

Mestrado Integrado em Medicina Dentária
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra



**Efeito de um novo produto de branqueamento dentário em
consultório: eficácia e efeitos secundários**

Áurea Filipa Barreto do Sacramento

Orientadoras: Professora Doutora Eunice Virgínia Palmeirão Carrilho

Doutora Ana Sofia Estima da Cunha Coelho

Coimbra, 2021

Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

Mestrado Integrado em Medicina Dentária

Efeito de um novo produto de branqueamento dentário em consultório: eficácia e efeitos secundários

Sacramento Á¹, Carrilho E^{1,2,3,4}, Coelho A^{1,2,3,4}

¹ Área de Medicina Dentária, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra

² Instituto de Clínica Integrada, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra

³ Centro de Investigação em Meio Ambiente, Genética e Oncobiologia (CIMAGO), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research (iCBR), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra

⁴ Clinical Academic Center of Coimbra (CACC), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra

Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Av. Bissaya Barreto, Bloco de Celas

3000-075 Coimbra - Portugal

Tel.: +351 239 484 183

Fax: +351 239 402 910

E-mail: aureafsacramento@gmail.com

Índice

Resumo	4
Abstract	6
Introdução.....	7
Materiais e métodos	9
Seleção da amostra.....	9
Distribuição por grupos.....	9
Branqueamento dentário.....	10
Análise estatística.....	13
Resultados.....	14
Discussão	19
Conclusão.....	23
Agradecimentos	24
Referências	25
Anexo I - Parecer da Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.....	29
Anexo II – Consentimento informado.....	31
Anexo III – Questionário de avaliação.....	43

Resumo

Introdução: A crescente valorização da estética tem sido, progressivamente, traduzida no aumento da procura por procedimentos que contribuam para uma melhor aparência dentária, como é exemplo o branqueamento dentário. Este pode ser realizado em consultório ou, mais habitualmente, em ambulatório.

Objetivos: Avaliar a eficácia de um novo produto de branqueamento dentário em consultório (BlancOne® CLICK, IDS, Itália) e comparar os seus resultados, efeitos secundários e tempo de recidiva com os de um produto para branqueamento em ambulatório (Illuminé Home™, DentsplySirona, EUA).

Materiais e Métodos: Foram incluídos 60 doentes, utentes da Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, igualmente distribuídos por dois grupos: Grupo 1 – Branqueamento com Illuminé Home™; Grupo 2 – Branqueamento com BlancOne® CLICK. A determinação da cor inicial e dos controlos (duas semanas, seis meses e um ano) foi realizada com um espectrofotómetro. Foi aplicado um questionário através do qual foi avaliada a incidência de efeitos secundários, hábitos dietéticos e grau de satisfação. Os dados foram sujeitos a análise estatística, sendo que o nível de significância assumido foi de 5%.

Resultados: Os doentes que realizaram branqueamento em consultório sentiram menos desconforto durante o tratamento e reportaram menos efeitos secundários do que os que o realizaram em ambulatório. No entanto, os doentes que realizaram branqueamento em ambulatório atingiram melhores resultados estéticos, tiveram uma taxa de recidiva menor e apresentaram um grau de satisfação mais elevado.

Discussão: Embora os produtos testados utilizem o mesmo princípio ativo (peróxido de carbamida) em concentrações semelhantes, apresentam diferentes preços, formas e tempos de aplicação, bem como diferentes resultados estéticos e efeitos secundários, que se poderão justificar pela diferença de tempo de contacto com a estrutura dentária. A análise de cada situação clínica é da responsabilidade do médico dentista, assim como reconhecer e gerir as expectativas do doente e aconselhar o tipo de tratamento mais adequado.

Conclusão: Tendo em conta que se alcançam melhores resultados com o branqueamento dentário convencional, o BlancOne® CLICK pode apresentar-se como uma ferramenta de marketing, podendo ser utilizado após uma sessão de profilaxia dentária, como uma forma rápida, fácil e económica de motivar os doentes para um branqueamento dentário em ambulatório. Por outro lado, dado que está associado a uma baixa incidência de efeitos

secundários, pode ainda apresentar-se como uma alternativa ao branqueamento dentário em ambulatório, em situações onde a sensibilidade dentinária é uma preocupação.

Palavras-chave: branqueamento dentário, estética, peróxido de carbamida, peróxido de hidrogénio

Abstract

Introduction: The demand for esthetic dentistry, including dental bleaching, has increased over the last years. There are two types of supervised dental bleaching techniques (in-office and at-home), and several over-the-counter bleaching products are available on the market.

Objective: To analyze the effectiveness of a new in-office dental bleaching product (BlancOne® CLICK, IDS, Italy) and to compare its results, side effects and relapse rate with those of an at-home bleaching product (Illuminé Home™, DentsplySirona, USA).

Materials and Methods: Sixty patients were selected from the Dentistry Department of the Faculty of Medicine of the University of Coimbra. All patients were divided into two groups: Group 1 – Dental bleaching with Illuminé Home™; Group 2 – Dental bleaching with BlancOne® CLICK. The color evaluation of the initial situation and subsequent controls (two weeks, six months and one year after dental bleaching) was performed using a spectrophotometer. A questionnaire was applied through which the incidence of side effects, dietary habits and the degree of satisfaction were assessed. All data were subjected to statistical analysis, and the level of significance was set at 5%.

Results: Patients who underwent in-office dental bleaching reported less discomfort during treatment and described fewer side effects than those who underwent at-home dental bleaching. However, patients who underwent at-home dental bleaching achieved better esthetic results, had a lower relapse rate and reported a higher satisfaction degree.

Discussion: Although the dental bleaching products used in this study have the same active ingredient (carbamide peroxide) in similar concentrations, they have different prices and technical procedures, as well as different esthetic results and side effects, which may be justified by the differences regarding the contact time of the product with the dental structure. It will be up to the dentist to analyze each individual situation, to recognize and to manage patient's expectations and to advise on the most appropriate treatment.

Conclusion: Considering that better results are achieved with conventional dental bleaching techniques, BlancOne® CLICK can be presented as a marketing tool and can be used after a dental prophylaxis session, as a quick, easy and economical way of motivating patients for an at-home bleaching procedure. On the other hand, as it is associated with a low incidence of side effects, it can also be an alternative to at-home dental bleaching, when dentin sensitivity is a concern.

Keywords: carbamide peroxide, dental bleaching, esthetics, hydrogen peroxide

Introdução

A crescente valorização da estética e conseqüente valorização do sorriso tem sido, progressivamente, traduzida no aumento da procura por procedimentos que contribuam para uma melhor aparência dentária.¹

A etiologia das alterações cromáticas pode ser extrínseca, quando relacionada com a deposição de pigmentos, ou intrínseca, quando há alteração na composição estrutural ou espessura dos tecidos dentários, podendo esta ser pré ou pós-eruptiva.^{2,3}

O tratamento da pigmentação extrínseca pode ser facilmente realizado com recurso a uma profilaxia profissional. Contudo, a pigmentação intrínseca requer outro tipo de tratamentos, como o branqueamento dentário. Este tratamento apresenta-se como uma solução minimamente invasiva, simples e de baixo custo, quando comparado com as alternativas, como a reabilitação oral fixa. Para além disso, o branqueamento dentário requer um tempo de cadeira reduzido e está associado a uma elevada taxa de sucesso e segurança.^{2,4,5}

O processo de branqueamento dentário ocorre como consequência da decomposição do peróxido de hidrogénio, que pode ser aplicado diretamente na estrutura dentária, ou ser obtido através da reação química de outros produtos (como o peróxido de carbamida). A libertação de espécies reativas de oxigénio, provenientes da reação de decomposição do peróxido de hidrogénio, possibilita a reação com os cromogéneos orgânicos, promovendo a sua decomposição em moléculas mais simples e, assim, diminuindo a descoloração. Quando é utilizado um produto à base de peróxido de carbamida, para além de peróxido de hidrogénio há ainda a libertação de ureia, responsável pelo aumento do tempo de contacto do peróxido com a estrutura dentária.^{3,4}

O branqueamento dentário pode ser realizado em consultório ou, mais habitualmente, em ambulatório. Em algumas situações, pode ainda ser vantajosa a aplicação de um tratamento combinado, cuja técnica recorre ao branqueamento em consultório seguido de branqueamento em ambulatório.^{2,6}

Em ambulatório, é habitual a utilização de peróxido de carbamida, aplicado numa moldeira individualizada. Em consultório, o produto de branqueamento mais comumente utilizado é o peróxido de hidrogénio, podendo haver uma ativação do produto com luz ou

calor.^{2,3,5} Entre as fontes de luz habitualmente utilizadas destacam-se o *laser* e os LED (do inglês, *Light Emitting Diode*), podendo ainda ser utilizado o halogénio ou o arco de plasma.⁷

Estão também disponíveis no mercado diversos produtos de branqueamento de venda livre, como pastas de dentes, tiras, pastilhas, fio dentário, colutórios, entre outros, mas a evidência científica associada à eficácia destes produtos é baixa.⁵

O objetivo principal do presente trabalho foi realizar um estudo clínico, de forma a avaliar a eficácia de um novo produto para branqueamento dentário em consultório, com peróxido de carbamida a 16% (BlancOne® CLICK, IDS, Itália) e comparar os seus resultados com os de um produto para branqueamento em ambulatório, com peróxido de carbamida a 15% (Illuminé Home™, DentsplySirona, EUA). Foram ainda objetivos comparar a existência de alguns efeitos secundários e avaliar o tempo de recidiva associados às duas técnicas de branqueamento dentário.

A hipótese nula, estabelecida para este estudo, foi a de não existirem diferenças significativas relativamente à eficácia, aos efeitos secundários e ao tempo de recidiva entre os dois produtos de branqueamento dentário.

Materiais e métodos

Todos os dados recolhidos durante o estudo mantiveram-se confidenciais e anonimizados, de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis, bem como com a Declaração de Helsínquia e suas atualizações, depois de aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (ref.ª 085-CE-2019, Anexo I).

Seleção da amostra

Foram selecionados 60 doentes, de entre os utentes da Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, com indicação para branqueamento dentário.

Foram incluídos no estudo os doentes com idade igual ou superior a 18 anos e que leram, entenderam e assinaram o consentimento informado (Anexo II).

Foram excluídos do estudo os doentes que tinham restaurações vestibulares nos dentes anteriores, bem como aqueles detentores de facetas ou coroas, lesões de cárie dentária, hipomineralização, fluorose dentária, gengivite, doença periodontal, recessão gengival e sensibilidade dentinária. Além disso, foram excluídos doentes com aparelho ortodôntico fixo, grávidas, lactantes, fumadores, doentes que tinham previamente realizado branqueamento e doentes com alterações cromáticas decorrentes do uso de tetraciclinas, tratamentos endodônticos, restaurações com amálgama, traumatismos e/ou necrose.

Distribuição por grupos

Os doentes foram aleatoriamente distribuídos por dois grupos, utilizando um dado numerado de 1 a 6:

1. Grupo controlo – Branqueamento em ambulatório com Illuminé Home™ 15% – os doentes foram incluídos neste grupo quando, após o lançamento do dado, se obteve um número par;
2. Grupo teste – Branqueamento em consultório com BlancOne® CLICK – os doentes foram incluídos neste grupo quando, após o lançamento do dado, se obteve um número ímpar.

A composição de cada um dos produtos de branqueamento utilizados no estudo encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1 - Produtos de branqueamento utilizados no estudo

Produto	Composição	Tempo de utilização	Lotes
Illuminé Home™	Peróxido de carbamida 15%; ácido poliacrílico; hidróxido de sódio; fluoreto de sódio 0,22%; aroma de menta; glicerina	6-8h (durante a noite)	1908000441 2009000647 2001000501
BlancOne® CLICK	Peróxido de carbamida 16%; propilenoglicol; luteína; hidróxido de cálcio; ácido etilenodiaminotetracético (EDTA); ácido poliacrílico; eritrosina; glicerina; água destilada	10 minutos	00518

Branqueamento dentário

Os doentes do grupo controlo compareceram, em média, a um total de seis consultas.

Na primeira consulta procedeu-se à explicação do estudo e ao preenchimento do consentimento informado e de um questionário inicial (adaptado de Boushell *et al*⁶), com o objetivo de avaliar a história clínica do doente e os seus hábitos de higiene oral. Ainda nesta consulta, procedeu-se a uma profilaxia dentária e à avaliação da cor do terço médio do incisivo central superior direito e do canino superior direito com recurso a um espectrofotómetro (VITA Easyshade® Compact, VITA, Alemanha). Por fim, realizaram-se impressões com alginato, de ambas as arcadas dentárias, para confeção das moldeiras individualizadas.

Foram utilizadas duas placas de acetato de 0,8 mm de espessura (Erkodur, Erkodent Erich Kopp GmbH, Alemanha) que foram aquecidas e prensadas contra os modelos, com recurso a uma máquina de vácuo (Vacuum Forming Machine, Keystone Industries, EUA). Após o arrefecimento das placas de acetato, procedeu-se ao recorte das mesmas (Figura 1).



Figura 1 – Moldeiras de branqueamento dentário para utilização em ambulatório

Uma semana após a primeira consulta procedeu-se à entrega da moldeira superior e do produto de branqueamento (Illuminé Home™ 15%), bem como à explicação do correto protocolo de branqueamento. De acordo com as recomendações do fabricante, o doente foi aconselhado a escovar os dentes e a utilizar o fio dentário antes de colocar a moldeira de branqueamento. Foi realizada uma demonstração da forma de colocação do produto na moldeira, em pequenas quantidades, em vestibular dos dentes a serem tratados (de segundo pré-molar a segundo pré-molar contralateral). No caso de ser detetado extravasamento de material após a colocação da moldeira em boca, os doentes foram instruídos a eliminar o gel excedente com uma compressa. A utilização da moldeira de branqueamento ocorreu durante a noite (6 a 8 horas). Decorrido o tempo de utilização da moldeira, os doentes foram instruídos a escovar os dentes e a higienizar a moldeira.

Duas semanas após a entrega da moldeira superior, procedeu-se à entrega da moldeira inferior, que foi igualmente utilizada durante duas semanas, de acordo com as instruções previamente referidas.

Os doentes foram controlados semanalmente.

Duas semanas após o término do tratamento, a cor do incisivo central superior direito e a do canino superior direito foi novamente avaliada, tendo sido aplicado um questionário (adaptado de Boushell *et al*⁸, Anexo III), com o propósito de serem identificados alguns dos possíveis efeitos secundários e de serem avaliados os hábitos dietéticos seguidos durante o tratamento, a satisfação do doente relativamente ao resultado final do tratamento e o desconforto associado ao mesmo.

A cor dentária foi novamente avaliada seis meses e um ano após a realização do branqueamento dentário, sendo ainda aplicado um questionário de avaliação final (adaptado de Boushell *et al*⁸, Anexo III).

Os doentes do grupo teste compareceram, em média, a um total de cinco consultas.

Na primeira consulta procedeu-se à explicação do estudo e ao preenchimento do consentimento informado e de um questionário inicial (adaptado de Boushell *et al*⁸, Anexo III), com o objetivo de avaliar a história clínica do doente e os seus hábitos de higiene oral. Ainda nesta consulta, procedeu-se a uma profilaxia dentária e à avaliação da cor do terço médio do incisivo central superior direito e do canino superior direito, com recurso a um espectrofotómetro (VITA Easyshade[®] Compact).

Uma semana após a primeira consulta realizou-se o branqueamento dentário com BlancOne[®] CLICK.

Durante a consulta de branqueamento foi utilizado um afastador labial (OpraGate[®], Ivoclar Vivadent, Liechtenstein) e um aspirador de saliva. Procedeu-se à mistura do catalisador e do ativador do BlancOne[®] CLICK (Figura 2) e o produto foi aplicado nas arcadas superior e inferior, de segundo pré-molar a segundo pré-molar contralateral (Figura 3a), de acordo com as recomendações do fabricante. O produto foi fotoativado durante 10 minutos (Figura 3b), com recurso a uma lâmpada LED (BlancOne[®] Arcus, IDS, Itália) com uma intensidade de luz superior a 600 mW/cm² e uma fonte de luz composta por 10 LED x 5 W (50 W). Finalmente, o produto foi removido com uma compressa e, posteriormente, com água e uma escova.



Figura 2 - Mistura do catalisador e do ativador do BlancOne[®] CLICK

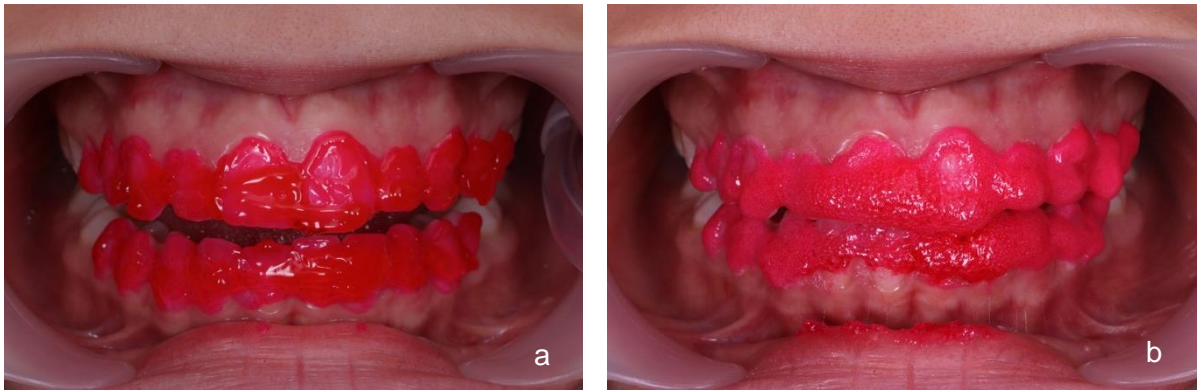


Figura 3 - Aplicação do BlancOne® CLICK - a) Antes da fotoativação; b) Após a fotoativação (10 minutos).

A cor dentária foi novamente avaliada duas semanas, seis meses e um ano após a realização do branqueamento dentário, sendo ainda aplicado um questionário de avaliação final (adaptado de Boushell *et al*⁸, Anexo III).

Análise estatística

Para a descrição das variáveis quantitativas optou-se pela média e pelo desvio padrão. Para avaliar diferenças entre as médias de dois grupos independentes de variáveis quantitativas optou-se pelo teste t-Student de amostras independentes. Para avaliar diferenças entre as médias de dois grupos dependentes de variáveis quantitativas optou-se pelo teste t-Student de amostras emparelhadas. A associação entre variáveis categóricas foi avaliada pelo teste do qui-quadrado e pelo teste exato de Fisher.

O nível de significância adotado em toda a análise estatística foi de 5% ($p=0,05$). O *software* utilizado no tratamento de dados foi o IBM® SPSS® v.27.0 (IBM Corporation, New York, EUA).

Para a análise estatística, as cores obtidas através do espectrofotômetro (VITA Easyshade® Compact) foram organizados por ordem de valor (Tabela 2).

Tabela 2 – Tabela de conversão da escala VITA

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

Resultados

Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre grupos relativamente ao sexo e à idade (Tabela 3).

Tabela 3 – Dados relativos ao sexo e à idade dos doentes incluídos no estudo

		Illuminé Home™		BlancOne® CLICK		p
		%	N	%	n	
Sexo	♂	26,7%	8	30,0%	9	0,774
	♀	73,3%	22	70,0%	21	
Idade ($\bar{x} \pm s$)		25,50 \pm 7,86		25,77 \pm 8,81		0,902

Nenhum dos doentes incluídos no estudo reportou quaisquer patologias sistémicas. Relativamente à medicação, nove doentes (30%) do grupo teste e oito doentes (26,7%) do grupo controlo referiram a utilização de um contraceptivo oral.

Não foram encontradas diferenças entre grupos quanto aos hábitos de higiene oral. A maioria dos doentes referiu escovar os dentes pelo menos duas vezes por dia e usar fio dentário diariamente. Nenhum doente referiu a utilização de um colutório. Os resultados relativos à avaliação dos hábitos de higiene oral encontram-se na Tabela 4.

Todos os doentes reportaram a utilização de uma pasta dentífrica de venda livre, sendo que nenhum referiu a utilização de uma pasta branqueadora ou específica para a prevenção ou tratamento de patologias orais.

A maioria dos doentes referiu tomar café diariamente, não beber chá ou vinho tinto e consumir, esporadicamente, laranja (Tabela 5).

A média diária de cafés consumidos pelos doentes do grupo que realizou tratamento com BlancOne® CLICK e pelos doentes do grupo que realizou tratamento com Illuminé™ Home foi de $2,08 \pm 0,654$ e de $1,92 \pm 0,640$, respetivamente ($p=0,382$), sendo o número máximo diário de cafés consumidos três.

Tabela 4 – Hábitos de higiene oral dos doentes incluídos no estudo

		Illuminé™ Home		BlancOne® CLICK		p
		%	n	%	n	
Escovagem dos dentes	Com escova manual	90%	27	86,7%	26	1,000
	Com escova elétrica	10%	3	13,3%	4	
	1 x por dia	3,3%	1	0%	0	
	≥2 x por dia	96,7%	29	100%	30	
Utilização de fio dentário	≥1 x por dia	66,7%	20	70%	21	0,781
	Não usa / Usa esporadicamente	33,3%	10	30%	9	
Utilização de colutório	Usa diariamente	0%	0	0%	0	
	Não usa / Usa esporadicamente	100%	30	100%	30	

Tabela 5 - Hábitos alimentares dos doentes incluídos no estudo

		Illuminé™ Home		BlancOne® CLICK		p
		%	n	%	n	
Café	≥1 x por dia	73,3%	22	80%	24	0,542
	Não consome / consome esporadicamente	26,7%	8	20%	6	
Chá	Consome esporadicamente	13,3%	4	16,7%	5	1,000
	Não consome	86,7%	26	83,3%	25	
Vinho tinto	Consome esporadicamente	6,7%	2	10%	3	1,000
	Não consome	93,3%	28	90%	27	
Laranja	Consome esporadicamente	56,7%	17	53,3%	16	0,795
	Não consome	43,3%	13	46,7%	14	

Nenhum dos doentes reportou alterações no consumo destes alimentos durante o tratamento. Seis meses e um ano após a realização do tratamento, nenhum dos doentes reportou alterações na dieta.

Os doentes que realizaram branqueamento com Illuminé™ Home sentiram mais desconforto durante o tratamento. Numa escala de 0 (nenhum desconforto) a 10 (desconforto extremo), os doentes que realizaram tratamento com Illuminé™ Home reportaram, em média, um desconforto de $2,60 \pm 1,192$, e os doentes que realizaram tratamento com BlancOne® CLICK reportaram, em média, um desconforto de $0,53 \pm 1,042$ ($p < 0,001$). Vinte e dois (73,3%) dos doentes que realizaram tratamento com BlancOne® CLICK referiram que não sentiram qualquer desconforto, atribuindo um 0 na escala. Neste grupo, a classificação variou entre 0 e 4. Nenhum doente do grupo que realizou tratamento com Illuminé™ Home atribuiu a classificação de 0, tendo a mesma variado entre 1 e 6.

Entre os doentes do grupo que realizou tratamento com Illuminé™ Home, 18 (60%) experienciaram pelo menos um problema durante a realização do tratamento, sendo que a sensibilidade dentinária foi reportada por 14 doentes (46,7%) e a sensibilidade gengival por oito (26,7%). Relativamente ao grupo de doentes que realizou tratamento com BlancOne® CLICK, três (10%) experienciaram pelo menos um problema durante a realização do tratamento, sendo que a sensibilidade dentinária foi reportada por dois doentes (6,7%) e a sensibilidade gengival também por dois (6,7%). Foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre grupos relativamente à sensibilidade dentinária ($p > 0,001$) e à sensibilidade gengival ($p = 0,038$).

Uma semana após o término do tratamento, seis doentes (20%) do grupo que realizou branqueamento com Illuminé™ Home (20%) reportaram sensibilidade dentinária. Nenhum doente do grupo que realizou branqueamento com BlancOne® CLICK continuava com sensibilidade dentinária. Uma semana após o término do tratamento, nenhum doente reportou sensibilidade gengival.

Um ano após o término do tratamento nenhum doente tinha realizado tratamentos dentários nos dentes submetidos a branqueamento nem reportou sensibilidade dentinária ou alterações gengivais.

Os resultados relativos à alteração da cor nos diferentes momentos de avaliação encontram-se na Tabela 6, utilizando a escala numérica previamente definida. Foram encontradas diferenças entre a cor do incisivo central superior e a do canino superior dos doentes duas semanas, seis meses e um ano após realização de tratamento com Illuminé™ Home e BlancOne® CLICK.

Tabela 6 – Avaliação da cor do incisivo central superior e do canino superior após realização de branqueamento com Illuminé™ Home e BlancOne® CLICK

		Illuminé™ Home	BlancOne® CLICK	p
Inicial	Incisivo central	9,27±2,29	8,33±2,34	0,124
	Canino	9,57±2,56	10,63±2,98	0,142
Final (2 semanas)	Incisivo central	1,90±0,31	4,30±2,75	<0,001
	Canino	2,13±0,82	6,77±2,98	<0,001
6 meses	Incisivo central	1,90±0,31	5,03±2,98	<0,001
	Canino	2,57±1,25	7,63±2,53	<0,001
1 ano	Incisivo central	2,4±1,04	6±3,23	<0,001
	Canino	3,03±1,43	8,97±2,83	<0,001

Relativamente ao incisivo central superior e ao canino superior dos doentes que realizaram tratamento com Illuminé™ Home, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre a cor inicial e a cor dos restantes tempos de avaliação ($p < 0,001$). Foram ainda encontradas diferenças estatisticamente significativas entre a cor do incisivo central às duas semanas/seis meses e a cor após um ano, que subiu de $1,90 \pm 0,31$ para $2,4 \pm 1,04$ ($p = 0,023$), e entre a cor do canino às duas semanas e a cor após um ano, que subiu de $2,13 \pm 0,82$ para $3,03 \pm 1,43$ ($p = 0,002$).

Quanto ao grupo de doentes que realizou tratamento com BlancOne® CLICK, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre todos os tempos de avaliação ($p < 0,05$). Quanto ao incisivo central superior, às duas semanas a cor desceu de $8,33 \pm 2,34$ para $4,30 \pm 2,75$ ($p < 0,001$), aos seis meses a cor subiu para $5,03 \pm 2,98$ ($p = 0,022$) e após um ano do término do tratamento a cor subiu para $6 \pm 3,23$ ($p = 0,004$). Quanto ao canino superior, às duas semanas a cor desceu de $10,63 \pm 2,98$ para $6,77 \pm 2,98$ ($p < 0,001$), aos seis meses subiu para $7,63 \pm 2,53$ ($p = 0,006$) e após um ano subiu para $8,97 \pm 2,83$ ($p < 0,001$).

Foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre grupos relativamente ao grau de satisfação dos doentes duas semanas (Tabela 7) e um ano após a realização do tratamento (Tabela 8).

Tabela 7 – Grau de satisfação dos doentes após a realização do tratamento (duas semanas)

	Muito satisfeito / satisfeito		Parcialmente satisfeito / insatisfeito		p
	%	n	%	N	
Illuminé™ Home	90%	27	10%	3	<0,001
BlancOne® CLICK	50%	15	50%	15	

Tabela 8 - Grau de satisfação dos doentes 1 ano após a realização do tratamento

	Muito satisfeito / satisfeito		Parcialmente satisfeito / insatisfeito		p
	%	n	%	N	
Illuminé™ Home	70%	21	30%	9	0,004
BlancOne® CLICK	33%	10	67%	20	

Discussão

Em 2011 a Diretiva Europeia 2011/84/EU⁹ proibiu a comercialização de produtos com mais de 6% de peróxido de hidrogénio ou equivalente. Nos Estados Unidos, a ADA (*American Dental Association*)¹⁰ atribui um selo de aprovação a produtos com um máximo de 3,5% de peróxido de hidrogénio e na Austrália¹¹ são apenas recomendados os produtos com uma concentração inferior a 5%. No entanto, a comercialização de produtos para utilização em consultório com concentrações de até 40% de peróxido de hidrogénio é comum. Como tal, o número de estudos que incluem a aplicação de produtos com concentrações elevadas de peróxido de hidrogénio continua a ser elevado, sendo escassas as publicações que avaliam os resultados e os efeitos adversos a longo prazo em situações onde as recomendações e regulamentações são seguidas.

O BlancOne® CLICK é um produto de branqueamento dentário para uso em consultório, com uma baixa concentração de peróxido de carbamida, de acordo com as regulamentações internacionais. Apresenta-se como um produto seguro, de rápida aplicação, económico e com baixa incidência de efeitos secundários, constituindo uma oferta apelativa para os doentes e para os médicos dentistas.

A ativação fotoquímica dos produtos de branqueamento dentário foi inicialmente proposta como uma forma de acelerar o processo de branqueamento em consultório.¹² Apesar de alguns autores reportarem mais efeitos secundários aquando da utilização de um sistema de fotoativação, nomeadamente maior sensibilidade pós-operatória, dada a maior libertação de radicais livres de oxigénio que podem atingir a polpa, bem como pela própria ação da luz, a maioria dos estudos não encontra diferenças entre a utilização ou não de um sistema de fotoativação, quer relativamente ao resultado final, quer relativamente aos efeitos secundários.¹²⁻¹⁷ No entanto, dado o reduzido número de autores que avalia produtos com baixas concentrações de peróxido de hidrogénio, bem como as diferentes metodologias aplicadas, não é possível concluir, com segurança, sobre os efeitos da aplicação de um sistema de fotoativação na estrutura dentária e na cor alcançada.

No presente estudo, apenas três de 30 doentes reportaram sensibilidade dentinária e/ou sensibilidade gengival temporária após a realização de branqueamento dentário com recurso ao BlancOne® CLICK, números significativamente mais baixos do que os associados aos doentes que utilizaram o Illuminé™ Home. Apesar de o BlancOne® CLICK ser um produto para utilização em consultório, com fotoativação, e o Illuminé™ Home ser utilizado em ambulatório, os diferentes tempos de aplicação dos dois produtos podem

justificar os resultados (10 minutos e 6 a 8 horas por dia durante duas semanas, respetivamente).

Entre os doentes que realizaram branqueamento dentário com Illuminé™ Home, 60% reportou sensibilidade dentinária e/ou gengival após o tratamento, o que está de acordo com os resultados de outros autores¹⁸⁻²² que reportaram 37 a 90% de doentes a referir efeitos secundários após a realização de branqueamento dentário em ambulatório. A sensibilidade dentinária, que é o efeito mais frequentemente reportado pelos diferentes estudos, é temporária e geralmente cessa aos 4 a 7 dias.²³

A longevidade da manutenção da cor após a realização do branqueamento dentário é algo que pode ser de difícil previsão, uma vez que são diversas as variáveis a ser consideradas, tais como a dieta, os hábitos tabágicos, a idade, a etiologia da pigmentação e a cor inicial.²³⁻²⁵

De entre os alimentos que podem causar pigmentação extrínseca encontram-se o café, o chá, o vinho tinto e a laranja.⁸ Relativamente a estes hábitos alimentares, não foram encontradas diferenças entre grupos, tendo sido, no entanto, reportado por mais de metade dos doentes, o consumo diário de café, antes, durante e após o tratamento. Apesar de haver alguma controvérsia, dada a maioria dos estudos ser realizada *in vitro*, alguns autores reportam que o efeito que o branqueamento dentário tem no esmalte, nomeadamente o aumento da sua porosidade, a degradação da matriz orgânica e a desmineralização, poderá conduzir a uma maior suscetibilidade à pigmentação.²⁶⁻³⁰ A nível clínico, não parecem existir diferenças entre grupos que realizam ou não uma “dieta branca” durante o branqueamento dentário. No entanto, alguns autores reportaram a necessidade de um maior tempo de tratamento em ambulatório em doentes que incluem na sua dieta este tipo de alimentos.^{26,31,32}

As alterações fisiológicas decorrentes da idade podem associar-se a uma menor resposta ao branqueamento dentário.³³ O facto de não terem existido diferenças estatisticamente significativas entre grupos relativamente à idade (os doentes de ambos os grupos tinham, em média, 26 anos), permitiu eliminar o viés que poderia estar associado a esta variável.

Em Medicina Dentária a escala VITA é a mais utilizada para avaliação da cor, o que justifica a sua escolha no presente estudo. No entanto, tendo em conta a subjetividade inerente à avaliação visual (por ser influenciada, entre outros, pela luz ambiente e experiência clínica do profissional³⁴⁻³⁶), optou-se pela utilização de um método objetivo, tendo a avaliação sido feita com recurso a um espectrofotómetro. Atualmente, a utilização de um espectrofotómetro é uma prática clínica comum, sendo diversos os estudos encontrados na literatura que refletem a

reprodutibilidade e a precisão decorrentes da utilização deste tipo de dispositivos em contexto médico-dentário.³⁷⁻³⁹

No presente estudo foi identificada uma descida significativamente maior dos valores VITA iniciais associados aos doentes que realizaram tratamento em ambulatório, com Illuminé™ Home, o que justifica as diferenças encontradas a nível do grau de satisfação relativo ao resultado final reportado pelos doentes.

Embora a maioria dos estudos que avalia o efeito do branqueamento dentário em consultório utilize produtos com concentrações superiores às utilizadas neste estudo, estes associam a esta modalidade de tratamento uma taxa de recidiva maior do que as associadas a branqueamentos em ambulatório.^{23,40} De facto, no presente estudo foi associado uma taxa de recidiva maior aos doentes que realizaram branqueamento dentário com BlancOne® CLICK, acompanhada por uma menor satisfação dos doentes após um ano. No entanto, tendo em conta a semelhança entre as concentrações de peróxido de carbamida presentes na composição dos dois produtos utilizados, os resultados poderão justificar-se pela diferença de tempo de contacto com a estrutura dentária.

Ainda assim, embora a taxa de recidiva tenha sido maior no grupo de doentes que realizou branqueamento com BlancOne® CLICK, as diferenças entre os valores VITA iniciais e os valores VITA registados nas consultas de controlo continuaram a ser estatisticamente significativas mesmo após um ano, o que pode ser considerado um resultado positivo, tendo em conta o preço, a facilidade e o tempo de cadeira necessário.

Há, no entanto, uma necessidade clara de analisar as expetativas dos doentes e dos médicos dentistas, de forma a evitar que esperem por resultados que ultrapassam os objetivos dos diferentes tipos de produtos de branqueamento dentário atualmente disponíveis. Embora o BlancOne® CLICK e o Illuminé™ Home sejam produtos de branqueamento dentário com o mesmo princípio ativo, apresentam diferentes preços, formas e tempos de aplicação, resultados e efeitos secundários e, como tal, terão diferentes indicações. A análise de cada situação clínica, individualmente, é da responsabilidade do médico dentista, assim como reconhecer e gerir as expetativas do doente e aconselhar o tipo de branqueamento dentário mais adequado, para que o doente possa tomar uma decisão devidamente informada.

Apesar da importância dos resultados reportados pelo presente estudo, há uma necessidade clara de se realizarem estudos *in vitro*, de forma a avaliar o efeito dos produtos nos tecidos dentários com os quais contacta. Por outro lado, a realização de novos estudos clínicos, com amostras maiores e doentes com diferentes idades, dietas e hábitos tabágicos, permitirá

avaliar, de uma forma completa, a eficácia, os efeitos secundários, o tempo de recidiva, as indicações e a aplicabilidade dos diferentes produtos disponíveis.

Conclusão

Tendo em conta os resultados, a hipótese nula estabelecida para este estudo foi rejeitada, uma vez que foram identificadas diferenças significativas relativamente à eficácia, aos efeitos secundários e ao tempo de recidiva entre os dois produtos de branqueamento dentário estudados.

Assim, e tendo em conta que se alcançam melhores resultados com o branqueamento dentário convencional, o BlancOne® CLICK pode apresentar-se como uma poderosa ferramenta de marketing, podendo ser utilizado pelo médico dentista após uma sessão de profilaxia dentária, como uma forma rápida, fácil e económica de motivar os doentes para um branqueamento dentário em ambulatório.

Por outro lado, o BlancOne® CLICK está associado a uma baixa incidência de efeitos secundários, pelo que pode ainda apresentar-se como uma alternativa ao branqueamento dentário convencional, em ambulatório, em situações onde a sensibilidade dentinária, muitas vezes associada aos branqueamentos, é uma preocupação.

Agradecimentos

À minha orientadora, Professora Doutora Eunice Virgínia Palmeirão Carrilho, pela dedicação, pela partilha de conhecimento, pelo rigor e pela constante disponibilidade, que foram cruciais para a elaboração deste estudo.

À minha orientadora, Doutora Ana Sofia Coelho, por todo o apoio prestado ao longo da elaboração deste estudo, pela disponibilidade e pelo encorajamento contínuo, que foram imprescindíveis para a elaboração deste trabalho.

Aos Laboratórios INIBSA, S.A., pela disponibilização do BlancOne® CLICK e todo o equipamento e documentação necessários.

Aos meus amigos, pela amizade sincera e por todo o apoio e força transmitidos ao longo do meu percurso académico.

Aos meus pais e família, por todos os valores transmitidos e por estarem sempre do meu lado, particularmente nas horas mais difíceis.

Referências

1. Geus JL, Wambier LM, Kossatz S, Loguercio AD, Reis A. At-home vs in-office bleaching: A systematic review and meta-analysis. *Oper Dent*. 2016;41(4):341–56.
2. Epple M, Meyer F, Enax J. A critical review of modern concepts for teeth whitening. *Dent J*. 2019;7(3):79.
3. Rodríguez-Martínez J, Valiente M, Sánchez-Martín MJ. Tooth whitening: From the established treatments to novel approaches to prevent side effects. *J Esthet Restor Dent*. 2019;31(5):431–40.
4. Alkahtani R, Stone S, German M, Waterhouse P. A review on dental whitening. *J Dent*. 2020;100:103423.
5. Eachempati P, Nagraj S, Krishanappa S, Gupta P, Yaylali IE. Home-based chemically-induced whitening (bleaching) of teeth in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;12(5):CD006202.
6. Felipe A, Cardenas M, Maran BM, Cristina L, Araújo R, Suelen F, et al. Are combined bleaching techniques better than their sole application? A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2019;23(10):3673–89.
7. Maran BM, Ziegelmann PK, Burey A, Matos T, Loguercio AD, Reis A. Different light-activation systems associated with dental bleaching: a systematic review and a network meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2019;23(4):1499–512.
8. Boushell LW, Ritter AV, Garland GE, Tiwana KK, Smith LR, Broome A, et al. Nightguard vital bleaching: Side effects and patient satisfaction 10 to 17 years post-treatment. *J Esthet Restor Dent*. 2012;24(3):211–9.
9. Council Directive 2011/84/EU of 20 September 2011. *Official Journal of the European Union*. 2011;283:36-38.
10. American Dental Association (ADA). Statement on the safety and effectiveness of tooth whitening products - ADA Council on Scientific Affairs. Disponível em www.ada.org/1902.aspx (acedido a 7 de junho de 2021).
11. Walsh LJ. Safety issues relating to the use of hydrogen peroxide in dentistry. *Aust Dent J*. 2000;45(4):257–69.
12. Marto CM, Laranjo M, Paula A, Coelho AS, Abrantes AM, Casalta-Lopes J, et al. Cytotoxic effects of zoom® whitening product in human fibroblasts. *Materials*. 2020;13(7):1–12.

13. Benetti F, Lemos CAA, Gallinari M, Terayama AM, Briso ALF, Jacinto R, et al. Influence of different types of light on the response of the pulp tissue in dental bleaching: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2018;22(4):1825–37.
14. Maran BM, Burey A, Matos T, Loguercio AD, Reis A. In-office dental bleaching with light vs. without light: A systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2018;70:1–13.
15. Freitas PM, Menezes AN, Mota ACC, Simões A, Mendes FM, Lago ADN, et al. Does the hybrid light source (LED/laser) influence temperature variation on the enamel surface during 35% hydrogen peroxide bleaching? A randomized clinical trial. *Quintessence Int*. 2016;47(1):61–73.
16. Torres CRG, Barcellos DC, Batista GR, Borges AB, Cassiano KV, Pucci CR. Assessment of the effectiveness of light-emitting diode and diode laser hybrid light sources to intensify dental bleaching treatment. *Acta Odontol Scand*. 2011;69(3):176–81.
17. Kossatz S, Dalanhil 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.
18. Türkün M, Çelik EU, Aladã A, GÖkay N. One-year clinical evaluation of the efficacy of a new daytime at-home bleaching technique. *J Esthet Restor Dent*. 2010;22(2):139–46.
19. Peña VA, Ratón ML. Randomized clinical trial on the efficacy and safety of four professional at-home tooth whitening gels. *Oper Dent*. 2014;39(2):136–43.
20. Meireles SS, Heckmann SS, Leida FL, Santos IS, Bona Á, Demarco FF. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: A randomized clinical trial. *Oper Dent*. 2008;33(6):606–12.
21. 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.
22. Chemin K, Rezende M, Milan FM, Dantas TB, Gomes N, Kossatz S. Clinical evaluation of 10% hydrogen peroxide on tooth sensitivity and effectiveness in at home dental bleaching. *J Contemp Dent Pract*. 2018;19(11):1376–80.
23. Mounika A, Mandava J, Roopesh B, Karri G. Clinical evaluation of color change and tooth sensitivity with in-office and home bleaching treatments. *Indian J Dent Res*. 2018;29(4):423–7.
24. Li Q, Xu BT, Li R, Yu H, Wang YN. Quantitative evaluation of colour regression and

- mineral content change of bleached teeth. *J Dent.* 2010;38:253-60.
25. Geus JL, Bersezio C, Urrutia J, Yamada T, Fernández E, Loguercio AD, et al. Effectiveness of and tooth sensitivity with at-home bleaching in smokers: A multicenter clinical trial. *J Am Dent Assoc.* 2015;146(4):233–40.
 26. Rezende M, Loguercio AD, Reis A, Kossatz S. Clinical effects of exposure to coffee during at-home vital bleaching. *Oper Dent.* 2013;38(6):1–8.
 27. Monteiro DD, Valentim PT, Elias DC, Moreira AN, Cornacchia TPMC. Effect of surface treatments on staining and roughness of bleached enamel. *Indian J Dent Res.* 2019;30:393-8.
 28. Karadas M, Seven N. The effect of different drinks on tooth color after home bleaching. *Eur J Dent.* 2014;8(2):249–53.
 29. Attia ML, Aguiar FHB, Mathias P, Ambrosano GMB, Fontes CM, Liporoni PCS. The effect of coffee solution on tooth color during home bleaching applications. *Am J Dent.* 2009;22(3):175–9.
 30. Mondelli RF, Gabriel TRC, Rizzante FA, Magalhães AC, Bombonatti JF, Ishikiriama SK. Do different bleaching protocols affect the enamel microhardness? *Eur J Dent.* 2015;9(1):25–30.
 31. Matis BA, Wang G, Matis JI, Cook NB, Eckert GJ. White diet: Is it necessary during tooth whitening? *Oper Dent.* 2015;40(3):235–40.
 32. Chen Y, Yang S, Hong D, Attin T, Yu H. Short-term effects of stain-causing beverages on tooth bleaching: A randomized controlled clinical trial. *J Dent.* 2020;95:103318.
 33. 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.
 34. Liberato WF, Barreto IC, Costa PP, Almeida CC, Pimentel W, Tioffi R. A comparison between visual, intraoral scanner, and spectrophotometer shade matching: A clinical study. *J Prosthet Dent.* 2019;121(2):271–5.
 35. Yoon HI, Bae JW, Park JM, Chun YS, Kim MA, Kim M. A study on possibility of clinical application for color measurements of shade guides using an intraoral digital scanner. *J Prosthodont.* 2018;27(7):670–5.
 36. Joiner A, Luo W. Tooth colour and whiteness: A review. *J Dent.* 2017;67:3-10.
 37. Kim-Pusateri S, Brewer JD, Davis EL, Wee AG. Reliability and accuracy of four dental shade-matching devices. *J Prosthet Dent.* 2009;101(3):193–9.

38. Khurana R, Tredwin CJ, Weisbloom M, Moles DR. A clinical evaluation of the individual repeatability of three commercially available colour measuring devices. *Br Dent J.* 2007;203(12):675–80.
39. Zenthöfer A, Cabrera T, Corcodel N, Rammelsberg P, Hassel AJ. Comparison of the Easyshade Compact and Advance in vitro and in vivo. *Clin Oral Investig.* 2014;18(5):1473–9.
40. Moghadam FV, Majidinia S, Chasteen J, Ghavamnasiri M. The degree of color change, rebound effect and sensitivity of bleached teeth associated with at-home and power bleaching techniques: A randomized clinical trial. *Eur J Dent.* 2013;7(4):405–11.

Anexo I

Parecer da Comissão de Ética da Faculdade de
Medicina da Universidade de Coimbra

COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Ref^a **085-CE-2019**Data 23/9/2019C/C aos Exmos. Senhores
Investigadores e co-investigadoresExmo. Senhor
Prof. Doutor Duarte Nuno Vieira
Director da Faculdade de Medicina de
Universidade de Coimbra**Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projeto de Investigação autónomo (ref^a CE-085/2019).****Investigador(a) Principal:** Eunice Virgínea Valdez Faria Bidarra Palmeirão Carrilho**Co-Investigador(es):** Ana Sofia Estima Cunha Coelho, Anabela Baptista Pereira Paula, Carlos Miguel Machado Marto, Inês Flores Amaro e Manuel Marques Ferreira**Título do Projeto: "Effect of a novel in office bleaching product: efficacy and side-effects".**

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projeto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve:

"Parecer favorável".

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos.

O Presidente,


Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

HC

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG • COMISSÃO DE ÉTICA

Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central

Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

Anexo II

Consentimento Informado

**FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO E
CONSENTIMENTO INFORMADO**

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO: EFEITO DE UM NOVO PRODUTO DE BRANQUEAMENTO DENTÁRIO EM CONSULTÓRIO: EFICÁCIA E EFEITOS SECUNDÁRIOS

PROTOCOLO Nº

PROMOTOR

INVESTIGADOR COORDENADOR

Eunice Virgínia Valdez Faria Bidarra Palmeirão Carrilho

CENTRO DE ESTUDO

Departamento de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina de Coimbra (Área de Medicina Dentária)

INVESTIGADORES PRINCIPAIS

Ana Sofia Coelho, Anabela Paula, Carlos Miguel Marto, Inês Amaro, Manuel Marques Ferreira

MORADA

Departamento de Medicina Dentária, Blocos de Celas, Av. Bissaya Barreto, Coimbra

CONTACTO TELEFÓNICO

962405828

NOME DO DOENTE

(LETRA DE IMPRENSA)

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo, sendo que se pretende avaliar a eficácia de um novo produto de branqueamento dentário. Para tal, será necessária a avaliação da alteração da cor dos seus dentes, antes e após o tratamento, e a aplicação de um produto de branqueamento dentário, durante 10 minutos, durante a consulta de Medicina Dentária.

Este procedimento é chamado consentimento informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. A sua participação poderá contribuir para melhorar o conhecimento sobre eficácia de um novo produto de branqueamento dentário.

Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O seu médico no estudo ou outro membro da sua equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento e também alguma palavra ou informação que possa não entender.

Deve tomar a decisão de participar ou não depois de entender o estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário. Após a sua assinatura e a do médico, ser-lhe-á entregue uma cópia. Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização nos cuidados que irá receber.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo decorrerá no Departamento de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina de Coimbra (Área de Medicina Dentária) e terá como objetivo a avaliação da eficácia de um novo produto de branqueamento dentário.

Existem no mercado diversos produtos que permitem a realização de branqueamento dentário em casa ou em consultório. Estes produtos possuem diferentes formulações e concentrações de agentes branqueadores.

Este estudo irá avaliar a alteração da cor dos dentes e a existência, ou não, de efeitos secundários associados, em voluntários, quando instituída uma terapêutica com um novo produto de branqueamento dentário em consultório, utilizado de acordo com as indicações do fabricante.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) de modo a garantir a protecção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes ou outros participantes incluídos e garantir prova pública dessa protecção.

Como participante neste estudo beneficiará da vigilância e apoio do seu médico, garantindo assim a sua segurança.

Serão incluídos 60 voluntários saudáveis.

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

O protocolo experimental será dividido em 2 grupos, o grupo A (que realizará branqueamento dentário em ambulatório) e grupo B (que realizará branqueamento dentário em consultório).

Após a escolha aleatorizada dos voluntários que irão fazer parte do grupo teste ou do grupo controle, serão marcadas as primeiras consultas de Medicina Dentária.

Depois da realização da história clínica, incluindo exame visual e tátil, com recurso a exames complementares de diagnóstico, se necessário, serão realizados um diagnóstico e um plano de tratamento dentário. Ser-lhe-ão dadas, de seguida, instruções relativas à terapêutica a ser instituída.

A cor dos seus dentes será avaliada na primeira consulta e em cada consulta de controle.

2.2. Calendário das visitas/ Duração (exemplo)

Serão necessárias várias consultas:

1ª consulta

Avaliação clínica, diagnóstico, plano de tratamento, explicação do estudo, atribuição de grupo (branqueamento em consultório ou em ambulatório) e:

Grupo A: Realização de impressões com alginato;

Grupo B: Avaliação inicial da cor e aplicação do produto de branqueamento dentário.

2ª consulta

Grupo A: Entrega das moldeiras e do produto branqueador, explicação do

protocolo de utilização, avaliação inicial da cor;

Grupo B: Avaliação da cor

3' consulta

Grupo A: Avaliação final da cor

Grupo B: Avaliação da cor (após 6 meses)

4' consulta

Grupo A: Avaliação da cor (após 6 meses)

2.3. Tratamento de dados/Aleatorização

Os dados serão tratados com o apoio de especialistas em estatística que colaboram no ensaio.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

Os procedimentos a efetuar no decorrer da investigação poderão estar associados a sensibilidade dentária transitória.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Este estudo pode ter um benefício direto para o voluntário, uma vez que se espera que o resultado seja uma melhoria da estética dentária, alcançada através de uma alteração da cor (branqueamento dentário).

5. NOVAS INFORMAÇÕES

Será esclarecido de qualquer informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

6. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

Não aplicável.

7. SEGURANÇA

Durante a sua participação apenas serão tomados procedimentos clínicos usuais e uma vez que estes decorrem na consulta do Departamento (Área) de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina estará sob a cobertura do seguro existente. Embora não se espere que devido à sua participação venha a sofrer problemas de saúde, se sofrer alguma lesão física como resultado de quaisquer procedimentos do estudo, realizados de acordo com o protocolo, será reembolsado pelas despesas médicas necessárias para as tratar.

8. PARTICIPAÇÃO/ABANDONO VOLUNTÁRIO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura sem qualquer consequência para si, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalidade ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o médico dentista que lhe propõe a participação neste estudo. Ser-lhe-á pedido para informar o seu médico dentista se decidir retirar o seu consentimento.

O Investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse para a sua saúde continuar nele. A sua participação pode ser também terminada se não estiver a seguir o plano do estudo, por decisão administrativa ou decisão da Comissão de Ética. O médico dentista do estudo notificá-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias, e falará consigo a respeito da mesma.

9. CONFIDENCIALIDADE

Sem violar as normas de confidencialidade, serão atribuídos a auditores e autoridades reguladoras acesso aos registos médicos para verificação dos procedimentos realizados e informação obtida no estudo, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Pode ter também acesso à sua informação médica diretamente ou através do seu médico dentista neste estudo. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos médicos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo pelo promotor e/ou por representantes do promotor, e para fins regulamentares pelo promotor e/ou pelos representantes do promotor e agências reguladoras noutros países. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos médicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Não pode ser garantida confidencialidade absoluta devido à necessidade de passar a informação a essas partes.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que as suas informações médicas neste estudo sejam verificadas, processadas e relatadas conforme for necessário para finalidades científicas legítimas.

Confidencialidade e tratamento de dados pessoais

Os dados pessoais dos participantes no estudo, incluindo a informação médica ou de saúde recolhida ou criada como parte do estudo, tais como registos médicos, registos fotográficos dentários ou registos radiológicos, serão utilizados para condução do estudo, designadamente para fins de investigação científica relacionados com o tratamento ou com a patologia em estudo.

Ao dar o seu consentimento à participação no estudo, a informação a si respeitante, designadamente a informação clínica, será utilizada da seguinte forma:

1. O promotor, os investigadores e as outras pessoas envolvidas no estudo recolherão e utilizarão os seus dados pessoais para as finalidades acima descritas.

2. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não o (a) identifica diretamente (e não ao seu nome) serão comunicados pelos investigadores e outras pessoas envolvidas no estudo ao promotor do estudo, que os utilizará para as finalidades acima descritas.
3. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não permita identificá-lo(a) diretamente, poderão ser comunicados a autoridades de saúde nacionais e internacionais.
4. A sua identidade não será revelada em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo.
5. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.
6. Ao dar o seu consentimento para participar no estudo autoriza o promotor ou empresas de monitorização de estudos especificamente contratadas para o efeito e seus colaboradores e/ou autoridades de saúde, a aceder aos dados constantes do seu processo clínico, para conferir a informação recolhida e registada pelos investigadores, designadamente para assegurar o rigor dos dados que lhe dizem respeito e para garantir que o estudo se encontra a ser desenvolvido corretamente e que os dados obtidos são fiáveis.
7. Nos termos da lei, tem o direito de, através de um dos médicos envolvidos no estudo, solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a retificação dos seus dados de identificação.
8. Tem ainda o direito de retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação ao investigador, o que implicará que deixe de participar no estudo. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura que não o(a) identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito de estudo, nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a sua informação médica não será removida do arquivo do estudo.
9. Se não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

10. COMPENSAÇÃO

Este é um estudo da iniciativa do investigador e, por isso, não haverá lugar a qualquer compensação financeira para a elaboração e execução deste estudo para os investigadores, o Centro de Estudo e os participantes. Se além da visita prevista neste estudo, planeada de acordo com a actual prática clínica, lhe forem solicitadas visitas suplementares no âmbito deste estudo, as despesas decorrentes dessas visitas não serão reembolsadas.

11. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:

Presidente da Comissão de Ética da FMUC,
Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra
Telefone: 239 857 707
e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar: Eunice Virgínia Valdez Faria Bidarra Palmeirão Carrilho, Av. Bissaya Barreto, Blocos de Celas, Coimbra, telefone: 962405828.

NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objetivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.

A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao médico responsável do estudo. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o seu desenvolvimento. O médico responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.

4. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e os meus tratamentos no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e informá-lo(a) imediatamente das alterações do meu estado de saúde e bem-estar e de todos os sintomas inesperados e não usuais que ocorram.
6. Autorizo o uso dos resultados do estudo e, em particular, aceito que esses resultados sejam divulgados às autoridades de saúde de todos os países.

7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado.

Eu posso exercer o meu direito de retificação e/ ou oposição.

8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados médicos. Eu tenho conhecimento que o médico tem o direito de decidir sobre a minha saída prematura do estudo e que me informará da causa da mesma.

9. Fui informado que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Anexo III

Questionário de avaliação

Número mecanográfico: _____

Grupo (A: ambatório; B: BlancOne): _____

Primeira Consulta: ___/___/___ Cor: _____

Segunda Consulta: ___/___/___ Cor: _____

Terceira Consulta: ___/___/___ Cor: _____

Follow-up (6 meses): ___/___/___ Cor: _____

Questionário Inicial - Primeira Consulta

Nome: _____

Processo interno : ___/___

Idade: _____ Género: Feminino Masculino

Doenças sistémicas:

Medicação:

1. Hábitos higiénicos:

Escova manual Escova elétrica Fio dentário ___x/dia

Colutório ___ x/dia

Frequência de escovagem : ___/dia

Pasta dentífrica: _____

2. Habitualmente ingere algum dos seguintes alimentos/bebidas?

Caril, se SIM, com que frequência? _____

Café, se SIM, com que frequência? _____

Chá, se SIM, com que frequência? _____

Vinho tinto, se SIM, com que frequência? _____

Laranja, se SIM, com que frequência? _____

Nenhuma

Questionário – Após o final do tratamento (2 semanas)

1. Quanto tempo decorreu desde que iniciou o tratamento até que o finalizou?

2. Como se sente em relação aos resultados do tratamento?

Muito satisfeito Parcialmente satisfeito Insatisfeito

3. Fumou durante o tratamento?

Sim

Não

3.1. Se SIM, com que frequência? _____

4. Durante o tratamento ingeriu algum dos seguintes alimentos/bebidas?

Caril, se SIM, com que frequência? _____

Café, se SIM, com que frequência? _____

Chá, se SIM, com que frequência? _____

Vinho tinto, se SIM, com que frequência? _____

Laranja, se SIM, com que frequência? _____

Nenhuma

5. Durante a realização do tratamento, sentiu algum desconforto?

(0 – nenhum desconforto; 10 – desconforto extremo)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Experienciou algum problema durante a realização do tratamento?

Sim

Não

6.1. Se SIM, que tipo de problema?

Sensibilidade dentinária

Sensibilidade gengival

Fraturas

Alterações em restaurações

Outro: _____

7. Imediatamente após o tratamento, passou por algum problema que pudesse estar relacionado com o tratamento?

Sim

Não

7.1. Se SIM, que tipo de problema?

Sensibilidade dentinária

Fraturas

Manchas

Cárie dentária

Problemas gengivais

Outro: _____

Questionário final – 6 meses após o final do tratamento

1. Desde o término do tratamento, colocou facetas ou coroas?

- Sim
 Não

Se SIM,

1.1. Que dente(s)? _____

1.2. Qual o motivo?

- Fratura
 Preocupações estéticas
 Outro: _____

2. Desde a realização do branqueamento, realizou tratamentos endodônticos nos dentes que foram branqueados?

- Sim
 Não

3. Realizou alguma cirurgia periodontal após o final do branqueamento, em consequência da sua realização?

- Sim
 Não

4. Realizou alguma extração dentária após o branqueamento?

- Sim
 Não

5. Habitualmente ingere algum dos seguintes alimentos/bebidas?

- Caril, se SIM, com que frequência? _____
 Café, se SIM, com que frequência? _____
 Chá, se SIM, com que frequência? _____
 Vinho tinto, se SIM, com que frequência? _____
 Laranja, se SIM, com que frequência? _____
 Nenhuma

Questionário final – 1 ano após o final do tratamento

1. Desde o término do tratamento, colocou facetas ou coroas?

- Sim
 Não

Se SIM,

1.3. Que dente(s)? _____

1.4. Qual o motivo?

- Fratura
 Preocupações estéticas
 Outro: _____

2. Desde a realização do branqueamento, realizou tratamentos endodônticos nos dentes que foram branqueados?

- Sim
 Não

3. Realizou alguma cirurgia periodontal após o final do branqueamento, em consequência da sua realização?

- Sim
 Não

4. Realizou alguma extração dentária após o branqueamento?

- Sim
 Não

5. Como se sente em relação aos resultados do tratamento?

- Muito satisfeito Parcialmente satisfeito Insatisfeito

6. Habitualmente ingere algum dos seguintes alimentos/bebidas?

- Caril, se SIM, com que frequência? _____
 Café, se SIM, com que frequência? _____
 Chá, se SIM, com que frequência? _____
 Vinho tinto, se SIM, com que frequência? _____

- Laranja, se SIM, com que frequência? _____
- Nenhuma

NOTAS:

Questionário adaptado de *Boushell LW, Ritter AV, Garland GE, Tiwana KK, Smith LR, Broome A et al. Nightguard vital bleaching: side effects and patient satisfaction 10 to 17 years post-treatment. J Esthet Restor Dent. 2012;24(3):211-9.*