

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS

Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Dissertação

Validação e reprodutibilidade da análise subjetiva no diagnóstico da cor dentária

Sônia Saeger Meireles

Pelotas, 2006

Sônia Saeger Meireles

**Validação e reprodutibilidade da análise subjetiva no
diagnóstico da cor dentária**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia – Área de concentração em Dentística.

Orientador: Prof. Dr. Flávio Fernando Demarco

Co-Orientadores: Prof. Dr. Álvaro Della Bona

Prof^a. Dr^a. Iná da Silva dos Santos

Pelotas, 2006

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

M514v Meireles, Sonia Saeger
Validação e reprodutibilidade da análise
subjetiva no diagnóstico da cor dentária / por
Sonia Saeger Meireles - 2006.

80 f.

Dissertação (Mestrado) - Faculdade de
Odontologia., Programa de Pós-Graduação em
Odontologia, Universidade Federal de Pelotas,
2006. "Orientação: Prof. Dr. Flávio Fernando
Demarco, Co-orientação: Prof Dr. Álvaro Della
Bona, Prof^a Dr^a Iná Silva dos Santos."

1. Dentística .2. Percepção de cor. 3.
Reprodutibilidade. 4.Validade. I.Título.

Catálogo na Fonte: Elionara Giovana Rech
- CRB 10/1693

Banca examinadora:

Prof. Dr. Bernardo Lessa Horta

Prof^a. Dr^a. Iná da Silva dos Santos (Co-orientadora)

Prof. Dr. Marco Aurélio Peres

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho:

***A Deus**, que me deu força, coragem e persistência desde o primeiro momento, iluminando meus passos e, mostrando-me sempre o caminho a seguir.*

***Ao meu pai Antônio Augusto (in memoriam)**, que apesar do curto período de convivência, ajudou-me a entender que o prazer de viver tem muitos significados. Saudades eternas.*

***À minha mãe Rosa**, que mesmo distante, é a minha eterna amiga, companheira e incentivadora. Sem o seu amor, apoio, dedicação e paciência, jamais chegaria tão longe. A ela, devo tudo o que conquistei. Muito obrigada minha mãezinha, este título é pra você.*

***Ao meu vovô Max**, que acreditou em mim desde o começo e não mediu esforços quando precisei de sua ajuda para sobreviver longe de casa. Obrigada meu vovô querido por tudo que você fez para que eu pudesse chegar até aqui.*

***Ao meu noivo Túlio**, que amei desde o primeiro dia. Agradeço pelo amor, amizade, companheirismo, incentivo e paciência em todos os momentos, sendo eles de alegrias ou dificuldades. Obrigada meu amor pela compreensão neste período que ficamos afastados para que eu pudesse completar mais uma etapa da minha vida. Eu te amo, sempre.*

***Aos meus queridos tios Maquinho e Simone, Beto e Soninha, Aninha e Moacyr e, Rosa e Guilherme**, que sempre estiveram em João Pessoa torcendo por mim e vibrando com minhas conquistas. Agradeço por sempre me impulsionarem para o caminho da realização profissional.*

***A toda a minha família**, por sempre me incentivarem para o caminho da felicidade. Eu não seria a pessoa que sou sem o amor e apoio de vocês.*

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Prof. Dr. Flávio Fernando Demarco, exemplo de mestre, de pai, de ser humano, de determinação e de profissionalismo. Obrigada pelo acolhimento, pela amizade, pelo incentivo e pela paciência frente a minha ansiedade. Chefe, agradeço pela confiança em mim depositada e por acreditar no meu sonho fazendo junto, uma realidade.

À minha co-orientadora Prof^a. Dr^a. Iná da Silva dos Santos, que se fez presente nos momentos em que mais precisava. Obrigada pela ajuda e pela atenção. Seus ensinamentos foram essenciais ao desenvolvimento deste trabalho e à minha formação, pessoal e profissional.

Ao amigo Samuel de Carvalho Dumith, que se preocupou, quebrou a cabeça e perdeu horas de sono, para me ajudar nas intermináveis análises estatísticas dos dados. Amigo, deu tudo certo! Sem palavras.

Ao meu co-orientador Prof. Dr. Álvaro Della Bona, pelo apoio e atenção. Obrigada pela disponibilização e ajuda no manuseamento do easyshade.

Ao amigo e Prof. Dr. Lino João da Costa, por acreditar na minha garra e determinação desde a iniciação acadêmica, e proporcionar-me os primeiros passos na pesquisa científica. A ele, minha eterna gratidão.

Ao Prof. Dr. Evandro Piva, pelos apontamentos importantes que colaboraram para minha interminável reflexão. Obrigada por me chamar atenção nos momentos de incertezas.

À Prof^a. Dr^a. Sandra Beatriz Tarquínio, pelo acolhimento, atenção e carinho que foram dados desde a minha chegada a cidade.

A eterna turma das patys (Chiquitinha, Dayane, Mariana Trigueiro, Mariana Farias, Rafaela, Vanessa e Ricardo beato) e agregadas (Sarina e Renata prima) que, mesmo durante toda a minha ausência durante a elaboração deste trabalho, fizeram-se sempre presentes em momentos essenciais, apaziguando minha angústia com palavras de apoio e conforto.

Às AMIGAS inseparáveis, Nihad, Paula, Renata bond, Sani e Sílvia, pela amizade, carinho, companheirismo e compreensão. Com certeza, vocês me fizeram por alguns momentos esquecer a longa distância de casa, sendo as responsáveis pelos dias mais “auges” que vivi em Pelotas. AMIGAS que fazem A diferença!

Às amigas Carol, Rafinha e Tânia, que mesmo distantes, sempre se mostraram interessadas no meu dia-a-dia e procuravam me apoiar e consolar nos momentos de dificuldades. Muito obrigada pelo carinho.

Aos colegas alunos do Mestrado e Doutorado em Dentística Nihad, Paula, Renata, Giana, Josiane, Fabrício, Eduardo, Rafael Lund, Mabel, Adriana, Sinval, Fábio Lima, Fábio Hermann, Antônio, Elaine, Elenara, Luciano, Tiago, Daniela, Rodrigo, Francine e Henrique, com os quais foi um prazer conviver, não apenas pela produção científica, mas, sobretudo, pelo companheirismo e amizade.

Aos alunos da graduação Dárvi, Ferdinan, Marcus, Luís e Gabi, pela ajuda, dedicação e interesse nos trabalhos por nós executados.

Ao amigo João B. César Neto, pelo apoio, atenção e momentos de descontração no decorrer de tanto trabalho.

Ao amigo Eduardo Dickie, pela amizade, por me fazer sorrir em momentos de desespero e por remover os modelos de gesso dos pacientes das moldeiras sem quebrá-los, durante o atendimento clínico da coorte.

Aos Prof. Dr. Antônio Leite e Prof^a Dr^a Márcia Bueno, pelo empréstimo das escalas de cores (Vitapan, VITA) essenciais para o desenvolvimento do nosso trabalho. Obrigada também pelo carinho e atenção.

Ao Laboratório Prothesis (Everaldo), pela disponibilidade da plastificadora a vácuo em tempo integral para a confecção das nossas moldeiras de clareamento.

A secretária da Pós-Graduação Josi, por sempre dar um jeitinho para me preparar mais uma declaração ou documento de última hora. Obrigada “amore” por me ajudar e escutar meus desabafos.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel, representado pelo Prof. Dr. Evandro Piva, pela contribuição na ampliação dos meus conhecimentos e formação científica.

À empresa FGM Produtos Odontológicos, pela doação de todos os agentes clareadores, placas de vinil para confecção das moldeiras e agentes dessensibilizantes utilizados neste estudo.

Aos funcionários da limpeza (seu Juscelin) e do laboratório de Materiais Dentários (Dona Lêda), que sempre estiveram dispostos a limpar toda a sujeira das moldagens e recorte dos modelos de gesso, e, a ajudar com a disponibilização de materiais e do laboratório, respectivamente.

Aos pacientes desta pesquisa, que com a sua disponibilidade ajudaram-me a concluir a primeira etapa desta longa jornada.

Agradeço também a todos que direta ou indiretamente colaboraram para o desenvolvimento e conclusão deste estudo.

Resumo

Meireles, Sônia Saeger. **Validade e reprodutibilidade da análise subjetiva no diagnóstico da cor dentária**. 2006. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas.

Objetivou-se determinar a validade e reprodutibilidade da análise subjetiva no diagnóstico da cor dentária. Noventa e dois indivíduos, participantes de um ensaio clínico randomizado comparando duas concentrações do peróxido de carbamida utilizadas no clareamento vital caseiro, tiveram a cor dos seus seis dentes ântero-superiores avaliada antes do início do tratamento. Um operador analisou objetivamente a cor de todos os elementos dentais ($n= 552$) através de espectrofotômetro digital (Vita Easyshade, VITA). Em seguida, os pacientes foram examinados separadamente por dois examinadores calibrados, de acordo com a ordem de chegada para o atendimento, a fim de realizar a aferição visual da cor (Escala Vitapan, VITA). A reprodutibilidade foi avaliada pelo coeficiente kappa simples (k), considerando-se o agrupamento das cores em duas categorias (claras e escuras) ou pelo kappa ponderado (K_w), quando consideradas as dezesseis cores da escala. Os valores de sensibilidade e especificidade foram calculados utilizando-se o espectrofotômetro como padrão-ouro. A confiabilidade expressa pela análise subjetiva em função das duas categorias de cor foi “substancial” ($K= 0,69$). Quando se consideraram todas as cores, a confiabilidade foi “razoável” ($K_w= 0,33$). A sensibilidade da análise visual foi de 86,9% e a especificidade 81,9%. A avaliação visual da cor dentária mostrou-se como método válido, apesar de sua subjetividade, apresentando uma boa reprodutibilidade para o diagnóstico de colorações claras e escuras.

Palavras-chave: Percepção de cor. Reprodutibilidade. Validade.

Abstract

Meireles, Sônia Saeger. **Validity and reproducibility of the subjective evaluation used for tooth shade diagnosis**. 2006. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas.

The objective of this study was to examine the validity and reproducibility of the subjective evaluation used for tooth shade diagnosis. This study used the same ninety-two individuals selected for a randomized clinical trial comparing two carbamide peroxide bleaching agents. The shade of the six upper anterior teeth of these subjects was determined before starting the clinical trial. One operator performed the objective shade determination of all upper anterior teeth (n= 552) using a spectrophotometer (Vita Easyshade, VITA). Then, two calibrated examiners subjectively determined the teeth shade of the patients following their arrival time for the dental appointment. The visual (subjective) analysis was performed using a conventional shade guide (Vitapan Shade Guide, VITA). The reproducibility was evaluated using the kappa (k) coefficient, considering the shades grouped in two categories (light and dark) or using the pondered kappa (Kw), which considers all the 16 shades of the guide. The sensibility and specificity were determined using the spectrophotometer as the gold-standard. The faithful of the subjective evaluation for the two categories of shades was “substantial” (K= 0.69) and “mild” (Kw= 0.33) when considering all shades. The sensibility of the visual analysis was 86.9% and the specificity was 81.9%. The visual analysis of the shades was considered a valid method, despite the subjectivity, showing good reproducibility to differentiate light and dark shades.

Keywords: Tooth shade perception. Reproducibility. Validity.

Lista de figuras

Figura 1	Escala Vitapan. Cores dos elementos dentais dispostas da tonalidade mais clara a mais escura.....	20
Figura 2	Vita Easyshade: espectrofotômetro digital utilizado para aferição objetiva da cor dos elementos dentais.....	19
Figura 3	Espaço CIELab.....	21
Figura 4	Matriz utilizada para o cálculo do kappa considerando-se as dezesseis cores da escala Vita®.....	22
Figura 5	Matriz utilizada para o cálculo do <i>kappa</i> considerando-se o grau de saturação das cores.....	22
Figura 6	Grau de saturação do matiz A.....	23
Figura 7	Análise subjetiva da cor dentária.....	25
Figura 8	Quadro demonstrativo do processo de randomização dos indivíduos de acordo com o tipo de tratamento empregado.....	26
Figura 9	Modelo de gesso pedra.....	27
Figura 10	Modelo de gesso após remoção do palato (Formato de “U”).....	27
Figura 11	Confecção dos alívios no modelo de gesso.....	27
Figura 12	Remoção dos excessos da moldeira.....	27
Figura 13	Prova da moldeira.....	28
Figura 14	Peso das bisnagas dos géis clareadores em balança de precisão.....	29
Figura 15	Aplicação do questionário OIDP por operador devidamente treinado.....	31

Lista de abreviaturas e siglas

PH - Peróxido de Hidrogênio

PC - Peróxido de Carbamida

FOUFPel - Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas

CIE - Commission Internationale de L'Eclairage

OIDP - Oral Impact on Daily Performances

OMS - Organização Mundial de Saúde

K – Kappa

Kw – Kappa ponderado

SUMÁRIO

Projeto de pesquisa

1. Introdução.....	14
2. Objetivos.....	18
2.1. Objetivo geral.....	18
2.2. Objetivos específicos.....	18
3. Hipótese.....	19
4. Materiais e Métodos.....	19
4.1 Aspectos éticos.....	19
4.2 Calibração dos examinadores.....	20
4.3 Seleção dos pacientes.....	23
4.4 Avaliação inicial.....	25
4.5 Confecção das moldeiras.....	26
4.6 Tratamento clareador.....	27
4.7 Avaliação clínica.....	29
4.8 Avaliação do grau de sensibilidade dentária.....	30
4.9 Aceitabilidade do paciente.....	30
4.10 Impacto da condição bucal na qualidade de vida.....	30
4.11 Análise estatística.....	31
5. Cronograma.....	32
6. Orçamento financeiro.....	33
6.1 Material de consumo.....	33
6.2 Material permanente.....	34
Relatório do trabalho de campo.....	35
Artigo.....	37
Conclusões.....	54
Referências.....	55
Apêndices.....	60
Anexos.....	72

PROJETO DE PESQUISA

Ensaio clínico randomizado comparando duas concentrações de peróxido de carbamida utilizadas no sistema de clareamento vital caseiro

1 INTRODUÇÃO

A preocupação da população com relação à aparência dental tem aumentado bastante nos últimos anos. Os dentes necessitam não somente estar alinhados, mas também devem ser brancos (GOLDSTEIN & GARBER, 1995). Este fato, aliado a redução na ocorrência de cárie tem direcionado o interesse dos clínicos para tratamentos estéticos conservadores, dentre os quais se destaca o clareamento de dentes com alterações de cor.

O escurecimento dos dentes é uma complicação comumente encontrada na clínica odontológica, e, pode ser causada por fatores extrínsecos, intrínsecos ou pela combinação de ambos (COLLINS, 2004; HATTAB, 1999; WALSH, 2005). O manchamento extrínseco resulta da precipitação de corantes e pigmentos provenientes da dieta ou produtos de uso oral (café, chá, vinho, tabaco, clorexidina) sobre a superfície dentária. As manchas intrínsecas podem ser provenientes de fatores variados como o uso de antibióticos, flúor, trauma, envelhecimento, necrose pulpar ou tratamento endodôntico deficiente, resultando no manchamento do esmalte e dentina subjacente (DAHL & PALLESEN, 2003; WATTS & ADDY, 2001).

O tratamento das alterações de cor não é tão novo na Odontologia, os primeiros relatos datam de há mais de um centenário (BURCHARD, 1898; FITCH, 1861; HARLAN, 1882; WHITE, 1861). Manchas em dentes com fluorose puderam ser removidas através da aplicação de uma mistura contendo cinco partes de peróxido de hidrogênio (PH) a 30% e uma parte de etil sobre algodão aquecido com instrumento metálico por 30 min em uma única sessão clínica, sendo necessário de 5 a 25 sessões clínicas para a obtenção de um efeito estético satisfatório (AMES, 1937). Esta técnica foi utilizada em 40 crianças de 8 a 14 anos com fluorose, onde não se observou a presença de efeitos colaterais (YOUNGER, 1942). Conseqüentemente, o clareamento vital tem sido um procedimento aceito e praticado na clínica odontológica desde 1930 (LI, 1996).

Os agentes clareadores são veículos de radicais de oxigênio, o qual possui baixo peso molecular, sendo capaz de se difundir livremente pelo esmalte e dentina e atuar na parte orgânica destas estruturas, promovendo o clareamento (HAYWOOD, 1992). Quando em contato com os tecidos dentais, o oxigênio promove a quebra das macromoléculas dos pigmentos ora por oxidação ora por redução e, ao final do processo, as macromoléculas são total ou parcialmente eliminadas da estrutura dental por um processo de difusão (SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER PRODUCTS, 2005; FASANARO, 1992).

O peróxido de hidrogênio se degrada em água e oxigênio, sendo este o responsável pelo clareamento (FEINMAN, 1991). O peróxido de carbamida, também chamado de peróxido de uréia ou peridrol uréia, atua como carregador do peróxido de hidrogênio. Quando em contato com os tecidos dentais ou umidade, se decompõe em peróxido de hidrogênio e uréia, e, subseqüentemente o PH degrada-se em oxigênio e água, enquanto que a uréia decompõe-se em amônia e dióxido de carbono. A uréia possui a capacidade de neutralizar o pH do meio, enquanto que a amônia aumenta a permeabilidade da estrutura dental, permitindo maior passagem do agente clareador (BARATIERI, 2004).

O clareamento dentário consiste num caminho conservador, simplificado e econômico para tratar os dentes escurecidos (PAPATHANASIOU, 2002). As técnicas de clareamento dental podem ser empregadas tanto para o tratamento de dentes desvitalizados (despolpados) quanto de dentes vitalizados (polpados).

Basicamente duas técnicas de clareamento têm sido empregadas para o tratamento dos dentes endodonticamente tratados (despolpados): a técnica termocatalítica (imediate) e *walking bleaching* (técnica mediata). Durante vários anos, a técnica imediata utilizando elevadas concentrações do PH (30-35%) associadas a uma fonte de calor externa foi a técnica preferida. Baseado numa revisão crítica da literatura ATTIN *et al.* (2003) concluíram que a associação com o calor é contra-indicada devido ao aumento do risco de reabsorção cervical external e formação de radicais livres. A técnica *walking bleaching* consiste no selamento do agente clareador no interior da câmara pulpar por aproximadamente uma semana, sendo utilizados o PH (30-37%) , o PC (27-

37%) ou uma pasta contendo perborato de sódio associado à água destilada (BARATIERI, 2004). Agentes clareadores fotoativados também têm sido empregados para o clareamento de dentes desvitalizados, geralmente o PC a 35%. Esta técnica permite o controle dos resultados desejados, uma vez que o agente pode ser aplicado em regiões específicas do dente (WARD, 2003).

O clareamento de dentes vitais pode ser realizado tanto em consultório, onde altas concentrações de peróxido de hidrogênio ou carbamida (30-50%) são aplicadas pelo dentista, ou em domicílio, quando o próprio paciente através da utilização de moldeiras realiza as aplicações com baixas concentrações do peróxido de hidrogênio (até 10%) ou peróxido de carbamida (10-22%) (KIHN, 2002; MOKHLIS, 2000; PAPATHANASIOU, 2002).

Em 1968, o ortodontista Klusmeier, utilizou o anti-séptico oral Gly-Oxide (Marion Merrell Dow Inc.) para o tratamento de inflamações gengivais em alguns de seus pacientes que estavam sob tratamento ortodôntico. Ele observou que o uso do Gly-Oxide, que continha peróxido de carbamida (PC) a 10%, não apenas melhorou a saúde gengival dos pacientes, como também proporcionou o clareamento dos dentes (FASANARO, 1992). Em 1972, outro anti-séptico oral o Proxigel (Reed & Carnick Pharmaceutical Co.), que também continha o PC a 10%, foi lançado no mercado e passou a ser o gel de escolha para o clareamento caseiro de dentes vitais, uma vez que possuía alta viscosidade, o que proporcionou a permanência do gel na moldeira fabricada em laboratório (LI, 1996).

Haywood & Heymann, em 1989, publicaram o primeiro estudo clínico sobre o clareamento dentário utilizando o Proxigel (PC 10%) associado a moldeira fabricada em máquina a vácuo. Após a utilização do gel por uma média de 7,5 horas por noite num período de 2 a 5 semanas, eles relataram um clareamento de duas tonalidades em relação ao *baseline*. Ficou estabelecida, desta forma, a técnica conhecida como “clareamento vital noturno” ou “clareamento caseiro de dentes vitais”.

O clareamento caseiro de dentes vitais tem se tornado bastante popular. No estudo realizado por Weisman, em 2000, encontrou-se que esta modalidade de clareamento foi indicada por 95% dos dentistas. Em contraste, apenas 43% indicaram o clareamento de dentes vitais realizado em consultório para os seus pacientes. O clareamento caseiro tem como principais vantagens

a fácil aplicação, redução do tempo para o tratamento no consultório, a alta aceitação dos pacientes e o custo (KIHN, 2000; RODRIGUES Jr, 2002; ZEKONIS, 2003).

A maioria dos produtos comerciais para clareamento caseiro de dentes vitais utiliza PC a 10% (equivalente ao PH a 3,6%), com carbopol como agente espessante, o qual melhora a adesão aos tecidos dentais e prolonga o tempo de liberação de oxigênio (HAYWOOD, 1992; RODRIGUES, 2001). Diversos estudos têm demonstrado a segurança e eficácia do PC a 10% (BARNES, 1998; HAYWOOD, 1994a; LI, 1996; JUSTINO, 2004; MARSHALL, 1995; SWIFT Jr, 1997).

Apesar dos resultados favoráveis obtidos com este tipo de tratamento, alguns estudos têm reportado efeitos adversos. A sensibilidade dentária tem sido relacionada ao dinamismo dos fluidos. Quando uma quantidade suficiente de moléculas de oxigênio liberadas por PH ou PC se acumula no espaço intracoronal, a pressão pode ser aplicada a receptores de dor nos túbulos dentinários e atingir a polpa (CROLL, 2003). O aumento da sensibilidade é freqüentemente relatado pelos pacientes durante o tratamento (HAYWOOD, 1994b; LEONARD, 1997; SCHULTE, 1994) e também se relaciona com uma possível perda mineral (BITTER, 1998). Outro efeito seria a reversão do efeito clareador com o passar do tempo, questionando a durabilidade do tratamento (MOKHLIS, 2000).

Estudos mostram que o índice de sucesso após o clareamento com PC a 10% pôde chegar a 89,6%, após seis meses de realizado o tratamento, com pacientes apresentando pelo menos dois pontos mais claros que o *baseline* (SWIFT Jr, 1997) e a 43%, após 10 anos de conclusão do mesmo (RITTER, 2002).

Em meta-análise publicada por NEIDERMAN *et al.* (2000), sete ensaios clínicos randomizados e controlados (1989-1999) foram analisados a fim de determinar a eficácia do clareamento dental realizado com o peróxido de carbamida a 10%. Os autores demonstram que o clareamento caseiro supervisionado pelo cirurgião-dentista mostrou-se como uma modalidade de tratamento efetiva, uma vez que promoveu o clareamento de 6-4 pontos na escala de cor, enquanto o grupo placebo sofreu pouca alteração 0,7-0,6

pontos. A durabilidade do clareamento foi seis meses para metade das pessoas tratadas.

Novas formulações de géis clareadores mais concentrados têm sido introduzidas no mercado, não havendo, porém, definição se as mesmas teriam maior efetividade e trariam maior durabilidade ao tratamento clareador ou se estas concentrações poderiam causar maior sensibilidade nos pacientes submetidos ao tratamento (MATIS, 2000).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Verificar, através de um ensaio clínico randomizado, se o clareamento dental caseiro realizado com o peróxido de carbamida a 10% será mais eficaz que o realizado com o peróxido de carbamida a 16%.

2.2 Objetivos específicos

- Verificar se a eficácia, decorrido um mês do início do tratamento, do clareamento dental caseiro realizado com o peróxido de carbamida a 16% será maior que o clareamento realizado com o peróxido de carbamida a 10%.

- Verificar se a durabilidade, após seis meses, 1 ano e 2 anos do início do tratamento, do clareamento dental caseiro realizado com o peróxido de carbamida a 16% será maior que a do clareamento realizado com o peróxido de carbamida a 10%.

- Analisar o grau de sensibilidade dentária desenvolvida pelos pacientes durante o tratamento e uma semana após o término do mesmo.

- Avaliar a aceitabilidade dos pacientes selecionados quanto ao regime de tratamento empregado.

- Medir o impacto causado pelo tratamento clareador caseiro na qualidade de vida dos indivíduos participantes do estudo.

3 HIPÓTESE

A hipótese testada será que o clareamento vital caseiro realizado com o peróxido de carbamida a 16% será mais eficaz que o realizado com o peróxido de carbamida a 10%.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Aspectos Éticos

O projeto foi encaminhado e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FOUFPel) sob o parecer de N° 37/05 (Anexo 1). Os voluntários receberam uma carta de informação sobre o estudo (Apêndice 1) e aqueles que autorizaram a sua participação no mesmo, assinaram um termo de consentimento esclarecido (Apêndice 2).

4.2 Calibração dos observadores

Um grupo de três alunos graduandos da FOUFPel participou do exercício de calibração a fim de assegurar uniformidade diagnóstica da cor dentária. O processo de calibração foi composto por duas fases:

Primeira fase: inicialmente, foi ministrada, pela responsável do estudo, uma aula teórica com duas horas de duração, que consistiu na apresentação dos conceitos básicos de cor, seus componentes e fatores que influenciam na sua interpretação. Foram também demonstrados dois métodos disponíveis para aferição da cor dos elementos dentais: a escala de cor Vitapan® (Vita-Zahnfabrik, Alemanha) (Fig. 1) e o espectrofotômetro digital (Vita Easyshade, Vita-Zahnfabrik) (Fig. 2). Em seguida, foram apresentados dez slides que exibiam os aspectos faciais dos seis elementos ântero-superiores com diversidades em relação à coloração. Cada slide foi projetado por aproximadamente um minuto, sendo solicitado aos examinadores que, após a projeção, fosse realizado o diagnóstico da cor de cada elemento dental utilizando-se da escala de cor. Na seqüência, foram dadas as instruções relacionadas à rotina do exame clínico e apresentada a ficha a ser utilizada.



Figura 1 - Escala Vitapan®. Cores dos elementos dentais dispostas da tonalidade mais clara a mais escura (B1 – C4).



Figura 2 - Vita Easyshade: espectrofotômetro digital utilizado para aferição objetiva da cor dos elementos dentais.

Segunda fase: foi dedicada ao exercício clínico, onde foi realizada a análise da cor dos seis elementos ântero-superiores (n=96) de dezesseis voluntários entre professores, alunos e funcionários da FOUFPel, em dois dias separados (n= 48/dia). O registro da cor foi feito de forma objetiva (Vita Easyshade, Vita-Zahnfabrik) pela responsável pelo estudo e subjetivamente (Escala Vitapan®, Vita-Zahnfabrik) pelos três examinadores. Os exames foram realizados à tarde, sob iluminação ambiente e solar e sem que houvesse qualquer comunicação entre eles.

A avaliação subjetiva foi realizada pela comparação das cores tabuladas na escala Vita, organizadas de B1 a C4, com o terço médio dos aspectos faciais dos seis dentes avaliados. Todos os voluntários foram atendidos pelos três examinadores, os quais contavam com o auxílio de anotadores que transcreviam os códigos dos diagnósticos para as fichas padronizadas.

O registro objetivo (Vita Easyshade, Vita-Zahnfabrik) foi adotado como padrão-ouro. Foram realizadas três leituras, com o posicionamento da ponta ativa do aparelho no terço médio de cada um dos seis dentes ântero-superiores e, em seguida, obtida uma média para a determinação da cor do dente. A leitura de cor dos dentes medida pelo espectrofotômetro foi baseada no sistema CIEL*a*b* o qual permitiu a especificação de percepções de cores em termos de um espaço tridimensional. Este sistema foi definido pela Comissão Internacional de Iluminação em 1967 e referido como CIELab. O L* representa a luminosidade e vai de 0 (preto) a 100 (branco). Os eixos cromáticos são representados por a* (vermelho ao verde) e por b* (azul ao amarelo). A diferença total de cor ou da distância entre duas cores foi calculada pela fórmula: $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ (CIE, Commission Internationale de L'Eclairage 1978). As cores foram numeradas de 1 (B1, coloração mais clara) a 16 (C4, coloração mais escura) para fins de análise estatística (NATHOO, 2002) (Fig. 3).

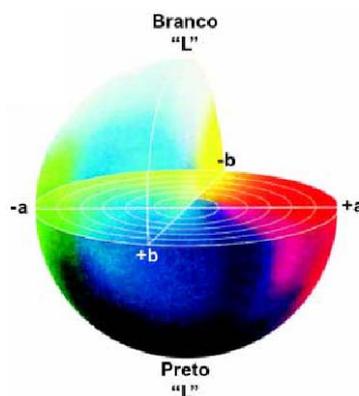


Figura 3 – O espaço CIELab.
Fonte: www.design.udesc.br

Três voluntários (n=18) foram selecionados aleatoriamente, em cada sessão clínica, para a repetição dos exames e observação das diferenças de diagnóstico entre os examinadores e o padrão-ouro.

Após a conclusão dos exames, verificou-se através das fichas, as divergências encontradas. Montaram-se matrizes para comparar as concordâncias, divergências e realização do coeficiente Kappa considerando-se todas as cores da escala Vita® (C4 a B1) (Fig.4) ou também o agrupamento das cores pelo croma (Fig.5). O croma representa o grau de concentração ou

saturação da cor e na escala Vita® é representado por números, sendo que o matiz A apresenta cinco graus de saturação (1,2,3,3,5 e 4), os matizes B e C quatro graus (1,2,3 e 4) e o matiz D três graus de saturação (2,3 e 4) (Fig. 6). Caso o padrão-ouro tenha registrado um dente com coloração A3,5 o croma a ser considerado para o cálculo do Kappa era 3. O agrupamento das cores em função do croma foi dado devido à dificuldade de se obter uma boa concordância interexaminador diante das 16 cores tabuladas na escala.

		PADRÃO-OURO: EASYSHADE															
		CORES MAIS ESCURAS								CORES MAIS CLARAS							
		C4	A4	C3	B4	A3,5	B3	D3	A3	D4	C2	C1	A2	D2	B2	A1	B1
EXAMINADOR: CORES MAIS ESCURAS	C4	■															
	A4		■														
	C3			■													
	B4				■												
	A3,5					■											
	B3						■										
	D3							■									
	A3								■								
CORES MAIS CLARAS	D4								■								
	C2									■							
	C1										■						
	A2											■					
	D2												■				
	B2													■			
	A1														■		
	B1															■	

Figura 4 – Matriz utilizada para o cálculo do Kappa considerando-se as dezesseis cores da escala Vita®.

		Padrão-ouro: Easysshade			
		CROMA			
		1	2	3	4
Examinador: CROMA	1	■			
	2		■		
	3			■	
	4				■

Figura 5 – Matriz utilizada para o cálculo do Kappa considerando-se o grau de saturação das cores.



Figura 6 – Grau de saturação do matiz A.

Um dos candidatos a examinador foi eliminado no processo de calibração por apresentar concordância de 20% comparada a 46% e 50% dos outros candidatos em relação ao padrão-ouro.

Foram necessárias treze sessões clínicas para a calibração dos dois examinadores selecionados. Vale ressaltar que um dos examinadores era do sexo feminino e o outro do masculino. Os atendimentos foram realizados sempre sobre as mesmas condições de iluminação. Novamente, montaram-se matrizes para comparar as concordâncias, divergências e realização do teste Kappa considerando-se todas as cores da escala Vita® (B1 a C4) e também o agrupamento das cores pelo croma (Figs. 4 e 5). Após a discussão dos resultados e quando o índice de concordância foi superior a 70%, de acordo com o agrupamento das cores em função do croma, iniciou-se o trabalho de campo.

4.3 Seleção dos pacientes

O tamanho da amostra foi calculado baseado em estudo prévio de Kihn *et al.* (2000). Para um poder de 90% e nível de significância de 5%, seria necessário um n amostral de 80 indivíduos (teste unicaudal), deste modo, foram acrescentados mais 15% para as perdas e recusas, obtendo-se um total de 92 pacientes.

A estratégia de busca dos indivíduos interessados em participar deste ensaio clínico foi realizada através da divulgação do projeto em jornal de circulação local (Diário Popular), rádio FM e website da Universidade Federal de Pelotas, bem como, exposição de cartazes na FOUFPel e Universidade Católica de Pelotas. O e-mail da responsável pelo estudo e o telefone da

secretaria da Pós-Graduação da FOUFPel estiveram disponíveis nos meios de divulgação a fim de que os voluntários fornecessem seu nome, e-mail e telefones para contato.

As consultas, para os indivíduos que desejassem ter seus dentes clareados, foram agendadas e efetuadas na Clínica da Pós-Graduação da FOUFPel. Inicialmente, foi realizada a anamnese detalhada de cada caso e, em seguida, os pacientes receberam uma profilaxia profissional com taça de borracha associada à pasta de pedra-pomes e água, para remoção das manchas extrínsecas e realização do exame clínico. Este foi executado pelos dois examinadores selecionados no processo de calibração e cegos quanto aos objetivos do estudo, a fim de verificar os critérios de inclusão e/ ou exclusão no mesmo.

Os critérios de inclusão foram:

1. Todos os seis dentes ântero-superiores deveriam estar presentes e a média da coloração final do paciente deveria ser C1 ou mais escuro.
2. Nenhum destes dentes poderia apresentar restaurações que envolvessem mais que 1/6 da face vestibular e, a localização da restauração não deveria interferir na disposição do espectrofotômetro.
3. O paciente deveria ter ao menos 18 anos de idade.
4. Pacientes com boa condição de saúde bucal (sem cárie ativa nos seis elementos ântero-superiores ou doença periodontal).
5. Pacientes com boa condição de saúde geral (com ausência de problemas cardíacos, hipertensão ou diabetes descompensado).

Os critérios de exclusão foram:

1. Grávidas ou lactantes.
2. Pacientes sob tratamento ortodôntico.
3. Pacientes submetidos a algum tratamento clareador nos três anos anteriores.
4. Pacientes tabagistas.
5. Pacientes com histórico de sensibilidade dentária prévia.
6. Dentes com manchamento por tetraciclina e fluorose.
7. Dentes com presença de lesões de abrasão, abfração ou erosão.

8. Presença de tratamento endodôntico em algum dos seis elementos ântero-superiores.

Os pacientes que efetivamente se comprometessem a participar do follow-up deveriam assinar o termo de consentimento livre-esclarecido (Apêndice 2).

4.4 Avaliação inicial

Após o término da anamnese e exame clínico, a cor dos elementos dentais foi registrada à tarde, sob iluminação ambiente e solar, utilizando-se de três métodos: 1) tomadas fotográficas através de máquina digital (Sony Cyber-shot P73, 4.1 Mega Pixels) sempre sob as mesmas condições de flash, iluminação e enquadramento padronizado dos seis dentes ântero-superiores; 2) análise subjetiva através da utilização da escala de cor Vitapan® (Vita-Zahnfabrik); 3) análise objetiva através de espectrofotômetro digital Vita Easyshade (Vita-Zahnfabrik).

A avaliação subjetiva da cor seguiu protocolo idêntico ao empregado no processo de calibração e foi realizada pelos dois examinadores selecionados no mesmo (Fig. 7).



Figura 7 – Análise subjetiva da cor dentária.

A análise objetiva da cor (Vita Easyshade, Vita-Zahnfabrik) também seguiu o protocolo empregado no processo de calibração. Em seguida, foi obtida uma média a partir da soma dos escores das cores dos seis dentes avaliados, e, os pacientes que apresentaram uma média maior ou igual a seis (coloração C1 ou mais escuro) foram randomizados em dois grupos de acordo com o agente clareador empregado: Peróxido de Carbamida (PC) a 10% (Whiteness Perfect 10%, FGM Produtos odontológicos, Joinville, Brasil) e Peróxido de Carbamida a 16% (Whiteness Perfect 16%, FGM). O processo de

randomização foi realizado através de sorteio, por um membro da equipe não envolvido diretamente no estudo. Foram colocados em uma caixa fechada quarenta e seis cartões de cada grupo de tratamento (A e B) e, em seguida, os cartões foram sorteados e alocados de forma aleatória para cada indivíduo (1-92) (Fig. 8).

1 B	21 A	41 B	61 A	81 A
2 A	22 A	42 A	62 B	82 B
3 A	23 B	43 A	63 B	83 B
4 B	24 B	44 B	64 A	84 A
5 B	25 A	45 B	65 B	85 B
6 A	26 B	46 A	66 A	86 A
7 A	27 B	47 B	67 A	87 B
8 B	28 A	48 A	68B	88 A
9 A	29 B	49 B	69 A	89 A
10 A	30 B	50 A	70 B	90 B
11 B	31 A	51 A	71 A	91 B
12 B	32 A	52 B	72 B	92 A
13 A	33 A	53 A	73 A	
14 B	34 B	54 B	74 A	
15 B	35 B	55 A	75 B	
16 A	36 A	56 B	76 B	
17 A	37 B	57 B	77 A	
18 B	38 A	58 B	78 B	
19 A	39 B	59 A	79 B	
20 B	40 A	60 A	80 A	

Figura 8 – Quadro demonstrativo do processo de randomização dos indivíduos de acordo com o tipo de tratamento empregado.

4.5 Confeção das moldeiras

Em outra sessão clínica, os pacientes incluídos no estudo foram chamados para a moldagem de ambas as arcadas com alginato (Jeltrate regular set, Dentsply). Em seguida, foi vazado o gesso pedra especial sobre o molde para obtenção de uma impressão mais fidedigna dos modelos (Fig. 9). Estes foram usinados em máquina recortadora de gesso até que o palato fosse completamente removido, apresentando um formato final de “U” ou “ferradura” (Fig. 10). Nos modelos, a porção vestibular dos dentes (de pré-molar a pré-molar) foi recoberta, por um único indivíduo, com quatro camadas de esmalte de unha cremoso (Colorama, São Paulo, Brasil), a fim de criar um reservatório para o gel clareador, facilitar o assentamento da placa e reduzir a pressão

sobre os dentes (Fig. 11). As moldeiras para o clareamento foram confeccionadas, através da disposição de placas de vinil (FGM Produtos odontológicos), em plastificadora a vácuo (Plastvac – P6, Bio-art, São Paulo, Brasil), com espessura de 0.35 mm. Os excessos na porção vestibular e lingual foram recortados de forma que permanecesse uma espessura de aproximadamente 1 mm acima do terço cervical (Fig. 12).



Figura 9 – Modelo de gesso pedra.



Figura 10 – Modelo de gesso após remoção do palato (Formato de "U").



Figura 11 – Confeção dos alívios no modelo de gesso.



Figura 12 – Remoção dos excessos da moldeira.

4.6 Tratamento clareador

Foram removidos os lacres de identificação das concentrações das seringas dos diferentes géis clareadores, e, a fim de mascaramento dos grupos de tratamento, um foi envolvido por fita adesiva branca (Grupo A) e o outro não foi envolvido (Grupo B), para não permitir a observação de qual produto foi distribuído a cada indivíduo. Isto foi feito pelo mesmo membro da equipe que realizou a alocação dos indivíduos. Deste modo, foi possível realizar o cegamento dos operadores.

Numa terceira sessão clínica, os indivíduos selecionados foram chamados para a distribuição das moldeiras e das três bisnagas do gel clareador. Foi realizada a prova das moldeiras para verificar sua adaptação e presença de áreas desconfortáveis ao paciente. Em seguida, as mesmas foram entregues em caixas de proteção a fim de evitar a perda e facilitar sua higienização (Fig. 13). O clareamento foi realizado simultaneamente em ambas as arcadas e englobaram os dentes envolvidos na linha do sorriso (de segundo pré-molar a segundo pré-molar, tanto superior quanto inferior). Todos os pacientes receberam instruções a serem seguidas durante o tratamento, de forma oral e escrita, e foram informados a usarem o agente clareador por duas horas antes de dormir, durante três semanas (Apêndice 5). Também foi distribuída um escova e um creme dental livre de agentes clareadores para cada paciente, a fim da padronização do regime de higiene oral.



Figura 13 – Prova da moldeira.

Para este estudo não foi incluído nenhum grupo controle, pois diversos estudos têm demonstrado que os géis clareadores são eficazes em clarear quando comparados ao placebo (MATIS, 2000; MOKHLIS, 2000). Além disso, há que se ressaltar que a utilização do placebo não traz nenhum benefício para o indivíduo e seria difícil conseguir um número de pacientes adequado para alocar em todos os grupos, com os fatores de inclusão e exclusão colocados para o estudo.

A adesão inicial dos pacientes ao estudo (avaliação clínica após um mês do início do tratamento) foi avaliada pela quantidade de gel utilizada, sendo as bisnagas do agente clareador pesadas em balança de precisão antes e após o tratamento (Fig. 14). Nas avaliações clínicas para a aferição da

durabilidade do tratamento (seis meses, um ano e dois anos), a adesão será medida através da aplicação de questionários relacionados aos fatores de risco para o escurecimento dental, bem como, utilização de tratamentos complementares para manutenção do efeito clareador.



Figura 14 – Peso das bisnagas dos géis clareadores em balança de precisão.

4.7 Avaliação clínica

Os pacientes serão reavaliados para verificar a eficácia do clareamento após 4 semanas do início do tratamento, e, a durabilidade do mesmo após 6 meses, 1 ano e 2 anos. A adesão ao acompanhamento foi e será obtida através do comprometimento dos indivíduos quando da assinatura do termo de consentimento esclarecido. Caso, no decorrer do tratamento ou nos períodos de reavaliação, os pacientes não comparecerem as chamadas, serão realizadas ligações telefônicas ou visitas domiciliares a fim de se evitar as perdas dos dados do estudo.

O protocolo para avaliação foi similar ao do *baseline*, sendo tiradas fotografias para cada indivíduo em cada período, com os mesmos parâmetros. Nos períodos de avaliação, a cor será comparada com a obtida no *baseline* e serão verificados quantos pontos houve de efeito clareador baseado na escala Vita (KIHN, 2000). As avaliações objetiva e subjetiva da cor ao longo do tempo serão realizadas pelos dois examinadores que realizaram a alocação inicial

(cegos quanto aos objetivos do estudo), e, permitirão estabelecer a durabilidade do efeito clareador.

4.8 Avaliação do grau de sensibilidade dentária

Para a avaliação da sensibilidade, foi entregue para cada indivíduo um diagrama especialmente desenvolvido no qual ele indicou o nível de sensibilidade dental experimentada durante o tratamento e até uma semana depois de concluído o mesmo. A sensibilidade dental foi determinada com a seguinte escala: 1-nenhuma, 2-leve, 3-moderada, 4-considerável, 5-severa (MATIS, 2000) (Anexo 3). Os indivíduos que experimentaram sensibilidade moderada ou superior foram rechamados para retornar a clínica da Pós-Graduação da FOUFPel, para receberem tratamento com gel desensibilizante contendo fluoreto de sódio a 2% (Desensibilize KF 2%, FGM), o que tem sido um tratamento efetivo para eliminação deste tipo de sensibilidade (HODOSH, 1982). O uso do agente desensibilizante por um dia não substituiu o tratamento clareador naquele período, ou seja, o tratamento clareador naquele indivíduo foi aplicado por mais um dia.

4.9 Aceitabilidade do paciente

Após a conclusão do período de tratamento, os indivíduos receberam um questionário a fim de relatar a aceitabilidade sobre o regime de tratamento empregado. Foram realizadas sete perguntas. Os voluntários foram instruídos a respondê-las através de uma escala, variando de 1 a 5, ordenada das respostas mais “positivas” as mais “negativas” (Apêndice 6).

4.10 Impacto da condição bucal na qualidade de vida dos pacientes

Será utilizado o índice do *Oral Impact on Daily Performances* (OIDP) para medir o impacto oral causado pelo tratamento clareador em relação à capacidade dos participantes do estudo realizarem suas atividades diárias. Este indicador foi selecionado porque o mesmo mede apenas o “impacto final” que, de acordo com os conceitos da Organização Mundial de Saúde (OMS), refere-se às interferências e as incapacidades, evitando, desta forma, o efeito da dupla contagem do mesmo impacto oral em dois níveis. O primeiro nível relaciona-se às condições e prejuízos a saúde bucal, que são usualmente

mensurados pela maioria dos índices clínicos. O segundo nível, referente aos impactos intermediários, indica: dor, desconforto, limitação funcional ou insatisfação com a aparência.

O OIDP inclui nove níveis de atividades físicas, psicológicas e sociais: comer; falar e pronunciar adequadamente; limpar os dentes; dormir e relaxar; sorrir, gargalhar e mostrar os dentes sem embaraço; manter o estado emocional sem irritar-se; realizar a maior parte do trabalho ou papel social, apreciando o contato com as pessoas; prática de atividades esportivas. O instrumento foi traduzido para o português (traduzido novamente para o inglês) e utilizado na versão em português em uma população com características similares no Sul do Brasil (RAMOS-JORGE, 2006). Três entrevistadores serão devidamente treinados antes da aplicação do questionário (Anexo 4) com os indivíduos (Fig. 15).



Figura 15 – Aplicação do questionário OIDP por operador devidamente treinado.

4.11 Análise estatística

Os géis clareadores a 10% e 16% serão comparados quanto à eficácia, durabilidade e sensibilidade dentária entre os pacientes de cada grupo. A durabilidade do tratamento será também testada através da comparação entre os diferentes tempos considerando-se, também, a interação gel clareador X tempo. Para estas análises serão empregados o teste de Wilcoxon (comparação intragrupo) e o teste de Mann-Witney (comparação intergrupos), ambos com nível de significância de 5%.

5 Cronograma

PERIODO	ATIVIDADES
<i>Agosto de 2005</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento bibliográfico • Envio do projeto para o Comitê de Ética e Pesquisa da FOUPPeI • Requerimento dos materiais necessários
<i>Setembro a Dezembro de 2005</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento bibliográfico • Seleção da amostragem • Treinamento e calibração dos operadores
<i>Fevereiro de 2006</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento bibliográfico • Seleção da amostragem • Avaliação clínica da cor (Baseline)
<i>Março e Abril de 2006</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento bibliográfico • Seleção da amostragem • Catalogação das fichas do baseline
<i>Mai a Junho de 2006</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento bibliográfico • Rechamada dos pacientes • Avaliação do grau de sensibilidade • Avaliação clínica após 1 mês do tratamento clareador • Catalogação dos dados da avaliação após avaliação de 1mês
<i>Agosto a Setembro de 2006</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento bibliográfico • Redação do artigo de revisão bibliográfica para publicação em periódico Internacional
<i>Outubro a Dezembro de 2006</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento bibliográfico • Defesa da dissertação do mestrado • Rechamada do pacientes • Avaliação clínica após 6 meses do tratamento clareador • Tabulação dos dados • Análise estatística dos resultados • Discussão dos resultados • Redação do artigo para publicação em periódico internacional

6 Orçamento financeiro

6.1 Material de consumo

UNIDADE	DISCRIMINAÇÃO	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
100	Taça de borracha	R\$ 0,80	R\$ 80,00
02	Pedra Pomes (Dimon)	R\$ 3,10	R\$ 6,20
50	Alginato Jeltrate (Dentsply)	R\$ 17,30	R\$ 865,00
50	Gesso pedra (Polidental)	R\$ 2,70	R\$ 135,00
05	Cera utilidade (Pasom)	R\$ 6,00	R\$ 30,00
80	Desensibilize KF 2% – (FGM)	R\$ 12,00	R\$ 960,00
250	Placa para clareamento (FGM)	R\$ 1,80	R\$ 450,00
01	Fita adesiva	R\$ 2,80	R\$ 2,80
180	Peróxido de Carbamida 10% (Whiteness, FGM)	R\$ 13,00	R\$ 2.340,00
180	Peróxido de Carbamida 16% (Whiteness, FGM)	R\$ 13,00	R\$ 2.340,00
100	Porta moldeiras (FGM)	R\$ 1,50	R\$ 150,00
100	Creme dental Colgate	R\$ 1,24	R\$ 124,00
100	Escova dental	R\$ 1,00	R\$ 100,00
04	Papel A4 c/ 500 folhas	R\$ 12,70	R\$ 50,80
TOTAL			R\$ 7.633,80

6.2 Material permanente

UNIDADE	DISCRIMINAÇÃO	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
01	Máquina Digital Sony Cyber-shot P73 – 4.1 Mega Pixels	R\$ 1.100,00	R\$ 1.100,00
01	Escala Vita® (Vita)	R\$ 440,00	R\$ 440,00
01	Computador	R\$ 1.900,00	R\$ 1.900,00
01	Plastificadora a vácuo (Bioart)	R\$ 940,00	R\$ 940,00
01	Vita Easy Shade (Vita)	R\$ 12.500,00	R\$ 12.500,00
TOTAL			R\$ 16.880,00

RELATÓRIO DO TRABALHO DE CAMPO

Este estudo sofreu modificações nas proposições do projeto original intitulado *“Ensaio clínico randomizado comparando duas concentrações de peróxido de carbamida utilizadas no sistema de clareamento dental caseiro”*. Tais alterações ocorreram em função do tempo e complexidade para a execução do ensaio clínico randomizado, o qual será realizado em nível de doutoramento, devido aos longos períodos necessários para avaliação da eficácia e durabilidade do tratamento empregado (6 meses, 1 e 2 anos).

Todos os procedimentos referentes à calibração dos operadores, seleção dos pacientes e avaliação clínica depois de decorrido um mês do início do tratamento foram executados. Desta forma, optou-se por realizar, conforme sugestão da banca examinadora do projeto de qualificação, um estudo de *“Validação e reprodutibilidade da análise subjetiva no diagnóstico da cor dentária”*.

Para o atual estudo, a unidade de análise utilizada foi o elemento dentário, sendo incluídos os seis dentes ântero-superiores de cada um dos 92 indivíduos do ensaio randomizado (n= 552). Os pacientes foram distribuídos de acordo com a chegada para o atendimento clínico, entre dois examinadores, um feminino e outro masculino, para aferição visual da cor através da escala Vita® (Vita-Zahnfabrik) (tópicos 4.2 e 4.4 do projeto de pesquisa).

A reprodutibilidade foi avaliada, considerando-se o agrupamento das cores em função do croma e, em duas categorias: C4- A3 (colorações mais escuras) e D4-B1 (colorações mais claras), por meio do coeficiente Kappa simples (K), corrigindo a concordância casual que normalmente seria esperada (FLEISS,1981). Estimou-se o Kappa ponderado (Kw) quando levada em consideração todas as dezesseis cores da escala Vita. Os pesos do Kw foram estabelecidos de acordo com os seguintes critérios: peso 1 para concordância completa (acerto da cor fornecida pelo padrão-ouro) e peso 0,5 para discordância de cores adjacentes à fornecida pelo padrão-ouro de acordo com a sua ordem na escala Vita. Por exemplo, se o padrão-ouro registrasse cor A2 e os examinadores tivessem registrado coloração D2 ou C1, a resposta receberia peso 0,5.

A interpretação das estimativas de confiabilidade foi realizada com os valores de Kappa proposto por LANDIS & KOCH (1977) o qual estabelece seis

categorias de concordância: quase perfeita (0,8-1,0); substancial (0,60-0,79); moderada (0,40-0,59); razoável (0,20-0,39); pobre (0-0,19); nenhuma concordância (<0,0).

Para a validação da análise subjetiva da cor dentária, confrontaram-se os resultados obtidos através do diagnóstico dos examinadores com os registrados pelo espectrofotômetro. Para isto, foi montada uma tabela de contingência onde as cores da escala foram divididas em duas categorias: C4 – A3 (colorações mais escuras) e D4 – B1 (colorações mais claras). As cores diagnosticadas como escuras eram consideradas “teste positivo” e, quando claras, como “teste negativo”. Calculou-se, então, a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo, o valor preditivo negativo e a acurácia (FLETCHER *et al.*, 2000).

Para as dezesseis cores da escala Vita®, o cálculo das diferenças entre os dois métodos de diagnóstico, bem como a presença de associação, foram calculados através do teste de Wilcoxon pareado e coeficiente de Sperman (r). O nível de significância utilizado foi de 5%.

ARTIGO

Formatado segundo as normas da revista Operative Dentistry

Validação e reprodutibilidade da análise subjetiva no diagnóstico da cor dentária

SS MEIRELES • FF DEMARCO • IS SANTOS • SC DUMITH • A DELLA BONA

Relevância Clínica. Os resultados deste estudo evidenciam que a análise visual da coloração dental, através de escalas padronizadas, mostrou-se método de diagnóstico válido, apesar de sua subjetividade.

RESUMO

Objetivou-se determinar a validade e reprodutibilidade da análise subjetiva no diagnóstico da cor dentária. Noventa e dois indivíduos, participantes de um ensaio clínico randomizado comparando duas concentrações do peróxido de carbamida utilizadas no clareamento vital caseiro, tiveram a cor dos seus seis dentes ântero-superiores avaliada antes do início do tratamento. Um operador analisou objetivamente a cor de todos os elementos dentais (n= 552) através de espectrofotômetro digital (Vita Easyshade, VITA). Em seguida, os pacientes foram examinados separadamente por dois examinadores calibrados, de acordo com a ordem de chegada para o atendimento, a fim de realizar a aferição visual da cor (Escala Vitapan, VITA). A reprodutibilidade foi avaliada pelo coeficiente kappa simples (k), considerando-se o agrupamento das cores em duas categorias (claras e escuras) ou pelo kappa ponderado (Kw), quando consideradas as dezesseis cores da escala. Os valores de sensibilidade e especificidade foram calculados utilizando-se o espectrofotômetro como padrão-ouro. A confiabilidade expressa pela análise subjetiva em função das duas categorias de cor foi “substancial” (K= 0,69). Quando se consideraram todas as cores, a confiabilidade foi “razoável” (Kw= 0,33). A sensibilidade da análise visual foi de 86,9% e a especificidade 81,9%. A avaliação visual da cor dentária mostrou-se como método válido, apesar de sua subjetividade, apresentando uma boa reprodutibilidade para o diagnóstico de colorações claras e escuras.

Sônia Saeger Meireles, CD, Aluna do Curso de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, RS, Brasil

*** Flávio Fernando Demarco, Doutor, Professor Adjunto, Departamento de Odontologia Restauradora, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, RS, Brasil.**

Iná da Silva dos Santos, Doutora, Professora Titular, Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas, RS, Brasil

Samuel de Carvalho Dumith, Aluno do curso de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas, RS, Brasil

Álvaro Della Bona, Doutor, Professor Titular, Faculdade de Odontologia, Universidade de Passo Fundo, RS, Brasil

*** Solicitação de separatas: Programa de Pós-Graduação em Odontologia, FO/UFPel, Rua Gonçalves Chaves, 457. Sala 504. Centro, Pelotas/ RS, CEP: 96015-560, fone/fax: (0xx53) 32226690 R.135, email: flavio.demarco@hotmail.com**

INTRODUÇÃO

A preocupação da população com relação à aparência dental tem aumentado bastante nos últimos anos.^{1,2} Os dentes necessitam não somente estar alinhados, mas também devem ser brancos.³ Este fato, aliado aos diferentes métodos empregados para o tratamento dos dentes com alteração de cor tais como, clareamento dentário, coroas de porcelana, restaurações com compósitos diretos ou indiretos, tem despertado o interesse dos clínicos em realizar a seleção da cor de forma mais criteriosa.

A cor dos elementos dentais é determinada pela combinação de efeitos extrínsecos e intrínsecos.^{4,5} Os fatores extrínsecos estão associados à precipitação de corantes e pigmentos provenientes da dieta ou produtos de uso

oral (café, vinho e tabaco) sobre a superfície do esmalte e película adquirida.^{6,7} Os efeitos intrínsecos estão associados às propriedades de dispersão e reflexão de luz da dentina e do esmalte, sendo a coloração do dente determinada principalmente pelas propriedades da dentina.⁸

Diferentes métodos têm sido utilizados para aferir a coloração dentária e as alterações de cor que ocorrem durante os tratamentos clareadores.⁹ A seleção visual através da comparação das cores tabuladas em escalas padronizadas (p. ex., escala Vita, Vita-Zahnfabrik) com os aspectos faciais dos elementos dentários é o procedimento mais utilizado na Odontologia para adequação da cor da restauração a coloração natural do dente.^{2,10} No entanto, devido à subjetividade deste método, uma série de fatores, além das condições de iluminação, podem interferir neste processo, como a experiência clínica, fadiga do olho humano e a decoração ambiente.⁹ O controle e a padronização destes fatores, bem como a experiência e o treinamento melhorariam a capacidade dos cirurgiões-dentistas em diagnosticar corretamente a cor dental.^{6,9}

Recentes avanços têm resultado no desenvolvimento de sistemas digitalizados como espectrofotômetros¹¹, colorímetros⁹ ou câmeras digitais¹² para aferição da cor dos elementos dentais, os quais fornecem conclusões acuradas e confiáveis.^{10,13} Apesar de suas limitações, a análise subjetiva da cor através das escalas padronizadas vêm sendo empregada em uma série de estudos longitudinais envolvendo agentes clareadores.^{1,2} No entanto, não foram encontrados relatos na literatura sobre a validação deste método de diagnóstico utilizado para aferição da cor dentária.

O objetivo do presente estudo foi analisar a validade e a reprodutibilidade da análise visual da cor, utilizando-se a escala Vitapan®, como instrumento de diagnóstico da cor dentária.

MATERIAIS E MÉTODOS

Após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FOUFPel), foram estudados 92 indivíduos, de 18-55 anos, participantes de um ensaio clínico randomizado comparando duas concentrações de peróxido de carbamida utilizadas no clareamento vital caseiro, realizado na clínica da Pós-Graduação da FOUFPel. Para o atual estudo, a unidade de análise utilizada foi o elemento dentário, sendo incluídos os seis dentes ântero-superiores de cada um dos 92 indivíduos do ensaio randomizado (n= 552).

Os examinadores foram dois graduandos da FOUFPel. A calibração foi feita em duas etapas. A primeira consistiu numa aula teórica com duas horas de duração, onde se apresentaram os conceitos básicos de cor, seus componentes e fatores que influenciam na sua interpretação. Foram também demonstrados dois métodos disponíveis para aferição da cor dos elementos dentais: a escala de cor Vitapan® (Vita-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha) e o espectrofotômetro digital (Vita Easyshade, Vita-Zahnfabrik). Em seguida, foram apresentados dez slides que exibiam os aspectos faciais dos seis elementos ântero-superiores com diversidades em relação à coloração. Cada slide foi projetado por aproximadamente um minuto, sendo solicitado aos examinadores que, após a projeção, fosse realizado o respectivo diagnóstico de cada elemento dental utilizando-se da escala de cor.

A segunda etapa foi dedicada ao exercício clínico, onde foi realizada a análise da cor dos seis elementos ântero-superiores ($n= 96$) de dezesseis voluntários entre professores, alunos e funcionários da FOUFPel, em dois dias separados ($n= 48/\text{dia}$). O registro da cor foi feito de forma objetiva (Vita Easyshade, Vita-Zahnfabrik) pela responsável pelo estudo e subjetivamente (Escala Vitapan®, Vita-Zahnfabrik) pelos dois examinadores. Os exames foram realizados à tarde, sob iluminação ambiente e solar e sem que houvesse qualquer comunicação entre eles.

A avaliação subjetiva foi realizada pela comparação das cores tabuladas na escala Vita, organizadas de B1 a C4, com o terço médio dos aspectos faciais dos seis dentes avaliados. Todos os voluntários foram atendidos pelos dois examinadores, os quais contavam com o auxílio de anotadores que transcreviam os códigos dos diagnósticos para as fichas padronizadas.

O registro objetivo (Vita Easyshade, Vita-Zahnfabrik) foi adotado como padrão-ouro. Foram realizadas três leituras, com o posicionamento da ponta ativa do aparelho no terço médio de cada um dos seis elementos ântero-superiores e, em seguida, obtida uma média para a determinação da cor do dente. A leitura de cor medida pelo espectrofotômetro foi baseada no sistema CIEL*a*b* o qual permitiu a especificação de percepções de cores em termos de um espaço tridimensional. A leitura de cor dos dentes medida pelo espectrofotômetro é baseada no sistema da Comissão Internacional de Iluminação (CIE) L*a*b* o qual permite a especificação de percepções de cores em um espaço tridimensional. O L* representa a luminosidade. Os eixos cromáticos são representados por a* (vermelho ao verde) e por b* (azul ao

amarelo). A diferença total de cor ou da distância entre duas cores é calculada pela fórmula: $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$.¹⁴ As cores foram numeradas de 1 (B1) a 16 (C4) para fins de análise estatística.¹⁵

Após a conclusão do processo de calibração, montaram-se matrizes para comparar as concordâncias e divergências. Em seguida, o teste kappa foi realizado considerando-se todas as cores da escala Vita (Kappa ponderado) ou também o agrupamento das cores pelo croma (Kappa simples). O croma representa o grau de concentração ou saturação da cor e na escala Vita é representado por números. Caso o padrão-ouro tivesse registrado um dente com coloração A3,5 o croma a ser considerado para o cálculo do Kappa era 3. O agrupamento das cores em função do croma foi dado devido à dificuldade de se obter uma boa concordância interexaminador diante das dezesseis cores tabuladas na escala.

Foram necessárias treze sessões clínicas para a calibração dos examinadores. Após a discussão dos resultados e quando o índice de concordância com o padrão-ouro, de ambos os examinadores, foi superior a 70%, de acordo com o agrupamento das cores em função do croma, iniciou-se o trabalho de campo.

Para a coleta de dados, foi realizada, inicialmente, a anamnese detalhada de cada caso e, em seguida, os pacientes receberam profilaxia com taça de borracha associada à pasta de pedra-pomes e água, para remoção das manchas extrínsecas e realização do exame clínico. A fim de atender os critérios de inclusão do estudo randomizado, foram selecionados apenas os pacientes cuja média de coloração geral fosse C1 ou mais escura (pontuação média dos dentes ≥ 6) (Figura 1). A média foi obtida pela soma dos escores de

cor dos elementos avaliados dividido por seis. Os pacientes foram distribuídos entre os dois examinadores, de acordo com a ordem de chegada para o atendimento. Os critérios de inclusão foram: ausência de restaurações que envolvessem mais que 1/6 da face vestibular dos seis elementos ântero-superiores; ausência de cárie ativa ou doença periodontal nos seis elementos avaliados. Foram excluídos: grávidas ou lactantes; tabagistas; pacientes com histórico de sensibilidade dentária prévia; pacientes com dentes manchados por tetraciclina e fluorose ou com presença de lesões de abrasão, abfração ou erosão; e presença de tratamento endodôntico em algum dos seis elementos avaliados.

As avaliações objetiva e subjetiva da cor seguiram protocolo idêntico ao empregado no processo de calibração. Para o cálculo da reprodutibilidade, foram realizados três tipos de análises. O primeiro considerou o agrupamento das cores em função do croma e, o segundo, o agrupamento das cores em duas categorias: C4- A3 (colorações mais escuras) e D4-B1 (colorações mais claras). Para estas análises, a confiabilidade foi calculada por meio do coeficiente Kappa simples (K), corrigindo a concordância casual que normalmente seria esperada.¹⁶ Estimou-se o Kappa ponderado (Kw) quando levada em consideração as dezesseis cores da escala Vita. Os pesos do Kw foram estabelecidos de acordo com os seguintes critérios: peso 1 para concordância completa (acerto exato da cor fornecida pelo padrão-ouro) e peso 0,5 para resultados imediatamente adjacentes à cor fornecida pelo padrão-ouro, de acordo com a ordem na escala Vita. Por exemplo, se o padrão-ouro registrasse cor A2 e os examinadores tivessem registrado coloração D2 ou C1, a resposta receberia peso 0,5. Demais respostas receberam peso zero.

A interpretação das estimativas de confiabilidade foi realizada com os valores de Kappa proposto por Landis & Koch (1977)¹⁷: quase perfeita (0,8-1,0); substancial (0,60-0,79); moderada (0,40-0,59); razoável (0,20-0,39); pobre (0-0,19); nenhuma concordância (<0,0).

Para a validação da análise subjetiva da cor dentária, confrontaram-se os resultados obtidos através do diagnóstico dos examinadores com os registrados pelo espectrofotômetro. Para isto, foi montada uma tabela de contingência onde as cores da escala foram divididas em duas categorias: C4 – A3 (colorações mais escuras) e D4 – B1 (colorações mais claras). As cores diagnosticadas como escuras eram consideradas “teste positivo” e, quando claras, como “teste negativo” (Tabela 2). Calculou-se, então, a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo, o valor preditivo negativo e a acurácia.¹⁹

Para as dezesseis cores da escala Vita®, o cálculo das diferenças entre os dois métodos de diagnóstico, bem como a presença de associação, foram calculados através do teste de Wilcoxon pareado e coeficiente de Sperman (r). O nível de significância utilizado foi de 5%.

RESULTADOS

A idade média da população de estudo (92 indivíduos) foi 25,3 ($\pm 7,9$) anos, com um predomínio do sexo feminino (66,6%). A média e mediana de cor dos elementos dentais avaliados foi de 8,78 ($\pm 4,4$) e 11 para o padrão-ouro e de 8,60 ($\pm 4,19$) e 10, para análise subjetiva (Tabela 1).

A diferença (-0,18; IC 95%: -0,44-0,08) entre a análise subjetiva e objetiva quando se considerou as dezesseis cores tabuladas na escala, não foi

significativa ($p= 0,07$), A Figura 2 representa o gráfico de Bland-Altman, demonstrando que a maioria das observações está entre + ou - 2 DP, e indicando que não houve viés de mensuração. O coeficiente de correlação de Spearman (r) demonstrou uma alta correlação entre os dois métodos de diagnóstico testados ($r= 0,72$).

Observou-se uma concordância razoável ($Kw= 0,33$) dos examinadores com o padrão-ouro, quando se considerou as dezesseis cores da escala Vita® (Tabela 1). Com o agrupamento das cores em função do croma, observou-se que a reprodutibilidade permaneceu razoável ($k= 0,39$). No entanto, quando da divisão das cores em apenas duas categorias (claras e escuras) o valor de kappa foi de 0,69, denotando uma concordância substancial (Tabela 2).

A sensibilidade de 86,9% (IC95%; 84,1-89,7) encontrada no presente estudo foi elevada, mostrando que a maior parte dos elementos dentais com coloração escurecida foram detectados. Da mesma forma, a especificidade de 81,9% (IC95%; 78,7-85,1) foi capaz de identificar uma alta proporção de verdadeiros – negativos (dentes claros) (Tabela 2).

Dentre os 320 resultados apontados como positivos (dentes escuros) pelos examinadores, 278 corresponderam a resultados verdadeiramente positivos (VPP= 86,9%; IC95%; 84,1-89,7). A proporção correspondente de resultados verdadeiro-negativos entre todos os negativos foi de 190 (VPN= 81,9%; IC95%; 78,7-85,1). A acurácia do teste foi de 84,8% (IC95%; 81,8-87,8) (Tabela 2).

DISCUSSÃO

A interpretação correta da coloração dos elementos dentários é de fundamental importância para a execução de tratamentos restauradores estéticos de qualidade e para verificação das alterações de cor, que ocorrem durante o tratamento clareador. O método da avaliação visual, utilizando-se escalas de cores padronizadas, continua sendo o mais empregado¹⁰, onde a escala Vita® é a comumente adotada para o registro da cor^{1,19}, justificando, desta forma, sua utilização no presente estudo.

No entanto, apesar do seu largo emprego e do caráter subjetivo^{6,20}, sujeito a uma série de variáveis relacionadas ao iluminante, elemento dental e observador^{4,9}, poucos foram os estudos realizados para sua validação.²⁰

A fim de tornar o método mais acurado, instrumentos digitalizados vêm sendo utilizados para aferir a cor de diferentes materiais e substratos. Nestes aparelhos, a cor geralmente é expressa no espaço CIEL*a*b*, permitindo sua especificação em dimensão tridimensional. Este sistema, quando analisado matematicamente, permite a comparação dos parâmetros da cor de diferentes objetos.¹⁴ São instrumentos precisos, com alta repetibilidade e facilmente avaliados em termos de significância visual.²¹ No entanto, devido ao alto custo e complexidade no manuseio, sua utilização está mais direcionada às pesquisas clínicas e laboratoriais.^{11,22}

Fatores associados à escala Vita® também podem oferecer um certo grau de dificuldade no diagnóstico da cor dentária. Por exemplo, a gama de cores disponíveis não cobre todas as cores existentes para o elemento dental, conseqüentemente, os resultados não podem ser convertidos para o espaço CIELab.⁴ Outro fator a ser considerado, seria o amplo espectro de cores

(dezesseis) empregadas na escala, o que provavelmente pode ser responsável por baixos valores de concordância entre a análise visual e objetiva.

Em função da dificuldade de obtenção de valores de concordância satisfatórios, foram realizadas diferentes análises para se testar a reprodutibilidade da avaliação subjetiva no diagnóstico da cor dentária. Quando se levou em consideração as dezesseis cores tabuladas na escala Vita®, os valores de concordância entre os examinadores e o espectrofotômetro foram muito baixos ($K_w = 0,33$), sendo encontrados resultados inferiores quando considerada a concordância para cada elemento dentário. Este fato pode ser justificado pela predominância de colorações situadas na faixa mediana da escala de cores, o que conseqüentemente dificultou os examinadores na detecção das pequenas variações de cor. Peres *et al.* (2001)²³ demonstram, em estudo prévio, que a opção de medida pelo conjunto de dentes superestima a reprodutibilidade, sendo indicado considerar-se o diagnóstico de cada elemento dentário e não do conjunto dos dentes.

Os dados do presente estudo demonstram a dificuldade dos examinadores em detecção das cores exatas ou imediatamente adjacentes à fornecida pelo padrão-ouro o que, conseqüentemente, poderia comprometer no resultado estético de um tratamento restaurador. Guan *et al.* (2005)²⁴ observaram uma correlação positiva ($r = 0,94$) entre o espectrofotômetro e a escolha visual da cor de dentes extraídos. No entanto, a dificuldade de se controlar todas as variáveis envolvidas no processo de aferição da cor, faz da comparação dos diferentes estudos envolvendo métodos objetivos e subjetivos, uma tarefa extremamente árdua.

Quando do agrupamento das cores em função do croma, pudemos observar que os valores de confiabilidade apresentaram um aumento discreto. No estudo realizado por Hugo *et al.* (2005)¹⁰, as cores da escala também foram divididas em quatro categorias, só que em função do matiz. A análise visual da cor foi realizada por três examinadores e comparadas com três aparelhos digitalizados. Os autores relatam que a concordância entre os examinadores (52,9%) foi significativamente melhor que do que a de cada aparelho comparado ao grupo como um todo (em média 31,3%). Pela diminuição das opções de resposta, a categorização das cores em função do matiz ou croma, provavelmente facilitou o número de acertos, respectivamente, dos examinadores entre si ou destes em relação ao padrão-ouro.

Diversos ensaios clínicos envolvendo agentes clareadores utilizam dois métodos de diagnóstico (subjetivo X objetivo) para aferição da cor^{1,2,11}, no entanto estes estudos não informam a reprodutibilidade e validade dos testes empregados. Pôde-se observar que a avaliação visual da cor mostrou-se altamente capaz de detectar os elementos escurecidos quando realmente estavam presentes (S= 86,9%). O mesmo ocorreu com os dentes mais claros (E= 81,9%). Desta forma, verificou-se que os examinadores eram acurados na detecção de indivíduos que realmente necessitavam realizar o tratamento clareador.

A partir dos resultados obtidos no presente estudo, fica claro que para a efetiva utilização deste método de diagnóstico, em estudos clínicos ou laboratoriais, há necessidade de se realizar um processo de calibração prolongado e de difícil execução, mas extremamente necessário.^{9,21} Porém, para uso cotidiano na clínica odontológica o método de avaliação pela escala

de cor mostrou-se adequado e suficiente, fornecendo ao cirurgião-dentista um bom discernimento entre dentes claros e escuros.

CONCLUSÕES

Dentro das limitações deste estudo, pôde-se concluir que a análise visual da cor dentária mostrou-se um método válido e com boa reprodutibilidade para o diagnóstico de colorações claras e escuras.

AGRADECIMENTOS

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo financiamento deste estudo.

A equipe de trabalho, Ferdinan Leida, Luís Coimbra, Marcus Conde, Sani Heckmann e Sílvia Fontes pelo auxílio durante a realização do estudo.

REFERÊNCIAS

1. Kihn P, Barnes DM, Romberg E & Peterson K (2000) A clinical evaluation of 10 percent vs. 15 percent carbamide peroxide tooth-whitening agents *Journal of the American Dental Association* 131(10) 1478-1484.
2. Matis BA, Mousa HN, Cochran MA & Eckert GJ (2000) Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations *Quintessence International* 31(5) 303-310.
3. Goldstein RE & Garber DA (1995) Complete dental bleaching *Quintessence International* 26 165.
4. Joiner A (2004) Tooth colour: a review of the literature *Journal of Dentistry* 32 (Supplement 1) 3-12.
5. Walsh TF, Rawlinson A, Wildgoose D, Marlow I, Haywood J & Ward JM (2005) Clinical evaluation of the stain removing ability of a whitening dentifrice and stain controlling system *Journal of Dentistry* 33(5) 413-418.
6. Watts A & Addy M (2001) Tooth discolouration and staining: a review of the literature *British Dental Journal* 190(6) 309-316.

7. Dahl JE & Pallesen U (2003) Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects *Critical reviews in oral biology and medicine* 14 (4) 292-304.
8. Ten Bosch JJ & Coops JC (1995) Tooth color and reflectance as related to light scattering and enamel hardness *Journal of Dental Research* 74(1) 374-80.
9. Joiner A (2006) The bleaching of teeth: a review of the literature *Journal of Dentistry* 34(7) 412-419.
10. Hugo B, Witzel T & Klaiber B (2005) Comparison of in vivo visual and computer-aided tooth shade determination *Clinical Oral Investigation* 9(4) 244-250.
11. Braun A, Jepsen S & Krause F (2006) Spectrophotometric and visual evaluation of vital tooth bleaching employing different carbamide peroxide concentrations *Dental Materials* in press.
12. Wee AG, Lindsey DT, Kuo S & Johnston WM (2006) Color accuracy of commercial digital cameras for use in dentistry *Dental Materials* 22(6) 553-559.
13. Mokhlis GR, Matis BA, Cochran MA & Eckert GJ (2000) A clinical evaluation of carbamide peroxide and hydrogen peroxide whitening agents during daytime use *Journal of the American Dental Association* 131(9) 1269-1277.
14. Commission Internationale De L'Eclairage (1978) *Recommendations on Uniform Colour Spaces, Colour Difference Equations and Psychometric Colour Terms* 15 (Supplement 2) Paris: Bureau Central de la CIE.
15. Nathoo SA, Stewart B, Zhang YP, Chaknis P, Rustogi KN, Devizio W, Petrone M & Volpe AR (2002) Efficacy of a novel, nontray, paint-on 18% carbamide peroxide whitening gel *Compendium of Continuing Education in Dentistry* 23(11) 26-31.
16. Fleiss JL (1981) *Statistical methods for rates and proportions* 2nd ed New York.
17. Landis JR & Koch GG (1977) The measurement of observer agreement for categorical data *Biometrics* 33(1) 159-174.
18. Fletcher RH Fletcher SW & Wagner EH (1996) *Epidemiologia Clínica: Elementos Essenciais* Artes Médicas, Porto Alegre.
19. Paul S, Peter A, Pietrobon N & Hämmerle CHF (2002) Visual and Spectrophotometric Shade Analysis of Human Teeth *Journal of Dental Research* 81(8) 578-582.
20. Hassel AJ, Koke U, Schmitter M, Beck J & Rammelsberg P (2005) Clinical effect of different shade guide systems on the tooth shades of ceramic-veneered restorations *The International Journal of Prosthodontics* 18(5) 422-426.

21. Okubo SR, Kanawati A, Richards MW & Childress S (1998) Evaluation of visual and instrument shade matching *The Journal of Prosthetic Dentistry* 80(6) 642-648.
22. Tung FF, Goldstein GR, Jang S & Hittelman E (2002) The repeatability of an intraoral dental colorimeter *Journal of Prosthetic Dentistry* 88(6) 585-590.
23. Peres MA Traebert JL & Marcenes W (2001) Calibração de examinadores para estudos epidemiológicos de cárie dentária *Caderno de Saúde Pública* 17(1) 153-159.
24. Guan Yh, Lath DI, Lilley Th, Willmot Dr, Marlow I & Brook AH (2005) The measurement of tooth whiteness by image analysis and spectrophotometry: a comparison *Journal of Oral Rehabilitation* 32 7-15.

Figura 1. Disposição dos escores segundo a seqüência das cores tabuladas na escala Vita® (colorações mais claras às mais escuras).

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

Figura 2. Gráfico de Bland-Altman da interpretação das dezesseis cores da escala (-0,18; IC 95%: -6,4-6,0).

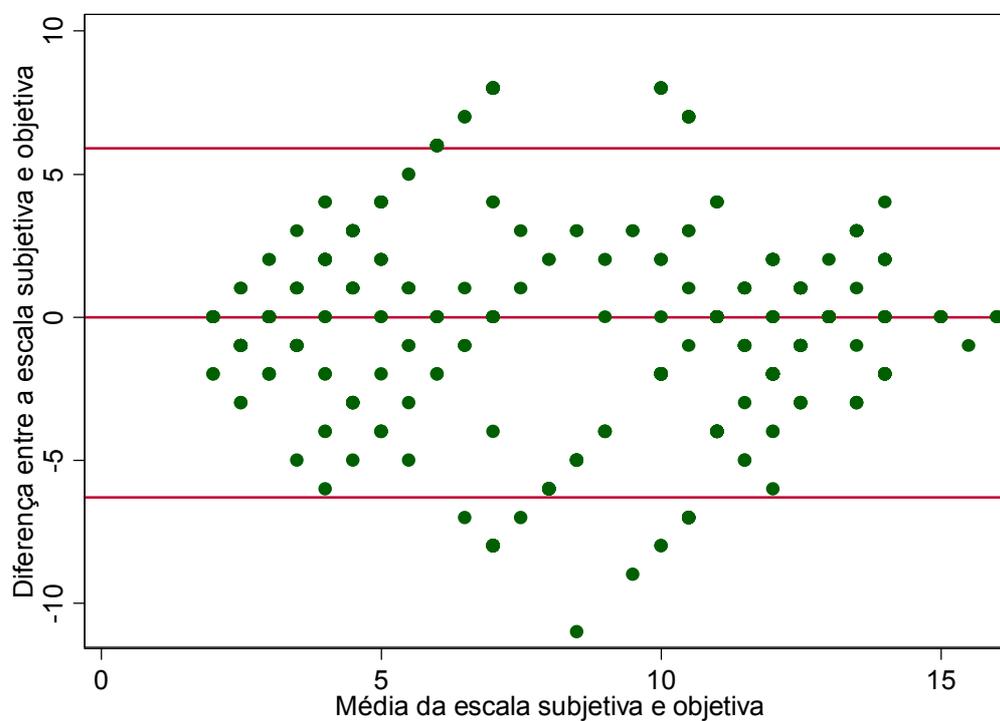


Tabela 1: Valores das médias de cor da análise subjetiva (\pm DP) e objetiva (\pm DP), diferença entre as escalas (subjetiva X objetiva) e kappa ponderado considerando-se as dezesseis cores tabuladas na escala Vita®.

Dente	Análise da cor (16 cores da escala Vita®)			
	Média (\pm DP) da cor pela análise subjetiva	Média (\pm DP) da cor pela análise objetiva	Δ subj – obj (\pm DP)	Kappa ponderado
13	12,45 (1,84)	12,76 (1,52)	-0,31 (1,93)	0,21
12	7,62 (3,52)	9,22 (3,62)	-1,60 (3,47)	0,19
11	5,74 (3,53)	5,22 (3,57)	0,52 (3,49)	0,26
21	5,88 (3,60)	5,16 (3,60)	0,72 (3,27)	0,24
22	7,48 (3,82)	7,89 (3,93)	-0,41 (3,60)	0,27
23	12,42 (1,62)	12,44 (1,39)	-0,02 (1,81)	0,21
Total	8,60 (4,19)	8,78 (4,36)	-0,18 (3,11)	0,33

Tabela 2: Resultados da análise subjetiva da cor dentária, realizada pelos examinadores, comparados ao diagnóstico do padrão-ouro.

Examinadores	Espectrofotômetro (padrão-ouro)		
	Cores mais escuras	Cores mais claras	Total
Teste positivo	278	42	320
Teste negativo	42	190	232
Total	320	232	552

Valor de Kappa: 0,69

Sensibilidade: 86,9% (IC95%; 84,1-89,7)

Especificidade: 81,9% (IC95%; 78,7-85,1)

VPP: 86,9% (IC95%; 84,1-89,7)

VPN: 81,9% (IC95%; 78,7-85,1)

Acurácia: 84,8% (IC95%; 81,8-87,8)

CONCLUSÕES

Dentro das limitações deste estudo, pôde-se concluir que a análise visual da cor dentária mostrou-se um método válido e com boa reprodutibilidade para o diagnóstico de colorações claras e escuras.

REFERÊNCIAS

1. AMES, J.W. Removing stains from mottled enamel. **Dental Cosmos**, v.24, p.1674-77, 1937.
2. ATTIN, T.; PAQUÉM F.; AJAM, F.; LENNON, A.M. Review of the current status of tooth whitening with the walking bleach technique. **International Endodontic Journal**, v.36, p.313-29, 2003.
3. BARATIERI, L.N.; MAIA, E.; CALDEIRA DE ANDRADA, M.A.; ARAÚJO, E. **Caderno de dentística: Clareamento dental**. São Paulo: Ed. Santos, 2004.
4. BARNES, D.M.; KIHN, P.; ROMBERG, E.; GEORGE, D.; DEPAOLA, L.; MEDINA, E. Clinical evaluation of a new 10% carbamide peroxide tooth-whitening agent. **Compendium of continuing education in dentistry**, v.19, n.10, p. 968-78, 1998.
5. BITTER, N.C. A scanning electron microscope study of the long-term effect of bleaching agents on the enamel surface in vivo. **General Dentistry**, v.46, n.1, p. 84-88, 1998.
6. BUCHARD, H.H. **A textbook of dental pathology and therapeutics**. Philadelphia: Lea & Febiger; 1898.
7. COLLINS, L.Z.; MAGGIO, B.; GALLAGHER, A.; YORK, M.; SCHAFER, F. Safety evaluation of a novel whitening gel, containing 6% hydrogen peroxide and a commercially available whitening gel containing 18% carbamide peroxide in an exaggerated use clinical study. **Journal of Dentistry**, v.32, Suppl 1, p.47-50,2004.
8. COMMISSION INTERNATIONALE DE L'ECLAIRAGE. **Recommendations on Uniform Colour Spaces, Colour Difference Equations and Psychometric Colour Terms**. Supplement 2 to publication 15. Paris: Bureau Central de la CIE, 1978.
9. CROLL, T.P. Bleaching sensitivity. **Journal of the American Dental Association**, v.134, p.1172, 2003.
10. DAHL, J.E.; PALLESEN, U. Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects. **Critical reviews in oral biology and medicine**, v.14, n.4, p.292-304, 2003.
11. FASANARO, T.S. Bleaching teeth: history, chemicals, and methods used for common tooth discoloration. **Journal of Esthetic Dentistry**, v.4, n.3, p.71-8, 1992.

12. FEINMAN, R.A.; MADRAY, G.; YARBOROUGH, D. Chemical, optical and physiologic mechanisms of bleaching products: a review. **Periodontic Aesthetic Dentistry**, v.3, n.2, p.32-7, 1991.

13. FITCH, C.P. Etiology of the discoloration of teeth. **Dental Cosmos**, v.3, p.133-6, 1861.

14. FLEISS, J.L. **Statistical methods for rates and proportions**, 2.ed, New York, 1981.

15. FLETCHER, R.H.; FLETCHER, S.W. & WAGNER, E.H. **Epidemiologia Clínica: Elementos Essenciais**, Artes Médicas, Porto Alegre, 1996

16. GOLDSTEIN, R.E.; GARBER, D.A. Complete dental bleaching. **Quintessence International**, v.26, p.165, 1995.

17. HARLAN, A.W. Hydrogen dioxide (in the treatment of alveolar abscess, pyorrhoea and the bleaching of teeth). **Dental Cosmos**, p.515-23, 1882.

18. HATTAB, F.N.; QUDEIMAT, M.A.; AL-RIMAWI, H.S. Dental discoloration: an overview. **Journal of Esthetic Dentistry**, v.11, n.6, p.291-310, 1999.

19. HAYWOOD, V.B.; HEYMANN, H.O. Nightguard vital bleaching. **Quintessence International**, v.20, p.173-6, 1989.

20. HAYWOOD, V.B. Considerations and variations of dentistprescribed, home-applied vital tooth-bleaching techniques. **Compendium of continuing education in dentistry**, v.15, Suppl 17, p.616—621, 1994a.

21. HAYWOOD, V.B.; LEONARD, R.H.; NELSON, C.F.; BRUNSON, W.D. Effectiveness, side effects and long term status of nightguard vital bleaching. **Journal of the American Dental Association**, v.125, p.1219–1226, 1994b.

22. HAYWOOD, V.B. History, safety, and effectiveness of current bleaching techniques and applications of the nightguard vital bleaching technique. **Quintessence International**, v.23, n.7, p. 471-6, 1992.

23. HODOSH, M.; HODOSH, S.; HODOSH, A.; SHKLAR, G. Potassium nitrate gel-sleeve: an effective procedure for dentinal hypersensitivity. **Quintessence International**, v.11, p.1251-54, 1982.

24. JUSTINO, L.M.; TAMES, D.R.; DEMARCO, F.F. In situ and in vitro effects of bleaching with carbamide peroxide on human enamel. **Operative Dentistry**, v.29, n.2, p.219-225, 2004.

25. KIHN, P.; BARNES, D.M.; ROMBERG, E.; ADACHI, E.; GEORGE, D. Clinical evaluation of a 15% in-office hydrogen peroxide tooth-whitening touch-up agent. **Compendium of continuing education in dentistry**, v.23, n.10, p.939-48, 2002.

26. KIHN, P.; BARNES, D.M.; ROMBERG, E.; PETERSON, K. A clinical evaluation of 10 percent vs. 15 percent carbamide peroxide tooth-whitening agents. **Journal of the American Dental Association**, v.131, p.1478-84, 2000.

27. LANDIS, J.R.; KOCH, G.G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v.33, n.1, p.159-74, 1977.

28. LEONARD, R.H.; HAYWOOD, V.B.; PHILLIPS, C. Risk factors for developing tooth sensitivity and gingival irritation associated with nightguard vital bleaching. **Quintessence International**, v.28, p.527-534, 1997.

29. LI Y. Biological properties of peroxide containing tooth whiteners. **Food and Chemical Toxicology**, v.34,n.9, p.887-904, 1996.

30. MARSHALL, M.V.; CANCRO, L.P.; FISCHMAN, S.L. Hydrogen peroxide: a review of its use in dentistry. **Journal of Periodontology**, v.66, p.196-786, 1995.

31. MATIS, B.A.; MOUSA, H.N.; COCHRAN, M.A.; ECKERT, G.J. Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations. **Quintessence International**, v.31, n.5, p.303-10, 2000.

32. MOKHLIS, G.R.; MATIS, B.A.; COCHRAN, M.A.; ECKERT, G.J. A clinical evaluation of carbamide peroxide and hydrogen peroxide whitening agents during daytime use. **Journal of the American Dental Association**, v.131, p.1269-77, 2000.

33. NATHOO, S.A.; STEWART, B.; ZHANG, Y.P.; CHAKNIS, P.; RUSTOGI, K.N.; DEVIZIO, W.; PETRONE, M.; VOLPE, A.R. Efficacy of a novel, nontray, paint-on 18% carbamide peroxide whitening gel. **Compendium of continuing education in dentistry**, v.23, n.11, Suppl. 1, p.26-31, 2002.

34. NIEDERMAN, R.; TANTRAPHOL, M.C.; SLININ, P.; HAYES, C.; CONWAY, S. Effectiveness of dentist-prescribed, home-applied tooth whitening, a meta-analysis. **The Journal of Contemporary Dental Practice**, v.1, n.4, p.1-16, 2000.

35. PAPATHANASIOU, A.; KASTALI, S.; PERRY, R.D.; KUGEL, G. Clinical evaluation of a 35% hydrogen peroxide in-office whitening system. **Compendium of continuing education in dentistry**, v.23, n.4, p.335-46, 2002.

36. PRÉ-IMPRESSÃO - GERENCIAMENTO DE CORES. **O espaço CIELab**. SENAI, São Paulo, p.20, 2002. In: www.design.udesc.br

37. RAMOS-JORGE, M.L.; BOSCO, V.L.; PERES, M.A.; NUNES, A.C.G.P. The impact of treatment of dental trauma on the quality of life of adolescents – a case-control study in Southern Brazil. **Dental Traumatology**, no prelo, 2006.

38. RITTER, A.V.; LEONARD JR, R.H.; ST GEORGES, A.J.; CAPLAN, D.J.; HAYWOOD, V.B. Safety and stability of nightguard vital bleaching: 9 to 12 years post-treatment. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v.14, n.5, p. 275-85, 2002.

39. RODRIGUES, J.A.; BASTING, R.T.; SERRA, M.C.; RODRIGUES JR, A.L. Effects of 10% carbamide peroxide bleaching on enamel microhardness. **American Journal of Dentistry**, v.14, n.1, p.67-71, 2001.

40. RODRIGUES JR, S.A.; LUND, R.G.; MOURA, F.R.R.; DEMARCO, F.F. Clareamento dental caseiro na dentística de mínima intervenção. **Jornal Brasileiro de Dentística e Estética**, v.1, n.3, p.194-200, 2002.

41. SCHULTE, J.R.; MORRISSETTE, D.B.; GASIOR, E.J.; CZAJEWSKI, M.V. The effects of bleaching application time on the dental pulp. **Journal of the American Dental Association**, v.125, p.1330–1335, 1994.

42. SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER PRODUCTS: Opinion on hydrogen peroxide in tooth whitening products. v.844, n.4, p.1-50, 2005.

43. SWIFT JR, E.J.; MAY JR, K.N.; WILDER JR, A.D.; HEYMANN, H.O.; WILDER, R.S.; BAYNE, S.C. Six-month clinical evaluation of a tooth whitening system using an innovate experimental design. **Journal of Esthetic Dentistry**, v.9, n.5, p.265-74, 1997.

44. WALSH, T.F.; RAWLINSON, A.; WILDGOOSE, D.; MARLOW, I.; HAYWOOD, J.; WARD, J.M. Clinical evaluation of the stain removing ability of a whitening dentifrice and stain controlling system. **Journal of Dentistry**, v. 33, n.5, p.413-8, 2005.

45. WARD, D.H. An innovative, heat-accelerated, in-office whitening technique for nonvital teeth. **Dentistry Today**, v.22, n. 12, p.56-59, 2003.

46. WATTS, A.; ADDY, M. Tooth discolouration and staining: a review of the literature. **British Dental Journal**, v.190, n. 6, p.309-316, 2001.

47. WEISMAN, G. An enlightened approach. **Dental Products**, v.34, p.18-25, 2000.

48. WHITE, J.D. Bleaching. **Dental Registers the West**, v.15, p.576-7, 1861.

49. YOUNGER, H.B. Bleaching mottled enamel. **Texas Dental Journal**, v.60, p. 467-70, 1942.

50. ZEKONIS, R.; MATIS, B.A.; COCHRAN, M.A.; AL SHETRI, S.E.; ECKERT, G.J.; CARLSON, T.J. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. **Operative Dentistry**, v.28, n.2, p.114-121, 2003.

APÊNDICES

Apêndice 1: Carta de informação.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia - Dentística

Carta de Informação ao Paciente

Neste estudo será realizado o clareamento vital caseiro utilizando-se de duas diferentes concentrações do gel de peróxido de carbamida (10% e 16%), os quais serão distribuídos aleatoriamente entre os grupos de pacientes, onde estes não saberão qual a concentração que estarão recebendo. Estes agentes são amplamente utilizados no clareamento de dentes com alteração de cor e consiste num procedimento corriqueiro na clínica odontológica, resultando na melhoria estética do sorriso do paciente.

Os materiais que serão utilizados encontram-se disponíveis no mercado e foram previamente estudados através de testes de comportamento físico e de biocompatibilidade, não demonstrando nenhum risco à integridade do ser humano.

Assim sendo, dou pleno consentimento à Faculdade de Odontologia de Pelotas para, por intermediários de seus professores, alunos de pós-graduação e graduação devidamente autorizados, fazer diagnóstico, planejamento, fotografias, moldagens e realizar o tratamento, mesmo que parcial, além de avaliações planejadas nesta pesquisa em minha pessoa, de acordo com os conhecimentos enquadrados no campo dessa especialidade.

Concordo também, que a documentação referente aos exames efetuados e quaisquer outras informações concernentes ao planejamento de diagnóstico e/ ou tratamento, constituem propriedade exclusiva dessa Faculdade, à qual dou plenos direitos de uso para fins de ensino e divulgação, respeitando os respectivos códigos de ética.

Ainda, estando disponível, disponho-me a participar de futuras reavaliações (1 mês, 6 meses, 12 meses e 24 meses) para o devido controle da durabilidade do clareamento realizado.

Pelotas, _____ de _____ de 2006.

Assinatura do paciente

Documento: _____
N.º _____

Apêndice 2 - Termo de consentimento ético para pesquisa em seres humanos.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia - Dentística Restauradora

Autorização para Pesquisa Clínica e Execução de Tratamento

Projeto: *Ensaio clínico randomizado comparando duas concentrações de peróxido de carbamida utilizadas no sistema de clareamento dental caseiro*

Responsável: Prof. Dr. Flávio Fernando Demarco

NOME DO PACIENTE: _____

FICHA N.º: _____

Por este instrumento que atende às exigências legais, o(a) senhor(a) _____, portador (a) da cédula de identidade n.º _____ SSP/____, após leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO AO PACIENTE, devidamente explicada pelo(s) profissional(is) em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e do explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO em concordância em participar da pesquisa proposta no que lhe é cabível, conforme a CARTA DE INFORMAÇÃO AO PACIENTE.

Fica claro que o paciente ou seu representante legal pode, a qualquer momento, retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, sem ser prejudicado no tratamento, e deixar de participar do estudo alvo da pesquisa e ciente que todo trabalho realizado torna-se informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética odontológica).

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Pelotas, _____ de _____ de 2006.

Assinatura do paciente

Responsáveis pelo estudo

Apêndice 3 - Ficha de dados pessoais e anamnese.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia - Dentística Restauradora

Ficha de Dados Pessoais e Anamnese

N.º FICHA

Nome completo:		
Idade:	Data de Nascimento: ___/___/___	Sexo: (F) (M)
Profissão:		
Escolaridade:		
Endereço residencial:		
Bairro:	Cidade:	
Tel. residencial:	Tel. Recado:	Falar c/
Nome de um parente ou amigo:		
Endereço deste:		
Telefone deste:		

QUESTIONÁRIO DE SAÚDE

SIM NÃO

		Está sob tratamento médico?
		Teve ou tem problemas cardíacos?
		Teve ou tem tuberculose ou outro problema pulmonar?
		É diabético?
		É alérgico ou sensível a algum medicamento?
		Tem ou teve problemas com anestesia?
		Está atualmente tomando algum medicamento?
		Tem hemorragia após extrações dentárias?
		Tem tido desmaios ou tonturas?
		Gestante ou lactante?
		Sua gengiva sangra quando escova os dentes?

OBSERVAÇÕES:

QUESTIONÁRIO DE PESQUISA**SIM NÃO**

		É fumante? Qual é a frequência/ dia?
		Toma com frequência, líquidos que contenham corantes, como vinho tinto, coca-cola, chá mate, café etc.?
		Ingere alimentos ou temperos que soltam corantes, como açafrão, beterraba, etc.?
		Apresenta dentista na família?
		Submetido a algum tratamento clareador nos últimos três anos?
		Está sob tratamento ortodôntico?
		Apresenta histórico de sensibilidade dentária prévia?
		Consumo de água mineral?
		Aplicação de flúor tópico na infância? Quantas vezes? ()
		Escova os dentes diariamente? Quantas vezes ? ()
		Utiliza o fio dental para higiene bucal?

Eu, _____, portador do documento _____ n.º _____, declaro, para a realização deste estudo, serem verdadeiras minhas declarações. Assumo os riscos de quaisquer eventuais problemas durante a execução de meu tratamento, decorrente de minha negligência ou omissão ao fornecer as informações acima.

Pelotas, ____ de _____ de 2006.

Assinatura do paciente

Apêndice 4: Ficha clínica.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia – Dentística Restauradora

Ficha para avaliação clínica

FICHA N.º

Nome do paciente: _____

CONDIÇÕES DA COROA DENTÁRIA

Sentido do exame

17	16	15	114	13	12	11	121	22	23	24	25	26	27
47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37

Como se encontra a saúde gengival do paciente? Gengiva saudável, gengivite (leve, moderada ou severa) ou periodontite (Rx)? _____

Apresenta hipoplasia, manchamento nos dentes por fluorose ou tetraciclina? Se sim, especificar os dentes. _____

Observações: _____

Dentes	Avaliação OBJETIVA da cor											
	Baseline _/_/_			4 semanas _/_/_			6 meses _/_/_			1 ano _/_/_		
	L*	c*	h*	L*	c*	h*	L*	c*	h*	L*	c*	h*
13												
12												
11												
21												
22												
23												
Média												

Dentes	Avaliação OBJETIVA da cor																	
	Baseline _/_/_						4 semanas _/_/_						6 meses _/_/_					
	ΔL	Δc	Δh	Δa	Δb	ΔE	ΔL	Δc	Δh	Δa	Δb	ΔE	ΔL	ΔC	Δh	Δa	Δb	ΔE
13																		
12																		
11																		
21																		
22																		
23																		
Média																		

Grupo: () Grupo A () Grupo B

Apêndice 5: Instruções a serem seguidas durante o tratamento.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia - Dentística Restauradora

Instruções a serem seguidas durante o tratamento

- 1) Para a realização do tratamento clareador, é imprescindível que a *higiene oral* seja realizada com frequência e de forma adequada. Escove os dentes corretamente e **NÃO ESQUEÇA** de usar o fio dental.
- 2) O clareamento caseiro deverá ser feito durante a noite. O resultado do tratamento clareador depende de sua **colaboração**.
- 3) Preencha a **moldeira** de clareamento dispensando uma pequena quantidade de gel (**gota**) na região correspondente à parte de frente dos seus dentes. Você irá utilizar um gel clareador à base de peróxido de carbamida.
- 4) Posicione a moldeira carregada com o gel, segurando-a com as duas mãos, sobre os dentes a serem clareados. Remova o **excesso** do gel das margens da moldeira com o dedo ou uma gaze. Se necessário, expectore o excesso do produto.
- 5) Permaneça com a moldeira em posição durante o **tempo** recomendado pelo seu dentista: **2 h durante o período da noite** (3 semanas).
- 6) **LEMBRE-SE:** não faça a ingestão de alimentos ou bebidas durante o uso da moldeira.
- 7) Remova a moldeira da boca, escove-a por dentro e por fora. Seque a moldeira e coloque-a na **caixa de proteção**.
- 8) Após o clareamento, **enxágüe** a boca com água e higienize seus dentes como de costume. Em caso de sensibilidade, evite escovar os dentes imediatamente após o clareamento.
- 9) Caso tenha sido prescrito algum agente desensibilizante, siga corretamente as instruções recebidas.

10) Se ocorrer sensibilidade nos seus dentes ou irritação da gengiva, entre em contato com seu dentista imediatamente (**Sônia 8115-5993**). Se os sintomas persistirem, interrompa o tratamento até a próxima consulta.

11) **EVITE ingerir alimentos corantes** (cenoura, beterraba, etc.), café, chás, vinho tinto, chimarrão e bebidas à base de cola em excesso (redução do consumo em 70%) durante o período de clareamento, pois podem pigmentar seus dentes. Batons de cores fortes também devem ser evitados imediatamente após o uso do clareador.

12) **NÃO FUME.** Caso contrário, o clareamento pode não ser satisfatório. O fumo é um dos mais importantes fatores que atuam na pigmentação dos dentes, portanto **a longevidade do clareamento será menor.**

13) **Retornos** ao consultório serão necessários uma semana, seis meses, 1 ano, 2 anos após o tratamento para reavaliações do grau de clareamento obtido e verificação da saúde gengival e sensibilidade dental

14) Trazer as bisnagas dos agentes clareadores e a ficha de sensibilidade no retorno.

Apêndice 6: Questionário para registro da opinião do paciente.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia - Dentística Restauradora

Questionário para avaliação do tratamento realizado

FICHA N.º

Nome do paciente:

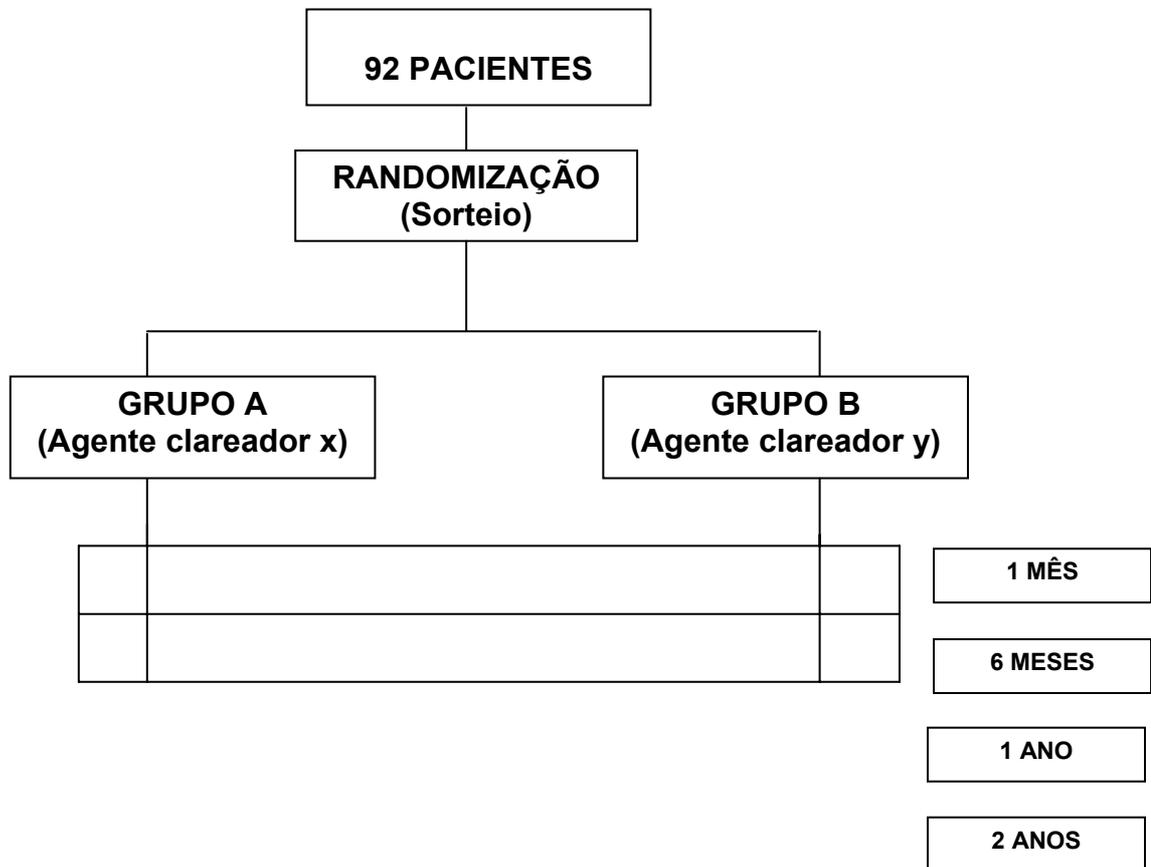
Em relação às instruções que foram dadas antes do início do tratamento e a toda experiência que você apresentou com a utilização do produto clareador, por favor, responda as questões de acordo com escores abaixo:

ESCORES
1 = Concordo
2 = Concordo de alguma maneira
3 = Nenhuma opinião
4 = Discordo de alguma maneira
5 = Discordo

QUESTÕES	RESPOSTAS (Escore)
1) As instruções dadas foram suficientes para a realização do tratamento clareador em domicílio?	
2) O material foi fácil de usar?	
3) Não interfere quando conversa?	
4) Confortável durante a aplicação?	
5) Nenhum desconforto após a aplicação?	
6) Sabor agradável?	
7) Resultou num efeito clareador satisfatório?	

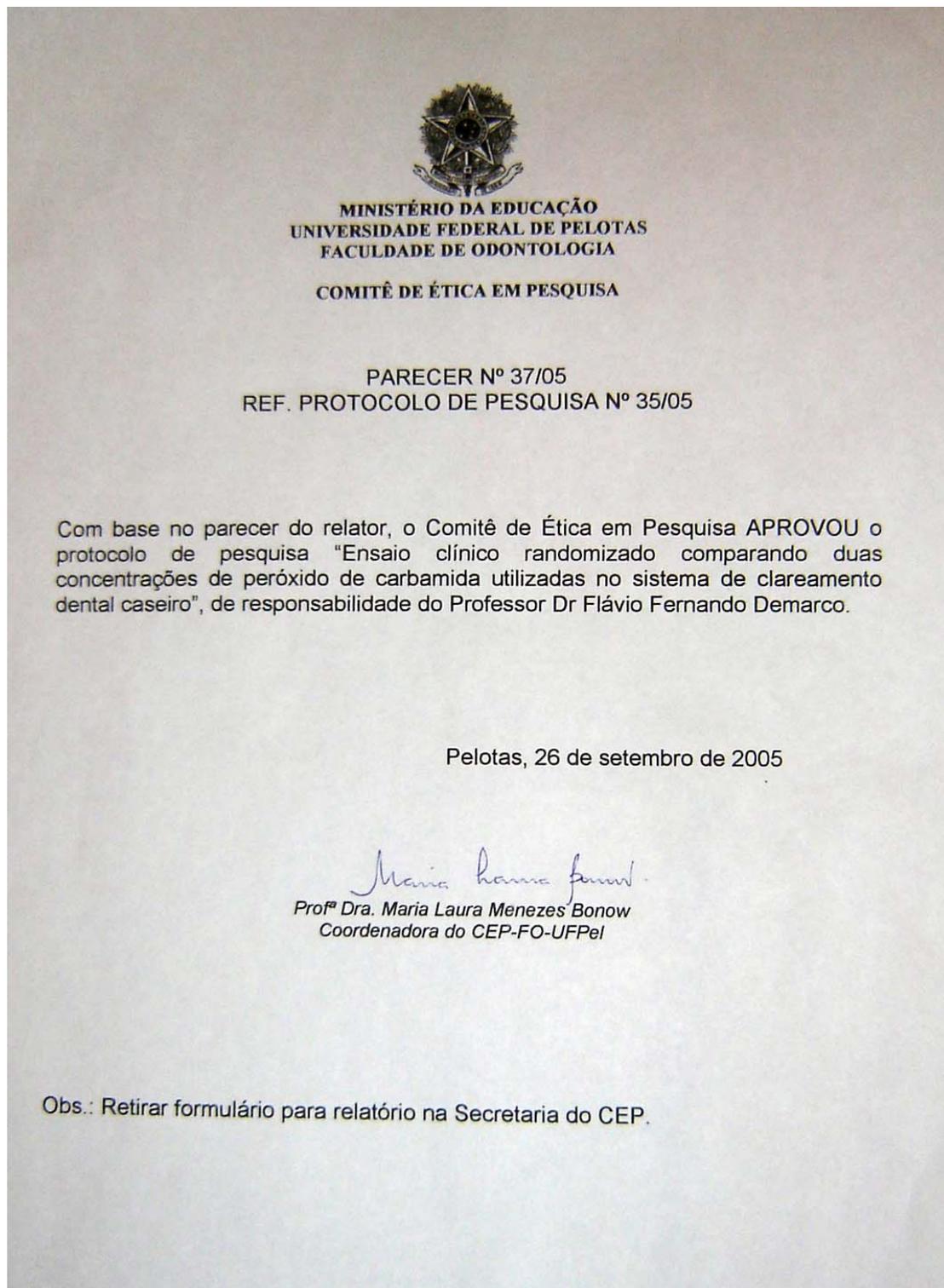
Assinatura do paciente

Apêndice 7: Modelo Teórico.



ANEXOS

Anexo 1: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da FOUFPel.



Anexo 2: Códigos da OMS para cárie dentária.

Códigos	
DENTES PERMANENTES	CONDIÇÃO/ ESTADO
Coroa	
0	HÍGIDO
1	CARIADO
2	RESTAURADO MAS COM CÁRIE
3	RESTAURADO E SEM CÁRIE
4	PERDIDO DEVIDO À CÁRIE
5	PERDIDO POR OUTRAS RAZÕES
6	APRESENTA SELANTE
7	APOIO DE PONTE OU COROA
8	NÃO ERUPCIONADO - RAIZ NÃO EXPOSTA
T	TRAUMA (FRATURA)
9	DENTE EXCLUÍDO

Anexo 3: Ficha para avaliação da sensibilidade dentária.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia - Dentística Restauradora

Ficha para avaliação do grau de sensibilidade dentária

FICHA N.º

Nome do paciente:

Sensibilidade	Nenhuma	Leve	Moderada	Considerável	Severa
Escores	1	2	3	4	5

	1ª Semana de tratamento						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Sensibilidade (escores)							

	2ª Semana de tratamento						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Sensibilidade (escores)							

	3ª Semana de tratamento						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Sensibilidade (escores)							

	1 Semana após o tratamento						
	1º dia	2º dia	3º dia	4º dia	5º dia	6º dia	7º dia
Sensibilidade (escores)							

Assinatura do paciente

Anexo 4: Questionário OI DP.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Pós-Graduação em Odontologia - Dentística Restauradora

QUESTIONÁRIO SÓCIOECONÔMICO E COMPORTAMENTAL

FICHA N.º

Nome do paciente:

Aviso 1: Este questionário não possui respostas certas ou erradas, os dados são de caráter sigiloso e seu nome não será associado com qualquer uma das respostas dadas (não esquecer de preencher TODOS os campos → muito importante!)

ESCOLARIDADE DO ALISTANDO

1. Você estudou? Até que série? A resposta deve ser em tempo de estudo/ anos de estudo
 _____ (88) Não sabe

ANOEST
 |__|

ESCOLARIDADE DOS PAIS

2. Até que série seu pai estudou na escola?

EDPAI |__|

R: _____.

3. Até que série sua mãe estudou na escola?

EDMAE |__|

R: _____.

FAMÍLIA E RENDA

Aviso 2: Agora, eu gostaria de fazer algumas perguntas a respeito da sua família e da renda mensal de vocês.

4. No mês passado, quanto receberam as pessoas da casa?

Pessoa 1: R\$ _____.

Pessoa 2: R\$ _____.

Pessoa 3: R\$ _____.

Pessoa 4: R\$ _____.

Pessoa 5: R\$ _____.

Pessoa 6: R\$ _____.

Renda Total: R\$ _____.

REND1 |__|

REND2 |__|

REND3 |__|

REND4 |__|

REND5 |__|

REND6 |__|

RENDT |__|

5. Você está trabalhando no momento?

TRABAEXM

(1) Sim

(2) Não, desempregado há _____ meses.

(3) Estudante

|__|

- (4) Outro
(99) Ignorado

6. Que tipo de trabalho você faz?

R: _____ . (88) NSA

OCUPAEXM
|__|

SAÚDE E COBERTURA ASSISTENCIAL

7 Como você avalia a sua saúde geral no último mês?

SAUDEGER
|__|

- (1) Excelente
(2) Muito boa
(3) Boa
(4) Razoável
(5) Ruim

8 Você foi ao dentista nos últimos 12 meses?

DENTIS |__|

- (1) Sim
(2) Não
(88) NSA
(99) Ignorado

9 Onde você foi?

ONDE |__|

- (1) Particular
(2) Convênio
(3) Faculdade de Odontologia
(4) Posto de Saúde
(5) Outro: _____ .
(88) NSA
(99) Ignorado

10 Por que você foi ao dentista?

RAZAODEN
|__|

- (1) Dor de dente
(2) Revisão/*check-up*
(3) Extrair um dente
(4) Limpeza/Profilaxia
(5) Outros tratamentos
(6) Não sabe
(88) NSA

11 Você está satisfeito com a aparência de seus dentes?

APARDEN
|__|

- (1) sim
(2) não
(3) razoavelmente
(4) não sabe

12 Você já usou aparelho em seus dentes?

APAREL |__|

- (1) sim
(2) não
(3) não sabe

Eu tenho aqui uma lista de atividades que incluem aquelas que você desempenha (faz) na sua vida diária. Você vai me dizer se os seus dentes causaram qualquer dificuldade na sua habilidade, para desempenhar (fazer) qualquer destas atividades nos últimos seis meses. Vou ler uma a uma e você vai pensar e me responder:

CARTÃO 1

13- Nos últimos seis meses, os seus dentes causaram alguma dificuldade para você.....?

(Para cada atividade, ler o enunciado da pergunta acima e marcar no cartão):

- (1) Sim
- (2) Não
- (9) Não sabe.

(Anotar **SIM** se tiver problema com qualquer uma destas atividades).

(Se a resposta for **NÃO para todas estas atividades**, preencher as perguntas seguintes com 99 e terminar a entrevista).

LISTA DE ATIVIDADES

Comer o que você quiser, morder maçãs, cenoura crua, beber alimentos frios ou quentes.	13oidp.1	<input type="text"/>
Falar, pronunciar alguma palavra, principalmente começada com "s".	13oidp.2	<input type="text"/>
Limpar a boca, por exemplo, escovar os dentes.	13oidp.3	<input type="text"/>
Mostrar os dentes sem se sentir envergonhado(a) ou constrangido(a); ex: ao sorrir ou gargalhar, ao falar, ao abrir sua boca.	13oidp.4	<input type="text"/>
Manter seu estado emocional tornando-o(a) mais emotivo(a); ex: chorar fácil, ficar triste ou facilmente mais irritado(a) que o normal.	13oidp.5	<input type="text"/>
Realizar suas tarefas escolares usuais ou seus estudos; ex: falta de concentração durante as aulas, faltar às aulas.	13oidp.6	<input type="text"/>
Sair com os seus amigos (ex: festas, passeios, reuniões).	13oidp.7	<input type="text"/>
Praticar outras atividades-esportes.	13oidp.8	<input type="text"/>
Dormir.	13oidp.9	<input type="text"/>

CARTÃO 2

(Para cada atividade respondida como **1=SIM** no CARTÃO 1, fazer a pergunta abaixo)

14 - A dificuldade para..... que você teve ocorreu regularmente nos últimos 6 meses ou esporadicamente (somente em parte deste tempo) ?

(Para cada atividade, ler o enunciado da pergunta acima, e marcar no cartão):

- 1=regularmente
- 2=esporadicamente
- 8=não se aplica
- 9=não sabe

LISTA DE ATIVIDADES

Comer o que você quiser, morder maçãs, cenoura crua, beber alimentos frios ou quentes.	14oidp.1	<input type="text"/>
Falar, pronunciar alguma palavra, principalmente começada com "s".	14oidp.2	<input type="text"/>
Limpar a boca, por exemplo, escovar os dentes.	14oidp.3	<input type="text"/>
Mostrar os dentes sem se sentir envergonhado(a) ou constrangido(a); ex: ao sorrir ou gargalhar, ao falar, ao abrir sua boca.	14oidp.4	<input type="text"/>
Manter seu estado emocional tornando-o(a) mais emotivo(a); ex: chorar fácil, ficar triste ou facilmente mais irritado(a) que o normal.	14oidp.5	<input type="text"/>

Realizar suas tarefas escolares usuais ou seus estudos; ex: falta de concentração durante as aulas, faltar às aulas.	14oidp.6	<input type="text"/>
Sair com os seus amigos (ex: festas, passeios, reuniões).	14oidp.7	<input type="text"/>
Praticar outras atividades - esportes.	14oidp.8	<input type="text"/>
Dormir.	14oidp.9	<input type="text"/>

CARTÃO 3

(Para cada atividade respondida como **1=REGULARMENTE** no CARTÃO 2, fazer a pergunta abaixo)

15- Durante os últimos 6 meses quantas vezes você teve dificuldade de

(Para cada atividade, ler o enunciado da pergunta acima, e marcar no cartão):

- 1=menos de uma vez ao mês
- 2=uma ou três vezes por mês
- 3=uma ou três vezes por semana
- 4=três a quatro vezes por semana
- 5=todos ou quase todos os dias
- 8=não se aplica
- 9=não sabe

LISTA DE ATIVIDADES

Comer o que você quiser, morder maçãs, cenoura crua, beber alimentos frios ou quentes.	15oidp.1	<input type="text"/>
Falar, pronunciar alguma palavra, principalmente começada com "s".	15oidp.2	<input type="text"/>
Limpar a boca, por exemplo, escovar os dentes.	15oidp.3	<input type="text"/>
Mostrar os dentes sem se sentir envergonhado(a) ou constrangido(a); ex: ao sorrir ou gargalhar, ao falar, ao abrir sua boca.	15oidp.4	<input type="text"/>
Manter seu estado emocional tornando-o(a) mais emotivo(a); ex: chorar fácil, ficar triste ou facilmente mais irritado(a) que o normal.	15oidp.5	<input type="text"/>
Realizar suas tarefas escolares usuais ou seus estudos; ex: falta de concentração durante as aulas, faltar às aulas.	15oidp.6	<input type="text"/>
Sair com os seus amigos (ex: festas, passeios, reuniões).	15oidp.7	<input type="text"/>
Praticar outras atividades-esportes	15oidp.8	<input type="text"/>
Dormir.	15oidp.9	<input type="text"/>

CARTÃO 4

(Para cada atividade respondida como **2=ESPORADICAMENTE** no CARTÃO 2, fazer a pergunta abaixo)

16 - Durante os últimos 6 meses quantas vezes você teve dificuldade de

(Para cada atividade, ler o enunciado da pergunta acima, e marcar no cartão):

- 1=por mais ou menos 5 dias
- 2=mais de 5 dias até um mês
- 3=mais de 1 mês até 2 meses
- 4=mais de 2 meses até 3 meses
- 5=mais de 3 meses

8=não se aplica
9=Não sabe.

LISTA DE ATIVIDADES

Comer o que você quiser, morder maçãs, cenoura crua, beber alimentos frios ou quentes.	16oidp.1	
Falar, pronunciar alguma palavra, principalmente começada com "s".	16oidp.2	
Limpar a boca, por exemplo, escovar os dentes.	16oidp.3	
Mostrar os dentes sem se sentir envergonhado(a) ou constrangido(a); ex: ao sorrir ou gargalhar, ao falar, ao abrir sua boca.	16oidp.4	
Manter seu estado emocional tornando-o(a) mais emotivo(a); ex: chorar fácil, ficar triste ou facilmente mais irritado(a) que o normal.	16oidp.5	
Realizar suas tarefas escolares usuais ou seus estudos; ex: falta de concentração durante as aulas, faltar às aulas.	16oidp.6	
Sair com os seus amigos (ex: festas, passeios, reuniões).	16oidp.7	
Praticar outras atividades - esportes	16oidp.8	
Dormir.	16oidp.9	

CARTÃO 5

(Para cada atividade respondida como **1=SIM** no **CARTÃO 1**, fazer a pergunta abaixo)

Vou lhe perguntar agora sobre a severidade (gravidade da limitação da atividade), isto é, que tanto a atividade foi afetada.

Numa escala de 0 a 5 me fale o número que melhor representa esta severidade.

17 - Qual a resposta melhor que representa a severidade desta limitação na vida diária de você, quanto esta atividade foi afetada?

(Para cada atividade, ler o enunciado da pergunta acima, e ler também o que representa a escala de 0 a 5 e depois marcar no cartão:

- 0=atividade não afetada
- 1=atividade muito pouco afetada
- 2=atividade pouco afetada
- 3=atividade moderadamente afetada
- 4=atividade muito afetada
- 5=atividade extremamente afetada
- 8=não se aplica
- 9=não sabe)

LISTA DE ATIVIDADES

Comer o que você quiser, morder maçãs, cenoura crua, beber alimentos frios ou quentes.	17oidp.1	
Falar, pronunciar alguma palavra, principalmente começada com "s".	17oidp.2	
Limpar a boca, por exemplo, escovar os dentes.	17oidp.3	
Mostrar os dentes sem se sentir envergonhado(a) ou constrangido(a); ex: ao sorrir ou gargalhar, ao falar, ao abrir sua boca.	17oidp.4	
Manter seu estado emocional tornando-o(a) mais emotivo(a); ex: chorar fácil, ficar triste ou facilmente mais irritado(a) que o normal.	17oidp.5	
Realizar suas tarefas escolares usuais ou seus estudos; ex: falta de concentração durante as aulas, faltar às aulas.	17oidp.6	

Sair com os seus amigos (ex: festas, passeios, reuniões).	17oidp.7		
Praticar outras atividades-esportes	17oidp.8		
Dormir.	17oidp.9		

18- Qual foi a maior causa da sua dificuldade para **(ATIVIDADE)**?

1=Desconforto

2=Dor

3=Limitação de função (Como, por exemplo, deixar de abrir a boca)

4=Insatisfação com a aparência

5=Outros. Qual?

Comer o que você quiser, morder maçãs, cenoura crua, beber alimentos frios ou quentes.	18oidp.1		
Falar, pronunciar alguma palavra, principalmente começada com "s".	18oidp.2		
Limpar a boca, por exemplo, escovar os dentes.	18oidp.3		
Mostrar os dentes sem se sentir envergonhado(a) ou constrangido(a); ex: ao sorrir ou gargalhar, ao falar, ao abrir sua boca.	18oidp.4		
Manter seu estado emocional tornando-o(a) mais emotivo(a); ex: chorar fácil, ficar triste ou facilmente mais irritado(a) que o normal.	18oidp.5		
Realizar suas tarefas escolares usuais ou seus estudos; ex: falta de concentração durante as aulas, faltar às aulas.	18oidp.6		
Sair com os seus amigos (ex: festas, passeios, reuniões).	18oidp.7		
Praticar outras atividades- esportes.	18oidp.8		
Dormir.	18oidp.9		

19- Agora pense, considerando a causa da sua dificuldade em **(ATIVIDADE)** em maior detalhe, qual das opções abaixo você considera a **CONDIÇÃO ESPECÍFICA** da sua dificuldade em **(ATIVIDADE)**.

1=não sei

2=dor de dente

3=falta de dente

4=dente com mobilidade, mole

5=cor dos dentes

6=posição dos dentes (dentes tortos ou muito para frente, espaços)

7= forma ou tamanho dos dentes

8=deformidade da boca ou da face

9=aftas

10=sensação de boca seca

11=mau hálito

12=alteração no paladar

13=gosto ruim na boca

14=sangramento nas gengivas

15=gengiva afastada, alta

16=abscesso gengival (pus)

17=barulho ao abrir ou fechar a boca

18=dificuldade para abrir a boca

19=restauração mal feita

20=dentadura ou prótese mal adaptada

21=aparelho ortodôntico

22=outro motivo

Comer o que você quiser, morder maçãs, cenoura crua, beber alimentos frios ou quentes.	19oidp.1	__
Falar, pronunciar alguma palavra, principalmente começada com "s".	19oidp.2	__
Limpar a boca, por exemplo, escovar os dentes.	19oidp.3	__
Mostrar os dentes sem se sentir envergonhado(a) ou constrangido(a); ex: ao sorrir ou gargalhar, ao falar, ao abrir sua boca.	19oidp.4	__
Manter seu estado emocional tornando-o(a) mais emotivo(a); ex: chorar fácil, ficar triste ou facilmente mais irritado(a) que o normal.	19oidp.5	__
Realizar suas tarefas escolares usuais ou seus estudos; ex: falta de concentração durante as aulas, faltar às aulas.	19oidp.6	__
Sair com os seus amigos (ex: festas, passeios, reuniões).	19oidp.7	__
Praticar outras atividades-esportes	19oidp.8	__
Dormir.	19oidp.9	__

Data da entrevista: ____/____/____

Nome do examinador: _____

Assinatura do paciente: _____