JENNY HAYDEE ABANTO ALVAREZ

**Adaptação transcultural, propriedades psicométricas e aplicação da versão
brasileira do SOHO-5, instrumento de qualidade de vida relacionada à saúde
bucal para crianças de 5 anos de idade**

São Paulo

2012

JENNY HAYDEE ABANTO ALVAREZ

Adaptação transcultural, propriedades psicométricas e aplicação da versão brasileira do SOHO-5, instrumento de qualidade de vida relacionada à saúde bucal para crianças de 5 anos de idade

Versão Original

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

Área de Concentração: Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Bönecker

Co-orientador: Prof. Dr. Saul Martins Paiva

São Paulo

2012

Alvarez JHA. Adaptação transcultural, propriedades psicométricas e aplicação da versão brasileira do SOHO-5, instrumento de qualidade de vida relacionada à saúde bucal para crianças de 5 anos de idade. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Odontológicas.

Aprovado em: / /2013

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedico esta tese ao meu Pai Celestial, porque sem Jesus eu não estaria aqui, a minha vida teria seguido outro rumo e certamente teria se extinguido. Eu sei que não sou perfeita, mas Aquele que é perfeito habita em mim, e por isso, hoje eu consigo ver a vida de outra maneira, por meio dos olhos de Cristo. Hoje eu tenho uma vida plena e abundante já que tenho a promessa da vida eterna, a certeza que Ele sempre estará do meu lado, me sustentando, me dando forças e coragem e, a certeza de que, mesmo que eu tenha que passar pelo vale da morte Ele cuidará de mim com o seu infinito amor e misericórdia. Obrigada Jesus por ter me colocado aqui neste dia, obrigada por ter alimentado a minha vida de sonhos e esperança, obrigada pelos cursos de pós-graduação que o Senhor me deu. Eu te peço, usa esses cursos conforme a tua vontade, que é boa, perfeita e agradável. Você me mostrou um propósito para tudo isso, então, abra as portas do caminho que o Senhor escolheu para mim e que este título de doutorado possa ser usado para glorificar o teu nome um dia, de outra maneira ele só seria um papel na parede de casa. Esta tese é tua meu Jesus, o Senhor que deu, o Senhor pode fazer com ela o que for necessário.

Te amo meu Deus!

AGRADECIMENTOS

Ao meu amor, meu marido e grande amigo. Samuel, você é presente de Deus na minha vida, entregue por Ele com o recado: “Eu ainda tenho muito para você, Eu sou quem transformo o pranto em alegria, o meu amor não é entendido aos olhos humanos, porque a minha misericórdia é infinita”. Muito obrigada meu amor por ser instrumento de Deus na minha vida para ser lapidada diariamente, obrigada pelo incentivo a sermos bons alunos nesta escola chamada casamento. Em relação a esta tese, obrigada por não permitir que o trabalho seja prioridade na minha vida, por me mostrar que este é instrumento de Deus e por tanto deve ser bem feito, mas que as pessoas são sempre mais importantes do que as coisas. Te amo!

A mi familia, Aida y Janet, mami y hermana que amo muchísimo, y a mi papito Heber que no está más entre nosotras. Muchas gracias por el ejemplo de lucha y fuerza que son en mi vida. Siento mucho orgullo de haber nacido en esta familia, de tener la madre guerrera que tengo, gracias mamita por nunca desistir, por haber cargado el peso que dos niñas pequeñas implican, por tanto tiempo después que mi papi se fue al cielo. Gracias por todos los recuerdos lindos que están mi mente y corazón. Los amo!

Ao meu querido orientador, Marcelo Bönecker. Sou muito feliz de tê-lo como orientador, acredito fielmente que Deus o colocou na minha vida e me presenteou como a sua orientada com um propósito. Já são quase 8 anos desde o primeiro e-mail que lhe enviei do Peru falando que queria fazer a especialização com você no Brasil, assim aconteceu, e em um piscar de olhos e anos já éramos orientador e orientada, quem diria. Que honra para mim ser orientada de uma das referências mundiais da Odontopediatria, isso não foi sorte, foi Deus. Obrigada por ter acreditado em mim, muito obrigada, você sabe que eu não teria feito este doutorado sem a sua ajuda, sem dúvida Deus o usou para isso. Quero que saiba que você é uma pessoa muito amada na minha vida, que o admiro e respeito demais, como pessoa e profissional. Você é um grande amigo e chefe, já que em todo este tempo você não só me ensinou sobre a profissão, mas também sobre a vida, entendendo os momentos difíceis da minha vida. Não tenho palavras para lhe agradecer todas

as oportunidades que você me deu durante o doutorado, tem a clínica de prevenção, os capítulos de livros, as parcerias internacionais, a ACFF, entre outras. Obrigada mais uma vez por acreditar no meu trabalho, foi benção na minha vida, eu sempre serei muito grata e por isso me esforçarei para nunca desapontá-lo. Que Deus multiplique as bênçãos na sua vida pessoal e profissional e retribua a sua generosidade!!

Ao meu querido co-orientador, Saul Paiva. Quem diria que eu ia ser co-orientada do Prof. Saul Paiva, uma referencia mundial na área de qualidade de vida e de odontopediatria, muita areia para o meu caminhãozinho, que alegria quando soube que você aceitou, e que desafio. Sou sua fã professor, muito obrigada também por acreditar no meu trabalho, pela sua co-orientação nesta tese, por compartilhar os seus conhecimentos sobre a metodologia da tese e por permitir que tenha passado um tempo na UFMG aprendendo com a sua equipe. Que possamos colher os frutos desta tese em breve. Deus lhe abençoe!

Ao Prof. George Tsakos da University College of London (UCL). George, sem a tua ajuda esta tese também não teria existido. Obrigada por confiar a validação e trabalhos em português do SOHO-5 nas nossas mãos. Obrigada pela tua co-orientação em relação à metodologia deste trabalho e pelo precioso tempo que passei em Londres aprendendo mais com você. O tempo na UCL me marcou muito, foi um desafio e tanto escrever três artigos completos e re-escrever outro, tudo em inglês e só em um mês, nem eu acreditei quando ficou pronto, precisei chorar para acreditar. Te agradeço pela pressão para concluir isso no prazo, porque assim eu pude descobrir do que eu sou capaz, as tuas palavras positivas me marcaram muito, como você é inteligente, te admiro muito. Obrigada!

À Daniela Goursand, obrigada Dani por me ensinar a fazer as análises estatísticas de validação e concordância de estudos de qualidade de vida, foi muito bom passar esse tempo com você na UFMG. Você é muito querida e competente, te desejo o melhor e sou muito feliz de ter como co-autora da validação do SOHO-5.

À Dani Raggio, muito obrigada por ser co-autora desta tese e ter nos ajudado durante a adaptação transcultural do SOHO-5. Você é muito querida e saiba que a

tua alegria contagia o departamento, se mantenha sempre assim, linda e radiante, sendo luz para todos. Que Deus te abençoe muito querida! Obrigada pelo carinho e preocupação sempre!

À Profa. Maria Salete, coração e mãe da Odontopediatria. Eu amo muito você, muito mesmo, sou a sua fã!! Além da grande admiração que sinto por você, você tem sido uma grande amiga na minha vida, com seu jeito doce, sincero, humano, mãe, tem roubado o meu coração e o de muitos no mundo inteiro. Muito obrigada pela oportunidade que me deu de ser da sua equipe de professores no curso de bebês, quem sou eu para merecer isso, mas você acreditou em mim, no meu trabalho. Eu sou muito feliz por conviver com você na faculdade e no curso, aprendo muito com você, muito, meu exemplo de odontopediatra. Obrigada por ter me confiado a redação de diversos capítulos dos seus livros, mas uma vez obrigada por acreditar em mim. O meu desejo é que Deus conceda todos os desejos do seu coração e recompense com grandes bênçãos e alegrias esse coração humilde e generoso que você tem.

Ao Fausto Mendes, muito obrigada Faustito pela tua amizade, você é muito querido, inteligente, e é incrível ver como podemos aprender com você sobre qualquer área da odontopediatria. Te admiro muito e saiba que você foi e é muito importante na minha formação acadêmica, continua sendo a pessoa tão alegre e divertida que você é!

À Mari Braga, pelo exemplo de competência a tão curta idade. Mari, sem dúvida você me inspira, obrigada por nos mostrar que não tem idade para conquistar os sonhos quando batalhamos por eles. É um orgulho poder dar o curso de bebês com você como colega de trabalho, te admiro muito!

Ao Prof. Imparato, por acreditar em mim como parte da equipe do curso de Odontopediatria Baseada em Evidências. Muito obrigada mesmo, espero um dia dar uma aula que nem a sua. Obrigada pela confiança!

Às queridas referências em pacientes especiais, Ana Lidia Ciamponi e Adriana Ortega, obrigada pelo carinho, amizade e por toda a empolgação diária. Saibam que

gosto muito de vocês, e o que aprendi de pacientes especiais veio da melhor fonte, vocês! Torço muito por mais sucesso na suas vidas e a felicidade das duas!

À Profa. Marcia Wanderley, pela referência em traumatismos dentários em dentição decídua que ela é, é muito bom ter o seu conhecimento a disposição diariamente.

Ao Prof. Guedes, obrigada pela oportunidade de ter convivido com o senhor durante a minha vida acadêmica, você sempre será um grande nome da Odontopediatria.

À Profa. Ana Estela pelo seu grande aporte na TeleOdontopediatria, disciplina que tive a sorte de cursar.

Ao Thiago Ardenghi, pela sua amizade e ajuda durante o estudo de responsividade do SOHO-5. Thiago, já te disse muitas vezes que te admiro muito, mas não vou me cansar de repetir, você é demais, extremamente competente e inteligente, sorte da universidade que te tem como professor.

À FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), pelo apoio financeiro para a execução desta tese. Obrigada pelas oportunidades que o seu apoio deu ao meu crescimento profissional.

À Paulinha, que saudades dos tempos que estávamos diariamente juntas amiga, sou muito feliz por coordenar com você a clínica de prevenção e te ver pelo menos às quartas-feiras. Obrigada pela tua ajuda com parte deste tese, pela tua amizade sincera e carinho. Torço muito pela tua felicidade e sucesso, você é um doce de pessoa e amiga, pra o bem do mundo e do nosso planeta, não muda nunca não, te amo!

À Chrisoka! Minha japa mais querida do mundo!! Obrigada pela tradução inicial do SOHO-5. Amiga eu amo você, do jeito que você é, e fico muito feliz de ter compartilhado do teu lado tantos anos da minha vida na faculdade. Entre lágrimas e risadas nossa amizade cresceu, é tão bom ver como a gente foi crescendo e amadurecendo, saiba que te admiro muito, você é uma das pessoas mais inteligentes que conheço, sou muito feliz de te ter como colega de trabalho no curso

de bebês. Um talento como o seu nunca pode ser desperdiçado, torço muito por você!

Ao Thiago Saads, grande amigo e parceiro de projetos. Obrigada Thi pela tua amizade, mesmo morando do outro lado do continente, é muito bom trabalhar com você e saber que sempre ta ai para me auxiliar. Obrigada pela tradução inicial do SOHO-5 e pela ajuda nas análises de impacto. Saiba que torço muito pelo teu sucesso e felicidade e o da Elayne...e não esquece “put my name in the paper! Kkkkkkkk.

À Tati Novaes, agradeço a Deus pela oportunidade que me deu de me tornar a tua amiga, você é uma grande amiga, pessoa e profissional, saiba que amo você e que te admiro muito!! Obrigada por todos estes anos de convivência, e o exemplo que você tem sido na minha vida. Teu nome ainda vai brilhar muito querida, muito, e eu estarei lá para bater palmas ao teu nome.

À Jana, obrigada também por todos os anos de convivência querida, que saudades te ver tão pouco pelo departamento, mas quero é que você seja muito feliz, obrigada pelo carinho e incentivo que você sempre me deu.

À Tuquinha e Nadinha, essa dupla é um espetáculo, gosto muito de vocês meninas, continuem brilhando. Obrigada pelo carinho, amizade e convivência.

À Chaiana e Tathi Lenzi, gaúchas queridas que entraram no doutorado junto comigo, além de lindas, muito talentosas, inteligentes e competentes, sucesso garantido meninas!

À turma semi-nova e nova do mestrado e doutorado da FOU SP: Dani, Karlinha, Alê, Thaizinha, Tamara, Vanessinha, Gabi, Patty, Ju Kimura, Ju Matos, Isa, Helena, Renatinha, Ana Flávia, Gustavo, Juanito, Caleb, Rafael e Levy. Queridos muito obrigada pela amizade e convivência diária na faculdade, vocês tornam os meus dias no departamento muito mais felizes, cada um de vocês com seu jeitinho particular e especial alegram a minha vida, mesmo quando eu fico no meu cantinho trabalhando. Que alegria poder conviver com uma turma tão linda e competente.

Que Deus abençoe muito o caminho de cada um de vocês e que os seus sonhos possam ser realizados.

Às entrevistadoras desta tese, Thais Cordeschi, Bianca Glerean e Marianna Serrano. Muito obrigada meninas pelo carinho e pela ajuda com as entrevistas do SOHO-5, vocês são muito queridas.

Às minhas irmãs e irmãos da Igreja Batista Memorial de São Paulo (IBMSP), pelo incentivo constante ao estudo e trabalho, por me ensinarem que o trabalho vem de Deus, glorifica a Ele e que por tanto deve ser feito com excelência. Agradeço a Deus por usar vocês para me manter firme na fé, por serem amigos em todo momento e circunstância.

Aos funcionários da Disciplina de Odontopediatria, a Marize, Julio, Antonio, Anne e Fátima pela sua dedicação e suporte em todos os assuntos relacionados à pós-graduação e trabalhos na clínica. Obrigada pela amizade e ajuda em todo momento.

À todos os que direta ou indiretamente fizeram parte deste trabalho e contribuíram com o meu desenvolvimento profissional.

“POIS DELE, POR ELE E PARA ELE SÃO TODAS AS COISAS”.

Romanos 11:36

RESUMO

Alvarez JHA. Adaptação transcultural, propriedades psicométricas e aplicação da versão brasileira do SOHO-5, instrumento de qualidade de vida relacionada à saúde bucal para crianças de 5 anos de idade [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2012. Versão original.

Os objetivos foram: 1) traduzir e adaptar transculturalmente ao idioma português do Brasil a Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children (SOHO-5); 2) avaliar as propriedades psicométricas (confiabilidade, validade e responsividade) da versão de pais e versão de crianças do SOHO-5; 3) avaliar o impacto da cárie dentária e lesões dentárias traumáticas (LDT) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) da criança desde a percepção de pais e filhos; 4) avaliar a concordância entre relatos de pais e filhos sobre a QVRSB da criança. A adaptação transcultural do SOHO-5 foi testada em dois pilotos com 40 crianças de 5 e 6 anos de idade e seus pais. A validade e confiabilidade foram testadas em 193 crianças e pais. Das 193, 154 completaram o SOHO-5 de 7 a 14 dias após o tratamento odontológico da criança para analisar a responsividade. Para este fim eles também responderam julgamentos de transição global sobre a percepção de mudança na saúde bucal após tratamento. As medidas de responsividade incluíram tamanhos de efeito (TE) e médias de respostas padronizadas (MRP). Para avaliação do impacto, 335 pares de crianças e pais completaram o SOHO-5, e as crianças foram examinadas por três examinadores calibrados. A concordância entre relatos foi avaliada em 298 pares mãe-criança e 37 pares pai-criança. Os resultados obtidos indicam que a consistência interna pelo alfa de Cronbach foi de 0,90 e 0,77 para a versão da criança e dos pais, respectivamente. Para a confiabilidade teste-reteste, o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) do escore total da versão da criança foi 0,92 e dos pais 0,98. O SOHO-5 mostrou validade de construto e discriminante satisfatória. Em relação à responsividade, houve melhora na saúde bucal após o tratamento em ambas as versões ($p < 0,001$). Houve diferença significativa entre os escores pré- e pós tratamento nos grupos que relataram ter melhorado um pouco e ter melhorado muito ($p < 0,05$). Para ambas as versões, o TE e MRP das médias de escore de mudança para escores totais e para os julgamentos de transição global

foram moderados a grandes. O modelo multivariado mostrou associação entre a cárie dentária e a pior QVRSB na criança, de acordo com as crianças e pais, RTR (Razão de Taxa Robusta) (IC 95%) = 6.37 (4,71; 8.62) e 10.81 (7,65; 15.27), respectivamente. A média da diferença direcional para escore total de -1,35 (IC 95% -2,330; -0,372) foi significativamente diferente entre os relatos de pares pai-criança. O CCI para escores totais foi de 0,84 (IC 95% 0,798; 0,867) e 0,67 (IC 95% 0,445; 0,814) entre pares mãe-criança e pai-criança, respectivamente. A versão brasileira do SOHO-5 é confiável, válida e responsiva para crianças de 5 e 6 anos de idade no Brasil. A cárie dentária na criança, mas não as LDT, está associada à pior QVRSB da criança de 5 e 6 anos de idade. As mães avaliaram a QVRSB dos seus filhos de forma similar às crianças, enquanto que os pais a subestimaram.

Palavras-chave: Qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Propriedades psicométricas. Cárie dentária. Lesão dentária traumática. Criança.

ABSTRACT

Alvarez JHA. Cross-cultural adaptation, psychometric properties and application of the Brazilian version of the SOHO-5, children's oral health-related quality of life instrument for 5-year-old children [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2012. Versão original.

The aims were: 1) translate and cross-cultural adapt the Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children (SOHO-5) to the Brazilian Portuguese language; 2) to assess the psychometric properties (reliability, validity and responsiveness) of self- and parental proxy-reports of the SOHO-5; 3) to assess the impact of dental caries and trauma dental injuries (TDI) on children's oral health-related quality of life (OHRQoL) according to both self- and parental reports; 4) to assess the agreement among parents and children regarding the child's OHRQoL. We tested the cross-cultural adaptation in two pilots with 40 children aged 5- 6-years and their parents. Validity and reliability were tested on 193 children and parents. Of the 193, 154 completed the SOHO-5 7-14 days after the child's dental treatment to assess responsiveness. For this purpose, they also answered global transition judgments on subject's perceptions of change in their oral health following treatment. Measures of responsiveness included standardized effect sizes (ES) and standardized response mean (SRM). To assess the impact, 335 pairs of parents and children completed the SOHO-5 and three calibrated examiners performed the children's oral examinations. Agreement among reports was assessed in 298 mother-child and 37 father-child pairs. The internal consistency by Cronbach's alpha coefficient was 0.90 and 0.77 for the children self- and for parental proxy- reports, respectively. For test-retest reliability, Intraclass Correlation Coefficient (ICC) for total score was 0.92 of of the child version and 0.98 of the parental version. The SOHO-5 showed satisfactory construct and discriminant validity. For responsiveness, there was an improvement of children's oral health after treatment ($p<0.001$). There were significant differences in the pre- and post-treatment scores of those who reported improving a little and those who reported improving a lot ($p<0.05$). For both versions, the ES and SRM based on change scores mean for total scores and for categories of global transitions judgments were moderate to large. The multivariate model showed an association

between dental caries and a worse child's OHRQoL, according to children and parents' perceptions, (RR (Rate Ratio) (CI95%) = 6.37 (4.71; 8.62) e 10.81 (7.65; 15.27)), respectively. The mean directional difference of the total scores of -1.35 (CI95% -2.330; -0.372) was only significant for the father-child pairs. The ICC for total scores was 0.84 (CI 95% 0.798; 0.867) and 0.67 (CI 95% 0.445; 0.814) among mother-child and father-child pairs, respectively. The Brazilian version of the SOHO-5 is reliable, valid and responsive for 5-6 years-old children in Brazil. Dental caries, but not TDI, is associated with worse OHRQoL in children aged 5-6-years. Mothers do rate their young children's OHRQoL similarly to children's self-reports, while fathers tend to underreport.

Keywords: Oral health-related quality of life. Psychometric properties. Dental caries. Traumatic dental injuries. Children.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
3 PROPOSIÇÃO	30
4 MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1 ESTUDO 1	31
4.2 ESTUDO 2	35
4.3 ESTUDO 3	39
4.4 ESTUDO 4	44
4.5 ESTUDO 5	46
5 RESULTADOS	49
5.1 ESTUDO 1	49
5.2 ESTUDO 2	52
5.3 ESTUDO 3	58
5.4 ESTUDO 4	62
5.5 ESTUDO 5	68
6 DISCUSSÃO	73
7 CONCLUSÕES	85
REFERÊNCIAS	86
APÊNDICE	98
ANEXOS	101

1 INTRODUÇÃO

Diversos instrumentos para mensurar Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) têm sido desenvolvidos para crianças com mais de 6 anos de idade (1-7). No entanto, para crianças com idade menor este tipo de pesquisa é limitada, mesmo havendo evidência de que crianças de 4 a 6 anos de idade podem relatar de forma confiável sobre a sua própria qualidade de vida (8, 9). Quatro instrumentos têm sido desenvolvidos para uso em crianças com idade igual ou inferior a 6 anos (10-12). Dois deles (10, 11) estão baseados em relatos secundários dos pais, mesmo sabendo que os relatos secundários e auto-relatos das crianças mensuram realidades diferentes (14-17). Um outro instrumento (12) usa auto-relatos de crianças a partir de 5 anos de idade e de seus pais para avaliar a condição bucal da criança, porém, deve ser necessariamente associado a um instrumento genérico de QVRS para associar os impactos, sendo que seus itens são referentes a sintomas de dor e mais adequados para doença periodontal.

Recentemente, a *Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children (SOHO-5)* (13) foi desenvolvida com o objetivo de mensurar a QVRSB de crianças de 5 anos de idade por meio de auto-relatos e relatos secundários dos pais. Este instrumento ainda não foi validado em outro idioma, exceto em inglês, existindo assim a possibilidade de adaptá-lo transculturalmente ao português do Brasil e de testar a sua validade e confiabilidade neste idioma.

Um instrumento para ser usado como desfecho em intervenções clínicas precisa de propriedades adicionais que lhe permitam detectar mudanças clínicas minimamente importantes depois do tratamento. Esta propriedade psicométrica é conhecida como “responsividade” (18). A responsividade auxilia os pesquisadores escolherem o instrumento mais apropriado para estudos clínicos, fornecendo uma base para estimar tamanhos de amostra e facilitando a interpretação dos escores de mudança derivados do instrumento depois da intervenção (19, 20). Atualmente, a responsividade dos instrumentos de QVRSB têm se tornado relevante dada a tendência gradativa de usar medidas de QVRSB como desfechos em estudos clínicos e longitudinais. Porém, ainda são escassos os estudos avaliando a responsividade de instrumentos de QVRSB para crianças com idade igual ou inferior a 6 anos (21, 22).

Atualmente, a cárie e as lesões dentárias traumáticas (LDT) são os problemas de saúde bucal mais comuns que afetam a população infantil em países desenvolvidos e em desenvolvimento ao redor do mundo (23, 24). Tanto a cárie quanto as LDT complicadas apresentam um impacto negativo na QVRSB de pré-escolares (2 a 5 anos de idade) e de seus pais (25-29). Contudo, essas afirmações estão baseadas somente em relatos secundários dos responsáveis.

Por um lado, a prevalência da cárie dentária no Brasil aos 5 anos de idade é de 46,6%, sendo que mais de 80% das lesões não têm sido tratadas nesta faixa etária (30). A cárie dentária não tratada é freqüentemente associada a desconforto ou dor de dente, perda de peso corporal, diminuição do crescimento e desenvolvimento cognitivo afetado com conseqüente pior qualidade de vida da criança (31), além de também estar relacionada a hospitalizações (32) e consultas odontológicas emergenciais (33). Por outro lado, não há levantamentos nacionais no Brasil avaliando a prevalência de LDT durante a infância, porém, um estudo local de tendência em pré-escolares mostrou o aumento significativo da sua prevalência nos últimos anos (34). As LDT apresentam conseqüências em termos de interação social, equilíbrio emocional e bem-estar da criança (35). Contudo, há poucos estudos avaliando o impacto das LDT na QVRSB de crianças com idade igual ou inferior a 6 anos (25, 27, 28), sendo que a evidência é ainda conflitante.

Além disso, ao nosso conhecimento, não há estudos que avaliaram a concordância entre relatos de pais e filhos em relação à QVRSB de crianças com idade inferior a 8 anos de idade. A importância de se estudar tal concordância é determinar se os pais podem ser considerados como respondentes no lugar da criança, avaliar que tão bem os relatos secundários representam a realidade vivida pela criança e conhecer qual dos responsáveis, mãe ou pai, é melhor respondente.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL (QVRSB) EM CRIANÇAS

Desde o ano de 1948, a Organização Mundial da Saúde já definia saúde como “estado completo de bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência da doença ou enfermidade” (36). A saúde, no contexto de Promoção da Saúde, teve assim seu conceito ampliado e incorporou questões como fatores socioeconômicos, ambientais e comportamentais que atuam sobre a saúde individual e coletiva da população. Com base nessa definição, conceitos contemporâneos de saúde sugerem que a saúde bucal seja definida em termos de bem-estar físico, psicológico e social em relação ao estado bucal (37). Por tal motivo, o conceito de saúde bucal englobou também a reflexão sobre a qualidade de vida (QV) e a inclusão de fatores antes não considerados, tais como: sintomas bucais, limitações funcionais, bem-estar emocional e social (38). Tal conceito remete à avaliação da saúde bucal por meio de métodos que incluem ambos os aspectos clínicos objetivos e subjetivos em relação ao impacto das condições de saúde/doença nas atividades físicas e psicossociais de um indivíduo. É por tal motivo que ao longo das duas últimas décadas foram realizados muitos estudos em crianças relacionados ao indicador conhecido como QVRSB – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal, que em inglês é descrito como OHRQoL – Oral Health Related Quality of Life (38).

A QV pode ser definida como “*a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e do sistema de valores nos quais ele vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações*” (39). O conceito de QV, além de compreender uma representação subjetiva da sensação de bem-estar, é multidimensional e inclui tanto dimensões positivas quanto negativas. Na década de 90 consolidou-se a idéia que, em função dessas características, os instrumentos de mensuração da QV devem considerar a perspectiva das pessoas e das populações e não se restringir à perspectiva de profissionais de saúde e pesquisadores (40).

A literatura relata a existência de alguns instrumentos disponíveis capazes de mensurar os impactos funcionais e psicossociais de doenças bucais na QV das pessoas. Porém a maioria foi desenvolvido para adultos ou idosos, havendo assim, uma carência de instrumentos voltados para crianças, principalmente para as de idade igual ou inferior a 6 anos, incluindo os pré-escolares. O MeSH (Medical Subject Headings), vocabulário de sinônimos controlado pela National Library of Medicine e utilizado para indexação de artigos no Pubmed, define o termo “pré-escolar” como uma criança entre 2 e 5 anos de idade. Sendo assim, este termo será empregado ao longo desta tese quando falarmos desta faixa etária.

Em crianças, de forma geral, a forma de avaliação deve ser considerada de maneira diferenciada. Portanto, desde o início do ano 2000, o interesse em se avaliar o impacto das doenças bucais sobre a qualidade de vida em populações infantis tem aumentado. As crianças constituem o maior foco da Saúde Pública Odontológica, evidenciando assim a necessidade urgente da aplicação do conceito de QVRSB nesta fase de vida.

2.2 CARACTERÍSTICAS DE UM BOM INSTRUMENTO

Dependendo de quais os objetivos de medir QV o instrumento deve ser (41):

a) *Discriminativo*: se o objetivo é distinguir pessoas que tem melhor QV daquelas que tem pior QV.

b) *Avaliativo*: se o foco for a detecção de mudanças na QV durante um período de tempo ou como efeito de um tratamento.

c) *Preditivo*: se o objetivo é utilizar uma medida alternativa às tradicionais medidas fisiológicas para avaliação de desfechos, a medida de QV pode ser uma variável preditora de desfechos como por exemplo, taxa de hospitalização, sobrevida, utilização de serviços de saúde e custos.

Os instrumentos procuram refletir a multidimensionalidade do conceito de QV (42, 43) e devem possuir certas propriedades psicométricas consideradas essenciais enquanto instrumentos de medida: confiabilidade, validade e responsividade (43, 44).

Antes de descrever as propriedades psicométricas de um instrumento em idioma diferente à sua versão original, é muito importante que o mesmo tenha passado previamente por um rigoroso processo de tradução, retro-tradução e adaptação transcultural ao idioma em que vai ser testado, antes que as suas características como instrumento mensurador sejam avaliadas. A adaptação transcultural de um instrumento permitirá que a confiabilidade de validade do mesmo seja similar ao instrumento original. Estes processos prévios serão descritos com maior detalhe no sub-item 4.1 dos materiais e métodos da presente tese.

2.2.1 Confiabilidade

A confiabilidade refere-se ao grau de coerência ou precisão com que o instrumento mede o atributo que se propõe a medir (43, 44). Está relacionada a quanto o instrumento está livre do erro randomizado e o quão consistente, exato e estável ele é ao longo do tempo, entre pacientes ou observadores (44). Essa propriedade, também denominada de precisão e fidedignidade (44-46), é considerada uma das propriedades mais importantes em estudos que avaliam resultados a partir de auto-relato dos pacientes, uma vez que, em estudos clínicos, é essencial a certeza de que as mudanças observadas são devido às intervenções realizadas e não a um problema de medida do instrumento utilizado (43).

A confiabilidade de um instrumento pode ser verificada por meio da medida da consistência interna e da reprodutibilidade (44, 45, 47).

a) Medida da Consistência Interna: Os itens ou questões que compõem um domínio/sub-escala devem ser homogêneos para que consigam mensurar o mesmo atributo. Assim, a consistência interna diz respeito à análise dos itens separadamente, considerando-se sua respectiva dimensão e o instrumento na sua totalidade. A consistência interna pode ser avaliada pelo Coeficiente Alfa de Cronbach, sendo que os itens devem ser altamente correlacionados uns com os outros, uma vez que o atributo avaliado, teoricamente, é o mesmo (45, 47). Seu valor pode variar entre zero e um (1,0), sendo que quanto maior for o valor, maior a consistência interna do instrumento ou maior a congruência entre os itens, indicando

a homogeneidade na medida do mesmo fenômeno. Entretanto, quando o valor é muito elevado pode significar que há redundância entre os itens; assim, sugere-se que o valor do Alfa de Cronbach seja entre 0,70 e 0,90 (45, 47).

b) Reprodutibilidade: esta propriedade avalia de forma mais direta se o instrumento produz os mesmos resultados em repetidas aplicações, desde que o respondente mantenha as condições da primeira mensuração. Uma forma de se avaliar a reprodutibilidade é por meio do Teste-Retest, cujo foco é a estabilidade da medida ao longo do tempo (46, 48). Essa característica é verificada pelo grau de concordância entre os escores obtidos na primeira avaliação e na avaliação subsequente. Não há consenso entre os pesquisadores sobre o tempo exato entre uma e outra medida. É necessário que este tempo seja suficiente para que o respondente não se recorde das respostas da primeira avaliação, mas não tão longo a ponto de ocorrerem mudanças reais das dimensões avaliadas.

2.2.2 Validade

Quanto à validade, considera-se que um instrumento é válido quando é capaz de medir aquilo que se propõe a medir (44-47). Essa propriedade refere-se à acurácia da medida ou à sua capacidade de representar o objeto estudado (49). A validade pode ser de três tipos: de conteúdo, de critério e de constructo. A validade de constructo é um conceito mais amplo, e vários autores consideram que ela inclui as outras duas.

a) Validade de conteúdo: Considera-se que um teste tem validade de conteúdo se houver consenso de que ele mede o que se propõe medir. O julgamento quanto à clareza, compreensão ou redundância dos itens ou sub-escalas do instrumento avaliado é realizada através de um comitê de revisão composto por especialistas (43-47).

b) Validade de critério: Refere-se ao quanto o escore de um instrumento é capaz de relacionar-se com um critério externo ou padrão ouro que ofereça garantia

de medir o que se propõe medir (44, 46). Divide-se a validade de critério em duas formas: concorrente e preditiva, dependendo se o critério adotado refere-se a uma condição atual (concorrente) ou futura (preditiva). A diferença fundamental entre os dois tipos é basicamente a diferença do tempo entre a coleta de informação pelo instrumento a ser avaliado e a coleta da conformação sobre o critério. Se as coletas forem mais ou menos simultâneas, a validação será do tipo concorrente; caso os dados sobre o critério sejam coletados após a coleta da informação sobre o teste, fala-se em validade preditiva (44, 50). O mais relevante para a validação, independentemente do tempo, é a definição de um critério válido (50). Nos estudos de avaliação de saúde por meio de auto-relato, a validade de critério é raramente utilizada devido à falta de uma medida de critério que seja amplamente aceita (44, 49-53).

c) *Validade de construto*: Quando não é possível mensurar diretamente o fenômeno estudado, a validade de construto é o método mais utilizado por ser considerado o mais rigoroso para estabelecer validade. Os itens/sub-escalas que compõem um instrumento multidimensional, como é o caso dos questionários de QV, podem ser considerados como um conjunto de construtos inter-relacionados. Eles devem estar altamente correlacionados, considerando-se que o construto avaliado é o mesmo. O teste para a validade de construto visa verificar se a mensuração pelos itens/sub-escalas correspondem àquilo que teoricamente espera-se que cada um measure. A partir de um modelo, representado por questões de avaliação global é possível formular hipóteses sobre o desempenho do instrumento em relação aos itens/sub-escalas.

Pode-se avaliar também a validade dos instrumentos de QV por meio de testes de correlação com outras medidas, mudanças ou alterações do construto avaliadas através do tempo ou pelas diferenças conhecidas entre os grupos de indivíduos (52). Essas estratégias envolvem a construção de hipóteses que devem expressar a inter-relação entre o item/sub-escala e a variável que será utilizada para a correlação. Quanto aos métodos utilizados para a validação temos:

- Validade convergente:

Pressupõe que alguns itens/sub-escalas do instrumento de QV avaliado se correlacionam uns com os outros da forma como a teoria sobre o construto sugere que esteja. Por exemplo, no caso dos instrumentos multidimensionais como os de

QV, avalia-se a correlação de um dos itens/sub-escalas, por exemplo a física, com um instrumento que avalie também aspectos físicos, tal como a locomoção. É possível, também, avaliar a dimensão emocional de um instrumento correlacionando-a com um instrumento específico para avaliar algum aspecto nessa área. Os resultados de ambas avaliações devem estar fortemente correlacionados (43, 44, 49). A validade convergente corresponde ao conceito de sensibilidade (44).

- Validade discriminante ou divergente:

Admite-se que algumas dimensões de QV não se correlacionem entre si ou se correlacionem fracamente. Pode ser compreendida como o lado extremo da validade convergente (52). A validade discriminante pode equivaler ao conceito de especificidade e consiste na verificação de que o instrumento não se correlaciona com as variáveis do construto medidas, pois teoricamente, devem diferir. Assim sendo, busca-se a correlação negativa entre os fenômenos (44, 53). Por exemplo, em um indivíduo com cárie dentária, aspectos da QVRSB, como sintomas orais e/ou limitações funcionais, devem apresentar escore mais altos ou de maior impacto. Se o instrumento detectar essa situação, podemos inferir que ele tem boa validade discriminante (50).

2.2.3 Responsividade

Refere-se à habilidade do instrumento em detectar mudanças clinicamente importantes através do tempo, ou como resultado de um tratamento, evidenciada pelas mudanças nos escores em determinados ou vários aspectos da QV. Nesse caso, para que seja possível a verificação das mudanças, usualmente, comparam-se dois grupos em estudos longitudinais (44, 46, 47). O conhecimento avançado sobre a responsividade do instrumento auxilia na seleção das medidas e permite estimação acurada do tamanho da amostra, garantindo o adequado poder estatístico e a prioridade no estabelecimento de objetivos e resultados.

Para se calcular a responsividade são descritos dois métodos principais (54): método baseado na distribuição de dados e método baseado em âncoras.

a) Métodos baseados na distribuição de dados: Estes métodos avaliam a diferença entre grupos, com utilização de medidas de variabilidade, ou mudanças dentro do grupo ao longo do tempo. Essas comparações podem incluir (55): antes ou após tratamento; antes ou após uma mudança natural; entre grupo de tratamento e grupo controle; todas em um ou mais pontos de tempo. O Tamanho de Efeito (TE) (56) tem se tornado uma abordagem comum, pois fornece uma imagem da magnitude da mudança em dados de QV, podendo ser usado como referência. É calculado considerando a média do escore de mudança (diferença das médias entre pré e pós tratamento ou entre momentos determinados) dividido pelo desvio-padrão (DP) da média inicial (pré-tratamento) (57-60).

Além do TE, outro método têm sido proposto como medida para interpretar estudos clínicos randomizados como, por exemplo, Media da Resposta Padronizada (MRP) (61).

Na fórmula para o cálculo, tanto no TE como no MRP, o numerador é o mesmo, a média do escore de mudança, variando-se apenas o denominador, da seguinte forma: para o TE – é o DP da média inicial (pré-tratamento); MRP – é o DP do escore de mudança (diferença dos DP entre pré e pós tratamento). De acordo com a mudança apresentada, os valores do TE e MRP podem ser interpretados como (60): pequeno ($\leq 0,2$); moderado (0,3 a 0,7) ou grande ($\geq 0,8$).

Atualmente considera-se o índice de TE como o índice mais apropriado em comparação a MRP, não só porque a mudança observada no início é menos vulnerável a valores extremos, mas também porque permite maior clareza na interpretação dos resultados (54, 60).

A grande desvantagem dos métodos baseados na distribuição de dados é que eles, sozinhos, não provêem um bom indicador de importância na mudança observada (62). Nesse sentido, para avaliar a responsividade, alguns critérios adicionais são necessários para identificar se houve mudanças ao longo do tempo. Esses critérios ou “âncoras” podem ser variáveis clínicas ou relacionadas à auto-avaliação do paciente (63).

b) Métodos baseados em âncoras: Os métodos ou estratégias baseados em âncoras referem-se àqueles que comparam medidas de QV às mudanças relacionadas a outras medidas ou fenômenos de relevância clínica (âncoras) (61), como, por exemplo, um evento externo, uma escala ou uma condição (59). Esses

métodos, que podem utilizar uma ou mais âncoras, avaliam qual mudança em um instrumento de medida corresponde com a Diferença Minimamente Importante (MID) definida na âncora (55, 64).

Com o aumento do uso clínico das medidas em saúde, incluindo-se a QV, têm surgido inúmeras discussões acerca dos resultados das intervenções e a forma de interpretá-los. Assim, os instrumentos de medida devem mostrar sua habilidade em detectar as mudanças ou MID no estado de saúde dos indivíduos em estudos longitudinais. Para reconhecer ou detectar mudanças pequenas ou imperceptíveis ou, ainda, mudanças clinicamente relevantes, são necessários instrumentos responsivos em estudos clínicos. Utilizar instrumentos não responsivos em estudos de intervenção possibilitaria a não detecção da ocorrência de tais mudanças, ocasionando, portanto, resultados errôneos (65). Para o paciente, a MID pode ser definida como aquela que representa redução significativa dos sintomas ou melhora da função; enquanto para o profissional de saúde, é aquela que indica o efeito terapêutico ou mudança significativa no prognóstico da doença (57).

Os métodos baseados em âncoras usam comumente “julgamentos de transição global” para determinar a MID (61). Para determinar esta diferença, os pacientes devem ser questionados se observaram uma variação na sua condição após o tratamento e quão importante ela é. A estratégia geralmente consiste em aplicar perguntas padronizadas relacionadas à percepção do indivíduo em relação a mudanças no seu estado. Os julgamentos de transição global e as suas opções de resposta podem ser categorizadas, como por exemplo, de “nenhuma mudança” a “muito melhor (ou pior)”. Estas respostas são depois comparadas aos escores obtidos no instrumento de QV, medido simultaneamente, por meio de uma análise chamada validade de construto longitudinal (66).

A importância da responsividade, enquanto propriedade de medida de instrumentos de avaliação da QVRSB, ainda é escassa e pouco estudada no nosso meio.

2.3 PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS E APLICABILIDADE DE INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA MENSURAR QVRSB EM CRIANÇAS BRASILEIRAS COM IDADE IGUAL OU INFERIOR A 6 ANOS

Geralmente, os instrumentos utilizados para mensurar QVRSB são construídos sob a forma de questionários compostos de itens que procuram medir, por meio de respostas organizadas e representadas em escalas numéricas, o quanto os aspectos da vida das pessoas em relação aos sintomas orais, limitações funcionais, bem-estar emocional e social, entre outros, são afetados pelas condições de saúde bucal (67, 68). Portanto, um aspecto importante desse tipo de instrumento é a sua capacidade de representar sob a forma numérica as diferenças entre pessoas e comunidades no que diz respeito à QVRSB.

Dos instrumentos desenvolvidos e/ou adaptados ao idioma português do Brasil destinados a avaliar o impacto de doenças/desordens bucais, na QVRSB de crianças com idade igual ou inferior a 6 anos, temos:

- a) A Escala de Impacto da Saúde Bucal na Primeira Infância (ECOHIS – Early Childhood Oral Health Impact Scale) (11) que mensura o impacto das condições bucais na QVRSB de crianças de 0 a 5 anos de idade e de seus pais ou outros membros da família. O instrumento possui uma *secção de impacto na criança* e uma *secção de impacto na família* e é baseado em relatos secundários dos responsáveis. Este instrumento foi adaptado transculturalmente ao idioma português do Brasil, tendo sido comprovadas as suas propriedades psicométricas (validade, confiabilidade) em crianças brasileiras (69, 70). A responsividade do instrumento também foi comprovada na versão chinesa do instrumento (22).
- b) A Escala de Saúde Bucal PedsQL™ (The PedsQL™ Oral Health Scale) (12) foi desenvolvida para avaliar a condição bucal geral da criança, porém, deve ser necessariamente associada a um instrumento genérico de QVRS, o PedsQL™ 4.0 Generic Core Scale (71, 72), para associar os impactos na qualidade de vida. Apesar da escala ter sido desenvolvida para não avaliar um problema bucal específico, os seus itens são limitados a sintomas de dor de dente e mais

adequados para doença periodontal. A escala usa auto-relatos de crianças a partir de 5 anos de idade e de seus pais. Esta escala foi recentemente adaptada transculturalmente ao idioma português do Brasil, tendo sido testada a sua validade e confiabilidade em crianças brasileiras (73), porém com baixos valores de consistência interna, sendo recomendado pelos autores um próximo passo no processo de validação usando uma nova amostra. A responsividade desta escala ainda não foi avaliada, não podendo ser usada como desfecho de estudos clínicos futuros.

- c) Mais recentemente, a Escala de Desfechos em Saúde Bucal para crianças de 5 anos de idade (Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children – SOHO-5) (13) foi desenvolvida no Reino Unido com o objetivo de facilitar a avaliação da QVRSB de crianças de 5 anos de idade por meio do auto-relato da criança e relatos secundários dos seus pais. O instrumento considera o impacto de doenças bucais nas atividades diárias durante vida inteira da criança. A validade e confiabilidade deste instrumento foi comprovada no seu idioma original, o inglês, não tendo sido até o momento adaptado nem validado em outro idioma. A sua responsividade ainda não foi testada.

2.4 IMPACTO DA CÁRIE DENTÁRIA E LDT NA QVRSB DE CRIANÇAS COM IDADE IGUAL OU INFERIOR A 6 ANOS

2.4.1 Cárie dentária

Os poucos estudos encontrados na literatura têm mostrado que a cárie dentária tem um impacto negativo na QVRSB de pré-escolares (25, 29, 74, 75). Todos estes estudos têm baseado os seus resultados em relatos secundários dos responsáveis, sendo que ainda não existem dados em relação ao impacto da cárie na QVRSB a partir da própria percepção da criança.

Uma pior QVRSB foi demonstrada na presença de cárie dentária não tratada em todos estes estudos (25, 29, 74, 75), sendo que foi observada uma associação

significativa entre o aumento da gravidade da doença e escores mais altos do instrumentos, indicando uma pior QVRSB a medida que a doença se torna mais grave. Os autores mostraram que na presença de lesões de cárie, estas crianças sofrem de dor de dente, têm dificuldade em comer certos tipos de alimentos, têm problemas para dormir, faltam alguns dias na creche, ficam irritadas e evitam sorrir/rir e falar com outras pessoas.

A gravidade da cárie dentária em pré-escolares (2 a 5 anos de idade), pode não só comprometer a QVRSB da criança afetada, mas também pode ter um impacto negativo na QV de seus pais (26). Os autores desse estudo mostraram uma associação significativa entre a gravidade da doença na criança e alguns sentimentos negativos e atividades restritas dos seus pais, tais como perda de dias de trabalho, maior tempo de atenção dos pais para os seus filhos com cárie, menor tempo dos pais para cuidarem deles mesmos, sono interrompido para cuidar da dor de dente da criança, atividades familiares interrompidas, sentimento de culpa, preocupação dos pais com a possibilidade dos seus filhos terem menos oportunidades na vida por causa da cárie, e até mesmo os pais se sentirem incomodados em lugares públicos por causa das lesões de cárie dos seus filhos. Segundo os autores, esta é uma informação relevante que deve ser levada em consideração para tornar os pais mais conscientes na prevenção da progressão da doença antes mesmo que as lesões causem uma aparência ruim e pouco estética podendo deixá-los inclusive envergonhados.

2.4.2 LDT

Existem poucos estudos avaliando o impacto das LDT na QVRSB de crianças com idade igual ou inferior a 6 anos (25, 27, 28). Estes estudos também estão baseados em relatos secundários dos pais, sendo que os seus resultados são conflitantes. Dois estudos (25, 27) usando a mesma amostra, encontraram resultados opostos quando usadas diferentes classificações para as LDT. Enquanto que, a análise exclusiva da presença de LDT não teve um impacto negativo na QVRSB das crianças (25), a classificação das LDT pela sua gravidade mostrou que as lesões complicadas (envolvendo exposição pulpar e/ou deslocamento do dente)

produzem sim uma pior QVRSB na criança em relação à dor, ter problemas para dormir, ficar irritada e evitar sorrir/rir e falar por causa da lesão (27). Outro estudo mais recente (28) revelou o impacto negativo, avaliando exclusivamente a presença de LDT, na QVRSB da criança.

As LDT em pré-escolares não são totalmente associadas à pior QV dos pais, como é o caso da cárie dentária, porém, a presença de LDT complicadas já mostraram que apresentam um impacto negativo em aspectos específicos da vida da família tais como, menor tempo dos pais para cuidarem deles mesmos, sono interrompido para cuidar da dor de dente da criança, atividades familiares interrompidas e preocupação dos pais com a possibilidade dos seus filhos terem menos oportunidades na vida por causa da LDT complicada (26).

2.5 CONCORDÂNCIA ENTRE RELATOS DE PAIS E FILHOS EM RELAÇÃO À QVRSB DA CRIANÇA

De acordo com a literatura internacional parece não haver estudos que avaliem a concordância entre os relatos de pais e filhos em relação à QVRSB de crianças com menos de 8 anos de idade.

Os estudos descritos na literatura a este respeito correspondem à população de escolares, sendo a maior parte destes adolescentes e seus responsáveis (76-80). No entanto, os resultados destes estudos são divergentes.

Dois estudos demonstraram que crianças escolares avaliaram a sua QVRSB como menos comprometida em relação aos relatos dos pais (76, 77), por outro lado, estudos em adolescentes encontraram resultados contraditórios (78-80), mostrando que os relatos entre mães e filhos são similares (78, 80) ou que os mães tendem a superestimar os relatos das crianças (79).

Só um dos estudos citados comparou os relatos, não só entre pares mãe-criança, mas também entre os pares pai-criança (76).

3 PROPOSIÇÃO

As propostas deste estudo foram avaliar as propriedades psicométricas do SOHO-5 em crianças de 5 e 6 anos de idade, bem como verificar a sua aplicação em estudos de QVRSB com crianças brasileiras.

Para isso, foram propostos os seguintes objetivos:

1. Realizar a tradução e adaptação transcultural do Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children (SOHO-5) ao idioma português do Brasil;
2. Avaliar as propriedades psicométricas de confiabilidade e validade do SOHO-5;
3. Avaliar a propriedade psicométrica de responsividade do SOHO-5 após o tratamento odontológico;
4. Avaliar o impacto da cárie e LDT na QVRSB da criança, desde a percepção dos pais e da própria criança utilizando o SOHO-5.
5. Avaliar a concordância entre relatos de pais e filhos em relação à QVRSB da criança utilizando o SOHO-5.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Os objetivos deste estudo foram avaliados e aprovados previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo sob o protocolo nº 174/2009 (Anexo A).

4.1 ESTUDO 1: TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO SOHO-5 AO IDIOMA PORTUGUÊS DO BRASIL

4.1.1 Descrição do SOHO-5

A versão original do SOHO-5 (Anexo B) consiste em uma versão de auto-relato da criança e outra versão de relatos secundários dos pais em relação à QVRSB da criança. O instrumento é estruturalmente composto por 14 itens contidos nas duas versões, 07 itens para cada versão, sendo que 06 destes são comuns nas duas versões em termos de conteúdo.

a) Versão da criança

Os 7 itens desta versão são: dificuldade para comer, dificuldade para beber, dificuldade para falar, dificuldade para brincar, dificuldade para dormir, evitar sorrir devido a dor e evitar sorrir devido à aparência.

As respostas de cada item são dadas em uma escala de 3 pontos: não=0; um pouco=1; muito=2. A explicação das respostas pode ser facilitada pelo uso de um cartão com o desenho de 03 faces (Figura 4.1).

Figura 4.1- Faces para facilitar a obtenção de respostas na versão da criança do SOHO-5

b) Versão dos pais

Os 7 itens desta versão são: dificuldade para comer, dificuldade para falar, dificuldade para brincar, dificuldade para dormir, evitar sorrir devido a dor, evitar sorrir devido à aparência e auto-confiança da criança afetada por causa dos dentes. As respostas de cada item desta versão seguem uma escala Likert de 5 pontos: de forma nenhuma=0; um pouco=1; mais ou menos=2; bastante=3; muita=4. A opção de resposta “Não sei” pode ser fornecida quando a versão dos pais é auto-aplicada.

O escore total para cada uma das versões do SOHO-5 é calculado a partir da somatória dos pontos das opções de respostas. Desse modo, o escore total da versão da criança pode variar de 0 a 14 e a versão dos pais de 0 a 28. Quanto à interpretação da escala, escores mais altos indicam uma pior qualidade de vida da criança.

4.1.2 Tradução e adaptação transcultural

A tradução e adaptação transcultural do SOHO-5 para o idioma português do Brasil seguiu diretrizes amplamente descritas e preconizadas para estudos de QVRSB com este propósito (81-83). A figura 4.2 mostra o fluxograma do processo de tradução de adaptação transcultural.

Seguindo as diretrizes, a tradução inicial do inglês para o português da versão original do SOHO-5 foi feita independentemente por dois tradutores bilíngües, que tinham o português como primeira língua, porém eram fluentes no inglês. Ambos os tradutores residiram em países de língua inglesa por período

mínimo de quatro anos, desconheciam os objetivos do estudo, mas tinham conhecimentos sobre estudos de QVRSB.

As duas traduções foram avaliadas por um Comitê de Revisão em São Paulo composto por três professores (M.B., S.M.P., D.P.R.) e uma aluna de pós-graduação em Odontopediatria (J.A.), todos com experiência em pesquisas sobre QVRSB e detentores de conhecimento sobre o assunto do instrumento, objetivos do estudo e o idioma inglês (84). Coletivamente e em consenso, o Comitê compilou uma única tradução do SOHO-5. Esta versão traduzida foi avaliada segundo os critérios de clareza da tradução, por meio do uso de expressões simples e de fácil entendimento; uso de linguagem comum, evitando o uso de termos técnicos e a representação do conteúdo da fonte original (Equivalência Conceitual).

Posteriormente, a versão traduzida foi submetida a um primeiro pré-teste, por meio de entrevista, em uma amostra de conveniência de 20 crianças de 5 a 6 anos de idade, dez para cada faixa etária, e seus respectivos pais da Clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP). Foi discutido com esse grupo a relevância dos itens, sendo que sugestões podiam ser feitas com o intuito de esclarecer o conteúdo do instrumento para se obter a Equivalência de Itens e facilitar a compreensão. Depois disso, o Comitê de Revisão avaliou os resultados do grupo alvo e elaborou em consenso a primeira versão brasileira do SOHO-5.

A fim de verificar a tradução, esta primeira versão foi retro-traduzida independentemente para o inglês por dois tradutores bilíngües, que tinham o inglês como primeira língua, porém eram fluentes no português. Estes tradutores possuíam as mesmas características dos primeiros tradutores da versão original.

As versões retro-traduzidas foram reconciliadas em consenso pelo Comitê de Revisão em uma única versão retro-traduzida. Posteriormente, a versão original do SOHO-5 e a retro-traduzida para o inglês foram comparadas e reavaliadas pelo Comitê de Revisão em São Paulo e pelos autores da versão original do SOHO-5 no Reino Unido. O objetivo deste passo foi conseguir um “efeito similar” dos respondentes que falam ambos os idiomas (inglês e português), bem como determinar se a versão retro-traduzida refletia adequadamente o instrumento original (Equivalência semântica).

O próximo passo requereu um segundo pré-teste, por meio de entrevista, que visou avaliar a clareza, adequação e relevância cultural da primeira versão

brasileira do SOHO-5. O segundo pré-teste foi realizado em uma nova amostra de 20 crianças de 5 a 6 anos de idade e seus respectivos pais, com adequado equilíbrio da idade, gênero e variação socioeconômica. Estas crianças e pais não pertenceram à amostra do estudo de validação. As questões foram seguidas de uma discussão detalhada sobre o entendimento e dificuldade de compreensão de cada item do instrumento.

Figura 4.2- Fluxograma do processo de tradução e adaptação transcultural

4.2 ESTUDO 2: AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE E VALIDADE DO SOHO-5

4.2.1 Amostra

A avaliação da validade de um instrumento requer um tamanho de amostra em torno de 50 a 200 pessoas em um desenho transversal (85). Todas as crianças de 5 e 6 anos de idade, e seus respectivos pais, que participaram da triagem da Disciplina de Odontopediatria da FOU SP em Fevereiro de 2010 foram inicialmente convidados para o estudo 2 de validação (N=219). A versão brasileira do SOHO-5 foi aplicada em uma amostra de 193 crianças e seus pais provenientes da triagem.

A avaliação da confiabilidade teste-reteste requer uma sub-amostra em torno de 10 a 30% do tamanho da amostra inicial (86). Sendo assim, das 193 crianças e pais da amostra, 159 tiveram que responder à versão brasileira do SOHO-5 por uma segunda vez.

Apesar de ter sido escolhida uma amostra de conveniência, foram realizados testes de *post-hoc* para cálculo do tamanho da amostra, sendo que a amostra deste estudo foi suficiente para identificar diferenças de 1 ponto na média dos escores do SOHO-5 entre dois grupos de uma variável explicativa (por exemplo, crianças com experiência de cárie comparada àqueles sem experiência). Estas diferenças foram muito mais baixas do que as realmente observadas nos resultados deste estudo.

4.2.2 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão foram crianças de ambos os gêneros, com dentição decídua completa, não submetidas a tratamento dentário nos últimos 3 meses, sem doenças sistêmicas ou neurológicas, morando com pais fluentes no idioma português do Brasil e que concordaram em participar do estudo mediante Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado.

4.2.3 Modo de aplicação do SOHO-5

O modo de aplicação do SOHO-5 foi similar ao empregado na validação do instrumento original em inglês (13). A criança e um dos seus pais (de preferência quem passava a maior parte do tempo com a criança) responderam à versão brasileira do SOHO-5 por meio de entrevistas independentes, pais separados de filhos, para prevenir que os pais interfiram nas respostas das crianças e vice-versa.

No presente estudo, quatro entrevistadores foram treinados na leitura e entonação de cada item do instrumento. Eles também foram instruídos para evitar sugerir respostas aos entrevistados e a mostrar as figuras das faces (Figura 4.1) para as crianças quando perceberem a necessidade de repetir a questão. Os entrevistadores realizaram as entrevistas antes do exame clínico bucal da criança e eram cegos a este último exame.

4.2.4 Exame clínico bucal da criança

Os exames clínicos foram realizados em cadeiras odontológicas sob refletor de luz, secagem e com ajuda de seringas triplices, abaixadores de língua e sondas OMS.

O exame clínico bucal das crianças foi realizado no dia da triagem por dois examinadores calibrados para cárie dentária de acordo com os critérios de Knutson (87). Os examinadores eram especialistas em odontopediatria e foram calibrados previamente por meio de exames clínicos realizados em 26 crianças que recebiam atendimento na Clínica de Odontopediatria da FOU SP. O Kappa intra e inter-examinador obtidos foram de 0.92 e 0.87, respectivamente. As crianças do processo de calibração não formaram parte da amostra de validação.

Para análise da validade discriminante, as crianças foram divididas em dois grupos clínicos: àquelas sem experiência de cárie ($ceo-d=0$) e àquelas com experiência de cárie ($ceo-d \geq 1$) (87).

As entrevistas com o SOHO-5, bem como os exames clínicos bucais foram realizados no dia da triagem.

4.2.5 Questões de avaliação global

Para a validação de construto da versão da criança e dos pais do SOHO-5 foram incluídas questões de avaliação global. Estas questões foram também utilizadas para a validação da versão original e incluem questões sobre a satisfação da criança com o seu estado de saúde bucal, grau de saúde bucal da criança e percepção da necessidade de tratamento dentário (13).

As questões de avaliação global da versão da criança foram:

- Satisfação com a saúde bucal (“Você está feliz com os seus dentes/dentinhas?”; Não=2, um pouco=1 e muito=0);
- Percepção de presença de cavidades dentárias (“Você tem algum burquinho nos seus dentes/dentinhas?”; Não=0, sim=1).

Em relação à versão dos pais, as questões de avaliação global foram:

- Satisfação com a saúde bucal da criança (“Em geral, como você se sente sobre a saúde dos dentes de seu(sua) filho(a)?”; Muito triste=4, triste=3, nem feliz nem triste=2, feliz=1, muito feliz=0);
- Saúde bucal da criança (“Em geral, como você descreve a saúde dos dentes de seu(sua) filho(a)?”; Excelente=0, muito boa=1, boa=2, regular=3, ruim=4);
- Bem-estar geral da criança afetado (“Você acha que o bem-estar do(a) seu(sua) filho(a) é afetado pelas condições dos seus dentes?”; De forma nenhuma=0; um pouco=1; mais ou menos=2; bastante=3; muito=4);
- Percepção de presença de cavidades dentárias na boca da criança (“Você acha que o(a) seu(sua) filho(a) precisa de tratamento dentário por causa de buracos nos dentes (cárie, dor) dos dentes dele(a)?”; Não=0, sim=1).

4.2.6 Análise de dados

O programa *Statistical Package for Social Science* (SPSS, versão 17.0 Inc., Chicago, IL, USA) foi utilizado para análise estatística dos dados. Todas as análises foram realizadas separadamente para a versão da criança e dos pais do SOHO-5.

Inicialmente foram realizadas análises descritivas para avaliar a prevalência de impactos bucais e medidas de tendência central (média e desvio padrão) do escore total e do escore de cada item do SOHO-5.

4.2.6.1 Confiabilidade

A consistência interna da versão brasileira do SOHO-5 foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach para as correlações do escore total e item/escore total do instrumento. Valores $\geq 0,70$ são considerados aceitáveis para o escore total e valores acima de 0,2 são recomendados para os itens (83).

A confiabilidade teste-reteste (reprodutibilidade) foi verificada pelo Coeficiente de Correlação Intraclassa (CCI) com modelo de efeito aleatório de dois fatores para o escore total e itens de cada versão do SOHO-5. Para realizar esta análise, 159 crianças da amostra e seus respectivos pais foram entrevistados novamente (81-83), 7 a 14 dias após a primeira entrevista feita na triagem (21, 88). Os valores do CCI indicam: $\leq 0,40$ correlação fraca; 0,41 - 0,60 correlação moderada; 0,61 - 0,80 correlação substancial; e 0,81 - 1,00 excelente correlação (83).

4.2.6.2 Validade

Para testar a validade de construto de cada versão do SOHO-5, foram calculadas correlações entre o escore total, bem como o escore de cada item, e as questões de avaliação global da versão da criança e versão dos pais. As análises foram feitas utilizando o Coeficiente de Correlação de Spearman.

A validade discriminante foi testada comparando o escore total e de cada item do SOHO-5 entre os dois grupos clínicos de cárie avaliados. Como os escores de ambas as versões do SOHO-5 não apresentaram distribuição normal, o teste não paramétrico de Mann-Whitney foi empregado para avaliar as diferenças dos escores

entre os grupos clínicos. Todos os testes foram realizados com um nível de significância de 0,05.

4.3 ESTUDO 3: AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DO SOHO-5

4.3.1 Amostra

Não há diretrizes sobre o tamanho de amostra necessário para um estudo de responsividade (89). No entanto, o tamanho da amostra foi calculado considerando os seguintes parâmetros: 5% de erro padrão, 80% de poder, nível de significância de 95%, médias de escores do SOHO-5 pré-tratamento igual a 5,95 ($\pm dp$: 3,10) e 10,79 ($\pm dp$: 6,81) para a versão da criança e para a versão dos pais, respectivamente. As médias de escores do SOHO-5 pós-tratamento foram 3,45 ($\pm dp$: 2,74) para a versão da criança e 4,51 ($\pm dp$: 4,78) para a versão dos pais. Estes valores foram escolhidos baseados nos resultados da tabela 5.15. do Estudo 4 e referem-se as médias de escore total do SOHO-5 para a baixa e alta experiência de cárie dentária na QVRSB da criança. Levando-se em consideração uma possível perda de 30% durante o *follow-up*, o tamanho mínimo de amostra para satisfazer essas exigências foi estimado em 58 pais e 37 crianças para a versão criança e versão dos pais, respectivamente.

A amostra do estudo de responsividade foi a mesma utilizada no estudo de validação da versão brasileira do SOHO-5 descrita no sub-item 4.2.1 (n=193 crianças e seus respectivos pais). Os critérios de inclusão e modo de aplicação da versão brasileira do SOHO-5 foram os descritos nos sub-itens 4.2.2 e 4.2.3.

4.3.2 SOHO-5 pré-tratamento

Os valores de pré-tratamento incluídos na análise de responsividade foram os escores totais e de itens provenientes da primeira aplicação da versão brasileira

do SOHO-5 do estudo de validação. Os dados das entrevistas do teste-reteste desse primeiro estudo não foram considerados.

4.3.3 Exame clínico bucal da criança

Os exames clínicos foram realizados em cadeiras odontológicas sob refletor de luz, secagem e com ajuda de seringas triplices, abaixadores de língua e sondas OMS.

O exame clínico bucal das crianças foi realizado durante a triagem de 2010 pelos dois examinadores previamente calibrados como descrito no sub-item 4.2.4. A cárie dentária foi avaliada de acordo com os critérios de Knutson (87) (Kappa intra e inter-examinador de 0.92 e 0.87, respectivamente). A presença de LDT foi avaliada de acordo com os critérios de classificação de Glendor et al. (90) (Kappa intra e inter-examinador de 1.0 e 0.98, respectivamente). Para o estudo de responsividade os dados de LDT foram analisados de acordo com a presença de pelo menos um tipo de lesão dentro da classificação ou a ausência destes.

4.3.4 Tratamento odontológico

Nas consultas posteriores à triagem, as 193 crianças que foram selecionadas e compõem a amostra receberam tratamento odontológico integral para a cárie e LDT entre os meses de Março de 2010 e Maio de 2011. Todos os tratamentos foram realizados na Clínica de Odontopediatria da FOUSP por alunos de graduação e pós-graduação em Odontopediatria da FOUSP. Todos os operadores foram cegos às respostas dos pacientes ao SOHO-5.

O tratamento odontológico da amostra inclui tanto tratamentos operatórios quanto preventivos, de acordo com o diagnóstico clínico. As crianças que apresentaram lesões de cárie cavitadas e/o LDT receberam tratamento operatório, tais como: restaurações em resina composta e/ou cimento ionômico de vidro de alta viscosidade, selantes resinosos, capeamentos pulpare indiretos, pulpectomias,

exodontias, instalação de aparelho estético-funcional e aplicação de flúor tópico profissional quando necessário. No final do tratamento, todas as crianças que receberam tratamento operatório foram inseridas na Clínica de Prevenção em Odontopediatria da FOUSP com a finalidade de prevenir a progressão de novas lesões de cárie e/ou trauma.

As crianças que não apresentaram lesões de cárie e/ou LDT receberam tratamento preventivo também na Clínica de Prevenção. Dentre os procedimentos desta clínica são feitas avaliações do estado de saúde bucal e dadas orientações de dieta e higiene bucal, orientação de uso de dentifrício fluoretado de concentração entre 1,000 a 1,500 ppmF, profilaxia profissional e aplicação tópica profissional de flúor na presença de lesões de mancha branca ativas.

4.3.5 SOHO-5 pós-tratamento

Sete a 14 dias após o término do tratamento odontológico (21, 88), os entrevistadores descritos no sub-item 4.2.3 repetiram a entrevista da versão brasileira do SOHO-5 pós-tratamento. O responsável que respondeu a entrevista do SOHO-5 no dia da triagem em 2010 foi o mesmo a responder no pós-tratamento.

As crianças sem lesões de cárie e/ou LDT (dentição hígida) e seus respectivos pais responderam também a versão brasileira do SOHO-5 em dois momentos, no dia da triagem e em datas coincidentes com o término do tratamento do grupo de crianças que receberam tratamento operatório.

4.3.6 Julgamentos de transição global

A percepção sobre a mudança no estado de saúde bucal da criança após o término do tratamento odontológico foi avaliado por meio do julgamento de transição global dos sujeitos do estudo, as crianças e seus respectivos pais.

A questão utilizada como julgamento para a criança foi: “A condição da sua boca/boquinha mudou depois do tratamento/que a tia(o) mexeu dos/nos seus

dentes/dentinhas?”. A questão para os pais foi: “A condição do seu filho(a) mudou depois do tratamento dentário?”. As opções de resposta destas questões foram dadas em uma escala de 5 pontos: piorou muito=4; piorou um pouco=3; nenhuma mudança=2; melhorou um pouco=1, melhorou muito=0. Estas questões são freqüentemente usadas como padrão ouro quando avaliada a responsividade de medidas de QVRS (91-93). Uma vantagem desses julgamentos parece ser que eles não são afetados pela humor do indivíduo (94).

4.3.7 Análise de dados

O programa *Statistical Package for Social Science* (SPSS, versão 17.0 Inc., Chicago, IL, USA) foi utilizado para análise estatística dos dados. Todas as análises foram realizadas separadamente para a versão da criança e dos pais do SOHO-5.

4.3.7.1 Responsividade

Os escores de mudança do SOHO-5 foram calculados subtraindo os escores do pós-tratamento dos escores do pré-tratamento. Conseqüentemente, escores de mudança positivos indicam uma melhora na QVRSB da criança, e escores de mudança negativos indicam deterioração. A responsividade foi avaliada pelo cálculo do tamanho de efeito (TE) (60) e médias de respostas padronizadas (MRP) (61, 95). O cálculo destas medidas está descrito no sub-item 2.2.3. As mudanças clínicas do TE e MRP podem ser interpretadas por meio de parâmetros convencionais (60): pequeno ($\leq 0,2$); moderado (0,3 a 0,7) ou grande ($\geq 0,8$).

Seguindo a abordagem de estudos prévios (93, 94, 96), testes-t pareados foram utilizados para avaliar a significância das mudanças entre os sujeitos que relataram alguma melhora e os que relataram nenhuma mudança pós-tratamento. Se o instrumento for responsivo, as mudanças dos primeiros deve ser significativa e dos últimos não significativa.

A diferença minimamente importante (MID) de versão brasileira do SOHO-5 foi calculada usando as médias dos escores de mudança daquelas crianças e pais que relataram que a saúde bucal da criança “melhorou um pouco” após o tratamento (91). Este valor foi também usado para calcular o índice estatístico de responsividade de Guyatt et al. (18). Este autor sugere que um outro indicador de responsividade refere-se à variabilidade entre os escores dos indivíduos que relataram “nenhuma mudança” e a MID. Assim, este índice é calculado dividindo a MID pelo DP do escore de mudança daqueles que relataram “nenhuma mudança” após o tratamento.

4.3.7.2 Validade de construto longitudinal

A validade de construto longitudinal foi avaliada usando a análise de variância (ANOVA) de um fator para verificar a associação entre os escores de mudanças e os julgamentos de transição global coletados pós-tratamento. A validade de construto longitudinal é aceitável quando os sujeitos que relataram deterioração (“piorou um pouco” ou “piorou muito”) apresentam escores de mudança negativos; quando aqueles que relataram estabilidade (“nenhuma mudança”) apresentam escores de mudança de aproximadamente zero; e quando aqueles que relataram melhoria (“melhorou um pouco” ou “melhorou muito”) apresentam escores de mudança positivos de magnitude crescente (89, 93). Posteriormente, um teste-t pareado foi utilizado para analisar a significância da mudança intra-indivíduo para aqueles que mudaram e para os que apresentaram estabilidade. Se o primeiro fosse significativo e o último não significativo, poderia se afirmar que a medida é responsiva. O teste t para amostras independentes foi utilizado para comparar o conjunto das médias dos escores das mudanças dos que tiveram melhoria e dos que permaneceram estáveis.

4.4 ESTUDO 4: IMPACTO DA CÁRIE E LDT NA QVRSB DA CRIANÇA UTILIZANDO O SOHO-5

4.4.1 Amostra

O tamanho da amostra para este estudo foi calculado considerando os seguintes parâmetros: 5% de erro padrão, nível de significância de 95% e prevalência de impacto bucal (escore >0) na QVRSB da criança igual a 69,3% (25). O tamanho mínimo de amostra necessário para satisfazer essas exigências foi estimado em 327 crianças e seus respectivos pais.

Todas as crianças de 5 e 6 anos de idade e seus pais que participaram de duas triagens da Disciplina de Odontopediatria da FOU SP nos meses de Fevereiro e Março de 2011 foram inicialmente convidados a participar deste estudo (N=394). Um total de 335 crianças e seus pais concordaram em participar da pesquisa.

Os critérios de inclusão e modo de aplicação da versão brasileira do SOHO-5 para este estudo foram os mesmos utilizados nos sub-itens 4.2.2 e 4.2.3, mudando apenas a amostra utilizada. Os entrevistadores sempre foram os mesmos em todos os estudos.

4.4.2 Renda familiar

Além do SOHO-5, os pais das crianças responderam a uma questão sobre o valor da renda familiar mensal. Este valor foi medido em termos do salário mínimo brasileiro (SMB), que correspondeu em 2011 a cerca de R\$ 610,00 por mês. Este dado foi colhido juntamente com o SOHO-5 durante as triagens de 2011.

4.4.3 Exame clínico bucal da criança

Os exames clínicos foram realizados em cadeiras odontológicas sob refletor de luz, secagem e com ajuda de seringas tríplices, abaixadores de língua e sondas OMS.

O exame clínico bucal das crianças foi realizado durante as triagens de 2011 pelos dois examinadores previamente calibrados do sub-item 4.2.4. A cárie dentária foi avaliada de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde (97) e calculada em termos de dentes decíduos cariados, com indicação para extração devido à cárie ou obturados (ceo-d). O ceo-d foi categorizado de acordo com a gravidade da sua experiência baseado em escores previamente descritos (98): ceo-d 0= sem experiência de cárie; ceo-d 1 – 5= baixa experiência de cárie; ou ceo-d ≥ 6 = alta experiência de cárie. O Kappa intra e inter-examinador obtidos pelos examinadores foi de 0.92 e 0.87, respectivamente. As crianças do processo de calibração (n=26) foram as mesmas do sub-item 4.2.4.

A gravidade das LDT nos incisivos decíduos superiores foram classificadas de acordo com os critérios de Glendor et al. (90). As LDT não complicadas abrangem as fraturas de esmalte e/ou dentina sem exposição pulpar e sem deslocamento do dente, e nas LDT complicadas são consideradas as fraturas com exposição pulpar, deslocamento ou perda do dente. O Kappa intra e inter-examinador obtidos pelos examinadores foi de 1.0 e 0.98, respectivamente. As crianças do processo de calibração (n=26) foram as mesmas do sub-item 4.2.4.

4.4.4 Análise de dados

O *Stata Statistical Software: Release 8*. (STATA 8.0, Stata Corp. College Station, TX: StataCorp LP, USA) foi utilizado para análise estatística dos dados. Todas as análises foram realizadas separadamente para a versão das crianças e dos pais do SOHO-5.

Inicialmente, foram analisadas descritivamente as diferenças entre as médias do escore total e de itens do SOHO-5, e os grupos clínicos de cárie e LDT. Para esta análise foi utilizado previamente o teste Shapiro-Wilk com o objetivo de avaliar a distribuição da normalidade dos valores. Posteriormente, o teste não paramétricos de Kruskal Wallis foi empregado para analisar a diferença dos escores

do SOHO-5 entre os as categorias de gravidade da experiência de cárie. Para avaliar as diferenças entre as categorias de gravidade das LDT foi empregada a análise de covariância (ANCOVA) usando a cárie dentária como covariância.

A análise de regressão univariada e multivariada de Poisson com variância robusta foi empregada para associar o desfecho escore total do SOHO-5 (QVRSB) com as condições clínicas bucais (cárie e LDT) e condições sócio-demográficas (gênero da criança, idade da criança e renda familiar mensal). As Razões de Taxas Robustas (RTR) e Intervalos de Confiança de 95% (IC 95%) foram calculados. Um modelo multivariado foi construído depois com algumas co-variáveis escolhidas por um processo de seleção progressivo passo a passo (*forward stepwise procedure*). Para entrar no modelo multivariado final foram consideradas as co-variáveis com valor de $p < 0,20$ e, para serem mantidas neste modelo, estas deviam apresentar valor de $p < 0,05$.

4.5 ESTUDO 5: CONCORDÂNCIA ENTRE RELATOS DE PAIS E FILHOS EM RELAÇÃO À QVRSB DA CRIANÇA UTILIZANDO O SOHO-5

4.5.1 Amostra

O tamanho da amostra para este estudo foi calculada usando o Coeficiente de Correlação Intraclass (CCI) (99). Um CCI=0,7 (concordância substancial) seria aceitável, mas uma concordância de CCI=0,8 (próxima à concordância excelente) foi desejada. Para isso, utilizando um α de 0,05 e β de 0,2, a amostra mínima requerida de pares pais-crianças foi de 117.

A amostra utilizada para este estudo foi a mesma descrita no estudo 4 de impacto no sub-item 4.4.1 (n=335).

4.5.2 Procedimentos

Os critérios de inclusão e modo de aplicação da versão brasileira do SOHO-5 para este estudo foram os mesmos utilizados nos sub-itens 4.2.2 e 4.2.3. A renda familiar mensal e o exame clínico bucal das crianças correspondem ao sub-itens 4.4.2 e 4.4.3, respectivamente.

4.5.3 Variações na versão brasileira do SOHO-5

Para avaliar a concordância entre os relatos dos pares pais-filhos os 06 itens comuns em termos de conteúdo das duas versões do SOHO-5 foram analisadas neste estudo. Os 06 itens são: dificuldade para comer, dificuldade para falar, dificuldade para brincar, dificuldade para dormir, evitar sorrir devido a dor e evitar sorrir devido à aparência.

As respostas da versão da criança mantiveram-se as mesmas às descritas no sub-item 4.1.1, seguindo uma escala de 3 pontos (não=0; um pouco=1; muito=2). As respostas da versão dos pais que seguiam uma escala Likert de 5 pontos (de forma nenhuma=0; um pouco=1; mais ou menos=2; bastante=3; muita=4) foram re-agrupadas em respostas de 3 pontos (de forma nenhuma=0; um pouco/mais ou menos=1; bastante/muita=2).

O escore total para cada uma das versões do SOHO-5 foi posteriormente re-calculado a partir da somatória dos pontos das opções de respostas. Desse modo, o escore total da versão da criança variou de 0 a 12 (como originalmente) e a versão dos pais também de 0 a 12 (escore total re-calculado).

4.5.4 Análise de dados

O programa *Statistical Package for Social Science* (SPSS, versão 17.0 Inc., Chicago, IL, USA) foi utilizado para análise estatística dos dados. Todas as análises foram realizadas separadamente para a versão das crianças e dos pais do SOHO-5.

A concordância entre os pares mãe-criança (PMC) e pares pai-criança (PPC) foi avaliada pela comparação dos escores e análises de correlação dos

escores totais e de itens de ambas as versões. A comparação de escores avaliou a concordância ao nível do grupo comparando as médias das diferenças direcionais, enquanto que as correlações avaliaram a concordância ao nível dos pares individuais calculando os valores de CCI (76, 79, 80).

As médias das diferenças direcionais foram calculadas subtraindo o escore da criança do escore da mãe e subtraindo o escore da criança do escore do pai. As diferenças direcionais (escore total e de itens) foram depois comparadas com a hipótese nula (diferença zero) usando testes-t pareados para determinar a sua significância estatística. Para avaliar a magnitude do viés sistemático, as médias das diferenças direcionais foram divididas pelo respectivo DP. Isto é semelhante a um cálculo do tamanho de efeito para observação de pares. Para interpretação da magnitude das diferenças, a diferença padronizada $\leq 0,2$ foi considerada pequena; 0,3 a 0,7 moderada e $\geq 0,8$ grande (60). As médias das diferenças absolutas foram calculadas ignorando os sinais positivos e negativos das diferenças direcionais entre os escores de responsáveis e crianças. As médias das diferenças absolutas proporcionam um indicador de concordância. Sua magnitude foi avaliada relacionando-as com os escores máximos obtidos (14, 76, 79).

Os valores de CCI foram calculados para os escores totais e de itens, separadamente para PMC e PPC. O nível de concordância refletida pelo CCI foi categorizado como segue: $\leq 0,40$ concordância fraca; 0,41 - 0,60 concordância moderada; 0,61 - 0,80 concordância substancial; e 0,81 - 1,00 excelente concordância (83).

5 RESULTADOS

5.1 ESTUDO 1: TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO SOHO-5 AO IDIOMA PORTUGUÊS DO BRASIL

5.1.1 Tradução e adaptação transcultural do SOHO-5

Com relação à pertinência e relevância dos 14 itens do SOHO-5, o Comitê de Revisão em São Paulo concluiu, após a primeira tradução do instrumento e sua versão em consenso, que os mesmos eram adequados à cultura brasileira existindo uma equivalência conceitual.

Após o primeiro pré-teste alguns termos sofreram modificações e algumas palavras foram substituídas ou seus sinônimos acrescentados, conforme sugestões de pais e crianças, para se obter a Equivalência de Itens e facilitar a compreensão.

Em relação à versão da criança do SOHO-5, foram feitas algumas modificações baseadas nas sugestões das mães e crianças. Foi removida a frase “..na sua vida” no início de cada item, com o intuito de reduzir o texto em cada item e facilitar a compreensão pelas crianças. Foi acrescentado também o termo “dentinhas” como sinônimo de “dentes” para adaptar os itens à faixa etária alvo e ao vocabulário de algumas crianças. Outros diminutivos foram empregados na versão infantil. Nos itens 6 e 7 a palavra “já evitou” foi substituído por “deixou” para tornar mais simples a linguagem. No item 6 foi substituída a frase “...por causa do jeito dos seus dentes” pelas frases “...porque não gostou dos seus dentes (“dentinhas”)/porque achou seus dentes (“dentinhas”) feios”. O uso de sinônimos neste último item facilitou a compreensão da questão.

A versão dos pais do SOHO-5 também sofreu modificações. A opção de resposta “Nada” foi substituída por “De forma nenhuma”. No item 5 foi acrescentado o termo “estética” como sinônimo de “aparência”, devido ao fato que alguns pais não compreenderam o significado do último termo. No item 6 foi removido o termo “condição” por ter causado confusão em relação ao seu amplo conceito e semelhança com a questão 5, assim, foi sugerido remover essa palavra e

acrescentar o termo “cárie” como sinônimo de “buracos nos dentes”, por ser um termo muito conhecido no Brasil. Nos itens 5 e 6 a palavra “evitou” foi substituída por “deixou” para tornar mais simples a linguagem. No item 7 foi acrescentado o termo “auto-estima” como sinônimo de “autoconfiança” para facilitar a compreensão dos pais.

Na comparação da versão retro-traduzida e a versão original do SOHO-5, o Comitê de Revisão em São Paulo e os autores da versão original concluíram que a primeira versão brasileira do instrumento refletia adequadamente o instrumento original, obtendo-se assim a equivalência semântica e idiomática.

Após o segundo pré-teste foi conferida a adequação e relevância cultural da versão brasileira do SOHO-5. As questões foram discutidas detalhadamente com as mães e crianças e não se encontraram dificuldades nem novas sugestões para o instrumento.

Os quadros 5.1 e 5.2 mostram as principais modificações realizadas nos itens da versão da criança e versão dos pais do SOHO-5, respectivamente. A versão brasileira final do SOHO-5 está descrita de forma detalhada no Apêndice A.

Quadro 5.1 – Tradução e adaptação transcultural: versão da criança do SOHO-5

Original	Tradução (versão em consenso)	Sugestões semânticas	Retro-tradução (versão em consenso)	Versão Final
VERSÃO DA CRIANÇA				
Has it ever been hard for you to eat because of your teeth? () No () A little () A lot	Alguma vez na sua vida foi difícil para você comer por causa dos seus dentes? () Não () Um pouco () Muito	Alguma vez foi difícil para você comer por causa dos seus dentes/dentinhas? () Não () Um pouco () Muito	Have you ever had difficulty eating because of your teeth/"little teeth"? () No () A little () A lot	Alguma vez foi difícil para você comer por causa dos seus dentes/dentinhas? () Não () Um pouco () Muito
Has it ever been hard for you to drink because of your teeth?	Alguma vez na sua vida foi difícil para você beber por causa dos seus dentes?	Alguma vez foi difícil para você beber por causa dos seus dentes/dentinhas?	Have you ever had difficulty drinking because of your teeth/"little teeth"?	Alguma vez foi difícil para você beber por causa dos seus dentes/dentinhas?
Has it ever been hard for you to speak because of your teeth?	Alguma vez na sua vida foi difícil para você falar por causa dos seus dentes?	Alguma vez foi difícil para você falar por causa dos seus dentes/dentinhas?	Have you ever had difficulty speaking because of your teeth/"little teeth"?	Alguma vez foi difícil para você falar por causa dos seus dentes/dentinhas?

(continua...)

(conclusão)

Has it ever been hard for you to play because of your teeth?	Alguma vez na sua vida foi difícil para você brincar por causa dos seus dentes?	Alguma vez foi difícil para você brincar por causa dos seus dentes/dentinhas?	Have you ever had difficulty playing because of your teeth/"little teeth"?	Alguma vez foi difícil para você brincar por causa dos seus dentes/dentinhas?
Have you ever not smiled because your teeth were hurting?	Alguma vez na sua vida você evitou sorrir porque os seus dentes estavam doendo?	Alguma vez você deixou de sorrir porque os seus dentes/dentinhas estavam doendo?	Have you ever had difficulty smiling because your teeth/"little teeth" were hurting?	Alguma vez você deixou de sorrir porque os seus dentes/dentinhas estavam doendo?
Have you ever not smiled because of how your teeth look?	Alguma vez na sua vida você evitou sorrir por causa do jeito dos seus dentes?	Alguma vez você deixou de sorrir porque não gostou dos seus dentes(dentinhas)/porque achou seus dentes (dentinhas) feios?	Have you ever stopped smiling because you didn't like your teeth (little teeth)/because you thought your teeth (little teeth) are ugly?	Alguma vez você deixou de sorrir porque não gostou dos seus dentes(dentinhas) /porque achou seus dentes (dentinhas)feios
Has it ever been hard for you to sleep because of your teeth?	Alguma vez na sua vida foi difícil para você dormir por causa dos seus dentes?	Alguma vez foi difícil para você dormir por causa dos seus dentes/dentinhas?	Have you ever had trouble sleeping because of your teeth/"little teeth"?	Alguma vez foi difícil para você dormir por causa dos seus dentes/dentinhas?

Quadro 5.2 – Tradução e adaptação transcultural: versão dos pais do SOHO-5

Original	Tradução (versão em consenso)	Sugestões semânticas	Retro-tradução (versão em consenso)	Versão Final
VERSÃO DOS PAIS				
Has your child ever had any difficulty eating because of his/her teeth? () Not at all () A little () Moderate () A lot () A great deal () Don't know	Alguma vez na vida o(a)seu(sua) filho(a) já teve dificuldades para comer por causa dos dentes dele(a)? () Nada () Um pouco () Mais ou menos () Bastante () Muito () Não sei	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para comer por causa dos dentes dele(a)? () De forma nenhuma () Um pouco () Mais ou menos () Bastante () Muita () Não sei	Has your child ever had difficulty eating because of his/her teeth? () Not at all () A little () Moderate () A lot () A great deal () Don't know	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para comer por causa dos dentes dele(a)? () De forma nenhuma () Um pouco () Mais ou menos () Bastante () Muita () Não sei
Has your child ever had any difficulty speaking because of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) já teve dificuldades para falar por causa dos dentes dele(a)?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para falar por causa dos dentes dele(a)?	Has your child ever had difficulty speaking because of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para falar por causa dos dentes dele(a)?

(continua...)

(conclusão)

Has your child ever had any difficulty playing because of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) já teve dificuldades para brincar por causa dos dentes dele(a)?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para brincar por causa dos dentes dele(a)?	Has your child ever had difficulty playing because of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para brincar por causa dos dentes dele(a)?
Has your child ever avoided smiling because of the appearance of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) já evitou sorrir por causa da aparência dos dentes dele(a)?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) deixou de sorrir por causa da aparência /estética dos dentes dele(a)?	Has your child stopped smiling because of the appearance/aesthetic of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) deixou de sorrir por causa da aparência /estética dos dentes dele(a)?
Has your child ever avoided smiling because of the state (holes in teeth, pain) of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) já evitou sorrir por causa da condição dos dentes (buracos, dor de dente) dele(a)?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) deixou de sorrir por causa de buracos nos dentes, cárie ou dor de dente nele(a)?	Has your child stopped smiling because of holes, dental caries or toothache in his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) deixou de sorrir por causa de buracos nos dentes, cárie ou dor de dente nele(a)?
Has your child ever had any difficulty sleeping because of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) já teve dificuldades em dormir por causa dos dentes dele(a)?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades em dormir por causa dos dentes dele(a)?	Has your child ever had difficulty sleeping because of his/her teeth?	Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades em dormir por causa dos dentes dele(a)?
Has your child's self-confidence ever been affected because of his/her teeth?	Alguma vez na vida a autoconfiança do seu(sua) filho(a) foi afetada por causa dos dentes dele(a)?	Alguma vez na vida a autoconfiança/ autoestima do seu(sua) filho(a) foi afetada por causa dos dentes dele(a)?	Has your child's self-confidence/self-esteem ever been affected because of his/her teeth?	Alguma vez na vida a autoconfiança/ autoestima do seu(sua) filho(a) foi afetada por causa dos dentes dele(a)?

5.2 ESTUDO 2: AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE E VALIDADE DO SOHO-5

5.2.1 Respostas e características da amostra

Dos 219 pares de crianças e pais convidados para participar do estudo, 16 pares não foram incluídos por não preencherem os critérios de inclusão. Dos 203

que poderiam ser selecionados, 193 pares concordaram em participar do estudo (taxa de resposta positiva= 95,1%).

As características clínicas e demográficas dos participantes do estudo de validade e confiabilidade estão descritas na tabela 5.1. Mais de 64% dos pais e 68% das crianças relataram impactos bucais (escore do SOHO-5 > 0).

Todos os questionários foram totalmente preenchidos. Em relação à compreensão do instrumento pelas crianças, 90,3% responderam ao SOHO-5 sem necessidade de repetição ou explicação dos itens, em 5,9% até dois itens tiveram que ser repetidos mais uma vez tendo que mostrar o cartão de rostos, e apenas 3,8% precisou de explicação mais detalhada desses itens. Os itens 6 e 7, relacionados ao sorriso, foram os que exigiram as repetições.

Tabela 5.1 – Características de crianças e pais incluídos no estudo de validade e confiabilidade (n=193)

Variáveis	n (%)
Experiência de cárie dentária	
ceod = 0	107 (55,4)
ceod ≥ 1	86 (44,6)
Idade da criança	
5 anos	113 (58,5)
6 anos	80 (41,5)
Gênero da criança	
Feminino	87 (45,1)
Masculino	106 (54,9)
Responsável entrevistado	
Mães	176 (91,2)
Pais	17 (8,8)
Média (DP) escore total da criança	2,45 (2,92)
Média (DP) escore total dos pais	3,67 (5,54)

5.2.2 Confiabilidade e validade do SOHO-5

5.2.2.1 Confiabilidade

Em relação à versão da criança, o coeficiente alfa de Cronbach para o escore total foi de 0,77. O coeficiente alfa de Cronbach para os itens variou de 0,27 (dificuldade para beber) a 0,52 (deixar de sorrir por causa de dor) (Tabela 5.2). Em relação à versão dos pais, o coeficiente alfa de Cronbach para o escore total foi de 0,90. O coeficiente alfa de Cronbach para os itens variou de 0,30 (dificuldade para brincar) a 0,51 (dificuldade para comer) (Tabela 5.2). De forma geral, o instrumento mostrou ter uma consistência interna aceitável.

Para a confiabilidade teste-reteste, dos 193 participantes da amostra, 159 (82,4%) foram entrevistados novamente 7 a 14 dias após a primeira entrevista. O CCI foi de 0,92 e 0,98 para o escore total da versão da criança e versão dos pais, respectivamente, indicando uma excelente correlação (Tabela 5.2). Na versão da criança, o CCI dos itens em relação ao escore total variou de 0,61 (dificuldade para beber) a 0,89 (dificuldade para falar) indicando uma correlação substancial a excelente. Na versão dos pais, todos os itens em relação ao escore total apresentaram uma excelente correlação com valores de CCI acima de 0,89 (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Análise de confiabilidade para o escore total e itens do SOHO-5 (n = 159)

	Confiabilidade			
	Versão da criança		Versão dos pais	
	Alfa de Cronbach	Coeficiente de Correlação Intraclass (IC 95%)*	Alfa de Cronbach	Coeficiente de Correlação Intraclass (IC 95%) *
Escore total	0,77	0,92 (0,89-0,94)	0,90	0,98 (0,97-0,99)
Dificuldade para comer...	0,45	0,80 (0,72-0,85)	0,51	0,92 (0,89-0,94)
Dificuldade para brincar..	0,33	0,86 (0,81-0,90)	0,30	0,89 (0,85-0,92)
Dificuldade para falar...	0,40	0,89 (0,85-0,92)	0,44	0,96 (0,95-0,97)
Deixou de sorrir por causa da aparência ...	0,51	0,86 (0,81-0,90)	0,43	0,93 (0,91-0,95)
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	0,52	0,77 (0,69-0,83)	0,43	0,96 (0,95-0,97)
Dificuldade em dormir...	0,48	0,85 (0,80-0,89)	0,50	0,97 (0,96-0,98)
Dificuldade para beber...	0,27	0,61 (0,46-0,71)	-	-
Autoconfiança afetada...	-	-	0,42	0,87 (0,82-0,91)

* Two-way random effects model: $p < 0.001$ para todos os valores.

5.2.2.2 Validade

A análise de validade de construto e discriminante foi realizada com os 193 pares criança e pais da amostra.

Na análise de validade de construto o escore total da versão da criança foi significativamente associado às questões de avaliação global sobre satisfação com a saúde bucal ($r = 0,505$) e percepção de presença de cavidades ($r = 0,527$). Todos os itens da versão da criança foram significativamente associados aos itens globais ($r = 0,210$ a $r = 0,55$; $p < 0,05$) (Tabela 5.3). Em relação à versão dos pais, a correlação de Spearman associou significativamente o escore total às questões de avaliação global relacionadas à criança: descrição da saúde bucal ($r = 0,678$), satisfação com a saúde bucal ($r = 0,678$), percepção de presença de cavidades ($r = 0,510$) e bem-estar geral afetado ($r = 0,600$). Todos os itens desta versão também foram significativamente associados às questões de avaliação global ($r = 0,170$ a $r = 0,621$; $p < 0,001$) (Tabela 5.4).

Tabela 5.3 – Validade de construto da versão da criança: correlações entre o escore total e de cada item, e avaliações globais ($n = 193$)

	Satisfação com a saúde bucal		Percepção de presença de cavidades	
	r^*	p-valor	r^*	p-valor
Escore total	0,505	<0,001	0,527	<0,001
Dificuldade para comer...	0,287	<0,001	0,426	<0,001
Dificuldade para beber...	0,210	0,003	0,260	<0,001
Dificuldade para falar...	0,366	<0,001	0,271	<0,001
Dificuldade para brincar...	0,310	<0,001	0,290	<0,001
Dificuldade em dormir...	0,455	<0,001	0,452	<0,001
Deixou de sorrir por causa da aparência ...	0,420	<0,001	0,260	<0,001
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	0,357	<0,001	0,339	<0,001

Tabela 5.4 – Validade de construto da versão dos pais: correlações entre o escore total e de cada item, e avaliações globais (n= 193)

	Descrição da saúde bucal da criança		Satisfação com a saúde bucal da criança		Percepção de presença de cavidades		Bem-estar geral da criança afetado	
	r*	p-valor	r*	p-valor	r*	p-valor	r*	p-valor
Escore total	0,678	<0,001	0,678	<0,001	0,510	<0,001	0,600	<0,001
Dificuldade para comer...	0,621	<0,001	0,619	<0,001	0,368	<0,001	0,546	<0,001
Dificuldade para falar...	0,310	<0,001	0,301	<0,001	0,170	0,018	0,286	<0,001
Dificuldade para brincar...	0,386	<0,001	0,333	<0,001	0,274	<0,001	0,451	<0,001
Dificuldade em dormir...	0,544	<0,001	0,522	<0,001	0,448	<0,001	0,499	<0,001
Deixou de sorrir por causa da aparência ..	0,466	<0,001	0,431	<0,001	0,340	<0,001	0,416	<0,001
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	0,613	<0,001	0,518	<0,001	0,369	<0,001	0,544	<0,001
Autoconfiança afetada...	0,346	<0,001	0,267	<0,001	0,275	<0,001	0,397	<0,001

Na análise de validade discriminante, houve diferença significativa nos escores totais e de itens entre o grupo de crianças com experiência de cárie e o grupo sem experiência de cárie, tanto na versão da criança (Tabela 5.5) quanto na versão dos pais (Tabela 5.6). O instrumento foi capaz de discriminar clinicamente ambos os grupos clínicos.

Tabela 5.5 – Validade discriminante da versão da criança: escore total e de cada item para o grupo sem experiência de cárie (Grupo 1) e com experiência de cárie (Grupo 2)

	Grupo 1 (n=107)		Grupo 2 (n=86)		p-valor*
	Média (DP)	Mediana	Média (DP)	Mediana	
Escore total	1,20 (2,06)	0,00	3,45 (3,12)	2,00	<0,001
Dificuldade para comer...	0,35 (0,70)	0,00	0,91 (0,75)	1,00	<0,001
Dificuldade para beber...	0,09 (0,40)	0,00	0,25 (0,50)	0,00	0,002
Dificuldade para falar...	0,07 (0,26)	0,00	0,22 (0,56)	0,00	0,047
Dificuldade para brincar...	0,06 (0,24)	0,00	0,33 (0,66)	0,00	0,001
Dificuldade em dormir...	0,15 (0,45)	0,00	0,62 (0,80)	0,00	<0,001
Deixou de sorrir por causa da aparência ...	0,35 (0,63)	0,00	0,63 (0,82)	0,00	0,018
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	0,13 (0,34)	0,00	0,50 (0,78)	0,00	0,001

* Teste de Mann-Withney

Tabela 5.6 - Validade discriminante da versão dos pais: escore total e de cada item para o grupo sem experiência de cárie (Grupo 1) e com experiência de cárie (Grupo 2).

	Grupo 1 (n=107)		Grupo 2 (n=86)		p-valor*
	Média (DP)	Mediana	Média (DP)	Mediana	
Escore total	1,06 (1,65)	0,50	5,78 (6,59)	4,00	<0,001
Dificuldade para comer...	0,35 (0,61)	0,00	1,47 (1,41)	1,00	<0,001
Dificuldade para falar...	0,08 (0,32)	0,00	0,47 (0,97)	0,00	0,002
Dificuldade para brincar...	0,01 (0,11)	0,00	0,53 (1,16)	0,00	<0,001
Dificuldade em dormir...	0,15 (0,47)	0,00	1,21 (1,47)	1,00	<0,001
Deixou de sorrir por causa da aparência ...	0,20 (0,43)	0,00	0,79 (1,26)	0,00	0,001
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	0,05 (0,21)	0,00	0,73 (1,22)	0,00	<0,001
Autoconfiança afetada...	0,22 (0,52)	0,00	0,58 (1,13)	0,00	0,048

* Teste de Mann-Whitney

5.3 ESTUDO 3: AVALIAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DO SOHO-5

5.3.1 Respostas e características dos participantes

Todos os participantes deste estudo preencheram todos os itens da versão brasileira do SOHO-5 pré- e pós-tratamento. O SOHO-5 pré-tratamento foi completado por 193 pares de crianças e pais, dos quais 154 pares completaram também o SOHO-5 pós-tratamento (perda amostral= 20,2%). Os pares que foram perdidos no *follow-up* não eram estatisticamente diferentes daqueles que permaneceram no estudo em termos de renda familiar ($p= 0,850$), gênero ($p= 0,325$), idade ($p= 0,680$), prevalência de impacto bucal (escore do SOHO-5 > 0) para a versão da criança ($p=0,213$) e para a versão dos pais ($p= 0,909$). Todas estas variáveis foram analisadas pelo teste Qui-quadrado.

As características sócio-demográficas e clínicas da amostra estão descritas na tabela 5.7. Os julgamentos de transição global para a versão da criança e dos pais relataram uma gradiente melhoria da saúde bucal das crianças após o tratamento. No entanto, apenas 3,9% e 6,5%, das crianças e dos pais, respectivamente, relataram nenhuma mudança. Não houve indivíduos relatando qualquer nível de deterioração. A grande maioria da amostra recebeu tratamento operatório (71,4%), principalmente voltado para o tratamento de cárie dentária (55,2%).

5.3.2 Responsividade

As médias dos escores do SOHO-5 pré- e pós-tratamento diminuíram de 2,67 a 0,61 ($p<0,001$) para a versão da criança, e de 4,04 a 0,71 ($p<0,001$) para a versão dos pais (Tabela 5.8) indicando uma melhora significativa na QVRSB da criança. Para a versão da criança, o tamanho de efeito (TE) e média de resposta padronizada (MRP) para a média de escore de mudança mostrou-se moderado (0,7)

e grande (0,8), respectivamente, enquanto que, para a versão dos pais ambos os indicadores de responsividade foram moderados (0,6 e 0,7, respectivamente) (Tabela 5.8).

Tabela 5.7. Características sócio-demográficas e clínicas da amostra (n=154)

Variáveis	Categorias	N	%
Idade da criança	5 anos	89	57,8
	6 anos	65	42,2
Gênero da criança	Masculino	81	52,6
	Feminino	73	47,4
Experiência de cárie	ceo-d=0	69	44,8
	ceo-d ≥1	85	55,2
Lesões dentárias traumáticas	Ausência	103	66,9
	Presença	51	33,1
Renda familiar mensal*	< 1 SMB	43	27,9
	≥ 1 SMB	111	70,1
Tipo de tratamento recebido	Com tratamento (Operatório)	110	71,4
	Sem tratamento (Preventivo)	44	28,6
Julgamentos de transição global para a versão da criança	Nenhuma mudança	6	3,9
	Melhorou um pouco	24	15,6
	Melhorou muito	124	80,5
Julgamentos de transição global para a versão dos pais	Nenhuma mudança	10	6,5
	Melhorou um pouco	33	21,4
	Melhorou muito	111	72,1

*SMB= Salário Mínimo Brasileiro em 2010 (aproximadamente R\$560,00 em 2010).

Tabela 5.8- Médias do escore total do SOHO-5 pré- e pós-tratamento, para a versão da criança e versão dos pais (n= 154)

SOHO-5	Pré-tratamento Média (DP)	Pós-tratamento Média (DP)	p-valor*	Média do escore de mudança (DP)	TE	MRP
Versão da criança						
Escore total	2,67(3,15)	0,61(1,09)	<0,001	2,06 (2,56)	0,7	0,8
Versão dos pais						
Escore total	4,04(5,97)	0,71(1,43)	<0,001	3,32(5,10)	0,6	0,7

*p-valor derivado do teste-t pareado.

TE= Tamanho de Efeito, MRP= Média de Resposta padronizada.

A tabela 5.9 mostra o TE e MRP do SOHO-5 para cada categoria dos julgamentos de transição global. Em relação à versão da criança, o TE e MRP para todos aqueles que relataram melhora variaram de moderado a grande, bem como para aqueles que relataram estabilidade (nenhuma mudança). O pequeno número de indivíduos que relataram nenhuma mudança mostra que as estimativas para esta categoria devem ser tratadas com cautela. Em relação a versão dos pais, o TE e MRP para todas as categorias de transição foram moderadas, com valores mais altos para aqueles que melhoraram muito em comparação com as outras categorias.

Para ambas as versões do SOHO-5, os testes-t pareados indicaram que as médias dos escores do SOHO-5 pré- e pós-tratamento daqueles que permaneceram estáveis (nenhuma mudança) não foram significativamente diferentes. Por outro lado, verificou-se uma diferença significativa nos escores pré- e pós-tratamento daqueles que relataram ter melhorado um pouco ($p < 0,05$) e ter melhorado muito ($p < 0,001$).

Tabela 5.9 – Escore total do SOHO-5 pré- e pós-tratamento para cada categoria de julgamento de transição global (n=154)

SOHO-5	Médias Pré- tratamento (DP)	Médias Pós- tratamento (DP)	p- valor*	Média do escore de mudança (DP)	TE	MRP
Versão da criança						
Nenhuma mudança	0,17(0,4)	0,5(0,8)	0,36	-0,3(0,8)	0,8	0,4
Melhorou um pouco	2,8(2,5)	1,0(1,3)	<0,01	1,8(1,7)	0,7	1,0
Melhorou muito	2,8(3,3)	0,5(1,0)	<0,001	2,2(2,7)	0,7	0,8
p- valor†				0,04		
Versão dos pais						
Nenhuma mudança	2,4(7,6)	0,5(1,6)	0,34	1,9(6,0)	0,3	0,3
Melhorou um pouco	2,7(5,3)	0,9(1,5)	0,02	1,8(4,1)	0,3	0,4
Melhorou muito	4,6(5,9)	0,7(1,4)	<0,001	3,9(5,2)	0,7	0,7
p- valor†				0,07		

*p-valor derivado do teste-t pareado

†p-valor derivado do ANOVA de um fator.

A diferença minimamente importante (MID) foi dada pela média do escore de mudança daqueles que relataram ter melhorado um pouco. Este estudo indicou que para a versão da criança e versão dos pais do SOHO-5, este valor é igual a 1,8. Como o desvio padrão dos escores de mudança das crianças que permaneceram estáveis foi de 0,8 e 6,0 para a versão da criança e versão dos pais, respectivamente, o índice estatístico de responsividade de Guyatt de resposta é igual a 2,25 e 0,3.

5.3.3 Validade de construto longitudinal

As médias do escore de mudança em ambas as versões mostraram uma gradiente na direção esperada através das categorias do julgamento de transição global, no entanto, as magnitudes da mudança foram discretas (Tabela 5.9). A versão da criança mostrou boa validade de construto longitudinal devido ao fato de que os relatos de melhoria apresentaram escores positivos de magnitude crescente e os relatos de estabilidade (nenhuma mudança) apresentaram uma média de escore de mudança próxima de zero. A média de escore de mudança negativa nesta última categoria é devido ao fato que uma criança apresentou escore de -2 (indicando deterioração), enquanto que as cinco crianças restantes da categoria estável apresentaram escore de mudança de 0 (Tabela 5.10). Além disso, na versão da criança houve diferenças significativas das médias de escore de mudança entre as categorias de julgamentos de transição global ($p= 0,04$) (Tabela 5.9).

A versão dos pais mostrou validade de construto longitudinal moderada. Isto tendo em consideração que aqueles que relataram melhoria apresentaram escores de mudança positivos entre eles, e que as médias de escore de mudança foram mais altas para os pais que relatam que seus filhos melhoraram muito em comparação aos que relataram que seus filhos melhoraram um pouco (Tabela 5.9). No entanto, as médias de escore de mudança não mostraram uma magnitude crescente entre as categorias "nenhuma mudança" e "melhorou um pouco". Nesta versão, não houve diferença significativa nas médias de escore de mudança entre as categorias dos julgamentos de transição global ($p= 0,07$). Este último resultado foi devido a um único caso com média de escore de mudança do SOHO-5 de 19 na

categoria “nenhuma mudança” (Tabela 5.10). Se este responsável tivesse sido excluído da análise, a diferença seria significativa ($p=0,012$).

Tabela 5.10 – Distribuição dos escores de mudança do SOHO-5 pós-tratamento para cada categoria de julgamento de transição global (n=154)

Escores de mudança	Nenhuma mudança (n= 6)	Melhorou um pouco (n= 24)	Melhorou muito (n= 124)
Versão da criança			
-2	1	0	0
0	5	7	50
+1 to +3	0	13	44
>+3	0	4	30
Versão dos pais	Nenhuma mudança (n= 10)	Melhorou um pouco (n= 33)	Melhorou muito (n= 111)
0	9	19	29
+1 to +5	0	12	59
+6 to +12	0	0	14
+13 to +18	0	1	3
$\geq +19$	1	1	6

5.4 ESTUDO 4: IMPACTO DA CÁRIE E LDT NA QVRSB DA CRIANÇA UTILIZANDO O SOHO-5

5.4.1 Respostas e características dos participantes

Dos 394 pares criança e pais convidados para participar do estudo, 57 não foram incluídos por não preencherem os critérios de inclusão. Dos 337 pares que podiam ser selecionados, 335 concordaram em participar do estudo (taxa de resposta positiva= 99,4%). Todos os participantes deste estudo preencheram todos os itens da versão brasileira do SOHO-5.

As características sócio-demográficas e clínicas da amostra estão descritas na Tabela 5.11. De forma geral, 35,2% e 69% das crianças não apresentaram experiência de cárie (ceo-d= 0) nem LDT, respectivamente. A grande maioria dos respondentes na versão dos pais foram mães (89%).

A tabela 5.12 mostra a distribuição das respostas para os itens de SOHO-5. Os itens dificuldade para comer, dificuldade para dormir e evitar sorrir (devido à aparência) foram os itens mais frequentemente relatados na versão da criança, enquanto que os itens dificuldade para comer, dificuldade para dormir e evitar sorrir (devido à dor) foram os mais relatados na versão dos pais. De forma geral, 74,6% das crianças relataram impacto bucal (escore do SOHO-5 >0) e a respectiva estimativa na versão dos pais foi de 70,5%. O escore mais alto do SOHO-5 relatado foi de 12 na versão da criança e de 24 na versão dos pais. A média (DP) do escore total do SOHO-5 foi de 3,32(3,22) e 5,18(6,28), para versão da criança e versão dos pais, respectivamente.

Tabela 5.11 - Características clínicas e sócio-demográficas da amostra (n=335)

Variáveis	n (%)
Experiência de cárie dentária	
Sem experiência de cárie (ceo-d= 0)	118 (35,2)
Baixa experiência (ceo-d= 1-5)	112 (33,4)
Alta experiência (ceo-d ≥ 6)	105 (31,4)
Lesões dentárias traumáticas	
Ausência	231 (69,0)
Não complicadas	62 (18,5)
Complicadas	42 (12,5)
Idade da criança	
5 anos	195 (58,2)
6 anos	140 (41,8)
Gênero da criança	
Feminino	164 (49,0)
Masculino	171 (51,0)
Responsável entrevistado	
Mães	298 (89,0)
Pais	37 (11,0)
Renda familiar mensal (SMB)*	
Até 01 SMB	92 (27,5)
De 1 a 2 SMB	132 (39,4)
De 2 a 3 SMB	54 (16,1)
Mais de 3 SMB	57 (17,0)

*SMB= Salário Mínimo Brasileiro em 2011 (aproximadamente R\$610,00).

Tabela 5.12 - Respostas de pais e crianças de 5 a 6 anos de idade ao SOHO-5 (n=335)

Impacto	Não n (%)	Um pouco n (%)	Muito n (%)
Versão da criança	Não n (%)	Um pouco n (%)	Muito n (%)
Dificuldade para comer...	133 (39,7)	116 (34,6)	86 (25,7)
Dificuldade para beber...	261 (77,9)	56 (16,7)	18 (5,4)
Dificuldade para falar...	279 (83,3)	40 (11,9)	16 (4,8)
Dificuldade para brincar...	264 (78,8)	47 (14,0)	24 (7,2)
Dificuldade em dormir...	216 (64,5)	60 (17,9)	59 (17,6)
Deixou de sorrir por causa da aparência ..	183 (54,6)	80 (23,9)	72 (21,5)
Deixou de sorrir por dor nos dentes ..	213 (63,6)	81 (24,2)	41 (12,2)
Versão dos pais	De forma nenhuma n (%)	Um pouco, mais ou menos n (%)	Bastante, muita n (%)
Dificuldade para comer...	144 (43,0)	117 (34,9)	74 (22,1)
Dificuldade para falar...	271 (80,9)	52 (15,5)	12 (3,6)
Dificuldade para brincar...	269 (80,3)	32 (9,6)	34 (10,1)
Dificuldade em dormir...	201 (60,0)	75 (22,4)	59 (17,6)
Deixou de sorrir por causa da aparência ...	234 (69,9)	67 (20,0)	34 (10,1)
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	210 (62,7)	64 (19,1)	61 (18,2)
Autoconfiança afetada...	244 (72,8)	65 (19,6)	26 (7,8)

A tabela 5.13 mostra as diferenças dos escores totais de cada item do SOHO-5, entre as diferentes categorias de experiência de cárie e LDT. Houve uma tendência clara e significativa entre a pior QVRSB e as categorias de maior experiência de cárie, de acordo com a percepção da criança e dos seus pais ($p < 0,001$). As crianças sem experiência de cárie relataram uma média(DP) de escore do SOHO-5 de 0,86(1,29), enquanto que os escores para a baixa e alta experiência foram de 3,45(2,74) e 5,95(3,10), respectivamente. Tendências semelhantes foram observadas nos escores do SOHO-5 para a versão dos pais.

Por outro lado, as LDT complicadas foram associados a níveis mais elevados de impactos bucais em comparação à ausência de LDT. Isto apenas nos itens dificuldade para comer ($p = 0,016$) e dificuldade para dormir ($p = 0,006$) da versão dos pais, e no item dificuldade para brincar (0,048) da versão da criança (Tabela 5.13).

Tabela 5.13 – Médias (DP) dos escores do SOHO-5, para escore total e cada item, de acordo com os grupos clínicos (n=335)

VERSÃO DA CRIANÇA	Dificuldade comer (DP)	Dificuldade falar (DP)	Dificuldade brincar (DP)	Dificuldade dormir (DP)	Deixar sorrir: aparência (DP)	Deixar sorrir: dor (DP)	Dificuldade beber (DP)	Escore total (DP)
Cárie dentária								
Sem experiência	0,26 (0,51) ^a	0,05 (0,22) ^a	0,04 (0,20) ^a	0,06 (0,24) ^a	0,34 (0,68) ^a	0,08 (0,27) ^a	0,03 (0,16) ^a	0,86 (1,29) ^a
Baixa experiência	0,99 (0,77) ^b	0,16 (0,46) ^b	0,22 (0,51) ^b	0,63 (0,81) ^b	0,56 (0,74) ^b	0,59 (0,79) ^b	0,29 (0,54) ^b	3,45 (2,74) ^b
Alta experiência	1,39 (0,64) ^c	0,46 (0,69) ^c	0,62 (0,78) ^c	0,95 (0,86) ^c	1,15 (0,78) ^c	0,84 (0,72) ^c	0,54 (0,71) ^c	5,95 (3,10) ^c
p – valor	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001
LDT								
Ausência	0,73 (0,75)	0,03 (0,25)	0,06 (0,25) ^a	0,42 (0,76)	0,65 (0,85)	0,40 (0,71)	0,11 (0,37)	2,40 (2,71)
Não complicadas	0,88 (0,80)	0,26 (0,57)	0,32 (0,21) ^b	0,53 (0,77)	0,67 (0,80)	0,52 (0,72)	0,29 (0,57)	3,47 (3,31)
Complicada	0,95 (0,85)	0,24 (0,43)	0,40 (0,70) ^b	0,71 (0,81)	0,69 (0,78)	0,43 (0,63)	0,43 (0,67)	3,86 (3,22)
p – valor	† 0,378	† 0,105	† 0,048	† 0,110	† 0,348	† 0,804	† 0,056	† 0,220
VERSÃO DOS PAIS	Dificuldade comer (DP)	Dificuldade falar (DP)	Dificuldade brincar (DP)	Dificuldade dormir (DP)	Deixar sorrir: aparência (DP)	Deixar sorrir: dor (DP)	Autoconfiança afetada (DP)	Escore total (DP)
Cárie dentária								
Sem experiência	0,26 (0,55) ^a	0,10 (0,42) ^a	0,03 (0,21) ^a	0,14 (0,39) ^a	0,09 (0,41) ^a	0,03 (0,22) ^a	0,18 (0,50) ^a	0,83 (1,38) ^a
Baixa experiência	1,38 (1,39) ^b	0,17 (0,58) ^a	0,47 (1,12) ^b	0,87 (1,25) ^b	0,41 (0,83) ^b	0,88 (1,26) ^b	0,33 (0,72) ^a	4,51 (4,78) ^b
Alta experiência	2,54 (1,22) ^c	0,75 (1,07) ^b	1,00 (1,41) ^c	1,87 (1,60) ^c	1,50 (1,48) ^c	1,89 (1,56) ^c	1,25 (1,52) ^c	10,79 (6,81) ^c
p – valor	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001	*<0,001
LDT								
Ausência	1,23 (1,64) ^a	0,08 (0,27)	0,45 (1,24)	0,82 (1,40) ^a	0,50 (1,00)	0,89 (1,49)	0,44 (0,82)	4,40 (6,21)
Não complicadas	1,34 (1,40) ^b	0,36 (0,83)	0,51 (1,10)	0,87 (1,31) ^a	0,64 (1,17)	0,94 (1,38)	0,61 (1,16)	5,28 (6,47)
Complicada	1,60 (1,36) ^c	0,50 (0,94)	0,36 (0,91)	1,33 (1,56) ^b	0,86 (1,22)	0,64 (1,12)	0,52 (1,11)	5,81 (5,24)
p – valor	† 0,016	† 0,078	† 0,486	† 0,006	† 0,110	† 0,055	† 0,911	† 0,101

*Kruskal Wallis;

† ANCOVA considerando a cárie como covariância. Letras diferentes (^a) significam resultados estatisticamente diferentes (p<0,05).

LDT=Lesões dentárias traumáticas.

5.4.2 Impacto dos problemas de saúde bucal na QVRSB

As tabelas 5.14 e 5.15 apresentam os resultados das análises univariadas e multivariadas associando as condições clínicas, sócio-demográficas ao escore total do SOHO-5.

Para ambas as versões, a análise univariada mostrou que a maior extensão da experiência de cárie e a baixa renda familiar foram associados com escores mais altos do SOHO-5 ($p < 0,05$). As LDT não complicadas e a idade da criança foram associados ao escore total do SOHO-5 na versão da criança e versões dos pais, respectivamente. A renda familiar também foi associada em ambas as versões.

No modelo final multivariado ajustado houve um impacto negativo gradativo na associação entre a experiência de cárie e a QVRSB da criança, com um pior escore do SOHO-5 conforme a gravidade da experiência de cárie aumentava. Este último resultado foi observado tanto na versão da criança quanto na versão dos pais em relação à QVRSB da criança. Na versão da criança, em comparação aquelas sem experiência de cárie, o escore total do SOHO-5 para o grupo com baixa experiência de cárie foi RTR (IC 95%)= 3,85 (2,83-5,23) vezes maior, sendo que o valor para aquelas com alta experiência de cárie foi RTR (IC 95%)= 6,37 (4,71, 8,62) (Tabela 5.14). Na versão dos pais, em comparação aquelas sem experiência de cárie, o escore total do SOHO-5 para o grupo com baixa experiência de cárie foi RTR (IC 95%) = 4,82 (3,39-6,85) e para o grupo com alta experiência de cárie foi RTR (IC 95%)= 10,81 (7,65, 15,27) (Tabela 5.15).

Além disso, a maior renda familiar mensal teve um impacto positivo na QVRSB da criança, desde a percepção da criança e de seus pais, (RTR (IC 95%) = 0,68 (0,49-0,94) e 0,70 (0,54-0,90)), respectivamente. Crianças de seis anos de idade, também apresentaram uma melhor QVRSB desde a percepção dos pais (RTR (IC 95%) = 0,81 (0,66-0,99)).

Tabela 5.14 – Associações entre as condições clínicas, sócio-demográficas e o escore total do SOHO-5 na versão da criança: Modelo univariado e multivariado

Co-variáveis	Modelo univariado		Modelo multivariado ajustado	
	RTR (IC 95%)	P-valor *	RTR (IC 95%)	P-valor *
Cárie dentária				
Sem experiência				
Baixa experiência	4,03 (2,95 – 5,48)	<0,001	3,85 (2,83 – 5,23)	<0,001
Alta experiência	6,95 (5,21 – 9,28)	<0,001	6,37 (4,71 – 8,62)	<0,001
Lesões dentárias traumáticas				
Ausência				
Não complicadas	0,69 (0,51 – 0,94)	0,019	CNS	
Complicadas	1,11 (0,84 – 1,47)	0,454		
Gênero da criança				
Masculino			CNS	
Feminino	1,00 (0,81 – 1,23)	0,983		
Idade da criança				
5 anos			CNS	
6 anos	0,95 (0,76 – 1,17)	0,616		
Renda familiar mensal				
Até 01 SMB				
De 1 a 2 SMB	0,88 (0,71 – 1,10)	0,279	0,93 (0,77 – 1,11)	<0,001
De 2 a 3 SMB	0,78 (0,56 – 1,09)	0,142	1,05 (0,83 – 1,32)	<0,001
Mais de 3 SMB	0,32 (0,22 – 0,47)	<0,001	0,68 (0,49 – 0,94)	<0,001

*Calculado pelo teste Qui-quadrado; RTR, Razão de Taxa Robusta;

CNS: co-variáveis não selecionadas para o modelo ajustado (P-valor > 0,05).

Tabela 5.15 – Associações entre as condições clínicas, sócio-demográficas e o escore total do SOHO-5 na versão dos pais: Modelo univariado e multivariado

Co-variáveis	Modelo univariado		Modelo multivariado ajustado	
	RTR (IC 95%)	P-valor *	RTR (IC 95%)	P-valor *
Cárie dentária				
Sem experiência				
Baixa experiência	5,43 (3,80 – 7,76)	<0,001	4,82 (3,39 – 6,85)	<0,001
Alta experiência	12,99 (9,41 – 17,93)	<0,001	10,81 (7,65 – 15,27)	<0,001
Lesões dentárias traumáticas				
Ausência				
Não complicadas	0,83 (0,57 – 1,22)	0,354	CNS	
Complicada	1,10 (0,81 – 1,50)	0,547		
Gênero da criança				
Masculino			CNS	
Feminino	1,23 (0,95 – 1,60)	0,110		
Idade da criança				
5 anos				
6 anos	0,75 (0,58 – 0,98)	0,033	0,81 (0,66 – 0,99)	<0,001
Renda familiar mensal				
Até 01 SMB				
De 1 a 2 SMB	0,93 (0,71 – 1,23)	0,628	0,99 (0,80 – 1,22)	<0,001
De 2 a 3 SMB	0,48 (0,33 – 0,70)	<0,001	0,57 (0,32 – 1,00)	<0,001
Mais de 3 SMB	0,22 (0,11 – 0,42)	<0,001	0,70 (0,54 – 0,90)	<0,001

*Calculado pelo teste Qui-quadrado; RTR, Razão de Taxa Robusta;

CNS: co-variáveis não selecionadas para o modelo ajustado (P-valor > 0,05).

5.5 ESTUDO 5: CONCORDÂNCIA ENTRE RELATOS DE PAIS E FILHOS EM RELAÇÃO À QVRSB DA CRIANÇA UTILIZANDO O SOHO-5

5.5.1 Respostas e características dos participantes

Das 335 pares criança e pais que concordaram em participar do estudo, 298 pares mãe-criança (PMC) e 37 pares pai-criança (PPC) completaram a versão brasileira do SOHO-5. Embora o número de PPC (n= 37) foi pequeno quando comparada com os PMC; os PPC foram incluídos na análise a fim de testar a hipótese de que os pais têm menor conhecimento sobre os seus filhos do que as mães. Sendo assim, o tamanho da amostra para os PPC foi calculado considerando que um CCI= 0,55 (concordância moderada) seria aceitável, mas uma concordância de CCI=0,8 (próxima à concordância excelente) foi desejada. Para isso, utilizando um α de 0,05 e β de 0,2, a amostra mínima requerida para os PPC foi 28. A tabela 5.16 mostra as características sócio-demográficas e clínicas das crianças dentro dos pares.

Tabela 5.16 - Características clínicas e sócio-demográficas nos pares mãe-criança e pai-criança

	Pares Mãe-Criança N (%)	Pares Pai-Criança N (%)
Cárie dentária		
Presença	187 (62,8)	23 (62,2)
Ausência	111 (37,2)	14 (37,8)
Lesões dentárias traumáticas		
Presença	91 (30,5)	13 (35,1)
Ausência	207 (69,5)	24 (64,9)
Idade		
5 anos	179 (60,1)	16 (43,2)
6 anos	119 (39,9)	21 (56,8)
Gênero		
Feminino	142 (47,7)	22 (59,5)
Masculino	156 (52,3)	15 (40,5)
Renda mensal - Média(DP)	1263,96 (1126,81)	1269,73 (739,29)

5.5.2 Concordância

As crianças relataram uma pior QVRSB do que os seus responsáveis, como indicado pelas médias do escore total de 3,17 contra 3,04 para as mães, e 4,49 contra 3,14 para os pais (Tabela 5.17). No entanto, em relação aos escores totais, a média da diferença direcional de 0,13 (IC95% -0,076; 0,338) não foi significativa para os PMC, mas foi significativa para os PPC (-1,35 (IC95% -2,330; -0,372)) (Tabela 5.18). Estes valores indicam que não houve viés sistemático nos relatos das mães, e sim nos relatos dos pais. Os escores das crianças também foram maiores do que os dos pais em todos os itens, com diferenças discretas nos PMC (Tabela 5.20). As médias das diferenças direcionais para os itens nos PMC foram pequenas, variando de 0,01 no item “dificuldade para comer” a 0,16 no item “deixar de sorrir devido a dor” (Tabela 5.18). No entanto, as médias foram estatisticamente diferentes para este último item e para o item “deixar de sorrir devido à aparência”. Nos PPC, as médias das diferenças direcionais foram maiores do que nos PMC variando de 0,03 no item “deixar de sorrir devido a dor” a 0,51 no item “deixar de sorrir devido à aparência”, porém, as médias foram estatisticamente diferentes para quase todos os itens, com exceção dos itens “dificuldade para falar” e “deixar de sorrir devido a dor” (Tabela 5.18). Quando interpretadas como diferenças padronizadas, a magnitude da diferença direcional foi pequena nos PMC e grande nos PPC (Tabela 5.18).

Tabela 5.17 - Escore total e de itens do SOHO-5 nos pares mãe-criança e pai-criança

	Mãe	Criança	Pai	Criança
	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)
Escore total	3,04 (3,33)	3,17 (3,01)	3,14 (3,15)	4,49 (4,48)
Dificuldade para comer	0,82 (0,81)	0,84 (0,78)	0,73 (0,65)	1,03 (0,89)
Dificuldade para falar	0,23 (0,52)	0,20 (0,49)	0,24 (0,44)	0,32 (0,67)
Dificuldade para brincar	0,31 (0,65)	0,28 (0,59)	0,22 (0,48)	0,43 (0,65)
Dificuldade em dormir	0,53 (0,78)	0,47 (0,69)	0,54 (0,69)	0,86 (0,95)
Deixou de sorrir por dor nos dentes ..	0,48 (0,75)	0,64 (0,79)	0,57 (0,65)	0,59 (0,83)
Deixou de sorrir por causa da aparência ..	0,62 (0,82)	0,48 (0,74)	0,35 (0,48)	0,86 (0,92)

Tabela 5.18 - Médias das diferenças direcionais e absolutas para escore total e de itens do SOHO-5 nos pares mãe-criança e pai-criança

	Pares Mãe-Criança					Pares Pai-Criança				
	Diferenças direcionais ^a				Diferenças absolutas ^d (média (DP))	Diferenças direcionais ^a				Diferenças absolutas ^d (média (DP))
	Média (DP)	IC 95%	p ^b	d ^c		Média (DP)	IC 95%	p ^b	d ^c	
Escore total (0-12)	0,13 (1,82)	-0,076; 0,338	0,215	0,1	1,26 (1,31)	-1,35 (2,94)	-2,330; -0,372	0,008	0,5	2,32 (2,22)
Dificuldade para comer (0-2)	0,01 (0,78)	-0,076; 0,103	0,767	0,0	0,48 (0,62)	-0,30 (0,57)	-0,488; -0,107	0,003	0,5	0,41 (0,50)
Dificuldade para falar (0-2)	-0,03 (0,50)	-0,087; 0,027	0,299	-0,1	0,19 (0,46)	-0,08 (0,59)	-0,280; 0,117	0,413	0,1	0,35 (0,48)
Dificuldade para brincar (0-2)	-0,03 (0,62)	-0,105; 0,038	0,354	-0,0	0,26 (0,57)	-0,22 (0,53)	-0,394; -0,038	0,019	0,4	0,32 (0,47)
Dificuldade em dormir (0-2)	-0,06 (0,64)	-0,133; 0,012	0,103	-0,1	0,34 (0,55)	-0,32 (0,63)	-0,533; -0,116	0,003	0,5	0,38 (0,59)
Deixou de sorrir por dor nos dentes (0-2)	0,16 (0,74)	0,080; 0,249	0,001	0,2	0,41 (0,64)	-0,03 (0,80)	-0,293; 0,239	0,838	0,0	0,50 (0,65)
Deixou de sorrir por dor nos dentes (0-2)	-0,14 (0,72)	-0,223; -0,060	<0,001	-0,2	0,39 (0,61)	-0,51 (0,65)	-0,730; -0,297	<0,001	0,8	0,57 (0,60)

^aDiferença entre os escores de mães e pais considerando a direção da diferença (indicador de viés).

^bP-valor obtido de testes-t pareados.

^cDiferença padronizada= média da diferença direcional/desvio padrão das diferenças direcionais.

^dDiferença entre os escores de mães e pais sem considerar a direção da diferença (indicador de concordância).

As diferenças absolutas dos escores totais do SOHO-5 variaram de 0 a 6 nos PMC, e de 0 a 7 nos PPC. As respectivas médias foram de 1,26 e 2,32 representando 11% e 19% do escore máximo possível de 12. Nos PMC, as médias das diferenças absolutas para os itens variaram de 0,19 a 0,48, com o valor mais alto correspondente ao item "dificuldade para comer". Eles representavam entre 10% e 24% do escore máximo possível para os itens. Nos PPC, as médias das diferenças absolutas para os itens variaram de 0,32 a 0,57, com o valor mais alto correspondente ao item "deixar de devido à aparência". Eles representavam entre 16% e 29% do escore máximo possível para os itens (Tabela 5.18).

A tabela 5.19 também sugere a tendência de mães e pais em subestimarem o impacto da QVRSB dos seus filhos. Por exemplo, nos PMC e PPC, os escores totais do SOHO-5 foram inferiores do que os relatados pelos seus filhos em 38,6% e 51,4%, superiores em 27,5% e 24,5%, e iguais em 33,9% e 24,3%, respectivamente.

Tabela 5.19 – Distribuição das diferenças direcionais para escore total e de itens do SOHO-5 nos pares mãe-criança e pai-criança

	Escore mãe > Escore criança (%)	Escore criança = Escore criança (%)	Escore mãe < Escore criança (%)	Escore pai > Escore criança (%)	Escore pai = Escore criança (%)	Escore pai < Escore criança (%)
Escore total	27,5	33,9	38,6	24,3	24,3	51,4
Dificuldade para comer	20,8	59,1	20,1	5,4	59,5	35,1
Dificuldade para falar	9,4	83,9	6,7	13,5	64,9	21,6
Dificuldade para brincar	11,1	80,2	8,7	5,4	67,6	27,0
Dificuldade em dormir	17,8	70,8	11,4	2,7	67,6	29,7
Deixou de sorrir por dor nos dentes ...	10,4	66,8	22,8	16,2	62,2	21,6
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	22,5	67,1	10,4	2,7	48,6	48,6

Nos PMC, o CCI para o escore total foi de 0,84 (IC95% 0,798; 0,867) e entre os itens variaram de 0,50 (dificuldade para brincar) a 0,63 (dificuldade em dormir), enquanto que nos PPC, o CCI para o escore total foi de 0,67 (IC95% 0,445; 0,814) variando de 0,44 (deixar de sorrir devido à dor e a aparência) a 0,68 (dificuldade para comer) entre os itens (Tabela 5.20).

Tabela 5.20 - Correlações entre os relatos mãe-criança e pai-criança pra escores totais e cada item do SOHO-5

	Mães vs Crianças CCI (IC 95%)	Pais vs Crianças CCI (IC 95%)
Escore total	0,84 (0,798; 0,867)	0,67 (0,445; 0,814)
Dificuldade para comer	0,52 (0,427; 0,594)	0,68 (0,463; 0,821)
Dificuldade para falar	0,51 (0,422; 0,590)	0,45 (0,151; 0,670)
Dificuldade para brincar	0,50 (0,405; 0,576)	0,52 (0,236; 0,716)
Dificuldade em dormir	0,63 (0,554; 0,692)	0,66 (0,431; 0,807)
Deixou de sorrir por dor nos dentes ...	0,53 (0,440; 0,604)	0,44 (0,138; 0,663)
Deixou de sorrir por dor nos dentes...	0,57 (0,484; 0,639)	0,44 (0,140; 0,664)

6 DISCUSSÃO

6.1 ESTUDOS 1 E 2: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO SOHO-5

Ao nosso conhecimento, este é o primeiro estudo que avaliou as propriedades psicométricas do SOHO-5 em um idioma diferente à versão original em inglês.

O instrumento de QVRSB mais usado em pré-escolares é baseado em relatórios secundários dos pais (11). Apesar de serem comumente usados como respondentes secundários para avaliar a QVRSB de crianças nessa faixa etária, os relatos dos pais refletem a realidade como eles a percebem, o que não significa que seja necessariamente igual à realidade percebida pelos seus filhos (14, 15). Além disso, alguns pais podem ter um conhecimento limitado sobre a QVRSB dos seus filhos e isso pode estar relacionado ao fato de que muitos responsáveis não estão com os seus filhos em tempo integral, principalmente devido ao trabalho. A grande maioria destas crianças deve estar na creche ou escola, portanto, os relatos secundários dos responsáveis sobre a QVRSB dos seus filhos fornecem informações em um nível diferente. Os relatos de pais e crianças devem ser vistos como complementares, dado que alguma informação útil pode ser perdida se os relatos dos responsáveis não são obtidos junto com os fornecidos pelos seus filhos (14, 15).

O presente estudo demonstrou que crianças brasileiras de 5 e 6 anos de idade são capazes de relatar suas próprias percepções sobre QVRSB. Reconhecemos que as crianças de 5 anos de idade não apresentam o mesmo desenvolvimento de uma criança de 6 anos de idade. Nessa faixa etária a diferença no desenvolvimento cognitivo pode ser substancial, embora a diferença de idade seja apenas de um ano. Embora a versão original do SOHO-5 tenha sido validada em crianças de 5 anos de idade, uma criança mais velha vai ter mais facilidade de compreender e responder aos itens, devido ao seu melhor desenvolvimento cognitivo em relação a auto-imagem e auto-conceito (100).

O desenvolvimento de um instrumento para mensurar QVRSB em crianças com idade igual ou inferior a 6 anos não é uma tarefa fácil, devido ao seu contínuo

processo de desenvolvimento cognitivo, emocional, social e de linguagem durante a infância (100). A adaptação transcultural é outro desafio que os pesquisadores devem enfrentar devido à influência de um amplo contexto social, incluindo ambiente familiar, amizades, escolas e costumes culturais diferentes entre países (101). Apesar disto, a grande maioria das crianças deste estudo foram capazes de compreender a versão brasileira do SOHO-5 e responder adequadamente aos itens. Apenas para poucas crianças foi necessário repetir dois dos itens do instrumento.

O estudo 1 colocou ênfase na aplicação meticulosa de diretrizes estabelecidas para a tradução e adaptação cultural de instrumentos de QV (81-84). A aplicação cuidadosa de critérios de inclusão para a seleção dos tradutores do instrumento e membros do Comitê de Revisão garante a precisão das traduções, facilitando assim, a equivalência conceitual com a versão original do SOHO-5. Além da tradução meticulosa, foram realizadas duas fases de pré-teste que incluíram entrevistas cognitivas para mostrar se os itens eram compreensíveis, aceitáveis e verificar a sua clareza e relevância cultural. Os resultados alcançados a partir deste desenho metodológico mostram que, apesar das diferenças étnicas e culturais, o SOHO-5 atingiu a mesma equivalência semântica no idioma inglês e português do Brasil. Além disso, ambas as versões do SOHO-5 foram administradas em aproximadamente cinco minutos, o que demonstra que o instrumento é fácil de entender permitindo a sua utilização inclusive em levantamentos epidemiológicos.

Os resultados referentes às propriedades psicométricas de validade e confiabilidade da versão brasileira do SOHO-5 foram muito satisfatórios. Os resultados consistentes das correlações entre os escores do SOHO-5 e as questões subjetivas de avaliação global fornecem uma forte evidência da validade do instrumento. Em relação a estes resultados da validade de construto do SOHO-5, os pais demonstraram correlações ligeiramente superiores em comparação as avaliações globais dos seus filhos, e isso mostra que os pais podem entender o conceito de saúde bucal, bem-estar geral e percepção de tratamento melhor do que as crianças. Também foi demonstrada a capacidade discriminante do instrumento para diferenciar grupos clínicos de acordo com a experiência de cárie.

Como a amostra do estudo 2 foi constituída por crianças que procuraram atendimento odontológico nas triagens, pode se sugerir que os impactos bucais destas crianças seja maior do que aquelas na população geral que não procuraram cuidados dentários. No entanto, a experiência de cárie na amostra deste estudo não

foi muito diferente a encontrada na população geral de crianças de 5 anos de idade no Brasil (30), 44,6% neste estudo e 53,4% na população brasileira.

No estudo 2, a amostra foi de conveniência, e como tal, não representa a população geral de crianças de 5 e 6 anos de idade. No entanto, amostras de conveniência são amplamente utilizadas em estudos que avaliam a confiabilidade e validade de instrumentos de QVRSB (102-105), sendo que os estudos prévios apresentaram tamanho de amostras menores. Além disso, o número amostral deste estudo esteve dentro do requerido para avaliação da validade (85) e confiabilidade de um instrumento com desenho transversal (86).

A adaptação transcultural e validação do SOHO-5 para pacientes pediátricos tem importantes implicações para a pesquisa e a prática. Em primeiro lugar, ele pode fornecer conhecimento sobre os impactos das condições bucais nas atividades diárias das crianças. Em segundo lugar, pode ser usado pelos clínicos para avaliar o sucesso de tratamentos odontológicos e, em terceiro lugar, pode ser potencialmente usado como desfecho na avaliação de programas de saúde pública para ponderar a necessidade de serviços odontológicos para a faixa etária alvo (106). No entanto, ainda há importantes desafios metodológicos relacionados ao uso e interpretação de medidas de QVRSB, particularmente em termos da determinação da diferença minimamente importante (MID) (107) que facilitaria a sua ampla aplicabilidade em situações clínicas e de saúde pública.

6.2 ESTUDO 3: RESPONSABILIDADE DO SOHO-5

Os instrumentos de QVRSB podem ser potencialmente usados em diversas pesquisas de saúde bucal e, na prática clínica em termos de identificação da necessidade do paciente, seleção de terapias e acompanhamento do estado de saúde do paciente. Dependendo da sua utilização, diferentes propriedades psicométricas dos instrumentos são essenciais. A este respeito, a responsividade e validade de construção longitudinal, somadas as propriedades de confiabilidade e validade, são essenciais para utilizar um instrumento em estudos de intervenção clínica. A versão brasileira do SOHO-5 mostrou ser confiável, válida e reprodutível

no estudo 1 e 2 desta tese, e foi avaliada a sua responsividade à mudanças a fim de usá-la como desfecho secundário em um estudo clínico futuro.

Ao considerar os resultados do estudo 3 é importante discutir a natureza da amostra em que foi testada a responsividade da versão brasileira do SOHO-5. A amostra foi composta por pares de crianças de 5 a 6 anos e seus respectivos pais que procuraram a triagem da FOUSP, ou seja a amostra é a mesma do estudo 2. Apesar de ser esperado maior impacto bucal, a grande maioria das crianças e dos pais relataram baixos níveis de impacto no SOHO-5 pré-tratamento, e mesmo assim, as médias dos escores de mudança diminuíram significativamente após o tratamento, tanto para os escores totais quanto nas categorias de melhoria dos julgamentos de transição global.

Além disso, existem dois métodos principais para avaliar responsividade: baseados na distribuição dos dados e baseados em âncora (54, 55, 66, 93). O primeiro compara os escores de uma medida antes e após uma intervenção clínica usando o TE e MRP como indicadores. No método baseado em âncora são usados julgamentos subjetivos de transição global como âncoras (pontos de referência). O presente estudo utilizou os dois métodos principais nas suas análises, tendo em consideração que não há um consenso explícito na literatura sobre quais destes métodos deve ser usado para quantificar a responsividade de um instrumento. No entanto, pelo fato do método baseado em âncora ter um contexto mais amplo do que o primeiro, este é mais aceito na literatura representando a melhor opção para avaliar responsividade e para selecionar instrumentos de QV como desfechos de estudos clínicos (108).

Neste estudo, ambas as versões do SOHO-5 mostraram boa responsividade aos métodos empregados. Os escores totais do SOHO-5 pré-tratamento mostraram uma grande diminuição significativa após o tratamento. O TE e MRP foram relativamente semelhantes em termos de magnitude de mudança observada em ambas as versões do SOHO-5. Além disso, ambas as versões mostraram validade de construto longitudinal verificada pelo gradiente na direção esperada, das médias dos escores de mudança através das categorias dos julgamentos de transição global. A validade de construto longitudinal também foi verificada pelas diferenças significativas entre as categorias dos julgamentos de transição global, embora, na versão dos pais isso ocorreu após a exclusão de um caso isolado. No entanto, o pequeno número de indivíduos na categoria estável (nenhuma mudança), em ambas

as versões, pode ter influenciado a validade de construto longitudinal, sendo que diferenças mais nítidas poderiam ter sido observadas entre as categorias.

Neste estudo, observamos crianças que melhoraram um pouco e muito e crianças que se mantiveram estáveis, sendo que estas categorias são suficientes para facilitar a avaliação de mudanças. Contudo, não tivemos pais nem filhos relatando deterioração na QVRSB das crianças após o tratamento, o que impossibilitou a análise para essa categoria. Este resultado deve-se em parte ao fato de que todos os tratamentos, operatórios e preventivos, foram realizadas por equipes treinadas ou com experiência no atendimento odontopediátrico. Além disso, mesmo no tratamento preventivo, todas os participantes receberam instruções de higiene bucal para a criança ou fluoroterapia em casos de lesões de mancha branca ativa. Por outro lado, nosso estudo teria se beneficiado mais tendo relatos de deterioração na QVRSB das crianças após o tratamento, a fim de avaliar melhor as características de validade de construto longitudinal desta categoria de julgamento de transição global.

Comparando nossos resultados com o do ECOHIS podemos observar que, a versão em inglês desse instrumento demonstrou capacidade limitada para ser responsiva a mudanças devido aos baixos níveis de impactos dessa amostra (21); enquanto que, a versão chinesa do mesmo instrumento teve responsividade comprovada ao tratamento odontológico (22). Ambos os estudos seguiram métodos baseados na distribuição de dados e em âncora para avaliação da responsividade, indicando nos seus resultados que, o mesmo instrumento não possui necessariamente as mesmas propriedades psicométricas em diferentes amostras. Portanto, é importante mencionar que versões em outros idiomas do SOHO-5 devem ser testadas em termos de responsividade antes do seu uso em estudos clínicos. Com base nos resultados, a versão brasileira do SOHO-5 é o único instrumento disponível no Brasil capaz de mensurar a efetividade de intervenções clínicas, tendo como objetivo selecionar a intervenção que proporciona uma melhor qualidade de vida para os pacientes.

6.3 ESTUDO 4: IMPACTO DA CÁRIE E LDT NA QVRSB DA CRIANÇA

O estudo 4 avaliou o impacto da cárie e LDT na QVRSB de crianças de 5 e 6 anos de idade de acordo com a percepção da própria criança e de seus pais. Ao nosso conhecimento, este é o primeiro estudo que usou a versão brasileira do SOHO-5 com essa finalidade.

Atualmente, alguns estudos podem ser encontrados avaliando o impacto da cárie e das LDT em pré-escolares (2 a 5 anos de idade) (25, 27-29), no entanto, todos eles estão baseados em relatos secundários dos pais. Apesar dos pais serem comumente usados como respondentes para avaliar a QVRSB dos seus filhos, seus relatos são complementares, mas não idênticos aos das crianças (14-16). Atualmente, há evidências de que crianças de 4 a 6 anos de idade também podem oferecer relatos confiáveis sobre aspectos da sua QVRS (8, 9) e QVRSB (12, 13). Portanto, é essencial incluir tanto os relatos de pais quanto o das crianças quando mensuramos QVRSB, pois estes representam percepções diferentes e podem ser independentemente relacionados à utilização de cuidados da saúde, fatores de risco e sucesso do tratamento (14-16).

Estudos prévios têm demonstrado que a cárie dentária tem um impacto negativo na QVRSB de pré-escolares de acordo com os relatos dos pais (25, 29, 74). O presente estudo mostrou resultados similares, porém baseados em auto-relatos de crianças. O impacto negativo da cárie na QVRSB é devido ao fato que a maioria dos itens do SOHO-5 referem-se a impactos funcionais, que são mais freqüentemente relacionados à cárie dentária. Por esta razão, a cárie foi a única condição clínica que causou impacto negativo em todos os escores, totais e de itens, da versão de auto-relato da criança e versão dos pais do SOHO-5. Alguns itens do SOHO-5, tais como "deixar de sorrir", seja devido à dor ou a aparência, não são freqüentemente relacionados à baixa experiência de cárie. Entretanto, a associação positiva destes itens com a baixa experiência de cárie em ambas as versões, indica que, qualquer que seja a gravidade da experiência da doença, esta pode tornar a criança infeliz ou envergonhada por causa da sua condição bucal. O item relacionado a auto-confiança da criança, na versão dos pais, não mostrou uma alta freqüência nas respostas do SOHO-5, porém, apresentou também um impacto negativo na QVRSB das crianças da amostra.

A presença de LDT complicadas foi associada a impactos negativos apenas em alguns aspectos da QVRSB das crianças (dificuldade para comer e dormir na versão dos pais, e dificuldade para brincar na versão da criança), mas não de forma geral. A falta de associação entre as LDT e o escore total pode ser devido ao fato que, a maioria das crianças aos 5 e 6 anos de idade estão em fase de transição para a dentição permanente, assim, as raízes dos incisivos decíduos anteriores podem estar parcialmente reabsorvidas minimizando a dor produzida pelo trauma no desempenho de suas atividades diárias. Além disso, a prevalência de LDT complicadas foi baixa afetando principalmente um dente em cada caso, sendo que a cárie dentária foi muito mais prevalente, grave e extensa nesta idade. A única atividade afetada negativamente pelo impacto bucal de acordo com as crianças foi a de brincar. As crianças nessa idade são constantemente dinâmicas e brincar é um aspecto muito importante na sua vida diária. Além disso, as LDT tendem a ocorrer quando as crianças estão brincando ou praticando algum esporte, sendo que episódios múltiplos de traumas dentários tendem a ser comuns entre as crianças (24). Tais lesões podem limitar as crianças de continuarem se envolvendo no mesmo tipo de jogo ou atividade resultando em impactos bucais. É interessante notar que enquanto as crianças relataram impacto bucal relacionado a atividade de brincar, as percepções nos relatos dos pais foram bastante diferentes, relacionando o impacto bucal a aspectos funcionais da vida diária da criança (comer e dormir), dificuldades que não foram percebidas pelas próprias crianças. Isso realça ainda mais as diferenças entre os relatos de pais e filhos e indica a importância de considerar ambas as percepções.

Em concordância com o nosso modelo multivariado ajustado, outros estudos (25, 75) envolvendo pré-escolares (2 a 5 anos de idade) não encontraram associação entre as LDT e a QVRSB das crianças, no que diz respeito a escore totais. Uma explicação potencial para os resultados similares entre esses estudos deve-se a que eles dicotomizaram os traumatismos em presente ou ausente. No entanto, um estudo recente encontrou resultados contraditórios usando essa mesma classificação (28). Outro estudo (27) que classificou as LDT pela sua gravidade, classificação empregada no nosso estudo, revelou que as crianças com LDT complicadas foram mais propensas a ter um impacto negativo sobre na QVRSB do que aquelas sem lesões ou com LDT não complicadas. É importante ressaltar que

todos os resultados controversos dos estudos citados, com exceção ao nosso, estão baseados em relatos secundários dos pais.

Estudos anteriores confirmam que diversos fatores socioeconômicos estão associados ao impacto de doenças e desordens bucais na QVRSB (109-113), mas estes estudos foram focados em crianças em idade escolar. Todavia, a magnitude deste efeito em crianças mais novas continua sendo pouco pesquisada (25, 29, 75). É bem documentado que o baixo nível de escolaridade da mãe e a baixa renda familiar estão relacionados a uma maior prevalência de cárie em pré-escolares no Brasil (114, 115). Como esses fatores socioeconômicos afetam a prevalência de cárie, e esta doença está intimamente relacionada com a QVRSB, é razoável esperar que crianças cujos pais têm níveis mais baixos de escolaridade e renda familiar tenham uma QVRSB mais pobre. Seguindo a linha desse raciocínio, o nosso modelo multivariado ajustado mostrou que uma renda familiar alta (acima de 3 SMB) tem um efeito protetor na QVRSB de crianças de 5 e 6 anos de idade.

Considerando-se que foi utilizada uma amostra composta por crianças que procuraram tratamento preventivo e/ou operatório nas triagens, pode-se sugerir que eles tenham uma pior QVRSB do que aquelas que não procuram atendimento odontológico, produzindo assim uma superestimação nos nossos resultados. Portanto, enquanto nossos resultados são relevantes e podem ser extrapolados ao ambiente do consultório odontológico, eles não podem ser extrapolados para a população geral.

As associações similares entre relatos de pais e filhos encontradas no modelo multivariado ajustado, indicam que o uso da versão de auto-relato da criança do SOHO-5 poderia ser suficiente para avaliar o impacto da cárie e traumatismos na sua QVRSB. Contudo, conceitualmente é fortemente recomendável incluir tanto os relatos das crianças quanto os relatos secundários dos pais (14-16). O estudo 5 desta tese analisou mais a fundo a concordância entre ambos os relatos usando o SOHO-5 para confirmar essa hipótese.

6.4 ESTUDO 5: CONCORDÂNCIA ENTRE RELATOS DE PAIS E FILHOS EM RELAÇÃO À QVRSB DA CRIANÇA

Ao nosso conhecimento, este é o primeiro estudo realizado para avaliar a concordância entre os relatos de pais e filhos de pouca idade em relação à QVRSB da criança, fazendo isto separadamente por pares mãe-criança (PMC) e pares pai-criança (PPC).

De forma geral, as crianças do estudo 5 avaliaram a sua QVRSB como mais comprometida em comparação a avaliação dos seus pais, conforme verificado pelas médias dos escores totais do SOHO-5. Este resultado é oposto a dois estudos prévios que avaliaram a concordância entre relatos de pais e filhos sobre a QVRSB de crianças em idade escolar (76, 77), mas, em conformidade com outros estudos realizados em adolescentes (78-80). É importante enfatizar que nenhum desses estudos foram realizados em crianças com idade inferior a 8 anos e que eles aplicaram diferentes instrumentos de QVRSB.

Apesar disso, um dos estudos acima mencionados, que foi realizado na China, comparou os relatos não só dos pares mãe-criança, mas também dos pares pai-criança e mostrou discordância significativa entre as percepções de mães, pais e filhos, indicando que nem pais nem mães conhecem muito bem a QVRSB dos seus filhos (76). O presente estudo também observou diferenças entre PMC e PPC. Em relação aos PPC, verificou-se a subestimação significativa nas avaliações dos pais, sugerindo que eles podem não ser substitutos adequados para avaliar a QVRSB dos seus filhos. Por outro lado, não foram observadas diferenças sistemáticas (viés) entre os PMC, sendo que as magnitudes das diferenças padronizadas dos PMC foram menores em relação aos PPC. Um estudo recente na Arábia Saudita que comparou os relatos secundários de pais e mães, mas sem levar em consideração os auto-relatos das crianças, mostrou que os pais relatam significativamente pior a QVRSB dos seus filhos pré-escolares do que as mães (116).

Fazendo uma comparação mais ampla, no campo da QVRS, enquanto alguns estudos não encontraram diferenças no gênero dos pais em relação à avaliação da QVRS dos filhos (117, 118), outros estudos encontraram discrepâncias (119, 120). Apenas um estudo de QVRS avaliou a concordância entre auto-relatos de crianças com asma e os relatos secundários dos responsáveis, concluindo que os pais parecem ser melhores respondentes do que as mães (121). Levando em consideração toda a evidência disponível, o número limitado de estudos e a falta de consenso nos resultados dessas pesquisas, torna-se difícil estabelecer de forma

conclusiva se há discrepâncias entre os relatos de PMC e PPC em relação à QVRSB da criança.

Os resultados deste estudo também sugerem que os relatos dos PMC em relação aos itens do SOHO-5 são sistematicamente diferentes nos itens “deixar de sorrir”, seja por dor ou aparência, enquanto que os relatos do PPC são sistematicamente diferentes em quase todos os itens do SOHO-5, com exceção dos itens “dificuldade para falar” e “deixar de sorrir devido à dor”. Estes resultados confirmaram os achados de uma revisão sistemática, a qual descreve que o conhecimento dos responsáveis sobre os seus filhos é limitado, principalmente no que se refere a sentimentos (15), como por exemplo, a forma como a criança percebe a sua aparência. Outra revisão sistemática mostra que o nível de concordância parece estar relacionado a determinadas atividades da vida diária da criança, sendo que uma concordância adequada é encontrada em itens referentes a atividades físicas, função e sintomas e concordância pobre em itens relacionados a emoções e aspectos sociais (122). No presente estudo, observamos grandes discrepâncias nos itens relacionados à função e sintomas nos PPC. Portanto, as discrepâncias entre PMC e PPC podem ser usadas como marcadores, dos relatórios secundários dos pais, para determinadas atividades dos seus filhos caso a criança esteja impossibilitada de responder. Por sua vez, estudos longitudinais que coletam relatos contínuos devem garantir que o mesmo responsável complete os questionários em todos os pontos de tempo da pesquisa. Estudos futuros são necessários para avaliar os fatores que possam explicar a discordância entre as avaliações dos responsáveis.

As diferenças absolutas também sugeriram algumas divergências entre os PMC e PPC, porém, a sua magnitude é difícil de interpretar pois não existem regras gerais para isso. Seguindo a metodologia de estudos prévios (14, 76, 79), as diferenças absolutas foram relacionadas aos escore máximos obtidos. Como tal, eles representavam entre 11% e 19% dos escores totais para os PMC e PPC, respectivamente. Comparando o valor obtido para os PMC (11%) com os estudos acima mencionados, este foi menor em comparação ao valor de alguns estudos (76, 79), embora ligeiramente superior em comparação com o outro (14). Para os PPC, o valor obtido (19%) foi maior do que o obtido em um estudo chinês (76).

No nível individual, os valores de CCI para escores totais demonstraram que a concordância entre os PMC e PPC foram excelente e substancial,

respectivamente. Os CCI's para os diferentes itens variaram de moderado a substancial, com o último sendo observado para o item 'dificuldade em dormir' nos PMC e PPC. O nível de concordância bom entre pais e filhos na avaliação deste item pode ser devido a que o item abrange uma atividade da qual mães e pais têm conhecimento, já que é esperado que ambos estejam em casa à noite, horário em que a criança dorme.

A maior parte da amostra do estudo 5 foi composta por famílias com renda familiar mensal de até 3 SMB (83%). Enquanto essa porcentagem reflete a condição econômica da população brasileira que é economicamente desfavorecida (30), isso também pode confundir a mensuração dos relatos. Portanto, o estudo teria se beneficiado se tivesse na amostra uma distribuição econômica mais equilibrada. Além disso, nós decidimos re-agrupar as opções de resposta da versão dos pais, o que não é ideal, mas foi necessário a fim de permitir a comparação e análises de correlação entre os itens comuns do SOHO-5.

Os resultados das médias de diferenças direcionais, distribuição das diferenças direcionais, diferenças padronizadas, diferenças absolutas e CCI's indicam uma concordância muito boa para os PMC, porém relativa para os PPC, com piores relatos dos responsáveis de gênero masculino sobre a QVRSB dos seus filhos em comparação aos auto-relatos das crianças. A recomendação baseada nos resultados é que, quando as crianças estejam impossibilitadas de completar o SOHO-5, é preferível escolher as mães como respondentes. Além disso, a fim de obter um amplo embasamento para decisões clínicas e para orientar políticas públicas de saúde bucal, é importante que relatos complementares de mães e pais sobre a QVRSB dos seus filhos pequenos sejam colhidos a fim de evitar a perda de informações valiosas.

6.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Até o presente momento a nossa equipe na FOUSP tem publicado estudos avaliando o impacto de problemas bucais tais como, a cárie dentária, LDT e maloclusões na QVRSB de pré-escolares (25, 27) e seus pais (26) no Brasil. Um

estudo similar foi publicado pela nossa equipe também em uma população de crianças com necessidades especiais (123).

A partir dos resultados desta tese temos acesso a um instrumento que mensura QVRSB em crianças brasileiras de 5 e 6 anos de idade de acordo com a percepção tanto de crianças quanto de pais, garantindo assim uma visão geral da realidade da criança. Da mesma maneira, conhecemos agora mais detalhadamente, algo antes não avaliado, a própria percepção do paciente sobre o impacto que a cárie dentária e as LDT têm nas suas atividades diárias, bem como, os aspectos da vida da criança que pais e mães mais conhecem podendo ser considerados respondentes secundários sobre a QVRSB dos seus filhos.

Todos estes achados são importantes e podem auxiliar na elaboração e/ou modificação de políticas de Saúde Pública no Brasil, destinando os recursos humanos, técnicos e financeiros para doenças bucais que sejam efetivamente consideradas como problemas de saúde bucal desde a percepção da própria população. Porém, pelo menos duas ações ainda devem ser realizadas, instrumentos com responsividade comprovada devem ser utilizados em estudos clínicos futuros com o objetivo de conhecer quais intervenções proporcionam uma melhor QVRSB para os pacientes, e é necessária a incorporação de medidas de QV em estudos de custo-efetividade para avaliar as diferentes intervenções e programas.

Dessa forma, os recursos institucionais ou do governo poderão ser destinados para intervenções que possuam efetividade abrangente, para a melhoria da qualidade de vida e saúde de uma população.

7 CONCLUSÕES

Pode-se concluir que:

1. A versão brasileira do SOHO-5 (Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children) representa adequadamente o instrumento original em inglês, sendo que o processo de tradução e adaptação transcultural possibilitou a equivalência semântica e idiomática do instrumento.
2. A versão brasileira do SOHO-5 apresenta propriedades psicométricas satisfatórias de confiabilidade e validade podendo ser aplicada como instrumento de mensuração de QVRSB em crianças de 5 e 6 anos de idade no Brasil;
3. A versão brasileira do SOHO-5 é responsiva a mudanças clínicas após o tratamento odontológico. Tanto a versão dos pais quanto a versão de auto-relato da criança apresentam resultados satisfatórios, entretanto, a versão da criança apresenta um melhor desempenho.
4. A cárie dentária, mas não as LDT, apresenta impacto negativo na QVRSB de crianças de 5 e 6 anos de idade, de acordo com a percepção tanto de pais quanto de filhos. Ter uma renda familiar mensal acima de 3 salários mínimos melhora a QVRSB nesta faixa etária, independente do tipo de agravo bucal.
5. As mães avaliam a QVRSB dos seus filhos de 5 e 6 anos de idade de forma semelhante às crianças, enquanto que os pais tendem a subestimar os relatos. As mães podem ser preferencialmente escolhidas como respondentes dos seus filhos, mas não deve-se substituir o auto-relato da criança.

REFERÊNCIAS¹

1. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. *J Dent Res*. 2002 Jul;81(7):459–63.
2. Jokovic A, Locker D, Tompson B, Guyatt G. Questionnaire for measuring oral health-related quality of life in eight- to ten-year-old children. *Pediatr Dent*. 2004 Nov-Dec; 26(6):512-8.
3. Jokovic A, Locker D, Guyatt G. Short forms of the Child Perceptions Questionnaire for 11-14-year-old children (CPQ11-14): development and initial evaluation. *Health Qual Life Outcomes*. 2006 Jan 19;4:4.
4. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Measuring parental perceptions of child oral health-related quality of life. *J Public Health Dent*. 2003 Spring;63(2):67–72.
5. Gherunpong S, Tsakos G, Sheiham A. Developing and evaluating an oral health-related quality of life index for children; the CHILD-OIDP. *Community Dent Health*. 2004 Jun;21(2):161–9.
6. Broder HL, Wilson-Genderson M. Reliability and convergent and discriminant validity of the Child Oral Health Impact Profile (COHIP Child's version). *Community Dent Oral Epidemiol*. 2007 Aug;35 Suppl 1:20-31.
7. Yusuf H, Gherunpong S, Sheiham A, Tsakos G. Validation of an English version of the Child-OIDP index, an oral health-related quality of life measure for children. *Health Qual Life Outcomes*. 2006 Jul;1;4:38.
8. Connolly MA, Johnson JA. Measuring quality of life in paediatric patients. *Pharmacoeconomics*. 1999 Dec;16(6):605-25.
9. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL" 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care*. 2001 Aug;39(8):800–12.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

10. Filstrup SL, Briskie D, da Fonseca M, Lawrence L, Wandera A, Inglehart MR. Early childhood caries and quality of life: child and parent perspectives. *Pediatr Dent*. 2003 Sep-Oct;25:431-40.
11. Pahel BT, Rozier RG, Slade GD. Parental perceptions of children's oral health: the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes*. 2007 Jan 30;5:6.
12. Steele MM, Steele RG, Varni JW. Reliability and validity of the PedsQLTM Oral Health Scale: measuring the relationship between child oral health and health-related quality of life. *Child Health Care*. 2009 Jul;38(3):228-44.
13. Tsakos G, Blair YI, Yusuf H, Wright W, Watt RG, Macpherson LMD. Developing a new self-reported scale of oral health outcomes for 5-year-old children (SOHO-5). *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Jun 7;10:62.
14. Jokovic A, Locker D, Guyatt G. How well do parents know their children? Implications for proxy reporting of child health-related quality of life. *Qual Life Res*. 2004 Sep;13(7):1297-307.
15. Barbosa TS, Gavião MB. Oral health-related quality of life in children: part III. Is there agreement between parents in rating their children's oral health-related quality of life? A systematic review. *Int J Dent Hyg*. 2008 May;6(2):108-13.
16. Vetter TR, Bridgewater CL, McGwin G. An observational study of patient versus parental perception of health-related quality of life in children and adolescents with chronic pain condition: who should the clinical believe? *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Jul 23;10:85.
17. Ardon MS, Selles RW, Roebroek ME, Hovius SE, Stam HJ, Janssen WG. Poor agreement on health-related quality of life between children with congenital hand differences and their parents. *Arch Phys Med Rehabil*. 2012 Apr;93(4):641-6.
18. Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chron Dis*. 1987;40(2):171-8.
19. Deyo R, Patrick D. Reproducibility and responsiveness of health status measures: statistics and strategies for evaluation. *Control Clin Trials*. 1991 Aug;12(4 Suppl):142S-58S.

20. Guyatt G, Osoba D, Wu A, Wyrwich K, Norman G. Clinical Significance Consensus Meeting Group: Methods to explain the significance of health status measures. *Mayo Clin Proc.* 2002 Apr;77(4):371-83.
21. Li S, Malkinson S, Veronneau J, Allison PJ. Testing responsiveness to change for the early childhood oral health impact scale (ECOHIS). *Community Dent Oral Epidemiol.* 2008 Dec;36(6):542-8.
22. Lee GHM, McGrath C, Yiu CKY, King NM. Sensitivity and responsiveness of the Chinese ECOHIS to dental treatment under general anaesthesia. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2011 Aug;39(4):372-7.
23. Vadiaskas G. Case definition, aethiology and risk assessment of early childhood caries (ECC): a revisited review. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2008 Sep;9(13):114-25.
24. Glendor U. Epidemiology of traumatic dental injuries—a 12 year review for the literature. *Dent Traumatol.* 2008 Dec;24(6):603-11.
25. Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bönecker M, Raggio DP. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children. *Commun Dent Oral Epidemiol.* 2011 Apr;39(2):105-14.
26. Abanto J, Paiva SM, Raggio DP, Celiberti P, Aldrigui JM, Bönecker M. The impact of dental caries and trauma in children on family quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2012 Aug;40(4):323-31.
27. Aldrigui JM, Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bönecker M, Raggio DP. Impact of traumatic dental injuries and malocclusions on quality of life of young children. *Health Qual Life Outcomes.* 2011 Sep 24;9:78.
28. Viegas CM, Scarpelli AC, Carvalho AC, Ferreira F de M, Pordeus IA, Paiva SM. Impact of traumatic dental injury on quality of life among Brazilian preschool children and their families. *Pediatr Dent.* 2012 Jul-Aug;34(4):300-6.
29. Wong HM, McGrath CP, King NM, Lo EC. Oral health-related quality of life in Hong Kong preschool children. *Caries Res.* 2011;45(4):370-6.
30. Brasil. Ministério da Saúde. Projeto SB Brasil: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal. Brasília: Ministério de Saúde; 2010 [citado 15 nov. 2012]. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/geral/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf.

31. Sheiham A. Dental caries affects body weight, growth and quality of life in pre-school children. *Br Dent J*. 2006 Nov;201(10):625-6.
32. Wadhawan S, Kumar JV, Badner VM, Green EL. Early childhood caries related visits to Hospitals for Ambulatory Surgery in New York State. *J Public Health Dent*. 2003 Winter;63(1):47-51.
33. Majewski RF, Snyder CW, Bernat JE. Dental emergencies presenting to a children's hospital. *ASDC J Dent Child*. 1988 Sep-Oct;55(5):339-42.
34. De Vasconcelos Cunha Bonini GA, Marcenes W, Oliveira LB, Sheiham A, Bönecker M. Trends in the prevalence of traumatic dental injuries in Brazilian preschool children. *Dent Traumatol*. 2009 Dec;25(6):594-8.
35. Lee JY, Divaris K. Hidden consequences of dental trauma: the social and psychological effects. *Pediatr Dent*. 2009 Mar-Apr;31(2):96-101.
36. WHO. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948 [citado 15 nov. 2012]. Disponível em: <http://www.who.int/about/definition/en/print.html>).
37. Gherunpong S, Sheiham A, Tsakos G. A sociodental approach to assessing children's oral health needs: integrating an oral health-related quality of life (OHRQoL) measure into oral health service planning. *Bull World Health Organ*. 2006 Jan;84(1):36-42.
38. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. *J Dent Res*. 2002 Jul;81(7):459-63.
39. World Health Organization. WHOQOL – measuring quality of life. The World Health Organization quality of life instruments. Geneva: World Health Organization; 1997.
40. Seidl EM, Zannon CMLC. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. *Cad Saúde Pública*. 2004 Mar-Apr;20(2):580-8.

41. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993 Apr 15;118(8):622-9.
42. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Eng J Med.* 1996 Mar 28;334(13):835-40.
43. Fitzpatrick R, Flecher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter CD. Quality of life measures in health care: applications and issues in assessment. *BMJ.* 1992 Oct 31;305(6861):1074-7.
44. McDowell I, Neweel C. Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1996.
45. Lohr KN, Aaronson NK, Alonso J, Burnam MA, Patrick DL, Perrin EB, Roberts JS. Evaluating quality of life and health status instruments: development of Scientific Review Criteria. *Clin Ther.* 1996 Sep-Oct;18(5):979-92.
46. Scientific Advisory Committee of Medical Outcomes Trust. Assessing health and quality of life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002 May;11(3):193-205.
47. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technology Assessment.* 1998;2(14):1-74.
48. Waltz CF, Strickland OL, Lenz E. Measurement in nursing research. Philadelphia: FA. Davis Company; 1991.
49. Pereira JCR. Análise de dados qualitativos: estratégias metodológicas para ciências da saúde, humanas e sociais. São Paulo: EDUSP; 1999.
50. Pasquali L. Psicometria: teoria e aplicações. Brasília: UnB; 1997.
51. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. 2nd ed. New York: Oxford Medical Publications; 1995.
52. Fayers PM, Machin D. Quality of life assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley & Sons; 2000.

53. Clark-Carter D. Doing quantitative psychological research: from design to report. 3rd ed. Sussex: Psychological Press; 1999.
54. Norman GR, Sridhar FG, Guyatt GH, Walter SD. Relation of distribution- and anchor-based approaches in interpretation of change in health-related quality of life. *Med Care*. 2001 Oct;39(10):1039-47.
55. Barrett B, Brown R, Mundt Marion. Comparison of anchor-based and distributional approaches in estimating important difference in common cold. *Qual Life Res*. 2008 Feb;17(1):75-85.
56. Marquis P, Chassany O, Abertz L. A comprehensive strategy for the interpretation of quality-of-life data based on existing methods. *Value Health*. 2004 Jan-Feb;7(1):93-104.
57. Kaziz LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect size for interpreting changes in health status. *Med care*. 1989 Mar;27(3 suppl):S178-S89.
58. Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. *Control Clin Trials*. 1991 Aug;12(4 Suppl):142S-158S.
59. Wyrwich KW, Bullinger M, Aaronson N, Hays RD, Patrick DL, Symonds T, The Clinical Significance Consensus Meeting Group. Estimating clinically significant differences in quality of life outcomes. *Qual Life Res*. 2005 Mar;14(2):285-95.
60. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. Hillsdale NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
61. Crosby AD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol*. 2003 May;56(5):395-407.
62. Vet HC, Terwee CB, Ostelo RW, Beckerman H, Knol DL, Bouter LM. Minimal changes in health status questionnaires: distribution between minimally detectable change and minimally important change. *Health Qual Life Outcomes*. 2006 Aug 22;4:54.
63. Revicki DA, Cella D, Hays RD, Sloan JA, Lenderking WR, Aaronson NK.

Responsiveness and minimal important differences for patient reported outcomes. *Health Qual Life Outcomes*. 2006 Sep 27;4:70.

64. Schunemann H, Guyatt G. Commentary- googbye M(C)ID! Hello MID, where do you come from? *Health Ser Res*. 2005 Apr;40(2):593-7.
65. Oliveira AS. Índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers – versão feridas: estudo da responsividade [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2012.
66. Fayers PM, Machin D. *Quality of Life. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. England: John Wiley & Sons; 2007.
67. Sevenhuysen GP, Trumble-Waddell J. A new perspective on quality of life. *J Clin Epidemiol*. 1997 Mar;50(3):231-2.
68. Wallander JL, Schmitt M, Koot HM. Quality of life measurement in children and adolescents: issues, instruments, and applications. *J Clin Psychol*. 2001 Apr; 57(4):571-85.
69. Martins-Júnior PA, Ramos-Jorge J, Paiva SM, Marques LS, Ramos Jorge ML. Validations of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *CAD Saúde Publica*. 2012 Feb;28(2):367-74.
70. Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health*. 2011 Jun 13;11:19.
71. Klatchoian DA, Len CA, Terreri MT, Silva M, Itamoto C, Ciconelli RM, Varni JW, Hilario MO. Quality of life of children and adolescents from São Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 Generic Core Scales. *J Pediatr (Rio J)*. 2008 Jul-Aug;84(4):308-15.
72. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care*. 2001 Aug;39(8):800-12.
73. Bendo CB, Paiva SM, Viegas CM, Vale MP, Varni JW. The PedsQLTM Oral Health Scale: feasibility, reliability and validity of the Brazilian Portuguese version. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Apr 24;10:42.

74. Gradella CM, Bernabé E, Bönecker M, Oliveira LB. Caries prevalence and severity, and quality of life in Brazilian 2-to-4-year-old children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2011 Dec;39(6):498-504.
75. Goettems ML, Ardenghi TM, Romano AR, Demarco FF, Torriani DD. Influence of maternal dental anxiety on oral health-related quality of life of preschool children. *Qual Life Res.* 2011 Aug;20(6):951-9.
76. Zhang M, McGrath C, Hägg U. Who knows more about the impact of malocclusion on children's quality of life, mothers or fathers? *Eur J Orthod.* 2007 Apr;29(2):180-5.
77. Wilson-Genderson M, Broder HL, Phillips C. Concordance between caregiver and child reports of child's oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007 Aug;35 Suppl 1:32-40.
78. Benson P, O'Brien C, Marshman Z. Agreement between mothers and children with malocclusion in rating children's oral health-related quality of life. *Am J Orthod Dentofacial Orthoped.* 2010 May;137(5):631-8.
79. Ferreira MC, Goursand D, Bendo CB, Ramos-Jorge ML, Pordeus IA, Paiva SM. Agreement between adolescents' and their mothers' reports of oral health-related quality of life. *Braz Oral Res.* 2012 Apr;26(2):112-8.
80. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Guyatt G. Agreement between mothers and children aged 11-14 years in rating child oral-health related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003 Oct;31(5):335-43.
81. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993 Dec;46(12):1417-32.
82. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res.* 1998 May;7(4): 323-35.
83. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scale: practical guide to their development and use.* 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2003.

84. Van Widenfelt BMV, Treffers PDA, Beurs E, Siebelink BM, Koudijs E. Translation and cross-cultural adaptation of assessment instruments used in psychological research with children and families. *Clin Child Fam Psychol Rev*. 2005 Jun;8(2): 135-47.
85. Stewart AL, Hays RD, Ware Jr JE. Methods of constructing health measures. In: *Measuring functioning and well-being. The medical outcomes study approach*. Durham and London: Duke University Press; 1992, p. 67-85.
86. Altman D. *Practical Statistics for Medical Research*. 1st ed. London: Chapman and Hall; 1994.
87. Knutson JW. An index of the prevalence of dental caries in school children. *Public Health Rep*. 1944;59(8):253-63.
88. Malden PE, Thomson WM, Jokovic A, Locker D. Changes in parent-assessed oral health-related quality of life among young children following dental treatment under general anaesthetic. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2008 Apr;36(2):108-17.
89. Beaton D, Hogg-Johnson S, Bombardier C. Evaluating changes in health status. Reliability and responsiveness of five generic health status measures in workers with soft tissue injuries. *J Clin Epidemiol*. 1997 Jan;50(1):79-93.
90. Glendor U, Halling A, Andersson L, Eilert-Petersson E. Incidence of traumatic tooth injuries in children and adolescents in the county of Västmanland, Sweden. *Swed Dent J*. 1996;20(1-2):15-28.
91. Juniper G, Guyatt G, Willan A, Griffith L. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol*. 1994 Jan;47(1):81-7.
92. Mackenzie C, Charlson M, DiGioia D, Kelley K. Can the sickness impact profile measure change? An example of scale assessment. *J Chronic Dis*. 1986;39(6):429-38.
93. Locker D, Jokovic A, Clarke M. Assessing the responsiveness of measures of oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2004 Feb;32(1):10-8.

94. Fitzpatrick R, Ziebland S, Jenkinson C, Mowat A. A comparison of the sensitivity to change of several health status measurements in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 1993 Mar;20(3):429-36.
95. Liang MH, Fossel AH, Larson MG. Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. *Med Care*. 1990 Jul;28(7):632-42.
96. Mashoto KO, Astrom AN, Skeie MS, Masalu JR. Changes in the quality of life of Tanzanian school children after treatment interventions using the Child-OIDP. *Eur J Oral Sci*. 2010 Dec;118(6):626-34.
97. WHO. Oral health surveys: basics methods. 4th ed. Geneva: Word Health Organization; 1997.
98. Hallet KB, O'rourke PK. Pattern and severity of early childhood caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006 Feb;34(1):25-35.
99. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998 Jan;17(1):101-10.
100. Hetherington EM, Parke RD, Locke VO. *Child Psychology: A Contemporary Viewpoint*. New York: McGraw-Hill; 1996.
101. Cox MJ, Paley B. Families as systems. *Annu Rev Psychol*. 1997;48:243-67.
102. Torres CS, Paiva SM, Vale MP, Pordeus IA, Ramos-Jorge ML, Oliveira AC, Allison PJ. Psychometric properties of the Brazilian version of the Child Perceptions Questionnaire (CPQ11-14) – short forms. *Health Qual Life Outcomes*. 2009 May 17;7:43.
103. Goursand D, Paiva SM, Zarzar PM, Ramos-Jorge ML, Cornacchia GM, Pordeus IA, Allison PJ. Cross-cultural adaptation of the Child Perceptions Questionnaire 11-14 (CPQ11-14) for the Brazilian Portuguese language. *Health Qual Life Outcomes*. 2008 Jan 14;6:2.
104. Castro RA, Cortes MI, Leão AT, Portela MC, Souza IP, Tsakos G, Marcenes W, Sheiham A. Child-OIDP index in Brazil: cross-cultural adaptation and validation. *Health Qual Life Outcomes*. 2008 Sep 15;6:68.

105. Goursand D, Paiva SM, Zarzar PM, Pordeus IA, Grochowski R, Allison PJ. Measuring parental-caregiver perceptions of child oral health-related quality of life: psychometric properties of the Brazilian version of the P-CPQ. *Braz Dent J*. 2009;20(2):169-74.
106. Watt RG, Harnett R, Daly B, Fuller SS, Kay E, Morgan A, Munday P, Nowjack-Raymer R, Treasure ET. Evaluating oral health promotion: need for quality outcome measures. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006 Feb;34(1):11-7.
107. Tsakos G, Allen PF, Steele JG, Locker D. Interpreting oral health-related quality of life data. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2012 Jun;40(3):193-200.
108. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2000 May;53(5):459-68.
109. Locker D. Disparities in oral health-related quality of life in a population of Canadian children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2007 Oct;35(5):348-56.
110. Pappa E, Kontodimopoulos N, Papadopoulos AA, Niakas D. Assessing the socioeconomic and demographic impact on health-related quality of life: evidence from Greece. *Int J Public Health*. 2009;54(4):241-9.
111. Piovesan C, Antunes JL, Guedes RS, Ardenghi TM. Impact of socioeconomic and clinical factors on child oral health-related quality of life (COHRQoL). *Qual Life Res*. 2010 Nov;19(9):1359-66.
112. Paula JS, Leite IC, Almeida AB, Ambrosano GM, Pereira AC, Mialhe FL. The influence of oral health conditions, socioeconomic status and home environment factors on schoolchildren's self-perception of quality of life. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Jan;13;10:6.
113. Panepinto JA, Pajewski NM, Foerster LM, Sabnis S, Hoffmann RG. Impact of family income and sickle cell disease on the health-related quality of life of children. *Qual Life Res*. 2009 Feb;18(1):5-13.
114. Ferreira S, Béria J, Kramer P, Feldens E, Feldens C. Dental caries in 0- to 5-year-old Brazilian children: prevalence, severity, and associated factors. *Int J Paediatr Dent*. 2007 Jul;17(4):289-96.

115. Piovesan C, Mendes FM, Ferreira FV, Guedes RS, Ardenghi TM. Socioeconomic inequalities in the distribution of dental caries in Brazilian preschool children. *J Public Health Dent*. 2010 Fall;70(4):319-26.
116. Pani SC, Badea L, Mirza S, Elbaage N. Differences in perception of early childhood oral health-related quality of life between fathers and mothers in Saudi Arabia. *Int J Paediatr Dent*. 2012 Jul;22(4):244-9.
117. Chernyshov PV. May the gender of a parent influence assessment of health-related quality of life, family impact and severity of atopic dermatitis in children? *Pediatr Dermatol*. 2009 Jan-Feb;26(1):99-100.
118. Jozeflak T, Larsson B, Wichstrom L, Mattejat F, Ravens-Sieberer U. Quality of life as reported by school children and their parents: a cross-sectional survey. *Health Qual Life Outcomes*. 2008 May 19;6:34.
119. Svavarsdóttir EK, Orlygsdóttir B. Comparison of health-related quality of life among 10-to 12-year-old children with chronic illnesses and healthy children: the parents' perspective. *J Sch Nurs*. 2006 Jun;22(3):178-85.
120. Mulligan K, Etheridge A, Kassoumeri L, Wedderburn LR, Newman S. Do mothers and fathers hold similar views about their child's arthritis? *Arthritis Rheuma*. 2009 Dec;61(12):1721-8.
121. Petsios K, Priftis KN, Tsoumakas C, Hatziagorou E, Tsanakas JN, Galanis P, Antonogeorgos G, Matziou V. Level of parent-asthmatic child agreement on health-related quality of life. *J Asthma*. 2011 Apr;48(3):286-97.
122. Eiser C, Morse R. Can parents rate their child's health-related quality of life? Results of a systematic review. *Qual Life Res*. 2001;10(4):327-57.
123. Abanto J, Carvalho TS, Bönecker M, Ortega AO, Ciamponi AL, Raggio DP. Parental reports of the oral health-related quality of life of children with cerebral palsy. *BMC Oral Health*. 2012 Jun 18;12:15.

SOHO-5: VERSÃO DOS PAIS

Muito obrigado por concordar em participar deste estudo.
Será de muita ajuda se você puder responder algumas perguntas sobre os dentes do(a) seu(sua) filho(a) e sobre como os dentes afetam a capacidade dele(a) realizar as atividades do dia a dia. Observe que não existem respostas certas ou erradas.

Perguntas sobre a saúde bucal do(a) seu(sua) filho(a) e o efeito que os dentes dele(a) têm em seu dia a dia.

Gostaríamos de saber mais sobre os dentes e a boca de seu(sua) filho(a) e sobre como estes afetam o dia a dia dele(a). Por favor **assinale** a resposta mais apropriada na escala abaixo:

1. Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para **comer** por causa dos dentes dele(a)?

☐ De forma ☐ Um pouco ☐ Mais ou menos ☐ Bastante ☐ Muita ☐ não sei nenhuma

2. Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldade para **falar** por causa dos dentes dele(a)?

☐ De forma ☐ Um pouco ☐ Mais ou menos ☐ Bastante ☐ Muita ☐ não sei nenhuma

3. Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades para **brincar** por causa dos dentes dele(a)?

☐ De forma ☐ Um pouco ☐ Mais ou menos ☐ Bastante ☐ Muita ☐ não sei nenhuma

4. Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) teve dificuldades em **dormir** por causa dos dentes dele(a)?

☐ De forma ☐ Um pouco ☐ Mais ou menos ☐ Bastante ☐ Muita ☐ não sei nenhuma

5. Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) deixou de **sorrir** por causa da aparência/estética dos dentes dele(a)?

☐ De forma ☐ Um pouco ☐ Mais ou menos ☐ Bastante ☐ Muita ☐ não sei nenhuma

6. Alguma vez na vida o(a) seu(sua) filho(a) deixou de **sorrir** por causa de **buracos nos dentes, cárie ou dor-de-dente** nele(a)?

☐ De forma ☐ Um pouco ☐ Mais ou menos ☐ Bastante ☐ Muita ☐ não sei nenhuma

7. Alguma vez na vida a autoconfiança/autoestima do(a) seu(sua) filho(a) foi afetada por causa dos dentes dele(a)?

- ☐ De forma ☐ Um pouco ☐ Mais ou menos ☐ Bastante ☐ Muita ☐ não sei nenhuma

Obrigado!

SOHO-5: VERSÃO DA CRIANÇA

Perguntas sobre atividades diárias

ENTREVISTADOR: “Agora, eu vou te perguntar sobre os teus dentes/dentinhos e as coisas que você faz todos os dias como brincar, comer, conversar”.

ENTREVISTADOR: Por favor, mostre no **cartão de rostos** após as perguntas 1-7, se necessário, enquanto explica como assinalar e dá o exemplo:

“Para cada pergunta, eu vou te mostrar um cartão com três carinhas. Se você não teve nenhum problema, aí você escolhe a carinha feliz. Se você teve um pouco de problemas, aí você pode escolher a carinha do meio e se você teve muitos problemas aí você escolhe a carinha triste. Eu quero saber qual é a carinha que melhor mostra o que você sente sobre os seus dentes”.

1. Alguma vez foi difícil para você **comer** por causa dos seus dentes/“dentinhos”?

- ☐ Não
☐ Um pouco
☐ Muito

2. Alguma vez foi difícil para você **beber** por causa dos seus dentes/“dentinhos”?

- ☐ Não
☐ Um pouco
☐ Muito

3. Alguma vez foi difícil para você **falar** por causa dos seus dentes /“dentinhos”?

- ☐ Não
☐ Um pouco
☐ Muito

4. Alguma vez foi difícil para você **brincar** por causa dos seus dentes /“dentinhos”?

- ☐ Não
☐ Um pouco
☐ Muito

5. Alguma vez foi difícil para você dormir por causa dos seus dentes/“dentinhas”?

- ☐ **Não**
- ☐ **Um pouco**
- ☐ **Muito**

6. Alguma vez você deixou de **sorrir** porque não gostou dos seus dentes (“dentinhas”)/porque achou seus dentes (“dentinhas”) feios?

- ☐ **Não**
- ☐ **Um pouco**
- ☐ **Muito**

7. Alguma vez você deixou de **sorrir** porque os seus dentes/“dentinhas” estavam doendo?

- ☐ **Não**
- ☐ **Um pouco**
- ☐ **Muito**

Obrigado!

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA****Comitê de Ética em Pesquisa****PARECER DE APROVAÇÃO
FR – 306667
Protocolo 174/2009**

Com base em parecer de relator, o Comitê de Ética em Pesquisa **APROVOU** o protocolo de pesquisa "**Adaptação transcultural, validação e responsabilidade de um novo instrumento para mensurar qualidade de vida relacionada à saúde bucal em crianças brasileiras**", de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) Jenny Abanto Alvarez, sob orientação do(a) Prof.(a) Dr.(a) Marcelo Jose Strazzeri Bonecker.

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados a este Comitê relatórios anuais referentes ao andamento da pesquisa e ao término cópia do trabalho em "cd". Qualquer emenda do projeto original deve ser apresentada a este CEP para apreciação, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

São Paulo, 16 de abril de 2010.

Profa. Dra. Marcia Turolla Wanderley
Coordenadora do CEP-FOUSP

SOHO-5 - PARENT VERSION

Thank you very much for agreeing to participate in this study.

It would be very helpful if you could answer a few questions about your child's teeth and about how they affect his/her ability to carry out basic daily life activities. Please note that there are no right or wrong answers.

Questions about your child's dental health and the effect of your child's teeth on his/her daily life

Now we would like to know more about your child's teeth and mouth and how they affect their daily life. Please **tick** the most appropriate response, on the scale below.

1. Has your child **ever** had any difficulty **eating** because of his/her teeth?
☐ not at all ☐ a little ☐ moderate ☐ a lot ☐ a great deal ☐ don't know
2. Has your child **ever** had any difficulty **speaking** because of his/her teeth?
☐ not at all ☐ a little ☐ moderate ☐ a lot ☐ a great deal ☐ don't know
3. Has your child **ever** had any difficulty **playing** because of his/her teeth?
☐ not at all ☐ a little ☐ moderate ☐ a lot ☐ a great deal ☐ don't know
4. Has your child **ever** avoided **smiling** because of the **appearance** of his/her teeth?
☐ not at all ☐ a little ☐ moderate ☐ a lot ☐ a great deal ☐ don't know
5. Has your child **ever** avoided **smiling** because of the **state (holes in teeth, pain)** of his/her teeth?
☐ not at all ☐ a little ☐ moderate ☐ a lot ☐ a great deal ☐ don't know
6. Has your child **ever** had difficulty **sleeping** because of his/her teeth?
☐ not at all ☐ a little ☐ moderate ☐ a lot ☐ a great deal ☐ don't know
7. Has your child's **self-confidence ever** been affected because of his/her teeth?
☐ not at all ☐ a little ☐ moderate ☐ a lot ☐ a great deal ☐ don't know

Thank you!

SOHO-5 - CHILD VERSION

Daily Activities questions

INTERVIEWER: “Now, I will ask you about your teeth and what you do every day like playing, eating speaking”.

INTERVIEWER: Please show **card A** after questions **1- 7**, while explaining the marking and giving the example: “For each question, I will show you a card with three faces. If you had no problem, then choose the happy face, if you had a little bit of a problem you can choose the middle face and if you had a lot of a problem, then choose the sad face. I want to know which face best shows how you feel about your teeth”.

1. Has it **ever** been hard for you to **eat** because of your teeth?
 - ☐ **No**
 - ☐ **A little**
 - ☐ **A lot**

2. Has it **ever** been hard for you to **drink** because of your teeth?
 - ☐ **No**
 - ☐ **A little**
 - ☐ **A lot**

3. Has it **ever** been hard for you to **speak** because of your teeth?
 - ☐ **No**
 - ☐ **A little**
 - ☐ **A lot**

4. Has it **ever** been hard for you to **play** because of your teeth?
 - ☐ **No**
 - ☐ **A little**
 - ☐ **A lot**

5. Have you **ever** not **smiled** because your teeth were hurting?
 - ☐ **No**
 - ☐ **A little**
 - ☐ **A lot**

6. Have you **ever** not **smiled** because of how your teeth look?
 - ☐ **No**
 - ☐ **A little**
 - ☐ **A lot**

7. Has it **ever** been hard for you to **sleep** because of your teeth?
 - ☐ **No**
 - ☐ **A little**
 - ☐ **A lot**

Thank you!