GABRIELA SÁ OLIVEIRA

**Efetividade do Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie
(ICCMS) na prevenção da incidência de cárie em escolares participantes do
programa social do Sesc SP**

São Paulo

2018

GABRIELA SÁ OLIVEIRA

**Efetividade do Sistema Internacional de Classificação e Manejo de cárie
(ICCMS) na prevenção da incidência de cárie em escolares participantes do
programa social do Sesc SP**

Versão Original

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

Área de concentração: Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Marcelo José Strazzeri Bönecker

São Paulo

2018

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

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

Oliveira, Gabriela Sá.

Efetividade do Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie (ICCMS) na prevenção da incidência de cárie em escolares participantes do programa social do Sesc SP / Gabriela Sá Oliveira ; orientador Marcelo José Strazzeri Bonecker . -- São Paulo, 2018.

111 p. : tab., fig. ; 30 cm.

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

Versão original

1. Cárie dentária - prevenção 2. ICCMS. 3. Estudantes. I. Bonecker, Marcelo José Strazzeri. II. Título.

Oliveira GS. Efetividade do Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie (ICCMS) na prevenção da incidência de cárie em escolares participantes do programa social do Sesc SP. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: //2018

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

A Deus, e a minha família, meu bem maior.

AGRADECIMENTOS

A Deus, agradeço por todas as oportunidades que tive na minha vida, e por cada conquista alcançada, por sempre guiar meus passos para o melhor caminho, para uma vida de bondade e felicidade.

Aos meus pais, Fátima e Aparecido, por nunca medirem esforços para que eu alcançasse meus objetivos, por sempre me apoiarem e me incentivarem em todos meus passos. Devo tudo que tenho a vocês.

A minha irmã, Natália, um amor fraterno para toda a vida, e que mesmo longe durante essa etapa, sempre esteve me apoiando. Obrigada por todo companheirismo de sempre.

Ao Gabriel, meu amor, que me acompanhou em cada conquista e me incentivou durante toda essa jornada, fazendo com que eu superasse todos os desafios, só tenho gratidão por ter uma pessoa tão especial como você na minha vida.

Ao meu querido orientador, **Marcelo Bönecker**, por ter acreditado em mim, mesmo quando eu ainda era uma aluna de graduação. Eu percebo que todas suas orientadas tem um enorme orgulho de ter a oportunidade de trabalhar com você, comigo não poderia ter sido diferente, mas além de toda admiração que tenho por toda sua trajetória de vida, tenho que agradecer por tudo que aprendi e cresci com você nos últimos anos. Mesmo nas horas de broncas e choros, que você sempre estende os lençinhos de papel para enxugar nossas lágrimas, ou nos momentos que os nossos corações se encham de alegria com a sua preocupação em fazer aquele reforço positivo e mostrar seu reconhecimento em cada atitude. Com certeza tudo isso nos motiva a trabalhar e te orgulhar cada vez mais. Só tenho a agradecer por todos os conselhos profissionais e de vida, e de sempre mostrar que temos que estar sempre em busca de alguma evolução pessoal e procurar sempre fazer o bem. Eu sinto um imenso orgulho de ter você como orientador, novamente muito obrigada.

À minha coorientadora (não oficial, mas de coração), **Prof. Mariana Braga** obrigada por ter compartilhado um pouquinho do seu conhecimento comigo, sou imensamente grata por você sempre ter me ensinado e me motivado a ir atrás de mais conhecimentos e respostas para as coisas. Tudo que você conquistou em tão pouco tempo é com certeza resultado de todo o seu trabalho e sua paixão pelo que faz, acho que isso é perceptível para todos. Só tenho que agradecer por ter tido a oportunidade de trabalhar com você e aprender tanto. Sou muito grata por você me guiar em inúmeros momentos, mesmo quando você estava em etapas tão delicadas da sua vida como ir morar no Canadá e a gestação, mesmo assim você arranjava um tempinho para mim. Acredito que as pessoas sempre se perguntam como você consegue dar conta de tudo, e acho que a resposta é dedicação em tudo que faz, seja no trabalho ou em casa, com certeza você é uma motivação para muitas pessoas que estão em sua volta. Obrigada por tudo!

Ao **Jair de Souza Moreira Jr.**, que sempre foi tão prestativo durante todo o desenvolvimento do estudo, mesmo com tanto trabalho você conseguia arranjar tempo para conciliar tudo, além da sua enorme preocupação com todos e em fazer com que as coisas dessem certo, com certeza você é uma pessoa admirável. Obrigada pela parceria, e todo profissionalismo, te considero como um grande amigo.

Aos **profissionais do Sesc**, vocês foram fundamentais para o estudo, obrigada por toda a colaboração, sem vocês com certeza não teria chegado até aqui, vocês são incríveis!

À **Prof. Ana Estela Haddad**, obrigada por ser um exemplo como mulher e professora, acho que você não faz idéia de como é admirada por todos. Toda sua generosidade e preocupação com o próximo e de tratar todos sem diferença, com respeito e carinho, faz com que você seja merecedora de tudo que já conquistou na vida. Em todas as situações sempre fez de tudo para se fazer presente e conciliar a vida profissional e pessoal. Te admiro muito! Obrigada!

À **Prof. Luciana Butini**, que admiro muito por todas as suas conquistas e profissionalismo, obrigada por ter sido tão querida, é um prazer poder contar com uma pessoa como você na minha banca. Muito obrigada.

À **Alessandra Pereira de Andrade**, a minha eterna, amiga e parceira. Você é um dos motivos para eu ter alcançado essa conquista. Você me ensinou muito e sempre me incentivou em muitos momentos da minha vida. Obrigada por tudo, você é uma amiga que levarei para o resto da vida.

À minha grande amiga **Gabriela Berti**, não tenho palavras para expressar toda a minha gratidão por você sempre estar do meu lado, desde quando eu ainda era uma aluna de iniciação científica, você sempre me ensinou e motivou muito, seja na vida acadêmica como na vida pessoal. Muito obrigada, você sabe que sempre poderá contar comigo em qualquer coisa que precisar.

À **Jenny Abanto**, toda sua trajetória de vida profissional é muito inspiradora, obrigada por todos os momentos em que você compartilhou um pouco de todo seu conhecimento comigo, só de estar ao seu lado já é uma enorme honra. Você é incrível!!

Aos professores da Disciplina de Odontopediatria, que sempre tiveram muito carinho e dedicação na contribuição de todo meu aprendizado na pós-graduação: ao **Prof.**

Fausto Mendes, um grande professor, sempre em busca das melhores evidências e conhecimento, à **Profa. Daniela Raggio**, sempre bem-humorada e com uma alegria contagiante, Namastê! Ao **Prof. José Carlos Imparato**, obrigada por todos os ensinamentos durante as clínicas nas segundas de manhã, sempre com bom humor e paciência, eu aprendi muito com você, obrigada! À **Profa. Marcia Wanderley** que admiro muito por toda a sua dedicação e amor pelo que faz, principalmente pela clínica de trauma, buscando sempre trabalhar com excelência. À **Profa. Ana Lídia Ciamponi**, minha divertida professora de clínica desde graduação que sempre me deu tantos conselhos, e à Prof. **Salete Nahás**, minha inspiração e referência na odontopediatria

Professor **Kim Estrand**, thank you for all your help and encouragement during the start of the study. You are a reference and example to me.

Todos professores, muito obrigada! Vocês são meu exemplo, sempre terei orgulho de ter vocês como mestres!

À **Fernanda Rosche**, obrigada por toda ajuda desde o início no estudo, você sempre foi tão prestativa para me ajudar, mesmo tendo um milhão de coisas para fazer, sempre com bom humor e toda doçura de sempre, realmente muito obrigada!

À **Thais Cordeschi**, que conheço desde meu primeiro ano de prevenção, obrigada por estar sempre disposta a ajudar em tudo, pode contar comigo sempre!

Evelyn Vidigal, obrigada por sempre ser tão amiga e por todos os conselhos de vida, e principalmente por ter deixado seu cantinho de trabalho para mim, sinto muito sua falta todos os dias!

Emanuella Pinheiro, Letícia Arima e Patrícia Carvalho, as meninas do defeito de esmalte, obrigada por toda a parceria e companheirismo de sempre, durante as clínicas de prevenção, disciplinas, ou até mesmo nos momentos de alegrias ou desespero, vocês estavam lá, compartilhando todos os momentos, vocês estão guardadas para sempre no meu coração.

Andressa Nery, você foi um dos maiores presentes que a pós-graduação me deu, toda sua bondade e energia contagiam, obrigada por estar do meu lado em todos os momentos que precisei, mesmo em viagens, ou nos momentos de discutir sobre a vida, filosofias, budismo e tantas outras coisas. Só tenho a agradecer por essa amizade maravilhosa, que com certeza levarei para o resto da vida.

Deise Garrido, você é especial, eu acho admirável sua forma de trabalhar e se relacionar com as pessoas, com certeza um exemplo a ser seguido, **Taciana Couto** obrigada por todos momentos de risadas e por toda amizade de sempre.

Camila Huanca, Rodrigo Boranga, Javier Arauzo e Gabriel Mariano, obrigada por todo carinho e momentos compartilhados, vocês são pessoas maravilhosas.

Elizabeth Rocha, Daibelis Jandira, Karina Haibara, Maria Eduarda, as minhas “*marianetes*” do coração, sempre tão carinhosas com todos e dispostas a ajudar, vocês fazem um time e tanto, a amizade de vocês é tão leve e divertida, que com certeza quero ter vocês por perto sempre. Especialmente para a Dai, minha amiga,

que compartilhou comigo diversos momentos nessa etapa, desde a entrada até a fase final da dissertação, sempre tão esforçada e meiga com todos, você é especial.

Bianca Del Negro e Juliana Kimura, as “*traumáticas*”, que sempre foram tão simpáticas, vocês são demais!

À **Bruna Moro**, aquela amiga linda, que me acompanhou por diversos momentos durante a pós, obrigada por ter sido sempre tão carinhosa e companheira!

À **Renata Marques**, a minha companheira nos almoços e risadas, à **Vanessa** que sempre foi tão dedicada, à **Laura Pontes** minha amiga do mundo gastronômico e à **Raiza Freitas**, aquela baiana que não tem como não gostar.

À **Isabel Olegário**, sua trajetória de vida é admirável, obrigada por toda ajuda e companhia na “salinha”, com certeza você é merecedora de todas as suas conquistas, à **Nathália Ladewig**, com toda sua doçura de sempre e com um sotaque todo encantador, à **Ana Laura Pássaro**, sempre divertida e animada, à **Laysa Yoshioka**, sempre tão gentil e carinhosa, e à **Cíntia Saori**, com seu jeito todo doce de encarar a vida.

Aos queridos, **Karla Rezende, Nikita Carranza, Ana Carolina, Aline Inocêncio, Tamara Tedesco, Caleb Shitsuka, Carmela Bresolin, Carolina Morayama, Yvone Velasquez**. Por todas as pessoas que em algum momento fizeram parte dessa incrível etapa, muito obrigada!

Aos **alunos da pós-graduação da Odontopediatria**, obrigada por compartilharem momentos tão bons durante essa fase da minha vida, vocês com certeza deixaram essa jornada mais leve e feliz, só tenho a agradecer por ter convivido com todos vocês.

*“ Amigos meus, está chegando a hora
Em que a tristeza aproveita pra entrar
E todos nós vamos ter que ir embora
Pra vida lá fora continuar*

*Tem sempre aquele
Que toma mais uma no bar
Tem sempre um outro
Que vai direitinho pro lar*

*Mas tem também
Uma sala que está vazia
Sem luz, sem amor, sombria
Prontinha pro show voltar*

*E em novo dia
A gente ver novamente
A sala se encher de gente
Pra gente recomeçar*

(Vinícius de Moraes)

Aos funcionários da Disciplina de Odontopediatria, **Anne, Júlio, Fátima e Antônio**, por toda dedicação e ajuda de sempre, vocês são fundamentais.

A **todos os funcionários da FOUSP**, que sempre foram tão prestativos e sempre estavam presentes para ajudar, desde um bom dia, ou até para fazer um cafezinho. Muito obrigada!

Ao **Sesc**, pela parceria e toda colaboração com o estudo.

A **Faculdade de Odontologia da USP**, a escola que me recebeu tão bem e que eu tenho tanto orgulho.

A **CNPQ** pela bolsa de estudo concedida durante o curso.

“Afinal, a gente nasce sem trazer nada pra cá, na hora de ir embora o mesmo nada vai levar. O que importa de verdade é o que a gente vai deixar.”

Bráulio Bessa

RESUMO

Oliveira GS. Efetividade do Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie (ICCMS) na prevenção da incidência de cárie em escolares participantes do programa social do Sesc SP [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Original.

O Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie (ICCMS), é um sistema desenvolvido por meio de evidências globais para padronização de diagnóstico de cárie, avaliação de risco e decisão de tratamento. A elaboração do presente estudo clínico randomizado teve como objetivo avaliar a efetividade do ICCMS na prevenção da incidência de lesões de cárie em escolares participantes do programa social do Sesc SP. A amostra foi composta por crianças de 7 a 12 anos de idade participantes do Programa Curumim, que é um programa socioeducativo do Serviço Social do Comércio (Sesc). Oito unidades do Sesc de diferentes regiões do estado de São Paulo, foram randomizadas e divididas em dois grupos, sendo que quatro unidades compuseram o grupo que seguiu os protocolos de diagnóstico, plano de tratamento e intervalos de retornos baseados no risco de cárie, de acordo com os critérios preconizados pelo ICCMS, enquanto as outras quatro unidades seguiram critérios de prevenção e tratamento de acordo com experiência profissional do grupo que refletiam a prática clínica utilizada no Sesc. O estudo foi elaborado com uma abordagem pragmática, para avaliar a aplicabilidade do sistema no contexto prático, com duração de no mínimo dois anos de acompanhamento, tempo necessário para avaliação da efetividade na incidência de cárie. Até o momento da edição da presente dissertação, foram incluídas 306 crianças, inclusão ainda aquém da indicada no cálculo amostral para o desfecho. No entanto, a partir dos dados da amostra incluída, foi realizada uma análise descritiva dos dados parciais encontrados no baseline em relação a três aspectos: a) epidemiologia de cárie, b) decisão de tratamento escolhida pelo operador para os diferentes tipos de lesões encontradas, c) percepção dos examinadores sobre a participação no presente estudo. Os resultados indicaram que houve alta prevalência de cárie dentária nas crianças do estudo (71,2%) quando avaliado o diagnóstico de lesões iniciais. Quando avaliadas somente lesões cavitadas em dentina, uma baixa prevalência de cárie foi encontrada (25,2%). Em relação a

severidade, 62,6% das superfícies acometidas por cárie eram lesões iniciais sendo que 64,8% dessas lesões iniciais eram inativas. Quando analisadas as superfícies acometidas por lesões de cárie cavitadas em dentina (15,4%), um total de 94,1% eram ativas. Em relação a decisão de tratamento, a mais escolhida para lesões iniciais foi “nenhum tratamento” (66,3%). Dentre as opções de tratamento mais freqüente para lesões cavitadas foi observado a escolha por tratamentos operatórios, sendo a opção mais escolhida restaurações em resina composta. A partir de uma avaliação qualitativa, também foi feita uma avaliação da percepção dos examinadores sobre a participação no presente estudo, todos os dentistas, de ambos grupos, relataram que seu desempenho clínico melhorou após seis meses de participação no estudo. Podemos concluir então, que a prevalência de cárie das crianças do estudo foi considerada baixa quando avaliada somente as lesões cavitadas, sendo as lesões com maior severidade eram em sua maioria ativas, enquanto quem lesões iniciais a maioria eram inativas. Os profissionais possuem uma maior preferência por intervenções minimamente invasivas no tratamento de lesões iniciais, e para lesões cavitadas a preferência é por tratamentos operatórios. A participação em um estudo clínico como este, faz com que os dentistas tenham uma autopercepção de melhora no seu desempenho clínico, sendo que o grupo que utilizou o ICCMS fez com que profissionais indicassem mais pontos positivos.

Palavras-chave: Cárie dentária. ICCMS. Escolares. Prevenção.

ABSTRACT

Oliveira GS. Effectiveness of the International System of Classification and Management of Caries (ICCMS) in the prevention of caries incidence in schoolchildren participating in the social program of Sesc SP [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Original.

The International Classification and Management System of Caries (ICCMS) is a system developed through global evidence for standardization of caries diagnosis, risk assessment and treatment decision. The aim of this study was to evaluate the effectiveness of ICCMS in preventing the incidence of caries lesions in schoolchildren participating in the social program of SESC SP. The sample was composed of children from the ages of 7 to 12 years old participating in the Curumim Program, a socio-educational program of the Social Service of Commerce (SESC). Eight SESC units from different regions of the state of São Paulo were randomized and divided into two groups. Four units comprised the group that followed the diagnostic protocols, treatment plan and return intervals based on the risk of caries according to the criteria recommended by the ICCMS, while the other four units followed criteria of prevention and treatment according to the professional experience of the group, which reflected the clinical practice used in the SESC. The study was elaborated with a pragmatic approach, to evaluate the applicability of the system in the practical context with a duration of at least two years of follow-up, time necessary to evaluate the effectiveness in the incidence of caries. Up to the time of this dissertation, 306 children were included, which was still below that indicated in the sample calculation for the outcome. However, from the data included in the sample, a descriptive analysis of the partial data found in the baseline was performed in relation to three aspects: a) caries epidemiology, b) treatment decision chosen by the operator for the different types of lesions found, c) the examiners' perception of participation in the present study. The results indicated that there was a high prevalence of dental caries in the children of the study (71.2%) when the diagnosis of initial lesions was evaluated. When only cavitated lesions were evaluated in dentin, a low prevalence of caries was found (25.2%). Regarding severity, 62.6% of the surfaces affected by caries were initial lesions and 64.8% of these initial lesions were inactive. When analyzed the surfaces affected by caries lesions cavitated in dentin (15.4%), a total of 94.1% were active. Regarding the

treatment decision, the most chosen for initial lesions was "no treatment" (66.3%). Among the most frequent treatment options for cavitated lesions, it was observed the choice of operative treatments, being the most chosen option composite resin restorations. An assessment of the examiners' perception of participation in the present study was also carried out from a quantitative-qualitative assessment, and all dentists in both groups reported that their clinical performance improved after six months of study participation. We can conclude that the prevalence of caries in the children of the study was considered low when the cavitated lesions were evaluated, with the most severe lesions being mostly active, whereas the initial lesions were mostly inactive. The professionals have a greater preference for minimally invasive interventions in the treatment of initial caries lesions, and for cavitated lesions the preference is for operative treatments. The participation in a clinical study like this causes the dentists to have a self-perception of improvement in their clinical performance, being that the group that used the ICMMS made professionals indicate more positives

Keywords: Dental caries. ICCMS. Schoolchildren. Prevention.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 4.1 - Aplicação do estudo na ferramenta Pragmatic-Explanatory Continuum Indicator Summary 2 (PRECIS-2) wheel.....	38
Figura 4.2 - Manejo dos fatores de risco do paciente de acordo com ICCMS.....	49
Quadro 4.1 - Definição das categorias de diagnóstico de cárie do ICCMS.....	47
Quadro 4.2 - Matriz de probabilidade de risco de caries do ICCMS.....	48
Quadro 4.3 - Códigos indicativos da motivação da escolha profissional.....	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1-	Tratamento individual de lesões em dentes permanentes de acordo com ICCMS.....	50
Tabela 4.2-	Tratamento individual de lesões em dentes decíduos de acordo com ICCMS.....	51
Tabela 4.3-	Critérios de diagnóstico de cárie criado por profissionais do Sesc (Grupo Não-ICCMS).....	53
Tabela 5.1-	Distribuição do número e porcentagem de crianças acometidas por cárie dentária incluindo lesões iniciais, moderadas e severas de acordo com a idade.	58
Tabela 5.2-	Distribuição do número e porcentagem de crianças acometidas por cárie dentária cavitada em dentina de acordo com a idade	59
Tabela 5.3-	Distribuição do número e porcentagem de superfícies acometidas de acordo com os estágios de desenvolvimento e atividade das lesões de cárie em escolares participantes.....	60
Tabela 5.4-	Distribuição do número e porcentagem de superfícies acometidas de acordo com a decisão de tratamento das crianças participantes.....	61
Tabela 5.5-	Distribuição do número de superfícies acometidas por lesões iniciais ativas de acordo com a decisão de tratamento	61
Tabela 5.6-	Distribuição do número de superfícies acometidas por lesões cavitadas de acordo com a decisão de tratamento	62
Tabela 5.7-	Distribuição do número e porcentagem da percepção de melhora de desempenho clínico dos examinadores de acordo com os grupos de estudo e tempo de estudo.....	63
Tabela 5.8-	Frequência de aparecimento dos conteúdos nas respostas dos examinadores do grupo que segue critérios do ICCMS de acordo com as categorias.....	64

Tabela 5.9- Frequência de aparecimento dos conteúdos nas respostas dos examinadores do grupo que não segue o ICCMS de acordo com as categorias	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ECOHIS	Early Childhood Oral Health Impact Scale
ECR	Estudo Clínico Randomizado
ICCMS	International Caries Classification and Management System
ICDAS	International Caries Detection and Assessment System

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	27
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	29
3	PROPOSIÇÃO	35
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	37
5	RESULTADOS	57
6	DISCUSSÃO	67
7	CONCLUSÕES	75
	REFERÊNCIAS	77
	APÊNDICES.....	91
	ANEXOS.....	103

1 INTRODUÇÃO

O aprimoramento do conhecimento sobre saúde bucal e os avanços na prática odontológica contribuíram para a redução dos índices de cárie dentária nos últimos anos, no entanto, essa ainda é a doença crônica mais comum na infância, e embora possa ser prevenida é ainda a principal causa de dor e perda dentária (1).

Existe uma grande variação de fatores envolvidos no desenvolvimento da cárie. Estratégias equilibradas devem ser desenvolvidas levando em conta o diagnóstico clínico profissional e devem ser individualizadas de acordo com a necessidade e a preferência de cada paciente (2).

A realização de estratégias preventivas individualizadas está embasada na determinação do risco do paciente desenvolver cárie dentária. Porém, a avaliação de risco de cárie é um tópico complexo. Devido à etiologia multifatorial da doença cárie, a avaliação de risco deve incluir diferentes fatores ou parâmetros para estabelecer a probabilidade de desenvolvimento de novas lesões de cárie (3).

Revisões sistemáticas demonstraram que os estudos clínicos sobre sistemas que utilizam estratégias de risco para tratamentos e previsão de retornos para acompanhamento clínico ainda possuem fraca evidência e apresentaram utilidade preditiva limitada para a cárie dentária em crianças (4-6).

Um grupo de pesquisadores internacionais desenvolveu um sistema de detecção e diagnóstico de cárie chamado Sistema Internacional de Detecção e Avaliação de Cárie (ICDAS)(7). Após alguns anos, frente a necessidade de criar um método mais padronizado para a classificação do risco de cárie e tomadas de decisão de tratamento, o mesmo grupo desenvolveu um sistema, chamado de Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie (ICCMS) (8), e desde então ele tem sido estudado em várias partes do mundo.

Os princípios do ICCMS são baseados em evidências científicas e incluem elementos chaves, que ligam fatores importantes para uma boa conduta em relação a doença. Esses elementos incluem a síntese de informações para classificação de risco de cárie baseado no histórico geral e intraoral do paciente, classificação da lesão de cárie e a sua atividade, e indicação da tomada de decisão de tratamento baseado no risco. A associação desses componentes propicia orientar um plano de tratamento personalizado de acordo com a necessidade individual de cada paciente (8).

O desenvolvimento de um sistema abrangente de gestão e prevenção da cárie dentária, como ICCMS é uma proposta futurista, que possui desafios de implementação que devem ser enfrentados por meio do compartilhamento de estudos e experiências, para que o desenvolvimento do sistema seja mais amplamente aceito e adotado (9).

O planejamento de estudos de implementação de estratégias deve ser baseado em desenhos de estudos que geralmente são construídos sobre um contexto de um trabalho teórico, qualitativo e de modelagem apropriado, para o desenvolvimento de determinadas intervenções durante um estudo (10). Alguns estudos mostram que o ICCMS pode ser implementado no gerenciamento da cárie dentária com sucesso, tanto na prática clínica como na saúde pública (11,12), no entanto ainda não há evidências de estudos clínicos testando a efetividade dos critérios do ICCMS na redução da incidência de lesões de cárie.

É indicado que estudos clínicos que testem efetividade de intervenções e decisões de tratamento, como o ICCMS, tenham uma abordagem pragmática (13), o que permite transportar a intervenção para o contexto prático, tornando o estudo realmente aplicável a realidade (14). Tais fatores motivaram a realização desse estudo.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Para melhor compreensão, dividiremos este capítulo em três seções:

- Prevalência da cárie dentária.
- Fatores associados a cárie dentária.
- Estratégias de manejo da cárie dentária

2.1 Prevalência da cárie dentária

A prevalência de cárie dentária tem diminuído nos últimos anos em vários países do mundo, principalmente em países mais desenvolvidos (15,16), embora seja evidente a diminuição da prevalência em muitos países, a prevalência ainda é alta, notando-se um aumento esporádico em alguns países, caracterizando-se ainda como um problema pendente de saúde pública (17).

Como uma das consequências da alta prevalência de cárie, ainda é encontrado um alto índice de lesões de cárie não tratadas, em 2010, dentes permanentes cariados sem tratamentos foi uma das condições de saúde mais prevalente em todo o mundo, afetando 2,4 bilhões de pessoas, e as lesões de cárie não tratadas na dentição decídua foi a 10ª condição mais prevalente, afetando em torno de 621 milhões crianças em todo o mundo (18).

A diversidade na diminuição da cárie foi associada à condição socioeconômica, estudos demonstraram que a prevalência de cárie foi maior em crianças menos favorável socioeconomicamente e de grupos étnicos minoritários do que na população em geral (19-22). Determinantes sociais e diferentes condições individuais de saúde, são influenciados pelo contexto no qual os indivíduos estão inseridos, e tem grande relevância na prevalência de doenças como a cárie dentária (23,24).

A prevalência de cárie dentária é usada para quantificar as desigualdades e direcionar populações de alto risco para intervenções e estratégias de prevenção (24,25). Baseado no último levantamento epidemiológico realizado pelo Ministério da saúde em 2010, demonstra-se que a prevalência de cárie dentária no Brasil diverge

em relação as regiões e estados (26), e é evidenciado o fenômeno epidemiológico da “polarização da cárie”, caracterizado pelos altos índices da doença cárie concentrada em uma pequena parte da população (26-28).

Os dados de prevalência de cárie relatados no último levantamento nacional indicaram pior prevalência de cárie na região do Norte, onde somente 28,0% das crianças com idade de 12 anos, apresentavam CPO-D= 0, já na região Sudeste foi encontrado uma porcentagem superior, relatando que 48,4% das crianças com a mesma faixa etária não apresentavam experiência de cárie, evidenciando então uma diferença relevante na distribuição de prevalência de cárie do país (26).

É importante ressaltar que a evidente desigualdade de contextos sociais na população brasileira influencia na notória diferença de prevalência de cárie dentária em crianças, dessa forma, estudos demonstraram que a redução das desigualdades em saúde bucal deve ser considerada como meta no planejamento de estudos de programas preventivos e de promoção de saúde (30,31).

A Organização Mundial da Saúde indica medidas para incentivar programas no combate de determinantes sociais das desigualdades em saúde (25,30-32). Entre as medidas, inclui-se ação de políticas para criar mais condições sociais de suporte e ambientes para saúde bucal, incluindo políticas em pré-escolas, escolas, hospitais e em vários contextos para assim melhorar a acessibilidade à saúde bucal.

2.2 Fatores associados a cárie

A cárie dentária é definida como uma doença não infecciosa e multifatorial, de progressão lenta (33). Sua etiologia possui uma característica dinâmica, onde o biofilme dental possui um papel importante para o desenvolvimento da doença, já que este fator funciona como substrato para a metabolização microbiana, que leva ao desequilíbrio no processo de remineralização e desmineralização da superfície dentária (1,34).

Devido ao fato da cárie dentária ser uma doença multifatorial, a doença está associada a diversos fatores que influenciam o início e progressão das lesões cariosas, entre esses fatores a interação de uma dieta rica em açúcar e carboidratos,

e presença de microrganismos cariogênicos por determinados períodos de tempo é determinante para o desenvolvimento da doença (34-36).

Além dos fatores primários, destacam-se ainda os fatores modificadores da doença, que estão relacionados com os hábitos comportamentais, condições sistêmica e social do indivíduo (33), pode-se associar dessa forma a alta prevalência de cárie a fatores como o baixo grau socioeconômico, menor escolaridade dos responsáveis, bem como regiões com ausência de água fluoretada (28,37-39).

Considerando o entendimento sobre os fatores associados a cárie dentária, deve-se incluir diferentes parâmetros para estabelecer a probabilidade de desenvolvimento de novas lesões de cárie. O histórico de experiência passada de cárie é considerado como o mais forte fator para predição de cárie em todas os grupos de faixa etária (5,40-42), indicando-se um acompanhamento mais criterioso em crianças que apresentam presença de restaurações ou extrações por cárie.

Estudos longitudinais sugerem que crianças que apresentam cárie durante a dentição decídua apresentam um maior risco de apresentarem cárie na dentição permanente (43-47), aumentando dessa forma a importância de se avaliar fatores para indicação de uma estratégia adequada de prevenção, a fim de se evitar futuros malefícios a saúde oral.

Além disso, os problemas orais, como a cárie dentária, estão associados ao impacto negativo na qualidade de vida das crianças, uma vez que, a doença repercute no ambiente psicossocial da criança e em seu núcleo familiar, indicando a necessidade de se oportunizar programas de prevenção o mais precocemente possível no contexto de vida da criança para melhores resultados em sua qualidade de vida (48-51).

Desse modo, o conhecimento e a identificação dos fatores associados à ocorrência de problemas de saúde é uma das principais medidas para estratégias de programas de prevenção, e torna-se importante conduzir ensaios clínicos que forneçam aos dentistas conclusões mais objetivas sobre os protocolos e planos de acompanhamentos adequados para a necessidade de diferentes grupos de risco (52). No entanto, alguns parâmetros ainda precisam ser melhor avaliados, para poderem indicar mais precisamente a predição do risco, e assim, melhor prevenção e controle da doença (4,45).

2.3 Estratégias de manejo da cárie dentária

É de grande importância conhecer a etiologia da doença cárie afim de realizar um correto diagnóstico, pois o diagnóstico da cárie dentária está diretamente relacionado ao tratamento a ser realizado (53,54), e a um melhor prognóstico na preservação da estrutura dentária e saúde do paciente a longo prazo (55,56).

O progresso de práticas em saúde baseadas em evidências tem fornecido cada vez mais bases confiáveis e sólidas cientificamente para indicações de intervenções clínicas, levando em consideração o profissional e preferências do paciente (57). Nesse contexto, a prática baseada em evidência proporciona para os cirurgiões-dentistas uma abordagem com intervenções mensuradas e comprovadas através de diversos tipos de estudo para indicação da tomada de decisão clínica (58).

Entre as abordagens clínicas, medidas preventivas são de grande importância para o manejo da cárie dentária, mas dependem da adesão por parte dos profissionais (59,60). Estudos qualitativos e quantitativos demonstraram que os profissionais encontram diversas barreiras para adoção de medidas preventivas de cárie (59-62), tais barreiras estão relacionadas a aspectos como infraestrutura, suporte da equipe e confiança dos profissionais (62), além de fatores relacionados ao conhecimento e ao custo (59). Tais dificuldades devem ser estudadas com maior detalhe para uma melhor adesão de cuidados preventivos pelos profissionais (61).

Nesse sentido, torna-se importante a adoção de guias mais completos para adequação de práticas de prevenção, como as que são baseadas no risco, que propicia uma melhor eficiência de tais medidas pelos dentistas (61).

A partir da avaliação clínica, é possível indicar o risco do paciente desenvolver novas lesões de cárie, o que permite a elaboração de estratégias e determinação de apropriadas intervenções invasivas e não invasivas (52), mas ainda é necessário a padronização de medidas e desenhos de estudos para mensurações de melhores resultados de decisões de tratamento de acordo com o risco individual (40). A partir do atual consenso da prática baseada em evidências como uma necessidade clínica, o Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie (ICCMS), sugere ser um método que possibilita compilar os altos níveis de evidências junto com a prática clínica, a partir de tratamentos individualizados, com base em intervenções clínicas comprovadamente aplicáveis (8,12).

O ICCMS também pressupõe que a prevenção é um processo contínuo e dinâmico que deve envolver os pacientes na revisão de seus hábitos e cuidados, o que indica intervalos de retornos às consultas a partir de sua necessidade, podendo ser uma alternativa para os profissionais nas adequações de períodos de acompanhamento (8).

Estudos demonstraram que apesar de sugerir ser um sistema completo de diagnóstico e decisão de tratamento para cárie, baseado em evidências atuais, tais condutas e recomendações não têm sido adotadas como esperado pelos profissionais na prática (63-66). Um estudo realizado na Colômbia que aplicou um questionário validado, através de um modelo que avalia capacidade, oportunidade e motivação de comportamento (COM-B), a fim de melhor compreender, e potencialmente mudar as barreiras que os dentistas enfrentam na implementação de práticas do ICCMS (65), mostrou por sua vez, que os dentistas colombianos, supostamente consideram as diretrizes do ICCMS altamente relevantes, e percebem serem capazes de conduzir as abordagens recomendadas, mas parecem não ter os recursos e motivação necessária para conduzir tais hábitos.

O atual consenso entre estudiosos de cariologia de várias partes do mundo, indica que a adoção de um sistema completo e padronizado de classificação e tratamento de cárie dentária, minimamente invasivo, com o objetivo de prevenção como o ICCMS, é a proposta cada vez mais almejada para o futuro da cárie dentária (67). Desse modo, é necessário além de diminuir barreiras encontradas na difusão de conhecimentos e protocolos baseados em evidências, é preciso de antemão avaliar a aplicabilidade e implicações na implementação de tais sistemas na prática clínica (64), em busca de uma melhor padronização no manejo adequado da cárie dentária.

3 PROPOSIÇÃO

3.1. Objetivo geral:

- Avaliar a efetividade do ICCMS na prevenção da incidência de lesões de cárie em escolares participantes do programa social do Sesc SP.

3.2. Objetivos específicos:

- Avaliar a prevalência e severidade das lesões de cárie no início do estudo.
- Avaliar a preferência profissional na decisão de tratamento das lesões de cárie dentária.
- Avaliar a percepção e o impacto da implementação do estudo nos dentistas participantes.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (Anexo A). Todos os responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A) e aprovaram a inclusão da criança na pesquisa, sendo que neste termo foram detalhados o objetivo e os procedimentos envolvidos durante o estudo. Além disso, as crianças também foram esclarecidas e assentiram a sua participação por meio do Termo de Assentimento (Apêndice B).

Foi conduzido um estudo clínico randomizado com dois braços paralelos. Este protocolo foi redigido seguindo as recomendações do Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) (Anexo B), e foi protocolado na base de dados para registro de ensaios clínicos ClinicalTrials.gov, identificação NCT03488056 (Anexo C).

Trata-se de um estudo pragmático, pois nesse modelo de estudo propõe-se que os participantes sejam semelhantes as pessoas que receberiam a intervenção em uma realidade fora do estudo.

Para avaliar o pragmatismo da metodologia planejada, foi utilizado o Indicador Contínuo Pragmático-Explicativo (PRECIS) (68). O PRECIS-2 é uma versão melhorada e validada que possui nove domínios: critérios de elegibilidade, recrutamento, configuração, organização, flexibilidade (entrega), flexibilidade (aderência), acompanhamento, resultado primário e análise primária. Cada domínio é organizado como raios de uma roda, e é pontuado de 1 (muito explanatório) para 5 (muito pragmático) (69). Para avaliar se o estudo possuía os parâmetros necessários para ser classificado como pragmático, foi feita uma análise para identificar se a metodologia planejada atendia aos quesitos da PRECIS-2. A figura 4.1 mostra o diagrama em forma de roda que representa a análise de pragmatismo utilizando a ferramenta PRECIS-2. Observa-se que na maior parte dos parâmetros o escore total atingido foi 5, o que caracteriza a metodologia planejada como sendo pragmática.

Figura 4.1 – Aplicação do estudo na ferramenta Pragmatic-Explanatory Continuum Indicator Summary-2 (PRECIS-2) wheel.

Fonte : Adaptado de Loudon et al. (69)

O estudo atinge parâmetros pragmáticos pelo fato de sua metodologia ser essencialmente baseada em atendimentos clínicos realizados dentro de consultório odontológico seguindo o contexto da sua prática cotidiana, o que é diferente do recrutamento de ensaios clínicos em universidades e centros de pesquisa. O recrutamento de pacientes para o presente estudo foi feito a partir de participantes que estão inseridos em um programa social em que participam de diferentes atividades, entre elas a consulta odontológica. Desse modo, optou-se pela minimização dos critérios de inclusão e exclusão, bem como as complexidades metodológicas do estudo, a fim de tornar a amostra o mais próximo da realidade de um contexto prático.

A fim de relatar um melhor detalhamento da metodologia, este capítulo foi dividido em tópicos, de acordo com o objetivo geral do estudo.

4.1 Características sociodemográficas da população

Foram avaliadas crianças de oito unidades do Sesc SP, sendo 6 unidades localizadas na cidade de São Paulo e 2 unidades no interior do Estado de São Paulo. As unidades participantes foram caracterizadas sociodemograficamente da seguinte forma:

- Pinheiros: bairro na região oeste do município de São Paulo
- Interlagos: bairro na região sul do município de São Paulo
- Itaquera: bairro na região leste do município de São Paulo
- Bom Retiro: bairro na região central do município de São Paulo
- Belenzinho: bairro na região centro-leste do município de São Paulo
- 24 de Maio: situada na região central do município de São Paulo
- Jundiaí: cidade localizada a 57 quilômetros da cidade de São Paulo. Conforme dados de IBGE de 2018, sua população era de 414 810 habitantes (70).
- Piracicaba: cidade localizada a noroeste da capital do estado, distando desta cerca de 164 km. Segundo o IBGE a cidade possui 400 849 habitantes (71).

4.2 Seleção da amostra

A amostra foi calculada para inclusão de 460 crianças de 7 a 12 anos de idade, de ambos os gêneros, participantes do Programa Curumim desenvolvido nas unidades do Sesc (Serviço Social do Comércio) do Estado de São Paulo.

O Curumim é um programa permanente de educação não formal para crianças de 7 a 12 anos de idade, sendo inteiramente gratuito e visa o desenvolvimento integral da criança por meio da realização de atividades educativas, compreendidas em atividades socioambientais, promoção de saúde e cidadania. Com mais de 25 anos de existência, o programa tem uma metodologia que permite a articulação entre os diversos saberes trazidos pela criança, a partir do contexto em que ela vive, de modo a colaborar com sua formação e desenvolvimento (72).

A priori, 8 unidades do Sesc foram indicadas a participar do projeto. As oito unidades foram pareadas por condições sócio-demográficas, variável considerada

importante na predição do desfecho a ser estudado. Assim, a unidade Pinheiros foi pareada com Belenzinho, Interlagos com Itaquera, 24 de maio com Bom Retiro e a unidade de Jundiaí com Piracicaba. Cada par de unidades correspondeu a um estrato e dentro de cada estrato foi feita uma randomização simples utilizando uma moeda para definir qual unidade daquele estrato seria representante do grupo que utilizaria os critérios do ICCMS (Grupo ICCMS) e o grupo que seguiria os critérios determinados na prática clínica dos profissionais do Sesc (Grupo Não-ICCMS).

No entanto, como existiam unidades que tinham programas de saúde bucal implementados e outras não, um fator que foi considerado importante para o prognóstico do desfecho, utilizou-se então paralelamente, o processo de minimização, com intenção de garantir o equilíbrio entre os grupos (73). Ou seja, entre as unidades pareadas, uma deveria ter o programa de saúde bucal prévio já implementado.

Assim, considerando os 4 estratos de pares de unidades propostos, em dois deles, ocorreram randomização e no subsequente a cada um deles foi feita a minimização, para garantir então que características relevantes para o desfecho estivessem em equilíbrio entre os grupos estudados.

O cálculo da amostra foi realizado presumindo a avaliação tanto de superioridade como de não inferioridade entre a comparação das duas propostas de prevenção que iriam ser estudadas. Foi considerado então, que em crianças pré-escolares, a incidência de novas lesões cavitadas seja de 40% após 2 anos, quando sem nenhum programa específico de controle da doença cárie (74), e adotando-se uma diferença mínima esperada de 20%, o que é compatível com o esperado em um programa preventivo baseado no uso de selantes (75). Para compensação do efeito cluster entre as crianças do mesmo centro, foi utilizado um fator de correção de 1,3 e, para se levar em conta possível perda de seguimento, mais 20 % foram acrescentados a esse número mínimo, chegando-se ao número final de 460 crianças (230 por grupo).

4.3 Examinadores

Todos os exames clínicos do estudo foram realizados por apenas dois dentistas funcionários de cada uma das unidades do Sesc SP envolvidas no estudo. Esses

examinadores foram previamente treinados por um expert, em diversas etapas, durante dois dias.

No primeiro dia de treinamento foi realizada uma reunião com os dentistas das unidades do Sesc que participaram do estudo. Os profissionais assistiram uma aula explicativa sobre a presente pesquisa. Ao final da palestra e diante de todos, foi feita a alocação das 8 unidades, por meio de uma randomização, como descrita anteriormente, e foram então, constituídos os dois grupos de estudo. Em nenhum momento foi descrito aos profissionais examinadores a metodologia que cada grupo iria seguir a fim de evitar comparações e que os profissionais inferissem que teriam alguma vantagem por participar de um determinado grupo.

Após a definição de qual unidade do Sesc participaria de cada grupo, os respectivos dentistas de cada unidade foram separados em salas diferentes. Cada grupo assistiu uma aula teórica de cariologia, sobre evidências de diagnóstico e tratamento de cárie, sendo que aos participantes do Grupo ICCMS, foi apresentado a sistemática do ICCMS e seu respectivo método de avaliação de risco, tratamento e diagnóstico, enquanto que, aos examinadores do Grupo Não-ICCMS, nenhum índice específico foi preconizado, portanto nesse grupo não foi apresentado o sistema de avaliação de risco, diagnóstico e tratamento de cárie indicado pelo ICCMS.

No segundo dia, os dentistas dos dois grupos continuaram separados. Em um primeiro momento foram apresentadas 30 imagens de casos clínicos com presença lesões de cárie em diferentes estágios de severidade para que os dentistas realizassem o diagnóstico e o plano tratamento. O Grupo ICCMS tinha que realizar o diagnóstico e plano de tratamento de acordo com os critérios do ICCMS, e o Grupo Não-ICCMS de acordo com os critérios que eles já seguiam na rotina de consultas anteriormente ao estudo. No entanto, baseados nos conhecimentos adquiridos e experiências profissionais, neste dia após aula de cariologia, foi realizado uma discussão para padronização do sistema de avaliação e preenchimento de diagnóstico de cárie entre os profissionais desse grupo.

O treinamento também foi composto por uma etapa de diagnóstico e plano de tratamento de cárie realizado em dentes naturais de um banco de dentes da FOU SP. Os dentes apresentavam variações clínicas de lesões de cárie em diferentes estágios de desenvolvimento. Para auxiliar no diagnóstico o ambiente possuía iluminação de refletor, seringa tríplice e sonda OMS (ball point).

Ao final de cada uma das etapas de calibração de diagnóstico por imagem e por dentes naturais foi feita discussão dos casos por um expert com os grupos ainda separados, o que foi importante para a padronização dos critérios de diagnóstico e plano de tratamento de acordo com cada grupo.

Por último, com os dois grupos juntos, foi feita uma padronização e treinamento de como deveriam aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de Assentimento.

4.4 Inclusão da Amostra no Estudo

4.4.1 Critérios de inclusão

- Crianças participantes do Programa Curumim do Sesc SP.

4.4.2 Critério exclusão

- Crianças cujos responsáveis não assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.
- Não obtenção do assentimento da criança
- Crianças que apresentassem deficiência cognitiva, deficiência motora e alimentação via sonda.

4.3.3 Estratégias de inclusão

O número de crianças matriculadas no Programa Curumim de cada unidade do Sesc é limitado e varia de acordo com cada unidade. Todas as crianças do Programa Curumim de cada unidade foram convidadas para participar do estudo, e a fim de se

conseguir o maior número possível de crianças participantes, foi necessário o planejamento de estratégias de inclusão, onde cada unidade do Sesc tinha a opção de adotar estratégias de inclusão de acordo com a melhor adequação na rotina da unidade.

Para isso foram padronizadas estratégias entre todas unidades, na tentativa de sanar dificuldades e avaliar a forma mais eficaz para captar o maior número possível de participantes. As estratégias foram classificadas em quatro formas de abordagem como descritas abaixo:

1. *Estratégia individual da unidade*; a unidade elabora melhor estratégia para captar pacientes para o estudo.
2. *Reunião com os pais*; reunião em que os dentistas explicaram aos pais sobre o estudo e entregam Termo de Consentimento.
3. *Triagem de riscos*; dentistas triaram as crianças durante as atividades do Programa Curumim, e após a triagem um comunicado sobre a necessidade de atendimento da criança foi encaminhado para os pais.
4. *Reunião com os pais dos participantes do Programa*; como rotina os instrutores do Programa Curumim fazem uma reunião com os pais dos participantes. Nessa reunião os instrutores além de explicar o funcionamento e as atividades do Program Curumim também explicavam que o presente estudo de saúde bucal estava sendo feito e convidavam pais e crianças para participarem.

4.5 Protocolo de tratamento

4.5.1 Grupo baseado no ICCMS (Grupo ICCMS)

Esse grupo foi composto por quatro unidades do Sesc de diferentes regiões do estado de São Paulo: Pinheiros, Itaquera, Piracicaba e 24 de maio. Estas unidades

seguiram os critérios do ICCMS. Toda metodologia de avaliação de risco, diagnóstico de lesões, propostas de tratamentos e acompanhamentos para as quatro unidades que integraram esse grupo foram baseados nos critérios estabelecidos no *Guia do ICCMS^{TM} para Clínicos e Educadores* (8) e possuem a seguinte sequência clínica:

Determinação do risco de cárie do paciente

Foram coletados os seguintes dados para determinação do risco do paciente:

a.   *História médica*

Foi avaliado o uso atual de medicamentos ou condições sistêmicas do paciente que possam causar hipossalivação. Os pacientes diagnosticados com hipossalivação foram automaticamente classificados como alto risco.

b.   *Radiação de cabeça e pescoço*

Os pacientes submetidos à radioterapia para tratamento de câncer de cabeça e pescoço foram classificados como alto risco para o desenvolvimento de cárie por causa dos efeitos colaterais ou de sequelas do tratamento.

c.   *Consumo de açúcar*

A alta ingestão de bebidas e alimentos açucarados é um fator de risco para o desenvolvimento de lesões de cárie. Para esta avaliação, um recordatório alimentar de 24 horas foi utilizado, nesse tipo de recordatório o dentista pergunta ao paciente sobre a alimentação feita um dia anterior da pesquisa (um dia de alimentação normal). A frequência de consumo de açúcar entre as refeições foi avaliada por meio de alimentos açucarados, considerando alto consumo quando a ingestão desses alimentos foi maior de quatro vezes entre as principais refeições por dia (Apêndice C).

d.   *Exposição ao flúor*

A baixa exposição de flúor também é um fator de risco. A exposição de flúor inadequada foi considerada quando o responsável relatou a não utilização de dentifrício fluoretado ou a utilização de dentifrício com concentração inferior a 1000ppm de flúor durante a escovação da criança.

e.   *Nível socioeconômico*

A avaliação da condição socioeconômica que a criança está inserida foi feita por meio da observação dos dados sobre grau de escolaridade do responsável e da estrutura domiciliar.

Determinação do risco intraoral do paciente

Durante o exame clínico foram observados os seguintes fatores de risco intraoral:

a.   *PUFA*

Pacientes com presença de qualquer sinal clínico de PUFA (polpa exposta, ulceração, fístulas e abscessos) foi considerado alto risco.

b.   *Experiência de cárie*

A presença de restauração foi considerada um fator de alto risco de cárie.

c.   *Placa espessa e visível*

Presença de camada espessa e visível de biofilme foi um fator de risco de cárie.

d.   *Dentes molares permanentes parcialmente erupcionados.*

Presença de dente molar (primeiro ou segundo) parcialmente erupcionado (sem contato com o antagonista) e sem presença de selante foi considerado alto risco.

e. *Presença de hipoplasia ou defeito de esmalte;*

Presença de defeito de esmalte dificultando a remoção de placa foi considerado fator de risco.

Critérios para definição do risco de cárie do paciente:

- Baixo: sem nenhum dos fatores de risco apontados na investigação do paciente.
- Moderado: um ou até dois fatores de risco que não seja experiência de cárie.
- Alto: quando houve a presença de PUFA ou condição sistêmica que causasse hipossalivação, quando o paciente apresentou experiência de cárie (restaurações), ou então, a combinação de três ou mais fatores risco.

Detecção de lesões de cárie e sua atividade

Para a detecção das lesões de cárie o sistema utiliza os códigos combinados do International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) (7,76). O exame visual e tátil de todas as superfícies dentais completas, previamente limpas, foi realizado sob a luz de um refletor, e após secagem com seringa tríplice avaliou-se os critérios do ICDAS, descritos no Quadro 4.1.

Quadro 4.1 - Definição das categorias de diagnóstico de cárie do ICCMS

Códigos ICDAS associados??	Sinais Clínicos
0 Superfícies Sadias	Defeitos de esmalte, manchas extrínsecas ou intrínsecas, manchas de fluorose, abrasão, atrição ou erosão; superfícies que mesmo após breve secagem não apresentam nenhuma alteração na translucidez do esmalte (nenhuma mancha branca ou acastanhada).
A Estágio Inicial de cárie (Códigos 1 e 2)	Após breve secagem, mostram opacidade branca ou acastanhada não condizente com a categorização de superfície hígida; sulcos pigmentados restritos ao fundo das fossas e fissuras. Opacidades, manchas brancas ou acastanhadas vistas mesmo em dente úmido
B Estágio moderado de cárie (Códigos 3 e 4)	Descontinuidade de superfície sem exposição de tecido dentinário (microcavidade restrita ao esmalte). Sombreamento da dentina subjacente (sombreamento de coloração azulada, acinzentada ou marrom)
C Estágio severo de cárie (Códigos 5 e 6)	Cavidade com exposição de dentina em extensão menor do que metade da superfície acometida. Cavidade mais extensa, envolvendo mais da metade da superfície dentária

Fonte: ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators (2014, p. 19) (8)

Para avaliação da atividade de lesão de cárie foram avaliados os aspectos clínicos baseados nas modificações dos critérios de Nyvad (77,78) e critérios Ekstrand (79,80). Esses aspectos clínicos incluem: visual (brilhante ou opaco/branca ou marrom), sensação tátil (rugoso ou liso), localização (se está em área de acúmulo de placa ou não).

- Radiografias interproximais

Para auxiliar no diagnóstico de lesões de cárie, também foram realizadas duas radiografias interproximais iniciais. Caso houvesse a presença de algum aspecto radiográfico relevante para cárie dentária, os índices clínicos e radiográficos combinados do ICCMS (Apêndice D) eram utilizados para a definição do diagnóstico das lesões de cárie.

Decidir um plano de atenção personalizado para o paciente

A análise de risco de cárie do ICCMS avalia a probabilidade do surgimento de novas lesões de cárie ou progressão da lesão, e com base nisso classifica-se o estado de risco do paciente em baixo, médio ou alto. Os critérios para avaliação de risco são combinados em uma matriz como mostrada no quadro abaixo:

Quadro 4.2 - Matriz de probabilidade de risco de caries do ICCMS

	Ausência de lesão de cárie ativa	Lesões ativas em estágio inicial	Lesões ativas em estágio moderado ou severo
Risco baixo	Probabilidade Baixa	Probabilidade moderada	Probabilidade moderada
Risco moderado	Probabilidade Baixa	Probabilidade moderada	Probabilidade Alta
Risco alto	Probabilidade moderada	Probabilidade Alta	Probabilidade Alta

Fonte: Adaptado de ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators (2014, p. 25) (8)

Após definir a probabilidade de risco individual do paciente, o sistema apresenta o elemento manejo para o cuidado individual da cárie, indicando também o grau de evidência dos procedimentos, como mostra a figura 4.2.

Figura 4.2- Manejo dos fatores de risco do paciente de acordo com ICCMS.

SIGN= Scottish Intercollegiate Guidelines Network (81)

GRADE = Grau de recomendação (81)

Fonte: Adaptado de ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators (2014, p. 29) (8)

Foi realizado também um plano de tratamento individual para cada lesão de cárie de acordo com a sua classificação, seguindo as recomendações do guia do ICCMS. Recomendações de tratamento das lesões de cárie coronais em dentes permanentes foram dadas então da seguinte forma:

Tabela 4.1- Tratamento individual de lesões em dentes permanentes de acordo com ICCMS.

Estagio da lesão	Oclusal	Proximais (mesial-distal)	Superfícies lisas
Sadio	Prevenção baseada no risco		
Inicial inativa	Sem tratamento específico para lesão		
Iniciais ativas	Aplicação tópica de flúor (SIGN 1---) Higiene bucal com dentífrico fluoretado (>1000 ppm) (SIGN 1---) Remoção mecânica do biofilme (SIGN 3)		
	TNO: Selante resinoso ou ionoméricos (SIGN 1+,2--)	TNO: selantes resinosos/infiltrantes (SIGN 2--)	
Moderada inativa	TOPD caso torne zona de retenção (SIGN 1---)	TOPD por razões estéticas (SIGN 1---)	
Moderada ativa	TNO: com selantes resinosos (SIGN 2+)	TNO: quando não há cavitação TOPD: quando há cavitação (SIGN 1---)	TOPD (SIGN 1---)
	TOPD (SIGN 1---)		
Severa inativa	TOPD (se a lesão for em área de retenção de placa ou esteticamente inaceitável) (SIGN 1---)	TOPD (SIGN 1---)	
Severa ativa	TOPD (SIGN 1---)		

TNO= tratamento não operatório **TOPD**=tratamento operatório com preservação dental.

Fonte: Adaptado de ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators (2014, p. 31) (8)

Recomendações de tratamento para lesões de cárie na dentição decídua dependem do nível de cooperação da criança e o tempo restante para a esfoliação. A tabela 4.4 mostra a matriz de recomendações adequadas para dentição decídua:

Tabela 4.2- Tratamento individual de lesões em dentes decíduos de acordo com ICCMS.

Estágio da lesão	Oclusais	Proximais (mesial-distal)	Superfícies lisas
Sadio	Prevenção baseada no risco		
Inicial ativa	TNO: flúor tópico aplicado clinicamente; verniz fluoretado recomendada para crianças ≤ 6 anos (SIGN 1---)		
	TNO: Selantes base resina ou ionômero (SIGN 1+/ 1---)	TNO: Selantes base resina ou ionômero (SIGN 1+/ 1---)	TNO: Selantes base resina ou ionômero (SIGN 1+/ 1---)
	TNO: Higiene bucal com dentifrício fluoretado (1450 ppm) desde o primeiro dente erupcionado com supervisão até 8 anos de idade (SIGN 1---)		
Inicial Inativa	Sem tratamento específico para a lesão (SIGN 1---)		
Moderada ativa	TNO: Selante resinoso (SIGN 2+)	Determinar a presença de cavidade: - Sem cavidade: TNO. - Se houver cavidade; TOP (SIGN 2+)	TNO: Selante resinoso (SIGN 2+)
	TNO: Se o selante não for viável (dificuldade isolamento) opção uso de coroas sem preparo no dente (como Técnica Hall).		TNO: Se o selante não for viável (dificuldade isolamento) opção uso de coroas sem preparo no dente (como Técnica Hall).
	TOP: incluindo uso de coroas (SIGN 1---)		TOP: incluindo uso de coroas (SIGN 1---)
Moderada Inativa	TOPD se a lesão é uma área de retenção de placa ou a área é esteticamente inaceitável (SIGN 1---)		
Severa ativa	TOPD: incluindo uso de coroas (SIGN 1---)		
	Se o manejo restaurador não for possível, considere (Técnica de Hall ou extração) (SIGN 1---)		
Severa inativa	TOPD se a lesão é uma área de retenção de placa ou a área é esteticamente inaceitável (SIGN 1---)		

TNO= tratamento não operatório **TOPD**=tratamento operatório com preservação dental

Fonte: Adaptado de ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators (2014, p. 32) (8)

Foi considerada também, a autonomia do profissional escolher qual a melhor intervenção clínica a ser realizada dentro das opções de tratamento que o sistema apresenta. Dessa forma após realizar o plano de tratamento, o profissional registrou qual o motivo de sua escolha. O profissional devia registrar o código que justificasse a sua escolha em cada procedimento escolhido, tais códigos foram determinados de acordo com as seguintes justificativas (Quadro 4.3):

Quadro 4.3- Códigos indicativos da motivação da escolha profissional.

Códigos	Motivação da escolha
A	Evidência científica
B	Preferência profissional
C	Simplicidade da técnica/ técnica menos invasiva
D	Escolha do paciente
E	Impossibilidade de realização de outras opções
F	Outras situações (escrever por extenso)

Fonte: a autora

Os intervalos de retorno das consultas foram agendados de acordo com o risco de cada paciente:

- Risco baixo: retorno de um 1 ano.
- Risco moderado: retorno de 6 meses.
- Risco alto: retorno de 3 meses.

4.5.2 Grupo baseado na experiência profissional (Grupo Não-ICCMS)

As unidades que pertenciam ao grupo que seguiu os critérios definidos pelos dentistas profissionais do Sesc, é composto pelas unidades: Belenzinho, Interlagos, Bom Retiro e Jundiaí. Estas unidades possuíram a seguinte sequencia clínica:

Diagnóstico de Cárie

Por meio da experiência profissional e da prática clínica já adotada pelo Sesc, e também após todos examinadores assistem aulas sobre atualização a respeito da cárie dentária (sem o conhecimento da metodologia do ICCMS), os dentistas do Sesc criaram seu próprio método de avaliação, resultando nos seguintes critérios:

Quadro 4.3- Critérios de diagnóstico de cárie criado por profissionais do Sesc (Grupo Não-ICCMS)

Crítérios	Características	Siglas
Profundidade	em esmate	E
	em dentina	D
Cavidade	Cavitada	C
	não cavitada	NC
Atividade	Ativa	A
	Inativa	I

Fonte: Programa Curumim (71)

Nesse grupo, somente foi realizado o exame radiográfico para auxiliar o diagnóstico de cárie caso o profissional julgasse necessário.

Atendimento clínico

Os atendimentos clínicos foram compostos por tratamentos não operatório e tratamento operatório. Nesse grupo não havia indicações de tratamentos por face, como havia no Grupo ICCMS, nesse caso os profissionais escolhiam os tratamentos conforme as suas experiências clínicas, mas da mesma forma que no outro grupo, os profissionais também tinham que relatar o motivo do tratamento escolhido. A motivação da escolha dos tratamentos também devia ser registrada por meio da classificação de códigos, idênticos aos citados anteriormente, indicados no quadro 4.3.

Retornos

O agendamento dos retornos nesse grupo foi indicado conforme a demanda de matrícula de crianças das unidades, que ocorre uma vez por ano, dessa forma as consultas para nova avaliação são reagendadas anualmente de acordo com cronograma das unidades do Sesc, não seguindo a determinação de intervalo específico para cada grupo de risco de cárie, como preconiza o grupo que segue o ICCMS.

4.6 Qualidade De Vida Relacionada À Saúde Bucal (QVRSB)

Ambos os grupos de estudo utilizaram a versão Brasileira do instrumento B-ECOHIS (Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale) (82) para mensurar a QVRSB das crianças do estudo (Apêndice E). O questionário avalia a percepção de pais sobre a QVRSB dos filhos e contém 13 questões; entre elas há questões que avaliam o impacto da intervenção na qualidade de vida da criança, da família e também o impacto financeiro. O profissional treinado para leitura e entonação aplicavam pessoalmente o questionário ao responsável durante o atendimento da primeira consulta.

4.7 Avaliação por examinador externo

Monitoramento da avaliação do desfecho principal, será feita periodicamente, por examinadores externos treinados e calibrados para a avaliação da incidência de cárie nas unidades após um ano do início do atendimento clínico do estudo, eles serão cegos para qual tipo de intervenção que as unidades avaliadas foram submetidas.

Os examinadores externos passaram por atividades laboratoriais e clínicas, e foram devidamente treinados e calibrados para avaliação clínica do ICDAS.

4.8 Avaliação Do Custo

Foi registrado pelos profissionais a quantidade de todos os materiais utilizados em cada procedimento e o tempo também foi cronometrado pelo operador em cada consulta (Apêndice F), com o objetivo de avaliar os custos econômicos e de custo-efetividade das intervenções.

4.9 Avaliação da percepção do profissional

Além do profissional reportar a sua preferência diante do tratamento clínico, também foi pedido que eles respondessem formulários online, por meio da plataforma do *Google Forms*. Esses formulários foram compostos por perguntas direcionadas sobre as principais ocorrências e sobre a sua percepção de desempenho. Além disso havia perguntas para conhecer quais seriam os pontos positivos e negativos em relação a participação e desenvolvimento do estudo, por meio de respostas dissertativas. Esses questionários foram respondidos durante a primeira etapa do estudo, após os primeiros dois meses, e após seis meses.

4.10 Análise dos dados

Após a inclusão de todos os participantes exigidos pelo cálculo amostral, todos os dados serão analisados utilizando o programa estatístico STATA 9.0 (StataCorp. CollegeStation, TX, USA). Para todas as análises irá se adotar um nível de significância de 5%.

Serão indicadas as análises descritivas para resumir as variáveis: características clínicas do estudo no *baseline*, com o intuito de avaliar a amostra estudada e entender quão comparáveis são os grupos no início do estudo. Medidas de tendência central serão apresentadas para os desfechos expressos em variáveis discretas, como o QVRSB. A magnitude da mudança nos intervalos será determinada

pelo cálculo do tamanho de efeito. O teste qui-quadrado e regressão logística também serão utilizados para avaliar as diferenças entre as variáveis.

Para calcular o custo profissional usaremos os cálculos prévios de Floriano et al. (83) (de maneira que o tempo gasto em cada sessão foi convertido em horas e multiplicado pela renda média do dentista por hora. Para calcular o custo do procedimento, será considerado o custo variável (a eletricidade e depreciação de equipamento) e o custo dos materiais envolvidos (84,85). Para o cálculo da depreciação dos equipamentos (periféricos cadeira odontológica e instrumental), utilizaremos novamente o cálculo realizado por Floriano et al. (2013) (83), que considera os seus custos, a vida de cinco anos e um uso mensal de 160h com um valor por hora estimado de \$1,81. Os preços serão inferências do valor de mercado, sendo atualizados durante o tempo do estudo

5 RESULTADOS

Os resultados apresentados são referentes as crianças que foram incluídas no estudo a partir de Novembro de 2017 e obtiveram alta temporária até dia 15 de Setembro de 2018, pois nova consulta de acompanhamento foi marcada.

O treinamento dos examinadores só pôde ser realizado em Outubro de 2017 após a assinatura do termo de aditamento para a parceria entre o Sesc e a USP e a aprovação do estudo pelo Comitê de Ética. Portanto, o início da inclusão da amostra do estudo foi realizado entre final de Outubro e começo de Novembro. Sendo que em algumas unidades as inclusões só começaram efetivamente no início de 2018 devido ao período de férias dos profissionais ou pelo fato de algumas unidades ainda não terem iniciado o Programa Curumim.

Vale ressaltar que até o momento do depósito da presente dissertação, foram incluídas 306 crianças, o que corresponde a 66,5% da amostra total.

Os dados serão apresentados em três tópicos de acordo com os objetivos estabelecidos: estudo epidemiológico, decisão de tratamento e percepção profissional.

5.1. Estudo Epidemiológico

5.1.1. *Prevalência*

A prevalência de cárie dentária em escolares participantes do programa social do Sesc está expressa na tabela 5.1. Importante ressaltar que o critério adotado para a presença de lesão de cárie dentária incluiu lesões iniciais, moderadas e severas.

Tabela 5.1 – Distribuição do número e porcentagem de crianças acometidas por cárie dentária incluindo lesões iniciais, moderadas e severas de acordo com a idade

	Crianças					
Idade	Com cárie		Sem cárie		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
7	17	5,6	19	6,2	36	11,8
8	51	16,7	17	5,6	68	22,2
9	34	11,1	9	2,9	43	14,1
10	55	18,0	19	6,2	74	24,2
11	40	13,1	17	5,6	57	18,6
12	21	6,9	7	2,3	28	9,2
TOTAL	218	71,2	88	28,8	306	100

Fonte: Programa Curumim do Sesc SP (72)

Observa-se uma alta prevalência de crianças com pelo menos uma lesão de cárie inicial, moderada ou severa na população estudada (71,2%) e mais concentrada em crianças na faixa de idade entre os 8 e 11 anos.

Com a finalidade de avaliar a prevalência de cárie dentária levando em consideração somente as lesões cavitadas em dentina, foi feita uma tabela em que as lesões iniciais e moderadas não foram consideradas como lesões de cárie, o que permite uma comparação direta com o índice ceo-d/CPO-D preconizado pela Organização Mundial da Saúde.

Tabela 5.2 - Distribuição do número e porcentagem de crianças acometidas por cárie dentária cavitada em dentina de acordo com a idade

	Crianças					
IDADE	Sem cárie		Com cárie		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
7	31	10,1%	5	1,6%	36	11,8%
8	45	14,7%	23	7,5%	68	22,2%
9	29	9,5%	14	4,6%	43	14,1%
10	57	18,6%	17	5,6%	74	24,2%
11	43	14,1%	14	4,6%	57	18,6%
12	24	7,8%	4	1,3%	28	9,2%
TOTAL	229	74,8%	77	25,2%	306	100,0%

Fonte: Programa Curumim do Sesc SP (72)

Como esperado, quando se considera exclusivamente o diagnóstico de lesões cavitadas em dentina, a prevalência de crianças com cárie fica menor, representando apenas 25,2% da amostra.

5.1.2 Severidade

A fim de conhecer a severidade das lesões de cárie dentária que acometeram os escolares participantes do programa social, as lesões presentes foram avaliadas de acordo com o número de superfícies envolvidas, o estágio de desenvolvimento e a respectiva atividade.

Tabela 5.3- Distribuição do número e porcentagem de superfícies acometidas de acordo com os estágios de desenvolvimento e atividade das lesões de cárie em escolares participantes

Estágios de desenvolvimento da lesão de cárie	Superfícies				TOTAL	
	Ativas		Inativas			
	N	%	N	%	N	%
Inicial	292	35,2	538	64,8	830	62,6%
Moderado	165	56,7	126	43,3	291	22,0%
Severo	192	94,1	12	5,9	204	15,4%
Total	649	100	676	100	1325	100%

Fonte: Programa Curumim do Sesc SP (72)

Observa-se na amostra estudada que as crianças apresentavam mais lesões de cárie iniciais e uma porcentagem maior dessas lesões iniciais foi classificada como inativa (64,8%).

Em relação as lesões cavitadas (moderadas e severas), nota-se predomínio de lesões ativas. Vale ressaltar que as lesões severas, que são as lesões cavitadas em dentina, com sinal de atividade apresentaram uma alta prevalência de 94,1%.

5.3. Decisão de tratamento

A partir do diagnóstico das lesões de cárie que foi feito considerando o estágio de desenvolvimento e atividade, foram determinadas a necessidade e a decisão de tratamento a ser realizado.

As opções poderiam ser não tratamento da superfície, ou caso a opção fosse realizar o tratamento da lesão, os tipos de tratamento poderiam ser não operatórios (aplicação tópica de flúor, verniz ou gel, e a realização de selante) e operatórios (restaurações, exodontia e endodontia).

Tabela 5.4 – Distribuição do número e porcentagem de superfícies acometidas de acordo com a decisão de tratamento das crianças participantes

Plano de Tratamento	Superfícies	
	N.	%
Nenhum	878	66,3
Não Operatório	172	13,0
Operatório	275	20,7
Total	1.325	100

Fonte: Programa Curumim do Sesc SP (72)

É possível observar na tabela 5.4, uma baixa porcentagem de tratamento não operatório (13,0%), e nota-se, a preferência por realização de nenhum tratamento (66,3%), o que pode estar relacionado a alta prevalência de lesões iniciais sem atividade (64,8%) como destacado na tabela 5.3.

Levando em consideração a presença das 292 lesões de cárie iniciais ativas houve interesse em conhecer quais seriam as principais formas de tratamento escolhidas pelos operadores. Os resultados podem ser observados na tabela 5.5.

Tabela 5.5- Distribuição e porcentagem do número de superfícies acometidas por lesões iniciais ativas de acordo com a decisão de tratamento

Plano De Tratamento Realizado	TOTAL	%
Nenhum	164	56,2
Flúor tópico	92	31,5
Selante	27	9,2
Restauração resina	6	2,1
Restauração CIV	3	1,0
TOTAL	292	100

Fonte: Programa Curumim do Sesc SP (72)

É possível evidenciar entre os procedimentos não operatórios realizados em lesões iniciais ativas, a alta frequência de realização do procedimento de aplicação de tópica de flúor, como mostra a tabela 5.5.

Por outro lado, quando se considerou somente as lesões moderadas e severas, também houve interesse em conhecer quais seriam as principais formas de tratamento escolhidas pelos operadores. Os resultados podem ser observados na tabela 5.6.

Tabela 5.6 - Distribuição do número de superfícies acometidas por lesões cavitadas de acordo com a decisão de tratamento

Plano de tratamento realizado	Lesões B	Lesões C
Restaurações com resina	98	83
Restaurações com CIV	26	20
Restauração com CIV e resina	0	6
Restauração com amalgama	2	1
Selante	60	0
Flúor tópico	2	0
Capeamento direto com CAO	0	5
Endodontia	0	8
Exodontia	3	14
TOTAL	191	137

Fonte: Programa Curumim do Sesc SP (72)

Entre as lesões cavitadas em esmalte (lesões B) e em dentina (lesões C), percebe-se que foi encontrada uma alta preferência por restaurações com resina composta em ambos os tipos de lesão, bem como restaurações em ionômero de vidro (CIV), salientando também as realizações de selantes, procedimento não operatório, em superfícies com lesões de cárie moderadas.

5.3 Percepção profissional

A percepção profissional foi avaliada de acordo com as respostas dos examinadores ao formulário online, quando perguntados se houve melhora no desempenho clínico após o início do estudo. Esse questionamento foi feito em dois momentos, aos 2 meses e aos 6 meses após o início do estudo.

Tabela 5.7 - Distribuição do número e porcentagem da percepção de melhora de desempenho clínico dos examinadores de acordo com os grupos de estudo e tempo de estudo

GRUPOS	Examinadores							
	2 meses				6 meses			
	Sim		Não		Sim		Não	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
ICCMS	7	100	0	0	7	100	0	0
Não-ICCMS	6	85,7	1	1	7	100	0	0

Fonte: Programa Curumim do Sesc SP (72)

É notório o predomínio de respostas que indicaram melhora do desempenho, representando 85,7% dos examinadores que responderam de cada grupo, como mostra a tabela 5.10. E após seis meses, nota-se uma taxa de 100% de percepção de melhora do desempenho (tabela 5.7)

Questões direcionadas em perguntas abertas, aplicadas nos formulários, que pedia para indicar os motivos de melhora no desempenho e os pontos positivos e negativos do estudo, definiram as duas categorias exploradas. A partir de tais respostas, foi realizada a análise de conteúdos (86), e definiu-se então subcategorias com parâmetro de análise do tipo freqüenciamento (87), tais subcategorias foram montadas por conteúdos que foram repetidos três ou mais vezes entre as respostas, e foram relacionadas por grupos como mostradas a tabela 5.12 e na tabela 5.13.

Foram descritos também trechos de respostas relevantes para expressar os conteúdos explorados.

Tabela 5.8 - Frequência de aparecimento dos conteúdos nas respostas dos examinadores do grupo que segue critérios do ICCMS de acordo com as categorias

Categorias	Subcategorias*	Frequência	% Examinadores (n=7)	Registros
Pontos positivos	Diagnóstico	7	71,42	“melhor diagnóstico e a possibilidade acompanhamento do paciente”
	Protocolos e padronização	5	42,85	“padronização de diagnóstico e tempo de retorno dos pacientes.”
	Acompanhamento dos paciente	4	42,85	“ter uma visão mais apurada (atualizada) dos processos de avaliação de cárie.”
	Atualização de conhecimentos	3	42,85	“Protocolo de atendimento e atualização sobre diagnóstico de cárie”
Pontos Negativos	Tempo	3	42,85	“Tomada do tempo de cadeira, preenchimento de mais fichas”
	Formulários e fichas clínica	5	57,14	“como ponto negativo a demanda com as fichas e anotações de dados”
	Faltas	3	28,57	“dificuldade de controlar as faltas”

*Conteúdos repetidos mais que 3 vezes

Fonte: a autora

5.9- Frequência de aparecimento dos conteúdos nas respostas dos examinadores do grupo que não segue o ICCMS de acordo com as categorias

Categorias	Subcategorias*	Frequência	% Examinadores (n=7)	Registros
Pontos positivos	Atualização de conhecimentos	4	42,85	“Atualização e ajudar a compilar informações que serão relevantes para novas diretrizes” “Poder compartilhar ciência odontológica”
	Contribuição científica	3	42,85	“Contribuir com a ciência e com a sociedade”
Pontos Negativo	Tempo	3	42,85	“Tempo restrito para preenchimento dos formulários a cada consulta”
	Formulários e fichas clínica	6	57,14	“Muitas fichas para preencher, dificulta um pouco a administração do tempo”.

*Conteúdos repetidos mais que 3 vezes

Fonte: a autora

Foram avaliadas as respostas de todos os dentistas examinadores que responderam os formulários, contando com exclusão de examinadores que não responderam, como o fato da saída de um examinador do Grupo ICCMS, e a não resposta de um examinador do grupo Não-ICCMS.

6 DISCUSSÃO

Este capítulo da dissertação será apresentado em tópicos, com intuito de melhorar o entendimento do leitor.

O presente estudo é um ensaio clínico randomizado (ECR), que tem como objetivo principal avaliar a efetividade do ICCMS na prevenção de cárie dentária. No entanto, para avaliar esse desfecho principal, o estudo requer um tempo de acompanhamento de pelo menos dois anos dos pacientes, que é a quantidade de tempo demonstrada como possível para avaliar as progressões de lesões de cárie em dentes decíduos, mesmo considerando lesões iniciais (74).

Importante esclarecer que a implementação do estudo só foi possível em Outubro e Novembro de 2017 e até o momento de entrega da dissertação transcorreram apenas 12 meses. Frente ao exposto, não foi possível apresentar resultados relacionados ao desfecho principal, portanto optou-se nesse momento em descrever os dados da fase de implementação desse ensaio clínico.

6.1. Prevalência e Severidade das Lesões de Cárie

Durante essa etapa de implementação do estudo foram encontrados dados epidemiológicos relevantes.

Inicialmente, a prevalência encontrada de 71,2% de crianças de 7 a 12 anos de idade com lesões de cárie dentária pode ser considerada muito alta quando comparada à prevalência de 47,7% de crianças aos 12 anos de idade do Município de São Paulo (26).

No entanto essa significativa discrepância entre as prevalências pode ser justificada pelo uso de diferentes critérios de diagnóstico (88). Enquanto que para crianças do estudo foram utilizados os critérios de diagnóstico do ICDAS, que leva em consideração a presença de lesões iniciais, para as crianças da amostra do Estudo do SB Brasil foram utilizados os critérios de diagnóstico do CPO-D que não leva em consideração a presença de lesões iniciais e avalia somente a presença de lesões com cavitação visível acometendo dentina (26).

Quando no presente estudo foram avaliadas somente as lesões cavitadas em estágios mais severo, a prevalência de cárie que era 71,2% passou a ser 25,2%. Isso permitiu observar que a prevalência de cárie em escolares participantes do programa social do Sesc era comparativamente inferior a prevalência de 47,7% de cárie em crianças de 12 anos moradoras do Município de São Paulo (26), quando os critérios de diagnóstico utilizados eram similares.

A prevalência de cárie dentária encontrada no início do estudo indica a necessidade de identificar fatores de risco presentes e realizar melhor acompanhamento desses pacientes, como parte de estratégias que utilizam programas preventivos baseados no risco (44,48,89), indicando dessa forma, menores intervalos de retornos para os pacientes que o possuem maior probabilidade de desenvolver cárie.

Vale ressaltar que para o diagnóstico de cárie do grupo ICCMS foi utilizado o critério do ICDAS e para o grupo Não-ICCMS, o critério utilizado foi muito similar ao ICDAS, somente se diferenciando no preenchimento dos escores.

Para conhecer a severidade da cárie dentária, foram coletados dados do estágio de desenvolvimento e da atividade das lesões presentes. Pode-se observar que a maioria das lesões estavam no estágio de desenvolvimento inicial também conhecidas como lesões de “mancha brancas”. Muito embora alguns estudos questionem a necessidade de diagnosticar tais lesões incipientes, esse tipo de diagnóstico pode contribuir para que profissionais orientem estratégias preventivas de progressão da lesão e consequente cavitação (90,91).

Em relação à atividade das lesões de cárie pode-se observar que enquanto a maioria das lesões iniciais encontradas eram inativas a maioria das lesões cavitadas encontravam-se ativas. Essa informação é importante para avaliar o impacto de intervenções relacionadas a atividade da lesão (92,93). Ou seja, lesões iniciais ativas apresentam maior risco de progressão (94) e são mais propensas a progredir do que as inativas após 2 anos (95). Dessa forma a atividade da lesão de cárie pode ter influência direta na decisão de tratamento a ser tomada.

6.2 Decisão de Tratamento

Em posse da informação da distribuição das lesões de cárie de acordo com os respectivos estágios de desenvolvimento e atividade foi possível conhecer as decisões de tratamento tomadas pelos dentistas nessa primeira fase de implementação, que tinha por objetivo recuperar a saúde bucal das crianças envolvidas no estudo.

As decisões de tratamento para as lesões de cárie foram na maioria das vezes, não operatórias, o que pode estar relacionado com a alta prevalência de lesões iniciais. Observou-se também a escolha de métodos menos invasivos mesmo para lesões em estágios com moderada progressão, por exemplo, a escolha por uso de selantes, que tem indicação e eficácia na paralização da progressão de tais lesão de cárie (56,96).

A intervenção não operatória mais frequentemente realizada foi a aplicação tópica de flúor, que normalmente é indicada para pacientes de alto risco (8). Muito embora aplicações tópicas de flúor em gel ou verniz sejam intervenções de alto custo, podem evitar tratamentos restauradores mais custosos (97). Embora a aplicação tópica seja uma preferência entre os profissionais, a escolha por utilização de dentifrícios fluoretados é mais eficaz para o controle da doença, além de ser mais custo efetivo (98). Dessa forma, pode se optar por utilizar somente medidas de orientação de higiene e reforço motivacional para os cuidados em casa.

Para a maioria das lesões inativas foi indicada a não realização de nenhum tratamento, o que está de acordo com a literatura, pois a lesão está paralisada (99,100). Essa conduta evita a realização de possíveis sobretratamentos (101).

Nos casos de lesões severas a maior parte das decisões de tratamento eram operatórias, independentemente da atividade da lesão. Isso se deve ao fato de que essas lesões severas possuem maior risco de progressão devido ao maior acúmulo de placa nessa região e necessidade de vedação dessas cavidades (55,56,102,103).

Entre os tratamentos operatórios encontrados, observou-se maior preferência por restaurações em resina composta para lesões cavitadas, que também é indicado

como material de escolha em países europeus (104). Isto se deve ao fato que, a resina composta é considerada um material viável e com boa longevidade (105-107).

Vale destacar também como alternativa para restaurações dessas lesões severas, a utilização do cimento de ionômero de vidro, principalmente para crianças. Esse material restaurador é recomendado em casos de dificuldade do controle da umidade (108) e pode prevenir novas lesões de cárie nas margens das restaurações (109).

Contudo, é importante ressaltar que intervenções restauradoras não evitam o desenvolvimento de novas lesões de cárie. Quanto maior o risco de cárie do paciente, maior será a necessidade da realização de um plano de tratamento preventivo para possivelmente garantir eficácia e longevidade de tais procedimentos restauradores (107,110). Demonstra-se então a necessária adequação de estratégias e sistemas com planejamento de prevenção, como os que são baseados no risco, para o gerenciamento da doença cárie como um todo, não somente no tratamento curativo da lesão.

6.8 Percepção profissional

A fim de avaliar os principais pontos que influenciaram na implementação do estudo, foi realizada avaliação qualitativa dos profissionais que foram examinadores do estudo.

Dessa forma a abordagem de uma análise qualitativa se faz importante para expressar a recepção e percepção de profissionais que utilizam determinadas intervenções (86). Tal coleta de dados foi importante para detectar possíveis intercorrências na implementação do estudo, avaliar o desempenho dos examinadores e propiciar melhorias quando necessário.

Importante salientar, que todos os examinadores participantes do estudo relataram que o seu desempenho clínico melhorou após seis meses de participação.

Isso significa que as novas abordagens de coleta de dados apresentadas aos examinadores foram transformadoras para a prática clínica.

Por outro lado, entre os principais pontos negativos encontrados em ambos os grupos, foi relatada a dificuldade com a grande demanda no preenchimento de fichas e formulários. No entanto, essa demanda é necessária para avaliação de critérios em estudos científicos e também em casos que se realiza uma avaliação mais completa do histórico do paciente para o diagnóstico, o que ocorreu nos dois grupos, mas principalmente no grupo do ICCMS, pois o sistema possui várias etapas de coleta de dados.

Outro fato que certamente contribui para maior demanda de preenchimento de formulários foi a utilização de um critério de diagnóstico mais acurado (8). Se por um lado os profissionais ficaram motivados em realizar um diagnóstico de cárie mais detalhado, por outro lado houve maior tempo de consulta clínica.

O maior tempo de consulta, decorrente da coleta de dados mais detalhada pode ser um dos fatores que contribui para o baixo índice de motivação e adesão de tais condutas na clínica, como demonstrado no estudo colombiano, em que examinadores consideraram as condutas do ICCMS relevantes, mas observou-se que alguns fatores podem culminar para a não utilização de tais práticas (66).

Outro ponto importante de ser ressaltado, foi o relato de grande quantidade de falta dos pacientes, o que é difícil de se controlar em um estudo pragmático. Assim, o estudo perdeu um pouco de suas características pragmáticas nesse quesito, uma vez que os dentistas tiveram que realizar estratégias e tentativas de incentivo para que os pacientes não faltassem e realizassem o acompanhamento clínico (69,111), para que não ocorresse uma relevante perda amostral e comprometimento da análise de desfecho.

A grande dificuldade encontrada no desenvolvimento do presente estudo está relacionada a um dos grandes impasses da diferenciação de estudos pragmáticos e explanatórios, que se dá pela necessidade de um alto nível de detalhamento para mensuração dos desfechos e seguimento da amostra para garantia da validade e o rigor metodológico de um ECR (111,112), em contraste com a realização de um estudo com a perspectiva de uma contexto prático, com mínimo controle, e profissionais com menor critério de treinamento e calibração para coleta de dados. É

necessário, dessa forma, encontrar o meio termo entre a extrapolação de dados para a prática e a confiabilidade metodológica dos resultados do estudo.

Uma revisão de estudos clínicos demonstrou que muitos estudos esbarram nos desafios de inclusão da amostra necessária (113), e necessitaram fazer extensão da fase de inclusão, o problema mais comumente relatado com o recrutamento é o menor número de pacientes elegíveis durante essa fase, acontecendo muitas vezes o fenômeno denominado "Lei das Lasanhas", em que pesquisadores e clínicos invariavelmente superestimam o número de pacientes disponíveis para a participação no estudo (113,114), e indica-se que embora seja uma preocupação para o estudo, o sucesso em abordar a questão relativa a investigação pode ser mais relevante do que tal dificuldade.

É importante ressaltar que 42,8%, dos dentistas que estavam inseridos no grupo com critérios estabelecidos pelo ICCMS, evidenciaram como ponto positivo, a determinação de protocolos e padronização de procedimentos, como os protocolos de indicação de risco e intervalos de retornos específicos. Esse fato concorda com a necessidade clínica apontada por estudos sobre a necessidade de um consenso efetivo na adequação de intervalos de acompanhamento (4,5,53).

Em relação a outro quesito positivamente relatado pelos examinadores que seguiam o ICCMS, foi o acompanhamento dos pacientes, o que corrobora com as premissas do ICCMS, que indica a realização do monitoramento adequado das lesões de cárie e a revisão de planos de orientação e comportamento do paciente (8). Esses fatores são considerados de grande importância como estratégia de prevenção, uma vez que um maior acompanhamento pode evitar a necessidade de maiores intervenções operatória e complexidades, além de tratamentos mais onerosos ao paciente (115,116).

Em ambos grupos, foi relatada a importância da atualização de conhecimentos para a uma melhor prática clínica, que pode ser justificada pela exposição de evidências e trocas de conhecimentos entre os profissionais durante a fase de treinamento e no decorrer do estudo, o que deixa evidente a importância de elaboração de estratégias que visem a quebra dos desafios na disseminação de conhecimentos e filosofias atuais de diagnóstico e manejo da cárie (9,66,67).

Considerações finais

É de grande importância a realização de estudos de implementação de sistemas de prevenção de cárie, como o ICCMS principalmente em populações de crianças participantes de programas socioeducativos, como o presente estudo. Isso porque trata-se de uma amostra com diferentes extratos e condições sociais, visando dessa forma a necessidade atual de se elaborar intervenções em saúde para combater doenças crônicas como a cárie dentária (26,33,34) e diminuição das desigualdades em saúde e melhora no acesso a saúde bucal (26,30,31).

Evidências sobre a eficácia e efetividade de intervenções para reduzir as desigualdades na saúde é escassa, devido a uma grande variedade de desafios científicos, metodológicos e políticos na implementação e avaliação de tais intervenções, além de necessitar de tempo suficiente para demonstrar seus efeitos (31), indicando possíveis dificuldades encontradas no seguimento de um estudo clínico, como o estudo presente.

O estudo foi construído com base em evidências que mostraram que as estratégias do ICCMS são possíveis de serem aplicadas na prática clínica (9,13), entretanto mostra-se necessário a exploração de mais estudos através de uma abordagem além de quantitativa, também qualitativa dos profissionais para avaliar as implicações de sua adesão para o manejo da cárie na clínica e a fim de encorajar atitudes dos dentistas e atualizarem seus conhecimentos em relação às práticas de medidas preventivas.

7 CONCLUSÃO

A partir dos dados coletados na fase inicial do presente ECR, pode-se concluir que:

- A prevalência de cárie foi baixa para o Município de São Paulo. A severidade da maioria das lesões iniciais e severas eram respectivamente inativas e ativas.
- Intervenções minimamente invasivas foram as decisões de tratamento mais escolhidas pelos profissionais. No caso de lesões iniciais a aplicação tópica de flúor foi a mais utilizada. Para lesões severas a restauração com resina composta foi a técnica mais empregada.
- Participar de um estudo clínico faz com que os profissionais tenham uma autopercepção de melhora no seu desempenho clínico.
- Os profissionais que utilizaram o ICCMS relataram ter sido capacitados para fazer melhor diagnóstico e acompanhamento dos pacientes, e avaliaram positivamente a atualização e padronização de protocolos.

REFERÊNCIAS¹

1. Selwitz RH, Ismail AI, Pitts NB. Dental caries. *Lancet*. 2007;369(9555):51–9. DOI:10.1016/S0140-6736(07)60031-2
2. Maheswari SU, Raja J, Kumar A, Seelan RG. Caries management by risk assessment: A review on current strategies for caries prevention and management. *J Pharm Bioallied Sci*. 2015;7(Suppl 2):S320-4. DOI:10.4103/0975-7406.163436
3. Zukanović A. Caries risk assessment models in caries prediction. *Acta Med Acad*. 2013;42(2):198–208. DOI:10.5644/ama2006-124.87
4. Tellez M, Gomez J, Pretty I, Ellwood R, Ismail A. Evidence on existing caries risk assessment systems: are they predictive of future caries? *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013;41(1):67–78. DOI:10.1111/cdoe.12003
5. Mejare I, Axelsson S, Dahlén G, Espelid I, Norlund A, Tranæus S, et al. Caries risk assessment. A systematic review. *Acta Odontol Scand*. 2014;72(2):81–91. DOI:10.3109/00016357.2013.822548
6. Cagetti MG, Bontà G, Cocco F, Lingstrom P, Strohmer L, Campus G. Are standardized caries risk assessment models effective in assessing actual caries status and future caries increment? A systematic review. *BMC Oral Health*. 2018;18(1):123. DOI:10.1186/s12903-018-0585-4
7. Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2007;35(3):170–8. DOI:10.1111/j.1600-0528.2007.00347.x

---

¹ De acordo com o Estilo Vancouver.

8. Pitts NB, Ismail AI, Martignon S, Ekstrand K, Douglas GVA, Longbottom C, et al. ICCMSTM Guide for Practitioners and Educators [Internet]. ICDAS Foundation; 2014 [citado 2018 Jan 18]. Disponível em: www.kcl.ac.uk/sspp/kpi/projects/healthpolicy/global-carries-management.aspx.

9. Pitts NB, Mazevet ME, Mayne C, Shaping the Future of Dental Education Cariology Group. Shaping the future of dental education: Caries as a case-study. *Eur J Dent Educ*. 2018;22:30–7. DOI:10.1111/eje.12345

10. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, Ramsay C. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(1):47–52.

11. Ismail AI, Pitts NB, Tellez M, Authors of International Caries Classification and Management System (ICCMS), Banerjee A, Deery C, et al. The International Caries Classification and Management System (ICCMSTM) An Example of a Caries Management Pathway. *BMC Oral Health*. 2015;15(S1):S9. DOI:10.1186/1472-6831-15-S1-S9

12. Pitts N, Ekstrand K, ICDAS Foundation. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS) - methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013;41(1):e41–52. DOI:10.1111/cdoe.12025

13. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Chronic Dis*. 1967;20(8):637–48.

14. Treweek S, Zwarenstein M. Making trials matter: pragmatic and explanatory trials and the problem of applicability. *Trials*. 2009;10(1):37. DOI:10.1186/1745-6215-10-37

15. Bernabé E, Sheiham A. Age, Period and Cohort Trends in Caries of Permanent Teeth in Four Developed Countries. *Am J Public Health*. 2014;104(7):e115–21. DOI:10.2105/AJPH.2014.301869

16. Masood M, Mnatzaganian G, Baker SR. Inequalities in dental caries in children within the UK: Have there been changes over time? *Community Dent Oral Epidemiol.* 2018; DOI:10.1111/cdoe.12426
17. Bagramian RA, Garcia-Godoy F, Volpe AR. The global increase in dental caries. A pending public health crisis. *Am J Dent.* 2009;22(1):3–8.
18. Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJL, Marcenes W. Global Burden of Untreated Caries. *J Dent Res.* 2015;94(5):650–8. DOI:10.1177/0022034515573272
19. Carvalho JC, D'Hoore W, Van Nieuwenhuysen JP. Caries decline in the primary dentition of Belgian children over 15 years. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(4):277–82. DOI:10.1111/j.1600-0528.2004.00166.x
20. Bönecker M, Ardenghi T, Oliveira L, Sheiham A, Marcenes W. Trends in dental caries in 1- to 4-year-old children in a Brazilian city between 1997 and 2008. *Int J Paediatr Dent.* 2010;20(2):125–31. DOI:10.1111/j.1365-263X.2009.01030.x
21. Kuriakose S, Prasannan M, Remya K, Kurian J, Sreejith K. Prevalence of early childhood caries among preschool children in Trivandrum and its association with various risk factors. *Contemp Clin Dent.* 2015;6(1):69. DOI:10.4103/0976-237X.149295
22. Jürgensen N, Petersen PE. Oral health behaviour of urban and semi-urban schoolchildren in the Lao PDR. *Community Dent Health.* 2011;28(4):280–5.
23. Diez-Roux A V. Multilevel Analysis in Public Health Research. *Annu Rev Public Health.* 2000;21(1):171–92. DOI:10.1146/annurev.publhealth.21.1.171
24. Petersen PE, Kwan S. Equity, social determinants and public health programmes - the case of oral health. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2011;39(6):481–7. DOI:10.1111/j.1600-0528.2011.00623.x

25. Benach J, Friel S, Houweling T, Labonte R, Muntaner C, Schrecker T, et al. A conceptual framework for action on the social determinants of health [Internet]. World Health Organization Geneva. 2010 [citado 2018 Nov 23]. Disponível em: http://www.who.int/sdhconference/resources/ConceptualframeworkforactiononSDH_eng.pdf
26. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de Saúde Bucal da População Brasileira. Projeto SB Brasil 2010: resultados principais. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2011. [11 jan. 2012]. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/geral/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf.
27. Macek MD, Heller KE, Selwitz RH, Manz MC. Is 75 percent of dental caries really found in 25 percent of the population? J Public Health Dent. 2004;64(1):20–5.
28. Narvai PC, Frazão P, Roncalli AG, Leopoldo J, Antunes F. Cárie dentária no Brasil: declínio, polarização, iniquidade e exclusão social [Internet]. Vol. 19, Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health. 2006 [citado 2018 Oct 31]. Disponível em: https://www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpsp/v19n6/30519.pdf
29. Ardenghi TM, Piovesan C, Antunes JLF. Inequalities in untreated dental caries prevalence in preschool children in Brazil. Rev Saude Publica. 2014;47(SUPPL.3):129–37. DOI:10.1590/S0034-8910.20130470043522010 [citado 2018 Nov 23]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v47s3/0034-8910-rsp-47-supl3-00129.pdf>
30. Phantumvanit P, Makino Y, Ogawa H, Rugg-Gunn A, Moynihan P, Petersen PE, et al. WHO Global Consultation on Public Health Intervention against Early Childhood Caries. Community Dent Oral Epidemiol. 2018;46(3):280–7. DOI:10.1111/cdoe.12362
31. WHO. Strategies for oral disease prevention and health promotion [Internet]. WHO. World Health Organization; 2015 [citado 2018 Dec 13]. Disponível em: https://www.who.int/oral_health/strategies/en/

32. Watt RG. Social determinants of oral health inequalities: implications for action. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2012;40:44–8. DOI:10.1111/j.1600-0528.2012.00719.x
33. Fejerskov O. Concepts of dental caries and their consequences for understanding the disease. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997;25(1):5–12.
34. Moynihan PJ, Kelly SAM. Effect on Caries of Restricting Sugars Intake. *J Dent Res.* 2014;93(1):8–18. DOI:10.1177/0022034513508954
35. Keyes PH, Fitzgerald RJ. Dental caries in the Syrian hamster—IX. *Arch Oral Biol.* 1962;7(3):267-IN2. DOI:10.1016/0003-969(62)90017-1
36. Newbrun E. Sucrose in the dynamics of the carious process. *Int Dent J.* 1982;32(1):13–23.
37. Fejerskov O. Changing Paradigms in Concepts on Dental Caries: Consequences for Oral Health Care. *Caries Res.* 2004;38(3):182–91. DOI:10.1159/000077753
38. Do LG, Ha DH, Spencer AJ. Factors attributable for the prevalence of dental caries in Queensland children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2015;43(5):397–405. DOI:10.1111/cdoe.12162
39. Kim HN, Kim JH, Kim SY, Kim JB. Associations of Community Water Fluoridation with Caries Prevalence and Oral Health Inequality in Children. *Int J Environ Res Public Health.* 2017;14(6):631. DOI:10.3390/ijerph14060631
40. Senneby A, Mejäre I, Sahlin N-E, Svensäter G, Rohlin M. Diagnostic accuracy of different caries risk assessment methods. A systematic review. *J Dent.* 2015;43(12):1385–93. DOI:10.1016/j.jdent.2015.10.011

41. Zhang Q, van Palenstein Helderman WH. Caries experience variables as indicators in caries risk assessment in 6–7-year-old Chinese children. *J Dent*. 2006;34(9):676–81. DOI:10.1016/j.jdent.2005.12.010
42. Hänsel Petersson G, Ericson E, Isberg PE, Twetman S. Caries risk assessment in young adults: A 3-year validation of clinical guidelines used in Public Dental Service. *Acta Odontol Scand*. 2013;71(6):1645–50. DOI:10.3109/00016357.2013.788734
43. Helm S, Helm T. Correlation between caries experience in primary and permanent dentition in birth-cohorts 1950-70. *Scand J Dent Res*. 1990;98(3):225–7.
44. Kaste LM, Selwitz RH, Oldakowski RJ, Brunelle JA, Winn DM, Brown LJ. Coronal caries in the primary and permanent dentition of children and adolescents 1-17 years of age: United States, 1988-1991. *J Dent Res*. 1996;75 Spec No(2_suppl):631–41. DOI:10.1177/002203459607502S03
45. Casanova-Rosado AJ, Medina-Solís CE, Casanova-Rosado JF, Vallejos-Sánchez AA, Maupomé G, Ávila-Burgos L. Dental caries and associated factors in Mexican schoolchildren aged 6–13 years. *Acta Odontol Scand*. 2005;63(4):245–51. DOI:10.1080/00016350510019865
46. Du Q, Yu M, Li Y, Du H, Gao W, Mei H, et al. Permanent caries experience is associated with primary caries experience: a 7-year longitudinal study in China. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2017;45(1):43–8. DOI:10.1111/cdoe.12257
47. Corrêa-Faria P, Paixão-Gonçalves S, Paiva SM, Pordeus IA. Incidence of dental caries in primary dentition and risk factors: a longitudinal study. *Braz Oral Res*. 2016;30(1). DOI:10.1590/1807-3107BOR-2016.vol30.0059
48. Wong HM, McGrath CPJ, King NM, Lo ECM. Oral health-related quality of life in Hong Kong preschool children. *Caries Res*. 2011;45(4):370–6. DOI:10.1159/000330231

49. Abanto J, Tsakos G, Paiva SM, Carvalho TS, Raggio DP, Bönecker M. Impact of dental caries and trauma on quality of life among 5- to 6-year-old children: perceptions of parents and children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2014;42(5):385–94. DOI:10.1111/cdoe.12099

50. Kramer PF, Feldens CA, Helena Ferreira S, Bervian J, Rodrigues PH, Peres MA. Exploring the impact of oral diseases and disorders on quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(4):327–35. DOI:10.1111/cdoe.12035

51. Tonial FG, Magnabosco C, Pavinato LCB, Bervian J, Orlando F. Archives of Dental Science [Internet]. Vol. 51, Arquivos em Odontologia. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Odontologia; 2015 [citado 2018 Nov 4]. 47-53 p. Disponível em: http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-09392015000100006&lng=pt&nrm=iso

52. Doméjean S, Banerjee A, Featherstone JDB. Caries risk/susceptibility assessment: its value in minimum intervention oral healthcare. 2017;223(3):191–7. DOI:10.1038/sj.bdj.2017.665

53. Baelum V, Hintze H, Wenzel A, Danielsen B, Nyvad B. Implications of caries diagnostic strategies for clinical management decisions. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2012;40(3):257–66. DOI:10.1111/j.1600-0528.2011.00655.x

54. Ekstrand KR, Ricketts DNJ, Kidd EAM, Qvist V, Schou S. Detection, Diagnosing, Monitoring and Logical Treatment of Occlusal Caries in Relation to Lesion Activity and Severity: An in vivo Examination with Histological Validation. *Caries Res.* 1998;32(4):247–54. DOI:10.1159/000016460

55. Sackett DL, Haynes RB. The architecture of diagnostic research. *BMJ.* 2002;324(7336):539–41.

56. Carvalho JC, Dige I, Machiulskiene V, Qvist V, Bakhshandeh A, Fatturi-Parolo C, et al. Occlusal Caries: Biological Approach for Its Diagnosis and Management. *Caries Res.* 2016;50(6):527–42. DOI:10.1159/000448662.
57. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet.* 2017;390(10092):415–23. DOI:10.1016/S0140-6736(16)31592-6
58. Nainar SMH. Evidence-based Dental Care: Perspective on Levels of Evidence. *Pediatr Dent.* 2017;39(4):273–7.
59. Seifert Guimarães Suga U, Sano Suga Terada R, Lemos Mori Ubaldini A, Fujimaki M, Corrêa Pascotto R, Portero Batilana A, et al. Factors That Drive Dentists towards or Away from Dental Caries Preventive Measures: Systematic Review and Metasummary. DOI:10.1371/journal.pone.0107831
60. Ghasemi H, Murtomaa H, Torabzadeh H, Vehkalahti MM. Knowledge of and Attitudes towards Preventive Dental Care among Iranian Dentists. *Eur J Dent.* 2007;1(4):222–9.
61. Ghasemi H, Murtomaa H, Torabzadeh H, Vehkalahti MM. Perceived barriers to the provision of preventive care among Iranian dentists. *Oral Health Prev Dent.* 2009;7(4):339–46.
62. Cashmore AW, Noller J, Ritchie J, Johnson B, Blinkhorn AS. Reorienting a paediatric oral health service towards prevention: lessons from a qualitative study of dental professionals. *Health Promot J Austr.* 2011;22(1):17–21.
63. Elouafkaoui P, Bonetti D, Clarkson J, Stirling D, Young L, Cassie H. Is further intervention required to translate caries prevention and management recommendations into practice? *Br Dent J.* 2015;218(1):E1–E1. DOI:10.1038/sj.bdj.2014.1141

64. Innes NPT, Frencken JE, Schwendicke F. Don't Know, Can't Do, Won't Change. *J Dent Res*. 2016;95(5):485–6. DOI:10.1177/0022034516638512
65. Abreu-Placeres N, Newton JT, Pitts N, Garrido LE, Ekstrand KR, Avila V, et al. Understanding dentists' caries management: The COM-B ICCMSTM questionnaire. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2018;46(6):545–54. DOI:10.1111/cdoe.12388
66. Tikhonova S, Girard F, Fontana M. Cariology Education in Canadian Dental Schools: Where Are We? Where Do We Need to Go? *J Dent Educ*. 2018;82(1):32–46. DOI:10.21815/JDE.018.006
67. Pitts NB, Mazevet ME, Mayne C, Shaping the Future of Dental Education Cariology Group. Shaping the future of dental education: Caries as a case-study. *Eur J Dent Educ*. 2018;22:30–7. DOI:10.1111/eje.12345
68. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, et al. A pragmatic–explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(5):464–75. DOI:10.1016/j.jclinepi.2008.12.011
69. Loudon K, Treweek S, Sullivan F, Donnan P, Thorpe KE, Zwarenstein M. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. *BMJ*. 2015;350:h2147. DOI:10.1136/BMJ.H2147
70. IBGE. Brasil em Síntese. São Paulo. Jundiaí. Panorama [Internet]. [citado 2018 Dec 11]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/jundiai/panorama>
71. IBGE. Brasil em Síntese. São Paulo. Piracicaba. Panorama [Internet]. [citado 2018 Dec 11]. Disponível em <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/piracicaba/panorama>

72. Aprender e brincar: O que é o Curumim? - Revistas - Online - Sesc SP [Internet]. [citado 2018 Dec 13]. Disponível em: https://www.sescsp.org.br/online/artigo/9676_APRENDER+E+BRINCAR+O+QUE+E+O+CURUMIM
73. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical Epidemiology. A Basic Science for Clinical Medicine 2nd ed., Boston: Little, Brown; 1991. 441p
74. Guedes RS, Piovesan C, Floriano I, Emmanuelli B, Braga MM, Ekstrand KR, et al. Risk of initial and moderate caries lesions in primary teeth to progress to dentine cavitation: a 2-year cohort study. *Int J Paediatr Dent*. 2016;26(2):116–24. DOI:10.1111/ipd.12166
75. Chestnutt IG, Chadwick BL, Hutchings S, Playle R, Pickles T, Lises C, et al. Protocol for “Seal or Varnish?” (SoV) trial: a randomised controlled trial to measure the relative cost and effectiveness of pit and fissure sealants and fluoride varnish in preventing dental decay. *BMC Oral Health*. 2012;12(1):51. DOI:10.1186/1472-6831-12-51
76. Pitts N. “ICDAS”- an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Community Dent Health*. 2004;21(3):193–8.
77. Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Construct and Predictive Validity of Clinical Caries Diagnostic Criteria Assessing Lesion Activity. *J Dent Res*. 2003;82(2):117–22. DOI:10.1177/154405910308200208
78. Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a New Caries Diagnostic System Differentiating between Active and Inactive Caries Lesions. *Caries Res*. 1999;33(4):252–60. DOI:10.1159/000016526
79. Ekstrand KR, Martignon S, Ricketts DJN, Qvist V. Detection and Activity Assessment of Primary Coronal Caries Lesions: A Methodologic Study. *Oper Dent*. 2007;32(3):225–35. DOI:10.2341/06-63

80. Ekstrand KR, Ricketts DNJ, Longbottom C, Pitts NB. Visual and tactile assessment of arrested initial enamel carious lesions: an in vivo pilot study. *Caries Res.* 2005;39(3):173–7. DOI:10.1159/000084794

81. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Preventing dental caries in children at high caries risk : targeted prevention of dental caries in the permanent teeth of 6-16 year olds presenting for dental care [Internet]. Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2000 [citado 2018 Jan 18]. 32 p. Disponível em: <https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item2491/2234.pdf>

82. 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;11(1):19. DOI:10.1186/1472-6831-11-19

83. Floriano I, Gimenez T, Reyes A, Matos R, Mattos-Silveira J, Mendes FM, Braga MM. Análise de custos de diferentes abordagens para avaliação de lesões de cárie em dentes decíduos. *Braz Oral Res.* 2013;27(Supl. 1):41-9.

84. Takanashi Y, Penrod JR, Lund, JP, Feine, JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *Int. J. Prosthodont.* 17, 181–6

85. Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient Resource Use in Simplified Complete Denture Fabrication. *J. Prosthodont.* 19, 512–516 (2010).

86. Bardin, L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70, 1977.

87. Campos J. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde [Internet]. 2004 [citado 2018 Nov 25]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v57n5/a19v57n5>

88. ElSalhy M, Ali U, Lai H, Flores-Mir C, Amin M. Caries reporting in studies that used the International Caries Detection and Assessment System: A scoping review. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2018; DOI:10.1111/cdoe.12430
89. Abanto J, Celiberti P, Braga MM, Vidigal EA, Cordeschi T, Haddad AE, et al. Effectiveness of a preventive program based on caries risk assessment and recall intervals on the incidence and regression of initial caries lesions in children. *Int J Paediatr Dent.* 2015;25(4):291–9. DOI:10.1111/ipd.12144
90. Guideline on Caries-risk Assessment and Management for Infants, Children, and Adolescents. *Pediatr Dent.* 2016;38(6):142–9.
91. Ismail AI, Nainar SMH, Sohn W. Children's first dental visit: attitudes and practices of US pediatricians and family physicians. *Pediatr Dent.* 25(5):425–30.
92. Pinto-Sarmiento TC de A, Abreu MH, Gomes MC, Costa EMM de B, Martins CC, Granville-Garcia AF, et al. Determinant Factors of Untreated Dental Caries and Lesion Activity in Preschool Children Using ICDAS. Arakeri G, editor. *PLoS One.* 2016;11(2):e0150116. DOI:10.1371/journal.pone.0150116
93. Piovesan C, Ardenghi TM, Guedes RS, Ekstrand KR, Braga MM, Mendes FM. Activity assessment has little impact on caries parameters reduction in epidemiological surveys with preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(3):204–11. DOI:10.1111/cdoe.12004
94. Guedes RS, Piovesan C, Ardenghi TM, Emmanuelli B, Braga MM, Ekstrand KR, et al. Validation of Visual Caries Activity Assessment: A 2-yr Cohort Study. *J Dent Res.* 2014;93(7 Suppl):101S–107S. DOI:10.1177/0022034514531017
95. Ekstrand KR, Gimenez T, Ferreira FR, Mendes FM, Braga MM. The International Caries Detection and Assessment System – ICDAS: A Systematic Review. *Caries Res.* 2018;52(5):406–19. DOI:10.1159/000486429

96. Hesse D, Bonifácio CC, Mendes FM, Braga MM, Imparato JCP, Raggio DP. Sealing versus partial caries removal in primary molars: a randomized clinical trial. *BMC Oral Health*. 2014;14(1):58. DOI:10.1186/1472-6831-14-58

97. Schwendicke F, Stolpe M. In-Office Application of Fluoride Gel or Varnish: Cost-Effectiveness and Expected Value of Perfect Information Analysis. *Caries Res*. 2017;51(3):231–9. DOI:10.1159/000458729

98. Marinho VCC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2009;10(3):183–91.

99. Thylstrup A, Bruun C, Holmen L. In Vivo Caries Models-Mechanisms for Caries Initiation and Arrestment. *Adv Dent Res*. 1994;8(2):144–57. DOI:10.1177/08959374940080020401

100. Nyvad B, Fejerskov O. Assessing the stage of caries lesion activity on the basis of clinical and microbiological examination. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997;25(1):69–75.

101. Ghosh I, Dayal P, Das S. Overtreatment in caries management? a literature review perspective and recommendations for clinicians. *Dent Update*. 2016;43(5):419–29. DOI:10.12968/denu.2016.43.5.419

102. Bjorndal L, Kidd EA. The Treatment of Deep Dentine Caries Lesions. *Dent Update*. 2005;32(7):402–13. DOI:10.12968/denu.2005.32.7.402

103. Ricketts D, Lamont T, Innes NP, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(3):CD003808. DOI:10.1002/14651858.CD003808.pub3

104. Lynch CD, Opdam NJ, Hickel R, Brunton PA, Gurgan S, Kakaboura A, et al. Guidance on posterior resin composites: Academy of Operative Dentistry - European Section. *J Dent.* 2014;42(4):377–83. DOI:10.1016/j.jdent.2014.01.009
105. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. *Dent Mater.* 2012;28(1):87–101. DOI:10.1016/j.dental.2011.09.003
106. Opdam NJM, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res.* 2014;93(10):943–9. DOI:10.1177/0022034514544217
107. Balevi B. Caries risk and number of restored surfaces have impact on the survival of posterior composite restorations. *Evid Based Dent.* 2014;15(4):118–9. DOI:10.1038/sj.ebd.6401065
108. Guideline on Restorative Dentistry. *Pediatr Dent.* 2016;38(6):250–62.
109. Raggio DP, Tedesco TK, Calvo AFB, Braga MM. Do glass ionomer cements prevent caries lesions in margins of restorations in primary teeth? *J Am Dent Assoc.* 2016;147(3):177–85. DOI:10.1016/j.adaj.2015.09.016
110. Kidd E, Fejerskov O. Changing concepts in cariology: forty years on. *Dent Update.* 2013;40(4):277–86. DOI:10.12968/denu.2013.40.4.277
111. Oude Rengerink K, Kalkman S, Collier S, Ciaglia A, Worsley SD, Lightbourne A, et al. Series: Pragmatic trials and real world evidence: Paper 3. Patient selection challenges and consequences. *J Clin Epidemiol.* 2017;89:173–80. DOI:10.1016/j.jclinepi.2016.12.021

112. Schulz KF, Grimes DA. Sample size calculations in randomised trials: mandatory and mystical. *Lancet*. 2005;365(9467):1348–53. DOI:10.1016/S0140-6736(05)61034-3

113. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials*. 2006;7:9. DOI:10.1186/1745-6215-7-9

114. Harris EL, Fitzgerald JD, eds . *The Principles and Practices of Clinical Trials*. Edinburgh: E&S Livingstone; 1970.

115. Listl S, Galloway J, Mossey PA, Marcenes W. Global Economic Impact of Dental Diseases. *J Dent Res*. 2015;94(10):1355–61. DOI:10.1177/0022034515602879

116. Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions. *Adv Dent Res*. 2016;28(2):58–67. DOI:10.1177/0022034516639271

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da presente pesquisa intitulada: “Efetividade do Sistema Internacional de Classificação e Manejo de Cárie (ICCMS) na incidência de cárie em escolares participantes do projeto social do Sesc SP” será realizada na Clínica Odontológica das unidades do Sesc SP, com participantes do Programa Curumim.

1. Objetivo da pesquisa: Avaliar a efetividade do sistema (ICCMS) comparando diferentes estratégias de prevenção, sendo que um grupo de unidades utilizará os critérios do ICCMS, que é um sistema baseado em evidências globais que realiza a avaliação de risco do paciente desenvolver cárie e com base nisso indica o tratamento para o paciente, e o grupo controle conduzirá a estratégia de prevenção seguindo os critérios e tratamentos estabelecidos pelo programa do Sesc (Serviço Social do Comércio).

2. Procedimentos: Em ambos os grupos serão realizados procedimentos rotineiros tais como exame clínico bucal, limpeza dentária profissional, orientação sobre saúde bucal e tratamento restaurador quando houver necessidade. Também serão recolhidos dados sobre as condições de saúde bucal e socioeconômicos, no grupo que segue protocolos baseado no risco de cárie também será indicado a avaliação sobre dieta alimentar da criança e exame radiográfico na primeira consulta. O tempo despendido para tais procedimentos será de aproximadamente 60 minutos por sessão. Será feito o monitoramento do participante da pesquisa por meio de consultas de acompanhamento clínico com intervalos que variam entre 1 a 12 meses, dependendo do grupo o intervalo de retorno poderá variar conforme o risco de cárie do paciente. Nos dois grupos, os critérios seguidos são seguros e aplicáveis para prevenção e nenhum dos participantes estará sendo prejudicado. Os pais serão convidados a responder um questionário sobre o impacto que as condições de saúde bucal da criança tem na Qualidade de Vida.

3. Risco e Benefícios: Este estudo se trata de exames odontológicos com procedimentos simples nos quais os profissionais terão todo cuidado, prevendo um risco de desconforto mínimo para o seu filho(a) durante os procedimentos. O exame radiográfico a ser feito apresenta risco mínimo inerente ao procedimento e serão tomadas todas as medidas de proteção para o paciente. Como benefício o seu filho(a) e você receberão informações sobre higiene bucal e dieta, limpeza dentária a cada retorno com o intuito de prevenir lesões de cárie durante os meses de acompanhamento clínico e tratamento restaurador quando houver necessidade. Além disso, os resultados do presente estudo contribuirão para maior conhecimento científico sobre prevenção de lesões de cárie.

4. Custo: O responsável pelo participante da pesquisa não terá nenhum gasto para a realização da pesquisa já que tudo isso será fornecido gratuitamente pelos pesquisadores responsáveis.

5. Sigilo: Não será revelada, sob nenhuma hipótese, a identidade do participante da pesquisa bem como de seu responsável, sendo que as informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis

6. Informações adicionais: O responsável pelo participante da pesquisa terá a escolha em não participar da pesquisa, tendo a possibilidade de retirar seu consentimento posteriormente, sendo que não sofrerá nenhum prejuízo, nem penalidade e sem perder os benefícios descritos acima. Qualquer imprevisto decorrente da pesquisa será de responsabilidade dos pesquisadores, sendo ainda garantida indenização e assistência integral e imediata, de forma gratuita aos participantes da pesquisa pelo tempo que for necessário.

As informações contidas neste documento são fornecidas pelos responsáveis desta pesquisa, Prof. Dr. Marcelo Bönecker e Gabriela Sá, ambos da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOSP). A pesquisadores responsáveis estarão à disposição para esclarecer qualquer dúvida e assistência no endereço: R. Professor Lineu Prestes nº 2227, telefone (11) 3091-7835 e no e-mail: gabriela.sa.oliveira@usp.br

Os pesquisadores responsáveis gostariam de saber se o adulto responsável autoriza a utilização dos dados em outras pesquisas:

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

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

Para utilizar os dados em outra pesquisa o participante da pesquisa quer ser consultado:

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

Este documento está sendo elaborado em 2 vias sendo uma do participante e outra do pesquisador responsável.

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelos pesquisadores, concordo que o meu filho(a): _____ e eu participemos de forma voluntária desta pesquisa.

Assinatura do responsável pelo participante da pesquisa: _____

Nome por extenso: _____ DATA ____/____/____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do representante legal para participação da pesquisa.

Pesquisadores:

_____
Prof. Dr. Marcelo Bönecker

_____
Gabriela Sá

Qualquer dúvida sobre a ética da pesquisa entre em contato com o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e- mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta- feira das 9 às 12h e de 14 as 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012)

APÊNDICE B – Termo de Assentimento do Menor

TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “Efetividade do sistema internacional de classificação e manejo de cárie (ICCMS) na da incidência de cárie em escolares participantes do projeto social do Sesc SP”. Seus pais permitiram a sua participação. Queremos saber com a pesquisa se você tem cárie ou não, se tiver vamos tratar e te orientar para não ter mais cárie, e assim saber se o tratamento é realmente adequado. Você não precisa participar da pesquisa, se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema em desistir. A pesquisa será feita na Clínica Odontológica do SESC-SP, onde as crianças que participam do Programa Curumim passarão por exames e procedimentos de rotina, tais como: avaliação clínica bucal, limpeza dentária profissional, orientação de higiene bucal e restaurações e tomadas radiográficas caso seja necessário. A radiografia é como uma fotografia do dente, e para obter essa fotografia será colocado um pequeno envelope plástico na sua boca e para sua proteção você será coberto por um avental que vai desde o pescoço até a metade da perna. Serão feitas também perguntas para sabermos melhor sobre sua rotina. Procedimentos que serão realizados:

Se você participar, receberá informações sobre como escovar os dentes, além de limpeza dentária toda vez que você voltar ao dentista. Além disso, também serão realizados tratamentos odontológicos se necessário, tais como aplicação de flúor e restaurações durante os acompanhamentos clínicos. Os resultados trarão melhor entendimento para o melhor atendimento de outras crianças. Esses procedimentos são seguros, caso aconteça algo de errado, ou algo que te incomode você pode nos procurar se você tiver alguma dúvida, você pode perguntar para a pesquisadora Gabriela Sá, no telefone (11) 3091-7835.

Eu _____ aceito participar da pesquisa que tem como objetivo fazer avaliação do tratamento mais adequado para não aparecer novas lesões de cárie, e assim saber se esse tratamento é efetivo. Entendi o que vai acontecer no atendimento. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar bravo. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

São Paulo, ____ de _____ de _____.

_____
Assinatura do menor

_____
Assinatura do(a) pesquisador

APÊNDICE C – Recordatório alimentar

	Não	Meio da manhã	Meio da tarde	Antes de dormir	Madrugada
Leite (com açúcar)					
Iogurte					
Suco industrializado					
Refrigerante					
Café (com açúcar)					
Mingau					
Fruta					
Bala, pirulito, outras					
Guloseimas					
Biscoito, salgado ou doce					
Salgadinho de pacote					

APÊNDICE D – Classificação da avaliação radiográfica de acordo com o ICCMS

Categorias ICCMS™ (C)	Categorias Radiográficas (R)				
	R_0 	RA_{1-2} 	RA_3 	RB 	RC
C_{Sano} 	Sanac _{CR}	Inicial _{CR}	Inicial _{CR}	Moderada _{CR}	Severa _{CR}
C_{Inicial} 	Inicial _{CR}	Inicial _{CR}	Inicial _{CR} o Moderada _{CR}	Moderada _{CR}	Severa _{CR}
C_{Moderado} 	Moderada _{CR}	Moderada _{CR}	Moderada _{CR}	Moderada _{CR}	Severa _{CR}
C_{Severo} 	Severa _{CR}	Severa _{CR}	Severa _{CR}	Severa _{CR}	Severa _{CR}

APÊNDICE E – Questionário de Qualidade de Vida

Questionário de qualidade de vida

	PERGUNTAS	NUNCA	QUASE NUNCA	ÀS VEZES	COM FREQUENCIA	COM MUITA FREQUENCIA	NÃO SEI
1	A criança já sentiu dores nos dentes, na boca ou nos maxilares (ossos da boca)?						
2	A criança já teve dificuldade de beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
3	A criança já teve dificuldade para comer devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
4	A criança já teve dificuldade de pronunciar palavras devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
5	A criança já faltou à escola devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
6	A criança já teve dificuldade em dormir devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
7	A criança já ficou irritada devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
8	A criança já evitou sorrir ou rir devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
9	A criança já evitou falar devido a problemas com dente ou tratamento dentário?						
10	Você ou outro familiar já ficou aborrecido devido a problemas com dente ou tratamento dentário da criança?						
11	Você ou outro familiar já se sentiu culpado devido a problemas com dente ou tratamento dentário da criança?						
12	Você ou outro familiar já faltou ao trabalho devido a problemas com dente ou tratamento dentário da criança?						
13	A criança já teve problemas com os dentes ou fez tratamento dentário que causaram impacto financeiro na família?						

APÊNDICE F – Ficha para avaliação do custo

Ficha de materiais

Data	Procedimento	T

DESCARTÁVEIS		PROFILAXIA E EXAME CLÍNICO		RADIOGRAFIA	
Luva descartável (1 par)		Jogo clínico (pinça, espelho e sonda)		Posicionador radiográfico	
Máscara descartável (unidade)		Pasta profilática (1 cm)		Película raio-x adulto (u	
Touca descartável (unidade)		Pedra pomes (1 porção)		Película raio-x infantil (u	
Avental descartável (unidade)		Escova para profilaxia (unidade)		Revelador (50 ml)	
Óculos de proteção (unidade)		Pote Dappen (unidade)		Colgadura (unidade)	
Sobreluva (unidade)		Roleta de algodão (unidade)		Fixador (50 ml)	
Sugador (unidade)		Evidenciador Replak (gota)		REMOÇÃO DE TECID	
Saco de geladinho (unidade)		Espelho de mão OHB (unidade)		Colher de dentina (unid	
Filme PVC (30 cm)		Fio dental (10 cm)		Broca esférica (unidade)	
Canudo p/ triplice (1/3 unidade)		Macromodelo para OHB		Cariostático (gota)	
Babador (unidade)		Abridor de boca (unidade)			
Bandeja (unidade)		Afastador labial (unidade)			
TESIA E ISOLAMENTO		ENDODONTIA		MATERIAL RESTAURA	
Agulha curta (unidade)		Lima endodôntica (1 jogo)		Microbrush (unidade)	
Agulha extra curta (unidade)		Líquido de Dakin (50 ml)		Ácido fosfórico (1cm)	
Seringa carpule (unidade)		Guta percha (1/5 bastão)		Adesivo dentinário (porç	
Álcool 70 (50 ml)		Régua endodôntica (unidade)		Resina (incremento)	
Alicate perfurador de Ainsworth		Sugador endodôntico (unidade)		Ácido poliacrílico (gota)	
Anestésico (tubete)		Paramonoclorofenol (gota)		Cimento ionômero de ví	
Anestésico tópico (1 cm)		Rifocort (1 cm)		Vaselina (1cm)	
Pinça porta-grampo de Palmer		Iodofórmio (1 cm)		Restaurador temporário	
Arco de Young (unidade)		Seringa descartável (unidade)		Selante resinoso (1cm)	
Grampo isolamento (unidade)		Cânula (unidade)		Selante ionomérico (1cm)	
Lençol de borracha (unidade)				Verniz Duraphat (1 cm)	
ACABAMENTO E POLIMENTO		CIRURGIA		Banda matriz 5 mm (uni	
Broca diamantada (unidade)		Gaze (1 compressa)		Banda matriz 7 mm (uni	
Tira de acabamento (unidade)		Fio de sutura (unidade)		Cunha de madeira (unid	
Tira de lixa de aço (1/2 unidade)		Cabo para bisturi (unidade)			
		Bisturi (unidade)			

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

	FACULDADE DE ODONTOLOGIA USP - SÃO PAULO	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DO SISTEMA INTERNACIONAL DE CLASSIFICAÇÃO E CÂRIE (ICCMS) NA INCIDÊNCIA DE CÂRIE EM ESCOLARES PARTICIPANTES DO PROJETO SOCIAL DO SESC SP		
Pesquisador: Marcelo José Strazzeri Bônecker		
Área Temática:		
Versão: 1		
CAAE: 71481617.9.0000.0075		
Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo		
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 2.201.770		
Apresentação do Projeto:		
O objetivo do presente estudo é avaliar a efetividade na incidência de lesões de cárie utilizando ICCMS em comparação com um grupo controle que utiliza diferentes critérios como prevenção, ambos em crianças participantes do projeto social do Sesc SP. A amostra será 300 crianças de 7 a 10 anos de idade, participantes do Projeto Curumim de seis unidades diferentes regiões da cidade de São Paulo, sendo que três unidades serão do grupo experimental ICCMS e outras três seguirão os critérios definidos pelo Sesc SP (grupo controle). As clínicas serão avaliadas por dentistas funcionários do Sesc que serão devidamente treinados para o presente estudo. Serão coletados dados de identificação do paciente, estrutura facial, estrutura bucal. Será avaliada a prevalência e a gravidade das lesões de cárie das crianças do projeto estudo e a incidência das lesões de cárie após 2 anos de acompanhamento da pesquisa.		
Objetivo da Pesquisa:		
Objetivos apresentados pelo pesquisador:		
"Objetivo Primário: Avaliar a efetividade do ICCMS na incidência de cárie em escolares participantes do projeto social do Sesc SP."		

ANEXO B – Guia do Standard Protocol Items Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)

SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description
Administrative information		
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set
Protocol version	3	Date and version identifier
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors
	5b	Name and contact information for the trial sponsor
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)
Introduction		
Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention
	6b	Explanation for choice of comparators
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions

Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)

Methods: Monitoring

Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed

	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor

Ethics and dissemination

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code

ANEXO C – Registro na plataforma ClinicalTrials.gov

U.S. National Library of Medicine

[Find Studies](#)
[About Studies](#)
[Submit Studies](#)
[Resources](#)
[About Site](#)

[Home](#) > [Search Results](#) > Study Record Detail
 Save this study

Effectiveness of ICCMS in Reducing the Incidence of Dental Caries in Children

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03488056

[Recruitment Status](#) ⓘ : Recruiting
[First Posted](#) ⓘ : April 4, 2018
[Last Update Posted](#) ⓘ : April 4, 2018
[See Contacts and Locations](#)

Sponsor:
University of Sao Paulo

Collaborator:
Serviço Social do Comércio - SESC

Information provided by (Responsible Party):
Mariana Minatel Braga, University of Sao Paulo