LUCIANA PION ANTONIO

**Custo-eficácia do diamino fluoreto de prata a 30% no controle da progressão
de lesões de cárie em esmalte na oclusal de molares em erupção: estudo
clínico controlado e randomizado**

São Paulo

2016

LUCIANA PION ANTONIO

Custo-eficácia do diamino fluoreto de prata a 30% no controle da progressão de lesões de cárie em esmalte na oclusal de molares em erupção: estudo clínico controlado e randomizado

Versão Original

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Odontopediatria

Orientador: Profa. Dra. Mariana Minatel Braga

São Paulo

2016

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Antonio, Luciana Pion.

Custo-eficácia do diamino fluoreto de prata a 30% no controle da progressão de lesões de cárie em esmalte na oclusão de molares em erupção: estudo clínico controlado e randomizado / Luciana Pion Antonio ; orientador Mariana Minatel Braga. -- São Paulo, 2016.

129 p. : fig., tab., graf.; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Odontopediatria. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão original

1. Cárie dentária. 2. Cariostático. 3. Higiene bucal. 4. Escovação dentária. I. Braga, Mariana Minatel. II. Título.

Antonio LP. Custo-eficácia do diamino fluoreto de prata a 30% no controle da progressão de lesões de cárie em esmalte na oclusal de molares em erupção: estudo clínico controlado e randomizado. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: / /2016

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

*Aos meu país, **Rita** e **José Carlos**, que me ensinaram o caminho do bem, do amor e que sempre ficam ao meu lado, me incentivando e apoiando para que os meus sonhos se tornem realidade...*

*Ao meu amor, **Lucas**, por ser meu companheiro e ser tão compreensivo, calmo e paciente, por cuidar de mim e me desejar sempre o bem...*

*Ao meu sobrinho, **Theo**, pela sua existência e por fazer os meus dias ainda mais felizes e especiais...*

...dedico à vocês este trabalho, com todo o meu coração!

AGRADECIMENTOS

À Deus, pelo dom da vida. Com toda certeza só cheguei onde estou hoje, porque Ele esteve ao meu lado em todos os momentos, me guiando da melhor forma. Foi Ele quem me socorreu nos momentos mais difíceis, segurou na minha mão e me faz sentir a sua presença a cada dia. Obrigada meu Pai pela tua grandeza, pelo seu amor incondicional. Obrigado pelo carinho, pelo cuidado com minha família e por nunca desistir de mim!

À minha família que me apoiou durante toda a caminhada!

À minha mãe Rita... Mãe eu não tenho palavras para agradecer tudo o que você fez e faz por mim. Se eu tivesse que escolher outra mãe, eu escolheria você de novo mil vezes. Você é um exemplo de mulher, mãe, amiga, profissional. Nunca conheci uma pessoa tão bondosa, esforçada, que não tem medo do trabalho, que está sempre disposta a ajudar independente de quem seja. Com você, eu aprendi a dar valor aos mínimos detalhes, você me ensinou a ir atrás dos meus sonhos e a lutar pelo o que eu acredito. Sou uma pessoa muito privilegiada e todos os dias eu agradeço a Deus, porque ele me escolheu para ser sua filha. Obrigada mãe! O meu amor por você é infinito...

Ao meu pai, José Carlos, por toda a paciência e amor. Obrigada por ter me escutado tantas vezes e por ter me dado os melhores conselhos, principalmente os conselhos amorosos, né pai? Obrigada por ser esse pai atrapalhado, divertido e brincalhão. Tenho as melhores histórias para contar e você sempre foi o protagonista. Te amo muito!

Ao meu namorado e amor Lucas... Amor você esteve comigo durante toda essa jornada. Teve paciência e foi muito compreensivo, principalmente durante esses últimos meses em que eu estava na reta final para entregar a dissertação. Você é um homem de coração bom. Não tem uma pessoa que se sinta mal ao seu lado. Você é dono de muitos sorrisos, porque sempre consegue ver o lado bom das coisas, mesmo nos piores momentos. Aproveito também, para te pedir desculpas, pois muitas vezes

descontava em você a minha ansiedade. Mesmo assim, você estava sempre calmo para me ajudar. Obrigada por ter entrado na minha vida e fazer os meus dias mais felizes! Te amo!

Aos meus irmãos, **Daniel** e **Beatriz**. Deus é muito perfeito! Eu digo isso, porque ele sabia exatamente o que passaríamos e que precisaríamos uns dos outros. Apesar das discussões bobas de irmãos, vocês sempre me defenderam com unhas e dentes. Não imagino nem por um segundo como seria a minha vida sem vocês. Passamos por muitas dificuldades juntos, mas sempre estávamos e estaremos juntos. **Dani**, você é uma das pessoas mais fortes que eu conheço. Você nem faz ideia o quanto eu admiro! **Bia**, minha melhor amiga, você é linda e uma mãe surpreendente. Obrigada por vocês existirem!

Ao meu sobrinho **Theo**... Você foi presente de Deus! Mesmo que você tenha chegado agora em nossas vidas e que ainda demore alguns anos para ler isso, não tinha como eu não te agradecer. Você mudou as nossas vidas de um jeitinho, menino... Você veio sem que ninguém estivesse esperando, mas agora, parece que a vida faz ainda mais sentido depois que vimos você pela primeira vez. A dinda te ama muito e eu vou estar sempre aqui para te ajudar. Te amo gordão!

Aos meus avós, **Orlando** e **Lourdes**, por serem os melhores avós do mundo! Vô, o senhor foi um segundo pai para mim. Nunca deixou que faltasse nada. O senhor sempre teve muita paciência com os netos. Nunca vou me esquecer de que quando criança, o senhor colocava os sete netos para ir passear e nos levava em todos os parquinhos da cidade num só dia, além de empurrar os sete balanços de uma só vez. Vó, com a senhora eu aprendi tantas coisas... A cozinhar, a bordar, a ser caprichosa, a amar deixar a casa limpinha e o principal, a cuidar da família e querer que todos fiquem sempre unidos. Amo vocês!

Aos meus cunhados, **Guilherme** e **Thaiane**, por cuidar dos meus irmãos e por serem cunhados espetaculares. **Gui**, você tem uma alegria contagiante. Ver você desanimado é a coisa mais difícil deste mundo. Obrigada por ser o pai do Theo e de cuidar dele. **Thai**, você é doce e tem um dom. Obrigada por ser sempre serena e ler as passagens mais lindas da bíblia nos momentos em que mais precisamos.

Aos meus padrinhos, **Orlando e Cecília**, que cuidam de mim como se fossem os meus pais. **Tatão** rezo todos os dias para que Deus conserve esta criança que existe dentro de você e para que sua família seja eternamente unida. Obrigada pelos cuidados e pelos puxões de orelha, mesmo que seja apenas com o olhar. **Tia Cê** falar de você é muito fácil, porque muitas das coisas que vejo em você, vejo também em mim. Você é forte, guerreira, ama ver a família reunida, nunca deixa a peteca cair e faz um almoço para um batalhão em 30 segundos. Você foi uma das pessoas que mais me deu força durante todo esse processo e suas orações por mim foram essenciais para que tudo desse certo.

À todos os meus tios, **Carla, Ricardo, Rodrigo, Juliana, Fátima, Fernando, Luiz e Iracema**. Apesar do pouco contato com alguns, devido a correria do dia a dia, tenho certeza que vocês sempre ficam muito felizes e orgulhosos com as minhas conquistas. Em especial, a minha tia **Carla** (não tinha como não te chamar de tia aqui. Desculpe!) que confia no meu trabalho como dentista e vem todos os meses do interior para o tratamento na especialização. Além de ser dona da risada mais engraçada, de ser companheira de papo por horas no telefone e de ser uma super tia. Também ao meu tio **Ricardo**, por me deixar calma com as dificuldades do mestrado e dizer sempre: "Tudo vai dar certo!". Depois dessa correria, vamos levar a tia Cê para Aracajú, para dançar forró e beber munhão, o que você acha?

Aos meus primos, **Ana Laura, André, Matheus, Juliana, Felipe, João, Antonio, Iracema, Fernando e Marcos**, por todos os momentos juntos e pelas risadas.

À minha sogra, **Cidinha**, que sempre me acolheu tão bem em sua casa e sempre me deixou à vontade, como se fosse a minha própria casa. Obrigada pela paciência, por ser tão carinhosa comigo e por me acompanhar sempre nas voltinhas no centro de São José.

À minha querida orientadora **Mariana! Mari**, você é um exemplo a ser seguido. Todo o seu empenho, dedicação e amor pelo o que faz é admirável. Você fez parte da minha formação e se hoje, eu também sou apaixonada pela pesquisa clínica, pela odontopediatra e pelos estudos, foi porque tive você como espelho. Tudo começou na graduação, quando você foi minha professora em Araras e me convidou para

reavaliar seus pacientes. Ali você já tinha plantado uma sementinha em mim, mas aquele ainda não era o momento. Então, em 2012 te encontrei, por um acaso, nos corredores da USP e em 2015 ingressei no mestrado. Sou muito grata por ter confiado a mim uma pesquisa de tamanha importância e relevância clínica. Apesar da minha inexperiência com pesquisa clínica, você sempre teve muita paciência e amor para me ensinar. Quando entrei no mestrado me sentia como um bebê que está começando a engatinhar. A caminhada foi longa, mas hoje, chegar até aqui, e entregar uma dissertação de mestrado pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo me enche de orgulho. E me enche ainda mais de orgulho dizer que foi você que me orientou durante todo esse tempo. A professora que me dava uns puxões de orelha, mas que também segurava na minha mão e me mostrava passo a passo do que eu deveria fazer. A professora que me ofereceu as maiores oportunidades até hoje dentro da área acadêmica. A professora que me escutou por diversas vezes chorar por problemas pessoais, mas que parava tudo o que estava fazendo só para me ouvir. A professora que me acolheu rapidamente. Você não mediu esforços para que eu entregasse essa dissertação, passando dias e noites sem descanso (até mesmo no dia do seu aniversário) e você só faz isso, porque realmente ama o que faz. Você tem um dom **Mari**, e rezo para que Deus o conserve sempre! Também preciso agradecer o **Caio** e o **Fefe** que dividem você conosco e que nos acolhem como se fossem da família. E somente te agradecer seria pouco frente a tudo o que você fez por mim. Hoje, eu só tenho a agradecer!

À **Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - FOUSP** e a todos os funcionários que de alguma maneira contribuíram para que eu recebesse o título de mestre.

Em especial, aos funcionários e professores da **disciplina de Odontopediatria!**

Aos funcionários **Anne, Fafá, Júlio e António!** Acho que foram poucas as vezes em que recebi um NÃO de vocês. Mas se não podiam me ajudar naquele momento, vocês não mediam esforços para me socorrerem. Serei eternamente grata. Muito obrigada!

Aos professores da disciplina:

Professor **Marcelo**! Apesar do pouco contato que tivemos, admiro muito o seu trabalho e tenho muito respeito pelo senhor!

Professora **Ana Lúcia**! A sua paciência e a sua calma são contagiantes. Foi você e o professor Marcelo que fizeram a minha entrevista para o mestrado e já, naquele momento, você foi muito acolhedora.

Professora **Ana Estela**! Um dia eu quero ser lady assim como você! Professora, a senhora sempre foi muito delicada e atenciosa comigo. Obrigada!

Professora **Salete**, a professora simpatia! É admirável o que a senhora fez e tem feito durante a sua jornada – um exemplo de mulher!

Professora **Márcia**! Aprendi que uma simples consulta de orientações ao paciente pode ser mais importante do que parece. Você não atende um paciente, você dá uma aula! Parabéns pela excelente profissional que é!

Professor **Imparato**! Ficar com o senhor uma manhã na clínica de adolescentes foi sensacional! O senhor consegue contagiar todos os alunos que estão ao seu lado e tenho certeza que já foi inspiração para muitos alunos que hoje, se tornaram professores.

Professora **Dani**! Acho que nunca te vi brava. Sempre está com um sorriso no rosto e anda sempre muito elegante! Obrigada por ser sempre tão prestativa!

Professor **Fausto**! Confesso que sempre tive um medinho de conversar ou cruzar com você nos corredores (na verdade, ainda tenho). Mas talvez, isso seja devido ao enorme respeito que tenho pelo seu trabalho. Você é uma das pessoas mais inteligentes que eu conheço. Fique muito feliz ao receber um elogio seu quando fiz a apresentação do SBPqO. Obrigada por nos inspirar todos os dias com suas ideias incríveis!

Aos meus **amigos e colegas da odontopediatria...** Obrigada pelo convívio durante esses anos. Vocês fizeram toda a diferença e cada um tem um lugarzinho especial no meu coração. **Ju Kimura**! Uma noite qualquer você me enviou a seguinte mensagem: “Lu, você tem evoluído muito e está mais segura na clínica”. Isso foi muito importante para mim e me fez confiar mais. Obrigada! **Andressa**! Apesar da pouca convivência, te desejo tudo de melhor nesta nova fase. **Bia**! Te conheço a pouquíssimo tempo, mas já pude perceber o quão esforçada é. Está sempre disposta a ajudar e foi uma das pessoas que mais me deu força nesta reta final. Muito obrigada!

Rafa! Sua alegria contagia e é um ótimo professor. Agradeço a você e a **Sophie** pelas risadas e visita à minha casa. Voltem sempre! **Levy!** Dono de uma das melhores aulas que já assistí na vida. Você é um super professor! **Taci!** Obrigada pelos bolinhos no final de tarde na Sôdie e na padaria do Caio Castro que nos tiravam da árdua rotina. **Aline!** Pelos desabafos do dia a dia. **Jenny!** Uma mulher forte e que não deixa se abater por nada. Sua velocidade de publicar artigos é incrível! **Thaís Cordeschil!** Você é muito engraçada e não tem tempo ruim. A volta de Araçatuba foi muito divertida ouvindo suas histórias. **Gabi!** Super elegante e dedicada em tudo o que faz! **Gustavo** você faz muita falta! Com você, também não tinha tempo ruim e registrava os melhores momentos da disciplina com seu aparato mirabolante de fotografias. **Evelyn!** Doçura sem igual. Sempre se preocupou comigo e me incentivou com minhas vendinhas de jalecos e bichinhos. Te desejo só alegrias! **Ivonne!** Dança uma salsa como ninguém. Obrigada pelos momentos em que convivemos e pela força na pré-qualificação. Isso fez toda a diferença! **Tamara!** Confesso que achava que você não gostava muito de mim no início. Mas aí, o Juan me dizia: “Bobagem. Ela te adora!” E hoje o sentimento é recíproco. Você é uma maluca por Odontopediatria e é uma profissional incrível! **Ana Flávia!** Foi a primeira defesa de doutorado que fui assistir. Comentei com a **Alê:** “Ah foi tranquila a defesa”, e então: “Mas a Ana sabia responder tudo com muita segurança”. A partir daquele momento, comecei a te ver com outros olhos e comecei a te admirar ainda mais. **Bel!** A pessoa mais pró ativa deste planeta. Sempre disposta a ajudar e nunca, mas nunca está com preguiça ou cansada. Me ensina? **Laysa!** Menina meiga e de coração enorme. Obrigada por sempre estar disposta a me ajudar. Nossas conversas sempre foram muito confortantes. **Nathú!** Com a sua inteligência e delicadeza você vai longe. Você e a **Ivonne** me surpreenderam na minha qualificação ao me darem uma cartinha. Levarei isso para sempre. Obrigada! **Mari!** Temos mais coisas em comum do que imaginávamos. Você parecia ser tão durona, mas na verdade é muito sensível. **Edú!** Te conheci na clínica de Adolescentes e você sempre foi muito solícito comigo. **Carol!** Uma das viagens mais legais que já fiz, foi com você e as meninas no Grupo de 2015. Com você não tinha tempo ruim e não podíamos perder tempo. Aproveitamos muito! **Tha tha!** Que gostoso poder ver uma aula sua. Sua defesa foi de tirar o chapéu. Você é uma pessoa maravilhosa. Obrigada por me ouvir e me dar apenas bons conselhos! **Carmela!** Hoje eu não sou dançarina no Municipal, você não virou minha sócia e nós não ficamos ricas com a venda de bichinhos. Mas, acredito que somos muito felizes

com a cariologia e a endodontia, né? **Laurinha!** Nossos almoços na cozinha da pós fizeram com que nos aproximássemos ainda mais. Espero que a nossa amizade cresça a cada dia. E borá marcar mais lanchinhos! **Bruna!** A Barbie da pediatria. Bru, eu encho muito você, mas você sabe que eu te adoro, né BFF? Nós nos aproximamos bastante agora e sua companhia me deixa muito feliz! **Javier!** Aonde quer que eu esteja você sempre vem me cumprimentar com alegria. **Deise!** A empatia por você é clara! Obrigada por me ajudar tantas vezes a tentar resolver problemas no meu computador. **Rodrigo!** Apesar da pouca convivência, te acho muito divertido. Só te desejo coisas boas! **Juanito,** meu amigo grego! Eu não tenho o que dizer de você e como te agradecer! Você abraçou a ideia da pesquisa dos molares e tratou os pacientes como se fossem seus. As nossas idas para o trailer eram muito gratificantes e eu aprendi demais com você. Para mim, você é uma das celebridades do mundo da cárie e eu fico muito feliz de ser sua amiga! Volta a morar no Brasil? **Ju Mattos!** Te admiro pelo seu caráter e por ser uma super mãe. Obrigada pelo convívio durante as clínicas da graduação e pelos ensinamentos. **Alê!** Foi uma das primeiras pessoas que conheci na USP. Obrigada por ir atender os meus pacientes do trailer mesmo nas férias de dezembro e janeiro. Com certeza fez toda a diferença! **Murici!** O que falar de você? É um grande amigo, um amigo para todas as horas. Seja no forró, no Outback, na USP, no trailer, lá estava o Muri. Sempre alegre e sorridente. Anestesiava uma criança como ninguém e me ajudou demais com os pacientes dos molares. Meu amigo, você é admirável e agradeço ao Papai do céu por você ter vindo do México para fazer as nossas vidas mais felizes. Muito obrigada por tudo! **Bethinha!** A “relações sociais” da USP. Não tem uma pessoa que não te respeite e não goste de você. Com seu jeitinho meigo conquistou a todos. Obrigada pelas nossas peripécias na salinha. Entre danças e cafezinhos a gente se divertia. **Isa!** A pessoa mais organizada que eu conheço. Desde a clínica de adolescentes eu admiro o seu trabalho e competência. Você também faz parte do ranking dos mais apaixonados pela odontopediatria. Além disso, entre aluna de pós-graduação e professora, consegue também ser mãe. Obrigada por toda ajuda com a pesquisa, por tirar muitas dúvidas minha e também por me ajudar a conhecer o ORCA. Ano que vem te encontro em Oslo, hein! **Fer!** Minha super companheira de pós. Com você eu passei a maior parte do tempo. Muitas vezes, mais do que com a minha própria família. Foram muitas conversas, choros, desabafos, muitas risadas, aulinhas de forró, comidinhas em casa, congressos, inglês, almoços...Ufa! **Fer,** você foi uma

irmãzona e eu só tenho a agradecer por Deus ter colocado você no meu caminho. Sempre super disposta a ajudar, inclusive para que esta dissertação fosse entregue. Meu eterno muito obrigada! Às meninas de IC **Raissa, Duda, Rê, Isinha, Gabi, Ana e Raquel**. Muito obrigada por tudo. Cada uma contribuiu positivamente para que este trabalho caminhasse gloriosamente da maneira que foi. Também não poderia deixar de agradecer a **Camila**! Sei que ela não verá este agradecimento tão cedo, pois é a avaliadora totalmente cega d estudo, mas gostaria de dizer o quanto sou grata pelo amor e cuidado que ela está tendo com os pacientes da pesquisa. Um dia, prometo sentar com você para tomar um café e te contar absolutamente tudo da pesquisa.

Gostaria também de agradecer, os **alunos de graduação** e às **estagiárias da clínica de Adolescentes** (em especial a **Daí** que me ajudou diretamente com a pesquisa) que sempre me trataram com muito amor e carinho.

Às tias do cafezinho, **Eva e Key**. Vocês garantiam que tudo estivesse limpinho e organizado para mais um dia de trabalho.

Às meninas da biblioteca, **Glauci e Wania**, e às funcionárias da pós-graduação, **Cátia e Alessandra**! Meu muitooooo obrigada por terem me ajudado da melhor maneira possível para que eu entregasse no prazo a minha dissertação.

Aos **funcionários de Barueri (Meire, Bia, Fabiana)**, mas também a todas as tias da merenda e da limpeza das escolas.

Além disso, muitos professores contribuíram direta ou indiretamente para a execução desta pesquisa e para o meu interesse por esta área. **Karine Cortelazzi, Luciane Zanin e Adriana Ortega**. De maneira especial, gostaria de agradecer ao professor **Kim Ekstrand**! I also thank professor Kim: your dedication to cariology is a huge example for me! Thank you for always being so kind and for help with my research. Certainly your contribution made the difference and I m very grateful for this. Thank you so much.

Às minhas queridas, **Clarissa e Dani Hesse**! Passar um tempinho com vocês aí na Holanda me fez descobrir muitas coisas. Foi uma experiência incrível e de

grande crescimento pessoal e profissional. Obrigada por me deixarem tão à vontade e por me acolherem tão bem.

À **Professora Branca!** Se eu já admirava o seu trabalho antes mesmo te de conhecer pessoalmente, depois das suas considerações no SBPqO deste ano, eu passei a admirar ainda mais. Muito obrigada pela forma com que me arguiu, com muito carinho e delicadeza.

Aos meus **amigos** de longe da pós, mas que torceram para que tudo desse certo. **Lisa e Auro!** Pessoas em que posso contar de olhos fechados. Meus primeiros amigos de São Paulo. Vou levar vocês para o resto da vida e tenho certeza que hoje, vocês estão muito orgulhos de mim. **Lari!** Seja na faculdade ou na balada, pensa em uma menina focada? Amiga tenho certeza que você vai longe. Você é muito dedicada. **Suzane!** Minha irmã. A melhor fase da minha vida aqui em São Paulo você esteve presente. Obrigada por nunca se afastar de mim. **Maria Olívia!** Obrigada por acreditar em mim. O destino fez com que nos afastássemos por um tempo, mas Deus fez com que nossos caminhos se cruzassem novamente. **Dra Ana!** Obrigada por ter paciência comigo e confiar no meu trabalho. Às minhas queridas amigas do peito de Araras: **Crís, Bê, Gabi, Bárbara, Zilda, Ferzy, Fer Linda!** Vocês foram as principais responsáveis pela fase mais intensa e engraçada da minha vida. Com vocês a risada é garantida. Seremos cúmplices para o resto da vida e teremos muitos causos da Lu Lorota para contar. Amo muito vocês, e onde quer que eu esteja sempre estarei torcendo pela felicidade e sucesso de vocês!

Aos meus **colegas de especialização:** **Ivan, Ângelo, Carol, Mirna, Sílvia, Paulinha, Melise, Fernanda, Juliana, Renata.** Obrigada pelas trocas de ordem durante as apresentações dos casos clínicos no seminário, porque vocês sabem, a pós-graduação tem atividades intensas. Vocês são muito especiais e eu não troco essa turma por nada. São os melhores! Aos meus **professores de especialização:** **Paulo, Clóvis, Carlos, Diego, Gabriela e Marcelo.** Obrigada por confiarem em mim e serem sempre muito compreensivos. Obrigada por não medirem esforços para ensinar o melhor e por fazerem isso com tanto carinho, amor e respeito. Em especial, ao Professor **Paulo e Clóvis** que me proporcionaram ministrar minha primeira aula. Isso a gente não esquece! Vocês são demais!

*Aos meus queridos **pacientes** da pesquisa e a todos os **responsáveis**! Vocês abraçaram a causa e entenderam a importância do estudo. Desculpem pelas ligações fora de hora e aos domingos, e pela insistência no comparecimento às consultas. Obrigada por acreditarem na equipe da **FOUSP**.*

*À **Banca examinadora**! Obrigada por lerem com tanto cuidado e amor a minha dissertação. Pelas considerações e sugestões. Muito obrigada!*

*À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP** pelo auxílio prestado (2012/50716-0) e pelo aceite da minha bolsa de estudos (processo 2014/06925-9) para a realização deste trabalho.*

*Serei eternamente grata a todos por contribuírem de alguma forma para que este sonho se tornasse realidade... **Muito obrigada!***

*“Até aqui nos ajudou o **SENHOR**.” (1 Samuel 7:12 RA)*

“Quanto a mim estou a ponto de ser imolado e o instante da minha libertação se aproxima. Combati o bom combate, terminei a minha carreira, guardei a fé. Resta-me agora receber a coroa da justiça, que o Senhor, justo juiz, me dará, e não somente a mim, mas a todos aqueles que aguardam com amor a sua aparição”.

2 Tímóteo 4:7

RESUMO

Antonio LP. Custo-eficácia do diamino fluoreto de prata a 30% no controle da progressão de lesões de cárie em esmalte na oclusal de molares em erupção: estudo clínico controlado e randomizado [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Original.

Embora o diamino fluoreto de prata (DFP) venha mostrando bons resultados para paralisação de lesões de cárie, seu uso no Brasil é diminuto, podendo sua indicação estar sendo subestimada nos dias de hoje. Especula-se que isso seja devido à coloração enegrecida que o DFP pode causar. Além disso, o tratamento com o DFP é um procedimento simples, não invasivo, rápido e que não requer equipamento caro ou infraestrutura de apoio para sua aplicação. Para isso, foi conduzido um estudo controlado e randomizado, de grupos paralelos, no qual foi feita a comparação do uso do DFP a 30% com uma técnica de escovação direcionada em primeiros molares permanentes em erupção, bastante indicada na clínica odontopediátrica, mas que exige a mudança no posicionamento da escova para ser realizada. Devido aos comparadores ativos (tratamento com DFP e orientações quanto à técnica de escovação transversal), serem procedimentos muito diferentes, podendo o paciente ser influenciado e negligenciar as orientações recebidas quanto ao uso da escovação transversal, foi optado pela aplicação de placebo, simulando a aplicação do DFP no grupo da escovação transversal, fornecendo assim, tratamentos semelhantes aos participantes no sentido de se sentirem tratados igualmente ao grupo do DFP pelo dentista. Assim, o primeiro capítulo desta dissertação, tem como objetivo descrever esta nova metodologia com o uso de placebo, realizando análises em termos de custo, aceitabilidade referida pelo participante e adesão aos diferentes tratamentos propostos. A validade do uso desse placebo criado para simular a aplicação do DFP é importante para cumprir o papel que se espera desse tipo de medida, além de ser bem aceita pelos participantes e mostrar viabilidade para sua inclusão em um estudo de eficácia. Já o segundo capítulo, tem como objetivo principal, verificar a relação de custo-eficácia do uso do DFP para a paralisação de lesões de cárie ativa em esmalte na superfície oclusal de primeiros molares permanentes em erupção. Outros desfechos centrados

nos pacientes, como a aceitabilidade e percepção dos responsáveis quanto a estética e a saúde dos dentes de seus filhos, foram também avaliados. Aspectos relacionados ao impacto do desfecho escolhido no que tange à avaliação da eficácia foram também discutidos. Apesar de efeitos semelhantes, as técnicas propostas diferem quanto à adesão e custo para sua implementação, fatores que devem ser considerados na tomada de decisão de tratamento. Além disso, a despeito da possível coloração que cause nos dentes, o tratamento com DFP não causa impacto sob a visão dos responsáveis. Assim, esta dissertação pôde contribuir tanto no aspecto metodológico, discutindo aspectos importantes no delineamento e interpretação de resultados desse tipo de estudo clínico de eficácia, bem como para apontar a possibilidade de boa aceitação do DFP pelos responsáveis, questionada por alguns especialistas, embora para sua implementação em larga escala, para essa finalidade, acompanhamento mais longo e busca por desfechos mais robustos sejam fundamentais.

Palavras-chave: Cárie dentária. Cariostático. Higiene bucal. Escovação dentária.

ABSTRACT

Antonio LP. Cost-efficacy of silver diammine fluoride in controlling caries lesion progression on erupting permanent molars: a randomized clinical trial [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Original.

Although Silver Diamine Fluoride (SDF) has been showed good results in controlling caries lesions, many dentists in Brazil can avoid its use possibly underestimating its indications nowadays due to the staining caused by its usage. On the other hand, treatment with SDF is a simple, non-invasive and quick procedure and it does not require expensive equipment or infrastructure support for its implementation. A randomized clinical trial with two-arm parallel groups was conducted, comparing the treatment of enamel caries lesions with 30% SDF versus cross-toothbrushing technique (usually indicated in pediatric dental clinic and that requires a modification of the toothbrush position to be performed), on occlusal surfaces of erupting first permanent molars. Since both active groups (treatment with SDF and cross tooth-brushing technique instructions) use different procedures and patients can be influenced and neglect the brushing instructions, it was decided to include a placebo application in the cross-toothbrushing technique group, simulating the SDF treatment. Therefore, it was provided a similar treatment for participants in both groups so they could feel equally treated by the operator. Thus, the aim for the first chapter of this dissertation was to describe this new methodology, using the placebo treatment and making cost, acceptability and adherence to the proposed treatment analyses. The validity of using this placebo, created to simulate SDF applications, is important to fulfill the role expected for this type of measure, as well as being well accepted by the participants and show its feasibility to be included in an efficacy study. The second chapter aims to demonstrate the cost-efficacy and the real possibility of promoting the use of SDF in clinical practice for the control of active enamel caries lesions on occlusal surfaces of first erupting permanent molars. Other patient-centered outcomes, as the caregivers' acceptability and perception about the received treatment (related to their children's oral health and aesthetics), were also evaluated. Aspects related to the impact of possible chosen outcomes were also

discussed. Although similar effects were found between groups, both proposed techniques differed in treatment adherence and cost for implementation. These factors should be considered when making treatment decisions. Furthermore, regarding the possible tooth staining caused by SDF, no impact was found on caregivers' perspective. Finally, this study may contribute, in terms of study design methodology, by discussing important aspects in the conception and interpretation of results in studies of clinical efficacy. Besides, it could also help to underlie the possibility of a good acceptance of SDF by parents, commonly questioned by some experts. However, longer follow-up and more robust outcomes analysis are critical for SDF large-scale implementation.

Palavras-chave: Dental caries. Cariostatic agents. Oral hygiene. Toothbrushing.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO GERAL	27
2	PROPOSIÇÃO	31
3	CAPÍTULO I	33
4	CAPÍTULO II	51
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	89
	REFERÊNCIAS	91
	APÊNDICES.....	101
	ANEXOS	123

1 INTRODUÇÃO GERAL

A terapia com fluoretos apresenta papel importante para a prevenção e controle das lesões de cárie (1). Diferentes formas de fluoretos, em diferentes concentrações, vêm sendo usados com estes objetivos na odontologia (2). O diamino fluoreto de prata (DFP) é um agente cariostático empregado desde longa data, tanto na prevenção quanto na paralisação de lesões de cárie, especialmente as envolvendo dentina. Uma revisão sistemática da literatura mostrou que esse quimioterápico tem mostrado superioridade em relação ao uso de vernizes fluoretados (3). Entretanto, esse resultado pode estar relacionado principalmente ao seu potencial de paralisação de lesões de cárie em dentina.

A maioria dos estudos disponíveis tem testado o material para prevenção de lesão em dentes hígidos (4-7), especialmente permanentes, e paralisação de lesões em dentina de dentes decíduos (8-10). Poucos estudos têm se atido ao uso de DFP em lesões em esmalte, com o objetivo de paralisá-las (11, 12). Além disso, não sabemos se existe algum diferencial no mecanismo de ação desse agente cariostático para o tratamento de lesões em dentina e lesões em esmalte.

Basicamente, o que se sabe sobre o mecanismo de ação do DFP, é que o mesmo se baseia na ação dos íons flúor sobre a estrutura inorgânica do dente e a dos íons prata, sobre a parte orgânica; de forma que ambos os íons estariam atuando contra a cárie dentária (13), os primeiros por aumentar a resistência do esmalte à desmineralização graças ao fluoreto de cálcio e os demais, por atuarem como antibacterianos.

Particularmente, em situações de maior dificuldade de controle mecânico do biofilme, como por exemplo, superfícies oclusais de dentes em erupção, o tratamento com DFP poderia favorecer o controle de lesões de cárie ativas em esmalte. As superfícies oclusais dos molares permanentes em erupção apresentam condições favoráveis para o acúmulo de biofilme e desenvolvimento de lesões de cárie (14-16), que ao irromper na cavidade bucal, podem levar, em média, 15 meses para entrar em oclusão com o seu antagonista (15), implicando em um maior risco biológico para o indivíduo.

É sabido que a técnica de escovação transversal tem demonstrado melhor eficácia na remoção de biofilme em superfícies oclusais de dentes em erupção que a

técnica anteroposterior (convencional) (17). Por outro lado, a criança necessitaria alterar o posicionamento da escova, realizando movimentos vestibulo-linguais, durante a execução propostos pela técnica transversal. Embora essa alteração requeira maior habilidade da criança, é possível alcançar sucesso em fazê-la (18). No entanto, com o decorrer do tempo, percebeu-se que a criança tende a esquecer de ou negligenciar esses movimentos modificados (18). Assim, para ser efetiva no controle de lesões de cárie, essa técnica poderia demandar mais consultas de reorientação para que os movimentos sejam lembrados, impactando negativamente a relação de custo-eficácia no controle de biofilme destas regiões em fase de erupção.

Uma possível vantagem do DFP, nesse sentido, seria a possibilidade de depender menos diretamente da colaboração do paciente e seu núcleo familiar, além de permitir associação de sua possível eficácia clínica na inativação de lesões de cárie à fácil aplicação clínica e baixo custo comparado a outros produtos fluoretados utilizados em odontopediatria. Embora estudos advoguem a favor da facilidade de uso clínico e custo favorável da aplicação do DFP (12, 19) e um estudo prévio já tenha mostrado superioridade do mesmo comparado à escovação com dentifrício fluoretado (12), porém não realizada de forma direcionada (como a transversal), nenhum estudo mensurou a relação de custo-eficácia da utilização desse método no controle de lesões de cárie em esmalte comparado a outros métodos utilizados para a mesma finalidade, como por exemplo, a técnica de escovação transversal, considerando as possíveis necessidades de reorientação que essa técnica requeira.

Embora a técnica de escovação transversal seja uma técnica bastante preconizada para dentes em erupção (20, 21), poucos estudos clínicos verificaram sua eficácia/efetividade em estudos clínicos controlados e randomizados que visassem realmente ver o efeito da técnica em si e não de um programa mais amplo no controle de lesões de cárie em dentes em erupção (11, 22).

Assim, com o objetivo de comparar a técnica de escovação transversal e à aplicação do DFP a 30% para a paralisação de lesões de cárie ativas em esmalte na superfície oclusal de primeiros molares permanentes em erupção, delineamos um estudo clínico randomizado e controlado, com dois braços paralelos, utilizando técnicas de escovação distintas, associadas ao uso do composto fluoreto ou um placebo (ClinicalTrials NCT01508611). Em nosso grupo controle, optou-se pela

introdução do placebo, pois se acredita, que em estudos de eficácia como esse, o uso de placebos, podem auxiliar na avaliação de eficácia de tratamentos (23). Embora idealmente o placebo deveria ter características exatamente iguais a do tratamento ativo, isto nem sempre é possível em estudos odontológicos (24). Assim, algumas adaptações são utilizadas (25), sem se saiba o real impacto destes placebos dentro de estudos clínicos como esse.

Frente a isso, esta dissertação se dividirá em dois capítulos principais, visando, no primeiro capítulo, apresentar um protocolo de aplicação de placebo para simular o tratamento odontológico utilizando o DFP a 30% e descrever quais foram os impactos que o mesmo causou, dentro do âmbito econômico, de aceitabilidade referida pelos participantes e adesão do participante ao tratamento proposto. Dados preliminares, com aproximadamente 40% da amostra final, foram analisados para verificar a viabilidade de continuidade do estudo utilizando essa sistemática.

Já o segundo capítulo, apresenta dados relacionados à custo-eficácia do uso do DFP a 30% no controle de lesões de cárie ativa em esmalte na superfície oclusal de primeiros molares permanentes em erupção, bem como sua influência em outros desfechos centrados no paciente, fatores esses importantes para a implementação e boa aceitação dos profissionais e pacientes em relação a novas opções de tratamento com a finalidade proposta, como seria o caso do DFP. Como ambos os capítulos estão relacionados a um estudo clínico randomizado e controlado, foram escritos segundo as diretrizes do Consort para estudos randomizados e tratamentos não farmacológicos (26), cujos checklists estão apresentados no anexo A.

2 PROPOSIÇÃO

O presente estudo buscou verificar, em um estudo clínico randomizado controlado, a possibilidade de aplicação do DFP a 30% para paralisação de lesões de cárie ativas em esmalte nas superfícies oclusais de primeiros molares permanentes em erupção.

Então, os seguintes objetivos específicos foram delineados:

- Apresentar um protocolo de aplicação de placebo para simular o tratamento odontológico utilizando o DFP e, analisar, preliminarmente, dados obtidos de custo-eficácia. Além disso, verificar o real impacto e viabilidade da realização desse placebo em termos econômicos, de aceitabilidade pelos participantes e adesão às orientações de higiene prestadas a esses participantes.

- Avaliar a eficácia e a relação de custo-eficácia do DFP a 30% no tratamento de lesões de cárie clinicamente ativas em esmalte nas superfícies oclusais de primeiros molares permanentes, comparando-a com o emprego a escovação transversal associada ao dentifrício fluoretado. Além disso, avaliar a percepção, bem como a satisfação referida pelos responsáveis quanto ao tratamento com o DFP.

3 CAPÍTULO I

Viabilidade do uso de um placebo imperfeito como substituto da intervenção odontológica com diamino fluoreto de prata em um estudo clínico randomizado

Resumo

Embora estudos controlados com placebos venham sendo realizados em Odontologia, poucos tem se atentado para o impacto do mesmo dentro dos protocolos, tanto em termos de eficácia para cumprir seu papel, como no que se despenderia a mais para a sua realização em um estudo clínico. O objetivo deste artigo foi descrever a simulação do tratamento do diamino fluoreto de prata (DFP) utilizado como uma alternativa de placebo para um estudo clínico controlado e verificar o real impacto e viabilidade desse placebo imperfeito em termos econômicos, de aceitabilidade pelo participante e adesão às orientações de higiene prestadas a eles. Este capítulo é uma análise preliminar de um estudo clínico randomizado e controlado para controle de lesões de cárie clinicamente em esmalte em molares permanentes em erupção. Crianças de 4 a 7 anos de idade foram divididas em grupos cujo tratamento ativo era a aplicação do DFP ou orientação para a técnica de escovação transversal dos molares em erupção. Os participantes que receberam como tratamento ativo o DFP, também receberam orientação de escovação com a técnica tradicional anteroposterior. Já os participantes que receberam como tratamento ativo a técnica de escovação transversal, receberam a aplicação de placebo (solução aquosa insípida) simulando o tratamento com DFP. Análises de variância de medidas repetidas foram utilizadas para comparar os custos totais e parciais em relação ao placebo e tratamento ativo de cada grupo. Para avaliar a aceitabilidade, análises de regressão de Poisson foram usadas para verificar a associação da aceitabilidade com o grupo de tratamento e outras variáveis independentes. As respostas quanto a adesão ao tratamento proposto foram avaliadas de forma descritiva. A inclusão do placebo (aplicação da solução aquosa) no grupo de escovação transversal aumentou o custo do tratamento real cerca de R\$8,65, ao passo que, no grupo do DFP, o impacto de se incluir a escovação “convencional” foi em média R\$5,21 a mais nos custos do tratamento.

Não houve influência do grupo nem do tempo gasto no tratamento na aceitabilidade relatada pelas crianças e, a maioria delas (94%), relatou gostar da técnica de escovação que foi ensinada. Concluímos que a introdução de placebo imperfeito é uma alternativa viável economicamente para se controlar a adesão das crianças às práticas de escovação/higiene envolvidas no controle de lesões de cárie, sem impactar na aceitabilidade do uso do produto pelos participantes.

Introdução

Muitas intervenções testadas em Odontologia, especialmente quando pensamos em controle de lesões de cárie, são do tipo não farmacológico e envolvem orientações e mudanças de condutas por parte dos pacientes.

É sabido que estudos controlados e randomizados com placebo parecem ser ideais para avaliação da eficácia de tratamentos, pois, muitas vezes, podem cegar o paciente, o qual receberá o tratamento, e o profissional, que o realizará (23). No contexto das intervenções odontológicas, a simulação de um tratamento profissional pode fazer com que os pacientes não subestimem a realização de uma prática que dependa deles, como por exemplo, a higiene bucal. Estudos prévios realizados por nosso grupo mostrou que a simulação de tratamento placebo pode ser eficaz na adesão similar dos grupos quanto ao uso do fio dental (27), que seria uma das intenções em se usar um placebo.

Baseado nesse princípio, alguns estudos em Odontologia têm sido delineados utilizando um grupo controle em que o placebo seja utilizado (12, 28, 29). Nem sempre os produtos odontológicos a serem testados permitem que seus placebos os reproduzam em todas as características, que seria necessário para um placebo ideal (24). Isso pode ocorrer devido à própria composição do produto a ser avaliado. O DFP, por exemplo, é uma substância que vem sendo testada em alguns estudos de eficácia, comparado a um produto placebo (12, 25).

Usualmente, o tratamento placebo utilizado nesses casos tem sido a simulação de todos os passos clínicos e ao invés do componente ativo, aplicação de água (12, 25). Acredita-se, que isso poderia impactar, por outro lado, na aceitabilidade do

produto pelo paciente, em função do gosto diferente, já que o DFP tem um gosto metálico (30) em função da sua composição.

Embora estudos controlados com placebos venham sendo realizados em Odontologia, poucos tem se atentado para o impacto do mesmo dentro dos protocolos, tanto em termos de eficácia para cumprir seu papel, como no que se despenderia a mais para a sua realização em um estudo clínico. Mesmo os produtos como o DFP, que vêm sendo regularmente testado, nos estudos comparados a um placebo imperfeito, justamente por não ter as mesmas características do DFP, essa mensuração ainda não é uma rotina.

Assim, esse artigo tem como objetivo descrever a simulação do tratamento do DFP utilizado como uma alternativa de placebo para um estudo clínico controlado (NCT01508611), e analisar, preliminarmente, dados obtidos de custo-eficácia. Além disso, verificar o real impacto e viabilidade da realização desse placebo em termos econômicos, de aceitabilidade pelo participantes e adesão às orientações de higiene prestadas a esses participantes.

Métodos

Aspectos éticos e de registro

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (parecer 944.742) (Anexo B) e registrado na base de dados para cadastro de estudos clínicos Clinicaltrials.gov (NCT01508611).

Os participantes, bem como seus responsáveis, receberam informações por escrito sobre a pesquisa, sendo que, aceitando participar espontaneamente da mesma, o responsável assinava o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A).

Desenho do estudo

Este protocolo faz parte de um ensaio clínico controlado randomizado com dois braços paralelos, sendo o grupo controle um comparador ativo, cujo desfecho primário é avaliar a relação de custo-eficácia do DFP a 30% no tratamento de lesões de cárie ativas em esmalte nas superfícies oclusais de primeiros molares permanentes em erupção. Para esse estudo, uma análise preliminar dos dados desse protocolo maior foi realizada, objetivando avaliar a viabilidade da inclusão do tratamento placebo. Assim, todos os participantes incluídos e/ou reavaliados até o mês de junho de 2015 (seis meses após a data de início do estudo) foram analisados, perfazendo cerca de 40% da amostra completa.

Recrutamento e seleção dos participantes

Foram selecionadas crianças entre 4 e 7 anos de idade que apresentavam pelo menos um primeiro molar permanente em erupção com lesão de cárie em esmalte (englobando escores de 1 a 3 do ICDAS - International Caries Detection and Assessment System (31) ativa na superfície oclusal. Os atendimentos ocorreram em uma unidade odontológica montada em trailer, instalada no Complexo Educacional Carlos Osmarinho Silva, na cidade de Barueri/SP.

Delineamento dos grupos

Os participantes selecionados foram convidados, juntamente com seus responsáveis, para uma palestra ministrada por um membro da equipe, na própria escola, com auxílio de recursos audiovisuais. O objetivo da palestra foi elucidar a importância da higiene bucal, especialmente no período de recém-erupção dos dentes permanentes e motivar a prática da escovação dental entre as crianças. Os participantes e os responsáveis foram divididos em pequenos grupos para assistirem essa palestra inicial, a fim de facilitar a comunicação e o esclarecimento de possíveis dúvidas. Além disso, foi preconizado que o responsável deveria ajudar e supervisionar a escovação da criança pelo menos uma vez ao dia e, que cada

criança deveria escovar os dentes pelo menos 3 vezes ao dia realizando 10 movimentos em cada molar em erupção durante cada escovação.

A fim de garantir uma alta adesão dos participantes, foi utilizada uma estratégia combinada: fornecimento da escova e dentifrício com 1100ppm de flúor na consulta inicial e na consulta de reavaliação. Os participantes foram orientados a fazer uso da mesma escova e dentifrício durante todo o período da pesquisa.

Os participantes selecionados foram alocados nos grupos distintos de acordo com o tratamento a ser recebido, de maneira aleatória, por sequência gerada em software específico para essa finalidade. A alocação foi feita por blocos, variando o tamanho dos mesmos, e de forma estratificada, considerando a experiência de cárie para composição dos estratos: baixa experiência de cárie (0 a 3 dentes cariados, perdidos ou restaurados) ou alta experiência de cárie (4 ou mais dentes cariados, perdidos ou restaurados) (32). Essa sequência foi distribuída em envelopes pardos selados para evitar o conhecimento da sequência de alocação.

Segue abaixo a descrição dos dois grupos, os quais receberam as orientações sobre técnicas específicas para cada grupo de escovação através de um filme, auxílio de macromodelo e instruções diretamente na boca da criança. Essas orientações foram prestadas por um componente do grupo, não participante das etapas anteriores e que não era cego ao tipo de tratamento. Esse profissional foi treinado e calibrado por um profissional de referência para a orientação de ambas as técnicas de escovação através de um macro-modelo.

- Grupo Diamino Fluoreto de Prata (DFP): As crianças receberam o tratamento com DFP a 30% para lesões em esmalte (Figura 3.1). Realizou-se profilaxia das regiões que receberam o DFP com pasta profilática, lavagem e secagem, seguido de isolamento relativo com algodão, aplicação de vaselina nos dentes adjacentes e mucosa labial, aplicação do DFP a 30% com microbrush e, após 3 minutos, lavagem com água durante 30 segundos. Além disso, todas as crianças deste grupo receberam orientações sobre a técnica de escovação anteroposterior (Figura 3.2), que é a técnica mais consagrada para escovação de superfícies oclusais na infância. As crianças foram orientadas a escovar a superfície oclusal em erupção, no sentido anteroposterior, utilizando escovas de cerdas planas.

Figura 3.1 – Sequência clínica de tratamento do DFP a 30%

Figura 3.2 – Técnica de escovação anteroposterior orientada no macromodelo (vista frontal e lateral) e na boca do participante

- Grupo Escovação Transversal: As crianças deste grupo receberam orientações sobre a técnica de escovação transversal (Figura 3.3) e foram orientadas a escovar a superfície oclusal em erupção, no sentido vestibulo-lingual, utilizando escovas de cerdas planas. Além disso, todas as crianças deste grupo receberam o tratamento com placebo (solução aquosa insípida) simulando o tratamento com DFP. Realizou-se profilaxia das regiões selecionadas para o estudo com pasta profilática, lavagem e secagem, seguido de isolamento relativo com algodão, aplicação de vaselina nos dentes adjacentes e mucosa labial, aplicação de solução placebo com microbrush e lavagem com água após três minutos.

Em ambos os grupos, a ordem dos tratamentos foi, primeiro, a intervenção clínica e depois a orientação à escovação. Os tratamentos (aplicação do DFP ou solução aquosa) foram executados por um profissional que desconhecia o grupo ao qual a criança foi alocada e também as condições inicialmente diagnosticadas pelo examinador. Apenas o profissional que fazia as orientações de escovação para os participantes sabia qual era o frasco do DFP e do placebo (Figura 3.4). É importante salientar que o preparo do placebo foi realizado pelos próprios pesquisadores, sem vínculo com empresas especializadas para esta finalidade.

Figura 3.3 - Técnica de escovação transversal orientada no macromodelo (vista frontal e lateral) e na boca do participante

Figura 3.4 – Frascos utilizados para a solução de DFP e solução placebo com o objetivo de cegar paciente e operador

A introdução do tratamento placebo (aplicação da solução aquosa) no grupo da escovação transversal não tinha como objetivo cegar o participante quanto ao seu grupo de alocação, mas sim fornecer ao participante um procedimento realizado diretamente pelo dentista. Assim, o participante daria importância semelhante ao tratamento fornecido a ele, independentemente do seu grupo de alocação.

Avaliação de desfechos de interesse

Análise econômica do uso do placebo

Para estimar o impacto da inclusão desse tipo de placebo em um estudo como esse, o cálculo dos custos totais foram considerados (custo profissional e o custo de cada procedimento) (33, 34) e registrados durante a consulta de tratamento.

Para o cálculo dos custos diretos (custo do material de consumo e honorário do profissional) dos procedimentos, foi levado em consideração o tempo gasto na consulta em que o tratamento foi realizado (escovação + aplicação placebo ou ativo). O tempo gasto em cada uma das sessões foi cronometrado por um examinador externo não participante dos exames. Como foi feito o tratamento placebo no lugar da aplicação do DFP, o tempo de cada etapa (tratamento com DFP/placebo e orientação da técnica de escovação) foi cronometrado separadamente para ser analisado.

Para o cálculo dos custos diretos foram considerados os preços dos materiais de consumo utilizados em cada procedimento (33, 34) e estes materiais foram anotados em ficha específica (especificações e quantidades) (Apêndice B). Tais valores foram inferências do valor de mercado obtido por média de diferentes locais que comercializam os produtos em questão. Além disso, para o cálculo da gota de água, utilizada no tratamento placebo, foi considerado uma garrafa de água de 500ml, no valor de R\$1,50, a qual tinha aproximadamente 10.000 gotas de água.

O cálculo do honorário profissional foi realizado baseando-se no tempo do atendimento em função do valor da hora de trabalho, ou seja, o tempo despendido em cada consulta foi convertido em horas e multiplicado pela renda média de um dentista por hora, considerando o valor de R\$96,54 por hora de trabalho no estado de São Paulo (35).

Aceitabilidade quanto ao uso do placebo

Ao final de cada tratamento, o mesmo operador que realizava a cronometragem do tempo, aplicava ao participante uma escala facial de expressões (Figura 3.5), a qual é composta por seis figuras com faces equidistantes, sendo que a primeira é muito sorridente e as expressões vão se transformando, até a última face que é muito triste (36, 37). Essa avaliação foi realizada imediatamente após a seção de aplicação clínica da solução de DFP ou placebo e foi perguntada da seguinte forma: “Como você se sentiu ao tratar o seu dentinho?”.

Figura 3.5 - Escala de facial de expressões

Adesão ao tratamento proposto

Após 6 meses da consulta de tratamento, o participante retornava para uma consulta de reavaliação e mostrava a um examinador externo, não envolvido nas primeiras etapas do estudo, como executava a escovação ensinada anteriormente (consulta inicial) com o auxílio de um macromodelo, além de demonstrar a técnica diretamente em sua boca. Após esta etapa, o participante respondia questões referentes à adesão ou não à técnica de escovação proposta anteriormente. (Apêndice C).

Avaliação das variáveis independentes

As variáveis independentes foram consideradas para verificar possível associação com os desfechos descritos.

Variáveis ligadas ao paciente

- a. Informações obtidas por meio de questionário socioeconômico e com questões referentes às características individuais da criança (Apêndice D), composto das seguintes variáveis: idade, se já foi ao dentista, motivo da última consulta ao dentista, renda familiar, grau de escolaridade dos responsáveis.
- b. Avaliação da experiência de cárie pelos índices ceo-d/CPO-D (38).

Forma de análise dos resultados

Análises de variância de medidas repetidas foram utilizadas para comparar os custos totais e parciais em relação ao placebo e tratamento ativo de cada grupo. O fator de vinculação considerado foi o paciente, que teve os custos da escovação e

das intervenções odontológicas mensurados. Os tempos gastos para ambos os grupos no momento da escovação e da intervenção clínica foram comparados entre os grupos pelo teste t de Student. No caso da escovação, foi ainda utilizado o teste de Welsh para correção, visto a ocorrência de variâncias não semelhantes entre os grupos. O nível de significância para essas análises foi 5%.

Para avaliar a aceitabilidade referida pelos participantes, análises de regressão de Poisson foram usadas para verificar a associação da aceitabilidade com o grupo de tratamento e outras variáveis independentes. Para isso, os escores obtidos através da escala facial foram considerados como uma escala ordinal. As razões de taxas foram calculadas com 95% de Intervalo de confiança (RT; 95%IC). Para os modelos múltiplos, foram consideradas as variáveis independentes com algum interesse para teste (biológico ou metodológico), bem como aquelas com significância estatística de até 20%. No modelo final, foram mantidas as variáveis com significância de até 5%, ou aquelas que pudessem ajustar o modelo de alguma maneira.

As respostas quanto à adesão ao tratamento proposto foram avaliadas de forma descritiva. Para avaliação desse desfecho, considerou-se os participantes que, até o momento desta análise interina, tinham retornado para a consulta de 6 meses para a reavaliação.

Resultados

Caracterização da amostra

Foram convidados a participar inicialmente do estudo 81 crianças e 69 delas foram incluídas e randomizadas até o momento dessa análise preliminar (Figura 3.6). Dos pacientes incluídos, 29 dentes não foram incluídos devido a restaurações (n=2) e alterações severas de esmalte (n=27). A tabela 3.1 ilustra a distribuição inicial da amostra nos diferentes grupos de tratamento (n=69), mostrando semelhança entre os grupos.

Figura 3.6 – Fluxograma da seleção, recrutamento e alocação dos participantes

Tabela 3.1 – Caracterização inicial dos grupos formados (DP: desvio-padrão)

Variáveis		DFP	Controle
Sexo	n (%)		
	feminino	28 (66,70)	18 (51,42)
	masculino	14 (33,30)	17 (48,57)
Idade	média (DP)	5,53 (0,71)	5,74 (0,74)
Experiência de cárie (CPO-D + ceo-d)	média (DP)	2,35 (2,64)	2,66 (3,40)
Renda (R\$)	média (DP)	1.421,76 (563,21)	1.789,70 (958,18)

Análise econômica do uso do placebo

As médias de tempo gasto para as orientações de escovação foram semelhantes aos grupos ($p=0,12$). Já para intervenção profissional para aplicação do placebo/DFP, esses tempos também foram semelhantes ($p=0,12$) (Figura 3.7). A inclusão da intervenção odontológica utilizando o placebo aumentou aproximadamente 10 minutos no grupo da escovação transversal (média= 605 ± 283 segundos).

Figura 3.7 - Médias e desvios-padrão (em segundos) de tempo gasto para os tratamentos clínicos e técnicas de escovação orientadas

O custo de aplicação do DFP foi aproximadamente 60% maior que o custo da orientação de escovação transversal para os molares em erupção ($p < 0,001$) (Tabela 3.2).

A inclusão do placebo (aplicação da solução aquosa) no grupo de escovação transversal aumentou em cerca de 150% (R\$8,68) o custo do tratamento real, ao passo que, no grupo do DFP, o impacto de se incluir a escovação anteroposterior foi de 60% (R\$5,22) a mais nos custos do tratamento.

Tabela 3.2 - Médias $\pm$ desvios-padrão dos custos totais por grupo, bem como da realização dos tratamentos ativos e seus complementares dentro de cada grupo

Grupo	Tratamento clínico	Escovação	Custo final
DFP	R\$8,54 (1,26)	R\$5,22 (0,007)	R\$13,75 (1,25)
Escovação transversal	R\$8,68 (0,94)	R\$5,26 (0,15)	13,95 (0,92)

Análise da aceitabilidade do tratamento referida pelos participantes

Para análise da aceitabilidade não houve influência do grupo nem do tempo gasto no tratamento na aceitabilidade relatada pelas crianças (Tabela 3.3). Menores níveis de aceitabilidade foram relatados por crianças que tinham maior experiência de cárie (ceo-d + CPO-D), independentemente da renda familiar dessas crianças (Tabela 3.3), mas esse achado foi independente de receber ou não o placebo (p modelo=0,08).

Tabela 3.3 - Análise de regressão de Poisson considerando as variáveis associadas a aceitabilidade das crianças em relação aos tratamentos recebidos

Variáveis explicativas	Mediana* dos escores (IIQ)	Análise Univariada RT (IC 95%)	p	Análise Múltipla RT (IC 95%)	p
Tratamento					
Ref. Escovação	0 (0 - 1)	-	-	-	-
Grupo DFP	0 (0 - 0)	0,97 (0,36 - 2,59)	0,95	0,99 (0,42 - 2,21)	0,942
Renda					
Ref. até R\$1999,99	0 (0 - 1)	-	-	-	-
R\$ 2000,00 ou mais	0 (0 - 0)	0,35 (0,13 - 0,93)	0,037	0,45 (0,18 - 1,12)	0,087
Experiência de cárie (ceo-s + CPO-S)					
(Variável contínua)	***	1,19 (1,04 - 1,36)	0,011	1,16 (1,02 - 1,31)	0,019
Tempo do tratamento por dente					
(Variável contínua)	***	0,99 (0,99 - 1,00)	0,20	**	-
Razão da última consulta					
Ref. dor	1 (0 - 1)	-	-	-	-
Outros	0 (0 - 0,75)	0,40 (0,11 - 1,38)	0,15	**	-
IIQ: intervalo interquartil; RT: razão de taxa; * Mediana dos escores da escala para cada categoria; ** Variável não incluída no modelo múltiplo; ***Não foi possível calcular a mediana, pois são consideradas variáveis contínuas					

Adesão ao tratamento proposto

Cerca de 95% dos pacientes de ambos os grupos relataram gostar da técnica de escovação aprendida e relataram gostar da técnica de escovação que foi ensinada. Além disso, a mesma proporção de respostas entre os grupos foi observada quando questionados sobre a sensação sentida após a escovação. Cerca de 5% das crianças, independentemente do grupo alocado, disse ser indiferente ao tratamento recebido.

Discussão

A utilização de um placebo com gosto diferente do produto original não impactou em diferenças na aceitabilidade dos participantes quanto ao tratamento, associando-se, por outro lado, à adesão semelhante entre os grupos quanto às condutas de escovação de higiene bucal orientadas. Operacionalmente, embora o uso de placebos neste protocolo tenha aumentado o tempo gasto do tratamento total, isso ocorreu de forma modesta, e parece ser uma alternativa viável para a finalidade inicialmente proposta.

Este capítulo é uma análise preliminar de um estudo clínico randomizado e controlado para controle de lesões de cárie iniciais em molares permanentes em erupção, o qual avalia a relação de custo-eficácia de dois tratamentos ativos: aplicação de DFP e escovação transversal. Um deles, a aplicação de DFP, demanda a intervenção profissional, e, o outro, apenas orientação para que o paciente proceda medidas de higiene em domicílio, diariamente. Assim, buscamos garantir que as intervenções fossem as mais semelhantes possíveis entre os indivíduos. Ainda que se trate de uma análise preliminar, acreditamos ser esse um passo intermediário no andamento do referido estudo para nos respaldar de se as opções metodológicas adotadas estavam cumprindo o minimamente esperado, além de auxiliar a estimar o impacto econômico desse tipo de medida inserida no protocolo de pesquisa.

A técnica de escovação transversal é uma técnica direcionada aos molares em erupção (14) (Figura 3.3). Assim, considerou-se importante que ambos os grupos

recebessem algum tipo de orientação de higiene bucal, mesmo que em um dos grupos esta orientação não fosse exatamente relacionada à melhor remoção de placa nos molares em questão, como foi o caso da técnica de escovação anteroposterior (17, 39) (Figura 3.2). Para a etapa de intervenção odontológica, escolhemos utilizar um placebo, com aplicação de solução aquosa insípida, utilizando os mesmos passos clínicos da aplicação da substância ativa, o DFP, que por sua vez, apresenta um gosto metálico. No entanto, mesmo com essas diferenças inerentes às condutas adotadas, garantimos que todos os participantes passariam por algum tipo de orientação e não se sentissem menos “tratados” da mesma maneira.

Diferentes estratégias são utilizadas com o objetivo de cegar os participantes em estudos clínicos, como por exemplo, a equivalência estrutural. Um estudo com meta-análise (40) mostrou que a equivalência estrutural de grupos ativos e placebos pode reduzir vieses nas estimativas de tratamento. Neste estudo, seria impossível o completo cegamento do participante, pois as técnicas de escovações orientadas em cada grupo eram diferentes. No entanto, acreditava-se que, se um dos grupos recebesse intervenção odontológica e o outro não, os participantes poderiam julgar a importância da escovação no controle do problema, de forma diferenciada. Tendo em vista que muitos pacientes podem, erroneamente, não perceber a escovação como parte do tratamento para a doença cárie, ou ainda, não estar envolvidos para a prática de higiene bucal nesse sentido (41), receber apenas uma intervenção, enquanto outros só recebessem a orientação de higiene poderia fazer com que os primeiros negligenciassem a higiene oral, o que não era a intenção. Por outro lado, não envolver o paciente no processo de controle da doença e só realizar a intervenção, poderia também afetar a percepção do paciente (42). Daí, a opção por esse delineamento experimental.

Mesmo o placebo sugerido apresentando gosto distinto em relação ao tratamento ativo, já que o DFP apresenta gosto metálico devido à presença de seus componentes e isso não poderia ser reproduzido em um placebo, isso não impactou na aceitabilidade referida pelos participantes após o tratamento. Para a avaliação da aceitabilidade, foi utilizada escala visual analógica, pois estudos mostraram que estas escalas foram especialmente desenvolvidas para crianças em idade pré-escolares (37), sendo adequada para detectar emoções, satisfação e se a criança está ou não de acordo com o procedimento realizado (43). O comportamento não

verbal, por meio da utilização de escalas, por exemplo, foi capaz de mostrar diferentes níveis de aceitabilidade entre crianças que receberam o tratamento com fluoretos apresentando diferentes características de sabor e pH (36). Dentre esses produtos testados não estava o DFP. Diferentemente dos produtos fluoretados menos aceitos pelas crianças, que têm pH baixo, o DFP apresenta pH em torno de 8,0, o que se aproximaria mais dos produtos neutros testados no referido estudo (36).

Além disso, deve-se levar em consideração que o tratamento com DFP ocorria após isolamento relativo com roletes de algodão, sugador e tratamento a quatro mãos, fator este, que pode também ter influenciado no desfecho. A inclusão de placebos é sabidamente algo limitante à generalização dos resultados, impactando na validade externa do estudo, pois o paciente acaba sendo submetido a um procedimento que não acontece na vida real (44). No entanto, em uma fase de construção de evidência, ela pode ser necessária para que se elimine possíveis confundidores para se chegar a certas conclusões. Um impacto inegável é na duração do tratamento a ser realizado. Nesse estudo, observamos que gastamos cerca de 10 minutos a mais por criança em que realizamos o placebo. Isso, obviamente, impacta no custo, já que é mais tempo de trabalho e mais materiais utilizados, devendo, portanto, ser planejado e previsto no início de um protocolo.

Certamente, é importante que os pesquisadores tenham bom senso em poupar gastos, porém otimizando resultados que sejam válidos e permitam traçar suas conclusões (45). Cabe ressaltar, no entanto, que embora a inclusão do placebo proporcionalmente tenha tido um considerável aumento nos gastos das intervenções realizadas, estamos lidando com tratamentos não invasivos de baixíssimo custo e de magnitude pequena, devido à simplicidade dos procedimentos (e não simplesmente dos materiais). Assim, o acréscimo de custo por participante, em termos monetários, acaba sendo pequeno, não ultrapassando 10 reais por criança a ser tratada. Portanto, acreditamos ser uma possibilidade a ser incluída nesses tipos de estudo em que o efeito esperado de um placebo seja necessário.

Concluimos, assim, que a introdução de placebo, mesmo com gosto diferente do produto original, é uma alternativa viável economicamente para se controlar a adesão das crianças às práticas de escovação/higiene envolvidas no controle de lesões de cárie, sem impactar na aceitabilidade do uso do produto pelos participantes.

4 CAPÍTULO II

O DFP a 30% é uma opção mais custo-eficaz que a escovação transversal associada ao dentifrício fluoretado para controle de lesões de cárie clinicamente em esmalte nas superfícies oclusais de primeiros molares permanentes em erupção?

Resumo

A técnica de escovação transversal é amplamente orientada pelos odontopediatras para molares em erupção. No entanto, demanda modificações na técnica habitual usada para a criança, e isso, pode levar maior número de reorientações. Por ser um tratamento simples de ser executado e de baixo custo, o objetivo deste trabalho foi avaliar a eficácia e a relação de custo-eficácia do DFP a 30% no tratamento de lesões de cárie clinicamente ativas em esmalte nas superfícies oclusais de primeiros molares permanentes, comparando-a com o emprego a escovação transversal associada ao dentifrício fluoretado. Um estudo controlado e randomizado foi delineado e 192 crianças de 4 a 7 anos de idade foram divididas aleatoriamente em dois grupos de tratamento ativos: aplicação do DFP a 30% e orientações quanto à técnica de escovação transversal. Os pacientes foram avaliados no início do estudo e após 6 e 12 meses. Como desfecho primário foi considerado a progressão de lesão em esmalte para a dentina. O exame visual para detecção de cárie foi realizado utilizando o ICDAS no início do estudo e na consulta de reavaliação de 12 meses. Outros desfechos como satisfação dos responsáveis e a percepção dos participantes e seus responsáveis quanto ao tratamento recebido, assim como a duração e custo inerentes ao mesmo também foram avaliados. A influência de dados sociais e biológicos na eficácia da técnica também foi testada. Análises estatísticas multinível foram realizadas para verificar a eficácia do DFP a 30% comparada à escovação transversal, além de possíveis fatores associados a essa eficácia. Foi observado que o tratamento com DFP, assim como a técnica de escovação transversal, foram semelhantes em relação à progressão das lesões de cárie. Porém, a técnica de escovação transversal apresentou-se com menor custo, mesmo considerando as reorientações realizadas durante este primeiro ano de

acompanhamento. Mesmo assim, o DFP se mostrou uma opção custo-eficaz para substituir a escovação transversal, se necessário. Não houve diferenças entre os grupos em relação à percepção dos responsáveis sobre a estética dos dentes. Concluímos que a técnica de escovação transversal possa ser um tratamento de escolha para lesões de cárie em esmalte em dentes em infraoclusão, desde que realizados acompanhamentos. Porém, a aplicação do DFP possa ser uma alternativa economicamente viável em larga escala, onde tenhamos realidades em que não se consiga realizar orientações frequentes de escovações.

Introdução

A prata tem sido utilizada nas áreas médicas desde 1800, apresentando propriedades antimicrobianas e antirreumáticas. Na área odontológica, compostos de prata começaram a ser utilizados na década de 1840, quando o nitrato de prata foi utilizado para reduzir a incidência de cárie na dentição decídua (46). Já na década de 1960, os íons da prata e do flúor foram combinados como forma de atuar contra a cárie dentária, o primeiro atuando como agente antibacteriano e o segundo aumentando a resistência do esmalte à desmineralização (3). Uma recente revisão sistemática mostrou que a aplicação da solução de DFP é eficaz para a paralisação de lesões de cárie em dentina, mas o número de ensaios clínicos que estudaram o efeito da paralisação de lesões de cárie em esmalte ainda é limitado (2), bem como sua relação de custo-eficácia.

A cárie dentária ainda é uma doença que afeta muitas crianças em todo o mundo, apesar dos grandes avanços no atendimento odontológico nas últimas décadas (1, 47). Crianças que vivem num contexto socioeconômico menos favorável e, cujos pais apresentam baixo nível de educação, parecem ser mais afetados pela doença (48, 49). Em áreas ou em populações onde os recursos econômicos e a disponibilidade de atendimento odontológico não representem um grande problema, o tratamento com selantes ou a aplicação dos vernizes fluoretados podem ser o tratamento preventivo de escolha (12).

À medida que a prevalência da cárie dentária é significativamente maior em crianças de classes socioeconômicas mais baixas ou famílias de baixa renda, o

atendimento odontológico convencional pode ser dificultado ou mesmo inacessível para esta população (50, 51). Nesse sentido, as soluções de DFP para o tratamento de lesões de cárie clinicamente em esmalte poderia ser considerado um método de tratamento alternativo para o controle dessas lesões, uma vez que poderia se destacar por seu custo reduzido comparado às técnicas preventivas mencionadas.

Pensando no impacto econômico e social da escolha de um tratamento, a escovação com dentifrício fluoretado poderia ser a abordagem mais simples para se controlar lesões de cárie. No entanto, mesmo utilizando dentifrícios fluoretados, crianças que realizaram apenas escovação convencional (sem qualquer relato de modificação de técnica para os primeiros molares) tiveram maior incidência de novas lesões de cárie em dentina comparada a outros tratamentos com compostos fluoretados e selantes (12).

A fase de erupção como uma época de maior risco para desenvolvimento de lesões de cárie (52), podendo ser uma das causas para que os primeiros molares permanentes sejam os dentes mais acometidos pelas lesões de cárie em estágios mais avançados (53), propostas de modificações das técnicas de escovação para alcançar tais dentes, tem sido feitas (14, 39). A técnica de escovação transversal tem sido uma técnica orientada para essa fase de forma consagrada em Odontopediatria (16, 21). Muitos estudos associam essa técnica modificada a programas de controle de cárie que envolvem múltiplas fontes de variação e utilizam desenhos não idealmente randomizados (14, 54), dificultando conclusões sobre a eficácia isolada da mesma a ponto de compará-la a outras possíveis terapias.

A técnica de escovação transversal tem, de fato, mostrado melhor eficácia para a remoção de biofilme em superfícies oclusais de dentes em erupção quando comparada a técnica de escovação anteroposterior (convencional) (17). No entanto, poucos estudos têm se preocupado em investigar o impacto dessa técnica no controle de lesões de cárie (22, 55). Sabemos, ainda, que a técnica transversal demanda modificação no posicionamento da escova. Já foi observado que, apesar de a criança ser capaz de aprender e realizar tal técnica, passa a não mais fazê-lo após um período de alguns meses (18), sugerindo a necessidade de maior frequência de retornos para reorientação, o que poderia impactar negativamente em termos de custo-eficácia e também dificultar a implementação dessa técnica em populações para as quais o atendimento odontológico seja menos acessível. Assim, uma vantagem do DFP sobre a mesma, seria a possibilidade de depender menos

diretamente da colaboração do paciente e seu núcleo familiar, além de permitir associação de sua possível eficácia clínica na inativação de lesões de cárie à fácil aplicação e baixo custo (56).

No entanto, a aplicação clínica de compostos de fluoreto de prata tem sido limitada nos dias de hoje (3) e até especulamos que uma das possíveis causas para este desuso seja, possivelmente, pelo aparecimento de uma mancha enegrecida após a aplicação do DFP sobre a lesão de cárie. Por outro lado, acreditamos que o impacto do tratamento de lesões em esmalte não seja tão relevante e isso poderia influenciar positivamente na escolha por esse tipo de tratamento. Porém, nenhum estudo até o momento, mensurou desfechos centrados no paciente, como por exemplo, a aceitabilidade do uso DFP em crianças com esse tipo de lesão.

Assim, o objetivo desse estudo foi explorar a relação de custo-eficácia do uso do DFP para a paralisação de lesões de cárie ativa em esmalte na superfície oclusal de primeiros molares permanentes em erupção comparada a um tratamento tradicionalmente adotado pelos odontopediatras para essa fase. Outros desfechos centrados nos pacientes, como a aceitabilidade e percepção dos responsáveis quanto ao tratamento recebido, foram também avaliados.

Métodos

Aspectos éticos e de registro

Os aspectos éticos desta pesquisa foram detalhadamente descritos no capítulo anterior.

Desenho do estudo

Esta pesquisa é um ensaio clínico controlado randomizado, duplo cego, com dois braços paralelos (grupo DFP a 30% e grupo técnica transversal), realizado com crianças, a fim de estabelecer, em primeira análise, a relação de custo-eficácia do DFP no tratamento de lesões de cárie ativas em esmalte nas superfícies oclusais de

primeiros molares permanentes em erupção. Para isso como desfecho primário, foi considerada a progressão das lesões cavitadas em dentina, que geralmente demandam tratamento restaurador.

Treinamento e calibração dos examinadores

Inicialmente, quatro examinadores foram treinados e calibrados por um examinador de referência para a utilização do sistema International Caries Detection and Assessment System - ICDAS (31) e de um critério adjunto para avaliação da atividade de cárie (57). Eles também foram treinados para a utilização dos índices de placa e de avaliação do grau de erupção do dente em questão. O treinamento consistiu em uma aula expositiva englobando conceitos prévios dos índices utilizados para os exames, ministrada pelo examinador de referência, além de etapa laboratorial e clínica. Dois examinadores ficaram responsáveis pela realização dos exames iniciais de inclusão dos participantes no estudo, e dois examinadores ficaram responsáveis pela realização dos exames de reavaliações.

Recrutamento e seleção dos participantes

Foram selecionadas crianças entre 4 e 7 anos que apresentassem pelo menos um primeiro molar permanente em erupção com lesão de cárie clinicamente em esmalte (escores 1 a 3 do ICDAS) ativa na superfície oclusal.

Para o cálculo da amostra, foi antecipado um efeito preventivo de 40% (12) e estimada uma redução de risco de 15%. A amostra foi calculada levando-se em consideração um nível de significância de 5% e um poder de 80%. Foi adotado o dente como unidade de análise. Assim, 330 dentes deveriam ser selecionados. A essa amostra foram acrescentados 40%, para compensar a vinculação de mais de um dente incluído em um mesmo paciente, passando a 462 dentes incluídos.

Com base em estudo prévio de nosso grupo, estimou-se que, em média, cada criança poderia ter 3 molares permanentes satisfazendo os critérios de inclusão (18), o que representaria, em média, 154 crianças a serem incluídas no estudo. Adicionou-se, ainda, um percentual de 20% sobre o valor encontrado, para

compensar eventuais perdas e também as crianças que possivelmente não tenham os quatro molares erupcionando, totalizando 185 crianças.

Superfícies que apresentaram restaurações, selantes, cavidades evidentes de cárie ou outros tipos de defeitos de formação (hipoplasias e hipomineralizações) forma excluídas da amostra. Caso a mesma criança apresentasse dentes hígidos, lesões inativas clinicamente em esmalte e lesões ativas, apenas os dentes com lesões clinicamente em esmalte ativas foram incluídos e receberam o tratamento proposto no grupo alocado. Todas as crianças receberam orientação para escovação com dentífrico fluoretado com pelo menos 1000 ppm de flúor.

Delineamento dos grupos

Os participantes selecionados foram aleatoriamente divididos em dois grupos distintos de acordo com o tratamento. Um dos grupos recebeu o tratamento com DFP a 30% e orientações de escovação com a técnica anteroposterior. No outro grupo, os participantes receberam a orientação da técnica de escovação transversal e tratamento com solução placebo. Os protocolos realizados nesses atendimentos foram descritos em detalhes no primeiro capítulo desta dissertação.

Os examinadores que fizeram o diagnóstico inicial, o operador que realizou os tratamentos e o examinador responsável pelas consultas de reavaliações, não estavam cientes da alocação do participante. Este último examinador era totalmente externo ao estudo e desconhecida totalmente o delineamento do mesmo, bem como as etapas em que se encontravam os pacientes sob avaliação. Os participantes e seus responsáveis também não foram informados sobre seu grupo de alocação. No entanto, como as técnicas de escovação eram distintas não podemos dizer que o estudo era perfeitamente cego no que tange aos participantes.

Em ambos os grupos, todas as crianças receberam orientação para escovação com dentífrico fluoretado com pelo menos 1000ppm de flúor, que foi a terapia que atuou nas superfícies hígidas não incluídas na pesquisa. As superfícies francamente cavitadas foram encaminhadas para tratamento restaurador na própria unidade móvel.

Finalizado o tratamento, o responsável recebeu um documento elaborado pelos pesquisadores (Apêndice E), com o objetivo de informar a possíveis profissionais

que entrassem em contato com o participante, sobre o tratamento não invasivo pelo qual o participante foi submetido; evitando, assim, possíveis sobreposições de tratamento.

Avaliação de desfechos de interesse

As variáveis ligadas aos desfechos foram coletadas em espaços apropriados na ficha clínica (Apêndice F) e estão descritas a seguir:

Custo-eficácia do SDF

O desfecho principal avaliado foi a custo-eficácia do DFP a 30%. Para isso, consideramos como eficácia a capacidade do tratamento evitar a progressão das lesões de cárie e também, os custos dos procedimentos inicialmente realizados, bem como a necessidade de procedimentos preventivos posteriores. Considerou-se como progressão de cárie aquelas que evoluíram para os escores 5 e 6 do ICDAS, ou ainda, aquelas que tinham recebido, ao longo do acompanhamento, algum tipo de tratamento restaurador.

Formas alternativas para se estimar a eficácia dos tratamentos também foram consideradas. Uma delas foi a progressão das lesões de cárie para diferentes graus de severidade. Assim, consideramos como progressão: a) lesões iniciais (escore 1 e 2) que progrediram para moderadas (escore 3 e 4) ou avançadas (escore 5 e 6) e b) lesões moderadas (escore 3) que progrediram para avançadas. Também foi considerada a reversão da atividade das lesões, como um possível desfecho substituto. Como todas as lesões incluídas eram ativas, tiveram reversão aquelas superfícies que se tornaram inativas ou diagnosticadas como híginas. Dentes restaurados ou com lesões avançadas ativas foram considerados casos de não reversão da atividade.

Para todos os quesitos acima, foi empregado o ICDAS para exame visual das lesões, permitindo, assim, que as lesões fossem registradas ao longo do estudo, quanto à sua severidade (31) e também quanto a sua atividade (57). As superfícies foram examinadas após limpeza prévia com pasta profilática e água e uma escova

de Robson, com iluminação e secagem por 5 segundos. O exame foi feito em toda a superfície oclusal de interesse e o maior escore atribuído à mesma foi anotado (Apêndice F).

Se durante os exames de reavaliações, os participantes apresentassem evolução da lesão, necessitando de tratamento restaurador (escore 4 a 6), estas lesões não foram mais reavaliadas para o estudo e o desfecho foi considerado. Além disso, os participantes foram encaminhados para realizar o tratamento restaurador na própria unidade móvel.

Para a análise dos custos dos procedimentos foram considerados os custos totais diretos (33, 34). Para o cálculo dos custos diretos, foi considerado os gastos com material de higiene, material de consumo, material permanente, eletricidade e honorário do profissional, envolvidos nos procedimentos. Para esses três últimos, foi levado em consideração o tempo gasto em cada consulta de tratamento (tratamento inicial e possíveis reorientações). Como foi feito o tratamento placebo no lugar da aplicação do DFP, o tempo de cada etapa (tratamento com DFP/placebo e orientação da técnica de escovação transversal/anteroposterior) foi cronometrado separadamente. O tempo gasto em cada uma das sessões foi cronometrado por um examinador externo não participante dos exames, que também anotava o número de visitas de cada participante e se havia necessidade de reorientação.

Para avaliação da necessidade de reorientação, o participante retornava para uma consulta de reavaliação e respondia a um examinador externo, não envolvido nas primeiras etapas do estudo, como executava a escovação ensinada anteriormente (consulta inicial) com o auxílio de um macromodelo, além de demonstrar diretamente em sua boca. Durante esse processo, o examinador avaliava a adesão do participante a técnica de escovação proposta anteriormente, ou seja, se o participante executava o número mínimo de repetições recomendado e se ela realizava o posicionamento da escova adequado para a técnica (Apêndice G). Uma vez detectada a não colaboração do participante aos quesitos pré-determinados, o examinador reorientava a criança com a mesma técnica de escovação do seu grupo de alocação e mesma metodologia inicialmente empregada. Os custos dos materiais utilizados e o tempo total para esta orientação eram computados.

Para o cálculo do custo dos materiais utilizados, foram considerados os preços dos materiais de consumo utilizados em cada procedimento (33, 34) e estes

materiais foram anotados em ficha específica (especificações e quantidades) (Apêndice B). Tais valores foram inferências do valor de mercado obtido por média de diferentes locais que comercializam os produtos em questão.

Além disso, foi calculado o custo da depreciação do equipamento e a eletricidade. Para o cálculo da depreciação do equipamento, em que levamos em consideração o uso da cadeira odontológica, os periféricos e os instrumentais, foi considerado como tempo máximo de utilização dos equipamentos 5 anos, utilizando-os durante 160 horas mensais, e uma taxa de depreciação total de R\$2,10 por hora. Já para a eletricidade foi considerado o valor gasto médio de energia de R\$0,46 por hora. Este cálculo foi realizado através da potência de 2300W que um consultório odontológico consome com 8 horas de uso por dia durante 20 dias de uso mensais (2,30kW/h). Além disso, foi considerado o calor de 1KW em Barueri – SP, como sendo 0,19896R\$/kW (58).

Para o cálculo do custo profissional, foi tomado como referência a Lei Federal nº3999/61 (59) que acrescenta à renda média de um dentista 20% de insalubridade e 30% de periculosidade (R\$45,10/hora). Também, foi considerado o tempo de cada atendimento em função do valor da hora de trabalho, ou seja, o tempo despendido em cada consulta foi multiplicado pela renda média do profissional.

Dados de desfechos secundários

Também foram coletados dados de desfechos secundários relacionados à aceitabilidade e percepção dos tratamentos pelos participantes.

Aceitabilidade quanto ao tratamento

Na reavaliação de 6 meses, consulta direcionada a fazer a motivação de higiene bucal do participante, foi solicitado ao responsável que respondesse sobre a satisfação quanto ao tratamento anteriormente recebido. O responsável classificou sua satisfação com auxílio da escala VAS com índices de 0 a 10, sendo 0 a pior avaliação do tratamento e 10, a melhor (60) (Apêndice H). Essa avaliação não foi

identificada nominalmente e foi realizada na ausência dos operadores para não coibir o sujeito a dizer sua real opinião.

Percepção quanto aspectos de saúde e estética dos dentes

Também na reavaliação de 6 meses, os responsáveis responderam um questionário validado com perguntas voltadas à percepção da estética e saúde bucal (Apêndice I) (61). As respostas eram dadas na forma de uma escala Likert de 5 pontos, sendo a primeira condição aquela com menor impacto negativo e a última com maior, tanto para a cor, como para a condição de saúde dos dentes das crianças.

Avaliação das variáveis independentes

As variáveis independentes foram consideradas para verificar possível associação com os desfechos descritos.

Variáveis ligadas ao paciente

- Dados socioeconômicos e individuais da criança (Apêndice D), como as seguintes variáveis: sexo, idade, escolaridade dos pais, renda familiar, hábitos de higiene e visita prévia ao dentista,
- Avaliação da experiência de cárie pelos índices ceo-d/CPO-D (38), avaliação da presença de lesões de cárie ativa em superfícies lisas e número de lesões ativas em outros dentes (57).
- Número de dentes tratados/incluídos no estudo.

Variáveis ligadas ao dente

- Severidade inicial da lesão de cárie sob acompanhamento (31)
- Presença de biofilme visível acumulado sobre a superfície oclusal. Primeiramente a presença de biofilme dental foi avaliada visualmente, de acordo com o índice a

seguir: 0: ausência de biofilme visível; 1: biofilme visível, mas difícil de identificar – melhor verificado após secagem; 2: biofilme visível e facilmente identificável – mesmo sem secagem (62).

- Presença de biofilme visível nas superfícies vestibulares dos molares que foram avaliados (63): 0: ausência de biofilme visível, 1: biofilme não visível, mas removido do sulco gengival com a sonda periodontal; 2: biofilme visível após secagem; 3: biofilme abundante, visível mesmo sem secagem

- Grau de erupção: O grau de erupção foi avaliado segundo o seguinte critério (15): 0: não irrompido; 1: Aparecimento de alguma (s) parte (s) da superfície oclusal; 2: Superfície oclusal livre de gengiva; 3: Oclusão funcional/firme contato com o antagonista (em caso de dúvida, um fino pedaço de papel deveria ficar preso entre as oclusais).

Seguimento dos sujeitos

Os participantes compareceram à consulta de reavaliação após 6 e 12 meses. A consulta de reavaliação de 6 meses foi destinada a motivação do paciente em relação à higiene bucal e também para que não houvesse a perda do vínculo com o mesmo. Já na consulta de reavaliação de 12 meses, foram feitas as avaliações de variáveis de desfecho e também das explicativas.

Forma de análise dos resultados

Análises de reprodutibilidade e caracterização da amostra

As reprodutibilidades intra e interexaminadores para avaliação das lesões de cárie e para também para as variáveis independentes foram calculadas pelo teste de Kappa ponderado.

Para a caracterização inicial e final da amostra foram utilizados testes distintos de acordo com o tipo de variável. No caso das variáveis qualitativas, foi utilizado o teste qui-quadrado para realizar a comparação entre os grupos, sendo que a frequência de cada categoria foi demonstrada. Já, no caso das variáveis

quantitativas de distribuição normal, foi utilizado o teste t de Student e as médias e desvios-padrão foram apresentados. A mesma abordagem foi utilizada para comparar os indivíduos que compareceram aos que não compareceram para avaliação.

Análises de eficácia e custo eficácia

Primeiramente, para as análises de eficácia, foram considerados os três possíveis desfechos relacionados à eficácia citados anteriormente: o primário e os dois possíveis substitutos. Foram realizadas tanto análises por protocolo, nas quais apenas os indivíduos que compareceram para os retornos foram considerados e por intenção de tratar, nas quais todos os pacientes randomizados foram considerados, independentemente de ter retornado ou não para avaliação. Nesse último caso, a pior condição possível de desfecho foi considerada para esses pacientes. Assim, todos os pacientes que não compararam para o retorno foram classificados como tendo apresentado progressão da lesão/necessidade de reorientação.

Diante de cada uma dessas condições, análises de regressão de Poisson multinível foram realizadas para verificar se o tratamento influenciou nos desfechos testados. Foram determinados como níveis, o dente e a criança. Foram realizadas as análises univariadas considerando todas as possíveis variáveis independentes. Para testar os modelos múltiplos, foram incluídas as variáveis que apresentaram nível de significância de até 20% ou aquelas que pudessem exercer algum tipo de ajuste no modelo, ou ainda tivessem uma plausibilidade para serem testadas. O tipo de tratamento foi sempre uma variável incluída em todos os modelos múltiplos, já que era nosso objeto maior de análise. Para cada variável testada foi calculado o risco relativo (RR) com intervalo de confiança (IC) de 95%.

O tempo e o custo dos tratamentos foram comparados entre os grupos por teste t de Student. O nível de significância para essas análises foi de $p < 0,05$.

Para comparar a custo-eficácia dos tratamentos, utilizou-se a razão de custo-eficácia incremental (CEI), a qual é calculada pela fórmula (1, 64):

$$CEI = \frac{\text{Custo do tratamento teste} - \text{custo do tratamento de referência}}{\text{Eficácia do tratamento teste} - \text{eficácia do tratamento de referência}}$$

Considerou-se como eficácia a taxa de participantes que não apresentaram progressão de nenhuma lesão incluída no estudo. Assim, o cálculo de custo-eficácia considerou como unidade de análise, o participante. Além disso, o grupo DFP foi considerado como o grupo teste, por ser a nova proposta a ser testada para lesões clinicamente em esmalte. Consideramos como tratamentos de referência a escovação por ser o mais simples e não demandar tratamento clínico profissional.

Para avaliação dessa relação foram também utilizados os pontos de corte propostos pela Organização Mundial de Saúde para classificar tratamentos como custo-efetivo (65). Assim, adaptando esses valores de referência para a análise de custo-eficácia, o valor obtido precisa estar entre os valores limites determinados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para cada região epidemiológica global. O Brasil faz parte das Américas, subregião B. Os valores de razão de custo eficácia incremental, para essa localidade, devem variar entre US\$9,79 a US\$29,37 por feito de saúde alcançado (65), o que giraria, atualmente, entre R\$30,00 e R\$90,00 para o mesmo benefício. Abaixo desses valores, o novo tratamento testado é considerado muito mais efetivo (65).

Análises de aceitabilidade do tratamento

Análises de regressão de Poisson também foram utilizadas para comparar a aceitabilidade quanto aos tratamentos e a percepção de saúde e estética que os pais mostravam sobre os dentes de seus filhos. Para esses casos, a mesma estratégia de modelagem, descrita acima, foi utilizada, mas calculou-se a razão de taxas com 95% de intervalo de confiança.

Todas as análises estatísticas mencionadas foram realizadas no Stata13 (StataCorp LP, Statcorp, Texas, USA).

Resultados

Considerando o examinador de referência, a reprodutibilidade para avaliação das lesões de cárie, levando em conta a severidade, foi de 0,88 a 0,92. Para avaliação da atividade, a reprodutibilidade variou de 0,75 a 0,89.

Caracterização da amostra

Cento e noventa e duas crianças foram randomizadas entre dois grupos de tratamento direcionado aos molares permanentes em erupção, totalizando 335 superfícies oclusais tratadas. A inclusão ocorreu entre os meses de novembro/2014 e setembro/2015.

Antes mesmo da avaliação para elegibilidade, dois responsáveis dos participantes não consentiram a participação neste estudo. Assim, o estudo teve uma taxa de resposta positiva de 99%. As crianças incluídas tinham, em média, 5,6 anos (desvio padrão:0,7). A maioria das superfícies incluídas apresentavam lesões não cavitadas (escore 1 (40%) ou escore 2 (55,5%) do ICDAS). Apenas 4,5% das superfícies foram inicialmente classificadas como escore 3, isto é, apresentando microcavitação em esmalte.

Foram excluídos da pesquisa 37 dentes, pois estavam restaurados/selados (n=2 dentes), possuíam defeitos de formação severos de esmalte (n=28), lesões inativas (n=5) e cavidade em dentina (n=2). O recrutamento, a alocação e o seguimento dos participantes estão apresentados no fluxograma (Figura 4.1).

A tabela 4.1 mostra a distribuição inicial dos participantes nos diferentes grupos de tratamento. O número de participantes, assim como o número de superfícies oclusais tratadas, foram semelhantes nos grupos (Figura 4.1). Os grupos se mostraram semelhantes no momento da inclusão. O número de superfícies tratadas também foi semelhante entre os grupos (Tabela 4.1), sendo incluída, em média, 1 a 2 superfícies por criança, em ambos.

Figura 4.1 - Fluxograma da seleção, recrutamento e alocação

Fluxograma para o desfecho primário. Para os demais desfechos, o número de participantes analisados está escrito no texto. *Dentes excluídos dos pacientes randomizados

Dos 192 participantes randomizados, houve perda de seguimento de aproximadamente 11% aos 12 meses de acompanhamento (Figura 4.1). A perda dos participantes não representou uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,13$). No entanto, uma tendência de maior perda de seguimento foi observada no grupo da escovação transversal (Figura 4.1). O principal motivo de perda foi o não comparecimento à consulta, comum a ambos os grupos.

Tabela 4.1 – Caracterização inicial da amostra incluída para o estudo de custo-eficácia

Variáveis		DFP	Controle	p valor
Ligadas à criança				
Sexo	n (%)			
	feminino	56 (59,70)	53 (55,70)	0,47
	masculino	38 (40,30)	42 (44,30)	
Idade	média (DP)	5,55 (0,78)	5,60 (0,79)	0,82
Experiência de cárie (CPO-D + ceo-d)	média (DP)	2,21 (3,26)	2,26 (3,29)	0,98
Renda (R\$)	média (DP)	1976,05 (1337,26)	1912,32 (1099,72)	0,89
Número de dentes incluídos/criança	média (DP)	1,76 (0,79)	1,72 (0,79)	0,24
Ligadas ao dente				
ICDAS	n (%)			
	1	67 (40,80)	68 (40,40)	0,94
	2	93 (56,70)	92 (54,70)	
	3	4 (2,50)	8 (4,90)	
Arco	Superior	65 (39,60)	71 (42,20)	0,73
	Inferior	99 (60,40)	97 (57,80)	
Lado	Direito	76 (46,30)	84 (50,0)	0,76
	Esquerdo	88 (53,70)	84 (50,0)	
Grau de erupção	Grau 1	33 (20,10)	43 (25,50)	0,73
	Grau 2	131 (79,90)	125 (74,50)	
Placa vestibular	0 e 1	59 (35,90)	44 (26,30)	0,03
	2 e 3	105 (64,10)	123 (73,70)	

Mesmo com as perdas, a amostra teve sua caracterização inicial mantida, não havendo diferenças entre as crianças que retornaram e as que não quanto ao grupo – $p=0,74$; experiência de cárie – $p=0,65$; grau de erupção do molar – $p=0,88$; placa vestibular no molar – $p=0,81$; escolaridade da mãe – $p=0,79$. Os que retornaram para acompanhamento também mostravam distribuição de lesões semelhantes com os que não voltaram em termos de severidade ($p=0,55$).

A seguir, os resultados estão descritos conforme as variáveis de interesse, para facilitar a compreensão.

Necessidade de reorientação das técnicas de escovação

Compareceram à consulta de seguimento de 6 meses 172 participantes (perda de 6,7%). Desses, aproximadamente 57% necessitaram de reorientação da técnica de escovação inicialmente ensinada.

Já, na consulta de 12 meses, 170 participantes compareceram à consulta de reavaliação e 49% necessitaram de nova reorientação. Ressaltando que, cerca de, 11% dos participantes não retornaram a esta consulta, e considerando que precisassem de uma segunda reorientação (análise por intenção de tratar), a taxa de reorientação seria praticamente a mesma no retorno de 6 e 12 meses.

Além disso, foi observado um sucesso de 29% aos 12 meses dos pacientes que não necessitaram ser motivados novamente, pois 32 pacientes, que no retorno de 6 meses, necessitaram de reorientação, não mais necessitaram na consulta de 12 meses. Por outro lado, porcentagem semelhante de crianças que não precisaram ser reorientadas aos 6 meses, requereram isso aos 12 meses.

A técnica de escovação transversal demandou cerca de duas vezes mais reorientação que a técnica anteroposterior (Tabela 4.2).

Em relação aos tipos de erros durante a execução da técnica, aos 6 meses, foi observado que 50% dos participantes erram o número de repetições com a escova e 54% erram o posicionamento da escova. Embora aos 12 meses, o número de participantes precise de orientações gerais da técnica (por protocolo:33%/ por intenção de tratar:38%), parcela de pacientes semelhante à observada aos 6 meses requereram reorientação quanto ao posicionamento (por protocolo: 44%/por intenção de tratar: 49%).

Nota-se que o padrão dos participantes que necessitaram de reorientação aos 6 meses de acompanhamento é muito parecido dos participantes que também precisaram de reorientação aos 12 meses (Tabela 4.2). Observa-se, entretanto, que para a primeira reorientação, crianças com mais de um dente incluído na pesquisa, precisaram, em média, 30% mais reorientação logo aos 6 meses de acompanhamento (Tabela 4.2).

Tabela 4.2 – Necessidade de reorientação das técnicas de escovação após 6 e 12 meses de seguimento dos participantes

Variáveis Independentes	6 meses					12 meses				
	Protocolo		ITT			Protocolo		ITT		
	N (%)* ou média (DP)	RR Bruto (IC 95%)	RR Ajustado (IC 95%)	RR Bruto (IC 95%)	RR Ajustado (IC 95%)	N (%)* ou média (DP)	RR Bruto (IC 95%)	RR Ajustado (IC 95%)	RR Bruto (IC 95%)	RR Ajustado (IC 95%)
Grupo (Ref. Anteroposterior)	35 (38,46)					36 (40,91)				
Transversal	74 (84,09)	2,19 (1,66 – 2,88)	2,07 (1,58 – 2,72)	2,01 (1,57 – 2,58)	1,96 (1,53 – 2,50)	59 (71,95)	1,75 (1,32 – 2,34)	1,62 (1,21 – 2,16)	1,75 (1,32 – 2,34)	1,52 (1,19 – 1,95)
Sexo (Ref. Feminino)	60 (58,25)					45 (46,88)			-	-
Masculino	49 (64,47)	1,10 (0,87 – 1,39)	**	1,10 (0,89 – 1,36)	**	50 (67,56)	1,44 (1,10 – 1,88)	1,37 (1,06 – 1,76)	1,44 (1,10 – 1,88)	1,28 (1,04 – 1,59)
Escolaridade da mãe (Ref. Até 8 anos)	35 (76,09)					21 (48,84)				
Acima de 8 anos	74 (56,06)	0,73 (0,59 – 0,92)	0,80 (0,65 – 0,98)	0,75 (0,61 – 0,92)	0,80 (0,66 – 0,97)	73 (57,94)	1,18 (0,84 – 1,67)	**	1,11 (0,84 – 1,47)	**
Nº dentes tratados (Ref. 1 dente tratado)	43 (50,00)					43 (53,75)				
Mais de 1 dente tratado	66 (70,97)	1,42 (1,10 – 1,82)	1,27 (1,02 – 1,60)	1,39 (1,11 – 1,74)	1,28 (1,04 – 1,57)	52 (57,77)	1,07 (0,82 – 1,40)	**	1,05 (0,84 – 1,32)	**
Tempo de escovação Variável contínua	263,17 (66,47)	1,00 (1,00 – 1,00)	*	1,00 (1,00 – 1,00)	*	255,83 (57,91)	1,00 (1,00 – 1,00)	**	1,00 (1,00 – 1,00)	

DP: desvio-padrão da média ; Risco Relativo; IC: Intervalo de Confiança; ITT: análise por intenção de tratar
 * distribuição calculada de acordo com os pacientes que retornaram no respectivo retorno (análise protocolo)

Progressão das lesões de cárie

Duzentos e noventa e seis dentes (170 pacientes) foram reavaliados nos 12 meses de acompanhamento (Figura 4.1). A relação entre a condição examinada inicialmente e após 12 meses está descrito na tabela 4.2.

Tabela 4.3 – Distribuição (n/%) da classificação e porcentagem das lesões de cárie pelo ICDAS no momento da inclusão e durante o seguimento dos participantes por 12 meses

Baseline	Avaliação após 12 meses						Perdas seguimento	Total Geral
	Escore 0	Escore 1	Escore 2	Escore 3	Escore 5	Restaurado*		
Escore 1	10 (7,6)	65 (48,3)	15 (11,5)	26 (19,6)	1 (0,8)	2 (1,6)	14 (10,6)	133 (100)
Escore 2	14 (7,52)	74 (39,78)	20 (10,75)	52 (27,95)	2 (1,08)	3 (1,62)	21 (11,30)	186 (100)
Escore 3	2 (18,74)	2 (18,74)	3 (18,75)	5 (31,25)	0 (0)	0 (0)	4 (25,0)	16 (100)
Total Geral	26 (7,76)	141 (42,08)	38 (11,34)	83 (24,77)	3 (0,89)	5 (1,50)	39 (11,64)	335 (100)
% calculada usando como referência o escore inicial								
* Dentes restaurados pelos próprios pesquisadores ou por terceiros								

Considerando nosso desfecho primário, para as análises por protocolo, avaliaram-se 296 superfícies inicialmente tratadas. Dois por cento dessas das lesões, inicialmente diagnosticadas em esmalte, progrediram para lesões cavitadas em dentina (lesões 5 e 6 do ICDAS) ou foram restauradas entre a consulta inicial e o retorno (Tabela 4.3). Cinco casos foram considerados progressão por terem sido restaurados no período, sendo distribuídos 3 deles no grupo da escovação transversal e 2 no grupo do DFP. Já nas análises por intenção de tratar, essa taxa de progressão foi ampliada para 11-15%, devido aos casos não avaliados serem computados como progressão. Independentemente do tipo de análise, não houve diferença entre os grupos quanto às taxas de progressão (Tabela 4.4). Além disso, foi observado que não houve associação da progressão com a severidade da lesão inicialmente diagnosticada e nem com a necessidade de reorientação da técnica de escovação aos 6 meses de seguimento (Tabela 4.4).

Entre os pacientes que retornaram para avaliação aos 12 meses, foi atribuída mudança de sinais clínicos sugestivos de atividade em cerca 81% dos casos. Verificamos, pela análise de protocolo, ausência de diferença entre os grupos. No entanto, parece haver uma tendência de maior número de casos de reversão no grupo do DFP (RR=1,25; 95%IC: 0,98 a 1,61, p=0,08) (Tabela 4.5). Já, na análise por intenção de tratar, considerando como não reversão os casos que não puderam ser avaliados clinicamente, passaram a mostrar que as lesões tratadas com DFP foram mais propensas à reversão de atividade (Tabela 4.5).

Tabela 4.4 – Progressão das lesões clinicamente em esmalte para cavidades em dentina ou restauração‡ - análises de regressão de Poisson multinível

Variáveis Independentes	N (%)	Análise por protocolo (n=296)				Análise por intenção de tratar (n=335)				
		RR Bruto (IC 95%)	Valor de p	RR Ajustado (IC 95%)	Valor de p	N (%)	RR Bruto (IC 95%)	Valor de p	RR Ajustado (IC 95%)	Valor de p
Grupo										
(Ref. Escovação transversal)	4 (2,80)	-	-	-	-	27 (16,20)	-	-	-	-
Grupo DF	4 (2,50)	1,04 (0,22 – 4,86)	0,96	0,70 (0,12 – 4,09)	0,35	20 (11,90)	0,73 (0,32 – 1,66)	0,46	0,73 (0,25 – 2,11)	0,56
Avaliação clínica inicial das lesões										
(Ref. Escore ICDAS 1)	3 (2,52)	-	-	-	-	17 (12,78)	-	-	-	-
Escore 2	5 (3,03)	1,12 (0,25 – 5,16)	0,87	*	*	26 (13,97)	1,13 (0,54 – 2,33)	0,75	*	*
Escore 3	0	1,32 (0,07 – 24,14)	0,99	*	*	4 (25,0)	1,29 (0,30 – 5,59)	0,73	*	*
Reorientação										
(Ref. Não)	4 (3,12)	-	-	-	-	4 (3,12)	-	-	-	-
Sim	4 (2,42)	0,50 (0,10 – 2,43)	0,39	0,47 (0,09 – 2,31)	0,35	4 (2,42)	0,86 (0,33 – 2,24)	0,75	0,74 (0,25 – 2,17)	0,58

‡: dentes incluídos que foram restaurados ao longo da pesquisa ou retornaram restaurados
RR: Risco Relativo; IC: Intervalo de Confiança
* Variável testada, mas não associada no modelo múltiplo

Tabela 4.5 – Reversão das características de atividade das lesões clinicamente em esmalte no de dentes em erupção - análises de regressão de Poisson multinível

Análise por protocolo			
	Transversal (n%)	DFP (n%)	Total n (%)
Não	40 (23,95)	15 (8,92)	55 (16,41)
Sim	104 (62,27)	137 (81,54)	241 (71,94)
Não avaliados	23 (13,77)	16 (9,52)	39 (11,64)
Total Geral	167	168	335
Risco relativo DFP x Transversal = 1,25 (0,97 – 1,61) p=0,09			
Análise por intenção de tratar			
	Transversal n (%)	DFP n (%)	Total n (%)
Não	63 (37,72)	31 (18,45)	94 (28,05)
Sim	104 (62,27)	137 (81,54)	241 (71,94)
Total Geral	167	168	335
Risco relativo DFP x Transversal = 1,31 (1,01 – 1,69) p=0,04			

Ainda sobre a progressão, quando considerada além da progressão para cavidades as transições de lesões iniciais (escores 1 e 2) para escore 3 do ICDAS, um comportamento distinto dos descritos acima foi observado. Em média, aproximadamente 30% dos dentes inicialmente tratados e que voltaram a ser reavaliados tinham tido progressão nesse período, apresentando pelo menos microcavitação em esmalte (escore 3 do ICDAS). Essa progressão foi maior no grupo do DFP (38%) do que no grupo da escovação transversal (12%) (Tabela 4.6). Esse resultado ocorreu tanto nas análises por protocolo como nas análises por intenção de tratar (Tabela 4.6). Para ambos os casos, os riscos à progressão das lesões foram ajustados pelo possível maior número de orientações recebidas pelo participante (Tabela 4.6).

Tabela 4.6 – Progressão das lesões clinicamente em esmalte no de dentes em erupção considerando qualquer evolução para diferentes severidades - análises de regressão de Poisson multinível

Análise por protocolo			
	Transversal n (%)	DFP n (%)	Total n (%)
Não	123 (73,65)	87 (51,78)	210 (62,68)
Sim	21 (12,57)	65 (38,69)	86 (25,67)
Não avaliados	23 (13,78)	16 (9,52)	39 (11,64)
Total Geral	167	168	335
Risco relativo DFP X Transversal: 2,93 (1,79 – 4,80) p=<0,001			
Análise por intenção de tratar			
	Transversal n (%)	DFP n (%)	Total n (%)
Não	123 (73,65)	87 (51,78)	210 (62,69)
Sim	44 (26,34)	81 (48,21)	125 (37,31)
Total Geral	167	168	335
Risco relativo DFP X Transversal: 1,83 (1,27 – 2,64) p=0,001			

Custo-eficácia dos tratamentos

Considerando um ano de seguimento dos participantes, o custo médio tanto do tratamento inicialmente proposto com DFP é superior à orientação para a utilização da técnica transversal (Figura 4.2). Mesmo considerando a possível necessidade de reorientação, mais frequentes para a técnica transversal, o uso do DFP ainda apresenta custo superior (Figura 4.3), apenas havendo uma redução da magnitude da diferença entre os grupos em torno de 10 reais por criança tratada.

Figura 4.2 – Média e desvios-padrão do custo basal da escovação transversal vs DFP

Figura 4.3 – Média e desvios-padrão do custo basal e cumulativo da escovação transversal vs DFP, considerando separadamente crianças que foram (A) e não foram orientadas (B)

Além de ser influenciado pelo tipo do tratamento e a necessidade de reorientação a longo prazo, o custo empregado em medidas de controle de lesões de cárie em superfícies oclusais de molares em erupção também foi influenciado pelo número de dentes tratados ($p < 0,001$) (Tabela 4.7).

Tabela 4.7 – Composição do custo cumulativo dos tratamentos para controle de lesões de cárie em superfícies oclusais de dentes em erupção

Variável Independente	Média ± DP (em reais)	Coefficiente de regressão bruto (erro padrão)	Valor de p	Coefficiente de regressão ajustado (95%IC)	Valor de p
Grupo					
(Ref. Transversal)	35,40 (7,20)				
DFP	55,23 (13,34)	19,83 (1,55)	<0,001	25,6 (1,14)	<0,001
Número de dentes tratados					
Variável contínua (média=1,7±0,8)	45,41 (14,62)	4,1 (1,2)	0,001	5,2 (0,6)	<0,001
Reorientação					
(Ref. Não)	46,43 (13,28)				
Sim	46,76 (14,29)	0,32 (2,1)	0,87	11,4 (1,2)	<0,001
As variáveis não listadas na tabela não apresentaram associação estatisticamente significativa com o desfecho e nem foram importantes no ajuste do modelo final					

Como inicialmente o número médio de dentes incluídos por paciente foi semelhante entre os grupos, os custos por paciente foram considerados para a análise de custo-eficácia. Em virtude de acreditarmos que a pigmentação do DFP possa ter influenciado nos dois desfechos secundários, que poderiam ser considerados como substitutos nesse estudo, além de cada um deles mostrar tendências de resultados conflitantes, optamos por considerar como eficácia, para essa análise, consideramos apenas o desfecho primário, mais robusto.

Para se tratar com o DFP teria que se gastar cerca de R\$20,00 a mais do que para se orientar a técnica de escovação transversal, mesmo com possíveis reorientações (Tabela 4.8). Considerando eficácias semelhantes, por análise de protocolo, o DFP custaria cerca de 20 reais a mais para cada criança em que se evitasse a progressão dessas lesões de cárie no molar em erupção. Já, se a análise for por intenção de tratar, esse custo adicional do DFP seria menor, em torno de 6 reais para o mesmo benefício alcançado (Tabela 4.8). Mesmo sendo mais cara, num contexto semelhante ao do Brasil, ela poderia ser classificada, segundo os critérios da OMS, como uma medida custo-eficaz, ou até mesmo, muito custo-eficaz, se a análise por intenção de tratar for considerada.

Tabela 4.8 – Análise econômica dos tratamentos para prevenção da progressão das lesões de cárie no período de 24 meses

	Protocolo		Intenção de tratar	
	Transversal	DFP	Transversal	DFP
Eficácia*	96,3%	95,5%	83,2%	86,6%
Custo médio (R\$) / participante (DP)	41,00 (7,20)	60,87 (13,33)	35,39	55,26
			36,67†	56,30†
Custo-eficácia	34,9	56,1	40,4	55,23
			41,9†	56,30†
CEI‡	-22,41**		5,77	
			5,71†	

* Taxa de participantes que não apresentaram progressão para cavidade em dentina ou restauração de nenhuma lesão incluída no estudo ao longo de 12 meses.

DP: desvio-padrão da média

**valor negativo devido ao efeito do tratamento proposto ser numericamente menor que o tratamento disponível (no entanto, como não houve diferença estatística, isso não precisa ser considerado)

† valores obtidos considerando que os pacientes que faltaram ao retorno teriam que ser reorientados (média imputada para custo adicional de reorientação (R\$17,34/criança)

‡ valor adicional gasto com o DFP para cada criança em que não se observe progressão de nenhuma lesão.

Aceitabilidade quanto ao tratamento

Cento e oitenta e três (95%) participantes compareceram à consulta de retorno e responderam a avaliação sobre satisfação quanto ao tratamento recebido por seus filhos. Perdas semelhantes foram observadas entre os grupos para esse desfecho ($p=0,09$).

A média de satisfação dos responsáveis foi alta e não diferiu entre os grupos (escovação transversal: 9,46 (DP=0,98) e DFP: 9,51 (DP=1,48) – $p=0,91$). Não foram encontradas outras variáveis associadas a esse desfecho.

Percepção dos responsáveis quanto ao tratamento

Para a análise da percepção, foram considerados 168 responsáveis que responderam ao questionário direcionado para essa finalidade.

Entre 35% dos pais relataram que a aparência dos dentes dos filhos tinha os incomodado um pouco nos últimos meses, ao passo que outros 30% diziam não tê-los incomodado nada. Isso, entretanto, não diferiu entre os grupos.

Figura 4.4 – Distribuição dos escores de percepção sobre a saúde e estética relatados pelos responsáveis de acordo com os grupos de tratamento

Especificamente sobre a saúde dos dentes dos filhos, quase 90% dos pais não reportaram impacto negativo (Figura 4.4). Não foi observada diferença entre os grupos de tratamento quanto a esse quesito. No entanto, quanto maior a experiência de cárie do participante, menos saudável o responsável julgava a condição de saúde da criança, independentemente do tratamento recebido. Mães com menor grau de escolaridade também relataram maior grau de comprometimento da saúde dos filhos (Tabela 4.9).

Tabela 4.9 – Percepção dos pais sobre a saúde dos filhos após tratamento de lesões em esmalte em primeiros molares permanentes em erupção – análise de regressão de Poisson

Variável independente	Média ± DP	RT bruto (95%IC)	Valor de p	RT ajustado (95%IC)	Valor de p
Grupo					
(Ref. Transversal)	1,26 (1,02)				
DFP	1,04 (0,95)	0,83 (0,64 – 1,08)	0,16	0,83 (0,64 -1,07)	0,14
Experiência de cárie					
(Ref. ceo-s+CPO-S≤3)	1,03 (0,91)				
ceo-s+CPO-S>3	1,39 (1,12)	1,36 (1,04 -1,78)	0,001	1,33 (1,02 – 1,72)	0,03
Escolaridade materna					
(Ref. Até 8 anos)	1,49 (1,14)				
Acima 8 anos	1,03 (0,92)	0,69 (0,52 – 0,93)	0,01	0,71 (0,54 – 0,93)	0,01
As variáveis não listadas na tabela não apresentaram associação estatisticamente significativa com o desfecho e nem foram importantes no ajuste do modelo final					

No caso da estética (julgamento sobre dentes brancos), os pais apresentaram tendência semelhante, apenas aumentando a porcentagem de pais que não sabiam precisar se os dentes eram manchados ou não (Figura 4.4). Também não houve influência do grupo ($p=0,456$), nem de outras variáveis testadas com a percepção da cor pelos pais. Quando indagados sobre que tipo de manchamento, alguns mencionavam o amarelamento dos dentes, especialmente os que estavam surgindo por ocasião da dentição mista.

Discussão

Alternativas não invasivas para controlar e paralisar lesões de cárie em esmalte ativas vem sendo estudadas, tais como o tratamento com o DFP, a aplicação do verniz fluoretado e o selamento de fissuras (2, 66-68). Porém, ensaios clínicos que avaliem a eficácia do DFP na paralisação destas lesões, em comparação com outros tratamentos comumente propostos, ainda são escassos (2), bem como sua custo-eficácia.

A favor desses objetivos, este estudo avaliou a custo-eficácia do DFP a 30% em comparação com uma técnica de escovação bastante indicada para dentes em erupção. De fato, ao longo de um ano, poucas lesões (2%) evoluíram para situações

que demandassem o tratamento operatório, refletindo baixa taxa de progressão dessas lesões e alta eficácia de ambos os métodos para controlá-las, evitando, assim, tratamentos mais complexos futuros. Embora o tempo de seguimento tenha sido de apenas um ano, deve-se considerar que provavelmente passamos pela maior fase de risco desses dentes (52), que, em média, dura cerca de 15 meses para se completar, desde a irrupção até a oclusão com o antagonista.

O direcionamento da escovação para a superfície oclusal em erupção é uma estratégia momentânea para esse período, visando o controle de biofilme e, possivelmente, de lesões de cárie nessas superfícies. Assim, cumprido esse período, passa a não ter mais indicação específica e prolongar muito mais a questão de outros aspectos na progressão dessas lesões que não especificamente a abordagem não operatória utilizada, nem mesmo a erupção em si. Obviamente, 12 meses, pode ser um período relativamente curto quando se fala de análise de progressão de lesões de cárie em superfícies oclusais, já que lesões em esmalte poderiam levar cerca de 2 anos para atingirem a dentina (69). De fato, outros estudos, em que as crianças utilizavam dentifrício fluoretado, mostraram, após 2 anos, progressão cerca de 5 vezes mais utilizando a própria escovação transversal (22) e cerca de 10 vezes mais, sem técnicas direcionadas (12). Além disso, após esse período, talvez apenas a progressão para lesões de maior severidade, porém não cavitadas, poderia atuar como um fator que culmine que a maior experiência de cárie nesses dentes. Assim, mais tempo de seguimento poderia ser necessário para se observar uma possível diferença na eficácia entre as técnicas utilizadas. Por outro lado, tendo em vista o tempo médio de erupção dos dentes, podemos acreditar que ambas as opções para controle das lesões de cárie iniciais tiveram sucesso semelhante para evitar cavitações nessa primeira fase considerada mais crítica para o dente.

Um estudo clínico anterior buscou mostrar a possibilidade de utilizar, para cárie, desfechos clínicos, não tão robustos, como o aparecimento das cavidades de cárie em dentina, mas que possam abreviar estudos clínicos (69). Diferentemente da área médica que tende a explorar mais desfechos robustos(70-73), muitos estudos em Odontologia usam esses tipos de desfechos menos robustos (desfechos substitutos), mesmo ainda havendo questionamentos se isso verdadeiramente mostraria a real eficácia dos tratamentos, já que é esperado que resultados robustos sejam adequados para avaliar a eficácia de novos tratamentos (74). Em um estudo

prévio de nosso grupo, para lesões proximais, vimos que a progressão de lesões mostrada radiograficamente (desfecho substituto bastante utilizado em Odontologia), após 2 anos, não resultou em progressão para cavidades em dentes decíduos (75).

Outros possíveis desfechos substitutos foram também avaliados e descritos nesse trabalho. A transição entre lesões iniciais a moderadas foi um desses desfechos utilizados. Assim, verificar os casos de lesões não cavitadas, que evoluíram para uma microcavidade, mesmo que não expondo dentina, seria uma forma de se avaliar progressão da lesão. Usando esse desfecho, uma progressão de 30% das lesões ocorreu em nossa amostra reavaliada após 12 meses. Embora essa taxa de progressão esteja em acordo com estudos prévios realizados por nosso grupo usando a mesma abordagem (22), percebemos que a maioria dos casos de progressão ocorreram nos casos em que se identificou a pigmentação das fossas e fissuras pelo DFP, o que, a priori, sugeriria maior eficácia para a escovação transversal. Por outro lado, existe uma tendência de maior erro entre escores 2 e 3 do ICDAS (76), especialmente quando as lesões estão pigmentadas, como ocorre quando da aplicação do DFP. Os exames foram realizados por um examinador externo que desconhecia totalmente o protocolo, buscando evitar o não cegamento do examinador entre os grupos de tratamento em virtude do uso do DFP. No entanto, não podemos negar que esse tipo de influência possa ter interferido diferencialmente entre os grupos, já que um maior índice de escurecimento foi observado no grupo do DFP, pela própria deposição do fosfato de prata, insolúvel (13).

Essa alteração de cor causada pelo DFP também pode ter influenciado a avaliação do desfecho de reversão das lesões, sendo outro desfecho substituto. Para o diagnóstico da atividade é necessário levarmos em conta diversos fatores, como por exemplo, a coloração da lesão (77). Ainda que o examinador tenha sido treinado e calibrado para avaliação da atividade considerando uma série de parâmetros a serem vistos na lesão, além da cor (57); pode ter ocorrido um tipo de viés cognitivo, de ancoragem. Nesse tipo de viés, pode-se dar mais importância a uma característica do que ela realmente tem no processo, influenciando, assim, nas tomadas de decisão (78). Muitas lesões inativas em superfícies oclusais podem ser pigmentadas, mesmo sem a aplicação de nenhum produto específico (4, 11). Entretanto, a maior ocorrência de pigmentação no grupo do DFP, a despeito da atividade, poderia causar efeito diferencial entre os grupos, nos fazendo questionar a

validade desse outro desfecho como um possível substituto para esse estudo de eficácia.

Diante disso, o conjunto de resultados encontrados especificamente nesse estudo nos fez questionar tais desfechos, por poderem estar sendo influenciados por vieses inseridos involuntariamente na avaliação dos dentes incluídos na pesquisa em função da pigmentação causada pelo uso do DFP. Além disso, esses desfechos mostraram tendências divergentes entre os tratamentos, dificultando-se optar por uma ou outra direção diante da ausência de diferenças para o desfecho robusto. Assim, a partir desse momento, todos os aspectos discutidos serão em referência à eficácia dos tratamentos propostos em evitar a progressão de lesões em esmalte de molares em erupção para lesões em dentina, que demandassem tratamento operatório.

Embora as abordagens utilizadas para os dentes em erupção tenham sido semelhantes em termos de eficácia, o custo adicional basal do tratamento clínico com DPF, isto é, desde as primeiras intervenções, faz com que ele inevitavelmente incremente o custo do tratamento em si, já que, independentemente da escolha do tratamento para lesões de cárie em esmalte, a motivação e a orientação do paciente sobre técnicas de escovação, a despeito da técnica ensinada, será sempre necessário. Esse cenário se mantém, mesmo considerando o custo cumulativo do tratamento após o seguimento e possíveis necessidades de reorientação.

Ainda que existam tratamentos eficazes para o tratamento de lesões de cárie em esmalte, sabe-se que a estratégia mais comum para a prevenção de doenças bucais, tais como a cárie dentária, é a remoção mecânica do biofilme por meio de escovação diária, associada ao uso de dentífrício fluoretado (79). Cultivar hábitos saudáveis de higiene bucal entre as crianças e, conseqüentemente, motivá-las, seria minimizar as probabilidades de estes indivíduos apresentarem lesões de cárie na dentição permanente pela vida toda (80). Certamente, estimular a escovação e saber que ela pode ser eficaz em evitar que os primeiros molares permanentes tenham francas cavidades e demandem tratamento restaurador é um ponto bastante positivo a favor dessa técnica.

A educação de saúde centra-se na divulgação de informações e motivação dos pacientes através das orientações prestadas pelos profissionais de odontologia (81). Para uma completa orientação de higiene bucal, o profissional deve fornecer ao paciente explicação, seguida de demonstração da técnica, avaliação do

autodesempenho por parte do paciente e reforços repetidos de orientação (82). Porém, muitas vezes, isto não acontece na prática (81). Estudos mostram que a reorientação do paciente por parte do profissional de saúde e a motivação durante as orientações de higiene bucal são cruciais para a redução dos índices de placa (82, 83). Além disso, a adesão a qualquer técnica de escovação requer treinamento, destreza manual do paciente e motivação individual para níveis aceitáveis de higiene bucal (84), mesmo as crianças de 5-6 anos de idade tendo capacidade de escovar os dentes sozinhos (85).

Quando se orienta o uso da técnica da escovação transversal, mesmo sendo necessária a modificação do posicionamento da escova, direcionada ao molar em erupção, as crianças podem fazê-lo e alcançar reduções nos níveis de placa inicialmente encontrados (18). No entanto, o esquecimento das crianças em relação à modificação da técnica ou até o descuido durante a realização dos movimentos vestibulo-linguais sobre a superfície em questão em longo prazo podem ter sido as causas do aumento dos índices de placa após 90 dias, já que nenhuma nova orientação não foi feita durante esse período (18). Isso corrobora o observado por outro trabalho que, apesar de não ser um estudo randomizado e controle histórico, mostraram que a técnica de escovação transversal teve melhor desempenho, porém os retornos de motivação desses pacientes foram mais frequentes e com menor período de tempo entre as consultas (14). Daí a importância de se avaliar a custo-eficácia da técnica levando em conta as possíveis necessidades de reorientação, o que, de fato, impacta em aumento de custo, ainda que pequeno, devido à simplicidade da técnica empregada.

Usualmente, os estudos realizados para verificar a eficácia de tratamentos para lesões de cárie utilizam análises por protocolo. No entanto, este tipo de análise pode gerar pouca confiança uma vez que considera somente os participantes que chegaram ao final do estudo (86). O grande problema neste tipo de análise é que os que aderiram tendem a fazer melhor a técnica de escovação do que os que não aderiram, podendo ocorrer uma tendência ao melhor resultado, ignorando a randomização, que é livre de viés, desta forma não se pode garantir que os grupos são comparáveis (87). Assim, a análise de protocolo corrige estatisticamente a quebra de protocolo, mas não tem poder de corrigir um erro no delineamento do estudo. Embora não tenha havido taxa de atrição estatisticamente diferente entre os grupos, parece ter uma tendência de maior perda dos pacientes que realizaram a

escovação transversal, o que pode se especular ser mais um reflexo da própria dificuldade de escovação maior para as crianças desse grupo, ainda que em termos de adesão, as que retornam, não mostram diferenças de adesão como descrito no capítulo anterior.

Buscando minimizar o efeito de não se considerar as perdas, lançamos também mão da análise por intenção de tratar, no intuito de compará-la ao observado na análise por protocolo. Este tipo de análise inclui todos os pacientes elegíveis, respeitando o nível de adesão, uma vez que a randomização é mantida, mas esta estratégia pode fazer suposições inverificáveis, introduzindo viés na estimativa do efeito do tratamento (86-88). No entanto, acreditamos ser importante esse tipo de abordagem especialmente por um dos tratamentos depender da adesão dos participantes. Nesse estudo, apesar de haver uma tendência numérica de maiores perdas no grupo, a maioria dos achados manteve a mesma tendência observada nas análises por protocolo, pelo menos mantendo a mesma direção observada.

Apenas quando estudamos a reversão do status de atividade das lesões, mesmo considerando, para os pacientes não seguidos, o pior desfecho, na análise por intenção de tratar, o DFP passa a ter superioridade estatisticamente que a escovação transversal, o que não ocorria na análise por protocolo (com menos casos considerados). Essa diferença deve ter ocorrido à custa do aumento do poder da análise ao se incluir também os casos não seguidos. Por outro lado, como discutido anteriormente, optamos por não nos ater a essa diferença devido ao possível viés de ancoragem que possa ter sido incluído nesse tipo de avaliação, mas cabe tentar relacioná-la ao desfecho robusto aqui utilizado, quando do acompanhamento mais prolongado dessas crianças.

A análise por intenção de tratar é também vantajosa na análise de custos (89), pois se prospecta o gasto tido, por exemplo, em um programa com os pacientes que não mais retornarão e poderão onerar o sistema com os desfechos mais severos, que demandem tratamento operatório, por exemplo. Nossos achados mostram uma significativa redução, na relação de custo-eficácia incremental ao se considerar esse tipo de análise. Assim, considerando esses pacientes que não compareceram nas reavaliações, mesmo com eficácias semelhantes, o valor econômico que o uso do DFP embutiria no tratamento de lesões de cárie em esmalte seria menor que nas análises por protocolo. Dessa maneira, pensando

numa possível substituição da técnica de escovação transversal pelo DFP, isso seria, segundo os pontos de corte estabelecidos pela OMS, passaria de uma medida custo-eficaz (pelas análises de protocolo) para uma medida muito custo-eficaz (pelas análises por intenção de tratar), prevendo-se um gasto em torno de 5 reais para cada criança em que se evitasse a progressão das lesões, o que seria muito menos que o tratamento restaurador em si.

Apesar do custo maior inerente ao tratamento com DFP, ao transpor os achados desses estudos para uma realidade mais ampla, devemos ponderar ainda se esse maior número de encontros e regularidade entre eles é de fato viável na realidade que se queira atuar. Pensar isso em um consultório privado, pode ser simples de implementar. Já, dimensionando, por exemplo, para uma população em que muitos ainda careçam de atendimento operatório, como no Brasil, isso pode não ser viável e plenamente exequível. Além disso, não se pode deixar de pontuar que o perfil das crianças incluídas nesse estudo pode ser distinto de outras populações mais marginalizadas e com falta de acesso à serviços de saúde (12), esperando, assim, possíveis diferenças em outros contextos.

Por outro lado, devemos pensar acerca da real progressão dessas lesões e se realmente medidas adicionais ao uso do dentifrício fluoretado são realmente necessárias de serem adicionadas nessa faixa etária, a despeito de considerar outros fatores de risco. Assim, estudos futuros para identificar esses reais fatores de risco, bem como para encontrar a conduta mais adequada em âmbito mais geral, devem ser encorajados. Assim, o tratamento com o DFP será mais caro dentro deste contexto inicial, e, sua escolha, para o tratamento de lesões de cárie em esmalte, só será justificada, em maior espaço de tempo, desde que, essas lesões tenham menor progressão considerando desfechos robustos, ou ainda, naqueles casos em que a realização de um grande número de reorientações possa não ser possível.

Além de verificar aspectos relacionados a custo-eficácia, também foi realizado desfechos centrados no paciente, pois são desfechos imediatos e de curto prazo. Neste estudo, foi mensurada a aceitabilidade quanto ao tratamento realizado através da satisfação e percepção dos responsáveis quanto aos aspectos de saúde e estética dos dentes.

Fornecer um atendimento de alta qualidade para o paciente é um dos objetivos a ser considerado entre os serviços de saúde (90). Além disso, a comunicação entre o profissional de saúde e o paciente, afeta diretamente na satisfação do mesmo (91,

92). Os pacientes que se apresentam mais conscientes em relação ao seu tratamento e tem um papel mais ativo, no sentido de seguir as recomendações prestadas pelo profissional, muitas vezes, aceitam mais o tratamento e apresentam-se mais satisfeitos do que àqueles que não seguem as mesmas orientações (93).

Por isso, mensurar a satisfação referida pelos pacientes ou por seus responsáveis é muito importante, além de ser um desfecho centrado no paciente. Em nosso estudo, a satisfação referida pelos responsáveis que foi realizada 6 meses após o tratamento inicial dos participantes, foi observado que a grande maioria dos responsáveis estavam satisfeitos com o tratamento e as médias de satisfação foram altas. Embora essa avaliação tenha sido realizada na ausência do profissional que realizou a etapa anterior, para que não houvesse nenhum tipo de coerção ou direcionamento das respostas, acreditamos que os altos níveis de satisfação reportados são devidos, não só ao tipo de tratamento recebido em si, mas também ao bom convívio entre o profissional e a criança, e a comunicação verbal existente entre eles, a infraestrutura encontrada na unidade móvel, os aspectos relacionados a fatores socioeconômicos e culturais, condições de vida e as condições psicológicas dos responsáveis no dia da avaliação da satisfação.

O segundo desfecho centrado no paciente foi a percepção relatada pelos responsáveis quanto aos aspectos de saúde e estética dos dentes. Quando falamos em estética dentária, a cor dos dentes é uma das características mais importantes a ser lembrada (94). Porém, estética é uma questão de percepção e está associada com diferentes maneiras de cada pessoa olhar para um objeto. Assim, o que constitui estética aceitável para uma pessoa em particular, pode não ser aceitável para o outro, sendo um quesito de natureza subjetiva (95).

Um estudo realizado que avaliou a percepção de adultos em relação à cor de seus próprios dentes e, verificou que a satisfação está inversamente relacionada com a alteração de cor (96). No entanto, muitos fatores individuais e também socioeconômicos podem influenciar nessa percepção (96). Os achados do nosso estudo mostram que a percepção relatada pelo responsável independe se foi ou não tratado com o DFP. Isso pode estar mais relacionado ao fato de que os responsáveis se incomodam mais em relação a coloração amarelada dos dentes permanentes quando comparado ao dente decíduo, que se apresentam mais brancos, do que propriamente a coloração enegrecida causado pelo DFP em superfícies oclusais de molares permanentes.

Além disso, as manchas de coloração enegrecidas causadas pelo DFP em lesões de cárie iniciais apresentam-se mais sutis e pontuais em relação às manchas causadas no tratamento de lesões de cárie em dentina, em virtude da grande área de exposição das lesões (97, 98), não impactando negativamente na percepção dos responsáveis numa visão geral dos responsáveis. Provavelmente, nesse aspecto a visão do profissional seja mais preponderante em relação à percepção desse escurecimento que a dos próprios pais. Dessa maneira, contribuímos também para mostrar que a visão preconceituosa de que os profissionais não aceitam o tratamento com o DFP, não condiz com a aceitação real dos pacientes/responsáveis, quando aplicado para lesões iniciais.

A partir destes achados, pudemos concluir que, após 12 meses, o DFP é uma alternativa bem aceita pelos pais, tão eficaz e economicamente viável de ser usada como alternativa à técnica transversal no tratamento de lesões de cárie em esmalte. Porém, devemos ser cautelosos ao interpretar os resultados de progressão de cárie nesse estudo, já que acompanhamento por período superior a 12 meses são necessários para se fechar a real eficácia das técnicas, considerando um desfecho robusto, que considere a progressão das lesões para cavidades ou restaurações.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Estudos clínicos randomizados e controlados mostram-se como um instrumento poderoso para a obtenção de evidências no âmbito da saúde, principalmente quando se almeja comparar dois tipos de tratamentos. Para isso, é preciso comparar o grupo teste com um grupo controle, podendo esse controle ser ou não um placebo. Em nosso estudo, optamos pelo tratamento dos participantes com dois comparadores ativos, o DFP a 30% e a escovação transversal para o tratamento de lesões de cárie em esmalte em superfícies oclusais de primeiros molares permanentes em erupção. No entanto, no grupo da escovação transversal, foi realizado um tratamento clínico, que foi a aplicação de um placebo imperfeito.

O placebo não tinha o objetivo de cegar o paciente quanto ao grupo de alocação, pois as técnicas de escovações orientadas eram diferentes entre os grupos. Mas, o paciente que foi alocado para o grupo da escovação transversal poderia se sentir menos tratado clinicamente por um profissional do que no grupo que recebeu o tratamento com o DFP. Nesse sentido, foi optado pela introdução de um placebo imperfeito, o qual pôde contribuir para concluirmos que a opção por essa conduta, acaba sendo uma alternativa viável em termos econômicos e que não impactou na adesão do participante pela técnica de escovação orientada, bem como sua aceitabilidade. Ainda assim, através desses resultados, devemos considerar o impacto dessa metodologia, em futuros estudos clínicos, e a possibilidade da introdução de placebos, já que obtivemos respostas semelhantes dos participantes em termos de adesão em ambos os tratamentos.

Além disso, esta dissertação pôde contribuir no sentido de avaliar a custo-eficácia de tratamento com complexidades tão diferentes, considerando diferentes análises (por protocolo e por intenção de tratar), mas também, avaliar desfechos centrados no paciente. Devemos lembrar que a maioria dos estudos faz análises por protocolo, mas optamos também por realizar análises por intenção de tratar que introduz viés na estimativa do efeito do tratamento, ou seja, acompanha o seguimento de todos os participantes do grupo, independentemente do seu retorno à consulta de reavaliação.

O DFP a 30% mostrou-se custo-eficaz para o tratamento desse tipo lesão de cárie, assim como o tratamento com a escovação transversal no primeiro período de acompanhamento (12 meses). Porém, quando observamos as análises por intenção de tratar, o DFP foi ainda mais custo-eficaz, ou seja, segundo os pontos de corte da OMS, este tratamento passou de custo-eficaz a muito custo-eficaz. Esses resultados se aproximam mais da realidade, pois devemos considerar o custo de se reorientar os participantes quanto à técnica de escovação transversal a cada consulta de retorno, podendo assim, o participante, apresentar a progressão das lesões de cárie em termos de cavidade, consequentemente aumentando o custo do tratamento.

Não devemos excluir a possibilidade de se fazer o tratamento dessas lesões de cárie em esmalte com a técnica de escovação transversal, desde que haja acompanhamentos e retornos frequentes dos pacientes. O tratamento com DFP talvez possa ser uma alternativa viável em larga escala ou tratamento em campo, onde a realidade de tratamento com acompanhamentos muito frequentes dos pacientes não exista.

Finalmente, ambos os tratamentos apresentam vantagens e desvantagens, porém garantir qual o melhor tratamento no âmbito econômico, de eficácia, bem como de custo-eficácia, é preciso o acompanhamento dos participantes por tempo superior ao de 12 meses, buscando por possíveis diferenças de eficácia não só apenas avaliada por desfechos substitutos, mas também por desfechos robustos, como é o caso da progressão para cavidades, que são os casos que sabidamente impactarão para o paciente, além de serem menos passíveis à introdução de vieses.

REFERÊNCIAS¹

1. Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. *Caries Res.* 2004 May-Jun;38(3):182-91.
2. Gao SS, Zhang S, Mei ML, Lo EC, Chu CH. Caries remineralisation and arresting effect in children by professionally applied fluoride treatment - a systematic review. *BMC Oral Health.* 2016;16:12.
3. Rosenblatt A, Stamford TC, Niederman R. Silver diamine fluoride: a caries "silver-fluoride bullet". *J Dent Res.* 2009 Feb;88(2):116-25.
4. Llodra JC, Rodriguez A, Ferrer B, Menardia V, Ramos T, Morato M. Efficacy of silver diamine fluoride for caries reduction in primary teeth and first permanent molars of schoolchildren: 36-month clinical trial. *J Dent Res.* 2005 Aug;84(8):721-4.
5. Nishino M, Massler M. Immunization of caries-susceptible pits and fissures with a diammine silver fluoride solution. *J Pedod.* 1977 Fall;2(1):16-25.
6. Maciel SM. Estudo clínico da ação do Diamino Fluoreto de Prata à 10 por cento sobre superfícies oclusais de molares decíduos [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 1988.
7. Suzuki T, Nishida M, Sobue S, Moriwaki Y. Clinical and field observation on the topical application of diamine silver fluoride for prevention and arrestment of dental caries in human molars. *Jap J Pedod.* 1973;11:165-73.
8. Chu CH, Lo EC, Lin HC. Effectiveness of silver diamine fluoride and sodium fluoride varnish in arresting dentin caries in Chinese pre-school children. *J Dent Res.* 2002 Nov;81(11):767-70.
9. McDonald SP, Sheiham A. A clinical comparison of non-traumatic methods of treating dental caries. *Int Dent J.* 1994 Oct;44(5):465-70.
10. Yee R, Holmgren C, Mulder J, Lama D, Walker D, van Palenstein Helder W. Efficacy of silver diamine fluoride for Arresting Caries Treatment. *J Dent Res.* 2009 Jul;88(7):644-7.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

11. Braga MM, Mendes FM, De Benedetto MS, Imparato JC. Effect of silver diammine fluoride on incipient caries lesions in erupting permanent first molars: a pilot study. *J Dent Child (Chic)*. 2009 Jan-Apr;76(1):28-33.
12. Liu BY, Lo EC, Chu CH, Lin HC. Randomized trial on fluorides and sealants for fissure caries prevention. *J Dent Res*. 2012 Aug;91(8):753-8.
13. Yamaga R, Nishino M, Yoshida S, Yokomizo I. Diammine silver fluoride and its clinical application. *J Osaka Univ Dent Sch*. 1972 Sep;12:1-20.
14. Carvalho JC, Thylstrup A, Ekstrand KR. Results after 3 years of non-operative occlusal caries treatment of erupting permanent first molars. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1992 Aug;20(4):187-92.
15. Ekstrand KR, Christiansen J, Christiansen ME. Time and duration of eruption of first and second permanent molars: a longitudinal investigation. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2003 Oct;31(5):344-50.
16. Alves LS, Zenkner JE, Wagner MB, Dame-Teixeira N, Susin C, Maltz M. Eruption stage of permanent molars and occlusal caries activity/arrest. *J Dent Res*. 2014 Jul;93(7 Suppl):114s-9s.
17. Goncalves AF, de Oliveira Rocha R, Oliveira MD, Rodrigues CR. Clinical effectiveness of toothbrushes and toothbrushing methods of plaque removal on partially erupted occlusal surfaces. *Oral Health Prev Dent*. 2007;5(1):33-7.
18. Reyes A. Efetividade do uso de escova infantil com cerdas multinível associada à técnica de escovação anteroposterior na remoção de biofilme em primeiros molares permanentes em erupção [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2011.
19. Duangthip D, Jiang M, Chu CH, Lo EC. Non-surgical treatment of dentin caries in preschool children--systematic review. *BMC Oral Health*. 2015;15:44.
20. Maltz M, Parolo C, Jardim J, Toledo O. Cariologia clínica. In: Toledo OA. *Odontopediatria: fundamentos para a prática clínica*. 2ª ed. São Paulo: Editorial Premier; 2005. p. 105-50.

21. Braga MM MR, Reyes A. Superfícies oclusais em erupção: como lidar com elas? In: Imparato JCP. Anuário odontopediatria clínica integrada e atual. Nova Odessa: Napoleão; 2013. p. 57-86.

22. Reyes A. Custo-eficácia do uso de escova infantil com cerdas longas nas pontas associada à técnica de escovação anteroposterior comparada à escova de cerdas planas associada à técnica transversal no controle de lesões de cárie em molares permanentes em erupção-estudo clínico randomizado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2015.

23. Singal AG, Higgins PD, Waljee AK. A primer on effectiveness and efficacy trials. Clin Transl Gastroenterol. 2014 Jan;5:e45.

24. Machado LA, Kamper SJ, Herbert RD, Maher CG, McAuley JH. Imperfect placebos are common in low back pain trials: a systematic review of the literature. Eur Spine J. 2008 Jul;17(7):889-904.

25. Mattos-Silveira J, Floriano I, Ferreira FR, Vigano ME, Frizzo MA, Reyes A, et al. New proposal of silver diamine fluoride use in arresting approximal caries: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2014 Nov;15:448.

26. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. Ann Intern Med. 2008 Feb;148(4):W60-6.

27. Braga MM M-SJ, Floriano I, Ferreira FR VM, Carvalho JL, et al. Using a Imperfect Placebo in a Trial for Arresting Initial Approximal Caries Lesions in Children n[Abstract: 62nd ORCA Congress]. Caries Res. 2015.

28. Weinstein P, Spiekerman C, Milgrom P. Randomized equivalence trial of intensive and semiannual applications of fluoride varnish in the primary dentition. Caries Res. 2009;43(6):484-90.

29. Bonow ML, Azevedo MS, Goettems ML, Rodrigues CR. Efficacy of 1.23% APF gel applications on incipient carious lesions: a double-blind randomized clinical trial. Braz Oral Res. 2013 May-Jun;27(3):279-85.

30. Burns J, Hollands K. Nano Silver Fluoride for preventing caries. Evid Based Dent. 2015;16(1):8-9.

31. Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2007 Jan;35(3):170-8.
32. Saúde BMd. Projeto SB Brasil 2003: condições de saúde bucal da população brasileira 2002-2003-resultados principais. Brasília (DF): Editora MS; 2004.
33. Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. *J Prosthodont*. 2010 Oct;19(7):512-6.
34. Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *Int J Prosthodont*. 2004 Mar-Apr;17(2):181-6.
35. Morita MC, Haddad AE, Araújo ME. Perfil atual e tendências do cirurgião-dentista brasileiro. *Dental Press* [Internet]. 2010 [Acesso 20 julho de 2016] . Disponível em: http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2010/04/PERFIL_CD_BR_web.pdf.
36. Kolb AK, Schmied K, Fassheber P, Heinrich-Weltzien R. Preschool children's taste acceptance of highly concentrated fluoride compounds: effects on nonverbal behavior. *J Clin Pediatr Dent*. 2013 Fall;38(1):31-7.
37. Jäger R. Construction of a rating scale with smilies as symbolic labels. *Diagnostica*. 2004;50(1):31-8.
38. WHO, editor. Oral health surveys: basic methods 1997.
39. Nourallah AW, Splieth CH. Efficacy of occlusal plaque removal in erupting molars: a comparison of an electric toothbrush and the cross-toothbrushing technique. *Caries Res*. 2004 Mar-Apr;38(2):91-4.
40. Beurskens AJ, van der Heijden GJ, de Vet HC, Koke AJ, Lindeman E, Regtop W, et al. The efficacy of traction for lumbar back pain: design of a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther*. 1995 Mar-Apr;18(3):141-7.
41. Huebner CE, Riedy CA. Behavioral determinants of brushing young children's teeth: implications for anticipatory guidance. *Pediatr Dent*. 2010 Jan-Feb;32(1):48-55.

42. Sbaraini A, Carter SM, Evans RW, Blinkhorn A. Experiences of dental care: what do patients value? *BMC Health Serv Res.* 2012;12:177.
43. Pothmann R, Goepel R. Comparison of the visual analog scale (YAS) and a smiley analog scale (SAS) for the evaluation of pain in children. *Pain.* 1984;18:S25.
44. Jarman J, Marks N, Fahy CJ, Costi D, Cyna AM. Anaesthetists' risk assessment of placebo nerve block studies using the SHAM (Serious Harm and Morbidity) scale. *Anaesthesia.* 2012 Apr;67(4):361-6.
45. Yu M, Wu J, Burns DS, Carpenter JS. Designing cost-efficient randomized trials by using flexible recruitment strategies. *BMC Med Res Methodol.* 2012;12:106.
46. Stebbins E. What value has argenti nitras as a therapeutic agent in dentistry. *Int Dent J.* 1891;12:661-70.
47. Dye BA, Tan S, Smith V, Lewis BG, Barker LK, Thornton-Evans G, et al. Trends in oral health status: United States, 1988-1994 and 1999-2004. *Vital Health Stat* 11. 2007 Apr;(248):1-92.
48. Chu CH, Fung DS, Lo EC. Dental caries status of preschool children in Hong Kong. *Br Dent J.* 1999 Dec;187(11):616-20; discussion 05.
49. Chu CH, Ho PL, Lo EC. Oral health status and behaviours of preschool children in Hong Kong. *BMC Public Health.* 2012;12:767.
50. Chu CH, Lo EC. Promoting caries arrest in children with silver diamine fluoride: a review. *Oral Health Prev Dent.* 2008;6(4):315-21.
51. Rajab LD, Hamdan MA. Early childhood caries and risk factors in Jordan. *Community Dent Health.* 2002 Dec;19(4):224-9.
52. Mejare I, Axelsson S, Dahlen G, Espelid I, Norlund A, Tranaeus S, et al. Caries risk assessment. A systematic review. *Acta Odontol Scand.* 2014 Feb;72(2):81-91.
53. Adewakun AA, Percival TM, Barclay SR, Amaechi BT. Caries status of children in eastern Trinidad, West Indies. *Oral Health Prev Dent.* 2005;3(4):249-61.

54. Frazao P. Effectiveness of the bucco-lingual technique within a school-based supervised toothbrushing program on preventing caries: a randomized controlled trial. *BMC Oral Health*. 2011;11:11.
55. Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. Results after 1 year of non-operative occlusal caries treatment of erupting permanent first molars. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1991;19(1):23-8.
56. Horst JA, Ellenikiotis H, Milgrom PL. UCSF Protocol for Caries Arrest Using Silver Diamine Fluoride: Rationale, Indications and Consent. *J Calif Dent Assoc*. 2016;44(1):16-28.
57. ICDAS-Committee. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II) : Criteria Manual. In: Committee. ICDAASIC, editor. Workshop held in Baltimore, Maryland, March 12th-14th 2005. Baltimore, Maryland 2005.
58. São Paulo. AES Eletropaulo. Tarifas para o fornecimento de energia elétrica. Disponível em: <https://www.aeseletropaulo.com.br/para-sua-casa/prazos-e-tarifas/conteudo/tarifa-de-energia-eletrica> [Assessado em 21 de abril de 2016].
59. Brasil. Lei Federal nº3999/61 de 15 de dezembro de 1961. Disponível em: http://www.soeba.com.br/salario_do_dentista2014.htm [Assessado em 21 de abril de 2016].
60. Ong CC, Jacobsen AS, Joseph VT. Comparing wound closure using tissue glue versus subcuticular suture for pediatric surgical incisions: a prospective, randomised trial. *Pediatric surgery international*. 2002;18(5-6):553-5.
61. Furtado GE, Sousa ML, Barbosa TS, Wada RS, Martinez-Mier EA, Almeida ME. [Perceptions of dental fluorosis and evaluation of agreement between parents and children: validation of a questionnaire]. *Cad Saude Publica*. 2012;28(8):1493-505.
62. Ekstrand KR, Bruun G, Bruun M. Plaque and gingival status as indicators for caries progression on approximal surfaces. *Caries research*. 1998;32(1):41-5.
63. Silness J, Loe H. Periodontal Disease in Pregnancy. II. Correlation between oral hygiene and periodontal condition. *Acta Odontol Scand*. 1964 Feb;22:121-35.
64. Neilson AR, Burchardi H, Chinn C, Clouth J, Schneider H, Angus D. Cost-effectiveness of drotrecogin alfa (activated) for the treatment of severe sepsis in Germany. *J Crit Care*. 2003 Dec;18(4):217-27.

65. WHO. Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. In: Edejer TT-T, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, et al., editors. 2003.
66. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Makela M, Worthington HV. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(4):Cd001830.
67. Marinho VC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2009 Sep;10(3):183-91.
68. Marinho VC, Higgins JP, Logan S, Sheiham A. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002(3):Cd002279.
69. Ferreira Zandona A, Santiago E, Eckert GJ, Katz BP, Pereira de Oliveira S, Capin OR, et al. The natural history of dental caries lesions: a 4-year observational study. *J Dent Res*. 2012 Sep;91(9):841-6.
70. Quinn TJ, Dawson J, Lees JS, Chang TP, Walters MR, Lees KR, et al. Time spent at home poststroke: "home-time" a meaningful and robust outcome measure for stroke trials. *Stroke*. 2008 Dec;39:231-3.
71. Mathai SC, Sibley CT, Forfia PR, Mudd JO, Fisher MR, Tedford RJ, et al. Tricuspid annular plane systolic excursion is a robust outcome measure in systemic sclerosis-associated pulmonary arterial hypertension. *J Rheumatol*. 2011 Nov;38(11):2410-8.
72. Patel SM, Li J, Parikh SA. Renal artery stenosis: optimal therapy and indications for revascularization. *Curr Cardiol Rep*. 2015 Sep;17(9):623.
73. Stentebjerg-Olesen M, Ganocy SJ, Findling RL, Chang K, DelBello MP, Kane JM, et al. Early response or nonresponse at week 2 and week 3 predict ultimate response or nonresponse in adolescents with schizophrenia treated with olanzapine: results from a 6-week randomized, placebo-controlled trial. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2015 Dec;24(12):1485-96.
74. Chesters RK, Pitts NB, Matuliene G, Kvedariene A, Huntington E, Bendinskaite R, et al. An abbreviated caries clinical trial design validated over 24 months. *J Dent Res*. 2002 Sep;81(9):637-40.

75. Mattos-Silveira J. Diamino fluoreto de prata-uma nova proposta para o tratamento não operatório de lesões proximais em molares decíduos: estudo clínico randomizado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016.
76. I. Floriano, Reyes. A, B. Matos, Novaes, T.F., Pedroza-Urbe, I.M., Ferreira, F.R., Mendes F, Ekstrand, K.R., Braga, M.M. Influence of Sample Spectrum Used for Training on Student's Performance in Caries Detection Using ICDAS [Abstract: 61th Orca Congress]. Caries Res. 2015; p.1-72.
77. Nyvad B, Fejerskov O. Assessing the stage of caries lesion activity on the basis of clinical and microbiological examination. Community Dent Oral Epidemiol. 1997 Feb;25(1):69-75.
78. Croskerry P. Achieving quality in clinical decision making: cognitive strategies and detection of bias. Acad Emerg Med. 2002 Nov;9(11):1184-204.
79. Arweiler NB, Netuschil L. The oral microbiota. Adv Exp Med Biol. 2016;902:45-60.
80. Policy on early childhood caries (ECC): classifications, consequences, and preventive strategies. Pediatr Dent. 2008;30(7 Suppl):40.
81. Kay E, Locker D. A systematic review of the effectiveness of health promotion aimed at improving oral health. Community Dent Health. 1998 Sep;15(3):132-44.
82. Ashkenazi M, Kessler-Baruch O, Levin L. Oral hygiene instructions provided by dental hygienists: results from a self-report cohort study and a suggested protocol for oral hygiene education. Quintessence Int. 2014 Mar;45(3):265-9.
83. Gao X, Lo EC, McGrath C, Ho SM. Innovative interventions to promote positive dental health behaviors and prevent dental caries in preschool children: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2013 Apr;14:118.
84. Terezhalmay GT, Bartizek RD, Biesbrock AR. Plaque-removal efficacy of four types of dental floss. J Periodontol. 2008 Feb;79(2):245-51.

85. Das UM, Singhal P. Tooth brushing skills for the children aged 3-11 years. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2009 Apr-Jun;27(2):104-7.
86. Montori VM, Guyatt GH. Intention-to-treat principle. *CMAJ*. 2001 Nov;165(10):1339-41.
87. Soares I, Carneiro AV. Intention-to-treat analysis in clinical trials: principles and practical importance. *Ver Port Cardiol*. 2002 Oct;21(10):1191-8.
88. Heller KE, Reed SG, Bruner FW, Eklund SA, Burt BA. Longitudinal evaluation of sealing molars with and without incipient dental caries in a public health program. *J Public Health Dent*. 1995 Summer;55(3):148-53.
89. Ramsey S, Willke R, Briggs A, Brown R, Buxton M, Chawla A, et al. Good research practices for cost-effectiveness analysis alongside clinical trials: the ISPOR RCT-CEA task force report. *Value Health*. 2005 Sep-Oct;8(5):521-33.
90. Bahadori M, Raadabadi M, Ravangard R, Baldacchino D. Factors affecting dental service quality. *Int J Health Care Qual Assur*. 2015;28(7):678-89.
91. Gurdal P, Cankaya H, Onem E, Dincer S, Yilmaz T. Factors of patient satisfaction/dissatisfaction in a dental faculty outpatient clinic in Turkey. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2000 Dec;28(6):461-9.
92. Sondell K, Soderfeldt B, Palmqvist S. Dentist-patient communication and patient satisfaction in prosthetic dentistry. *Int J Prosthodont*. 2002 Jan-Feb;15(1):28-37.
93. Street RL, Jr., Gordon HS, Ward MM, Krupat E, Kravitz RL. Patient participation in medical consultations: why some patients are more involved than others. *Med Care*. 2005 Oct;43(10):960-9.
94. Lasserre JF, Pop-Ciutrila IS, Colosi HA. A comparison between a new visual method of colour matching by intraoral camera and conventional visual and spectrometric methods. *J Dent*. 2011 Dec;39 Suppl 3:e29-36.

95. Reddy SV, Madineni PK, Sudheer A, Gujjalapudi MC, Sreedevi B, Reddy PS. Comparative analysis of rationale used by dentists and patient for final esthetic outcome of dental treatment. *J Contemp Dent Pract.* 2013 May;14(3):532-5.
96. Alkhatib MN, Holt R, Bedi R. Prevalence of self-assessed tooth discolouration in the United Kingdom. *J Dent.* 2004 Sep;32(7):561-6.
97. Collina Ed, Moreira M, Barbosa AD. Comparação da ação do verniz fluoretado Duraphat e do cariostático Bioride (Diamino Fluoreto de Prata 12 por cento), sobre a contagem de streptococcus do grupo mutans, em crianças com dentição decídua. *Rev ABO Nac.* 2000;8(1):14-20.
98. Medeiros UVd, Miasato JM, Alto M, de Almeida L, Ramos MEB, Soviero VLM. Efeito cariostático e preventivo do diamino fluoreto de prata a 30 por cento em pacientes bebês. *Rev Bras Odontol.* 1998;55(6):340-4.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Por esse documento, o Sr(a) está sendo convidado para que seu (sua) filho (a) participe voluntariamente da pesquisa intitulada “*Custo-eficácia e aceitabilidade do diamino fluoreto de prata a 30%, na paralisação de lesões de cárie em esmalte de molares em erupção: um estudo clínico randomizado*”, coordenada pela Profa. Dra. Mariana Minatel Braga, na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e realizada pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo em parceria com a Prefeitura Municipal de Barueri, SP. Este documento também dará maiores informações sobre os procedimentos a serem realizados, que serão detalhados a seguir. Sua participação não é obrigatória e não haverá prejuízo algum, caso se recuse a participar.

Nesta pesquisa seu filho receberá o tratamento das lesões de cárie iniciais presentes nas faces oclusais (parte que mastiga) dos dentes posteriores (do fundo) que estão erupcionando (nascendo) na cavidade bucal. Estas superfícies apresentam sulcos que dificultam a remoção das bactérias e, por isso, é mais fácil se encontrar lesões de cárie nesses locais. Essas lesões, muitas vezes, são mais difíceis de serem controladas. O objetivo da pesquisa é observar qual forma de tratamento é melhor para essas lesões localizadas nesses sulcos. Por isso, para algumas crianças, será orientada uma técnica de escovação diferenciada específica para esses dentes que estão nascendo e que tiverem lesão com pasta com flúor e para as outras, além da escovação com flúor com técnica de escovação convencional, será feita a aplicação de uma substância que paralisa a lesão de cárie (cariostático). Apenas o dentista saberá o grupo em que a criança está. A criança e o responsável não saberão em qual grupo a criança estará participando (só o profissional), pois uma simulação do outro tratamento será feita junto com o tratamento real. As lesões avançadas (com cavidade), que são as que oferecem maior risco de causar dor e aumentarem, serão sempre tratadas. Algumas pesquisas anteriores já mostraram que as lesões de cárie iniciais (manchas) podem, muitas vezes, paralisar sozinhas apenas com o uso de da pasta de dente com flúor. Além disso, elas demoram mais para progredir e caso isso ocorra com seu filho, que estará em acompanhamento no estudo, isso será prontamente identificado e tratado. Portanto, a criança não estará sendo prejudicada por participar do estudo. Se qualquer coisa diferente for notada ao longo do estudo, o (a) Sr. (a) podem e devem procurar os membros da equipe para esclarecimento e/ou atendimento odontológico de seu filho (a), se necessário for.

Todas as crianças selecionadas serão convidadas, juntamente com seus responsáveis, para uma palestra sobre higiene bucal. No primeiro atendimento odontológico, elas realizarão uma limpeza profissional dos dentes e serão examinadas com um espelho e uma sonda para avaliação das lesões de cárie. Em seguida, elas receberão o tratamento correspondente ao seu grupo. Em um dos grupos, além da escovação convencional, a criança receberá a aplicação do cariostático. No outro, a escovação específica e aplicação de água, ao invés desse produto. A aplicação é feita com uma bolinha de algodão e dura cerca de três minutos. Esses procedimentos oferecem desconforto e risco mínimos para a criança. Poderá ocorrer escurecimento da lesão de cárie quando houver a aplicação do cariostático e/ou a paralisação da mesma, porém isso não prejudicará a estética, por se tratar de lesões de cárie nos dentes do fundo. Após essa parte, as crianças também receberão atendimento

odontológico básico, com remoção dos focos de infecção e fechamento das cavidades que estiverem abertas. Assim, as demais sessões necessárias para o tratamento podem variar entre as crianças e correspondem ao tratamento que cada uma precisar (etapas não vinculadas à pesquisa, mas que serão executadas para devolver saúde à criança, quando necessário). As consultas serão agendadas para não atrapalhar o rendimento escolar.

Para participarem do estudo as crianças deverão aceitar participar do estudo. Se chorarem ou não aceitarem mesmo após o dentista conversar e explicar sobre o atendimento, elas não serão incluídas na pesquisa.

Todos os procedimentos serão realizados em um trailer que possui um consultório odontológico montado em seu interior, que ficará no terreno do Complexo Educacional Carlos Osmarinho Silva. Eles seguirão as normas de biossegurança e alto rigor técnico. Terminada a primeira consulta, a criança será reexaminada após 6, 12 e 18 meses. Os atendimentos serão realizados por membros da equipe da pesquisa e por alguns profissionais do município de Barueri, SP. Após 18 meses do fim do tratamento, com o término da pesquisa, a criança continuará assistida pelos dentistas da rede pública de Barueri-SP e casos mais complexos, podem ser encaminhados para atendimento na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, na Disciplina de Odontopediatria.

Esta pesquisa pretende contribuir para a melhora da qualidade da saúde bucal das crianças, inclusive dos participantes deste estudo, evitando que a lesão inicial identificada progrida, reduzindo assim o número de lesões de cárie maiores (com cavidade) e evitando a necessidade de tratamento mais complexo, como a restauração, e até mesmo episódios de dor decorrentes da doença, tratamentos de canal e extrações precoces. Como benefício direto da pesquisa, as crianças participarão de atividades de educação em saúde bucal e prevenção de cárie, além de receber tratamento odontológico necessário. Caso o cariostático associado à correta escovação convencional apresente melhor efeito em relação apenas a escovação específica, as crianças não tratadas por esta técnica terão a oportunidade de receber também a técnica de melhor desempenho. Se identificado qualquer problema ou inferioridade significativa de um dos grupos, a pesquisa poderá ser suspensa e o melhor tratamento garantido à criança. Para os que não participarem da pesquisa, o atendimento odontológico pelo município continuará sendo garantido.

O responsável pelo participante terá escolha em não participar da pesquisa, tendo a possibilidade de retirar seu consentimento posteriormente, caso mude de opinião por qualquer motivo. A criança será acompanhada por 18 meses e se necessário, o responsável poderá entrar em contato com os pesquisadores para tirar dúvidas e relatar qualquer ocorrência.

Não será revelada, sob nenhuma hipótese, a identidade do participante bem como de seu responsável, mesmo na divulgação dos resultados. Os resultados obtidos serão publicados, independentemente de serem favoráveis ou não. Os pesquisadores garantem o caráter confidencial das informações.

Havendo qualquer problema ou dúvida durante a realização da pesquisa, a professora Mariana Minatel Braga, responsável pela pesquisa, pode ser encontrado pelo telefone 11-992014818 ou no Departamento de Odontopediatria, pelo telefone 11-39017835. Eventuais dúvidas poderão ser

esclarecidas pelas pesquisadoras responsáveis, na própria sede da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOU SP – sito à Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000 São Paulo. Dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FOU SP, (Av. Lineu Prestes 2227 | 05508-000 | São Paulo/SP | (11) 30917960 | e-mail cepfo@usp.br).

Profa. Dra. Mariana Minatel Braga
CRO SP 81102

Consentimento pós-informação

Eu, _____, de RG _____, certifico que fui esclarecido pelas pesquisadoras sobre todos os itens descritos do estudo “Custo-eficácia e aceitabilidade do diamino fluoreto de prata a 30%, na paralisação de lesões de cárie em esmalte de molares em erupção: um estudo clínico randomizado” descrito e dúvidas que apresentei e concordo com a participação do meu filho/minha filha, o(a) menor _____, por qual sou responsável legal, participe de forma voluntária desta pesquisa. Informo também ter recebido uma cópia desse documento.

Declaro que, em caso de necessidade de uso de dados decorrentes dessa pesquisa para outras pesquisas:

() NÃO autorizo a utilização de dados em outra pesquisa.

() SIM autorizo a utilização de dados ou em outra pesquisa

Se a resposta for SIM, para utilizar esses dados em outra pesquisa, declaro que:

() NÃO quero ser consultado da utilização dos dados de meu/minha filho(a) em outra pesquisa, desde que a nova pesquisa seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa,

() SIM quero ser consultado da utilização dos dados de meu/minha filho(a) em outra pesquisa

Barueri, ____ de _____ de 20____.

Nome do responsável:

APÊNDICE B – Ficha de registro de tempo e custo

Tempo da orientação de escovação: ____ Tempo da aplicação do DFP: ____

Data: ____ / ____ / ____

Material				
Álcool 70 (50 ml = 1 copinho de café)		Pote Dappen (unidade)		Sobreluva (unidade)
Avental descartável (unidade)		Gaze (1 compressa)		Sugador (unidade)
Babador (unidade)		Guardanapo (unidade)		Touca/gorro descartável (unidade)
Canudo para seringa triplice (unidade)		Luva descartável (1 par)		Vaselina (1 cm)
Cariostático (gota)		Máscara descartável (unidade)		Abridor de boca (unidade)
Envelope 190 x 370 mm (unidade)		Microbrush (unidade)		Macromodelo (unidade)
Envelope 90 x 260 mm (unidade)		Pasta de dente (1 cm)		Computador (unidade)
Escova de dente (unidade)		Pasta profilática (1 cm)		Espelho de mão (unidade)
Escova para profilaxia (unidade)		Bandeja (unidade)		
Espátula de madeira (unidade)		Jogo clínico (unidade)		
Filme PVC (30 cm)		Roleta de algodão (unidade)		
Fio dental (10 cm)		Saquinho de geladinho (unidade)		

APÊNDICE C – Ficha de registro da adesão do participante

FACULDADE DE ODONTOLOGIA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FOU SP

PARA OS PACIENTES

1. Você gostou de escovar os dentes do jeito que foi ensinado?
() Sim () Não () Indiferente
2. Você teve dúvidas quanta a técnica ensinada? Se sim quais
() Sim () Não
Quais _____
3. Você gostou da sensação de ter os dentes limpos após realizar a escovação?
() Sim () Não () Indiferente

APÊNDICE D – Questionário socioeconômico

NOME: _____

ENDEREÇO: _____

SEXO: () Masculino () Feminino DATA DE NASCIMENTO: ____ / ____ / ____

TELEFONE CASA: (____) _____ TELEFONE MÃE: (____) _____

TELEFONE PAI: (____) _____

E-MAIL: _____

RESPONSÁVEL: _____

1. Você considera seu filho da raça:

0.() Branca 1.() Negra 2.() Pardo 3.() Índio 4.() Oriental

2. Seu filho mora com: 0.() Pai e mãe 1.() Só com a mãe 2.() Só como pai 3.() Outros

3. Quantos cômodos têm a casa (exceto banheiro)? _____

4. Quantas pessoas moram na casa: _____

5. Renda familiar: _____ Reais

6. O pai trabalha? 0.() Não 1.() Sim

7. A mãe trabalha? 0.() Não 1.() Sim

8. A mãe estudou até:

0.() Não estudou 1.() 1º grau incompleto 2.() 1º grau completo 3.() 2º grau incompleto 4.() 2º grau completo 5.() Faculdade incompleta 6.() Faculdade completa

9. O pai estudou até:

0.() Não estudou 1.() 1º grau incompleto 2.() 1º grau completo 3.() 2º grau incompleto 4.() 2º grau completo 5.() Faculdade incompleta 6.() Faculdade completa

10. Você diria que a saúde dos dentes, lábios, maxilares e boca do seu filho é:

0.() Excelente 1.() Muito boa 2.() Boa 3.() Regular 4.() Ruim

11. Comparado com as outras crianças que seu filho convive, você diria que a saúde dos dentes, lábios, maxilares e boca do seu filho é:

0.() Melhor que a deles 1.() Pior que a deles 2.() Igual a deles

12. Procurou dentista nos últimos 6 meses? 0.() Não 1.() Sim

13. Motivo da última consulta:

0.() Dor de dente 1.() Dor na boca 2.() Batidas/Quedas 3.() Rotina 4.() Outros:

14. Tipo de serviço que você levou seu filho na última consulta:

0.() Dentista particular 1.() Dentista público (posto de saúde, faculdade, escola) 2. Não levou

15. Você visitou alguém da sua família ou alguém da sua família visitou você nos últimos 12 meses?

0.() Não 1.() Sim, menos de uma vez por mês 2.() Sim, pelo menos uma vez por mês

3.() Sim, mais de uma vez por mês pelo menos

16. Você visitou algum amigo/vizinho) ou algum amigo/vizinho visitou você nos últimos 12 meses?

0.() Não 1.() Sim, menos de uma vez por mês 2.() Sim, pelo menos uma vez por mês

3.() Sim, mais de uma vez por mês pelo menos

17. Você frequentou algum clube nos últimos 12 meses?

0.() Não 1.() Sim, menos de uma vez por mês 2.() Sim, pelo menos uma vez por mês

3.() Sim, mais de uma vez por mês pelo menos

18. Você foi a algum cinema ou teatro nos últimos 12 meses?

0.() Não 1.() Sim, menos de uma vez por mês 2.() Sim, pelo menos uma vez por mês

3.() Sim, mais de uma vez por mês pelo menos

19. Você participa ou participou de alguma sociedade de amigos de bairro ou grupo comunitário nos últimos 12 meses? 0.() Não 1.() Sim

20. Você participa ou participou de alguma organização ou grupo como voluntário nos últimos 12 meses? 0.() Não 1.() Sim

21. Você participa ou participou de algum grupo relacionado a atividades escolares de seus filhos?

0.() Não 1.() Sim

22. Você assiste os noticiários na TV?

0.() Sim, todos os dias 1.() Sim, quase todos os dias 2.() Sim, raramente 3.() Não, nunca

23. Você lê jornais?

0.() Sim, todos os dias 1.() Sim, quase todos os dias 2.() Sim, raramente 3.() Não, nunca

24. A criança escova os dentes? 0.() Não 1.() Sim

25. Quantas vezes ao dia ela escova o dente:

0.() 1 vez por dia 1.() 2 vezes por dia 2.() 3 vezes por dia 3.() Mais que 3 vezes por dia

26. Quem escova os dentes da criança: 0.() Pais ou cuidador 1.() A criança mesma

27. A criança utiliza pasta de dente para escovar os dentes? 0.() Não 1.() Sim

28. Qual pasta de dente ela utiliza? _____

29. A criança usa fio dental? 0.() Não 1.() Sim

30. Quantas vezes ao dia ela usa o fio dental?

0.() 1 vez/dia 1.() 2 vezes/dia 2.() 3 vezes/dia 3.() Mais que 3 vezes/dia 4.() Não usa

31. Quem passa o fio dental na criança? 0.() Pais ou cuidador 1.() A criança mesma 2.() Não usa

32. De onde vem a água que a criança bebe?

0.() Encanada (filtrada) 1.() Poço 2.() Mineral 3.() Não sabe

33. Realizou alguma aplicação de flúor no consultório no último ano?

0.() Não 1.() Uma vez 2.() 2 vezes 3.() 3 vezes 4.() Mais de 3 vezes 5.() Não sabe

34. Com que frequência seu/sua filho(a) come os seguintes alimentos?

	0. Todos os dias ou quase todos os dias	1. As vezes durante a semana	2. Nunca ou raramente
Pratos quentes			
Saladas/Vegetais			
Pão			

35. Com que frequência seu/sua filho(a) come os seguintes lanches?

	0. Todos os dias ou quase todos os dias	1. As vezes durante a semana	2. Nunca ou raramente
Balas ou Doces			
Batata Frita			
Refrigerante			
Chocolate			
Bolacha recheada			
Toddynho			
Bolo			

36. Comparando com seu/sua filho (a), você acha que outras as crianças da mesma idade comem doces e salgadinhos:

0.() Menos que seu filho(a) 1.() Igual seu filho(a) 2.() Mais que seu filho(a)

37. Quanto você acha que gasta por semana comprando doces, refrigerantes ou salgadinhos para seu/sua filho (a)? _____ Reais.

38. Seu filho tem algum problema de saúde?

0.() Não 1.() Sim. Qual? _____

39. Seu filho já tomou anestesia no médico ou no dentista?

0.() Não 1.() Sim 2.() Não sei

40. Se ele já tomou anestesia, teve alguma reação?

0.() Não 1.() Sim 2.() Não sei 3.() Nunca foi anestesiado

Declaro que as respostas acima são verdadeiras.

São Paulo, ____ / ____ / 2014.

Assinatura do Responsável

APÊNDICE E – Documento destinado à outros profissionais

FACULDADE DE ODONTOLOGIA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FOU SP

São Paulo, _____ de _____ de 201_____.

Caro(a) colega:

O paciente _____, com o consentimento e autorização de seu responsável, está participando da pesquisa “Custo-eficácia e aceitabilidade do diamino fluoreto de prata a 30%, na paralisação de lesões de cárie em esmalte de molares em erupção: um estudo clínico randomizado”, o qual mediante aprovação pelo Comitê de Ética pelo parecer 140/11, realizada pela aluna pesquisadora Luciana Pion Antonio, sob orientação da Profa. Dra. Mariana Minatel Braga, junto ao Departamento de Ortodontia e Odontopediatria da FOU SP. Por assim ser, pediríamos que não fossem realizadas quaisquer intervenções nas faces oclusais especificadas abaixo, as quais foram submetidas à intervenção e serão acompanhadas ao longo do tempo; não se fazendo qualquer ressalva com relação à realização de procedimentos em outros dentes.

16	26	36	46
Oclusal	Oclusal	Oclusal	Oclusal

Estamos disponíveis para esclarecimentos no Departamento de Ortodontia e Odontopediatria – Fones: (11) 3091 7835 ou (11) 3091 7814.

Atenciosamente,

Pesquisadora
Luciana Pion Antonio
CRO/SP 98137

Orientadora
Dra. Mariana Minatel Braga
CRO/SP 81102

Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – Cidade Universitária – São Paulo/SP
Departamento de Ortodontia e Odontopediatria

APÊNDICE F – Ficha clínica

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nº _____

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: (____) _____ Data de Nascimento: ____ / ____ / ____

Responsável: _____

Examinador: _____ Data: ____ / ____ / ____

EXAME VISUAL DE CÁRIE

17	16	15/55	14/54	13/53	12/52	11/51	21/61	22/62	23/63	24/64	25/65	26	27
47	46	45/85	44/84	43/83	42/82	41/81	31/71	32/72	33/73	34/74	35/75	36	37

D	P	Código
A	0	Hígida
B	1	Cariada
C	2	Restaurada c/ cárie
D	3	Restaurada s/ cárie
E	4	Perdido por cárie
-	5	Perdido por outras razões
F	6	Selante
G	7	Apoio de prótese, coroa
-	8	Não erupcionado
T	T	Trauma ou fratura
-	9	Sem registro

C: ____ P: ____ O: ____ CPO-D: ____

c: ____ e: ____ o: ____ ceo-d: ____

Mancha branca ativa em superfície lisa? () Não () Sim. Quantas? _____

BIOFILME VISÍVEL NAS VESTIBULARES DOS MOLARES A SEREM TRATADOS

16	26	36	46

0. Ausência de biofilme visível.
1. Biofilme não visível, mas removido do sulco com a sonda.
2. Biofilme visível após secagem.
3. Biofilme abundante, visível mesmo sem secagem.

BIOFILME VISÍVEL NA OCLUSAL DOS MOLARES A SEREM TRATADOS

16	26	36	46

0. Ausência de biofilme visível.
1. Biofilme visível, mas difícil de identificar, melhor verificado após secagem.
2. Biofilme visível e facilmente identificável, mesmo sem secagem.

GRAU DE ERUPÇÃO

16	26	36	46

- 0..
1. Aparecimento de algum(as) parte(s) da oclusal.
2. Superfície oclusal livre de gengiva.
3. Oclusão funcional/Firme contato com antagonista.

APÊNDICE G – Ficha para avaliação da escovação

Avaliação da Escovação

- Paciente fez a técnica correta?

* número de repetições (mínimo=5 vezes)? () sim () não

* posicionamento? () sim () não

- Necessidade de reorientar? () sim () não

Tempo de reorientação: _____

Operador: _____

Data: _____

APÊNDICE H – Escala VAS para satisfação dos responsáveis

FACULDADE DE ODONTOLOGIA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FOU SP

Retorno de 6 meses

São Paulo, _____ de _____ de 201__.

Senhores pais/responsáveis

Comunicamos que seu filho(a) _____, foi avaliado e recebeu todo o atendimento odontológico necessário em nossa unidade montada em trailer, no Complexo Educacional Carlos Osmarinho da Silva.

Além disso, seu filho(a) recebeu orientações de higiene bucal, devendo escovar os dentes pelo menos 3 vezes ao dia.

É de grande importância para nós saber a satisfação dos senhores frente ao tratamento realizado em seu filho(a). Pedimos, por gentileza, ao senhores que observem a boca de seus filhos e assinalem a satisfação do tratamento de 0 a 10, sendo 0 o pior índice do tratamento e 10 o melhor índice do tratamento:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Caso julguem necessário, os senhores poderão escrever observações sobre o tratamento realizado em seu filho(a):

Grata por sua compreensão,

 Profa. Dra. Mariana Minatel Braga

APÊNDICE I – Questionário sobre a percepção da estética e saúde bucal

Nome: _____

Parte I - Questionário dos adolescentes sobre a aparência dos seus dentes

Instruções de preenchimento:

- Isto não é uma prova, e não existem respostas certas ou erradas, pois este questionário pergunta sobre sua OPINIÃO a respeito dos seus próprios dentes;
- Tudo o que você precisa fazer é marcar apenas uma alternativa (aquela com a qual você mais concorda), não deixando nenhuma questão em branco.

1. Durante os últimos meses, o quanto a aparência dos seus dentes incomodou você?
☐ Muito ☐ Um pouco ☐ Muito pouco ☐ Nada ☐ Não sei
2. Durante os últimos dois meses, o quanto a aparência dos seus dentes deixou você preocupado(a)?
☐ Muito ☐ Um pouco ☐ Muito pouco ☐ Nada ☐ Não sei
3. Durante os últimos dois meses, o quanto a aparência dos seus dentes impediu você de sorrir espontaneamente?
☐ Muito ☐ Um pouco ☐ Muito pouco ☐ Nada ☐ Não sei
4. Por favor, classifique seus dentes de acordo com a descrição abaixo e indique se a situação preocupa você:
 - A. Meus dentes estão:

☐ Muito bons	Estou preocupado(a) por causa disso:
☐ Levemente bons	
☐ Nem bons nem desagradáveis	
☐ Levemente desagradáveis	☐ Sim ☐ Não
☐ Muito desagradáveis	
 - B. Meus dentes estão:

☐ Muito alinhados	Estou preocupado(a) por causa disso:
☐ Levemente alinhados	
☐ Nem alinhados nem tortos	
☐ Levemente tortos	☐ Sim ☐ Não
☐ Muito tortos	
 - C. Meus dentes estão:

☐ Muito brancos	Estou preocupado(a) por causa disso:
☐ Levemente brancos	
☐ Nem brancos nem manchados	
☐ Levemente manchados	☐ Sim ☐ Não
☐ Muito manchados	

D. Meus dentes estão:

☐ Muito saudáveis

☐ Levemente saudáveis

disso:

☐ Nem saudáveis nem doentes

☐ Levemente doentes

☐ Muito doentes

Estou preocupado(a) por causa

☐

Sim

☐

Não

5. Por favor, diga o quanto você concorda com a frase: “a cor dos dentes do meu filho(a) é agradável e bonita”.

☐ Concordo totalmente

☐ Nem concordo nem discordo

☐ Discordo totalmete

☐

Concordo

☐

Discordo

ANEXO A – Diretrizes do Consort para estudos randomizados de tratamento não farmacológico

Checklist of Items for Reporting Trials of Nonpharmacologic Treatments*

Section	Item	Standard CONSORT Description	Extension for Nonpharmacologic Trials	Reported on Page No.
Title and abstract†	1	How participants were allocated to interventions (e.g., “random allocation,” “randomized,” or “randomly assigned”)	In the abstract, description of the experimental treatment, comparator, care providers, centers, and blinding status	02
Introduction				
Background	2	Scientific background and explanation of rationale		03
Methods				
Participants†	3	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected	When applicable, eligibility criteria for centers and those performing the interventions	05
Interventions†	4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered	Precise details of both the experimental treatment and comparator	06
	4A		Description of the different components of the interventions and, when applicable, descriptions of the procedure for tailoring the interventions to individual participants	06
	4B		Details of how the interventions were standardized	06
	4C		Details of how adherence of care providers with the protocol was assessed or enhanced	06
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses		04
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors)		09
Sample size†	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed	04
Randomization–sequence generation†	8	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification)	When applicable, how care providers were allocated to each trial group	06

Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned		06
Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups		08
Blinding (masking)†	11A	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment	Whether or not those administering co-interventions were blinded to group assignment	08
	11B		If blinded, method of blinding and description of the similarity of interventions†	48
Statistical methods†	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed	11
Results				
Participant flow†	13	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended)---specifically, for each group, report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome; describe deviations from study as planned, together with reasons	The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center	12
Implementation of intervention†	New item		Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented	n.d.a.
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up		15
Baseline data†	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group	When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group	12
Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether analysis was by “intention-to-treat”; state the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%)		12

Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval)	12
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those prespecified and those exploratory	12
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group	n.d.a.
Discussion			
Interpretation†	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision, and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes	24
Generalizability†	21	Generalizability (external validity) of the trial findings	16
		In addition, take into account the choice of the comparator, lack of or partial blinding, and unequal expertise of care providers or centers in each group	
		Generalizability (external validity) of the trial findings according to the intervention, comparators, patients, and care providers and centers involved in the trial	18
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence	18

*Additions or modifications to the CONSORT checklist. CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials.

†This item was modified in the 2007 revised version of the CONSORT checklist.

ANEXO B – Parecer Consubstanciado

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Custo-eficácia e aceitabilidade do diamino fluoreto de prata a 30% na paralisação de lesões de cárie em esmalte em molares em erupção: Estudo Clínico controlado e Randomizado

Pesquisador: Mariana Minatel Braga

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39687714.0.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO
Universidade de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 944.742

Data da Relatoria: 03/02/2015

Apresentação do Projeto:

Este projeto apresenta a proposta de um estudo randomizado, com grupos paralelos. Os participantes serão divididos em grupo teste e grupo controle sendo que a alocação para tratamento será aleatória. Serão selecionadas 100 crianças de 1 a 3 anos de idade e 283 crianças de 4 a 7 anos de idade que apresentem primeiros molares permanentes em erupção. Um dos grupos receberá o tratamento ativo (carlostático) enquanto o outro receberá um tratamento consagrado e corriqueiramente utilizado para paralisar este tipo de lesão. O objetivo principal é avaliar a relação custo-eficácia da aplicação do diamino fluoreto de prata a 30% em superfícies oclusais de molares decíduos e permanentes no controle de lesões de cárie comparada a um grupo controle que receberá a técnica mais corriqueira. Os autores levantam a hipótese de que o diamino fluoreto de prata seja uma técnica mais custo-eficaz no tratamento de lesões iniciais de cárie e mesmo causando a pigmentação dos dentes pode ser bem tolerada pelos responsáveis, especialmente se compreendido o efeito benéfico do mesmo. Ressalta-se que o protocolo

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 944.742

apresentado solicita a aprovação do comitê referente a dois estudos (estudo 2 e 5) que compõem um estudo maior vinculado ao Auxílio Pesquisa 2012/50716-0 composto, ao todo, por 5 estudos, sendo os demais 3 estudos (1,3 e 4) já aprovados pelo CEP

Objetivo da Pesquisa:

Apresenta como objetivo primário: avaliar a relação custo-benefício da aplicação do diamino fluoreto de prata a 30% em superfícies oclusais de molares decíduos e permanentes no controle de lesões de cárie comparada a um grupo controle que receba uma técnica para a mesma finalidade, que seja consagrada na prática clínica (para os bebês: uso de verniz fluoretado; e para as crianças com molares em erupção: técnica transversal direcionada aos dentes em infra-oclusão). Apresenta como objetivo secundário: avaliar a aceitabilidade e satisfação dos pais/responsáveis e pacientes em relação à aplicação da solução cariostática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios ao participante da pesquisa estão bem mensurados. Os riscos são mínimos à saúde e incluem: a possibilidade de das lesões de cárie indolentes presentes na superfície do esmalte devido ao cariostático (o que pode também ocorrer com a simples paralisação da lesão), ressaltando o fato de que se isso ocorrer ocorrerá em dentes posteriores, não sendo isto caracterizado um risco para o sujeito da pesquisa. Quanto aos benefícios, os autores ressaltam o fato de que as crianças incluídas na pesquisa receberão atenção às lesões iniciais o que evita, em muitos casos, a necessidade de tratamentos posteriores mais complexos. Os pesquisadores ressaltam que em caso de uma técnica ser superior à outra, ao final do estudo, será oferecido a todos os participantes que apresentam a condição testada. Além disso apontam o benefício indireto de se verificar qual é a técnica mais custo-e também aceita para este tipo de tratamento

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante uma vez que irá contribuir para o tratamento referente a paralisação de lesões de cárie verificando qual a técnica mais custo-eficaz e de maior aceitabilidade e satisfação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes Termos: Folha de Rosto; projeto detalhado; carta de parceria entre a disciplina de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 944.742

com o Coordenador de Ações Básicas em Saúde da Prefeitura Municipal de Barueri e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais semestrais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as solicitações presentes no parecer anterior (versão 1) foram atendidas pelo autor responsável pela pesquisa. Dessa forma, não há pendências neste projeto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 04 de Fevereiro de 2015

Assinado por:

Maria Gabriela Haye Blazevic
(Coordenador)