais verdadeiro, as mudanças foram tratadas como representando um ranking contínuo e aproximadamente linear para fins de análise. Mudanças de tom foram calculadas a partir da cor antes da primeira sessão, calculando a alteração no número de unidades de guia que ocorreram até 21 dias da sessão inicial.

A avaliação da cor foi realizada por um avaliador calibrado, que registrava a cor dos dentes de cada sujeito antes da primeira e segunda sessão, 14 e 21 dias após a sessão inicial. A área de medição de interesse para a correspondência de cor era o terço médio

da face vestibular dos dentes anteriores (incisivos centrais), de acordo com diretrizes da American Dental Association.

Todos os indivíduos passaram por uma triagem odontológica e profilaxia dental com pedra pomes e água duas semanas antes do início do clareamento e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido antes do início do estudo.



Figura 2 – Escala de cor Vita Classical.

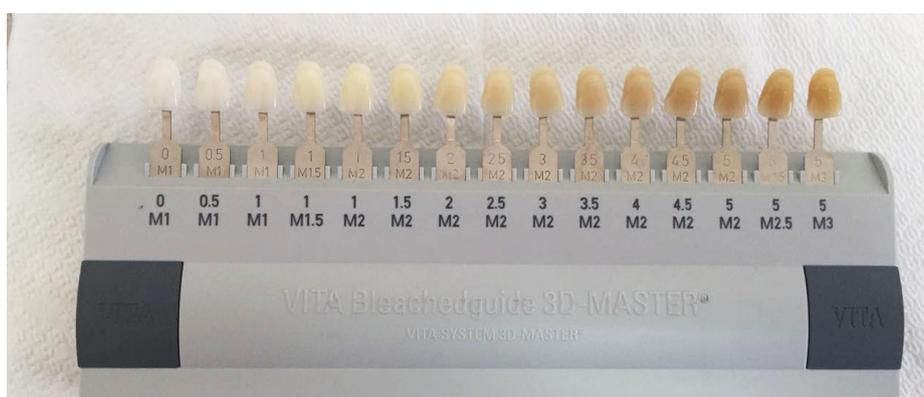


Figura 3 – Escala de cor Vita Bleachedguide 3D.



Figura 4 – Espectrofotômetro VITA Easyshade Advance 4.0.

1.2 MATERIAIS UTILIZADOS NA PESQUISA

Para o clareamento dental dos dentes de todos os pacientes do estudo, foi utilizado o gel clareador de peróxido de hidrogênio na concentração de 35% (Whiteness HP, FGM, Produtos Odolontológicos, Joinville, SC, Brasil), cujos componentes estão descritos na Tabela 1 e ilustrados na Figura 5.

A composição do agente dessensibilizante *Gluma Desensitizer* (Heraeus Kulzer, Hanau, Alemanha) está descrita na Tabela 1, tendo sido aplicado antes e após a realização do tratamento clareador.

1.3 PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Os procedimentos clínicos seguiram o mesmo protocolo para todos os pacientes dos dois grupos. A primeira etapa a ser realizada era avaliação da cor dos dentes, esta avaliação foi realizada na baseline, antes da segunda sessão, 14 e 21 dias após a primeira sessão.

As avaliações com a escala Vita Classical (Figura 5) foram realizadas por um avaliador calibrado. Com os valores de cor obtidos foi calculado SGU (valor da cor inicial subtraindo da cor final).

A guia de silicona foi confeccionada antes da primeira sessão, para servir de suporte para o espectrofotômetro, tendo sido perfurada pelo bisturi circular para o encaixe do aparelho, e deste modo realizar a aferição da cor (Figura 6).

A cor foi determinada através dos parâmetros do aparelho que fornece as coordenadas CIEL*a*b*, onde L* indica luminosidade e o a* e b* o matiz, sendo que o a* representa a cor e saturação no eixo vermelho-verde e o b* delinea a cor e saturação no eixo azul-amarelo. Este sistema foi definido pela Comissão Internacional de Iluminação em 1967. A comparação da cor antes e após o clareamento foi dada pela diferença de cor ou ΔE , que é representado pela equação: $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{0.5}$.



Figura 5– Avaliação de cor com a escala Vita Classical (A2).

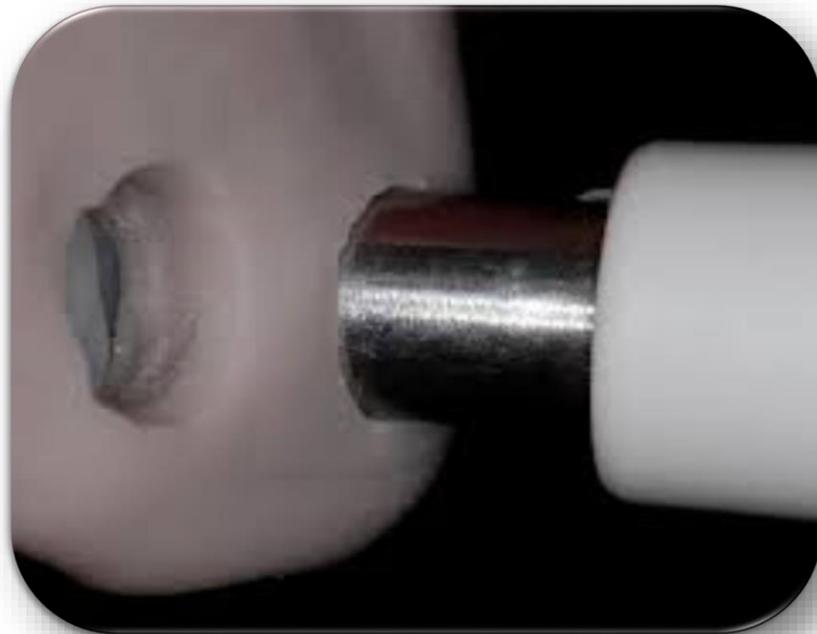


Figura 6 – Aferição da cor com espectrofotômetro.

Após a aferição inicial da cor o tecido gengival dos dentes a serem clareados foi isolado usando uma barreira de resina fotopolimerizável (Top Dam, FGM, Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) e cada dente foi fotopolimerizado por 10 segundos (Radii Cal, SDI, Victoria, Australia) (Figura 7).



Figura 7 – Barreira gengival fotopolimerizável aplicada.

Em seguida, o operador aplicou o agente dessensibilizante *Gluma Desensitizer* (Heraeus Kulzer) e o placebo, no lado sorteado para cada tratamento em questão, de forma ativa com microbrush sobre a superfície vestibular dos dentes a serem clareados, onde permaneceram em contato por 60 segundos (Figura 8 e 9). No momento da aplicação dos tratamentos, o lado contralateral era protegido com gaze, evitando o risco de contato e influência de um tratamento sob o outro. A composição, modo de aplicação e marca dos produtos estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1 – Produtos, Lote/Validade, Composição e Modo de Aplicação

Produtos	Lote/Validade	Composição*	Modo de Aplicação*
Gluma Desensitizer (Heraeus Kulzer, Hanau, Alemanha)	Lot: 010500 Val: 07/2018	35% HEMA**, 5% glutaraldeído e 60% água destilada	1. Inserir o afastador labial ; 2. Aplicar a barreira gengival ; 3. Aplicar o dessensibilizante ou placebo na superfície vestibular dos dentes, com auxílio de um microbrush de forma ativa; 4. Deixar o produto em contato com a superfície vestibular por 60 segundos; 5. Realizar um breve jato de ar por 5 segundos.
Placebo		Água	
Whiteness HP 35% (Whiteness HP, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, Brasil)	Lot: 240615 Val: 06/2017	Peróxido de hidrogênio 35%, Espessante	6. Misturar o peróxido e o espessante no pote na proporção de 3:1 gotas de peróxido para espessante; 7. Aplicar o gel na vestibular dos dentes, formando uma camada de entre 0,5 e 1 mm de espessura; 8. Deixar o gel agindo por 15 min 9. Aspirar o excesso do gel, lavar os dentes com água e repetir a aplicação mais duas vezes, sendo aplicado 3 vezes, totalizando 45 min de contato com os dentes; 10. Aspirar o excesso do gel, lavar os dentes com água e remover a barreira gengival.

* De acordo com as recomendações dos fabricantes.

** Hidroxiethylmetacrilato



Figura 8 – Aplicação do tratamento A no lado esquerdo.



Figura 9 – Aplicação do tratamento B no lado direito.

Decorrido os 60 segundos, a superfície era seca com breve jato de ar durante 5 segundos. Os frascos possuíam seus rótulos vedados sendo identificados apenas como A e B (Figura 10), de modo que os pacientes não identificavam qual tratamento estava sendo aplicado de cada lado.



Figura 10 – Frascos com os tratamentos A e B

Devido ao cheiro peculiar do glutaraldeído o operador foi capaz de diferenciar os tratamentos, no transcorrer do estudo, não ficando cego para a diferenciação dos tratamentos, o paciente continuou cego pelo fato de não conhecerem os componentes, impossibilitando a diferenciação do que era cada tratamento.

O placebo utilizado nesta pesquisa era água destilada, uma vez que a fluidez do dessensibilizante permitia a utilização da água como placebo, sendo bastante semelhantes, não havendo risco do paciente observar a diferença.

Após a aplicação dos tratamentos o clareamento dental foi realizado com aplicação do gel clareador de peróxido de hidrogênio 35% (Whiteness HP, FGM, Produtos Odolontológicos, Joinville, SC, Brasil), através da mistura da fase do peróxido do agente clareador com a fase espessante, na proporção de 3 gotas do peróxido para 1 gota do espessante, segundo as recomendações do fabricante. O gel clareador foi então aplicado com auxílio de um microbrush, recobrendo totalmente a superfície vestibular dos dentes a serem clareados, em uma camada de 0,5 mm a 1mm de espessura (Figura 11).

O gel clareador permaneceu por 15 min sobre as superfícies dentais, e eram agitados para liberar eventuais bolhas de oxigênio e renovar o contato com os dentes. Decorrido este tempo, o gel foi

aspirado com aspirador cirúrgico e os dentes eram lavados e secos com gaze e uma nova aplicação de gel era realizada. Foram realizadas três aplicações de 15 min, totalizando em 45 min por sessão, seguindo as recomendações do fabricante.

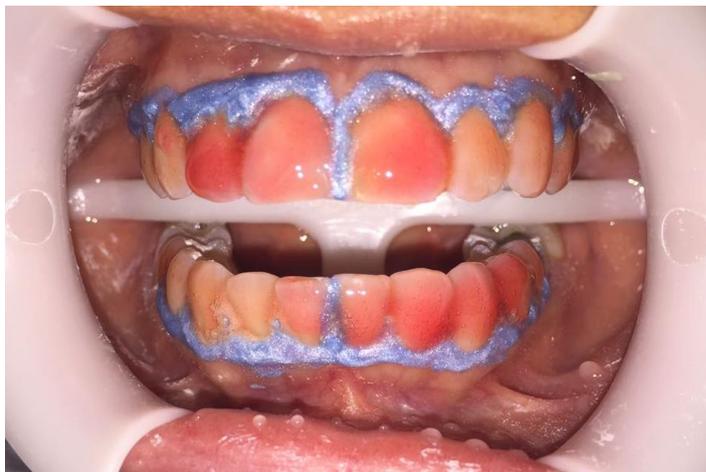


Figura 11 – Aplicação do gel clareador.

Após o tempo total do clareamento, o agente clareador foi removido, e realizada uma nova aplicação do dessensibilizante e do placebo do mesmo lado que haviam sido aplicados inicialmente e então a barreira gengival foi removida. Duas sessões de clareamento com intervalo de 7 (sete) dias entre elas, foram executadas.

Os pacientes foram orientados a retornar com 7 e 15 dias após a segunda sessão, para nova avaliação da cor. Ainda, todos os pacientes deveriam escovar seus dentes regularmente usando creme dental sem agentes dessensibilizante ou clareador. Também foram orientados a não consumirem alimentos com corantes em excesso, durante o tratamento e a não consumir alimentos ácidos, durante as primeiras 48 horas, para não haver possibilidade de desmineralização, tais alimentos incluíam frutas cítricas e refrigerantes.

Para a avaliação da sensibilidade dental, os pacientes registraram em um diário (Figura 12) a ocorrência de sensibilidade, os registros foram realizados para os dois lados por meio das escalas: NRS com escores de 0 – 4 (0 = nenhum, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = considerável e 4 = severa), e VAS com escores de 0 a 10, onde 0 = nenhuma e 10 = severa, na qual o paciente demarcou uma linha vertical passando na linha horizontal da escala, o correspondente a intensidade da sua sensibilidade dental. A mensuração destas demarcações foi realizada com o auxílio de um paquímetro digital (KRAUSE et al., 2008²⁶; BERNADON et al., 2010²⁴).

Avaliação para o lado **DIREITO**

Data do clareamento: _____
 Horário do clareamento: _____

Registre a intensidade da sensibilidade e o horário do registro para o lado direito

Avaliação	Horário	SENSIBILIDADE				
		__ Sessão – Horário: ____: ____				
		0 NENHUMA	1 LEVE	2 MODERADA	3 CONSIDERÁVEL	4 SEVERA
Imediatamente						
1 hora após o clareamento						
24 h após o clareamento						
48 h após o clareamento						

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade para o lado **DIREITO**
Imediatamente



0 = Sem Dor 10 = Dor insuportável

Figura 12: Ficha de relato da sensibilidade após clareamento

A sensibilidade foi registrada nos seguintes intervalos: imediatamente após, 1h, 1 - 24 h e 24 - 48 h depois de cada sessão, para cada lado.

Os valores foram organizados em duas categorias: porcentagem total de pacientes que relataram sensibilidade dental ao menos uma vez durante o tratamento, independente do tempo de avaliação (risco absoluto de sensibilidade dental) e intensidade geral da sensibilidade dental em cada um dos momentos de avaliação.

ANEXOS

2. APROVAÇÃO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica da exposição a derivados de cola e sensibilidade após clareamento dental de dentes vitais

Pesquisador: ANA CAROLINA SOARES DINIZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51092015.7.0000.5084

Instituição Proponente: Centro Universitário do Maranhão - UNICEUMA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.422.841

Apresentação do Projeto:

O clareamento dentário tomou-se popular entre uma grande parte da população com objetivo de melhorar a estética dos dentes. O clareamento realizado no consultório possui o método que possibilita resultados mais rápidos, devido a maior concentração dos peróxidos. Entretanto, o mesmo tem sido associado com frequentes quadros de sensibilidade pós-operatória. Com tudo, quando falasse de pigmentação dental, esta pode ser relacionada com alimentos, fumos e bebidas. O objetivo deste ensaio clínico é de avaliar possíveis alterações de cor causadas por substâncias pigmentantes ingeridas durante o clareamento dentário e sensibilidade dental após o clareamento dental. A hipótese nula levantada é de que não haverá diferença estatística significante entre os diferentes grupos que serão avaliados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar através do ensaio clínico randomizado a influência da exposição a derivados de Cola durante o clareamento dental de dentes vitais.

Objetivos secundários:

a) Verificar se existem alterações de cor dos dentes dos pacientes avaliados pós-clareamento

Endereço: DOS CASTANHEIROS
Bairro: JARDIM RENASCENÇA CEP: 65.075-120
UF: MA Município: SAO LUIS
Telefone: (98)3214-4212 Fax: (98)3214-4212 E-mail: cep@ceuma.br



Continuação do Parecer: 1.422.041

dental expostos à derivados de cola.

b) Verificar a presença de sensibilidade dos dentes vitais expostos ao tratamento clareador.

c) Avaliar a eficácia do clareamento dental.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos estão dentro do esperado para esse tipo tratamento, pois consiste na ocorrência de manchamento dos dentes devido ao bochecho de bebida de cola, além de possível ocorrência de sensibilidade dental.

E os benefícios são aqueles que todos os que procuram esse tratamento podem ter, ou seja, Clareamento dos dentes, proporcionando uma possível melhoria na estética do sorriso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo experimental que visa trazer uma nova substância que irá contribuir para o clareamento dentário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

os documentos exigidos estão de acordo com a resolução n° 466/96

Recomendações:

Na metodologia sugiro que faça um teste de normalidade antes da ANOVA. Caso não der distribuição normal usar o teste de Kruskal Wallis para avaliar as variáveis dependentes

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O PESQUISADOR DEVERÁ APRESENTAR A ESTE CEP RELATÓRIO SEMESTRAL E FINAL DA

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_571828.pdf	29/10/2015 08:53:53		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO.docx	29/10/2015 08:54:29	ANA CAROLINA SOARES DINIZ	Aceito

Endereço: DOS CASTANHEIROS
Bairro: JARDIM RENASCENÇA CEP: 65.075-120
UF: MA Município: SAO LUIS
Telefone: (98)3214-4212 Fax: (98)3214-4212 E-mail: cep@ceuma.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
MARANHÃO - UNICEUMA



Continuação do Parecer: 1.422.041

Investigador	PROJETO.docx	29/10/2015 08:54:29	ANA CAROLINA SOARES DINIZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao.pdf	29/10/2015 08:51:50	ANA CAROLINA SOARES DINIZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPROJETO.docx	22/10/2015 09:57:51	ANA CAROLINA SOARES DINIZ	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	24/08/2015 23:08:39	ANA CAROLINA SOARES DINIZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 24 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
Eduardo Durans Figuerêdo
(Coordenador)

Endereço: DOS CASTANHEIROS
Bairro: JARDIM RENASCENÇA CEP: 65.075-120
UF: MA Município: SAO LUIS
Telefone: (98)3214-4212 Fax: (98)3214-4212 E-mail: cep@ceuma.br

Página 03 de 03

APÊNDICES

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Comitê de Ética em pesquisa da Universidade Ceuma Rua Josué Montello 1, São Luís,
MA 65075-120. (98) 3235-0465**

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), em uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

AVALIAÇÃO CLÍNICA DA SENSIBILIDADE APÓS CLAREAMENTO DENTAL

Procedimentos que levem a melhorias na estética dos dentes são comuns entre nossos pacientes, o clareamento dental tornou-se popular entre uma grande parte da população, com este objetivo, diversas pessoas procuram o clareamento como alternativa para terem dentes mais brancos e bonitos, sendo sua técnica segura, não invasiva, de baixo custo, com resultados satisfatórios e rápidos. Podendo ser realizado por diferentes métodos cada um com seu devido mecanismo de ação, tanto para rejuvenescimento de dentes vitais quanto para dentes não vitais. Este estudo é importante porque vai verificar a ação de um agente dessensibilizante, à base de glutaraldeído, pode ser utilizado como uma alternativa à redução da sensibilidade após o clareamento dental. Este estudo começará em março de 2016 e terminará em maio de 2017.

O estudo será feito da seguinte maneira: inicialmente será utilizada uma ficha para coleta de dados, onde serão registradas informações pessoais (nome, idade, sexo, endereço, telefone) e questões sobre sensibilidade dental. Posteriormente será realizado um exame clínico para avaliar os critérios de inclusão ou exclusão na pesquisa, para então iniciar o clareamento dental.

Esta pesquisa pode provocar alguns riscos e desconfortos tais como: a possibilidade de haver um pequeno desconforto em relação ao exame clínico, o qual será realizado com um espelho clínico. Quanto a realização do procedimento clareador pode haver um

desconforto devido ao uso do abridor bucal, além da eventualidade de seus dentes se apresentarem mais sensíveis após tal procedimento, assim como de que os mesmos podem ficar mais claros em determinadas regiões do que em outras, ou talvez não respondam à sua expectativa quanto à intensidade de clareamento. A gengiva poderá, temporariamente, mudar de cor e ficar dolorida por um curto período de tempo pós-clareamento. Todas estas ocorrências são comuns ao tratamento clareador e de caráter transitório.

Os benefícios que você deverá esperar de sua participação neste estudo, são: a realização de um tratamento de clareamento dental supervisionado por um profissional experiente e que você contribuirá para o desenvolvimento da ciência.

Sempre que você desejar será fornecido esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo. A qualquer momento, você poderá recusar a continuar participando do estudo e, também, poderá retirar seu consentimento, sem que para isto sofra qualquer penalidade ou prejuízo, ou seja, sem qualquer prejuízo da continuidade do seu acompanhamento odontológico.

Será garantido o sigilo quanto a sua identificação e das informações obtidas pela sua participação, exceto aos responsáveis pelo estudo, e a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto. Você não será identificada em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Participante

Pesquisador responsável

São Luís, ____/____/____

Ficha Diária da Sensibilidade Dental
 Pesquisa: Avaliação clínica da sensibilidade após clareamento dental

Nome: _____

Avaliação para o lado **DIREITO**

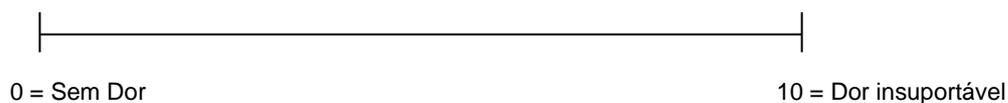
Data do clareamento:

Horário do clareamento:

Registre a intensidade da sensibilidade e o horário do registro

Avaliação	Horário	<u>SENSIBILIDADE</u>				
		__ Sessão – Horário: ____: ____				
		0 NENHUMA	1 LEVE	2 MODERADA	3 CONSIDERÁVEL	4 SEVERA
Imediatamente						
1 hora após o clareamento						
24 h após o clareamento						
48 h após o clareamento						

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade para o lado **DIREITO** imediatamente



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

Após 1h

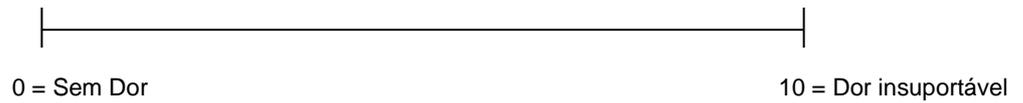
(Lado direito)



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

Após 24h

(Lado direito)



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

Após 48h

(Lado direito)

