ISABELA FLORIANO NUNES MARTINS

Impacto da detecção de lesões iniciais e da avaliação da atividade de cárie em dentes decíduos: estudo controlado randomizado (CARDEC-02) com 1 ano de seguimento

São Paulo

2017

ISABELA FLORIANO NUNES MARTINS

Impacto da detecção de lesões iniciais e da avaliação da atividade de cárie em dentes decíduos: estudo controlado randomizado (CARDEC-02) com 1 ano de seguimento

Versão Original

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

Área de concentração: Odontopediatria

Orientadora: Profa. Dra. Mariana M Braga

São Paulo

2017

Martins IFN. Impacto da detecção de lesões iniciais e da avaliação da atividade de cárie em dentes decíduos: estudo controlado randomizado (CARDEC-02) com 1 ano de seguimento. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: / / 2017

Banca Examinadora

Prof. Dr. Mariana Minatel Braga

Instituição: Universidade de São Paulo Julgamento: _____

Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes

Instituição: Universidade de São Paulo Julgamento: _____

Prof. Dr. Daniela Procida Raggio

Instituição: Universidade de São Paulo Julgamento: _____

Prof. Dr. Maximiliano Cenci

Instituição: Universidade Federal de Pelotas Julgamento: _____

Prof. Dr. Kim Rud Ekstrand

Instituição: University of Copenhagen Julgamento: _____

Aos meus pequenos Iuri e Sofia.

A todos que fazem parte do CARDEC-02.

AGRADECIMENTOS

À **Nossa Senhora de Fátima**, que sempre protegeu a mim e a minha família. Santíssima Virgem Maria, Rainha do Rosário e Mãe de Misericórdia, rogai por nós que recorremos a vós.

"Fundamental é mesmo o amor, é impossível ser feliz sozinho" (Tom Jobim)

Aos meus filhos, **Iuri** e **Sofia**, meus maiores amores. Ao meu marido, **Samuel**, sempre ao meu lado, sempre confiante em meu potencial. Aos meus pais, **Osiel** e **Jôse**, que tanto me apoiaram na busca por meus objetivos de vida. À minha irmã **Melissa**, companheira de todas as horas e que tanto me ajudou a seguir em frente.

Vocês são o que de mais belo tenho nessa vida! Amo vocês!

Aos meus sogros, **Nonato** e **Teresinha**, que sempre zelaram por mim e meus filhos com tanto carinho. Aos meus cunhados **Leonardo** e **Camila**, **Ítalo** e **Carmem**, com quem dividi as angústias da vida em outra cidade e hoje divido as delicias dos domingos em família. À **Maria Alice**, minha sobrinha tão aguardada!

O apoio de vocês foi fundamental para essa conquista!

Aos meus familiares mais próximos. Meus avós e padrinhos, **José** e **Hilda**, e minhas tias **Cici**, **Jossilda** e **Josilda**, tão presentes em minha vida desde sempre. À minha amada tia **Joilda**, (que saudade!) tenho certeza que me acompanha de onde estiver. Aos meus primos **Carol**, **Olívia**, **Marcelo** e **Jonatas**, com quem compartilhei e ainda compartilho tantos momentos felizes!
A torcida de vocês foi fundamental!

"Trabalhes com o que ama e não trabalharás um dia na vida" (Confúcio)

À **Universidade de São Paulo**, pelas experiências profissionais que me proporcionou e pessoas que me deu a honra de conhecer e conviver.

À minha orientadora, **Mariana Braga**. Poder aprender com você ao longo desses sete anos tem sido uma dádiva. Sua inteligência, dedicação e versatilidade são inspiradoras. Mais do que isso, o seu cuidado comigo, especialmente durante o período da minha gravidez, me fizeram mais grata do que sempre fui e sou. Obrigada por tudo, sempre, por cada experiência e cada ensinamento que você tem me proporcionado. Você é, de verdade, muito mais que uma orientadora!

Ao meu professor e amigo, **Fausto Mendes**. Minha admiração por você é imensurável. Obrigada por me fazer discordar e questionar sem receios e, mais do que isso, querer entender e acrescentar. Obrigada por sua companhia nos congressos e cada momento partilhado.

À minha professora e amiga tirana querida, **Daniela Raggio**. Além de uma profissional competente e completa, você é um coração ambulante. Obrigada por me acolher dentro dele e ser uma amiga pronta para me ouvir, abraçar e aconselhar. Você confiou em mim mesmo quando nem eu confiei. Amo você!

Ao professor **José Imparato**. É uma honra poder ver de perto o lindo trabalho que você faz com a Odontopediatria do Brasil. Obrigada pelo carinho e pelas oportunidades dadas e pela confiança em me permitir exercer a docência e a pesquisa ao seu lado!

Aos demais professores do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria, **Ana Estela Haddad**, **Ana Lidia Ciamponi**, **Marcelo Bonecker**, **Márcia Wanderley** e **Salete Nahás**, e à professora da Clínica de Odontohebiatria**, Adriana Ortega**, por todos os conhecimentos adquiridos e a leve convivência desses anos.

Aos funcionários do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria, **Anne**, **Antonio**, **Edna**, **Fátima**, **Júlio**, **Marize** e **Viviane**, bem como às funcionarias **Eva** e **Key**, pela companhia e apoio ao longo desses anos. À **Fátima**, em especial, que com tanto cuidado e atenção acalmou meu coração durante a gravidez e na difícil partida de São Paulo. Obrigada por dedicar um pouco do seu tempo a mim!

Aos meus colegas de pós-graduação: **Alê Reyes**, **Aline Galvão**, **Ana Flavia Calvo**, **Bel Olegário**, **Beth Rocha**, **Bia Del Negro**, **Bru Moro**, **Caleb Shitsuka**, **Camila Gallati**, **Camilinha Guglielmi**, **Carmela Bresolin**, **Carol Moryiama**, **Dani Hesse**, **Deise Garrido**, **Edu Kazuo**, **Evelyn Vidigal**, **Fê Rosche**, **Gabi Berti**, **Gus Telló**, **Helena Yogi**, **Ivonne Vasquez**, **Jenny Abanto**, **Ju Kimura**, **Ju Mattos**, **Juan**

Sebastian, **Karlinha Rezende**, **Laura Pontes**, **Laysa Yoshioka**, **Levy Anderson**, **Lu Pion**, **Mari Pinheiro**, **Muri Pedroza**, **Nathi Ladewig**, **Pati Carvalho**, **Rafa Souza**, **Renatinha Guedes**, **Tá Tedesco**, **Taci Couto**, **Thais Cordeschi**, **Thais Gimenez**, **Tathi Lenzi**, **Tati Novaes**, **Tuca Matos**, cada um com sua peculiaridade e aqui em ordem alfabética para não mostrar favoritismos! Obrigada por cada dia convivido, cada felicidade compartilhada, cada novidade aprendida, cada tristeza dividida. Torço muito pelo sucesso de cada um de vocês!

Às funcionárias da Assistência Acadêmica à Pós-Graduação, **Alessandra Moreira** e **Cátia Tiezzi**, e do Serviço de Documentação Odontológica, **Vânia Funaro**. Sempre com um sorriso no rosto, dispostas a ajudar!

To the **University of Copenhagen**, for the opportunity to do my Sandwich Internship in three (cold) months.

To my dear Professor **Kim Ekstrand**. More than a genius of Cariology, you are a unique human being. Thank you for welcoming me during my internship and, since then, being a father to me, concerned not only in teaching me, but how I am in my personal life and how I am doing in the profession.

To lovely **Azam Bakshandeh**. What happiness to meet you! Your happiness every morning made me happier in those days! Thank you for welcoming me with so much affection at your home and for sharing with me a little of what you know.

To other professors of the Section of Cariology and Endodontics, **Lars Bjørndal**, **Svante Twetman**, **Mette Keller**, **Vibeke Qvist** and **Merete Markvar** and **Mia Ekstrand.** Thank you for the welcoming. I hope I can have more time with each one of you!

To **Andrea Cortes** and **Gina Castiblanco** for being such special companies during these months. To Kristian and Karen Busted for being my Danish family for three months.

Ao **CarDeC Collaborative Group**, por me permitir fazer parte desse grupo de pesquisa com pessoas que tanto me inspiram...

Ao **CARDEC-01**, do qual não pude participar mais ativamente (tinha uma [linda] Sofia no meio do caminho!), mas que acompanho com todo carinho.

Ao **CARDEC-02** e todos que fazem e/ou fizeram parte: alunas de graduação, alunas de pós-graduação e estagiárias (**Ana Victoria Bertoletti**, **Barbara Bernardino**, **Beth Rocha**, **Cintia Saihara**, **Dai Yampa-Vargas**, **Duda Viganó**, **Gabi Machado**, **Isabella Louzada**, **Karina Haibara**, **Laysa Yoshioka**, **Lu Pion**, **Muri Pedroza**, **Nathi Ladewig**, **Raissa Andujas**, **Raquel, Rê Gomes**, **Tá Tedesco**, **Thalita**), obrigada por terem vestido a camisa e por toda a dedicação. Com vocês aprendi de verdade e na prática o que realmente significa trabalho em equipe. Essa tese é apenas o primeiro resultado de muitos que virão por aí! Todo o esforço valerá a pena!

Aos **pacientes que participam do CARDEC-02**. Sem vocês esse trabalho não seria possível. Obrigada pela confiança!

Aos meus **Alunos** de graduação, especialização e mestrado por me permitirem ser professora! Sem dúvidas, eu aprendo mais com vocês do que os ensino.

"A gente não faz amigos, reconhece-os" (Vinícius de Moraes)

Aos meus queridos amigos, por serem "simplesmente" meus amigos…

Às minhas bests **Thais Gimenez** e **Tamara Tedesco**. Vocês são o maior presente que São Paulo poderia ter me dado! Muito obrigada pela sua amizade, pelo amor de vocês. Obrigada por dividirmos o dia, a noite, as alegrias, os anseios, as realizações, os aprendizados, a profissão, os alunos, enfim, a vida. Obrigada por simplesmente me fazerem sentir **especial**. Que o Outback receba para sempre (e mais e mais) os nossos encontros para desabafar, comemorar a vida e comemorar as produções cientificas! Estou aqui e sempre estarei. Para o que der e vier. Amo vocês!

Ao meu parça **Rafael Souza**. Você é um grande amigo, um incentivador e parceiro. Quantas ideias temos para concretizar! Obrigada por sua amizade e todo o apoio que sempre me dá! Eu te desejo tudo o que há de melhor! Sei que posso contar com você sempre, e sei que você pensa o mesmo de mim!

Ao meu amigo sistemático **JuanSe Lara**. Que delicia de convivência! Obrigada por me mostrar uma vida leve, pelas muitas alegrias divididas e discussões tidas. Que possamos brindar muito a alegria de viver e de pesquisar! Te amo, amigo!

Aos queridos e especiais **Bethinha Rocha**, **Fê Rosche**, **Gus Telló**, **Ju Kimura** e **Lu Pion**. Vocês são amigos queridos, que fizeram parte dessa jornada de forma intensa e cada um à sua maneira! Obrigada pela companhia, pelas risadas, discussões e (muitos) momentos felizes. Espero poder contribuir na vida de cada um como vocês contribuem na minha. Vocês estão no meu coração!

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo** – FAPESP processo (2013/27206-8) e à **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior** - CAPES, que deram suporte financeiro ao meu curso de doutorado e ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico** – CNPq, que financiou meu estágio sanduíche, processo 203244/2015-0, e a aquisição de materiais para realização da minha pesquisa, processo 448013/2014-2. As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas neste material são de responsabilidade do autor e não necessariamente refletem a visão da FAPESP e da CAPES.

À **cidade de São Paulo**, por ter recebido a mim e a minha família tão bem por todos esses anos. Tem sido muito difícil te deixar!

"Prepare o seu coração pras coisas que eu vou contar
Eu venho lá do sertão e posso não lhe agradar ...
Se você não concordar não posso me desculpar, não canto pra enganar"

Geraldo Vandré

RESUMO

Martins IFN. Impacto da detecção de lesões iniciais e da avaliação da atividade de cárie em dentes decíduos: estudo controlado randomizado (CARDEC-02) com 1 ano de seguimento [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017. Versão Original.

Atualmente, acredita-se que detecção de lesões de cárie desde os estágios mais iniciais e a avaliação da atividade de cárie poderiam guiar a escolha da melhor opção de tratamento para o paciente e consequentemente, minimizar custos adicionais em curto e longo prazo. O objetivo desse trabalho foi avaliar como a detecção de lesões de cárie em todos os estágios e a avaliação da atividade de cárie impactam em termos de 1) tempo, custo e desconforto reportado pelo paciente durante o exame das lesões cárie; 2) mudanças esperadas no planejamento do tratamento frente a essa estratégia e 3) necessidades de reintervenção operatória (desfecho primário), impacto na qualidade de vida do paciente e satisfação dos responsáveis. Para este estudo clínico controlado randomizado com grupos paralelos (CARDEC-02, NCT02473107) foram examinadas crianças de 3-6 anos com dentição decídua completa, que buscaram atendimento, em Barueri-SP, exceto as que não podiam ser seguidas ou consentimento/assentimento não foram obtidos. As crianças foram randomizadas, em bloco, por uma sequência gerada de acordo com a estratégia de diagnóstico: GA (detecção apenas das lesões moderadas e avançadas (escores ICDAS 3 a 6), sem avaliação da atividade) e GB (detecção e avaliação da atividade de lesões em todos os estágios de severidade (escores ICDAS 1 a 6)). O plano de tratamento de cada criança foi elaborado e realizado conforme a estratégia. As crianças foram seguidas por 6 e 12 meses. Para o objetivo 1, registrou-se o tempo gasto e os materiais consumidos em cada sessão de diagnóstico de cárie. Para o objetivo 2, as crianças do GA foram examinadas duas vezes (n=130), levando ou não em conta as lesões iniciais e o status de atividade. O tratamento planejado por cada estratégia foi, então, comparado. O impacto no custo do tratamento (por criança) foi estimado, em reais, considerando valores publicados (Schwendicke et al.,2015). Para o objetivo 3, o desfecho primário foi o número de superfícies com necessidades de tratamento operatório (presença de lesões de cárie

cavitadas em dentina, substituição de restaurações, tratamento endodôntico e/ou exodontia) durante o acompanhamento de 12 meses. Tempo e custo dos procedimentos, qualidade de vida e satisfação também foram coletados durante o seguimento. Foram incluídos 260 pacientes (idade:4,5±0,9anos, ceo-s:3,8±6,5). 221 crianças foram reavaliadas após 1 ano. Detectar todas as lesões consumiu maior tempo (39s), entretanto isso não causou diferença no custo dos exames. Em análise antes-e-depois, a detecção de lesões iniciais aumentaria em 35% a necessidade de tratamento não-operatório e a avaliação da atividade pouparia o tratamento operatório em 5% dos pacientes. Após um ano, a necessidades de intervenção operatória foi semelhante entre os grupos (GA 2,7±4,7;GB 2,8±5,1; p=0,861), assim como o custo cumulativo/criança decorrente do tratamento resultante de cada estratégia (GA R$213,11±218,48;GB R$223,64±225,72; p=0,702). Ambas as estratégias tiveram resultados semelhantes quanto ao impacto na qualidade de vida do paciente e na satisfação dos responsáveis. Conclui-se, assim, que da detecção inicial e da avaliação da atividade de lesões de cárie em dentes decíduos causam um impacto mínimo após um ano de acompanhamento.

Palavras-chave: Avaliação da atividade de cárie. Cárie dentária. Custos e análise de custo. Dente decíduo. Diagnóstico.

ABSTRACT

Martins IFN. Impact of initial caries lesions detection and caries activity assessment in primary teeth: randomized controlled study (CARDEC-02) with 1-year follow-up [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017. Versão Original.

Currently, it is believed that caries detection since the earliest stages and caries activity assessment could guide the best option of treatment for the patient and consequently minimize additional costs in a short and long-term analysis. The objective of this study was to evaluate how detecting of any stage of caries lesions (all severities) and caries activity assessment could impact in terms of 1) time, cost and discomfort reported by the child in caries examination session; 2) expected changes in treatment planning in concerning the diagnostic strategy and 3) the need, after one year, for new operative intervention (primary outcome), impact on child's quality of life and their parents' satisfaction. For this randomized controlled clinical study with parallel groups (CARDEC-02, NCT02473107), children aged 3-6 years with complete primary dentition, who sought for dental care in Barueri-SP, were examined, except those that could not be followed or consent was not obtained. Children were randomized in blocks, by a sequence generated according to the diagnostic strategy: GA (detection of moderate and advanced lesions only (ICDAS scores 3 to 6) without evaluation of activity) and GB (detection and activity assessment of lesions at all severities (ICDAS scores 1 to 6)). The treatment plan for each child was made and carried out according to the strategy. Children were followed for 6 and 12 months. For objective 1, the time spent and the materials used in each caries diagnosis session were recorded. For objective 2, children from the GA group were examined twice (n = 130), considering or not initial lesions and activity status. The treatment planned by each strategy was then compared. The impact on the cost of treatment (per child) was estimated, in Brazilian Real, considering published values (Schwendicke et al., 2015). For objective 3, the primary endpoint was the number of surfaces with operative treatment needs (presence of dentine cavitated lesions, replacement of restorations, endodontic treatment and/or extraction) during the 12-month follow-up. Time and cost of procedures, quality of life

and satisfaction were also collected during follow-up. 260 patients (age: 4.5 ± 0.9 years, dmf-s: 3.8 ± 6.5) were included. 221 children were re-evaluated after 1 year. Detecting all lesions consumed longer time (39s), however this did not cause any difference in the cost of exams. In the before-and-after analysis, the detection of initial lesions would increase the need for non-operative treatment in 35% and the activity assessment would save operative treatment in 5% of the patients. After one year, operative intervention requirements were similar between groups (GA 2.7 ± 4.7, GB 2.8 ± 5.1; p = 0.881), as well as the cumulative cost per child from the treatment of each strategy (GA R$ 213.11 ± 218.48, GB R$ 223.64 ± 225.72; p = 0.702). Both strategies had similar results regarding impact on the patient's quality of life and satisfaction of their parents. It was concluded, therefore, that the detection of initial lesions and activity assessment in primary teeth cause minimal impact after one year of follow-up.

Key-Words: Dental caries activity assessment. Dental caries. Costs and cost analysis. Tooth, deciduous. Diagnosis.

SUMÁRIO

1 **INTRODUÇÃO** 16
2 **REVISÃO DA LITERATURA** 18
3 **PROPOSIÇÃO** 25
4 **MATERIAL E MÉTODOS** 26
5 **RESULTADOS** 42
6 **DISCUSSÃO** 61
7 **CONCLUSÕES** 70
REFERÊNCIAS 71
APÊNDICE A 83
ANEXO A 86
ANEXO B 87
ANEXO C 90

1 INTRODUÇÃO

Cárie é uma doença biofilme-açúcar dependente que ocorre quando há predomínio de quedas de pH na saliva e no fluido do biofilme dentário (Kidd, 2011; Feldens et al., 2013). É uma doença crônica, que se manifesta clinicamente por meio da lesão de cárie, que, por sua vez, pode progredir lentamente desde estágios subclínicos até extensas destruições (Fejerskov, 2004; Kidd; Fejerskov, 2004).

Apesar de se observar uma redução mundial nos índices de cárie, ela ainda é uma doença que merece atenção. Lesões não tratadas na dentição decídua constituem a 10ª condição de saúde mais prevalente no mundo e afetam 9% da população mundial, correspondente a aproximadamente 621 milhões de crianças (Marcenes et al., 2013). Especificamente no Brasil, o último levantamento epidemiológico realizado demonstrou que as crianças aos 5 anos de idade possuem, em média 2,43 dentes com lesão de cárie (tratada ou não) (Brasil, 2013) e que as lesões não tratadas são responsáveis por mais de 48,2% do total (Ardenghi et al., 2013).

Diante desse cenário, tem-se buscado detectar as lesões de cárie desde os estágios mais iniciais de modo a monitorar o curso clínico da doença (Ismail, 1997; Baelum et al., 2012; Kidd; Fejerskov, 2013). Essa estratégia permitiria a reversão do quadro clínico antes da cavitação por meio de tratamentos não operatórios, sabidamente menos onerosos e complexos que tratamentos restauradores, necessários em estágios mais avançados (Pitts, 2004a; Tellez et al., 2013; Listl et al., 2015; Schwendicke et al., 2016).

Por outro lado, estudos tem apontado que lesões iniciais tem uma baixa taxa de progressão e não se sabe seu real impacto no curso clínico da doença (Ferreira-Zandona et al., 2012; Guedes et al., 2016). Cavidades, se não tratadas, podem sabidamente levar a um impacto nesse sentido, como a perda precoce do dente (Alsheneifi; Hughes, 2001). Tais premissas nos fazem questionar se a preocupação com o tratamento das lesões iniciais não estaria gerando demanda e gastos desnecessários.

Paralelamente, a avaliação da atividade de cárie tem sido discutida e apontada como uma forma de se prever a velocidade de progressão das lesões de cárie, podendo ser utilizada na determinação do prognóstico da doença e na escolha

da melhor opção de tratamento a ser instituída para o paciente (Nyvad, 2004; Topping; Pitts, 2009). Isso, porque lesões inativas/paralisadas não necessitariam de tratamento, enquanto lesões ativas exigiriam algum tipo de tratamento para paralisá-las, sendo ele operatório ou não-operatório (Nyvad; Fejerskov, 1997). Assim, a identificação do status da lesão contribuiria para se minimizar custos com tratamentos feitos direcionados a lesões inativas, porém, sem necessidade, já que sua chance de progredir seria mínima.

As lesões iniciais ativas apresentaram maior risco de progressão que que as lesões inativas (Guedes et al., 2014). No entanto, isso não pôde ser demonstrado para todas as superfícies dentárias. Além disso, embora as microcavidades clinicamente em esmalte tenham uma progressão cerca de 10 vezes maior que uma superfície hígida, também não se pôde observar diferenças relacionadas ao status de atividade das lesões (Guedes et al., 2014). Um dos motivos pode ser pois a severidade das lesões (por exemplo, presença de cavidade) pode apresentar melhor predição do risco à progressão, independente da atividade (Floriano, 2014). Assim, embora especulemos a respeito, também não se pode afirmar seguramente quais os benefícios que, de fato, esse tipo de abordagem traria.

É importante se avaliar qual estratégia de diagnóstico de cárie gera o melhor resultado longitudinal não só para o dente/superfície dentária, mas também para o paciente (Sacket; Haynes, 2002; Baelum et al., 2006). Como o real impacto para detecção de lesões iniciais e nem para a avaliação do status de atividade não foi ainda avaliado em dentes decíduos, a condução de um estudo clínico controlado randomizado, incluindo desfechos centrados nos pacientes, seria a alternativa ideal para determinar quais das estratégias em diagnóstico de cárie teriam melhor resultado em longo prazo em crianças.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Essa revisão de literatura será didaticamente dividida em tópicos abrangend aspectos gerais relacionados à cárie dentária, princípios sobre o diagnóstico de cárie, aspectos relativos à escolha do tratamento apoiada no diagnóstico previamente realizado.

2.1 CÁRIE DENTÁRIA – DEFINIÇÃO

A cárie é uma doença multifatorial de progressão lenta, que acomete indivíduos no mundo inteiro, em todas as idades. Apresenta-se clinicamente como uma destruição dentária localizada, a lesão de cárie, que é o sinal da doença. Essa destruição pode afetar esmalte, dentina e cemento e é resultante da dissolução química da estrutura dentária causada pelos eventos metabólicos que ocorrem no biofilme que cobre a área afetada (Fejerskov, 1997; Featherstone, 2004; Fejerskov, 2004; Kidd; Fejerskov, 2013).

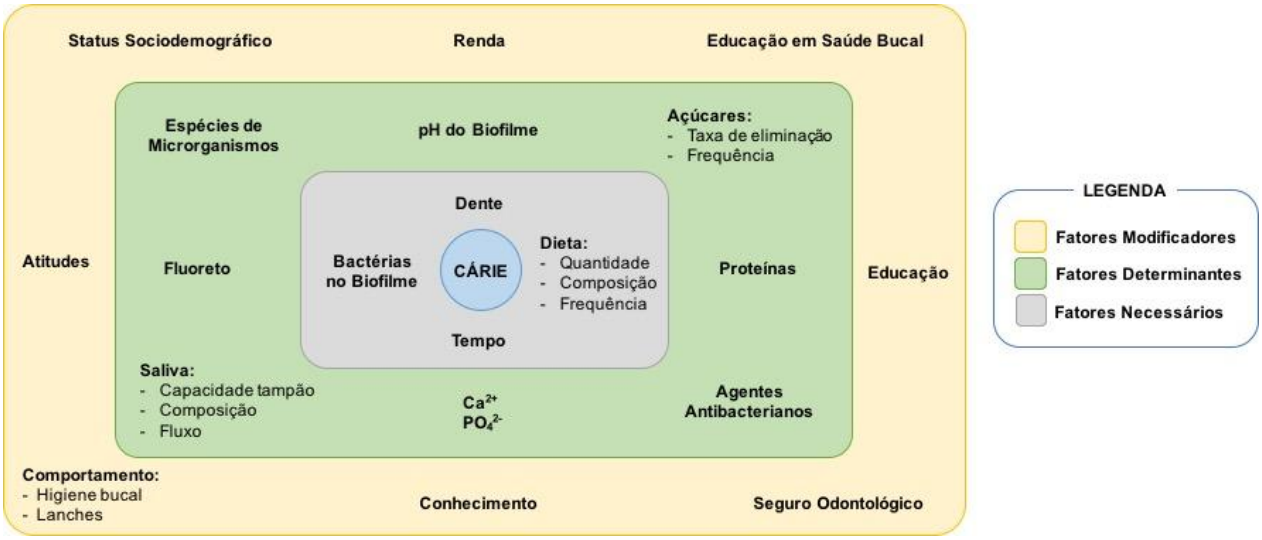
O biofilme é uma película que se forma sobre a superfície dentária e que é colonizada por bactérias. Cada vez que o indivíduo ingere açúcares, eles são metabolizados pelas bactérias do biofilme, o que resulta em ácidos orgânicos liberados na interface biofilme-dente e que provoca redução temporária no pH. A isso se chama desafio cariogênico. A cada desafio, os minerais do esmalte dentário subjacente ao biofilme podem ser dissolvidos, o que caracteriza o processo de desmineralização dentária. A repetida e progressiva perda de minerais do esmalte por desmineralização resultante de sucessivos desafios cariogênicos resulta na lesão de cárie. Sendo assim, as lesões de cárie dentária são fruto do desequilíbrio fisiológico entre o mineral dentário e o fluido do biofilme (Fejerskov, 1997; Featherstone, 2004; Gonzalez-Cabezas, 2010).

As lesões de cárie podem se desenvolver em qualquer sitio dentário, desde que o biofilme possa nele se estagnar ao longo do tempo. Tais sítios envolvem principalmente as fossas, cicatrículas e fissuras nas superfícies oclusais, no ponto/área de contato nas superfícies proximais e ao longo da margem gengival nas

superfícies livres (Ekstrand et al., 2007; Kidd; Fejerskov, 2013).

Os fatores acima descritos (superfície dentária, biofilme e tempo) são chamados fatores necessários para a ocorrência da cárie. Em 1990, Manji e Fejerskov (1990) publicaram um esquema do processo de cárie (Figura 2.1) que leva em consideração outros fatores etiológicos em nível bucal, também chamados determinantes (saliva, presença de fluoretos, dieta e espécies de microorganismos) e em nível individual ou fatores modificadores (educação, renda, comportamento, atitudes e conhecimento) (Fejerskov, 1997). Os fatores modificadores podem influenciar a progressão das lesões, mas não geram lesões de cárie por si só.

Figura 2.1 - Fatores etiológicos da doença cárie



Fonte: adaptado de Selwitz et al. (2007, p.54).

Observando o diagrama, é possível entender que a velocidade de progressão da lesão é influenciada por todos esses fatores em conjunto. É possível, portanto, deter a progressão da cárie dentária se reduzir a frequência de desafios cariogênicos mediante o controle de placa ou pela diminuição da frequência de consumo de açúcares ou mesmo pela melhoria na higiene bucal.

2.2 CÁRIE DENTÁRIA – DIAGNÓSTICO

O diagnóstico de cárie é a somatória de uma etapa de detecção de cárie (se a lesão de cárie está presente) e uma etapa de avaliação da severidade (em que profundidade essa lesão se encontra) e atividade de cárie (se a lesão está ativa ou não) (Pitts; Stamm, 2004; Pitts, 2004c; Ekstrand et al., 2009). De fato, em diagnóstico de cárie, os dentistas sabem o que estão buscando e os sinais e sintomas que podem ser atribuídos. Eles buscam, portanto, diferenciar as superfícies dentárias “livres de cárie” das “afetadas”.

Revisão sistemática apontou a existência de 29 índices para diagnóstico de cárie distintos até o ano 2000, com grande variabilidade na forma como a doença é medida (limiares de detecção) e nas recomendações/condições de uso (Ismail, 2004). Dentre eles, o índice mais amplamente adotado é o preconizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que registra como lesões de cárie apenas aquelas cavitadas em dentina (WHO, 1997).

Em 2004 foi publicado o *International Caries Detection and Assessment System* – ICDAS, um índice que detecta e classifica as lesões de cárie desde as primeiras manifestações clinicas conforme sete escores de severidade (Figura 2.2). O ICDAS foi criado a partir da necessidade de padronização do diagnóstico de cárie e é baseado no fato de que para prevenir restaurações é necessário registrar as lesões desde os estágios iniciais, com esmalte íntegro (Pitts, 2004b; Ismail et al., 2007; Topping et al., 2009).

Figura 2.2 - Escores de detecção segundo o ICDAS

ICDAS Lay Terms	Sound	Early Stage Decay		Established Decay		Severe Decay	
ICDAS Dental Terms	Sound	First visual change in enamel	Distinct visual change in enamel	Localised enamel breakdown	Underlying dentine shadow	Distinct cavity with visible dentine	Extensive cavity within visible dentine
ICDAS Detection	0	1	2	3	4	5	6
ICDAS Activity	ICDAS Activity +/-						

Fonte: ICDAS (2017).

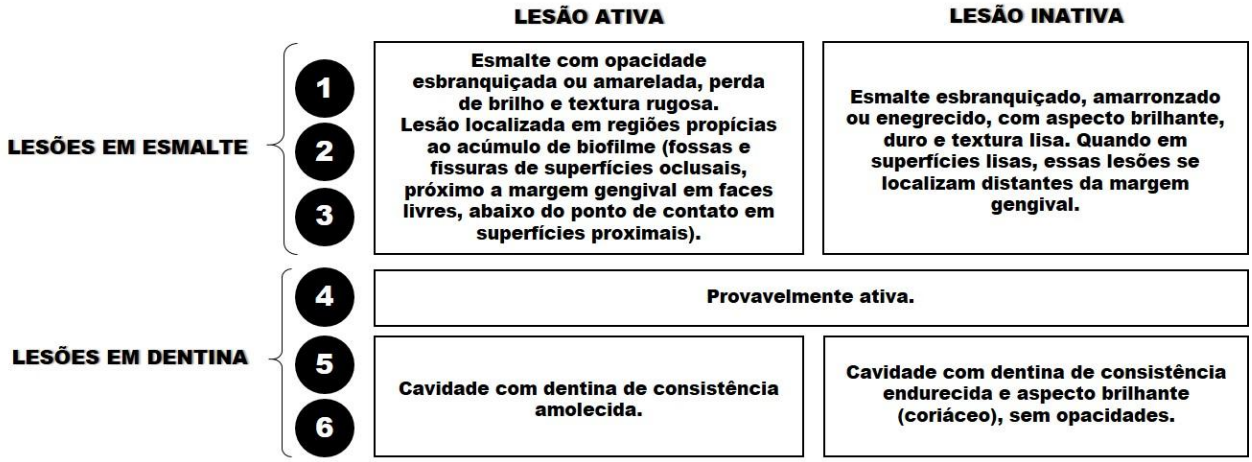
A diferenciação entre esses escores se baseia na histopatologia da progressão da cárie dentária e apresenta boa correlação com a profundidade das lesões (Ismail et al., 2007; Braga et al., 2010). Essa correlação facilita, portanto, o entendimento da progressão da lesão de carie como processo contínuo: à medida que os escores do ICDAS aumentam, aumenta a severidade da lesão e, consequentemente, o envolvimento de mais estruturas dentárias.

O exame de cárie com o ICDAS deve ser preferencialmente realizado após limpeza das superfícies dentárias. Apesar de o acúmulo de biofilme ser um bom indicador de atividade da lesão (Nyvad, 1999; Ekstrand et al., 2007), ele pode dificultar a visualização de lesões de cárie em esmalte íntegro (escores 1 e 2) (Floriano et al., 2014) e deve ser, por isso, removido previamente.

É também importante que seja utilizada a sonda *ball-point* como auxiliar ao exame clínico com o ICDAS. Essa sonda, também chamada sonda OMS, possui uma esfera de 0,5mm na extremidade, o que favorece a avaliação da textura da superfície, esmalte ou dentina. Outra vantagem oferecida por ela é que não causa danos à superfície dentária, especialmente em esmalte (Mattos-Silveira et al., 2016).

A avaliação da atividade de cárie, que faz parte do processo de diagnóstico, também é realizada com o ICDAS, que estabelece indicadores clínicos para cada situação: potencial de estagnação de placa, aparência clínica da lesão, textura do esmalte e/ou dentina (Figura 2.3). Tais características clinicas foram determinadas em estudos clínicos prévios de Nyvad et al. (1999, 2003) e Ekstrand et al. (2005, 2007), especialmente devido ao fato de não existir, até o momento, ferramentas validadas de avaliação da atividade de cárie, e determinam se o dente está ou não perdendo minerais para o meio bucal.

Figura 2.3 - Classificação das lesões de cárie detectadas com o ICDAS, segundo a atividade



Fonte: adaptado de ICDAS (2017).

Uma delas é a localização da lesão e relaciona-se ao fato de ela estar ou não em um ponto de acúmulo de biofilme. Considerando que a lesão de cárie é biofilme-dependente, estar em um local de acúmulo de placa permite e favorece a sua progressão (Ekstrand et al., 2007).

Outra característica clinica é a sensação tátil da lesão, ou sua textura, considerada a mais direta manifestação clínica da atividade da lesão de carie: em esmalte, lesões ativas se mostram rugosas ao exame com sonda *ballpoint*, especialmente devido ao aumento da porosidade do esmalte resultante da perda de minerais em pH abaixo do crítico. Em dentina, lesões ativas apresentam-se úmidas, com dentina amolecida, facilmente removida com curetas manuais (Kidd, 2004; Kidd; Fejerskov, 2004; Bjørndal; Kidd, 2005;). Estudo prospectivo verificou que em lesões iniciais (escores 1 e 2 do ICDAS), a textura é um parâmetro clinico útil para avaliação da atividade, apesar de ser difícil de ser avaliado devido sua natureza subjetiva (Floriano et al., 2014).

As demais características clinicas incluem a presença de cavidade e a coloração da lesão. Ser cavitada favorece que a lesão esteja ativa, pois a presença de cavidade favorece o acúmulo de biofilme e, com isso, a sua progressão (Nyvad; Fejerskov, 1997; Kidd; Fejerskov, 2004). A presença de pigmentação, por sua vez, relaciona-se principalmente a lesões inativas, pois, na maioria das vezes, a pigmentação de lesões ocorre durante o processo de inativação da lesão, no qual há ganho de minerais e incorporação de pigmentos extrínsecos oriundos da alimentação ou do metabolismo bacteriano (Nyvad; Fejerskov, 1997).

2.3 DECISAO DE TRATAMENTO BASEADA NO DIAGNÓSTICO DE CÁRIE

Na prática odontológica, o diagnóstico está intimamente ligado às opções de tratamento (Nyvad et al., 2008). Uma vez realizada essa etapa, as informações obtidas farão o clínico decidir se o paciente precisa ou não ser tratado e, em caso afirmativo, qual o melhor tratamento disponível para o caso (Pitts, 2004c; Pitts; Stamm, 2004).

Especificamente com relação a cárie, no passado o foco do tratamento era o alívio dos sintomas e o restabelecimento da função por meio da reabilitação. Atualmente, o tratamento tem sido direcionado ao restabelecimento do equilíbrio na cavidade bucal, resultando na paralisação da progressão das lesões ativas, aliado ao restabelecimento da morfologia e função dos dentes por meio de restaurações e reabilitação protética (Paris et al., 2013; Meyer-Lueckel; Paris, 2016).

Assim como descrito no início da seção, os fatores etiológicos da cárie dentária envolvem desde uma perspectiva da superfície dentária até o indivíduo como um todo. Diante disso, as opções de tratamento podem direcionar-se desde o nível de lesão até o nível do paciente. Ao nível do paciente, é importante avaliar o risco à cárie para que se escolha a melhor opção de terapia sistêmica. Vale ressaltar que diversas opções envolvem a aplicação periódica e a mudança de hábitos. Em nível de lesão de cárie, o manejo relaciona-se à severidade e atividade.

Para lesões iniciais, medidas não invasivas têm sido adotadas, voltadas ao controle não operatório da lesão, como orientação de higiene com dentifrício fluoretado a 1100ppm, aplicação tópica profissional de flúor, selamento da superfície ou aplicação de infiltrante (essas duas últimas também chamadas de terapias microinvasivas) (Meyer-Lueckel; Paris, 2016). O tratamento operatório dessas lesões não é suportado por evidências, por ser desnecessário e pela capacidade de remineralização da superfície do esmalte íntegro (Kidd; Fejerskov 2013; Ricketts et al., 2013; Dorri et al., 2015). Além disso, baixas taxas de progressão dessas lesões têm sido encontradas em estudos clínicos (Ferreira-Zandona et al., 2012; Guedes et al., 2016), provavelmente porque a maioria delas se tornem inativas sem intervenção profissional (Baelum et al., 2003).

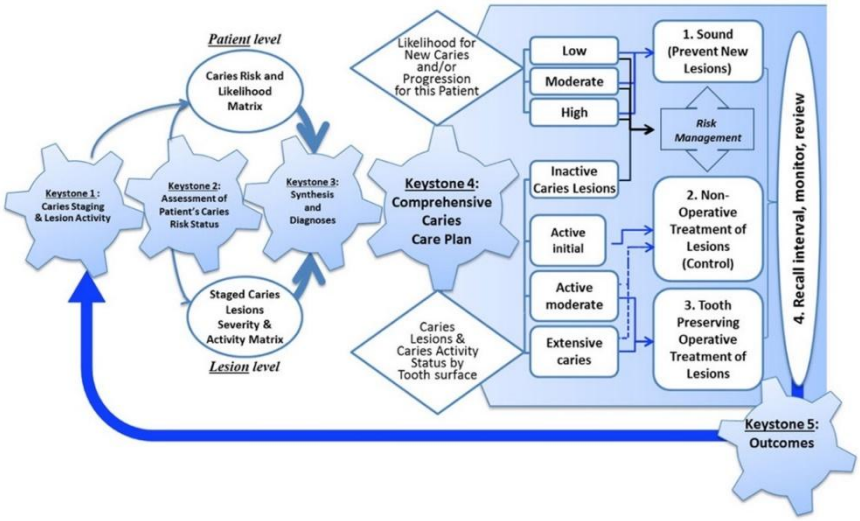
Em lesões moderadas e severas, deve-se adotar o tratamento operatório mediante medidas invasivas, pois é muito difícil controlar o biofilme pelos

procedimentos de higiene bucal nesses casos (Kidd, 2004; Kidd et al., 2008). São opções o selamento e a restauração da lesão. Vale ressaltar que tais intervenções não tratam a causa da lesão de cárie, mas restaurar a lesão facilita a higiene bucal adequada.

Especificamente com relação a lesões moderadas, estudos clínicos recentes mostraram uma alta taxa de progressão, tanto em dentição decídua quanto em permanente, apontando para uma necessidade de tratamento mais imediata dessas lesões (Ferreira-Zandona et al., 2012; Guedes et al., 2016).

Em acordo a essa filosofia de tratamento e como forma de guia para o clínico, foi criado o *International Caries Classification and Management System* – ICCMS™, um conjunto de protocolos clínicos com ênfase à prevenção, ao controle das lesões iniciais de cárie e à restauração das lesões moderadas e extensas (Pitts; Ekstrand, 2013) (Figura 2.4). Sempre com o objetivo de preservar o dente natural o máximo de tempo possível, adiando sua entrada no chamado “espiral da morte”, o ICCMS™ usa o ICDAS como índice diagnóstico de cárie e possui passos para que o dentista clínico chegue a uma decisão (ou um plano) de tratamento (Figura 2.4) (Ismail et al., 2015).

Figura 2.4 - Passos a serem seguidos para elaboração do plano de tratamento segundo o ICCMS™



Fonte: Ismail et al. (2015, p. 2).

3 PROPOSIÇÃO

Avaliar o impacto da inclusão da detecção de lesões de cárie em todos os estágios e da avaliação da atividade de cárie em dentes decíduos em termos de:

1) tempo, custo e desconforto reportado pelo paciente durante o exame das lesões de cárie (desfechos imediatos);
2) mudanças esperadas no planejamento do tratamento frente as estratégias de diagnóstico (estudo antes-e-depois);
3) novas intervenções necessárias, custo e impacto na qualidade de vida do paciente e na satisfação do responsável (estudo de longo prazo).

4 MATERIAL E MÉTODOS

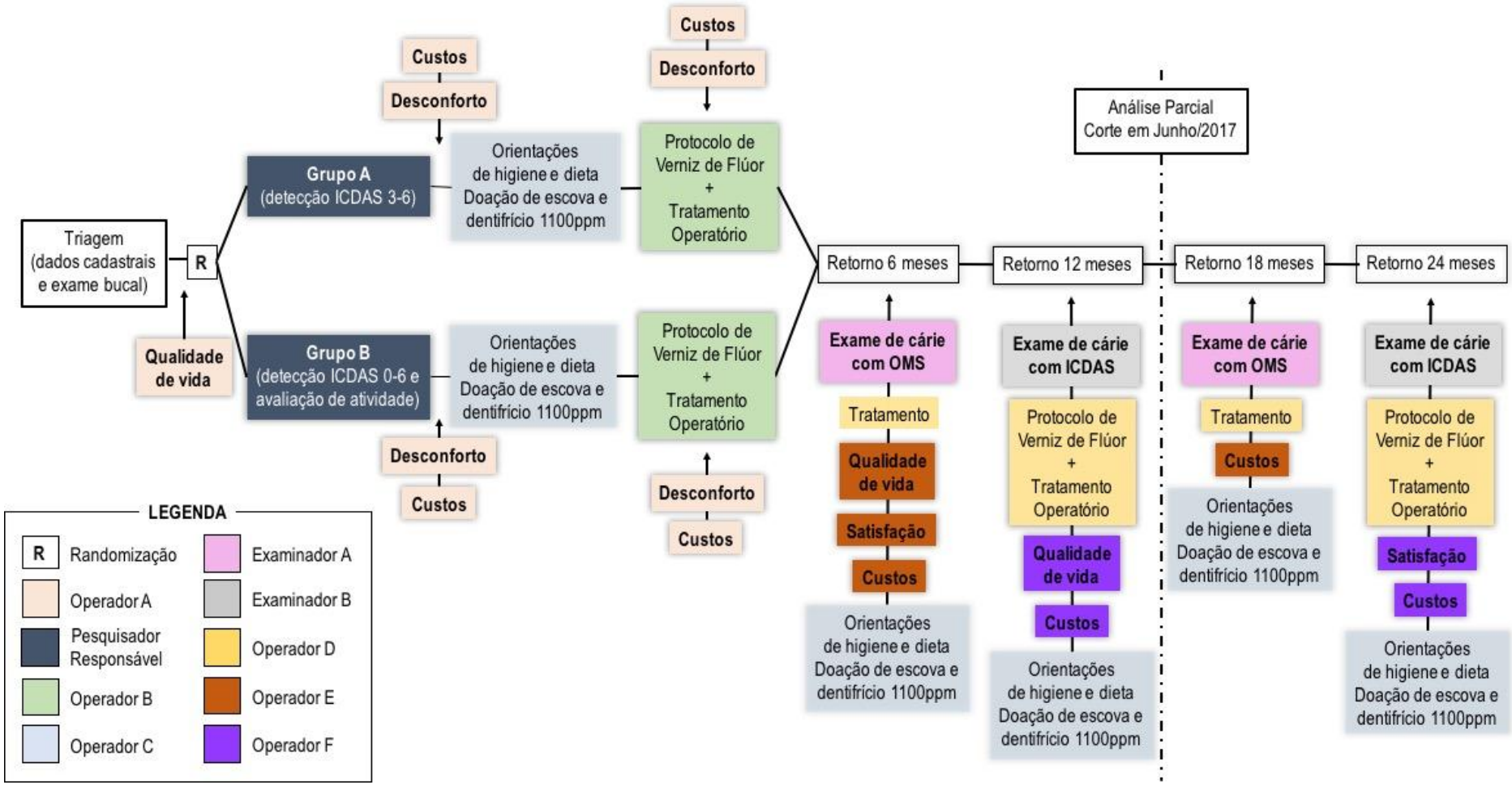
Este manuscrito está redigido de acordo com as diretrizes do *Consolidated Stardards of Reporting Trials* - CONSORT para descrição de estudos randomizados de tratamentos não-farmacológicos (Boutron et al., 2008), conforme *checklist* apresentado em anexo (Anexo A).

4.1 APROVAÇÃO ÉTICA

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de São Paulo (parecer 659.006) (Anexo B) e registrado na plataforma *ClinicalTrials.gov* (NCT02473107) (Anexo C). Além disso, é o estudo n° 2 do *Caries Detection in Children Trials* (CARDEC-02), realizado pelo C*arDeC Collaborative Group* (https://www.facebook.com/Cardectrials/).

Embora o referido protocolo se proponha à avaliação dos participantes incluídos até 24 meses, para esse manuscrito os dados se encontram descritos e analisados até os 12 meses após o tratamento inicial desses participantes (Figura 4.1).

Figura 4.1 – Desenho do estudo



Fonte: a autora.

4.2 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O presente trabalho foi realizado em Barueri – SP, município da região metropolitana de São Paulo - SP, distante 26km da capital. Trata-se de uma cidade com cerca de 240 mil habitantes e índice de desenvolvimento humano (IDH) de 0,786 (Santos Neto et al., 2017; Brasil, 2010). A água tratada possui 0,7ppm de flúor e a prevalência de cárie aos cinco anos é de 1,79 dente (Brasil, 2010).

Os atendimentos ocorreram em uma unidade odontológica móvel montada em trailer (Figura 4.2), adquirida com auxílio da Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo - FAPESP (processo 2012/50716-0). O trailer ficou temporariamente estacionado em um centro educacional unificado vinculado à Prefeitura Municipal de Barueri para possibilitar o atendimento das crianças, realizado com materiais adquiridos com verbas do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq (processo 448013/2014-2), da FAPESP (processo 2013/27206-8) e apoio Dental Cremer**.**

Figura 4.2 - Unidade odontológica móvel montada em trailer utilizada na pesquisa

Fonte: a autora.

4.3 AMOSTRA E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram atendidas crianças residentes e domiciliadas em Barueri – SP, regularmente matriculadas em creches e escolas do município, cujos pais buscaram pelo tratamento no consultório instalado no trailer e que tivessem de 3 anos a 6 anos e 11 meses e apresentassem dentição decídua completa.

Foram excluídas as crianças que:

- Não tinham assentido verbalmente em participar do estudo;
- Não foi obtido o consentimento dos pais quanto a sua participação, por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- Tinham condição médica e/ou comportamental que exigisse considerações especiais relativas às condições bucais e ao manejo/tratamento odontológico;
- Estavam envolvidos em outra pesquisa que pudesse ter impacto sobre esse estudo;
- Estavam com mudança prevista para fora da área de abrangência do estudo durante o primeiro ano após a inclusão, impossibilitando seu seguimento.

4.4 DESFECHOS DE INTERESSE E CÁLCULO AMOSTRAL

Para cada um dos objetivos desse estudo foram definidos desfechos de interesse distintos, unidos entre si, num protocolo maior que foi o de impacto a longo prazo (objetivo 3). Assim, definimos como desfechos de interesse: tempo, custo e desconforto da aplicação das estratégias de diagnóstico (impacto em curto-prazo, objetivo 1), alterações no delineamento de planos de tratamento baseados nas duas diferentes estratégias de diagnóstico (estudo antes-e-depois, objetivo 2) e número de novas intervenções operatórias necessárias (lesão de cárie cavitada em dentina,

troca de restaurações, tratamento endodôntico e/ou exodontia), custo e impacto na qualidade de vida das crianças e satisfação dos responsáveis com o tratamento (objetivo 3, estudo de longo-prazo).

O cálculo da amostra se baseou na etapa a longo prazo do protocolo (objetivo 3) e para os demais desfechos, quando pertinente, o poder da amostra foi verificado. Assim, considerou-se a ocorrência do desfecho primário, que é o número de superfícies dos dentes decíduos com necessidade operatória durante o seguimento. Foram consideradas para compor esse desfecho as seguintes possibilidades: novas lesões de cárie; restaurações necessitando substituição; extrações dentárias (5 superfícies por dente); resolução de episódios de dor e/ou necessidade de tratamento endodôntico (5 superfícies por dente). Além disso, foram também coletados da literatura dados de incidência para todas as possibilidades, chegando-se a uma estimativa de 19 superfícies com necessidade de tratamento operatório em 2 anos. Considerou-se que a redução de 5 superfícies com necessidade de tratamento seria um número significativo. Com isso, considerando um nível de significância de 0,05 e um poder de 0,80, o número mínimo de crianças por grupo calculado foi de 103. Levando em conta uma perda amostral de 20%, chegou-se no número final arredondado necessário de 248 crianças.

4.4 ALOCAÇÃO E INTERVENÇÃO

Este é um estudo clínico controlado randomizado, com grupos paralelos, cujo desenho detalhado está demonstrado nas Figuras 4.1 e 4.3.

Figura 4.3 - Participantes envolvidos nas diferentes fases de realização do estudo

Fonte: a autora.

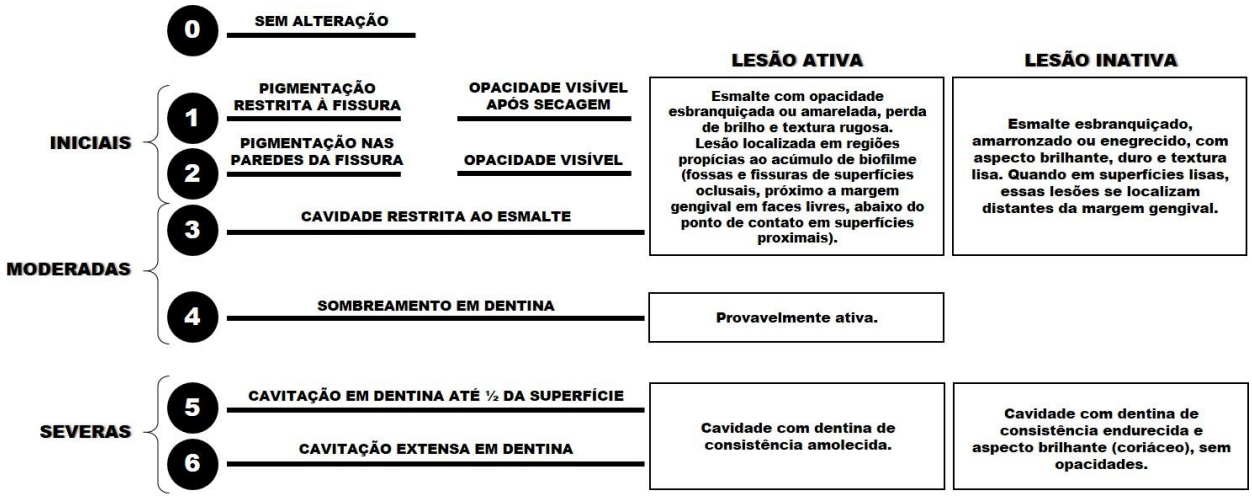
Primeiramente, um operador externo (Maria Eduarda Franco Viganó - MEFV) verificou o cumprimento dos critérios de elegibilidade, preencheu a ficha de dados cadastrais e questionário socioeconômico e realizou a anamnese da criança. Em seguida, o exame dentário inicial foi realizado com o critério proposto pela OMS (WHO, 1997) para avaliação dos dentes presentes e índice ceo-s. Com isso, o sujeito foi classificado conforme a idade (3-4 ou 5-6 anos) e experiência de cárie (ceo-s≤3 ou ceo-s>3).

Depois disso, o questionário de qualidade e vida relacionado à saúde bucal *Early Childhood Oral Health Impact Scale* - ECOHIS (Tesch et al., 2008; Martins-Junior et al., 2012) foi aplicado com o responsável pelo paciente para identificar o impacto da doença cárie para cada um dos participantes antes do tratamento odontológico.

Na segunda sessão, o pesquisador responsável (Isabela Floriano Nunes Martins - IFNM), experiente na participação em estudos de diagnóstico de cárie, auxiliado por um operador externo (Meire Silva - MS), realizou a avaliação do biofilme visível conforme descrito por Silness e Löe (1964), adaptando os dentes índice para a dentição decídua. Então, foi realizada profilaxia com pasta profilática e água. Em seguida, foi feito o exame diagnóstico de cárie com o índice ICDAS (Ismail et al., 2007; Ismail et al., 2015) (Figura 4.4) em acordo com uma das duas estratégias abaixo:

- Grupo A (GA) – detecção apenas das lesões moderadas e avançadas (escores ICDAS 3 a 6), sem avaliação da atividade.
- Grupo B (GB) – detecção das lesões de cárie em todos os estágios (escores ICDAS 1 a 6) e avaliação o status de atividade dessas lesões.

Figura 4.4 - Descrição dos escores do ICDAS, em conjunto com a avaliação da atividade das lesões de cárie (utilizada quando necessário)



Fonte: adaptado de ICDAS (2017).

Cabe ressaltar que a estratégia de diagnóstico de cárie foi informada ao pesquisador responsável imediatamente antes do exame propriamente dito e após abertura de um envelope pardo selado por um examinador externo (Raissa Andujas Carlos Pereira - RACP). A randomização foi feita de forma estratificada conforme a idade e a experiência de cárie avaliados em sessão prévia e a sequência de alocação em blocos de quatro foi gerada em website específico (SealedEnvelope, c2001). Os participantes, bem como seus responsáveis, não foram informados sobre a estratégia recebida. Assim, a pesquisadora buscou reproduzir exatamente todos procedimentos de forma semelhante para evitar descegar o paciente.

Os pacientes pertencentes ao Grupo A passaram por um segundo exame de cárie pelo pesquisador principal, cerca de 30 minutos depois do primeiro, dessa vez com a detecção de lesões em todos os estágios e avaliação da atividade das mesmas. Os escores do ICDAS e classificação da atividade desse novo exame foram anotados em formulário diferente da ficha utilizada para diagnóstico principal. Esse registro foi realizado para que se tivessem registradas todas as lesões de cárie

presentes nos pacientes desse grupo, a fim de permitir o acompanhamento das mesmas ao longo do estudo e também verificássemos as possíveis mudanças de tratamento que esse novo exame, num mesmo paciente, poderia ocasionar (estudo antes-e-depois).

Todos os dentes com lesões cavitadas profundas em dentina e/ou dentes associados a edema, fístula e/ou abscesso foram radiografados para melhor avaliação e planejamento. Ao final da sessão de diagnóstico, os pacientes receberam orientações de higiene bucal e dieta, escova de dentes e dentifrício com 1100ppm de flúor.

Em seguida, o plano de tratamento de cada sujeito foi elaborado pelo pesquisador principal (IFNM) conforme a estratégia à qual ele foi randomizado, empregando um protocolo comum, em acordo com o mais alto grau de evidência disponível (Quadro 4.1) (Apêndice A). Por conta disso, os tipos de intervenções recebidas eram semelhantes entre os grupos, diferindo em poucos detalhes, talvez imperceptíveis para os pacientes, e a estratégia permaneceu não revelada para os mesmos ao longo de todo o estudo.

Quadro 4.1 - Descrição das técnicas empregadas no protocolo de tratamento

CONDIÇÃO	PROCEDIMENTO
Em todos os casos	Orientação de higiene bucal com dentifrício fluoretado 1100ppm (Walsh et a., 2010) e orientação de dieta (Harris et al., 2012).
Lesão Inicial (escores 1 e 2)	Geral: Aplicação tópica de verniz* de fluoreto de sódio 5% (Lenzi et al., 2016). Quantidade de aplicações definida conforme a experiência de cárie da criança.
Lesão Moderada (escores 3 e 4)	Geral: Aplicação tópica de verniz* de fluoreto de sódio 5% Local:Selamento ou restauração com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (Hesse et al., 2014).
Lesão Severa (escores 5 e 6), sem envolvimento pulpar	Geral: Aplicação tópica de verniz* de fluoreto de sódio 5% Local:Remoção parcial de tecido cariado (Ricketts et al., 2013) e restauração com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade ou resina composta (Yengopal et al., 2009).
Lesão com envolvimento pulpar	Geral: Aplicação tópica de verniz* de fluoreto de sódio 5% Local: Tratamento endodôntico com pasta iodoformada (JOE Editorial Board, 2008), seguido de restauração com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade.
Lesão com extensa destruição coronária e/ou rarefação óssea difusa	Geral: Aplicação tópica de verniz* de fluoreto de sódio 5% Local: Exodontia
*a aplicação de verniz era realizada em todas as superfícies dentárias da criança, não só nas superfícies com lesão	

Fonte: a autora.

Os procedimentos constantes no plano de tratamento foram realizados por operadores externos (Elisabeth de Souza Rocha - ESR, Nathalia de Miranda Ladewig - NML, Luciana Pion Antonio - LPA, Isaac Murisi Pedroza Uribe - IMPU) auxiliados por outros operadores (Beatriz Zerbinatti - BZ, Cintia Saori Sahiara - CSS, Raquel Stephani Gomes Guttiérrez - RSGG, Thalita Barreto Louzada - TBL) que seguiram todo o tratamento odontológico descrito na ficha da criança, sem possibilidade de modificá-lo, nem ciência do grupo ao qual a criança pertencia. Esses operadores, pós-graduandos em Odontopediatria, com experiência no atendimento de crianças, foram previamente treinados para executar não apenas a logística do estudo, mas também cada um dos procedimentos a ser executado dentro do protocolo. Esse treinamento foi repetido a cada 6 meses e dúvidas esclarecidas ao longo de todo o estudo.

Em todas as sessões, tanto de diagnóstico quanto de tratamento, os procedimentos realizados foram cronometrados e tiveram o tempo gasto e os materiais utilizados anotados em formulário específico, bem como o custo dispendido pelo responsável do paciente em levá-lo à consulta. Ao final de cada sessão, também foram registrados o desconforto reportado pela criança e a classificação do comportamento do paciente pelo operador. O desconforto reportado pela criança foi coletado usando a escala de faces de Wong-Baker (Wong; Baker, 1988). A classificação do comportamento da criança durante a sessão foi avaliada em acordo com a escala Likert (1932), sendo 1 = “cooperou bem” e 5 = “criou muita dificuldade”.

Esses dados pertenciam à coleta de desfechos de curto-prazo para a avaliação do exame de diagnóstico (objetivo 1) e também foram utilizados na composição de custos do tratamento inicialmente executado (objetivo 3).

4.5 SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES E AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS DE LONGO PRAZO

Os sujeitos tratados tiveram consultas de retorno aos 6 e 12 meses após o fim

do tratamento, dedicadas a um novo exame de cárie, avaliação dos procedimentos realizados e reforço das orientações de higiene bucal. Essas consultas foram conduzidas por examinadores diferentes do pesquisador responsável, cegos ao diagnóstico realizado no início do estudo (estratégia e exame). Esses examinadores foram previamente treinados para a realização dos exames por dois coordenadores do estudo, experientes em exames de diagnóstico de cárie e integridade de restaurações. Eles foram auxiliados por operadores externos que tinham acesso a uma lista dos dentes tratados em cada paciente conforme complexidade (tratamento restaurador, tratamento endodôntico e exodontia), apenas para guiar as avaliações.

Nos retornos de 6 meses, o examinador (Laysa Yoshioka - LY) realizou exame de detecção de cárie com o índice da OMS (WHO, 1997). Apenas na consulta de 6 meses o operador externo (Renata Antonangelo Correa Gomes - RACG) coletou a satisfação do responsável diante do tratamento recebido com uma nota de 0 a 10, bem como o questionário de qualidade de vida relacionado a saúde bucal ECOHIS.

Nas consultas de 12 meses, o examinador (Tamara Kerber Tedesco - TKT) fez avaliação do biofilme visível conforme descrito por Greene e Vermillion (1964) e realizou exame de detecção e índice ICDAS associado à avaliação da atividade das lesões de cárie (Ismail et al., 2007; Ismail et al., 2015). O operador externo (Gabriela do Manco Machado - GMM) também verificou sobre a adesão às orientações prestadas, com por exemplo, uso do dentifrício fluoretado e realização de tratamento odontológico, de qualquer natureza, em outros locais, fatores a serem posteriormente considerados nas análises. Foram coletados, ainda, a satisfação do responsável diante do tratamento recebido com uma nota de 0 a 10 e o questionário de qualidade de vida relacionado a saúde bucal ECOHIS com o responsável pelo paciente.

Em ambas as consultas de retorno, os examinadores avaliaram as superfícies tratadas anteriormente em acordo com o proposto por Frencken e Holmgren (1999) (no caso de lesões oclusais) e por Roeleveld et al. (2006) (no caso de lesões envolvendo duas ou mais superfícies). Dentes tratados endodonticamente com alterações clinicas (edema, abaulamento, fístula e/ou abscesso) foram radiografados para melhor avaliação e planejamento.

4.6 INTERVENÇÕES DURANTE O SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES

Após as sessões de reavaliação, a criança recebeu orientações de dieta e higiene bucal e uma nova escova de dentes e dentifrício com 1100ppm de flúor, seguindo o mesmo padrão do início. Os exames de retorno dos pacientes foram encaminhados ao pesquisador principal (IFNM) para verificação de necessidades de tratamento (novas lesões de cárie, reparo e/ou troca de restaurações, tratamento endodôntico e/ou exodontias). Quando necessário, um novo plano de tratamento foi elaborado.

Para o período de 6 meses, apenas as novas lesões cavitadas em dentina, correspondentes aos escores ICDAS 5 e 6 planejadas para tratamento. Nenhuma aplicação tópica profissional de flúor foi realizada. Após a consulta de 12 meses, o plano de tratamento elaborado seguiu estratégia igual ao do plano inicial (item 4.4), seguindo o protocolo de prevenção compatível com a condição presente, mas levando novamente em conta a estratégia de diagnóstico do paciente, isto é, considerando ou não as lesões iniciais e a atividade das lesões de cárie. Novas lesões moderadas e severas foram consideradas como com novas necessidades de intervenção e direcionadas para tratamento, conforme quadro 4.1.

Os procedimentos constantes nesses planos de seguimento foram realizados por operadores externos (Isabella Cristina Louzada - ICL, Karina Haibara de Natal - KHN, Jandira Daibelis Yampa-Vargas - JDYV), auxiliados por outros operadores (Barbara Aline Bernardino - BAB, Ana Victoria Saboia Bertoletti - AVSB), todos diferentes dos que trataram o paciente inicialmente. Eles seguiram todo o tratamento odontológico descrito na ficha da criança sem possibilidade de modificá-lo, nem ciência do grupo de diagnóstico ao qual a criança pertencia.

Em caso de necessidade (dor, fístula, abscesso e/ou fratura/perda de restauração), o paciente poderia buscar tratamento a qualquer momento do estudo. Nessas situações, o operador presente na unidade odontológica preenchia uma ficha específica, descrevendo o motivo relatado pelo paciente e a situação clínica observada.

Nesses casos atendidos fora dos retornos estabelecidos, o pesquisador principal (IFNM) era contatado para determinação do procedimento a ser realizado,

em acordo com a estratégia de diagnóstico do paciente. Para dentes com lesões profundas em dentina e/ou com edema, fístula e/ou abscesso, os mesmos requisitos para os retornos pré-estabelecidos deveriam ser seguidos.

Do mesmo modo que no início do estudo, em cada sessão de tratamento durante o seguimento, o tempo gasto e os materiais utilizados foram anotados em formulário específico, bem como o custo dispendido pelo responsável do paciente em leva-lo à consulta. Ao final de cada sessão, também foram registrados o desconforto reportado pela criança e a classificação do comportamento do paciente pelo operador. Esses dados foram adicionados na base de cálculo do custo cumulativo dos tratamentos executados.

4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Para a caracterização inicial da amostra, os grupos foram comparados entre si pelos testes de qui-quadrado (variáveis categóricas, como sexo, idade, renda familiar média e escolaridade da mãe) e teste t de Student (variáveis quantitativas, como ceo-s e ceo-d médios, índice de higiene oral e qualidade de vida relacionada à saúde bucal medido pelo ECOHIS).

4.7.1 Objetivo 1 – Impacto da estratégia de detecção de cárie no tempo, custo e desconforto reportado pelo paciente

Para a composição do custo das sessões de diagnóstico, o valor gasto em cada sessão foi calculado pela soma dos custos: do procedimento propriamente dito, do paciente e do profissional (Oscarson et al., 2003; Takanashi et al., 2004).

O cálculo do custo do procedimento foi composto do custo variável (eletricidade, água e depreciação dos equipamentos permanentes) e do custo fixo (material de consumo utilizado). Para obter o valor da depreciação dos equipamentos (cadeira odontológica, periféricos e instrumentais), seus valores atualizados, uma vida útil de 5 anos e uso mensal de 160h foram considerados e um

valor por hora foi estimado.

O custo do profissional foi calculado baseando-se no tempo do atendimento em função do valor da hora de trabalho pesquisado nas bases de dados do Ministério do Trabalho e Emprego.

O custo do paciente foi coletado utilizando questionário preenchido após cada sessão odontológica, no qual o responsável indicou o montante dispensado para a ida à consulta odontológica. Esse dado correspondeu ao valor gasto com o transporte ao local do atendimento e ao valor “perdido” devido falta ao trabalho (quando aplicável).

O tempo gasto, em segundos, e o custo, em R$, foram comparados entre as estratégias por teste t de Student para amostras independentes.

A influência da estratégia de diagnóstico no tempo e custo do exame foi verificada por meio de análises de regressão linear. Outras variáveis independentes, como a experiência de cárie do paciente, a qualidade da higiene bucal (medida pelo índice de biofilme), o comportamento do paciente e o desconforto reportado por ele durante o exame foram também testadas. Para essas análises, o coeficiente de regressão linear com 95% de intervalo de confiança (95%IC) foram calculados.

4.7.2 Objetivo 2 – Mudanças esperadas no planejamento do tratamento frente as estratégias de diagnóstico (estudo antes-e-depois)

Para essa análise, apenas os dados das crianças do Grupo A (n=130) foram utilizados. Foram, então, considerados os dois exames de cárie realizados nessas crianças, utilizando as duas estratégias distintas. A partir deles, foram elaborados dois planos de tratamento independentes, conforme a estratégia.

Para esse estudo, foram considerados os tratamentos descritos no Quadro 4.2, de acordo com o exame das superfícies dentárias.

Quadro 4.2 – Descrição dos tratamentos empregados na análise do estudo antes-e-depois

Condição	Atividade	Estratégia	
		Grupo A	Grupo B
Superfície Hígida	-	Nenhum tratamento	Nenhum tratamento
Lesão Inicial (escores 1 e 2)	Ativa	Nenhum tratamento	Tratamento Não-Operatório
	Inativa	Nenhum tratamento	Nenhum tratamento
Lesão Moderada (escores 3 e 4*)	Ativa	Tratamento Operatório	Tratamento Operatório
	Inativa	Tratamento Operatório	Tratamento Não-Operatório
Lesão Severa (escores 5 e 6), sem envolvimento pulpar	Ativa	Tratamento Operatório	Tratamento Operatório
	Inativa	Tratamento Operatório**	Tratamento Operatório**
Lesão com envolvimento pulpar	-	Tratamento endodôntico.	
Lesão com destruição coronária e/ou rarefação óssea difusa	-	Exodontia	
*escore 4 = sempre ativo **tratamento adotado para recuperar estética e função			

Fonte: a autora.

Como desfechos, consideramos casos em que a estratégia B acrescentou tratamentos não operatórios não contemplados na estratégia A e separadamente, casos em que a estratégia B poupou tratamentos operatórios preconizados pela estratégia A.

Análises de Poisson multinível foram utilizadas para verificar, diante desses dois defechos, o impacto da estratégia no tratamento por superfície e variáveis independentes (experiência de cárie da criança [ceo-s=0; ceo-s>0], presença de lesões em diferentes severidades [apenas iniciais, apenas iniciais e moderadas, severas], dente (arco [superior, inferior], lado [esquerdo, direito], tipo de dente [anterior, posterior] e de superfície [livre, proximal, oclusal], índice de biofilme [0 a 1=bom; 1,1 a 3= regular/ruim]). Inicialmente, foram realizadas as análises univariadas considerando essas variáveis independentes. Para testar os modelos múltiplos, foram incluídas, pelo método *forward stepwise*, as variáveis que apresentaram nível de significância de até 20% ou que tinham algum significado biológico importante. O modelo múltiplo final incluiu o tipo de tratamento e as variáveis com nível de significância de até 5%. Como níveis, foram consideradas a criança e a superfície. As razões de prevalência (RP) foram calculadas para cada caso com 95%IC.

As análises acima também foram feitas considerando a criança como unidade de análise. Nesse caso, as mesmas abordagens para construção dos modelos e para determinação dos desfechos foram adotadas, mas a estratégia multinível não foi utilizada. Então consideramos:

- nenhum tratamento: aquela que não necessitou de nenhum tratamento operatório ou não operatório.
- tratamento não operatório: aquela que necessitou apenas de tratamento não operatório.
- tratamento operatório: aquela que necessitou de pelo menos um tratamento operatório (independentemente de ter necessitado de tratamento não operatório).

Os custos referentes a cada procedimento foram estimados em reais, baseado em estudo prévio (Schwendicke et al., 2015). Para os procedimentos não operatórios, considerou-se o valor de uma aplicação tópica de verniz de flúor por paciente infantil (com 20 dentes decíduos em boca, 88 superfícies). No caso de procedimentos operatórios, o número de superfícies envolvidas foi considerado para se verificar o tipo de restauração a ser considerada, independente do material restaurador. Finalmente, os custos totais de cada plano de tratamento idealizado foram comparados por teste t de Student pareado. Análises econômicas de subgrupo, considerando crianças com diferentes experiências de cárie (ceo-s ≤ 3 e ceo-s >3) também foram feitas para satisfazer esse objetivo.

4.7.3 Objetivo 3 – Novas intervenções necessárias, custo e impacto na qualidade de vida do paciente

Para o desfecho primário, considerando a criança como unidade de análise, foi comparado o número de superfícies com necessidades de tratamento operatório durante o acompanhamento de 12 meses entre os grupos, utilizando o teste t de Student. Os grupos também foram comparados, utilizando a mesma abordagem, quanto a outros desfechos secundários relativos a necessidades de tratamentos: necessidade de troca de restaurações, necessidade de tratamento endodôntico,

necessidade de exodontia e ocorrência de novas lesões de cárie.

Realizou-se, ainda, análise de Kaplan-Meier para comparação dos grupos quanto ao tempo até a ocorrência da necessidade de tratamento operatório, bem como análise de regressão de Cox para verificação da associação de variáveis independentes ao desfecho. Foram testadas, além do grupo, variáveis como índice de higiene oral, severidade e atividade das lesões de cárie e protocolo de flúor utilizado. Para essa análise, a unidade de análise foi a superfície e utilizou-se o método de fragilidade compartilhada, para considerar o ajuste de mais de uma superfície por criança. O mesmo método de modelagem descrito no item 4.7.2. Ao final, os valores de Razão de Riscos (Hazard Ratio) foram calculados com 95%IC.

A duração do tratamento (em dias e em quantidade de sessões), o impacto na qualidade de vida e a satisfação dos responsáveis foram comparados por meio do teste t de Student.

Para a composição dos custos dos procedimentos realizados no início e ao longo do seguimento dos participantes, também foram considerados os custos do procedimento em si, do profissional e do paciente, conforme detalhado no item 4.7.1. Os custos médios dos tratamentos decorrentes de cada estratégia de diagnóstico foram comparados por teste t de Student, tanto o custo individual (início, 6 meses, 12 meses e fora do planejado), quanto o custo cumulativo (início+todos os retornos). Por serem a principal variação entre as condutas terapêuticas derivados das diferentes estratégias de diagnóstico, os custos apenas da adoção de diferentes dos protocolos de flúor adotados foram também analisados pelo mesmo teste. Análises de subgrupo levando em conta a experiência de cárie das crianças também foram exploradas para esse objetivo.

Para todas as análises acima, o valor de significância foi ajustado em 5%. Para todos os testes estatísticos mencionados, o software Stata13 (StataCorp LP, Texas, EUA) foi utilizado. Já gráficos comparativos entre os grupos e as curvas de Kaplan-Meier foram elaborados no software estatístico Medcalc17.6 (MedCalc, Mariakerke, BEL).

5 RESULTADOS

Foram incluídas 260 crianças elegíveis para o estudo, com uma taxa de resposta positiva de 100%. O fluxograma de inclusão e seguimento dos pacientes está mostrado na Figura 5.1. Como se trata de um protocolo em andamento, na Tabela 5.1 encontra-se o resumo da situação dos pacientes conforme os retornos planejados (dados coletados até o dia 1° de junho de 2017). No entanto, para esse manuscrito apenas o prazo até 12 meses foi considerado.

O tempo médio (média ± desvio-padrão) de retorno dos pacientes às consultas de 6 meses foi de 214,5 ± 43,0 dias e de 12 meses foi de 381,4 ± 46,6 dias. Ambos os grupos exibiram altos níveis de comprometimento com o estudo (6m: p=0,74; 12m: p=0,23). Aproximadamente 80% das crianças foram seguidas por 6 e 12 meses (Figura 5.1). As perdas foram distribuídas entre os grupos de forma semelhante (p=0,88).

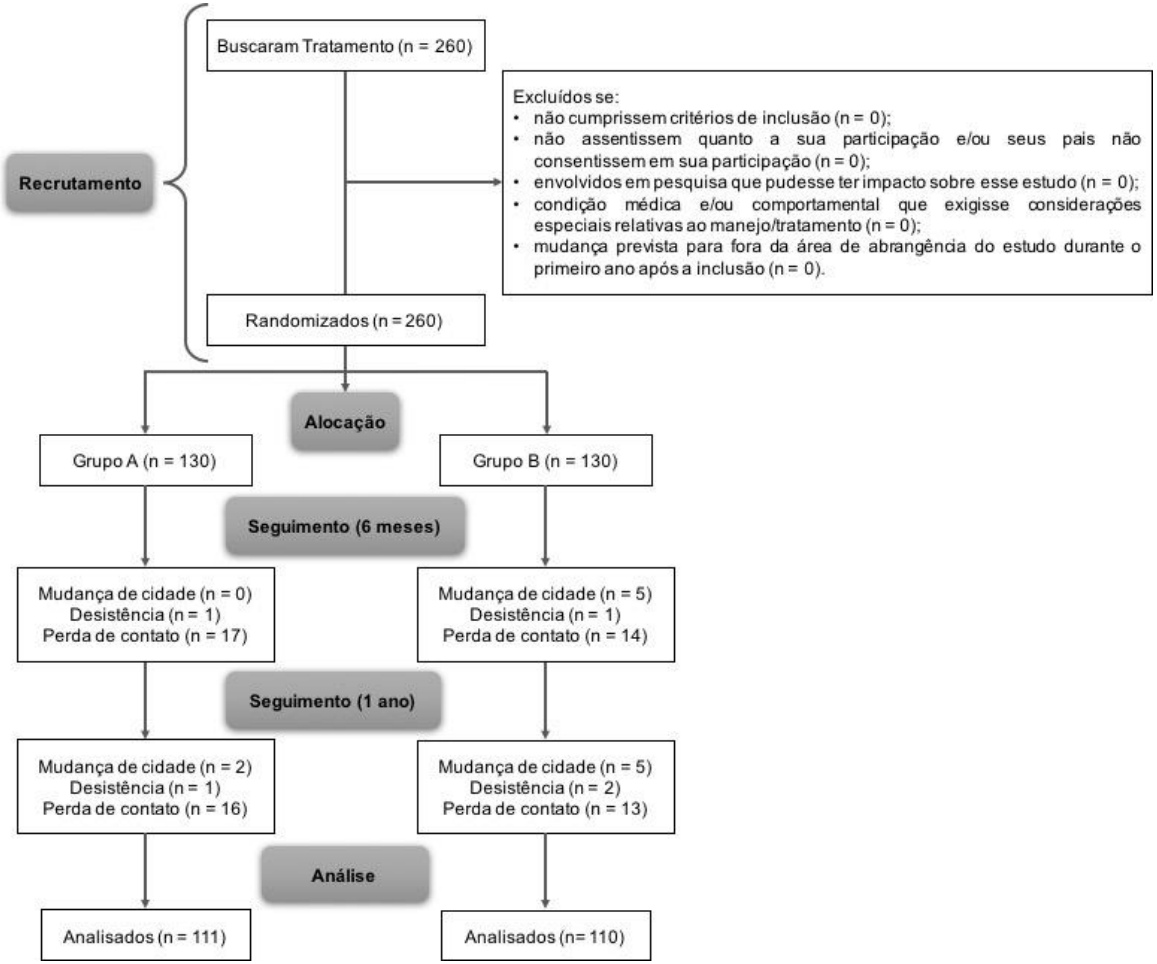
Tabela 5.1 - Situação do atendimento dos pacientes incluídos no estudo. Em hachurado, *timeframe* incluído nas análises do presente estudo

		Início do Estudo	**Retornos – n (%)**			
			6 meses	**12 meses**	**18 meses**	**24 meses**
Examinados		260	222 (85)	221 (85)	147 (57)	68 (26)
Perdidos	Desistência	-	2 (1)	3 (1)	3 (1)	3 (1)
	Mudança		5 (2)	7 (3)	13 (5)	13 (5)
	Contato		31 (12)	29 (11)	97* (37)	176* (68)
Total		260	260 (100)	260 (100)	260 (100)	260 (100)

*valor total de pacientes cujo contato foi perdido e/ou pacientes que ainda não estão no tempo de fazer a referida consulta de retorno

Fonte: a autora.

Figura 5.1 - Fluxograma do estudo



Fonte: a autora.

5.1 ANÁLISE DESCRITIVA DA AMOSTRA

Os 260 pacientes incluídos tiveram 22.880 superfícies avaliadas. Essas crianças tinham idade média 4,5 anos (desvio-padrão: 0,9), sendo 132 (51%) do sexo masculino e 128 (49%) do sexo feminino. O ceo-s médio da amostra era de 3,8 (desvio-padrão: 6,5) e o ceo-d médio 2,0 (desvio-padrão: 3,0).

A amostra foi igualmente randomizada entre as estratégias de diagnostico (Grupo A e Grupo B, n=130). As características da amostra por grupo estão descritas na tabela abaixo, não sendo observadas diferenças entre os grupos (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 - Descrição dos sujeitos randomizados entre as diferentes estratégias de diagnóstico

	Grupo A	**Grupo B**	**P**
Variáveis Categóricas	**n (%)**	**n (%)**	
Sexo			
Masculino	65 (49,2)	67 (50,8)	0,804
Feminino	65 (50,8)	63 (49,2)	
Idade			
3 – 4 anos	58 (50,0)	58 (50,0)	1,000
5 – 6 anos	72 (50,0)	72 (50,0)	
ceo-s Categorizado			
≤ 3	84 (49,4)	86 (50,6)	0,795
> 3	46 (51,1)	44 (48,9)	
Renda			
≤ R$ 1.576,00	56 (47,5)	62 (52,5)	0,560
> R$ 1.576,00	62 (51,2)	59 (48,8)	
Escolaridade			
Até 8 anos	32 (50,8)	31 (49,2)	0,884
Mais de 8 anos	62 (51,2)	94 (50,3)	
Variáveis Quantitativas	**Média (DP)**	**Média (DP)**	
ceo-s	3,51 (5,77)	4,01 (7,26)	0,593
ceo-d	2,01 (3,07)	2,08 (3,01)	0,839
Índice de Higiene	0,97 (0,55)	0,97 (0,59)	0,996
Escore ECOHIS	4,36 (5,83)	3,55 (6,06)	0,284

DP= desvio padrão

ceo-s/ceo-d = número de superfícies/dentes cariados, perdidos e obturados

Dos incluídos, 221 crianças (19.448 superfícies) foram reavaliadas após 1 ano da conclusão do plano de tratamento elaborado no início do estudo. O tempo médio de reexame final foi de 381,4 dias (desvio-padrão: 46,6). A amostra reavaliada foi composta de forma semelhante à inicialmente incluída quanto ao sexo (p=0,90), idade (p=0,95), impacto da cárie na qualidade de vida (p=0,11). No entanto, as crianças que não puderam ser seguidas tinham maior experiência de cárie (ceos médio±DP = 7,4± 9,4) que as que seguidas até 12 meses (ceos médio±DP = 3,1± 5,7, p=0,008).

Algumas crianças (12%) relataram, aos 6 meses, usar dentifrício sem flúor ou com concentração menor que 1100ppm, mas esse número foi minimizado aos 12 meses. Cerca de 4% realizaram tratamento em outros locais ao longo dos 12 meses, mas todos esses continuaram em acompanhamento e dando continuidade ao tratamento. Os tratamentos realizados fora do trailer foram essencialmente tratamentos operatórios já previstos no plano originalmente proposto, com exceção de um procedimento que seria endodontia e foi feita extração com outro profissional.

A correspondência entre o exame de cárie no início do estudo e o exame após um ano está mostrada na Tabela 5.3. Pode-se notar distribuição semelhante na distribuição dos tipos de lesões encontradas entre os grupos (Tabela 5.3).

Tabela 5.3 - Classificação das superfícies de dentes decíduos no início do estudo e após um ano

Início		Após 1 ano									Total Geral
		Hígido	Inicial	Moderada	Severa	Esfoliou	Extraído	Restaurado	Não Examinado	Raiz Residual	
Grupo A											
Hígido		7756	414	6	28	147	11	64	1465	4	9895
Ativo	I	279	298	5	8	4	6	17	137	1	755
	M	12	3	3	0	0	0	89	32	0	139
	S	32	2	0	1	0	26	178	60	0	299
Inativo	I	35	109	2	0	2	1	4	32	0	185
	M	3	5	1	0	0	0	22	6	0	37
	S	7	0	0	0	6	4	18	2	0	37
Restaurado		0	0	0	0	0	0	48	26	0	74
Raiz Residual		0	0	0	0	0	10	0	0	0	10
Grupo B											
0		7915	379	6	35	188	17	52	1308	10	9910
Ativo	I	273	236	7	11	1	6	20	149	1	704
	M	10	5	1	1	1	0	71	31	0	120
	S	30	3	0	3	0	19	157	135	4	351
Inativo	I	27	97	0	1	1	1	4	36	0	167
	M	4	26	4	1	0	0	4	1	0	40
	S	3	1	0	1	0	0	17	3	0	25
Restaurado		10	0	1	0	0	0	51	0	0	62
Raiz Residual		9	0	0	0	0	20	0	9	0	38
Total Geral		**16404**	**1578**	**36**	**90**	**350**	**121**	**816**	**3432**	**20**	**22848**

I=lesão inicial; M=lesão moderada; S=lesão severa

Fonte: a autora.

A partir desse momento, para melhor entendimento, os resultados foram divididos conforme os objetivos do presente estudo.

5.2 OBJETIVO 1 – IMPACTO DA ESTRATÉGIA DE DETECÇÃO DE CÁRIE NO TEMPO, CUSTO E DESCONFORTO REPORTADO PELO PACIENTE

A detecção de lesões de cárie em todos os níveis de severidade consumiu, em média, 40 segundos a mais do que quando as lesões iniciais não foram detectadas (Tabela 5.4). No entanto, a diferença no tempo não causou diferença significante no custo dos exames das diferentes estratégias de diagnóstico (Tabela 5.4).

Tabela 5.4 - Valores médios de tempo e custo para o exame de cárie realizado com estratégias de diagnóstico distintas

Variável	**Grupo A**		**Grupo B**		**p**
	Média	**DP**	**Média**	**DP**	
Tempo (s)	199,9	97,1	160,6	83,2	0,001
Custo (R$)	16,70	10,43	15,31	9,53	0,267

s = segundos; R$ = reais; DP = desvio-padrão

Fonte: a autora.

Quando avaliadas variáveis independentes em relação ao tempo do exame de cárie, observou-se que crianças com maior experiência de cárie da criança, pior higiene bucal e pior comportamento em ambiente odontológico, demandaram maior tempo de exame, independentemente da estratégia de diagnóstico utilizada (Tabela 5.5).

Tabela 5.5 - Análise de regressão linear entre o tempo do exame das lesões de cárie e as diferentes estratégias para exame das lesões de cárie (modelo ajustado)

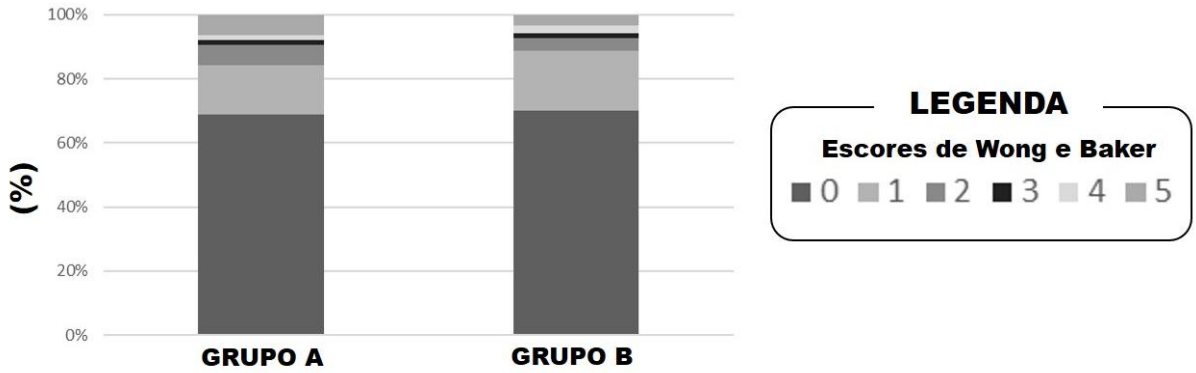
Variáveis Independentes	Média ± DP	coef	IC95%	p
Estratégia Diagnóstico (ref.: GA)				
GB	160,6 ± 83,2 199,9 ± 97,1	-42,07	-63,78 a -20,35	< 0,001
Experiência de Cárie (ref.: ceo-s≤3)				
ceo-s > 3	163,1 ± 92,2 214,8 ± 82,5	4,61	3,13 a 6,07	< 0,001
Higiene Bucal (ref.: Boa)				
Regular	171,8 ± 97,7 188,1 ± 80,4	-1,62	-23,56 a 20,32	0,884
Ruim	270,6 ± 105,6	87,94	17,94 a 157,94	0,014
Comportamento (ref.: Bom)	173,0 ± 90,6			
Ruim	208,8 ± 95,3	13,87	-11,58 a 39,32	< 0,001

DP = desvio-padrão; coef = coeficiente de regressão linear;
IC95% = intervalo de confiança de 95%

Fonte: a autora.

Cerca de 70% das crianças reportou nenhum nível de desconforto (face mais feliz) da escala Wong-Baker, não havendo diferença em relação ao grupo ao qual foram alocadas (RT=0,87; 95%IC=0,59-1,29; p=0,49) (Figura 5.2). Exames mais longos não foram também associados a maior desconforto (RT= 1,02; 95%IC=0,95-1,10; p=0,57). Por outro lado, os pacientes cujos pais consideraram que ofereceriam dificuldade durante o exame tiveram pior desconforto reportado (RT=1,81; 95%IC=1,19-2,74; p=0,005).

Figura 5.2 – Escores de desconforto reportado pelas crianças após diferentes estratégias de diagnóstico (escala Wong-Baker: 0 - mais feliz, 5 - mais triste)



Fonte: a autora.

Considerando, agora, o custo do exame de cárie inicial, em que se realizou a profilaxia e o exame das lesões de cárie, observou-se o mesmo em torno de R$ 18,00, sem diferença quanto às estratégias. O que de fato influenciou no custo do exame foi experiência de cárie da criança (Tabela 5.6). Crianças com ceo-s>3 tiveram um custo cerca de 10% maior que as crianças com ceo ≤ 3.

Tabela 5.6 - Análise de regressão linear entre o custo do exame de cárie segundo as diferentes estratégias de diagnóstico e a experiência de cárie do paciente

Variáveis Independentes	Média ± DP	coef	IC95%	p
Estratégia de Diagnóstico (ref.: GA)	18,41 ± 9,56			
GB	19,70 ± 10,44	-1,28	-3,73 - 1,17	0,304
Experiência de Cárie (ref.: ceo-s≤3)	18,47 ± 10,28			
ceo-s > 3	20,17 ± 9,44	0,19	0,04 - 0,34	0,014

DP = desvio-padrão; coef = coeficiente de regressão linear;
IC95% = intervalo de confiança de 95%

Fonte: a autora.

5.3 OBJETIVO 2 – MUDANÇAS ESPERADAS NO PLANEJAMENTO DO TRATAMENTO FRENTE AS ESTRATÉGIAS DE DIAGNÓSTICO

Para essa análise (estudo antes-e-depois), foram incluídas 130 crianças do grupo A. Dessas, apenas 8 (6%) delas não tinham nenhuma lesão de cárie. Das 11440 superfícies incluídas para a análise, 9889 (86%) eram hígidas.

O tratamento sobre as lesões iniciais detectadas aumentaria em 6% a necessidade de tratamento não-operatório das superfícies (Tabela 5.7). Esse tipo de mudança foi 40% mais frequente em crianças com experiência de cárie (ceo-s>0) ou em crianças com piores índices de higiene (Tabela 5.8). Dentes posteriores e superfícies oclusais se mostraram mais impactadas por mudanças no plano de tratamento quando da avaliação das lesões iniciais (Tabela 5.8).

Tabela 5.7 – Distribuição de tipos de tratamento delineados por superfície na análise antes-e-depois. A área sombreada em verde representa mudanças decorrentes da inclusão das lesões iniciais e, em laranja, da inclusão da avaliação da atividade, ambos na estratégia B

Plano de Tratamento		GA			Total
		Nenhum	Não Operatório	Operatório	
GB	Nenhum	10128	0	34	10162
	Não Operatório	749	6	0	755
	Operatório	0	0	523	523
Total		**10877**	**6**	**557**	**11440**

Fonte: a autora.

Testando um modelo múltiplo alternativo (modelo 2), no qual a variável experiência de cárie foi trocada pela severidade das lesões, verificamos que as crianças, com pelo menos uma lesão severa, apresentaram 60% mais mudanças nos tratamentos por superfície que as crianças apenas com lesões iniciais (Tabela 5.8).

Por outro lado, a avaliação da atividade das lesões de cárie pouparia o tratamento operatório em 0,3% das superfícies avaliadas (Tabela 5.7). Crianças com maior experiência de cárie tiveram cerca de três vezes mais superfícies poupadas de tratamento operatório. Igualmente, faces oclusais e dentes posteriores foram mais impactados com a estratégia (Tabela 5.9). Também foi verificado, testando também um modelo alternativo (modelo 2), que as crianças, que apresentavam pelo menos uma lesão de cárie moderada, também tinham maior número de superfícies com mudanças que as crianças com lesões iniciais apenas (Tabela 5.9).

Considerando a criança como unidade de análise, a detecção de lesões iniciais e tratamento das lesões ativas aumentaria em cerca de 35% a necessidade de tratamento não-operatório na amostra estudada. Crianças com experiência de cárie (ceo-s>0) tiveram aproximadamente 80% menos mudanças na necessidade de tratamento não operatório (RP=0,22; IC=0.42-0.66; p<0.001). Outras variáveis independentes testadas não foram associadas a esse desfecho. Já, a avaliação da atividade das lesões pouparia o tratamento operatório em 6 (5%) pacientes. Não foi observada associação desse achado e a experiência de cárie (RP=1,24; 95%IC=0,26-5,96; p=0,79), bem como a outras variáveis independentes testadas.

Tabela 5.8 - Tratamentos não-operatórios adicionais, por superfície, com a inclusão dos tratamentos previstos pela Estratégia B (avaliação antes-e-depois)

Variável Independente	n (%)	RP (95%IC)	p	Modelo 1		Modelo 2	
				RP (95%IC)	p	RP (95%IC)	p
Experiência de cárie (ref.: ceo-s=0)	359 (5,7)						
ceo-s>0	390 (7,6)	1,49 (1,09-2,07)	0,01	1,43 (1,03-1,98)	0,03	-	-
Severidade das lesões* (ref.: apenas iniciais)	259 (5,3)						
Apenas Iniciais e Moderadas	109 (6,2)	1,16 (0,72-1,87)	0,54	-	-	1,12 (0,70-1,79)	0,63
Avançadas	381 (8,0)	1,70 (1,21-2,40)	0,002	-	-	1,65 (1,16-2,34)	0,005
Índice de higiene (ref.: 0-1)	291 (5,2)						
>1	424 (8,3)	-	-	1,46 (1,06-2,03)	0,02	1,46 (1,06-2,01)	0,02
Face (ref.: livre)	380 (7,3)						
Oclusal	254 (24,4)	3,34 (2,85-3,92)	<0,001	1,74 (1,46-2,06)	<0,001	1,74 (1,46-2,06)	<0,001
Proximal	115 (2,2)	0,30 (0,25-0,37)	<0,001	0,31 (0,25-0,38)	<0,001	0,31 (0,25-0,38)	<0,001
Dente (ref.: anterior)	129 (2,1)						
Posterior	620 (11,9)	1,77 (4,77-6,97)	<0,001	4,29 (3,50-5,27)	<0,001	4,29 (3,50-5,27)	<0,001

Missing data: 792; RP=razão de prevalência; 95%IC=intervalo de confiança
*considerando apenas as lesões de carie, sem restaurados e extração indicada
**segundo índice de Silness e Loe (1964)

Fonte: a autora.

Tabela 5.9 - Tratamentos operatórios poupados, por superfície, com a inclusão dos tratamentos previstos pela Estratégia B (avaliação antes e depois)

Variável Independente	n (%)	RP (IC95%)	p	Modelo 1		Modelo 2	
				RP (IC95%)	p	RP (IC95%)	p
Experiência de cárie1 (ref,: ceo-s≤3)	14 (0,19%)					-	-
ceo-s>3	20 (0,49%)	2,93 (1,05-8,19)	0,04	2,93 (1,05-8,19)	0,04		
Severidade das lesões* (ref.: iniciais)	4 (0,08%)						
Apenas iniciais e moderadas	11 (0,62%)	9,75 (2,13-44,76)	0,003	-	-	9,75 (2,13-44,76)	0,003
Avançadas	19 (0,39%)	5,19 (1,38-19,55)	0,015			5,19 (1,38-19,55)	0,015
Face (ref.: livre)	2 (0,04%)						
Oclusal	29 (2,7%)	72,5 (17,3-303,8)	<0,001	72,5 (17,3-303,8)	<0,001	72,5 (17,3-303,8)	<0,001
Proximal	3 (0,06%)	1,50 (0,25-8,98)	0,66	1,50 (0,25-8,98)	0,66	1,50 (0,25-8,98)	0,66
Dente (ref.: anterior)	2 (0,03%)			-	-	-	-
Posterior	32 (0,06%)	19,20 (4,60-80,10)	<0,001				

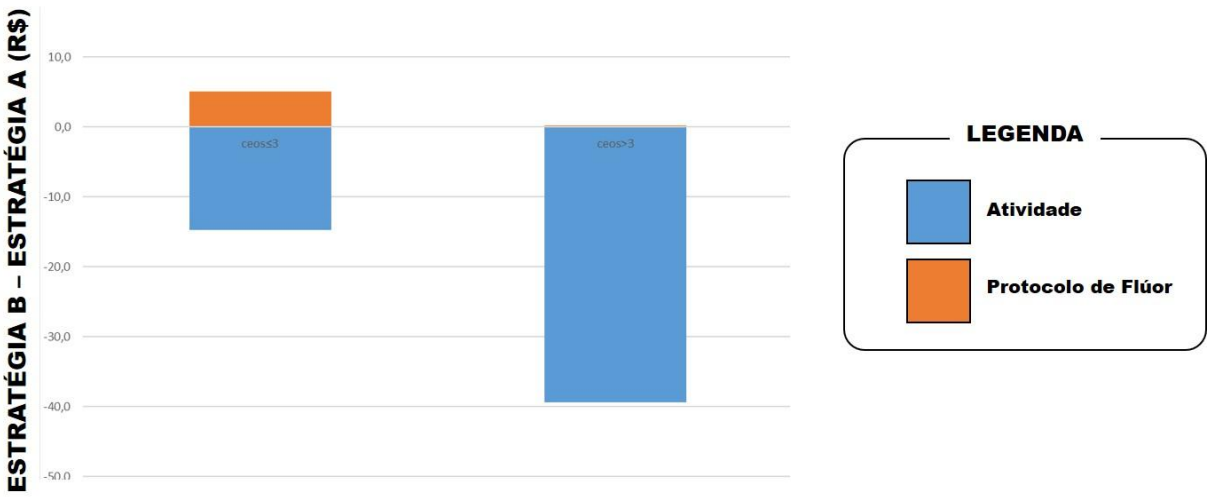
Missing data: 792; RP=razão de prevalência; 95%IC=intervalo de confiança
*considerando apenas as lesões de carie, sem restaurados e extração indicada

Fonte: a autora.

Quando se simulou o custo a ser gasto para cada estratégia, observou-se que o GB, ao ser implementado, geraria, em curto prazo, uma economia média de R$ 20,12 ± 63,42 por criança, quando comparada ao GA. Essa composição de custos se deveria à economia obtida pela não realização de alguns procedimentos operatórios (R$: 23,45±60,26) associada a um discreto gasto adicional com procedimentos não operatórios (R$3,33±6,71).

Levando-se em conta a experiência de cárie das crianças, poderia se esperar aumento da magnitude (mais que o dobro) do montante economizado (cerca de R$25,00) com a avaliação da atividade das lesões em crianças com maior experiência de cárie, comparada com menor experiência (Figura 5.3). Por outro lado, com a inclusão das iniciais (alteração dos protocolos de F), se gastaria mais com as crianças de menor experiência (p<0,001), mas essa diferença seria mínima, de cerca de apenas R$5,00 (Figura 5.3).

Figura 5.3 – Análise econômica simulando a inclusão de detecção de lesões iniciais e avaliação da atividade como estratégia de diagnóstico (GB) para crianças com baixa (ceos≤3) e alta experiência de cárie (ceo-s>3). Valores positivos denotam acréscimo, valores negativos denotam economia



Fonte: a autora.

5.4 OBJETIVO 3 – NOVAS INTERVENÇÕES NECESSÁRIAS, CUSTO IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE E SATISFAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS

Os resumos das condutas de tratamento inicialmente propostos estão descritos nas Tabelas 5.10 e 5.11. Percebemos, no Grupo B, maior frequência de intervenções possivelmente ligadas com a estratégia de diagnóstico (selamento ou restauração de lesões moderadas) (p=0,008). Outras diferenças de tratamentos por superfície foram identificadas entre os grupos, porém apresentarem sem relação direta com a estratégia de diagnóstico (Tabela 5.10).

Algumas crianças não tiveram alguns tratamentos inicialmente planejados realizados por não comparecimento às consultas (tratamento de lesões moderadas: 2%-4 em 218; tratamento de lesões severas: 0,9%-3 em 317 e tratamento dentes anteriores: 4%) e isso foi equilibrado entre os grupos (p>0,05). Três superfícies previstas para tratamento restaurador (0,9%) foram tratadas fora do estudo.

Em relação aos protocolos de prevenção, notamos que o dobro de pacientes de GA não necessitou nenhuma aplicação profissional de flúor (Tabela 5.11). Por outro lado, como esperado, apenas os pacientes do GB puderam receber apenas uma aplicação profissional de flúor, correspondente a 25% do grupo em questão (Tabela 5.11).

Tabela 5.10 – Necessidades de tratamento iniciais direcionadas à superfície dentária, segundo as diferentes estratégias de diagnóstico testadas

Intervenção planejada	GA	GB	Total	p*
Nenhum	10929	10947	21876	0,90
Tratamento Lesões Moderadas (I-Restauração)	61	51	112	0,34
Tratamento Lesões Moderadas (II-Selante)	60	32	92	0,004
Tratamento Lesões Severas (I- CIV)	63	91	166	0,02
Tratamento Lesões Severas (II - Resina)	77	70	147	0,56
Capeamento Indireto	16	23	39	0,26
Endodontia	25	44	69	0,02
Exodontia	54	92	146	0,002
Restauração Dentes Anteriores (Resina)	120	70	190	<0,001
Reparo de Restaurações já existentes	17	8	25	0,05
Raspagem	2	0	2	-
Remoção de excessos	6	1	7	0,01
Total	**11424**	**11428**	**22852**	**-**

* valor de p para comparação de frequências teste qui-quadrado

Fonte: a autora.

Tabela 5.11 – Necessidades de tratamento não operatório (protocolos de prevenção) direcionados à criança, segundo as diferentes estratégias de diagnóstico testadas

Aplicação tópica profissional de flúor	GA	GB	Total
Nenhum	55	25	80
1 aplicação	4	34	38
2 aplicações	45	42	87
4 aplicações	26	29	55
Total	**130**	**130**	**260**

Fonte: a autora.

Após um ano, observou-se que as novas necessidades de intervenção

operatória foram semelhantes entre GA e GB (Tabela 5.12). Cada criança, em média, demandou novas intervenções em 2 superfícies dentárias, ao longo dos 12 meses de seguimento (Tabela 5.12). Além disso, poucas lesões iniciais evoluíram para cavidades em ambos os grupos (Tabela 5.3).

O mesmo padrão de semelhança entre as estratégias também foi encontrado quando analisados separadamente os itens que compuseram o desfecho primário (Tabela 5.12).

Tabela 5.12 - Comparação das necessidades de tratamento operatório após um ano entre as diferentes estratégias adotadas no estudo

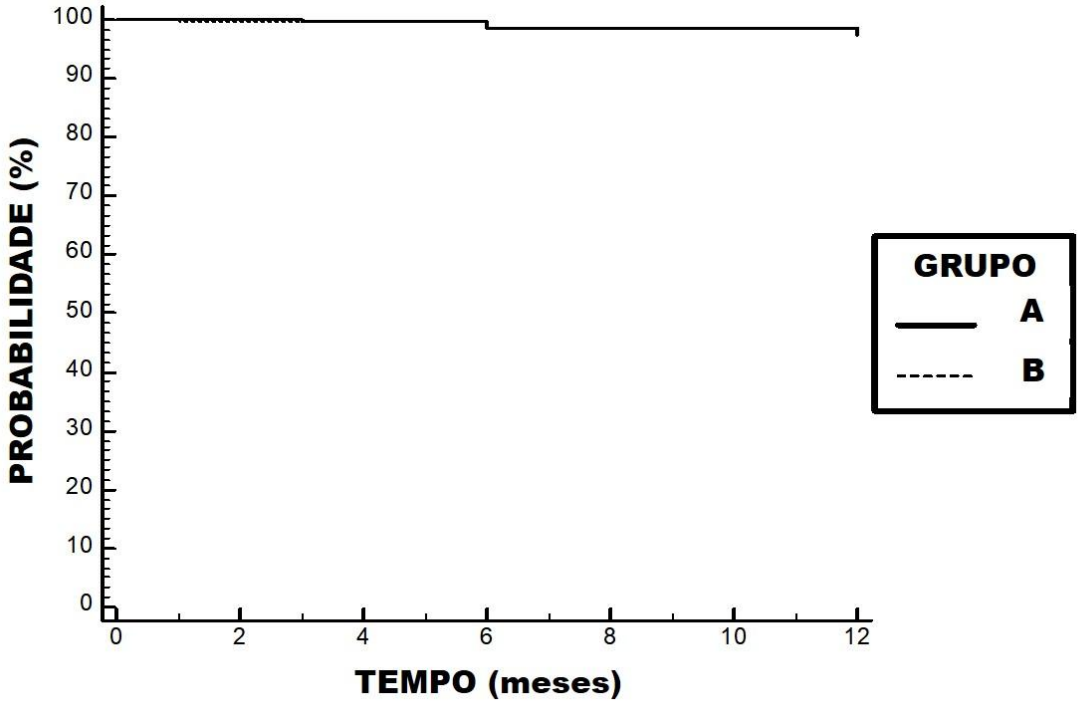
	Grupo A Média (DP)	**Grupo B Média (DP)**	**P**
Geral	2,7 (4,7)	2,8 (5,1)	0,861
Novas lesões de cárie*	0,8 (1,8)	0,8 (1,3)	0,848
Apenas novas lesões moderadas	0,12 (0,37)	0,05 (0,26)	0,084
Apenas novas lesões avançadas	0,7 (1,7)	0,7 (1,3)	0,875
Troca de restaurações	1,6 (3,3)	1,2 (2,4)	0,340
Tratamento endodôntico**	0,2 (1,1)	0,3 (1,5)	0,533
Exodontia**	0,2 (1,1)	0,4 (1,6)	0,280

DP=Desvio-padrão
* lesões moderadas ou avançadas (demandando realização de selante ou restauração)
**5 superfícies por dente

Fonte: a autora

A ausência de diferença entre os grupos também é mostrada, pelas curvas de Kaplan-Meier, quando o desfecho tempo para necessidade de re-intervenção operatória foi considerada (p=0,37, Figura 5.4). Em geral, 2,6% das superfícies apresentaram o desfecho até os 12 meses de acompanhamento e o tempo médio para isso ocorrer foi de 11,9 meses.

Figura 5.4 - Curvas de Kaplan-Meier para o tempo necessário até a necessidade de intervenção operatória, por superfície, conforme a estratégia de diagnóstico adotada (valor de p do teste de logrank = 0,87)



Fonte: a autora

Verificamos, ainda, que as crianças que mais demandaram re-intervenções (considerando as superfícies), independentemente da estratégia de diagnóstico, foram aquelas que tinham lesões de cárie ativa no início do tratamento e as que tinham lesões mais avançadas (moderadas ou severas), sendo, inclusive, submetidas a maior número de sessões de fluorterapia profissional (Tabela 5.13).

À parte da necessidade de re-intervenção, a duração dos tratamentos implementados frente às duas estratégias de diagnóstico também não mostrarm diferença (Tabela 5.14). Foram, em média, tratamentos curtos (cerca de 3 sessões), dentro um prazo médio de um mês (Tabela 5.14). O impacto na qualidade de vida do paciente mediante as diferentes estratégias de diagnóstico e a satisfação dos responsáveis entre os grupos também se mostraram semelhantes (Tabela 5.14).

Tabela 5.13 - Modelos de regressão Cox considerando como desfechos superfícies com novas para as necessidades de tratamento operatório entre as diferentes estratégias de diagnóstico

Variáveis	HR Bruto		HR Ajustado	
	HR (IC 95%)	p	HR (IC 95%)	p
Estratégia de Diagnóstico				
Grupo B	1,00		1,00	
Grupo A	0,73 (0,42 a 1,27)	0,269	0,81 (0,52 a 1,27)	0,365
Biofilme (quantitativo)	2,32 (1,37 a 3,95)	0,002	-	-
ICDAS				
Hígidos	1,00			
Lesões iniciais	3,45 (2,60 a 4,57)	<0,001		
Lesões moderadas	14,80 (10,88 a 20,14)	<0,001	-	-
Lesões avançadas	25,30 (20,2 a 31,7)	<0,001		
Atividade				
Inativas	1,00		1,00	
Ativas	1,74 (1,20 a 2,55)	<0,001	1,65 (1,13 a 2,40)	0,010
Hígidas	0,17 (0,12 a 0,25)	<0,001	0,17 (0,12 a 0,26)	<0,001
Experiência de cárie*				
Sem lesões cárie	1,00		1,00	
Lesões iniciais dentes posteriores	1,40 (0,65 a 3,05)	<0,001	1,41 (0,60 a 3,32)	0,424
Lesão 3-6 dentes posteriores ou lesão inicial em dentes anteriores**	8,40 (4,80 a 14,70)	<0,001	6,56 (3,56 a 12,06)	<0,001
Lesão 3-6 dentes anteriores**	27,89 (14,46 a 53,77)	<0,001	16,31 (8,10 a 32,85)	<0,001

*fator ligado à indicação dos diferentes protocolos de flúor, conforme Apêndice A.
** pelo menos uma lesão na criança apresentando essa severidade

Fonte: a autora

Tabela 5.14 – Desfechos centrados no paciente relacionados aos tratamentos empregados frente às estratégias de diagnóstico testadas

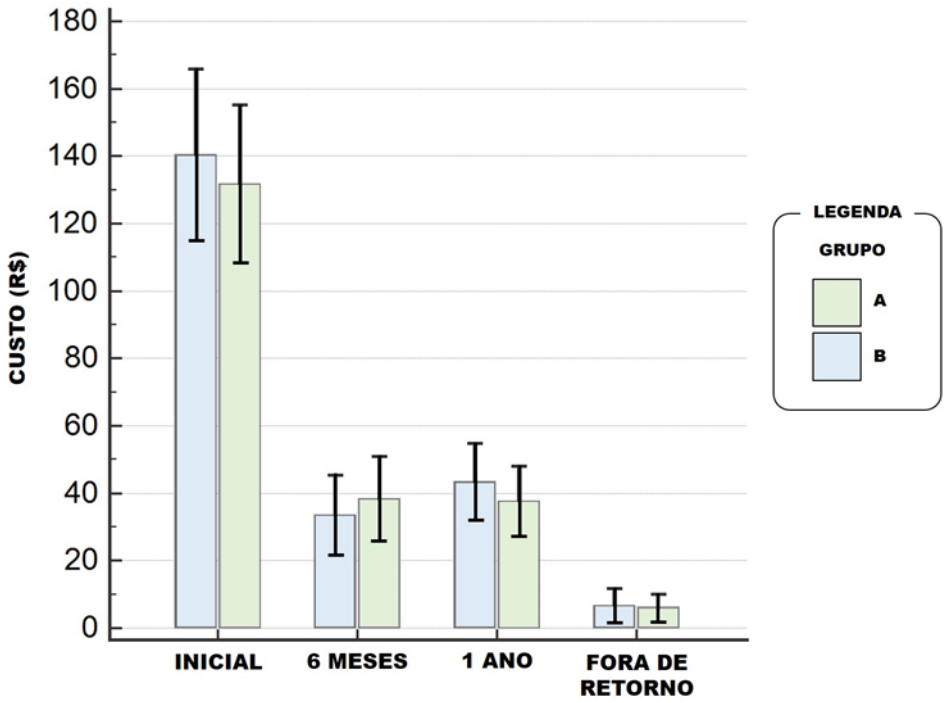
	Grupo A Média (DP)	Grupo B Média (DP)	p
Duração do Tratamento			
Em dias	31,4 (43,7)	29,1 (41,8)	0,671
Em sessões	3,3 (3,5)	3,5 (3,5)	0,679
Impacto na Qualidade de Vida*	2,0 (3,3)	2,4 (4,1)	0,309**
Satisfação	9,8 (0,6)	9,7 (0,7)	0,159

DP=desvio-padrão
*Escore final do ECOHIS
**valor de p ajustado pelo escore inicial

Fonte: a autora

Não foi verificada diferença no custo decorrente do plano de tratamento elaborado por cada estratégia em todos os momentos, isto é, o custo do tratamento inicial, no retorno de 6 meses, no retorno de 12 meses e, até mesmo, tratamentos necessários de serem realizados fora dos prazos previstos foi semelhante entre os grupos (Figura 5.5). Mesmo considerando separadamente os custos das aplicações de verniz fluoretado e de outros procedimentos também foram iguais entre as diferentes estratégias e as estratégias não operatórias perfizeram cerca de 30% do custo total acumulado em ambos os casos (Tabela 5.15).

Figura 5.5 - Custos dos tratamentos realizados ao longo do estudo conforme as duas estratégias de diagnóstico



Fonte: a autora

Tabela 5.15 – Análise econômica da aplicação tópica profissional de flúor e outros procedimentos relacionados a cada uma das estratégias de diagnóstico

	Grupo A Média (DP)	**Grupo B Média (DP)**
Protocolos de flúor	56,24 (4,64)[a]	67,40 (4,52)[a]
Outros procedimentos	130,36 (15,68)[b]	128,77 (16,50)[b]

Custo em R$. DP=desvio-padrão
Letras diferentes simbolizam diferenças significantes na análise de variância seguida por teste post-hoc de Tukey (p<0,05).

Também não foram observadas diferenças entre os custos dos planos de tratamento entre os grupos para pacientes sem experiência de cárie (Grupo A 100,91±113,05; Grupo B 118,28±106,27; p=0,303) e com experiência de cárie (Grupo A 418,01±216,43; Grupo B 429,58±254,82; p=0,817).

Considerando que, em média, 60 crianças por grupo necessitaram de algum tipo de reintervenção operatória, o custo médio para se manter uma criança sem necessidade de nova intervenção operatória por um ano seria de R$ 3,67.

6 DISCUSSÃO

Estima-se que o custo necessário para tratar de forma operatória todas as lesões severas de cárie em crianças de nações de baixa renda seja 861 milhões de dólares (Yee; Sheiham, 2002). Diante disso, tem sido consenso tratar a doença cárie desde os estágios iniciais e evitar que lesões em esmalte se tornem cavidades e componham o quadro inicialmente descrito. Assim, acredita-se e dissemina-se que o manejo moderno da doença cárie deve envolver a detecção e avaliação da atividade de lesões e a adoção de estratégias focadas na prevenção e paralisação do processo carioso, atrasando o tratamento restaurador o máximo possível (Zero et al., 2011), bem como sua inserção no “espiral da morte”.

Embora essa estratégia seja corriqueiramente empregada em algumas práticas clínicas e mesmo preconizada em *guidelines* de Odontopediatria (Kühnisch et al., 2016), o CARDEC-02 é o primeiro estudo controlado e randomizado que se propõe a verificar o impacto real dessa estratégia. O "*CAries DEtection in Children Trials*" (CARDEC) envolve uma série de pesquisas clínicas que estão sendo ou serão realizadas relacionadas à diversos aspectos do diagnóstico de cárie e é uma iniciativa pioneira em investigar aspectos do diagnóstico de cárie que sejam realmente importantes para os pacientes (Mendes et al., 2016).

Esse tipo de estudo é importante para saber se realmente as crianças submetidas a um determinado tipo de estratégia de diagnóstico (no caso, a detecção das lesões iniciais e avaliação da atividade de todas as lesões) são beneficiadas em comparação àquelas que não foram (Sackett; Haynes, 2002). Portanto, entre os objetivos elencados para esse estudo, nos propusemos, primeiramente, a avaliar aspectos ligados à implementação da estratégia de diagnóstico, tanto inerente ao exame das lesões de cárie em si (estudo de curto prazo), como ao tratamento a ser implementado (estudo antes-e-depois), bem como aspectos decorrentes da adoção das estratégias que puderam ser observados ao longo do tempo, no caso, 12 meses (estudo de longo prazo).

Tendo em vista a implementação da estratégia de diagnóstico, um dos achados de nosso estudo foi que realizar o exame de cárie do paciente incluindo as lesões de cárie em todos os graus de severidade, bem como a avaliação do status de atividade das lesões consome poucos segundos a mais da criança na cadeira

odontológica. Devido a essa pouca magnitude, não se observou impacto tanto econômico, como de aceitação pelas crianças. Apesar da inclusão de etapas em exames diagnóstico poderem levar ao aumento do tempo clínico (Gimenez et al., 2013) e consequentemente de custo, esse pequeno adicional que as etapas propostas geraram parece estar mais associado a outros aspectos inerentes ao paciente, como experiência de cárie (maior número de lesões cavitadas e restaurações a examinar ou comportamento difícil da criança) que propriamente à da estratégia de exame em si, o que seria um ponto positivo para sua utilização na prática odontopediátrica.

Sabe-se que o exame visual de cárie causa baixos níveis de desconforto ao paciente infantil (Novaes et al., 2012), ressaltando a simplicidade desse tipo de estratégia. Sabemos também que o desconforto causado durante o exame clínico das lesões poderia aumentar a chance de erros diagnósticos (Novaes et al., 2012). Assim, a opção por estratégias mais simples e aceitas pelas crianças poderia ocasionar não apenas o benefício imediato para o paciente, mas repercutir em possíveis benefícios tardios, pensando-se que a acurácia do diagnóstico possa estar associada à melhor escolha do tratamento a ser executado para essas crianças.

Outro aspecto importante a ser considerado, em curto prazo, para se decidir pela implementação de uma medida é em que ele modificaria a conduta frente às crianças atendidas. Chamamos esse estudo assim, pois, a mesma criança foi examinada duas vezes, utilizando critérios diferentes. Fizemos isso, para prever que tipos de mudanças de conduta poderiam ser esperadas frente a estratégia B, foco desse estudo. A vantagem seria que, assim, conseguiríamos isentar a possível presença de confundidores, que possam não ter sido controlados pela randomização (Sedgwick, 2014). Esse tipo de análise é uma opção para se verificar a viabilidade de implementação de um produto ou estratégia. No entanto, sabemos que esses dados são apenas simulações, que devem ser vistas com cautela, até pelo desenho dessa parte do estudo, não controlado (Eccles et al., 2003).

O estudo antes-e-depois, como esperado, nos deixou claro que a principal alteração da estratégia de diagnóstico B seria o aumento da necessidade de tratamentos não operatório, derivado da detecção de lesões ativas iniciais, não detectadas pela outra estratégia. Isso seria um achado bastante frequente, ocorrendo em cerca de um terço das crianças avaliadas nesse cenário.

Em contrapartida, a estratégia B poupou tratamentos operatórios referentes

às lesões inativas, que, por essa estratégia, não receberiam nenhuma intervenção. De fato, lesões iniciais ativas em esmalte podem ser tratadas por meio de condutas não-operatórias, sabidamente mais baratas e de protocolo mais simples (Schwendicke et al., 2015). Assim, apesar do gasto adicional com fluoretos, essa economia de tratamentos fez com que o custo simulado do tratamento de um paciente que recebesse a estratégia A fosse maior que a estratégia B, mostrando mais um aspecto favorável para a implementação da estratégia, em uma análise de curto-prazo.

Como as medidas não operatórias, embora sinalizadas pela ocorrência de lesões iniciais (em nível de superfície), foram adotadas para o indivíduo, as crianças com maior experiência de cárie sofreram menor impacto desse tipo de estratégia, visto que já estariam indicadas para receber a aplicação profissional de fluoretos, independentemente das lesões iniciais, que apresentam também em maior número. Em termos de custo, essa população seria a maior beneficiada, pois a economia dos tratamentos operatórios evitados superaria sobremaneira o pequeno acréscimo resultante da terapia não operatória com fluoretos.

Embora o planejamento da implementação seja uma etapa importante entre os primeiros testes de uma medida a ser implementada (Eccles et al., 2003), como exposto anteriormente, o que vai acontecer com a criança diagnosticada por uma ou outra estratégia foi o cerne do estudo por nós idealizado. Assim, a avaliação do impacto da estratégia de diagnóstico e do tratamento estabelecido a partir dele seria crucial para finalizar a escolha de uma das abordagens, representando um dos mais altos graus de evidências requeridos para testes de diagnóstico (Sackett; Haynes, 2002).

Após um ano não foi observada diferença nas necessidades de novos tratamentos operatórios mediante inclusão de detecção dos estágios iniciais e avaliação do status de atividade das lesões de cárie em dentes decíduos, não se evidenciando, assim, nenhum impacto significativo a longo prazo da inserção dessas medidas adicionais na estratégia de diagnóstico sob teste e das alterações do plano de tratamento decorrentes das mesmas.

Corroborando o previsto nas análises do estudo antes-e-depois, maior número de crianças foram indicadas a tratamento não operatório quando essa estratégia foi adotada (GB). O diagnóstico de cárie do paciente em todas as severidades e conforme a atividade faz ter um retrato clínico mais amplo da doença,

e não apenas lesões, o que leva a um tratamento mais amplo e individualizado do paciente (Kidd; Fejerskov, 2013).

Para controle dessas lesões iniciais ativas, juntamente com o controle de hábitos dos pacientes, a aplicação tópica profissional de flúor tem sido a opção mais escolhida. O fluoreto tem a habilidade de reduzir a desmineralização e potencializar a remineralização de lesões de cárie ativas em esmalte e, então, resultar em sua paralisação (Wong et al., 2011). Dentre as formas de apresentação disponíveis, o verniz de fluoreto de sódio oferece uma alta concentração de fluoreto em uma solução que endurece depois da aplicação nas superfícies dentárias secas. Apesar de mais caro entre os produtos fluoretados, ele é o mais utilizado em consultório, especialmente devido facilidade e rapidez da aplicação e por oferecer liberação lenta e prolongada de fluoreto para a cavidade bucal (Schwendicke; Stolpe, 2017; Marinho et al., 2013). A marca mais avaliada de verniz é o Duraphat (Colgate, Brasil).

Embora a associação de métodos tópicos de aplicação profissional venha mostrando um efeito modesto comparado ao uso do dentifrício fluoretado isolado, é uma medida importante para o controle da doença, mostrando evidências de eficácia no controle de lesões de cárie iniciais (Marinho, 2014). Isso pode ser outra provável explicação para a ausência de impacto, a longo prazo, da estratégia proposta, já que, nesse estudo, independente do grupo de randomização e da experiência de cárie, todas as crianças recebiam orientações de higiene bucal com escova de dentes e dentifrício com 1100ppm de flúor a cada semestre, bem como a doação desses itens, buscando a adesão às medidas de controle de cárie preconizadas pelos protocolos de tratamento.

De fato, o uso regular de dentifrício fluoretado é considerada um dos métodos de prevenção de lesões de cárie mais custo-efetivos (Marinho et al., 2009), tanto que é considerado uma opção de tratamento não operatório para lesões iniciais em esmalte (Ismail et al., 2015; Lenzi et al., 2016). Além disso, os nossos pacientes recebiam orientação de higiene bucal individual, o que pode ter contribuído para uma melhor aprendizagem, estabelecimento de confiança na relação dentista-paciente e mudança no comportamento. A maioria dos estudos que avaliam a escovação dentária como tratamento não operatório adotam um desenho epidemiológico (*school-based* ou *community-based*), o que não tem esse caráter de proximidade e individualidade (de Silva et al., 2016).

Além disso, a aplicação de verniz fluoretado pode ter maiores benefícios

restritos a populações de alto risco (Schwendicke et al., 2017). Acredita-se esse não seja o caso de amostras de estudos clínicos randomizados como o aqui descrito e até mesmo de populações que estão sendo submetidas a tratamento em clínica odontológica (Blackburn et al., 2017). Cabe, aqui, ressaltar que apesar de uma taxa de atrição aceitável para estudos clínicos como esse (Haynes et al., 2008), observamos uma diferença entre as crianças que foram seguidas pelo estudo e as que tiveram perda de seguimento. Essa diferença foi relativa à experiência de cárie. A experiência de cárie tem sido mostrada como um importante preditor, para essa faixa etária, tanto da ocorrência de novas lesões cavitadas como de progressão de lesões iniciais (Guedes et al., 2016). Assim, as crianças não acompanhadas (maior experiência de cárie) podem ter tido maior número de necessidades operatórias que as observadas em nosso estudo, podendo ser essa uma possível limitação do mesmo. Além disso, essas crianças, como mostrado no estudo antes-e-depois, poderiam sofrer menor impacto quanto ao tratamento, mas seriam as mais beneficiadas quando aspectos econômicos fossem ponderados.

É importante destacar uma característica da amostra no nosso estudo: tivemos um grande comprometimento dos pacientes, em ambos os grupos, com o andamento da pesquisa e sua presença nas consultas de retorno. Isso pode ser explicado pelo nível socioeconômico e de educação da maioria das famílias incluídas. De fato, núcleos familiares com alta renda e mais de 8 anos de educação têm sido associados a um melhor comprometimento/participação em estudos clínicos longitudinais (Harris et al., 2017). Estudos mostram que o atendimento odontológico regular está associado a melhores resultados de saúde bucal, mesmo após o ajuste para o status socioeconômico (Petersen et al., 2004; Saunders et al., 2004). Assim, os efeitos positivos do atendimento regular e preventivo estão bem estabelecidos, apoiados por uma série de estudos que mostram que as pessoas que visitam o dentista regularmente têm melhor saúde bucal e qualidade de vida (McGrath; Bedi, 2001; Richards; Ameen, 2002; Thomson et al., 2010).

Outra possível explicação para isso é o efeito Hawthorne ou “efeito de observação”, observado quando indivíduos modificam seu comportamento intencionalmente por saberem que estão sendo avaliados (Gilbert et al., 1998). Nesse estudo, os pais/responsáveis sabiam que estavam em um estudo clinico de tratamento de cárie e provavelmente se dedicaram mais e passaram a prestar mais atenção à saúde bucal de seus filhos.

Diferente do previsto na análise antes-e-depois, o número de tratamentos operatórios inicialmente realizados nas crianças do GB não foi diferente do das crianças do GA. Houve apenas uma tendência de maior número desses tratamentos quando a atividade não foi considerada (GA), mas não estatisticamente significante. Como as lesões não moderadas não são tão prevalentes nessa faixa etária (Guedes et al., 2016), essa ausência de diferença pode ser um problema de poder da análise, já que um maior número de superfícies sem necessidade de tratamento direcionado foi observada no grupo B e isso pode refletir os tratamentos poupados. Essa dualidade é, por sua vez, uma limitação dos estudos randomizados (Sedgwick, 2014), já que, diferente do estudo antes-e-depois, as estratégias não são planejadas na mesma criança e outros fatores podem interferir. Mesmo com a semelhança entre os grupos, verificada após a randomização, os pacientes de um grupo poderiam ter maior ou menor número de lesões moderadas e ocasionar essa diferença numérica pela distribuição das lesões, mas pela estratégia em si.

Essa ausência de impacto sobre os tratamentos direcionados a lesões moderadas também pode estar relacionado à ausência de impacto econômico entre as duas estratégias testadas, quando uma análise de longo prazo é levada em consideração. As lesões de cárie moderadas em dentes decíduos mostram um risco de progressão cerca de 10 vezes maior que uma superfície clinicamente sadia (Guedes et al., 2016). Esse risco é cerca é de 3 a 4 vezes maior que o risco que as lesões iniciais têm para progredirem (Guedes et al., 2016). Sabemos, ainda, que cerca de 50% desse tipo de lesão já estão histologicamente em dentina (Braga et al., 2009), o que explica suas maiores taxas de progressão e, provavelmente, a maior escolha por procedimentos operatórios, entre os profissionais, para seu controle (Innes; Schwendicke, 2017). Portanto, para esse tipo de estudo, acreditamos que um controle mais intenso e direcionado às lesões seria necessário. Por isso, como opções de tratamento para esse tipo de lesão tivemos selamento ou restauração com ionômero de vidro. De fato, pouquíssimas superfícies submetidas a esses tratamentos demandaram reintervenção operatória após 1 ano, sugerindo a eficácia das estratégias.

Um maior número de lesões moderadas foi selado com ionômero de vidro no GA, o que pode, como discutido acima, ser um reflexo da estratégia de diagnóstico (não diferenciando as lesões quanto ao status de atividade e tratando todas elas). O mesmo não aconteceu para as lesões moderadas que foram restauradas. Embora

na randomização secundária dessas crianças (para alocação quanto à técnica de tratamento) tenha se considerado a estratégia de diagnóstico como um estrato, essa diferença pode ter ocorrido em função do número absoluto de lesões moderadas incluídas entre os pacientes de cada grupo, como já mencionado. Esse é um episódio que pode ocorrer em alguns estudos clínicos em que a ocorrência de um determinado fator não é tão frequente (Eccles et al., 2003; Han et al., 2009). Assim, poderia se esperar um impacto desfavorável no custo dos tratamentos em GA, o que também não foi observado. Isso provavelmente reflete o pequeno custo diferencial entre essas duas técnicas (Rocha et al., 2017), que são técnicas simples e de baixo custo, apesar de complexidade discretamente distintas.

O custo é levado em considerações dentre algumas condições e/ou situações a serem testadas para novos testes de diagnóstico (Ledley; Lusted, 1959; van den Bruel et al., 2007; Knottnerus et al., 2008). Eles podem refletir o impacto para a sociedade de um determinado tipo de estratégia de diagnóstico (van den Bruel et al., 2007). Assim, modelos econômicos podem ser utilizados para verificar o quanto se gastou para evitar determinado tipo de ocorrência indesejável ou para se alcançar certo efeito esperado.

Tendo em vista os efeitos semelhantes alcançados com as duas estratégias de diagnóstico testadas, o custo poderia ser importante na tomada de decisão clínica (Russel, 2015). A diferença do custo acumulado entre os grupos não foi estatisticamente significante, nem mesmo para crianças com maior experiência de cárie, em que o impacto econômico da estratégia B seria mais esperado. Nesse estudo, buscamos testar o impacto econômico de um teste de diagnóstico (inclusão de estágios iniciais e atividade na avaliação das lesões de cárie) que visem complementar a existência de um método já existente (aqui encarado como o método próximo ao da Organização Mundial de Saúde, que apenas identifica lesões mais avançadas e não considera a atividade das mesmas) – efeito *add-on*.

Para análises desse tipo, dados empíricos são preferíveis a simulações e modelagens, já que muitas condições assumidas nas modelagens podem ser contraditas pelos dados observacionais (Noyes; Holloway, 2004; van den Bruel et al., 2007), dualidade observada entre a expectativa modelada no estudo antes-e-depois e o mostrado pelo nosso acompanhamento dos participantes seguidos por 12 meses.

Outro aspecto a ser considerado é a contexto do estudo. O estudo de longo

prazo levou em consideração custos condizentes com a realidade brasileira, sendo, portanto, mais fidedigno à população assistida. Por outro lado, como a análise antes-e-depois foi feita a priori, dados publicados e referentes a outra realidade (Schwendicke et al., 2015), foram considerados para uma análise exploratória, já que outros dados brasileiros não estavam disponíveis. De fato, comparando esses dados a dados coletados no estudo, para uma restauração de resina uma face, por exemplo, o valor médio foi cerca de 20 vezes superior (Ladewig et al., 2017a). Além disso, os protocolos de tratamento adotados em nosso estudo tenderam à simplicidade (tratamentos não operatórios baseado no uso de fluoretos, selamento de superfícies oclusais utilizando ionômero, tratamento restaurador atraumático como opção operatória), alinhando-se, assim, aos princípios de mínima intervenção. Isso também tende a repercutir em menores custos e, consequentemente, pode minimizar possíveis diferenças entre as estratégias.

O custo médio, independentemente do grupo, para se manter uma criança sem necessidade de intervenção operatória por um ano (aproximadamente R$ 4,00), poderia ser considerado custo eficaz considerando os pontos de corte estabelecidos para a região do Brasil (Edeger et al., 2003). Sabemos que a prática baseada em evidências concilia a melhores evidências disponíveis no momento, experiência e preferência profissional, bem como valores relacionados ao paciente (Straus et al., 2011). Assim, convencidos dessa evidência apresentada, os clínicos teriam a possibilidade de escolher pela opção de preferência ou que julgar mais apropriada a seu paciente/contexto. O julgamento se isso seria o ideal dentro de um contexto diferente do explorado também faz parte da prática baseada em evidências (Straus et al., 2011). Os profissionais são os responsáveis por ajustar suas decisões ao nível individual do paciente, sempre que argumentos relevantes forem apontados. Por isso, *guidelines* são mais úteis quando populações específicas são consideradas (van der Weijden et al., 2010) e, daí a importância de os *guidelines* serem constantemente atualizados já que as evidências são dinâmicas.

Estudos em outras populações, variando faixas etárias, regiões e *settings* devem ser encorajados a fim de ampliar a evidência disponível sobre estratégias de diagnóstico, ainda tão pouco explorada na área da saúde (Rodger et al., 2012) e praticamente nula em se tratando de diagnóstico de cárie (Mendes et al., 2016). Devem-se realizar estudos com populações de cidades completamente distintas e de IDH muito diferentes.

Sabemos, nossos achados referem-se a custos após acompanhamento de 1 ano, e não refletem, portanto, desfechos por toda a infância. Estudo longitudinal recente reportou que crianças com lesões de carie na dentição decídua tiveram 5 vezes mais chance de ter carie na dentição permanente que crianças livres de cárie na dentição decídua (Hall-Scullin et al., 2017). Nosso estudo segue o acompanhamento das crianças, previsto até 24 meses, tempo mostrado como passível de se registrar progressões de lesões de cárie para dentes decíduos, mesmo considerando lesões iniciais (Guedes et al., 2016).

7 CONCLUSÕES

Detectar e, consequentemente, tratar lesões iniciais, bem como guiar o tratamento baseado na atividade de lesões de cárie em dentes decíduos, mesmo alterando de forma modesta a forma de tratar a criança (aumento das intervenções não-operatórias e redução das intervenções operatórias), causam um impacto mínimo após um ano, tanto em termos de efeitos (necessidades de novas intervenções, qualidade de vida das crianças e satisfação dos pais), como de custos.

REFERÊNCIAS[1]

Alsheneifi T, Hughes CV. Reasons for dental extractions in children. Pediatr Dent. 2001 Mar-Apr;23(2):109-12.

Ardenghi TM, Piovesan C, Antunes JL. Inequalities in untreated dental caries prevalence in preschool children in Brazil. Rev Saude Publica. 2013;47(Suppl 3):129-37. doi: http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004352.

Baelum V, Heidmann J, Nyvad B. Dental caries paradigms in diagnosis and diagnostic research. Eur J Oral Sci. 2006 Aug;114(4):163-77. doi: 10.1111/j.1600-0722.2006.00383.x.

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

Baelum V, Machiulskiene V, Nyvad B, Richards A, Vaeth M. Application of survival analysis to carious lesion transitions in intervention trials. Community Dent Oral Epidemiol. 2003 Aug;31(4):252-60.

Bjørndal L, Kidd EA. The treatment of deep dentine caries lesions. Dent Update. 2005 Sep;32(7):402-4,407-10,413.

Blackburn J, Morrisey MA, Sem B. Outcomes associated with early preventive dental care among medicaid-enrolled children in Alabama. JAMA Pediatr. 2017 Apr;171(4):335-341. doi: 10.1001/jamapediatrics.2016.4514.

Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. Ann Intern Med. 2008 Feb;148(4):295-309.

Braga MM, Mendes FM, Martignon S, Ricketts DN, Ekstrand KR. In vitro comparison of Nyvad's system and ICDAS-II with Lesion Activity Assessment for evaluation of severity and activity of occlusal caries lesions in primary teeth. Caries Res. 2009;43(5):405-12. doi: 10.1159/000239755.

[1] De acordo com Estilo Vancouver.

Braga MM, Ekstrand KR, Martignon S, Imparato JC, Ricketts DN, Mendes FM. Clinical performance of two visual scoring systems in detecting and assessing activity status of oclusal caries in primary teeth. Caries Res. 2010;44(3):300-8. doi: 10.1159/000315616.

Brasil. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Atlas do censo demográfico 2010. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2013.

de Silva AM, Hegde S, Akudo-Nwagbara B, Calache H, Gussy MG, Nasser M et al. Community-based population level interventions for promoting child oral health. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Sep;9:CD009837. doi: 10.1002/14651858.CD009837.pub2

Dorri M, Dunne SM, Walsh T, Schwendicke F. Micro-invasive interventions for managing proximal dental decay in primary and permanent teeth. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Nov;11:CD010431. doi: 10.1002/14651858.CD010431.pub2.

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 Feb;12(1):47–52.

Edeger T-TT, Baltussen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A, Evans DB, et al., editors. Making choices in health: who guide to cost-effectiveness analysis. Geneva: World Health Organization; c2003 [citado 9 jun 2015]. Disponível em: http://www.who.int/choice/publications/p_2003_generalised_cea.pdf

Ekstrand KR, Martignon S, Ricketts DJ, Qvist V. Detection and activity assessment of primary coronal caries lesions: a methodologic study. Oper Dent. 2007 May-Jun;32(3):225-35. doi: 10.2341/06-63.

Ekstrand KR, Ricketts DN, Longbottom C, Pitts NB. Visual and tactile assessment of arrested initial enamel carious lesions: an in vivo pilot study. Caries Res. 2005 May-Jun;39(3):173-7. doi: 10.1159/000084794.

Ekstrand KR, Zero DT, Martignon S, Pitts NB. Lesion activity assessment. Monogr Oral Sci. 2009;21:63-90. doi: 10.1159/000224213.

Featherstone JD. The continuum of dental caries – evidence for a dynamic disease process. J Dent Res. 2004;83(Spec Issue C):C39-42.

Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. Caries Res. 2004 May-Jun;38(3):182-91. doi: 10.1159/000077753.

Fejerskov O. Concepts of dental caries and their consequences for understanding the disease. Community Dent Oral Epidemiol. 1997 Feb;25(1):5-12.

Feldens CA, Kramer PF, Cury JA, Tenuta LMA. Cárie dentária na infância: conceitos preliminares. In: Feldens CA, Kramer PF. Cárie dentária na infância – uma abordagem contemporânea. São Paulo: Santos; 2013. p.59-70.

Ferreira Zandona A, Santiago E, Eckert GJ, Katz BP, Pereira de Oliveira S, Capin OR, Mau M, Zero DT. The natural history of dental caries lesions: a 4-year observational study. J Dent Res 2012 Sep;91(9):841-6. doi: 10.1177/0022034512455030.

Floriano I. Validade preditiva de métodos para a avaliação da atividade das lesões de cárie em dentes decíduos [dissertação] [Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade Odontologia, 2014. [citado 20 jul. 2017]. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/23/23132/tde-11072014-152800/pt-br.php

Floriano I, Matthiesen AM, Gimenez T, Reyes A, Matos R, Braga MM. Exame de lesões de cárie: com ou sem profilaxia prévia? Uma análise de custo-eficácia. Rev Odontopediatr Latinoam. 2014;4(2):57.

Frencken JE, Holmgren CJ. How effective is ART in the management of dental caries? Community Dent Oral Epidemiol. 1999 Dec;27(6):423-30.

Gilbert GH, Duncan RP, Campbell AM. Evaluation for an observation effect in a prospective cohort study of oral health outcomes. Community Dent Oral Epidemiol. 1998 Aug;26(4):233-40.

Gimenez T, Bittar DG, Piovesan C, Guglielmi CA, Fujimoto KY, Matos R, Novaes TF, Braga MM, Mendes FM. Influence of examiner experience on clinical performance of visual inspection in detecting and assessing the activity status of caries lesions. Oper Dent. 2013 Nov-Dec;38(6):583-90. doi: 10.2341/12-067-C.

Gonzalez-Cabezas C. The chemistry of caries: remineralization and demineralization events with direct clinical relevance. Dent Clin North Am. 2010 Jul;54(3):469-78. doi: 10.1016/j.cden.2010.03.004.

Greene JC, Vermillion JR. The simplified oral hygiene index. J Am Dent Assoc. 1964 Jan;68:7-13.

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 Jul;93(Suppl 7):101-7. doi: 10.1177/0022034514531017.

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 Mar;26(2):116-24. doi: 10.1111/ipd.12166.

Hall-Scullin E, Whitehead H, Milsom K, Tickle M, Su TL, Walsh T. Longitudinal study of caries development from childhood to adolescence. J Dent Res. 2017 Jul;96(7):762-767. doi: 10.1177/0022034517696457.

Han B, Enas NH, McEntegart D. Randomization by minimization for unbalanced treatment allocation. Stat Med. 2009 Nov 30;28(27):3329-46. doi: 10.1002/sim.3710.

Harris R, Gamboa A, Dailey Y, Ashcroft A. One-to-one dietary interventions undertaken in a dental setting to change dietary behaviour. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar;3:CD006540. doi: 10.1002/14651858.CD006540.pub2.

Harris RV, Pennington A, whitehead M. Preventive dental visiting: a critical interpretive synthesis of theory explaining how inequalities arise. Community Dent Oral Epidemiol. 2017 Apr;45:120-34. doi: 10.1111/cdoe.12268.

Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2008 Apr;(2):CD000011. doi: 10.1002/14651858.CD000011.pub3.

Hesse D, Bonifacio CC, Mendes FM, Braga MM, Imparato JC, Raggio DP. Sealing versus partial caries removal in primary molars: a randomized clinical trial. BMC Oral Health. 2014 May;14:58. doi: 10.1186/1472-6831-14-58.

ICDAS – International Caries Detection and Assessment System [homepage on the Internet]. Leeds: ICDAS; c2017 [citado 01 jun. 2017]. Disponível em: http://www.icdas.org

Innes NPT, Schwendicke F. Restorative thresholds for carious lesions: systematic review and meta-analysis. J Dent Res. 2017 May;96(5):501-508. doi: 10.1177/0022034517693605.

Ismail AI. Clinical diagnosis of precavitated carious lesions. Community Dent Oral Epidemiol. 1997 Feb;25(1):13-23.

Ismail AI. Visual and visuo-tactile detection of dental caries. J Dent Res. 2004;83(Spec Iss C):C56-66.

Ismail AI, Pitts NB, Tellez M, Authors of the ICCMS. The International Caries Classification and Management System (ICCMSTMTM) an example of a caries management pathway. BMC Oral Health. 2015;15(Suppl 1):S9. doi: 10.1186/1472-6831-15-S1-S9.

Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sem 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 Jun;35(3):170-8. doi: 10.1111/j.1600-0528.2007.00347.x.

JOE Editorial Board. Treatment of the primary tooth: an online study guide. Journal of Endodontics. 2008 May;34(5 Suppl):5. doi: 10.1016/j.joen.2007.08.004.

Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. J Dent. 2011 Dec;39(Suppl 2):3-8. doi: 10.1016/j.jdent.2011.11.004.

Kidd E, Fejerskov O. Changing concepts in cariology: forty years on. Dent Update. 2013 May;40(4):285-6.

Kidd EA. How ‘clean’ must a cavity be before restoration? Caries Res. 2004 May-Jun;38(3):305-13. doi: 10.1159/000077770.

Kidd EA, Fejerskov O. What constitutes dental caries? Histopathology of carious enamel and dentin related to the action of cariogenic biofilms. J Dent Res. 2004;83(Suppl C):35-8.

Kidd EAM, van Amerongen JP, van Amerongen WE. The role of operative treatment in caries control. In: Fejerskov O, Kidd E. Dental caries: the disease and its clinical

management. Oxford: Blackwell Munksgaard; 2008. p. 355-66.

Knottnerus JA, Buntinx F, van Weel C. General introduction: evaluation of diagnostic procedures. In: Knottnerus JA, Buntinx F. The evidence base of clinical diagnosis: theory and methods of diagnostic research. London: BMJ Books; 2008. p. 1-19.

Kühnisch J, Ekstrand KR, Pretty I, Twetman S, van Loveren C, Gizani S, Spyridonos Loizidou M. Best clinical practice guidance for management of early caries lesions in children and young adults: an EAPD policy document. Eur Arch Paediatr Dent. 2016 Feb;17(1):3-12. doi: 10.1007/s40368-015-0218-4.

Ladewig NM, Floriano I, Braga MM, Raggio DP. Cost components of the restorative treatment in the primary dentition. J Appl Oral Sci. 2017a;25(Sp Issue A):18.

Ladewig NM, Sahiara CS, Yoshioka L, Olegario IC, Floriano I, Tedesco TK et al. Efficacy of conventional treatment with composite resin and atraumatic restorative treatment in posterior primary teeth: study protocol for a randomised controlled trial. BMJ Open. 2017b Jul;7(7):e015542. doi: 10.1136/bmjopen-2016-015542.

Ledley RS, Lusted LB. Reasoning foundations of medical diagnosis; symbolic logic, probability, and value theory aid our understanding of how physicians reason. Science. 1959;130(3366):9-21.

Lenzi TL, Montagner AF, Soares FZ, de Oliveira Rocha R. Are topical fluorides effective for treating incipiente cairous lesions? A systematic review and meta-analysis. J Am Dent Assoc 2016 Feb;147(2): 84-91. doi: 10.1016/j.adaj.2015.06.018.

Likert R. A technique for the measurement of attitudes. New York: The Science Press; 1932. (Archives of Psychology n° 140).

Listl S, Galloway J, Mossey PA, Marcenes W. Global economic impact of dental diseases. J Den Res. 2015 Oct;94(10):1355-61. doi: 10.1177/0022034515602879.

Manji F, Fejerskov O. Dental caries in developing countries in relation to the appropriate use of fluoride. J Dent Res. 1990 Feb;69(Spec No):733-41; discussion 820-3. doi: 10.1177/00220345900690S143.

Marcenes W, Kassebaum NJ, Bernabe E, Flaxman A, Naghavi M, Lopez A, Murray CJL. Global burden of oral conditions in 1990-2010: a systematic analysis. J Dent Res. 2012 Jul;92(7):592-7. doi: 10.1177/0022034513490168.

Marinho VC. Applying prescription-strength home-use and professionally applied topical fluoride products may benefit people at high risk for caries - the American Dental Association (ADA) 2013 clinical practice guideline recommendations. J Evid Based Dent Pract. 2014 Sep;14(3):120-3. doi: 10.1016/j.jebdp.2014.07.011.

Marinho VC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. Eur Arch Paediatr Dent. 2009 Sep;10(3):183-91.

Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jul;7:CD002279. doi: 10.1002/14651858.CD002279.pub2.

Martins-Junior PA, Ramos-Jorge J, Paiva SM, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Validation of the brazilian version of the early childhood oral health impact scale (ECOHIS). Cad Saude Publica. 2012 Feb;28(2):367-74.

Mattos-Silveira, Oliveira MM, Matos R, Moura-Netto C, Mendes FM, Braga MM. Do the ball-ended probe cause less damage than sharp explorers? – An ultrastructural analysis. BMC Oral Health. 2016 Mar;16:39-45. doi: 10.1186/s12903-016-0197-9.

McGrath C, Bedi R. Can dental attendance improve quality of life? Br Dent J. 2001 Mar;190(5):262-5.

Mendes FM, Pontes LR, Gimenez T, Lara JS, de Camargo LB, Michel-Crosato E, Pannuti CM, Raggio DP, Braga MM, Novaes TF; CARDEC Collaborative Group. Impact of the radiographic examination on diagnosis and treatment decision of caries lesions in primary teeth--the Caries Detection in Children (CARDEC-01) trial: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2016 Feb;17:69. doi: 10.1186/s13063-016-1196-5.

Meyer-Lueckel H, Paris S. When and how to intervene in the caries process. Oper Dent. 2016 Sep;41(S7):S35-47. doi: 10.2341/15-022-O.

Novaes TF, Matos R, Raggio DP, Braga MM, Mendes FM. Children’s discomfort in assessments using different methods for approximal caries detection. Braz Oral Res. 2012 Mar-Apr;26(2):93-9.

Noyes K, Holloway RG. Evidence from cost-effectiveness research. NeuroRx. 2004 Jul;1(3):348-55. doi: 10.1602/neurorx.1.3.348.

Nyvad B. Diagnosis versus detection of caries. Caries Res. 2004 May-Jun;38(3):192-8. doi: 10.1159/000077754.
Nyvad B, Fejerskov O. Assessing the stage of caries lesion activity on the basis of clinical and microbiological examination. Community Dent Oral Epidemiol. 1997 Feb;25(1):69-75.

Nyvad B, Fejerskov O, Baelum V. Visual-tactile caries diagnosis. In: Fejerskov O, Kidd E. Dental caries: the disease and its clinical management. Oxford: Blackwell Munksgaard; 2008. p. 50-68.

Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Construct and predictive validity of clinical caries diagnostic criteria assessing lesion activity. J Dent Res. 2003 Feb;82(2):117-22. doi: 10.1177/154405910308200208.

Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. Caries Res. 1999 Jul-Aug;33(4):252-60. doi: 16526.

Oscarson N, Källestål C, Fjelddahl A, Lindholm L. Cost-effectiveness of different caries preventive measures in a high-risk population of Swedish adolescents. Community Dent Oral Epidemiol. 2003 Jun;31(3):169-78.

Paes Leme AF, Dalcico R, Tabchoury CP, Del Bel Cury AA, Rosalen PL, Cury JA. In situ effect of frequente sucrose exposure on enamel demineralization and on plaque composition after APF application and F dentifrice use. J Dent Res. 2004 Jan;83(1):71-5. doi: 10.1177/154405910408300114.

Paris S, Meyer-Lueckel H, Ekstrand KR. From diagnostics to therapy. In: Paris S, Meyer-Lueckel H, Ekstrand KR. Caries management - science and clinical practice. Stuttgart: Thieme; 2013. p. 134-46.

Petersen PE, Kjoller M, Christensen LB, Krustrup U. Changing dentate status of adults, use of dental health services, and achievement of national dental health goals in Denmark by the year 2000. J Public Health Dent. 2004 Summer;64(3):127-35.

Pitts NB. Are we ready to move from operative to non-operative/preventive treatment of dental caries in clinical practice? Caries Res. 2004b May-Jun;38(3):294-304. doi: 10.1159/000077769.

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. 2004a Sep;21(3):193-8.
Pitts NB. Modern concepts of caries measurements. J Dent Res. 2004c;83(Spec Issue C):C43-7.

Pitts NB, Ekstrand KR. 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 Feb;41:e41-52. doi: 10.1111/cdoe.12025.

Pitts NB, Stamm JW. International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT) – final consensus statements: agreeing where the evidence leads. J Dent Res. 2004;83(Spec Issue C):C125-8.

Richards W, Ameen J. The impact of attendance patterns on oral health in a general dental practice. Br Dent J. 2002 Dec;193(12):697-702. doi: 10.1038/sj.bdj.4801664.

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

Rocha ES, Gomes RA, Floriano I, Tedesco TK, Yoshioka L, Imparato JCP et al. Economic analysis of two treatments with GIC in primary teeth: partial results of a RCT. J Appl Oral Sci. 2017;25(Sp Issue A):17.

Rodger M, Ramsay T, Fergusson D. Diagnostic randomized controlled trials: the final frontier. Trials. 2012 Aug;13:137. doi: 10.1186/1745-6215-13-137.

Roeleveld AC, van Amerongen WE, Mandari GJ. Influence of residual caries and cervical gaps on the survival rate of Class II glass ionomer restorations. Eur Arch Paediatr Dent. 2006 Jun;7(2):85-91.

Russel LB. The Science of making better decisions about health: cost-effectiveness and cost-benefit analysis [homepage on the internet]. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; c2015 [citado 1 set. 2015]. Disponível em

http://www.ahrq.gov/professionals/education/curriculum-tools/population-health/russell.html

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

Santos Neto JAD, Mendes NA, Pereira AC, Paranhos LR. Analysis of the Unified Health System funding and expenditure in the municipalities of the “Rota dos Bandeirantes” health region, State of São Paulo, Brazil. Cien Saude Colet. 2017 Jan-Apr; 22(4):1269-80. doi: 10.1590/1413-81232017224.28452016.

Saunders AE, Spencer AJ, Slade GD. Evaluating the role of dental behaviour in oral health inequalities. Community Dent Oral Epidemiol. 2006 Feb; 34(1):289-98. doi: 10.1111/j.1600-0528.2006.00261.x.

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.

Schwendicke F, Stolpe M, Meyer-Lueckel H, Paris S. Detecting and treating oclusal caries lesions: a cost-effectiveness analysis. J Dent Res. 2015 Feb;94(2):272-80. doi: 10.1177/0022034514561260.

Schwendicke F, Splieth CH, Thomson WM, Reda S, Stolpe M, Foster Page L. Cost-effectiveness of caries-preventive fluoride varnish applications in clinic settings among patients of low, moderate and high risk. Community Dent Oral Epidemiol. 2017; 1-9. doi: 10.1111/cdoe.12320.

Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing carious lesions: consensus recommendations on carious tissue removal. Adv Dent Res. 2016 May;28(2):58-67. doi: 10.1177/0022034516639271.

SealedEnvelope.com [homepage on the Internet]. London: Sealed Envelope Ltd.; c2001 [citado 10 dez. 2013]. Disponível em: http://www.sealedenvelope.com.

Sedgwick P. Before and after study designs. BMJ. 2014 Aug;349:g5074. doi: 10.1136/bmj.g5074.

Selwitz RH, Ismail AI, Pitts NB. Dental caries. Lancet. 2007 Jan;369(9555):51-9. doi: 10.1016/S0140-6736(07)60031-2.

Silness J, Löe H. Periodontal disease in pregnancy. II. Correlation between oral hygiene and periodontal condition. Acta Odontol Scand. 1964 Feb;22(1):121-35.

Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence-based medicine: How to practice and teach it. 4 ed. Edinburg: Churchill Livingstone; 2011.

Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. Int J Prosthodont. 2004 Mar-Apr;17(2):181-6.

Tellez M, Gomez J, Kaur S, Pretty IA, Ellwood R, Ismail AI. Non-surgical management methods of noncavitated carious lesions. Community Dent Oral Epidemiol. 2013 Feb;41(1):79-96. doi: 10.1111/cdoe.12028.

Tesch FC, Oliveira BH, Leao A. Equivalência semântica da versão em português do instrumento early childhood oral health impact scale. Cad Saúde Pública. 2008 Ago; 24(8):1897-909. doi:10.1590/S0102-311X2008000800018.

Thomson WM, Williams SM, Broadbent JM, Poulton R, Locker D. Long-term dental visiting patters and adult oral health. J Dent Res. 2010 Mar;89(3):307-11. doi: 10.1177/0022034509356779.

Topping GV, Pitts NB; International Caries Detection and Assessment System Committee. Clinical visual caries detection. Monogr Oral Sci. 2009;21:15-41. doi: 10.1159/000224210.

van den Bruel A, Cleemput I, Aertgeerts B, Ramaekers D, Buntinx F.
The evaluation of diagnostic tests: evidence on technical and diagnostic accuracy, im pact on patient outcome and cost-effectiveness is needed. J Clin Epidemiol. 2007 Nov; 60(11):1116-22. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.03.015.

van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. Implement Sci. 2010 Feb; 5:10. doi: 10.1186/1748-5908-5-10.

Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2010(1):CD007868. doi: 10.1002/14651858.CD007868.

WHO - World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. 4. ed. Geneva: World Health Organization; 1997.

Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. Pediatr Nurs. 1988 Jan-Feb;14(1):181-6.

Wong MC, Clarkson J, Glenny AM, Lo EC, Marinho VC, Tsang BW, et al. Cochrane reviews on the benefits/risks of fluoride toothpastes. J Dent Res. 2011 May; 90(5):573-9. doi: 10.1177/0022034510393346.

Yee R, Sheiham A. The burden of restorative dental treatment for children in Third World countries. Int Dent J. 2002 Feb;52(1):1-9. doi: 10.1111/j.1875-595X.2002.tb00589.x.

Yengopal V, Harneker SY, Patel N, Siegfried N. Dental fillings for the treatment of caries in the primary dentition. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Apr;15(2):CD004483. doi: 10.1002/14651858.CD004483.

Zero DT, Zandona AF, Vail MM, Spolnik KJ. Dental caries and pulp disease. Dent Clin North Am. 2011 Jan;55(1):29-46. doi: 10.1016/j.cden.2010.08.010.

APÊNDICE A – Fluxograma de tratamento

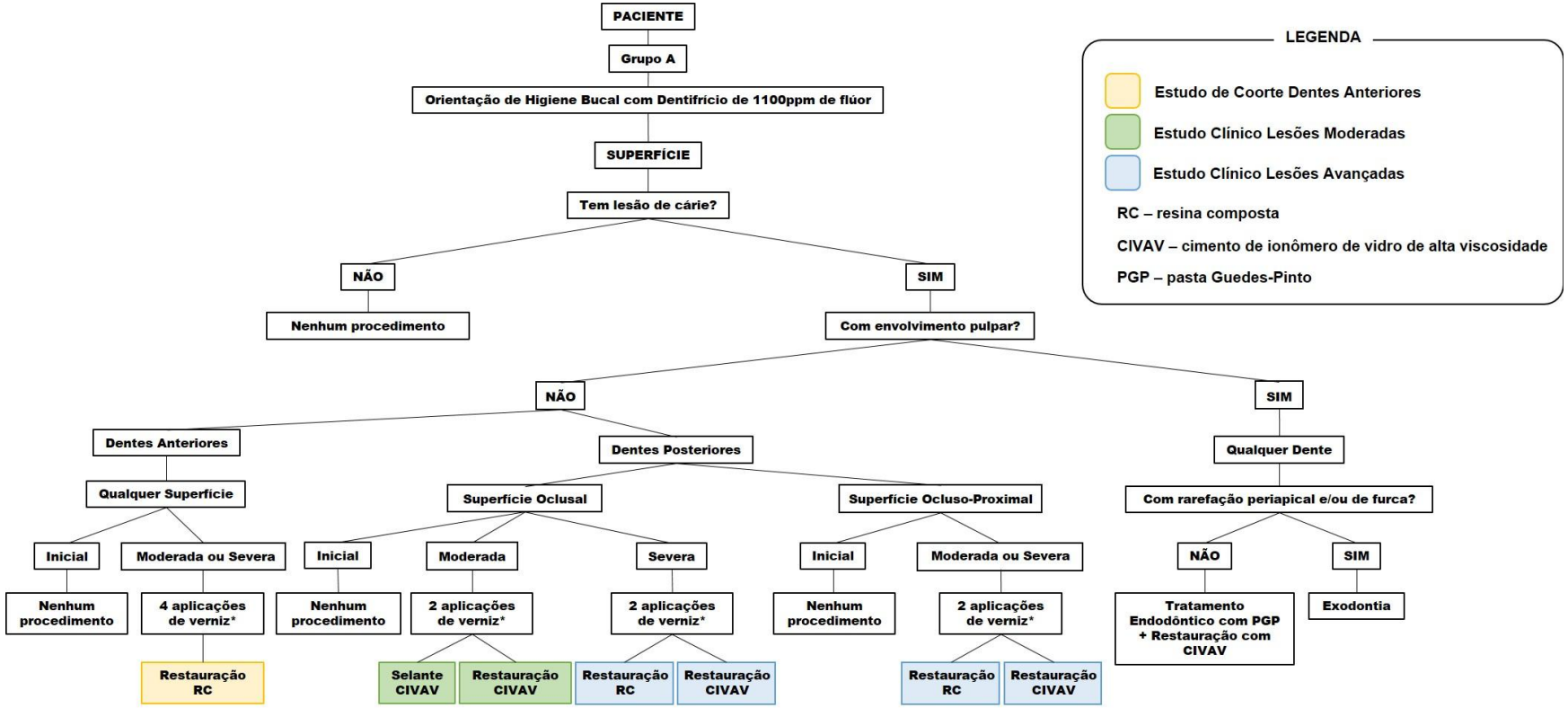
O tratamento dos pacientes incluídos nesse estudo seguiu, além da estratégia de diagnóstico à qual eles foram randomizados, procedimentos pertencentes a estudos aninhados, relacionados a decisão de tratamento restaurador (Apêndices A1 e A2). Vale ressaltar que, como forma de evitar viés no desfecho primário, os dentes incluídos nos estudos acima descritos tiveram randomização feita por criança.

Um dos estudos, intitulado “Custo-eficácia e aceitabilidade do selamento de lesões de cárie moderadas como alternativa para as restaurações em superfícies oclusais de dentes decíduos: um estudo controlado randomizado” (NCT03005405), utilizou como amostra as lesões moderadas em superfícies oclusais de dentes posteriores. O objetivo desse trabalho foi comparar as técnicas de selamento e de restauração nessas lesões, ambas com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade.

O outro estudo, intitulado “Eficácia do tratamento restaurador atraumático utilizando cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade e do tratamento convencional com resina composta em molares decíduos: estudo clínico randomizado” (NCT02562456), envolveu as lesões avançadas em superfícies oclusais e ocluso-proximais de dentes posteriores. Ele teve como objetivo a comparação das restaurações realizadas com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade em acordo com a técnica atraumática e aquelas feitas com resina composta pela técnica incremental (Ladewig et al., 2017b).

Por fim, estudo intitulado “Comportamento clínico de restaurações adesivas em dentes decíduos anteriores: estudo de coorte” se propôs a avaliar as restaurações de resina composta pela técnica incremental realizadas nos dentes anteriores com lesões avançadas.

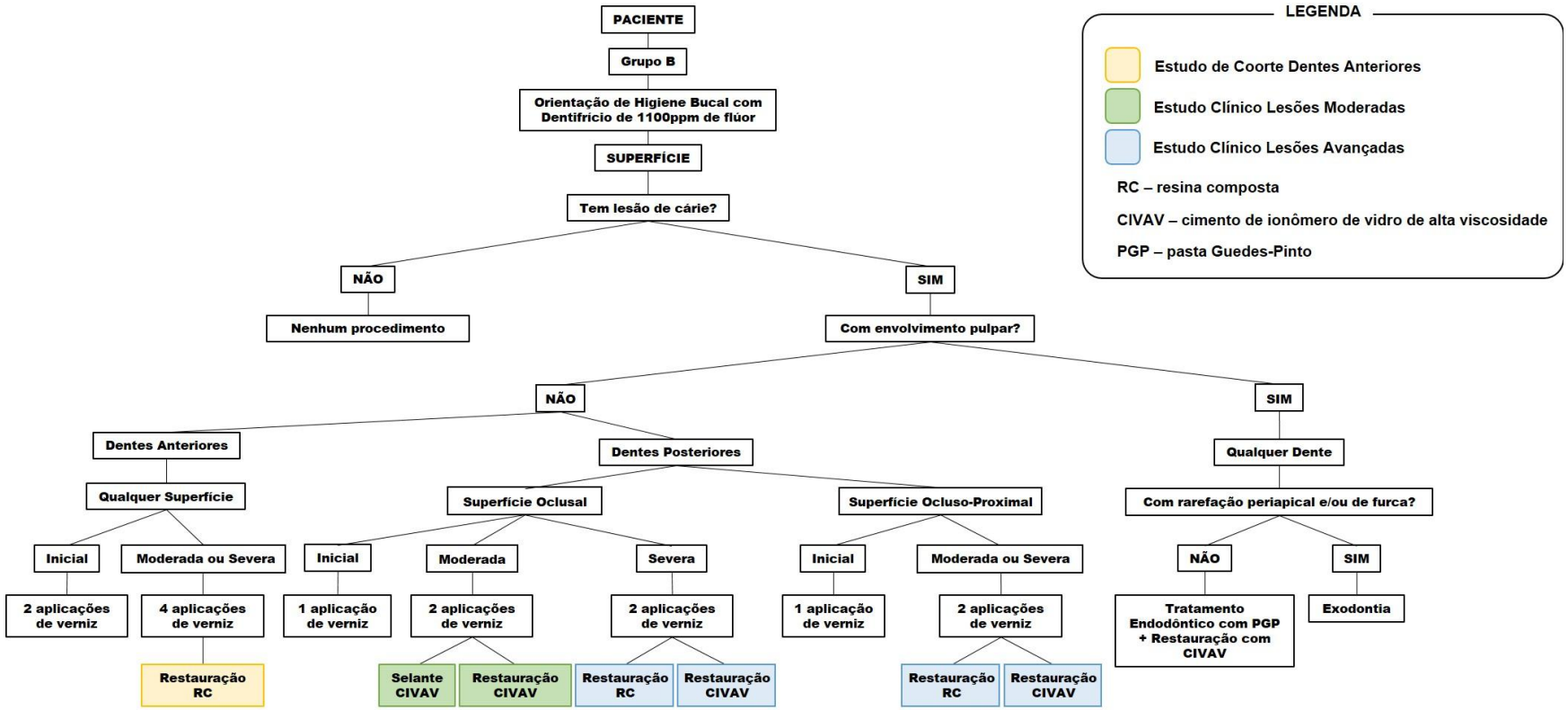
APÊNDICE A1 – Fluxograma de decisões de tratamento adotada no presente estudo para os pacientes randomizados no Grupo A



Fonte: a autora.

*as aplicações de verniz fluoretado foram realizadas em todas as superfícies dentárias do paciente, não apenas sobre as lesões de cárie. Na elaboração do plano de tratamento, o pesquisador verificava o fluxograma de decisão de tratamento e prevalecia a maior quantidade de aplicações.

APÊNDICE A2 – Fluxograma de decisões de tratamento adotada no presente estudo para os pacientes randomizados no Grupo B



Fonte: a autora.

*as aplicações de verniz fluoretado foram realizadas em todas as superfícies dentárias do paciente, não apenas sobre as lesões de cárie. Na elaboração do plano de tratamento, o pesquisador verificava o fluxograma de decisão de tratamento e prevalecia a maior quantidade de aplicações.

ANEXO A – Checklist CONSORT

Checklist of Items for Reporting Trials of Nonpharmacologic Treatments*

Section	Item	Standard CONSORT Description	Extension for Nonpharmacologic Trials
Title and abstract	1	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation," "randomized," or "randomly assigned")	In the abstract, description of the experimental treatment, comparator, care providers, centers, and blinding status
Introduction			
Background	2	Scientific background and explanation of rationale	
Methods			
Participants	3	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected	When applicable, eligibility criteria for centers and those performing the interventions
Interventions	4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered	Precise details of both the experimental treatment and comparator
	4A		Description of the different components of the interventions and, when applicable, descriptions of the procedure for tailoring the interventions to individual participants
	4B		Details of how the interventions were standardized
	4C		Details of how adherence of care providers with the protocol was assessed or enhanced
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses	
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors)	
Sample size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed
Randomization-sequence generation	8	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification)	When applicable, how care providers were allocated to each trial group
Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups	
Blinding (masking)	11A	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment	Whether or not those administering co-interventions were blinded to group assignment
	11B†		If blinded, method of blinding and description of the similarity of interventions†
Statistical methods	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed
Results			
Participant flow	13	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended)—specifically, for each group, report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome; describe protocol deviations from study as planned, together with reasons	The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center
Implementation of intervention	New item		Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
Baseline data	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group	When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group
Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether analysis was by "intention-to-treat"; state the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%)	
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval)	
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those prespecified and those exploratory	
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group	
Discussion			
Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision, and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes	In addition, take into account the choice of the comparator, lack of or partial blinding, and unequal expertise of care providers or centers in each group
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings	Generalizability (external validity) of the trial findings according to the intervention, comparators, patients, and care providers and centers involved in the trial
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence	

* Additions or modifications to the CONSORT checklist. CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials.
† This item anticipates a planned revision in the next version of the standard CONSORT checklist.

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CUSTO-EFETIVIDADE, APLICABILIDADE E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DA DETECÇÃO E AVALIAÇÃO DE LESÕES DE CÁRIE INICIAIS EM DENTES DECÍDUOS: ESTUDO CONTROLADO RANDOMIZADO

Pesquisador: Mariana Minatel Braga

Área Temática:

Versão:

CAAE: 31159114.2.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 659.006

Data da Relatoria: 23/05/2014

Apresentação do Projeto:

"O estudo tem como objetivo avaliar o impacto de se detectar lesões iniciais e/ou avaliar a atividade das lesões de cárie em dentes decíduos em termos de efetividade, custo-efetividade, aplicabilidade (aceitabilidade e satisfação) e qualidade de vida. Para isso, 372 crianças de 2 a 5 anos e com dentição decídua completa serão examinadas e tratadas em uma unidade odontológica móvel, que ficará temporariamente sediada em escola vinculada à Prefeitura Municipal de Barueri (SP). O diagnóstico de cárie das crianças será realizado utilizando o International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) e, quando necessário, critério adjunto para avaliação da atividade de cárie. Inicialmente, as crianças serão randomizadas quanto ao limiar do diagnóstico, em Grupo A (serão detectadas e tratadas apenas as lesões avançadas) e Grupo B (lesões iniciais e avançadas). Num segundo momento, apenas as crianças já alocadas no Grupo B serão novamente randomizadas quanto a avaliação da atividade de cárie, em Grupo B.1 (sem) e Grupo B.2 (com). Uma vez feito o diagnóstico, o plano de tratamento de cada criança será elaborado e realizado
conforme a estratégia à qual a criança foi randomizada. Dados relativos à custo efetividade dos procedimentos, aceitabilidade/satisfação das crianças e qualidade de vida serão coletados após o diagnóstico, ao fim do tratamento e 12 e 24 meses após o exame inicial. Para comparação entre os

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

grupos, análises de regressão de Poisson serão realizadas. O desfecho primário será o número de superfícies com necessidade de tratamento operatório durante os períodos de acompanhamento e os desfechos secundários serão a custo-efetividade de cada estratégia, a aceitabilidade/satisfação da criança e o impacto na qualidade de vida."

Objetivo da Pesquisa:

"Avaliar o impacto de se detectar lesões iniciais e/ou avaliar a atividade das lesões de cárie em dentes decíduos em termos de efetividade, custo-efetividade, aplicabilidade (aceitabilidade e satisfação) e qualidade de vida."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: " Os riscos em relação à variação do limiar de detecção das lesões de cárie, que ocorrerá dependendo do grupo em que a criança for alocada, não será um risco por parte das crianças, já que todas estarão expostas ao uso de dentifrício fluoretado de no mínimo 1000 ppm, o que tem se mostrado efetivo para controle de lesões de cárie iniciais nessa faixa etária, além de se ter evidências de que a maioria dessas lesões se auto-resolvem, como mencionado na seção de Introdução. Além disso, as crianças estarão sob acompanhamento e em caso de qualquer intercorrência em virtude do estudo, os pesquisadores, bem como os dentistas do município de Barueri estarão trabalhando em parceria para assisti -los ao longo da realização do estudo. É importante ressaltar que as únicas lesões que não seriam tratadas em alguns grupos seriam as iniciais, como já mencionado, passíveis de controle com o próprio dentifrício fluoretado e que se evoluírem, serão prontamente identificadas e tratadas pelos pesquisadores, o que poderia ocorrer mesmo se a pesquisa não estivesse sendo realizada".

Benefícios: "Pode ser citado como principal benefício a realização do tratamento odontológico de cada sujeito, em conformidade com protocolos que seguem o mais alto nível de evidência disponível, com qualidade técnica e respeitando as normas de biossegurança. Além disso, o sujeito e seus pais/responsáveis receberão orientações de higiene bucal, essenciais à manutenção do tratamento realizado. A criança receberá, ainda, acompanhamento de sua saúde bucal durante o período de realização da pesquisa e receberá atendimento necessário durante esse período. Embora as reavaliações sejam realizadas após 12 e 24 meses, as crianças serão revistas semestralmente para garantir a adesão e se captar possíveis intercorrências advindas da pesquisa."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão tratadas e acompanhadas 372 crianças de 2 a 5 anos de idades, divididas em grupos específicos, em unidade odontológica móvel, no município de Barueri e acompanhadas por 24

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7614 **E-mail:** cepfo@usp.br

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

meses. Riscos e benefícios bem explicados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta:

- Folha de rosto: adequada;
- Carta de autorização e parceria com a prefeitura de Barueri: adequada;
- Projeto de pesquisa anexado: adequado;
- TCLE: adequado.

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 23 de Maio de 2014

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

ANEXO C – Registro na plataforma ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

Search for studies: Search

Advanced Search | Help | Studies by Topic | Glossary

IMPORTANT: Listing of a study on this site does not reflect endorsement by the National Institutes of Health. Talk with a trusted healthcare professional before volunteering for a study. Read more...

Find Studies | About Clinical Studies | Submit Studies | Resources | About This Site

Home > Find Studies > Search Results > Study Record Detail

Text Size

Trial record **2 of 3** for: cardec

◂ Previous Study | Return to List | Next Study ▸

Impact of Detecting Initial and Active Caries Lesions in Primary Teeth

This study is currently recruiting participants. (see Contacts and Locations)

Verified May 2016 by Mariana Minatel Braga, University of Sao Paulo

Sponsor:
University of Sao Paulo

Collaborators:
Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.

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

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT02473107

First received: June 9, 2015
Last updated: May 27, 2016
Last verified: May 2016
History of Changes

Responsible Party:	Mariana Minatel Braga, PhD, Senior Lecturer, University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT02473107 History of Changes
Other Study ID Numbers:	**CARDEC**-02
Study First Received:	June 9, 2015
Last Updated:	May 27, 2016

Keywords provided by Mariana Minatel Braga, University of Sao Paulo:
Dental caries
Primary tooth
Caries Detection

Additional relevant MeSH terms:
Dental Caries
Tooth Demineralization
Tooth Diseases
Stomatognathic Diseases

ClinicalTrials.gov processed this record on June 02, 2017

^ TO TOP

For Patients and Families | For Researchers | For Study Record Managers

HOME RSS FEEDS SITE MAP TERMS AND CONDITIONS DISCLAIMER CUSTOMER SUPPORT