

Isabela Salvador Borges

**Análise clínica do efeito tópico da aplicação
de Hidrocortisona para redução da
sensibilidade dental após clareamento dental
com peróxido de Hidrogênio a 38%.**

ARAÇATUBA - SP

- 2 0 1 1 -



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Araçatuba



Análise clínica do efeito tópico da aplicação de Hidrocortisona para redução da sensibilidade dental após clareamento dental com peróxido de Hidrogênio a 38%.

Trabalho de Conclusão de Curso como parte dos requisitos para a obtenção do título de Bacharel em Odontologia da Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho".

Orientador: Prof. Titular Renato Herman Sundfeld

ARAÇATUBA - SP

- 2 0 1 1 -

Dedicatória

Dedico a realização deste trabalho,

Aos meus pais, Ronaldo e Nilma pelo amor incondicional que me fizeram acreditar que eu era capaz, pelos braços que sempre me acolheram em momentos felizes e de desespero, pelas palavras de incentivo e pelas orações, que fizeram ir em busca dos meus objetivos e realizar meus sonhos, pelo exemplo de caráter, dignidade, honestidade e humildade, que me fizeram crescer e vencer mais essa etapa!

A minha irmã Lorena, que mesmo com tamanha distância sempre se fez presente, torcendo e vibrando pela minha felicidade! Obrigada pela amizade, carinho, compreensão, apoio, e pelo exemplo! Você foi fundamental em minha jornada!

Não existem palavras que descrevam o que eu sinto por vocês

Amo muito vocês!!!

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. Dr. Renato Herman Sundfeld, pela oportunidade, confiança em mim, paciência e compreensão! E por todo conhecimento que adquiri ao seu lado!

Aos doutorandos, Lucas Silveira Machado e Fernanda Garcia de Oliveira que tanto me ajudaram, obrigada pelo carinho e dedicação!

Ao meu amigo Giuseppe Serraglio Oliveira, pela grande amizade, companheirismo dedicação e apoio, me ajudando no atendimento dos pacientes!

A todos meus amigos, pelo incentivo, palavras de afeto, conselhos e tantas risadas! Muito obrigada, nunca vou me esquecer de vocês!

“A glória da amizade não é mão estendida, nem o sorriso carinhoso, nem mesmo a delícia da companhia. É a inspiração espiritual que vem quando você descobre que alguém acredita em você”

Ralph Waldo Emerson

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, pelo apoio financeiro ao desenvolvimento do projeto, processo 2010/18058-7.

A todos os voluntários que participaram do trabalho, pela disponibilidade, colaboração a pesquisa, e por acreditar na serenidade e responsabilidade com que o trabalho foi conduzido!

A todos que participaram direta ou indiretamente no desenvolvimento do meu trabalho, meus sinceros agradecimentos!

Epígrafe

“A gente pode morar numa casa mais ou menos, numa rua mais ou menos, numa cidade mais ou menos, e até ter um governo mais ou menos.

A gente pode dormir numa cama mais ou menos, comer um feijão mais ou menos, ter um transporte mais ou menos, e até ser obrigado a acreditar mais ou menos no futuro.

A gente pode olhar em volta e sentir que tudo está mais ou menos...

TUDO BEM!

O que a gente não pode mesmo, nunca, de jeito nenhum...
é amar mais ou menos, sonhar mais ou menos, ser amigo mais ou menos, namorar mais ou menos, ter fé mais ou menos, e acreditar mais ou menos.

Senão a gente corre o risco de se tornar uma pessoa mais ou menos.”

Chico Xavier

Lista de figuras

Figura 1- “Set-up” experimental do estudo.....	17
---	----

Lista de Tabelas

Tabela 1- Composição das soluções utilizadas.....	16
---	----

Resumo

Borges IS, **Análise clínica do efeito tópico da aplicação de Hidrocortisona para redução da sensibilidade dental após clareamento dental com peróxido de Hidrogênio a 38%**. Araçatuba: Universidade Estadual Paulista; 2011.

Resumo

O objetivo do presente estudo é avaliar o efeito da aplicação tópica de hidrocortisona na superfície dental, para a redução/eliminação da sensibilidade dental após a realização do clareamento dental em consultório. O projeto foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP. Fazem parte dessa pesquisa clínica 25 voluntários, com faixa etária compreendida entre 18 a 25 anos de idade e que desejam clarear seus dentes. Estes preenchem os critérios de inclusão inerentes à pesquisa. Este estudo clínico de boca dividida segue um delineamento cruzado “crossover” de duas fases. Cada fase é constituída por duas sessões de clareamento de consultório, com um período de “washout” de duas semanas entre cada fase. O fator em estudo é a redução/eliminação da sensibilidade dentinária após o clareamento dental com Peróxido de Hidrogênio a 38%, em dois níveis: com a aplicação tópica de um medicamento a base de Hidrocortisona (Solução A) e com uma solução placebo (Solução B) após a realização do clareamento dental. Os voluntários terão suas arcadas superiores divididas através de sorteio aleatório. Na primeira fase uma das hemiarcadas recebe a solução A enquanto a outra a solução B. Por outro lado na segunda fase as soluções são invertidas de lado, caracterizando assim um “crossover”. Vale destacar que o operador nem o paciente sabem diferenciar tais soluções, caracterizando assim um estudo duplo cego. As unidades experimentais são os incisivos, caninos e pré-molares superiores de ambos os lados. Cada voluntário é considerado um bloco estatístico. A variável de

resposta é a intensidade da sensibilidade após o clareamento dental, avaliada qualitativamente através de relato do paciente. Os resultados das avaliações propostas nos tempos de análise considerados serão comparados através de escores e da aplicação de testes não paramétricos ao nível de 5%.

Palavras-Chave – Clareamento de Dente; Peróxido de Hidrogênio; Sensibilidade dental; Hidrocortisona.

Abstract

Borges, IS. Clinical analysis of topical hydrocortisone application for reducing tooth sensitivity after tooth bleaching with 38% hydrogen peroxide.

The aim of this study will be to evaluate topical hydrocortisone's potential to reduce/eliminate tooth sensitivity after in-office tooth bleaching. This project will be submitted to the Ethics Committee of the School of Dentistry of Araçatuba - UNESP. The clinical research studied 25 volunteers, whose ages range between 18 and 25 years. The study will also be sent to the Ethics Committee of this Institution process. The procedures will be explained to the subjects, who will give their written consent to participate. The operators will follow a split mouth design crossover of two phases. Each phase will consist of two sessions of in-office dental bleaching, with a washout period of two weeks between each phase. The factors will be the reduction/elimination of tooth sensitivity after tooth bleaching with hydrogen peroxide 38% in two levels: the topical application of a drug based hydrocortisone (Solution A) and a placebo solution (Solution B) after tooth bleaching. After a random draw, the volunteers' maxillary right or left hemi-arch will be submitted to treatment with the application of solution A while other hemi-arch will receive solution B. In the first phase, one of the maxillary hemi-arches will receive solution A and the other will receive solution B. In the second phase, the operators will reverse the sides that receive the solutions in order to conduct a crossover study. At the time of application, the operators nor the patients will know how to differentiate between such solutions, featuring a double-blind study. The experimental units are the incisors, canines and premolars of both sides. Each volunteer will be considered a statistical block. The response variable will be the degree of sensitivity after dental bleaching, measured qualitatively through each patient's report. Measuring of color alterations will be done by a device for digital color selection Easyshade Vita (VITA Easyshade, Seer, Brea, CA, USA). The results obtained within the analysis time will be considered and submitted to a nonparametric test at 5%.

Keywords - Tooth bleaching, hydrogen peroxide, tooth sensitivity, hydrocortisone.

Null Hypothesis - The topical application of hydrocortisone on the enamel surface is not capable of promoting the reduction or total elimination of tooth sensitivity immediately after tooth bleaching with 38% hydrogen peroxide.

Sumário

Sumário

1. Introdução	13
2. Material e Método	15
2a – Aspectos éticos e voluntários.....	15
2b - Delineamento experimental.....	15
2c - Preparo dos voluntários.....	17
2d – Realização do clareamento dental.....	18
2e. Aplicação das soluções de hidrocortisona e placebo...18	
2f – Análise da Sensibilidade.....	19
2g – Análise qualitativa da resposta pulpar.....	19
3 – Coleta dos resultados e análise estatística.....	19
Referências.....	20
Anexos.....	23

ntrodução

1 - Introdução

A busca por dentes claros tornou os procedimentos de clareamento dental mais frequentes nos tratamentos odontológicos.^{1,2,3} Dentre as opções de técnicas clareadoras propostas pela literatura pertinente, destaca-se a caseira e a realizada em consultório, as quais têm demonstrado consideráveis eficácias quanto a alteração de cor dos elementos dentais a elas submetidos, desde que realizadas sob a supervisão e recomendação assídua de um profissional.^{4,5}

Entretanto, um dos efeitos indesejados e comumente encontrado durante ou até mesmo após as suas realizações está relacionado com a presença da sensibilidade dental,⁶⁻¹⁴ com os porquês da sua ocorrência e tratamento, ainda pouco justificados.

De encontro com esse levantamento, têm-se observado que esta adversidade acentua-se quando o clareamento dental é realizado, principalmente, com produtos clareadores a base de peróxido de hidrogênio em altas concentrações,^{15,16} podendo a dor ou o desconforto, durante ou no pós-operatório, serem resultantes da difusão do peróxido de hidrogênio pelo esmalte e dentina,¹⁷ quer diante da presença de trincas no esmalte dental ou de fendas na interface dente/restauração, assim como da sua possível penetração no interior câmara pulpar.^{12, 13, 14}

Em se tratando da difusão de peróxidos no tecido dentinário, durante o ato clareador, é provável que ocorra a movimentação do fluído presente no interior dos túbulos dentinários, que poderá levar à distorções nas terminações nervosas presentes no tecido pulpar, gerando com isso desconforto doloroso ao paciente.¹¹ Diante deste raciocínio lógico é, também, provável a instalação de um discreto processo inflamatório reversível no interior da câmara pulpar, motivando alguns à

prescrição de antiinflamatórios, previamente ou posteriormente a realização do clareamento dental.¹⁸

Por outro lado, foi observado que o emprego de uma droga composta pela associação de antibióticos e de hidrocortisona para o tratamento da polpa dental, dos tecidos periapicais e da hipersensibilidade dentinária, tem apresentado bons resultados clínicos^{19,20} devido ao seu alto poder de difusão pelos tecidos dentinários.²¹

Vale destacar, que até o momento a literatura não tem apresentado estudos avaliando resultados da aplicação tópica dessa droga na redução da sensibilidade dental, quando da realização do clareamento de consultório; diante dessa possibilidade e considerando que a possível presença de trincas assim como o aumento da porosidade¹⁷ no esmalte dental, logo após a realização da técnica clareadora, provavelmente poderia viabilizar a sua utilização imediatamente após a sessão clareadora.

Desta forma, o objetivo deste estudo é avaliar o efeito, na sensibilidade dental, de uma medicação de hidrocortisona, quando aplicada topicamente na superfície de esmalte imediatamente após a realização do clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio à 35%.

Hipótese Nula – A aplicação tópica na superfície do esmalte dental de hidrocortisona, não é capaz de promover a redução ou a total eliminação da sensibilidade dental, imediatamente após a realização da técnica do clareamento dental.

Materiais e Métodos

2 - Materiais e método

2a – Aspectos éticos e voluntários

O projeto foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP. Fazem parte dessa pesquisa clínica 25 voluntários, com faixa etária compreendida entre 18 a 25 anos de idade e que desejam clarear seus dentes.

Estes pacientes apresentam os seguintes critérios de inclusão inerentes à pesquisa, tais como:

- 1 - dentes superiores hígidos, de segundo pré-molar do lado direito ao segundo pré-molar do lado esquerdo, com ausência de restauração e de dentina exposta,
- 2 - ausência de doenças periodontais e de aparelhos ortodônticos,
- 3 - não grávidas e não amamentando, não fumantes e não alcoólatras,
- 4 - não terem sido submetidos à tratamento clareador,
- 5 - estar em boa condição sistêmica,
- 6 - ter os tecidos moles orais saudáveis,
- 7 - não apresentar histórico de hipersensibilidade dentinária, bem como não possuir histórico de reação adversa aos peróxidos e à hidro cortisona e que recentemente fazem uso de medicamentos analgésicos.

Os voluntários participantes da pesquisa estão sendo informados detalhadamente quanto à técnica a ser empregada e sobre possíveis riscos e benefícios obtidos. Os concordantes estão assinando termo de consentimento livre e esclarecido contendo todas as informações.

2b - Delineamento experimental

Este estudo clínico de boca dividida segue um delineamento cruzado “crossover” de duas fases. Cada fase é constituída por 2 sessões de clareamento de consultório, com um período de “washout” de 2 semanas entre cada fase. O fator em estudo é o grau de redução da sensibilidade dentinária após o clareamento dental com peróxido de hidrogênio a 38%, em dois níveis: aplicação tópica de Hidrocortisona (Farmácia de Manipulação Quality Pharma, Araçatuba, SP, Brasil) e uma solução placebo (Farmácia de Manipulação Quality Pharma, Araçatuba, SP, Brasil), de acordo com a Tabela 1. Os voluntários têm suas arcadas superiores divididas em hemiarco esquerdo e direito.

Tabela 1 – Composição das soluções utilizadas.

Soluções	Composição	Fabricante
A - (Hidrocortisona)	Natrosol Sorbitol Água Hidrocortisona (10 mg)	Farmácia de Manipulação Quality Pharma
B - (Placebo)	Natrosol Sorbitol Água	Farmácia de Manipulação Quality Pharma

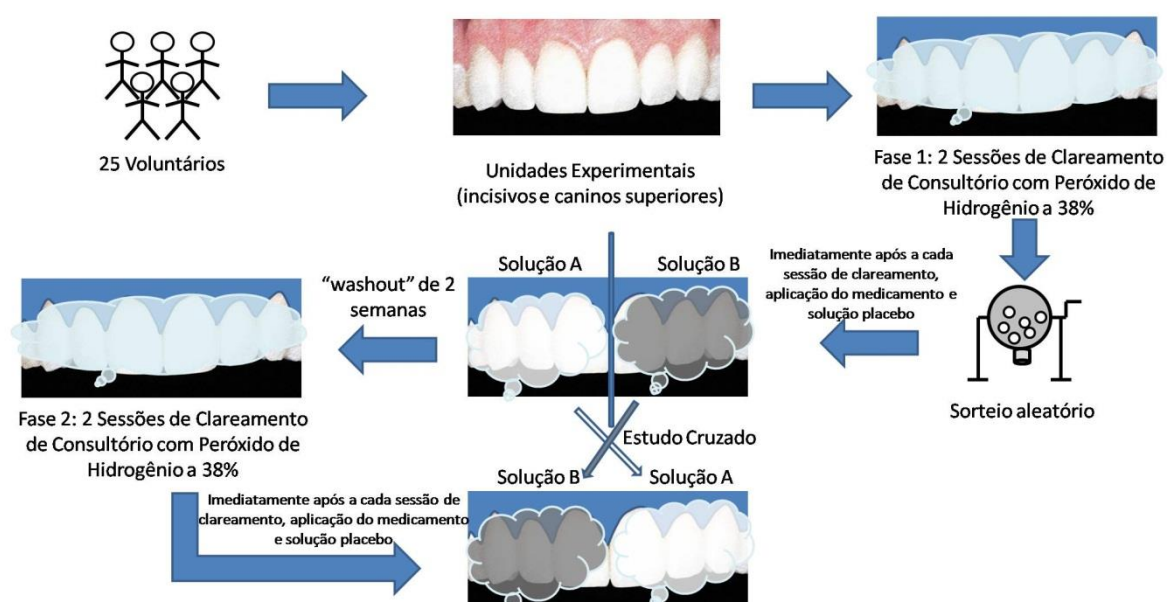
Na primeira fase, após a realização do clareamento dental de ambas hemiarcadas e de um sorteio aleatório, uma das hemiarcadas receberá o medicamento a base de hidrocortisona enquanto que a outra a solução placebo. Após a primeira fase, que constará de duas sessões de clareamento de consultório, haverá um “washout” de 14 dias.

Por outro lado, na segunda fase, após o clareamento dental as duas soluções serão invertidas de lado, caracterizando assim um “crossover”. As unidades experimentais serão os incisivos, caninos e pré-molares superiores de ambos os

lados. Cada voluntário é considerado um bloco estatístico. A variável de resposta é a intensidade da sensibilidade após o clareamento dental, sendo avaliada qualitativamente através de relato do paciente. O “set-up” experimental deste estudo é mostrado na Figura 1.

Vale destacar que as soluções de hidrocortisona e placebo estarão dispostas em frascos A e B, respectivamente, sendo que o operador nem o paciente saberão diferenciar tais soluções, caracterizando assim um estudo duplo cego.

Figura 1 – “Set-up” experimental do estudo.



2c - Preparo dos voluntários

Após a seleção dos voluntários, de acordo com os critérios de inclusão propostos, eles são orientados quanto à realização da técnica de escovação dental Stilmann Modificada, receberão escova dental macia (Oral B, Procter & Gamble do Brasil S.A, Manaus, AM, Brasil) e creme dental (Colgate-Palmolive Indústria e Comércio LTDA, São Bernardo do Campo, SP, Brasil).

2d – Realização do clareamento dental

Após profilaxia dental os dentes incisivos e caninos são avaliados quanto a sua cor com a escala Vita scale (Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda. Petrópolis RJ, Brasil); as avaliações visuais da alteração de cor são realizadas, em cada sessão de atendimento, ou seja, previamente ao início do experimento e imediatamente após a realização do tratamento clareador; sendo realizado no período da tarde, com luz solar e em ambiente iluminado. O isolamento dos dentes a serem clareados é absoluto.

O clareamento é realizado com um clareador à base de peróxido de hidrogênio à 38% (Opalescence Xtra Boost PF - Ultradent Products, Inc., South Jordan, USA); para tanto as seringas A e B do produto, devem ser conectadas e rosqueadas até o travamento final, para em seguida ser injetado o conteúdo da seringa A no interior da seringa B, repetindo essa operação na direção inversa até completar 20 vezes, ou seja, 10 movimentos em cada direção, de forma suave. Após as duas seringas serão desconectadas, devendo toda a mistura obtida permanecer no interior da seringa A, que rece a adaptação de uma ponta aplicadora do gel obtido.

O gel clareador é aplicado em toda face vestibular e permanece em contato com a superfície dental pelo tempo de 15 minutos. Após esse tempo, o produto clareador é removido com rolos de algodão, para em seguida o campo operatório ser lavado e seco. Esta operação é repetida por mais duas vezes na mesma sessão.

2e. Aplicação das soluções de hidrocortisona e placebo.

Imediatamente após a realização do clareamento e através de um sorteio aleatório, os voluntários terão uma das hemiarcadas superior, direita ou esquerda, submetida ao tratamento com a solução A, enquanto a outra à aplicação de uma solução B. As duas soluções são embebidas em roletes de algodão e aplicadas simultaneamente; permanecendo em contato com a superfície dental, pelo tempo de 5 minutos. Na primeira fase 1 são realizadas 2 sessões de clareamento, sendo 3 aplicações do produto clareador e uma aplicação das soluções de hidrocortisona e placebo em cada sessão; após esta fase é realizado um “washout” de 14 dias, para

depois iniciar a segunda fase, que recebe o mesmo tratamento da primeira fase; entretanto as soluções são aplicadas em lados oposto da primeira fase, caracterizando assim um “crossover”, ou seja, estudo cruzado.

2f – Análise da Sensibilidade

A sensibilidade é avaliada imediatamente e 24 horas após o clareamento, pelo método analógico, variando de 0 a 10. Para tanto, os pacientes são interrogados sobre a intensidade do desconforto provocado pelo tratamento, sendo estipulado o valor “zero” para os pacientes que não apresentarem qualquer sintomatologia dolorosa e “dez” quando apresentarem sintomatologia dolorosa relatada como “insuportável”, nos tempos considerados. Importante salientar que os hemiarcos são analisados individualmente, para a caracterização do estudo de boca dividida ou split mouth design.

2g – Análise qualitativa da resposta pulpar

Nesta análise, não há nenhuma tentativa de quantificar a resposta. Para tanto, para análise da resposta pulpar é empregado um spray para teste de vitalidade pulpar (Endo Ice - Maquira Indústria de Produtos Odontológicos Ltda, Maringá, PR, Brasil), em um algodão que é colocado na superfície dos incisivos centrais direito e esquerdo. É cronometrado o tempo em que o paciente relatará uma resposta positiva. Esta avaliação é realizada previamente ao início do clareamento dental, e imediatamente após cada sessão de clareamento e aplicação da solução A e B. Os tempos das respostas são analisados a fim de observar se houve uma redução ou aumento da resposta pulpar estimulada. O tempo para que o desconforto doloroso desapareça, também, é anotado.

3 – Coleta dos resultados e análise estatística.

Os resultados das avaliações, quanto à sensibilidade, serão comparados através da aplicação de testes estatísticos ao nível de 5%.

Referências

4 - Referências bibliográficas

1. Sundfeld RH. Recuperação do sorriso: a história da microabrasão na remoção de manchas do esmalte dental. In: **21º Congresso Internacional de Odontologia (Org.). Odontologia arte e conhecimento: dentística, prótese, ATM, implantologia, cirurgia, odontogeriatrics**. 1ª ed. São Paulo : Artes médicas, 2001, v. 3, p. 29-56.
2. Sulieman M. An overview of the use of lasers in general dental practice: 2. Laser wavelengths, soft and hard tissue clinical applications. **Dent Update** 2005; 32(5):286-8, 291-4, 296.
3. Mondelli RFL, Silva e Souza Júnior MH, Carvalho RM. Odontologia estética: fundamentos e aplicações clínicas – microabrasão do esmalte dental. São Paulo: Ed. Santos, 2001. 140 p.
4. Haywood VB. The Food and Drug Administration and its influence on home bleaching. **Curr Opin Cosmet Dent** 1993:12-8.
5. Murchison DF, Charlton DG, Moore BK. Carbamide peroxide bleaching: effects on enamel surface hardness and bonding. **Oper Dent** 1992; 17(5):181-5.
6. Wetter, NU; Barroso, MC; Pelino, JE. Dental bleaching efficacy with diode laser and LED irradiation: an in vitro study. *Lasers Surg Med* 2004; 35: 254-258.

7. Hein DK, Ploeger BJ, Hartup JK, Wagstaff RS, Palmer TM, Hansen LD. In-office vital tooth bleaching - what do lights add? Compend Contin Educ Dent 2003; 24: 340-52.

8. Ritter AV, Leonard RH Jr, St Georges AJ, Caplan DJ, Haywood VB. Safety and stability of nightguard vital bleaching: 9 to 12 years post-treatment. **J Esthet Restor Dent** 2002; 14(5):275-85.

9. Kawamoto K, Tsujimoto Y. Effects of the hydroxyl radical and hydrogen peroxide on tooth bleaching. *J Endod* 2004; 30: 45-50.

10. Riehl H. Considerações clínicas sobre terapias de clareamento dental. *Scientific-A* 2007; 1: 68-78.

11. Riehl, H. Clareamento de dentes vitais e não vitais: uma visão crítica.. In: Fonseca AS. (Org.). Odontologia Estética: a arte da perfeição.. 1 ed. São Paulo: Artes Médicas, 2008; 1: 499-565.

12. Matis BA, Cochran MA, Wang G, Eckert GJ. A clinical evaluation of two in-office bleaching regimens with and without tray bleaching. Oper Dent 2009; 34: 142-9.

13. Benetti AR, Valera MC, Mancini MNG, Miranda CB, Baldicci I. In vitro penetration of bleaching agents into the pulp chamber. *Int Endod J* 2004; 37: 120-4.

14. Camargo SEA, Valera MC, Camargo CHR, Mancini MNG, 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: 1074-7.

15. Barghi N. Making a clinical decision for vital tooth bleaching: at home or in-office? **Compend Contin Educ Dent** 1998; 19(8):831-838.

16. Baratieri LN. Clareamento Dental. São Paulo: **Quintessence**, 1993.

17. Minoux M, Serfaty R. Vital tooth bleaching: biologic adverse effects-a review. Quintessence Int 2008; 39: 645-59.
18. Charakorn P, Cabanilla LL, Wagner WC, Foong WC, Shaheen J, Pregitzer R, Schneider D. The effect of preoperative ibuprofen on tooth sensitivity caused by in-office bleaching. Oper Dent. 2009; 34(2):131-5.
19. Holland R, Nery MI, Souza V, Mello W, Bernabé PFE, Otoboni Filho JA. The effect of corticosteroid-antibiotic dressing in the behaviour of the periapical tissue of dogs teeth after overinstrumentation. *Rev. Odont. Unesp* 1981; 10: 21-25.
20. Holland R, Souza V, Nery MI, Bernabé PFE, Mello W, Otoboni Filho JA. Emprego da associação corticosteroide-antibiótico durante o tratamento endodôntico. *Rev. paul. Odont* 1980; 1: 4-7.
21. Holland R , Okabe, LN, Souza, V, Saliba,O Diffusion of corticosteroid-antibiotic solutions through human dentine *Rev.Oodont. Unesp* 1991; 20: 17-23.

Anexos

ANEXO A

Aprovação do comitê de Ética em Pesquisa



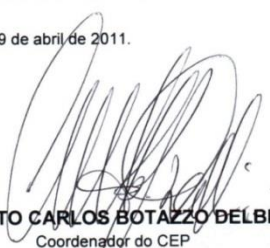
UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Araçatuba

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CERTIFICADO

Certificamos que o Projeto *"Análise clínica do efeito tópico da aplicação de hidrocortisona para redução da sensibilidade dental após clareamento dental com peróxido de hidrogênio a 35%"*, sob a responsabilidade do Pesquisador **RENATO HERMAN SUNDFELD**, está de acordo com os Princípios Éticos em Pesquisa e foi aprovado em 08/04/2011, de acordo com o Processo FOA-00634/2011.

Araçatuba, 19 de abril de 2011.


ALBERTO CARLOS BOTAZZO DELBEM
Coordenador do CEP

ACBD/wbm.

Faculdade de Odontologia e Curso de Medicina Veterinária
Rua José Bonifácio, 1193 CEP 16015-050 Araçatuba - SP
Tel (18) 3636-3234 E-mail: cep@foa.unesp.br

ANEXO B
Termo de consentimento livre e esclarecido

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP
(Resolução nº 01 de 13/06/98 – CNS)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. Nome do Paciente:			
Documento de Identidade nº	Sexo:	Data de Nascimento:	
Endereço:		Cidade:	U.F.
Telefone:		CEP:	

1. Responsável Legal:			
Documento de Identidade nº	Sexo:	Data de Nascimento:	
Endereço:		Cidade:	U.F.
Natureza (grau de parentesco, tutor, curador, etc.):			

II – DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. Título do protocolo de pesquisa: Análise clínica do efeito tópico de hidrocortisona na redução da sensibilidade dental após clareamento dental com peróxido de Hidrogênio a 35%.
2. Pesquisador responsável: Professor Titular Renato Herman Sundfeld

Cargo/função: Professor Titular	Inscr.Cons.Regional: CROSP -21018	Unidade ou Departamento do Solicitante: Departamento de Odontologia Restauradora
3. Avaliação do risco da pesquisa: (probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo). ☐ SEM RISCO ☒ RISCO MÍNIMO ☐ RISCO MÉDIO ☐ RISCO MAIOR		
4. Justificativa e os objetivos da pesquisa (explicitar): A realização do clareamento dental tem sido relacionada com a presença de sensibilidade dentinária durante ou após o clareamento. Porém poucas são as informações a fim de evitar ou eliminar essa sensibilidade pós clareamento. O objetivo deste estudo será avaliar o efeito, na sensibilidade dental, de uma medicação a base de hidrocortisona, quando aplicada topicamente na superfície de esmalte imediatamente após a realização do clareamento dental de consultório com peróxido de hidrogênio à 35%.		
5. Procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais: (explicitar) Iremos utilizar um produto clareador à base de peróxido de hidrogênio em uma concentração de 38%. Serão realizadas 4 sessões de 45 minutos e após cada sessão o paciente receberá aplicação tópica de 5 minutos de uma solução de hidrocortisona e uma solução placebo (sem hidrocortisona) . E por fim, deixamos claro que o paciente devera comparecer na datas pré destinadas a realização do clareamento que serão definidas semanalmente e em comum acordo com a disponibilidade do paciente. O paciente será questionado quanto a presença de sensibilidade após a realização do clareamento, e o lado em que ela ocorreu.		
6. Desconfortos e riscos esperados: (explicitar) Um dos riscos que poderá acontecer, poderá ser uma leve irritação gengival provocada pelo contato muito prolongado do Peróxido de Hidrogênio com a gengiva devido a uma possível falha no isolamento absoluto na região gengival. Levando em consideração esse possível risco, todos os cuidados e atenção serão dadas no momento do isolamento e na manipulação do Peróxido de Hidrogênio, lembrando ainda que essa irritação é perfeitamente reversível. Ainda salientamos que todas as medidas de proteção serão realizadas. Pode também ocorrer certo desconforto com a realização do clareamento dental, podendo causar em certos casos, sensibilidade dentinária. Em caso de sensibilidade o paciente devera entrar em contato com o pesquisador responsável que tomara todas as medidas cabíveis para resolução do problema. Nos casos de sensibilidade muito forte o pesquisador responsável prescrevera medicação sistêmica e tópica para o alívio da dor. É importante deixar claro que se houver sensibilidade, esta será tratada imediatamente para que o paciente não passe por um desconforto ainda maior.		
7. Benefícios que poderão ser obtidos: (explicitar) A pesquisa proporcionará o clareamento dental, melhorando a estética e a cor dos dentes.		
8. Procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo: (explicitar)		

Não há ou não se aplica.
9. Duração da pesquisa: 12 meses
10. Aprovação do Protocolo de pesquisa pelo comitê de ética para análise de projetos de pesquisa em / /

III - EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL

1. Recebi esclarecimentos sobre a garantia de resposta a qualquer pergunta, a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento do indivíduo.
2. Recebi esclarecimentos sobre a liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e deixar de participar no estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação de meu tratamento.
3. Recebi esclarecimento sobre compromisso de que minha identificação se manterá confidencial tanto quanto a informação relacionada com a minha privacidade.
4. Recebi esclarecimento sobre a disposição e o compromisso de receber informações obtidas durante o estudo, quando solicitada, ainda que possa afetar minha vontade em continuar participando da pesquisa.
5. Recebi esclarecimento sobre a disponibilidade de assistência no caso de complicações e danos decorrentes da pesquisa.
Observações complementares.

IV – CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após ter sido convenientemente esclarecido (a) pelo pesquisador, conforme registro nos itens 1 a 6 do inciso III, consinto em participar, na qualidade de paciente, do Projeto de Pesquisa referido no inciso II.

Assinatura

Local, / / .

Testemunha

Nome:

Endereço.:

Telefone .:

R.G.:

Testemunha

Nome:

Endereço.:

Telefone .:

R.G.:

ANEXO C

Fichas utilizadas no atendimento aos pacientes

Clinical analysis of topical hydrocortisone application for reducing tooth sensitivity after tooth bleaching with 38% hydrogen peroxide.

Paciente:

Idade:

Data:

Cor:

1 - Total de aplicação do gel clareador

1ª sessão - Tempo total de aplicação:

2ª sessão - Tempo total de aplicação:

3ª sessão - Tempo total de aplicação:

4ª sessão - Tempo total de aplicação:

2 - Analise quantitativa da sensibilidade:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. 1 - Imediatamente após a aplicação do gel clareador:

Experimental (Direito)

Controle (Esquerdo)

1ª sessão

2ª sessão

Controle (Esquerdo)

Experimental (Direito)

3ª sessão

4ª sessão

2. 2 - Imediatamente após a aplicação do gel clareador + gel clareador/ou/placebo:

Experimental (Direito)

Controle (Esquerdo)

1ª sessão

2ª sessão

Controle (Esquerdo)

Experimental (Direito)

3ª sessão

4ª sessão

2.3 - 24 hrs após a aplicação do gel clareador + gel clareador/placebo:

Experimental (Direito)

Controle (Esquerdo)

1ª sessão

2ª sessão

Controle (Esquerdo)

Experimental (Direito)

3ª sessão

4ª sessão

3 - Análise quantitativa da resposta pulpar

3.1. -Previamente aplicação do gel clareador:

3.1.a - Tempo decorrido até o estímulo doloroso:

Experimental (Dente 11)

Controle (Denta 21)

1ª sessão

2ª sessão

Controle (Dente 21)

Experimental (Dente 11)

3ª sessão

4ª sessão

3.1.b - Tempo para que o desconforto doloroso desapareça:

Experimental (Dente 11)

Controle (Denta 21)

1ª sessão

2ª sessão

Controle (Dente 21)

Experimental (Dente 11)

3ª sessão

4ª sessão

3.2. - Imediatamente após a aplicação do gel clareador/ou/placebo:

3.3.a - Tempo decorrido até o estímulo doloroso:

Experimental (Dente 11)

Controle (Denta 21)

1ª sessão

2ª sessão

Controle (Dente 21)

Experimental (Dente 11)

3ª sessão

4ª sessão

3.3.b - Tempo para que o desconforto doloroso desapareça:

Experimental (Dente 11)

Controle (Denta 21)

1ª sessão		
2ª sessão		
	Controle (Dente 21)	Experimental (Dente 11)
3ª sessão		
4ª sessão		