ALESSANDRA REYES

Custo-eficácia do uso de escova infantil com cerdas longas nas pontas associada à técnica de escovação anteroposterior comparada à escova de cerdas planas associada à técnica transversal no controle de lesões de cárie em molares permanentes em erupção: estudo clínico randomizado

São Paulo

2015

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

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

Reyes, Alessandra.

Custo-eficácia do uso de escova infantil com cerdas longas nas pontas associada à técnica de escovação anteroposterior comparada à escova de cerdas planas associada à técnica transversal no controle de lesões de cárie em molares permanentes em erupção: estudo clínico randomizado / Alessandra Reyes ; orientador Mariana Minatel Braga. -- São Paulo, 2015.

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

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

Versão original.

1. Escovação dentária. 2. Molar. 3. Cárie dentária - lesões. 4. Erupção dentária.
I. Braga, Mariana Minatel. II. Título.

ALESSANDRA REYES

Custo-eficácia do uso de escova infantil com cerdas longas nas pontas associada à técnica de escovação anteroposterior comparada à escova de cerdas planas associada à técnica transversal no controle de lesões de cárie em molares permanentes em erupção: estudo clínico randomizado

Versão Original

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

Área de Concentração: Odontopediatria

Orientador: Profa. Dra. Mariana Minatel Braga

São Paulo

2015

Reyes A. Custo-eficácia do uso de escova infantil com cerdas longas nas pontas associada à técnica de escovação anteroposterior comparada à escova de cerdas planas associada à técnica transversal no controle de lesões de cárie em molares permanentes em erupção – estudo clínico randomizado. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Odontológicas.

Aprovado em: / /2015

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

À minha querida mãe Christina e ao meu pai Rafael (in memorian).
A Vanessa e Rafael Junior meus queridos irmãos e aos queridinhos da titia: Vinícius,
Valentina e Alexandra **AMO VOCÊS!**

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Mariana Minatel Braga, por toda dedicação, carinho, amizade, paciência e disponibilidade exercida durante a orientação deste trabalho. Você não foi somente orientadora, foi uma “Mãeriana”. Espero um dia poder retribuir a você e a sua família tudo o que fazem por mim... Desejo do fundo do meu coração que sua vida seja repleta de conquistas. Você é indiscutivelmente um SER HUMANO e uma PROFISSIONAL brilhante. Sou muita grata em poder conviver com você durante estes 10 anos. Obrigada por tudo!

Ao querido Fausto Medeiros Mendes, que sempre me apoiou nesta jornada... Conheço poucas pessoas tão brilhantes e humildes como você. Agradeço por todos os momentos de nossa convivência acadêmica, mas principalmente te agradeço por sua amizade, que acredito ser eterna.

Ao Prof. Imparato pela confiança em meu trabalho, mas acima de tudo pela oportunidade de sempre estar aprendendo algo de novo. Espero sempre poder continuar aprendendo com você.

Ao Prof. Marcelo Bonecker agradeço por aceitar meu egresso no curso de pós-graduação. A experiência profissional e pessoal que vivi aqui na USP foi indescritível.

À Profa. Ana Lúcia, agradeço por me ensinar a ver a vida de forma simples e mais humana, adoro sua maneira de ser: pratica e competente.

À Profa. Márcia T. Wanderley, agradeço pelo carinho e acolhimento de todos de todos os alunos de pós. Seu senso de justiça me impressiona e faz nossos dias melhores...

À Profª. Ana Estela Haddad, apesar de nosso pouco convívio, tenho uma grande admiração e respeito por seu trabalho, tenho certeza que tudo o que aprendi com você vou colocar em prática no meu dia a dia.

Profa. Dani P. Raggio, pela alegria, simpatia e carinho, além da elegância e competência. Obrigada por tudo o que me ensinou...

À Profa. Maria Salete Nahás P. Correa, minha odontopediatra preferida! Como aprendi com você.... Conseguiria para escrever outra tese.... Obrigada por tudo! Sou muito privilegiada ter sido sua aluna e dividir além das clínicas as dicas de maquiagem e gastronomia árabe.

À Profa. Claudia Perez Trindade, que sempre fez de nossas clínicas noturnas momentos inesquecíveis e muito felizes. Obrigada Claudinha.

À Profa. Patrícia Freitas, que sempre apoiou nossas pesquisas e nunca mediou esforços para sua realização. Obrigada Paty!

Agradeço a toda turma de mestrado: Vanessinha, Chaia, Tati Novaes, Dani Bittar, Dani Hesse, Tuca, Nadia, Karlinha, Tati Lenzi, Cris Murakami, Jheny e Janaina, e aos colegas de doutorado: Ana Flavia, Dani Hesse, Tamara, Isabel, Laysa, Aline,

Natalia, Muri, Fernanda, Lu, Isabela, Ju Matos, Taciana, Levy, Rafa, Camila, Deise, Juan, Renatinha, Edu, Thaizinha Gimenez, Carol, Bruna, Carmela, Kaleb, Thais C, Gabi, Gustavo, Evelin, Ivone sem vocês nada seria possível, espero ter a lembrança para sempre de nossos bons momentos...

Gostaria de agradecer especialmente as minhas parceiras e anjos da guarda Tati Novaes e Laurinha. Vocês não imaginam o quanto sou privilegiada de conviver com vocês.... Tati se existe alguém com G de Gente, este alguém é você.... Obrigada amiga por tudo.... Quero você sempre pertinho.... Laurinha te desejo tudo de bom nesta nova fase de sua vida.... Sucesso sempre!

À querida Tuquinha, Obrigada por tudo! Sempre dividimos momentos bons e difíceis... Pode sempre contar comigo.... Te adoro!

Aos meus parceiros Levi, Renata e Camila, MUITO OBRIGADA.... Vocês são incríveis e eternos...

Agradeço aos colaboradores das pesquisas: Renato, Raissa, Juzinha, Gisele, Bruna e Juliane e Ana Carolina por todo apoio desde as primeiras pesquisas. Espero um dia poder retribuir tudo o que fizeram por mim.

Agradeço a banca examinadora deste trabalho, pelo aceite em participar deste momento tão especial de minha vida, além do carinho que tiveram com a leitura e considerações realizadas.

À professora Sofia Uemura agradeço por acreditar em meu trabalho e proporcionar que minhas sextas-feiras sejam mais felizes na UNIARARAS... E com muita alegria que nos encontramos para as clínicas de odontopediatria, Considero-me muito privilegiada, só quem trabalha ou trabalhou lá sabe o que isto significa... Obrigada aos amigos da disciplina de clínica integrada infantil da Uniararas, Tuca, Rayen, Júlio Bassi, Ju Kimura e Tamara e aos colegas de outras disciplinas.

Agradeço a todas as alunas dos cursos de odontopediatria da São Leopoldo Mandic, onde ministrei minhas primeiras aulas como docente. Às estagiárias da clínica de adolescentes da FOU SP e alunos de graduação, muito obrigada!

As professoras e hoje amigas Adriana L Ortega, Gabi Bonini, Babou, Dani Cerqueira e Emi, difícil conseguir expressar o quanto vocês são importantes para mim... Espero um dia ser como vocês.... Obrigada queridas por tudo!

Aos funcionários do departamento: Julio, Fátima, Antônio, Anne e Marize, pela atenção, carinho e cuidado em organizar diariamente a parte logística desta etapa tão especial.

Às funcionárias do Lelo: Gê, Elaine e Lili Muito Obrigada.

Às bibliotecárias do SDO/FOUSP pela elaboração da ficha catalográfica e revisão.

Aos pacientes da pesquisa e seus cuidadores pela dedicação e empenho. Obrigada.

A minha amiga-irmã Chaia pela convivência.... Você foi um presente de Deus em minha vida... Sou muito privilegiada em tê-la sempre por perto... Mesmo quando estamos longe... Nossa amizade é pra sempre!

Às amigas Fabi, Carla, Renata, Gislene, Ana Cristina, Tulipa e Giovana por todo apoio que só as amigas podem dar... Obrigada! Sei que sempre posso contar com vocês. Sempre...

Ao meu amigo-paciente e paciente-amigo Hélio Nakamura, que muito me aconselha e inspira... Espero um dia ser tão brilhante e sabia como você! Obrigada.

.

A família Pedron pelo acolhimento, carinho e apoio, dizem que os amigos são a família que escolhemos.... Sou muito feliz por termos nos escolhido... Obrigada por tudo!

“Algo só é impossível até que alguém duvide e resolva provar o contrário”.

Albert Einstein

RESUMO

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

Este estudo clínico randomizado teve por objetivo avaliar se a escovação anteroposterior com escova de cerdas longas nas pontas (modo teste) foi mais custo-eficaz do que a técnica de escovação transversal com escovas de cerdas retas (modo controle) no controle de lesões de cárie na superfície oclusal de molares permanentes em erupção. Cento e quarenta participantes (66 crianças e 74 adolescentes) foram aleatoriamente designados para os grupos teste e controle. Os participantes foram acompanhados por 24 meses. Para determinar as diferenças entre os grupos em termos de eficácia, foram utilizadas as análises por intenção de tratar (ITT) e por protocolo, além de análises de sobrevida. Foram considerados como desfecho: 1) qualquer tipo de progressão e 2) progressão para cavidade. A análise de viabilidade econômica foi determinada através do custo da escova e seu grau de deterioração. Para comparação da relação de custo-eficácia entre os grupos utilizou-se a razão de custo-eficácia incremental. O modo teste mostrou-se superior quando a progressão geral de lesões foi considerada. As análises por protocolo e de sobrevida mostraram tendências semelhantes. A análise por ITT para progressão geral das lesões, bem como todas as análises considerando a progressão para cavidades, não mostraram diferença entre os grupos. A custo-eficácia incremental entre os modos de escovação foi superior aos valores recomendados pela Organização Mundial de Saúde para tratamentos custo-eficazes. Conclui-se que o modo teste apresenta um impacto reduzido em termos de eficácia na redução da progressão de lesões de cárie em molares em erupção comparado ao modo controle e não é mais custo-eficaz que este último a ponto de ser indicado para substituí-lo na prática clínica.

Palavras-chave: Erupção, Primeiro molar permanente, Cárie dentária, Técnicas de escovação.

ABSTRACT

Reyes A. Cost-efficacy of anteroposterior toothbrushing using a toothbrush with extra-long bristles in the tip vs. cross-toothbrushing using a toothbrush with bristles in the same plane— randomized and controlled clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2015.

This single-blinded randomized clinical trial investigated if the anteroposterior toothbrushing using a toothbrush with extra-long bristles in the tip (test mode) was more cost-efficacious than cross-toothbrushing technique using toothbrush with bristles in the same plane (control mode) in controlling caries lesion progression on occlusal surfaces of erupting first permanent molars. One hundred and forty participants (66 children and 74 adolescents) were randomly assigned for test and control modes of toothbrushing (technique + toothbrush). They were followed-up for 24 months. For assessing differences between groups in terms of efficacy, per protocol, intention to treat (ITT) and survival analyses were used. The outcomes set were: 1) overall caries lesions progression; 2) caries lesions progression for cavity threshold. Toothbrush cost and deterioration were considered for economic feasibility. The cost-efficacy between groups was compared using the incremental cost-efficacy ratio. The test mode was superior regarding overall caries lesion progression. Per protocol and survival analyses showed similar trends. ITT analysis for the previously mentioned outcome, as well as all analyses considering progression for cavitation threshold, did not show differences between groups. Incremental cost-efficacy ratio was superior to the thresholds determined by World Health Organization for being cost-efficacious treatments. In conclusion, the test mode has reduced impact on caries lesions progression compared to the control mode and is not most cost-efficacious than that. Therefore, the replacing the control mode for the test mode in clinical practice is not recommended.

Keywords: Eruption, First permanent molar, Toothbrushing techniques.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO DA LITERATURA	16
3 PROPOSIÇÃO	20
4 MATERIAL E MÉTODOS	21
5 RESULTADOS.....	39
6 DISCUSSÃO	53
7 CONCLUSÕES	59
REFERÊNCIAS.....	60
APÊNDICES	66
ANEXOS	80

1 INTRODUÇÃO

Apesar dos dados epidemiológicos apontarem a tendência de redução da prevalência da doença cárie em crianças e adolescentes (1-3), a distribuição da doença ainda ocorre de maneira desigual (2,4) e a doença se encontra polarizada num grupo de crianças. Dados do último levantamento epidemiológico realizado no Brasil mostram que mais de 50% das crianças e adolescentes brasileiros são acometidos pela doença, com predomínio (80%) do componente cariado (5).

Os molares permanentes têm sido um dos dentes mais acometidos pela doença cárie (6). Uma revisão sistemática identificou o tempo pós-eruptivo como fator preditor de lesões de cárie em molares permanentes (7). Isto ocorre porque as superfícies oclusais dos molares permanentes, especialmente durante a erupção, apresentam condições favoráveis para o acúmulo de biofilme e desenvolvimento de lesões de cárie (8,9). Esses dentes podem permanecer por um longo período até que entrem em oclusão com seu antagonista (9). Assim, esse período representa risco aumentado para desenvolvimento lesões de cárie, devendo ser considerado como fator de risco para atividade de cárie (7,10), juntamente com outros fatores, como os psicossociais (11), socioeconômicos (4) e biológicos (10).

Tendo em vista que as técnicas de escovação convencionais, realizadas com movimentos anteroposteriores, não têm demonstrado eficácia na remoção de biofilme em superfícies oclusais de dentes em erupção (12,13), enfatiza-se a necessidade da adoção de técnicas especiais ou modificadas para o controle do biofilme, direcionadas especificamente para tais superfícies. No entanto, sabe-se que a própria técnica de escovação, quando direcionada especificamente a esses dentes, pode ser efetiva no controle local de biofilme (12-15), além de apresentar uma excelente relação custo-benefício quando utilizada em medidas coletivas (16).

Por outro lado, existem no mercado nacional, escovas dentais com design diferenciado, cujo propósito seria a remoção mais eficiente do biofilme em regiões de acesso mais difícil (17). As escovas com pontas mais longas na ponta poderiam permitir a escovação dos dentes em infra-oclusão, mesmo utilizando a técnica anteroposterior. A não necessidade de modificação da técnica anteroposterior, usualmente conhecida e praticada pelas crianças e adolescentes, seria uma vantagem nesse caso. Em estudo piloto prévio, observamos que estas escovas

modificadas mostraram um benefício adicional na remoção de placa visível de superfícies oclusais em erupção (18), efeito esse que acreditamos ser resultado dessa simplificação técnica. No entanto, o custo adicional para a implementação dessa medida durante o período de erupção tornou essa medida menos custo-eficaz que o uso escovação transversal para remoção de biofilme oclusal de dentes em erupção (dados não publicados).

A maioria dos estudos comparando tipos de escovas apresenta curta duração (12,13,19) e também não avaliam desfechos relacionados à cárie dentária, sendo geralmente relacionados a controle de alterações periodontais e/ou remoção de placa (20). Além disso, embora o benefício adicional proporcionado por uma nova opção do mercado deva ser, ponderado à luz do custo adicional gerado e dentro do contexto ao qual se deseja aplica-la, o custo da implementação de novos métodos de escovação também tem sido pouco avaliado (20).

Diante disso, torna-se importante a realização de ensaios clínicos randomizados que contemplem o assunto em questão e que contraponham de forma sistemática e analítica a eficácia das escovas modificadas versus custo adicional advindo do uso da mesma, necessidade de troca mais frequente e implicações diretas dessa pratica para crianças e seus responsáveis.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 LESÕES DE CÁRIE NAS SUPERFÍCIES OCLUSAIS

Sabe-se que doença cárie é multifatorial, complexa, de progressão contínua, biofilme-açúcar dependente e que ocorre através de alterações no processo de desmineralização-remineralização (21). Os sinais da doença evoluem a partir de uma condição subclínica, passando por alterações na superfície do esmalte, ocasionadas por mudanças na dinâmica das propriedades do biofilme dental, resultando no aparecimento de lesões clinicamente detectáveis (21). É importante ressaltar que as superfícies oclusais são responsáveis por 80-90% das lesões de cárie em crianças e adolescentes (22).

O uso de dentifrícios fluoretados (23) associado ao controle racional do açúcar (24) tem se mostrado medida efetiva de prevenção e controle da cárie, merecendo, assim, importante destaque no contexto de saúde bucal. No entanto, além dos fatores acima citados, os fatores psicossociais (11), socioeconômicos (4) e biológicos (10) devem ser considerados quando se almeja o controle da doença.

Entre os fatores biológicos que favorecem a ocorrência da doença, destaca-se acúmulo de biofilme e o estágio de erupção dental, como importantes na suscetibilidade ao desenvolvimento e progressão de lesões de cárie em superfícies oclusais de molares em erupção, devido à redução da função mecânica mastigatória durante este período (10). No caso dos molares permanentes, esse perdurar, em média, de 15 a 27 meses para primeiros e segundos molares, respectivamente, que é o tempo que levam para entrar em oclusão (9). Tal cenário pode estar contribuindo para os altos índices de perda desses dentes na população brasileira (25,26).

A presença do biofilme sobre as lesões cariosas em superfície oclusais está associada ao status de atividade das mesmas (27-29). Sabe-se ainda que a experiência passada de cárie (30,31), assim como presença de lesões iniciais ativas podem predizer o aparecimento de novas lesões (32).

2.2 CONTROLE DE LESÕES DE CÁRIE POR MEIO DA ESCOVAÇÃO

Acredita-se que pelo controle do biofilme se alcance, então, o controle da progressão da lesão (28,33). Uma das maneiras de controlar o biofilme em superfícies oclusais de molares em erupção é através da escovação (8,14). Caso este controle não ocorra, a lesão poderá evoluir em direção ao complexo dentino pulpar.

Um estudo prévio constatou a efetividade semelhante entre técnica de escovação transversal e o uso de selantes ionoméricos ou cariostáticos em lesões iniciais em esmalte (34). No entanto, sabe-se que a própria técnica de escovação transversal, quando direcionada especificamente a esses dentes e efetiva no controle local de biofilme quando comparada a escovação antero posterior com escova de cerdas retas ou ainda com escova tipo unitufo (12-14); e, conseqüentemente, das lesões de cárie na superfície oclusal de dentes em erupção (14,34,35).

Existem no mercado nacional, escovas dentais com design diferenciado, cujo propósito é a remoção mais eficiente do biofilme em dentes em erupção. Porém, existe a falta de evidência científica que comprove a efetividade clínica de tais escovas, tanto quanto à remoção do biofilme como na prevenção ou paralisação de lesões de cárie em superfície oclusal. A proposta do fabricante das escovas com modelos diferenciados e diferentes níveis de cerdas é a limpeza de regiões de acesso mais difícil. O fabricante de escovas infantis propõe a adequação os diferentes estágios da vida da criança (Stages – Oral B) e indica o estágio 3 para a época de trocas dentárias, fase em que os dentes se encontram em diferentes níveis no arco dentário. O estágio 3 apresenta as cerdas de sua extremidade com maior comprimento, o que possibilitaria o alcance, por exemplo, da superfície oclusal do primeiro molar em erupção. Apesar de alguns trabalhos mostrarem a eficácia de outras escovas com design modificado (36,37) na redução do biofilme, tais tipos de escovas não foram testado para controle de biofilme em superfícies oclusais de primeiros molares permanentes em erupção. A maioria dos estudos realizados com escovas apenas foca em impacto para condições periodontais, ocorrência de trauma gengival e remoção de placa (20) e, portanto, tendem a ser de curta duração (19).

Além disso, a maioria dos trabalhos envolvendo novos modelos de escova, apresentam uma grande diversidade em relação ao desenho e tempo de duração dos estudos. Até o presente momento, o conhecimento sobre a efetividade dessas escovas é inexistente, dificultando que se indique qual seria o design de uma escova dental ideal (38) e qual seria sua durabilidade em relação tipo cerdas considerando a necessidade de substituição periódicas das escovas (39).

Cabe ressaltar que o potencial de remoção do biofilme atribuído a um método ou modelo de escovação não garante por si só a prevenção ou o controle de lesões de cárie, tendo em vista que a doença cárie é um processo dinâmico e de desenvolvimento lento. Isso se torna mais importante ao se considerar os molares em erupção, com maior suscetibilidade ao acúmulo de biofilme e à doença cárie de acordo com o grau de erupção em que se encontram (33). O acompanhamento longitudinal de crianças alocadas em grupos submetidos a diferentes técnicas de escovação tem permitido, por sua vez, avaliar a efetividade de diferentes técnicas no que tange à prevenção e o controle da doença cárie, como fora previamente descrito para escovas manuais e elétricas (40).

2.3 DESFECHOS CENTRADOS NOS PACIENTES

Há uma tendência crescente de se avaliar desfechos que sejam importantes para os pacientes substituindo a abordagem antiga de apenas focar no fisiológico e durabilidade/sobrevida dos tratamentos (41). Dessa maneira, os tratamentos propostos podem ser vistos também sob os olhos dos pacientes (42).

A análise de custo-benefício é um desses instrumentos e pode ser utilizado como ferramenta auxiliar para tomada de decisões políticas e econômicas e devem ser conduzida conforme diretrizes estabelecidas em atendimentos de saúde (43-45). Os custos devem ser definidos de forma clara, mensurados e estimados em unidades adequadas e ajustado para os diferentes momentos das coletas (45).

Para o cálculo dos custos, deve-se levar em consideração os custos diretos, aqueles utilizados diretamente na produção do procedimento odontológico; e indiretos, aqueles utilizados de forma indireta na produção do procedimento odontológico (46). Em pesquisas clínicas os custos diretos costumam a ser

considerados: tempo utilizado na consulta; preço dos materiais utilizados para os procedimentos e honorários profissionais (47,48) e os custos indiretos, como custo de deslocamento do paciente (43). O cálculo do custo de deslocamento dos pacientes pode ser composto dos seguintes quesitos: 1. Custo de transporte; 2. Custo com alimentação durante o período de ausência do domicílio e 3. Custo de oportunidade do indivíduo, que se refere ao valor da renda do dia de trabalho se que o indivíduo está deixando de ganhar em busca da realização da consulta (44).

No cálculo do benefício do programa, além dos custos acima citados, o custo de um procedimento que seria realizado na ausência do projeto, bem como da consulta odontológica em atenção especializada devem ser considerados (43-45). Para proceder à análise custo-benefício é necessário calcular o custo médio do procedimento realizado no projeto, incluindo o custo de implantação e de manutenção do projeto (45).

A avaliação do grau de satisfação de usuários dos serviços de saúde é também um importante indicador a ser considerado no planejamento das ações de saúde, sendo alguns estudos conduzidos na busca desta informação (49,50). Um dos principais pontos discutidos nesse contexto diz respeito ao local onde a avaliação de qualidade é realizada. Um estudo aponta que quando a avaliação de satisfação é aplicada fora do espaço assistencial as críticas são realizadas mais facilmente e a insatisfação é maior em relação aos serviços (51). No entanto, é necessário considerar as formas de acesso ao serviço, bem como, a estrutura física e organizacional, a relação profissional-paciente, aspectos relacionados à melhoria e manutenção da saúde, tais como percepção, fatores socioeconômicos e culturais, condições de vida e, principalmente, a condição pessoal de cada um no momento em que foi entrevistado (51). Daí a importância de avaliar a satisfação em estudos de longo prazo, uma vez que procedimentos como a orientação de escovação supervisionada em superfícies oclusais em erupção demandam muito mais tempo e colaboração do paciente que um procedimento operatório.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 OBJETIVOS GERAIS

Este trabalho buscou identificar formas efetivas de controle de biofilme, e controle de lesões de cárie, baseada em recursos simples e facilmente aplicáveis a quaisquer tipos de populações. Além disso, também visa apontar premissas norteadoras aos fabricantes de escovas dentais, baseadas na sua efetividade clínica tanto para controle do biofilme, como das lesões de cárie.

Para isso serão testados dois modos de escovação (técnica de escovação + escova), comparando-se a técnica de escovação anteroposterior utilizando escovas com cerdas longas nas pontas (modo teste) com a técnica transversal realizada com escova de cerdas planas (modo controle) na progressão de lesões de cárie em superfícies oclusais de molares permanentes em erupção de crianças e adolescentes.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a eficácia dos dois modos de escovação na progressão de lesões de carie em superfícies oclusais de molares em erupção e, em sendo eficaz, a custo-eficácia de ambos e a razão de custo-eficácia incremental para se substituir o modo controle pelo teste.

- Verificar a satisfação e a aceitabilidade da técnica de escovação utilizada pela criança e pelo adolescente.

- Investigar variáveis sociais e biológicas associada à eficácia e aceitabilidade das técnicas por crianças e adolescentes.

4 SUJEITOS E MÉTODOS

Este protocolo encontra-se aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP-FOUSP 140/2010) (Anexo A) e registro na base de dados para cadastro de estudos clínicos, www.clinicaltrials.gov (registro nº 01501357) (Anexo B). Esse trabalho se encontra redigido seguindo a estrutura e os tópicos sugeridos pelo Consort (Anexo C).

4.1 TREINAMENTO DOS EXAMINADORES

Inicialmente, duas examinadoras (AR) e (TFN) foram previamente treinadas para a utilização dos índices de placa e grau de erupção através de fotos e avaliação de crianças. Posteriormente as mesmas examinadoras receberam treinamento para a utilização do International Caries Detection and Assessment System - ICDAS (www.icdas.org) (52) (Figura 4.1), e também para o critério adjunto de avaliação da atividade de cárie, através do Lesion Active Assessment - LAA (53) (Figura 4.2). Foram utilizados para estes quesitos fotos dos trabalhos originais, e-learning, exame de dentes decíduos extraídos, avaliação de pacientes até se chegasse a um valor de concordância quase perfeito ou substancial de Kappa. Secundariamente, outra examinadora externa (LP), foi treinada para aplicar um questionário de satisfação aos pacientes e avaliar o grau de desgaste das escovas.

Código	Sinais Clínicos
0	Nenhuma alteração na translucidez do esmalte após secagem de 5s
1	Opacidade visível após secagem de 5 segundos Pigmentação restrita ao fundo da fissura
2	Opacidade visível mesmo na presença de umidade Pigmentação difusa
3	Cavidade restrita ao esmalte
4	Sombreamento da dentina subjacente
5	Cavidade com exposição da dentina subjacente em menos de metade da superfície
6	Cavitação com exposição da dentina subjacente, envolvendo mais de metade da superfície

Figura 4.1 - International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) (52)

1. Características clínicas						
Escore ICDAS	6	5	4	3	1W,2W	1B,2B
Critério 1	4	4	4	4	3	1
2. Avaliação da retenção do biofilme						
Retenção do biofilme	Características			Critério 2		
Sítio retentivo de placa	Fossulas e fissuras, áreas proximais a margem gengival, proximal abaixo do ponto de contato, cavidade com dentina amolecida			3		
Sítio não retentivo de placa	Superfícies lisas, regiões distantes da margem gengival, proximais sem contato proximal			1		
3. Rugosidade						
Rugosidade			Critério 3			
Superfície rugosa ao exame tátil			4			
Superfície não rugosa ao exame tátil			2			
ATIVIDADE DA LESÃO						
Atividade da lesão			Critério 1+ 2+3			
Inativa			4-7			
Ativa			> 7			

Figura 4.2 - Sistema de pontos para avaliação da atividade (Lesion Activity Assessment- LAA) (53)

4.2 SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO

A amostra para este estudo foi calculada com base em um estudo clínico de superioridade e levando em consideração um nível de significância de 5%, um poder de 80%, redução de risco de 15% e ocorrência da progressão de cárie para lesões em dentina em molares permanentes após 2 anos estimada em aproximadamente 15% (54). O cálculo da amostra revelou que deveriam ser selecionados 236 dentes. A essa amostra foram acrescidos 40%, para compensar a vinculação de mais de um dente incluído em um mesmo paciente, passando a 330 dentes incluídos. Foi adotado o dente como unidade de análise e, baseado em um estudo piloto de nosso grupo (18), estimou-se que cada paciente teria, em média, três molares permanentes em erupção incluídos. Adicionou-se, ainda o percentual de 30% sobre o valor encontrado, para compensar eventuais perdas, totalizando 143 crianças.

Foram selecionados pacientes entre 5 e 7 anos e entre 9-14 anos com pelo menos um molar permanente em erupção. Estes pacientes, bem como seus responsáveis, receberam informações por escrito sobre a pesquisa, sendo que, aceitando participar espontaneamente da mesma, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A). Foram incluídos apenas os dentes que não apresentavam visualmente nenhum sinal de presença de lesão de cárie em dentina na superfície avaliada (escores 0 a 3 do ICDAS). Dentes que apresentem restaurações, selantes, cavidades evidentes de cárie ou outros tipos de alteração de formação dos tecidos dentários, bem como superfície amplamente recoberta pelo opérculo gengival, foram excluídos da amostra. Pacientes que não assentiram em participar da pesquisa e/ou cujos responsáveis não consentiram com sua participação na mesma também foram excluídos. O mesmo ocorreu com aqueles pacientes que já informaram não poderiam comparecer nos demais retornos de seguimento do estudo.

4.3 ORIENTAÇÕES INICIAIS

Os pacientes elegíveis foram convidados, juntamente com seus responsáveis, para uma palestra que foi ministrada com o objetivo de elucidar a importância da higiene bucal; especialmente no período de recém-erupção dos dentes permanentes, além de motivar a prática da escovação entre as crianças e adolescentes. Além disso, cada paciente foi orientado e motivado individualmente posteriormente, de acordo com o grupo em questão que o paciente foi alocado. Neste momento, cada criança foi orientada a utilizar somente um dentifrício Colgate Total12®, contendo 1100 ppm de flúor, para padronizar essa variável e a escova que foi fornecida pelos pesquisadores. Para tanto, foi preconizado que cada criança ou adolescente escovasse os dentes pelo menos 3 vezes ao dia (após o café da manhã, após o almoço e após o jantar) e realizasse 10 movimentos em cada molar em erupção durante a escovação.

4.4. AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS DE INTERESSE

Para avaliação da eficácia e custo-eficácia dos modos de escovação, os desfechos de interesse selecionados foram a progressão de lesões de cárie (para verificar a eficácia das propostas de tratamento), o custo direto dos procedimentos e o desgaste das escovas (para também estimar as trocas e simulação do custo do tratamento). Para avaliação da satisfação do paciente, foi feita uma avaliação específica direcionada para esse desfecho centrado no paciente.

4.4.1. Progressão das lesões de carie

Para progressão das lesões de cárie, dois diferentes desfechos foram considerados. Primeiro, considerou-se como desfecho, qualquer tipo de progressão que tenha ocorrido nas superfícies em acompanhamento (desfecho 1). Como um segundo desfecho, considerou-se a progressão das lesões para lesões cavitadas (desfecho 2).

O exame para avaliação da progressão das lesões ocorreu após a realização de profilaxia da superfície oclusal com pedra pomes, água e escova de Robson cônica. Primeiramente, a superfície foi examinada úmida e, então, após a secagem por aproximadamente 5s. Todas as avaliações foram realizadas de acordo com o ICDAS, conforme descrito no treinamento dos examinadores (Figura 4.1). O maior escore do ICDAS atribuído a superfície foi registrado e a localização da lesão, quando houvesse, foi anotada em um desenho esquemático na ficha (Apêndice B).

Para o desfecho 1, foi considerada progressão se um dente hígido evoluísse para lesão de cárie em qualquer severidade, se lesões iniciais (escores 1 ou 2) evoluíssem para escores 3 ou superiores, ou ainda, se lesões escore 3 evoluíssem para o escore 4 ou maiores. Já para o desfecho 2, as superfícies híginas que evoluíssem para escores 3 a 6, seriam classificadas como tendo progressão de cárie em dentina. As superfícies em que inicialmente se registrou o escore 3 não foram consideradas para esse desfecho.

Esse desfecho foi avaliado em todos os retornos de acompanhamento da criança.

4.4.2 Satisfação quanto ao tratamento

Quinze dias após a inclusão dos pacientes no estudo, foi solicitado ao paciente que respondesse se havia gostado de realizar a técnica ensinada (satisfação). Essa avaliação será feita na ausência dos examinadores para não coibir o sujeito a dizer sua real opinião. No mesmo questionário, o responsável responderá perguntas tipo teste, sobre importância do tratamento realizado em seu filho, além de também coletar informações sobre expectativa, impressões sobre a eficácia do método e dificuldades apresentadas diante da técnica de escovação instruída (Apêndice C).

4.4.3 Custo dos Procedimentos

Para o cálculo dos custos, os custos diretos e indiretos dos procedimentos foram considerados. Para o cálculo dos custos diretos, além do tempo gasto em cada consulta (iniciais e reavaliações), foram considerados os preços dos materiais utilizados em cada procedimento (47,48). Tais valores foram considerados por inferências do valor de mercado obtido por média de diferentes locais que comercializam os produtos em questão.

4.4.4 Grau de desgaste das escovas

A avaliação do grau de desgaste da escova foi realizado a cada 3 meses, momento no qual a escova foi substituída e o paciente motivado. Neste momento uma examinadora externa ao exame dos outros desfechos (LP), avaliou o desgaste através de escores (Figura 4.3): 0- é impossível afirmar que o paciente usou a escova, 1- algumas cerdas parecem estar separadas dentro de alguns tufo, 2- a

maioria dos tufos estão separados apresentando um grande número de cerdas inclinadas, 3- a maioria dos tufos estão inclinados (55).

Esse desfecho foi avaliado em todos os retornos de acompanhamento da criança, a menos que ela não trouxesse a escova consigo ou houvesse perdido a escova no intervalo entre os retornos.

Figura 4.3 - Avaliação do grau de desgaste das escovas (55): 0- é impossível afirmar que o paciente usou a escova, 1- algumas cerdas parecem estar separadas dentro de alguns tufos, 2- a maioria dos tufos estão separados apresentando um grande número de cerdas inclinadas, 3- a maioria dos tufos estão inclinados – Grupo:(a) escovas de cerdas no mesmo plano (b) escovas com cerdas maiores na ponta

4.5 COLETA DE VARIÁVEIS CLÍNICAS EXPLICATIVAS

Algumas variáveis clínicas foram coletadas e registradas em ficha clínica apropriada (Apêndice B), no início do estudo, para verificar a possível associação com os desfechos descritos e permitir o ajuste do efeito do tratamento pelas condições que fossem pertinentes.

A descrição das variáveis explicativas foi separada dos desfechos apenas para facilitar a compreensão das mesmas. Reitera-se que as mesmas foram coletadas concomitantemente e pelas mesmas examinadoras. Para um melhor esclarecimento da leitura, inicialmente foram feitos os exames sem profilaxia e evidênciação; posteriormente os dentes foram avaliados após a evidênciação.

4.5.1 Variáveis ligadas a criança

4.5.1.1 Características socioeconômicas e demográficas

Um questionário previamente utilizado em outro estudo (56) composto de características individuais de cada criança foi utilizado para avaliação dos quesitos socioeconômicos e demográficos. (Apêndice D).

4.5.1.2 Experiência de carie

A avaliação da experiência de carie das crianças e adolescentes (ceo-d + CPO-D) foi coletada através do índice preconizado pela OMS (57).

4.5.1.3 Índice de higiene oral simplificado -IHO-S

Após evidenciação com evidenciador de placa (Replak®, Dentsply), nas superfícies índice: 55 ou 16(V); 65 ou 26(V); 51 ou 11(V); 75 ou 36(L); 71 ou 31(V); 85 ou 46 (L), foram anotados os escores correspondentes a cada superfície índice: 0:superfície não corada; 1:apenas a região próxima a margem gengival foi corada; 2:metade da superfície foi corada; 3: toda superfície foi corada (Figura 4.4), então realizou-se a soma dos escores das superfícies e dividiu-se pelo número de superfícies avaliadas para a obtenção do índice de higiene oral simplificado- IHOS (58,59).

Figura 4.4: Esquema ilustrativo dos escores utilizado para cálculo do índice de higiene oral simplificado (IHO-S)

4.5.2 Variáveis ligadas ao dente

4.5.2.1 Grau de erupção

O dente em erupção foi avaliado de acordo com seu grau de irrupção na cavidade bucal, contato com o antagonista e recobrimento por tecido gengival segundo os escores: 0- não irrompido; 1- aparecimento de alguma (s) parte (s) da superfície oclusal; 2- superfície oclusal livre de gengiva; 3- oclusão funcional: firme contato com o antagonista; em caso de dúvida, um fino pedaço de papel carbono articular, deve ficar preso entre as oclusais (9).

4.5.2.2 Biofilme visível sobre a superfície oclusal

A superfície oclusal incluída foi avaliada visualmente quanto à presença de biofilme dental, de acordo como o índice a seguir: 0- ausência de biofilme visível; 1- biofilme visível, mas difícil de identificar, melhor verificado após a secagem; 2- biofilme visível e facilmente identificável, mesmo sem secagem (60).

4.5.2.3 Severidade das lesões de cárie

As superfícies oclusais foram examinadas limpas, antes e após secagem, com auxílio de iluminação e sonda ballpoint e utilizando os critérios do ICDAS, conforme detalhado em itens anteriores. Para classificar a severidade das lesões, as lesões de escores 1 e 2 foram consideradas iniciais, as 3 e 4, como moderadas e as 5 e 6, como severas.

4.5.2.4 Atividade das lesões de cárie

Paralelamente ao exame do ICDAS, foi utilizado um método adjunto para avaliação da atividade das lesões de cárie – LAA (53)(Figura 4.2). Para esse índice de atividade, além dos escores atribuídos que são transformados em severidade das lesões segundo os critérios da Figura 4.2, consideraram-se também a rugosidade do esmalte e o potencial de estagnação de placa da superfície.

4.6 DELINEAMENTO DOS GRUPOS

Os pacientes que apresentaram no exame inicial molares com escores 0,1,2 ou 3 do ICDAS foram alocados aleatoriamente em dois grupos, por uma lista de números aleatórios, gerada pelo software Medcalc versão 11.2.0.0 (MedCalc, Mariakerke, Belgium). A randomização foi realizada de modo estratificado pelo tipo de molar (primeiro ou segundo) a ser incluído no estudo.

A sequência gerada pela randomização foi distribuída em envelopes opacos e lacrados, que foram abertos pelo operador que orientava as técnicas de escovação (LP) aos participantes. As examinadoras (AR e TFN) eram cegas em relação à alocação dos grupos. A operadora que orientava as técnicas era cega em relação aos resultados dos exames iniciais dos pacientes. Os pacientes não puderam ser cegados, pois os modelos de escova eram distintos.

Foi considerado como principal fonte de variação entre os grupos o modo de escovação (associação entre técnica e modelo de escova específicos): modo teste vs. modo controle. O estudo foi realizado com grupos em paralelo, assim, cada criança ou adolescente recebeu apenas um tipo de orientação quanto à escovação.

Em um dos grupos (modo controle), os pacientes realizaram a técnica de escovação transversal (movimentos vestibulo-linguais sobre o dente em erupção com a utilização da escova convencional, de cerdas planas (Figuras 4.5 e 4.6). Nesse grupo, recomendou-se que os dentes em erupção (mostrados para a criança e ou adolescente) fossem escovados no sentido vestibulo-lingual. Para adequação às faixas etárias estudadas, para as crianças foram selecionadas escovas infantis Condor, (Condor S.A, São Bento do Sul, Santa Catarina) e para os adolescentes, escovas para adultos, Colgate Professional (Colgate- Palmolive Industria LTDA, São Bernardo do Campo, São Paulo). Esse grupo foi considerado modo controle, pois se trata da associação de técnica já consagrada como efetiva na literatura (8) e um modelo de escova convencional e de menor custo que os modificados, que pode ser facilmente encontrado no mercado.

No outro grupo (modo teste), pacientes que realizaram a técnica de escovação anteroposterior, porém, executada com uma escova de design modificado. Orientou-se para que, usando a escova modificada, fosse realizada sobre os molares em erupção (também mostrados para a criança e ou adolescente), a mesma técnica adotada para os demais dentes do arco. As escovas de design modificado apresentavam, na extremidade da cabeça, cerdas de maior comprimento (Figuras 4.5 e 4.6), o que, a priori, permitiria o alcance da superfície em fase de erupção, que se encontrava em infra-oclusão. Também para adequação às faixas etárias, dois modelos de escova foram escolhidos, para crianças (Stages-Oral B, Procter & Gamble do Brasil S/A, Queimados, Rio de Janeiro) e adolescentes (Colgate 360 Actiflex, Colgate- Palmolive Industria LTDA, São Bernardo do Campo, São Paulo). Esse grupo foi considerado como o modo teste, pois a associação da técnica de escovação anteroposterior associada a esse tipo de escova ainda não havia sido previamente testada para a finalidade aqui em discussão.

As escovas de ambos os grupos foram entregues aos pacientes após o término dos exames. Nesse momento, cada uma delas recebeu a orientação da técnica correspondente ao grupo que pertencia, conforme detalhado acima.

Figura 4.5 Demonstração dos modos de escovação em manequim odontológico simulando a infra-oclusão do primeiro molar permanente em crianças (a) modo controle: escova infantil de cerdas planas (Condor, Condor S.A, São Bento do Sul, Santa Catarina) associada à técnica de escovação transversal; (b) modo teste: escova infantil com cerdas maiores na ponta (Stages-Oral B, Procter & Gamble do Brasil S/A, Queimados, Rio de Janeiro) associada à técnica de escovação anteroposterior

Figura 4.6 Demonstração dos modos de escovação em manequim odontológico simulando a infra-oclusão do segundo molar permanente em adolescentes (a) modo controle: escova adulto de cerdas planas (Colgate Professional, Colgate-Palmolive Industria LTDA, São Bernardo do Campo, São Paulo) associada à técnica de escovação transversal; (b) modo teste: escova infantil com cerdas maiores na ponta ((Colgate 360 Actiflex, Colgate- Palmolive Industria LTDA, São Bernardo do Campo, São Paulo) associada à técnica de escovação anteroposterior.

A fim de garantir alta adesão dos pacientes ao tratamento algumas estratégias combinadas foram adotadas, tais como: 1- Acordo sobre o horário mais conveniente para o agendamento das consultas; 2- Informação um telefone fixo para

agendamento e cancelamento da consulta e 3- Distribuição de um folder autoexplicativo aos cuidadores sobre os cuidados de higiene bucal. As técnicas não foram reorientadas ao longo do estudo, apenas se houvesse dúvida ou questionamento por parte do paciente. A troca das escovas foi realizada a cada três meses. Durante os períodos entre trocas, para ambos os grupos, orientou-se não realizar a troca das escovas e nem utilizar outra escova sem ser a que fora recebida. Também foi orientado para que não se alterasse a técnica de escovação. Em caso de perda da escova, uma nova escova foi fornecida à criança.

4.7 SEGUIMENTO DOS SUJEITOS DA PESQUISA

Os pacientes foram reavaliados após 3, 6, 12, 18 e 24 meses do exame inicial. Em cada um desses retornos, como mencionado anteriormente, os desfechos de progressão de cárie e desgaste da escova foram coletados. Para o desfecho da satisfação, um retorno imediato, após 15 dias de implementação do modo de escovação, foi realizado.

Quando ocorreu o avanço da lesão para escores 4, 5 ou 6, o dente era considerado como tendo progressão da lesão e encaminhado para tratamento restaurador junto à Disciplina de Odontopediatria da FOUSP. Automaticamente, esse dente não era avaliado nas próximas fases do estudo, pois já havia apresentado o desfecho maior que poderia apresentar. O mesmo ocorreria se o dente acompanhamento retornasse restaurado.

Quando foram identificadas novas alterações de esmalte, isto é, não observadas inicialmente, o dente era excluído do estudo e seus resultados excluídos desde o início. Se o dente acompanhamento recebesse aplicação de selantes ou cimentação de bandas, que impossibilitassem sua avaliação, seria também excluído da amostra durante o estudo.

No caso de pacientes que faltassem a alguns dos retornos, os demais exames realizados, antes ou após esse intervalo foram considerados.

4.8 ANÁLISE DOS DADOS

A descrição da análise dos dados foi dividida para facilitar o entendimento. Primeiramente, descreveremos as análises realizadas em relação à composição inicial dos grupos. Em seguida, falaremos, separadamente, sobre as análises comparativas da eficácia e satisfação/aceitabilidade das duas técnicas propostas para escovação dos molares em erupção. Serão descritas também as análises feitas para o desgaste das escovas. Finalmente, serão detalhadas as análises de custo-eficácia realizadas.

4.8.1 Composição inicial dos grupos

Para comparação inicial da composição dos grupos foram utilizadas estratégias distintas, dependendo do tipo de variável. Para as variáveis dicotômicas, como grupo etário, gênero, renda, escolaridade materna, visita ao dentista; dente, arco, lado, grau de erupção e condição inicial da superfície foi utilizado o teste qui-quadrado para comparações iniciais entre os pacientes do modo teste e modo controle. Nesses casos, a frequência em cada categoria foi mostrada. Já, para variáveis de distribuição normal (idade e índice de higiene oral simplificado), o teste t de Student para amostras independentes foi utilizado e as médias e desvios-padrão apresentados. O nível de significância para todos os testes acima foi de $p < 0,05$.

4.8.2 Eficácia dos modos de escovação no controle da progressão de lesões de cárie

A análise de reprodutibilidade interexaminador foi calculada para o índice visual utilizado através do teste Kappa ponderado quadrático.

As duas possibilidades de progressão descritas no item 4.4.1 foram adotadas como desfechos dicotômicos para se avaliar a eficácia das técnicas: 1- progressão geral das lesões (mudança de escore) ou 2-progressão das lesões para lesões de cárie cavitadas.

Três tipos de análises foram feitos para se estimar a eficácia dos modos de escovação testados nesse estudo: análise por protocolo, análise por intenção de tratar e análise de sobrevida.

Para as análises de protocolo e intenção de tratar, foi considerada a ocorrência do desfecho aos 12 e aos 24 meses. Caso o paciente não tenha comparecido ao retorno ou o dente não tenha podido ser avaliado por qualquer motivo, foi considerado como dado faltante para aquele momento (perda). No entanto, se o paciente não tivesse retornado aos 24 meses, mas sim aos 18 meses, os dados desse último retorno foram imputados para essas análises.

Foram utilizadas análises de regressão de Poisson multinível, nas quais o dente e o paciente foram determinados como níveis nos modelos. Primeiramente, foram realizadas análises univariadas, considerando o modo de escovação, bem como outras possíveis variáveis independentes. Em seguida, modelos múltiplos foram testados sempre considerando o modo de escovação como uma das variáveis a serem testadas. As demais variáveis com significância até 20% foram testadas no modelo múltiplo seguindo a técnica de forward stepwise. Os modelos múltiplos incluíram a técnica de escovação, as demais variáveis associadas (com nível de significância de 5%) e, eventualmente, aquelas que permitiram o ajuste do modelo. O risco relativo com intervalo de confiança de 95% foi calculado para cada condição testada. Todas as análises foram realizadas no software estatístico Stata13 (StataCorp LP, Statcorp, Texas, USA).

Especificamente para a análise de protocolo, os dados faltantes paciente foram desconsiderados da análise. Dessa forma, foram analisados, para cada momento, apenas os pacientes que haviam comparecido no respectivo retorno. Já para a análise por intenção de tratar, esses mesmos dados foram considerados como tendo apresentado o desfecho (progressão). Assim, todos os pacientes randomizados foram analisados.

Para a análise de sobrevida, todos os retornos poderiam considerados (3m, 6m, 9m, 12m, 18m, 24m). A progressão foi considerada em qualquer retorno que ela tenha sido observada. Em caso de não ter sido observada em nenhum dos retornos,

a não ocorrência do desfecho foi registrada aos 24 meses. Se o paciente não foi seguido até os 24 meses, a não ocorrência do desfecho foi registrada no seu maior período de acompanhamento (3m, 6m, 12m ou 18m). Os pacientes que não compareceram a nenhum dos retornos foram considerados como perdas reais para essa análise.

Primeiramente, curvas de Kaplan-Meier foram feitas no software estatístico Medcalc versão 11.2.0.0 (MedCalc, Mariakerke, Belgium), considerando os modos de escovação e dos dois desfechos acima mencionados. As curvas foram comparadas pelo teste Logrank. Em seguida, análises de regressão Cox foram realizadas no Stata13 (StataCorp LP, Statcorp, Texas, USA). A estratégia de modelagem foi a mesma descrita para as demais análises. Como mais de um dente foi considerado por paciente, foi considerado o ajuste usando o comando “shared frailty”. Os valores de Hazard Ratios também foram calculados com 95% de intervalo de confiança (HR; 95%IC).

Com o objetivo de explorar o efeito da faixa etária e da posição do dente na ocorrência dos desfechos, consideramos fazer análises de subgrupo considerando essas duas variáveis. Assim, toda a sistemática acima (tipos de análise e desfechos) foram aplicados para os subgrupos relacionados à faixa etária (1-crianças, 2-adolescentes) e ao arco (1-inferior, 2-inferior).

4.8.3 Satisfação dos pacientes quanto aos modos de escovação

Os pacientes foram classificados como satisfeitos se apontaram ter gostado do modo de escovação a eles oferecido e não satisfeitos, se relataram não ter gostado, ou ainda, se disseram indiferentes ao mesmo. O teste qui-quadrado foi utilizado para verificar a associação da satisfação com o modo de escovação e outras variáveis independentes, como por exemplo, o grupo etário. Essa mesma abordagem foi utilizada para testar a associação do modo de escovação com a percepção de eficiência pelo paciente e sua vontade de manter escovando da mesma maneira. Para comparar as notas atribuídas ao modo de escovação pelos pacientes foi utilizado o teste t de Student.

4.8.4 Desgaste das escovas

Análises de regressão de Poisson foram utilizadas para avaliar diferenças de desgaste entre os grupos. Foram ainda testadas como variáveis independentes, o tempo de acompanhamento do paciente, faixa etária, tipo escova. Para as condições testadas, os valores de rate ratio foram calculados com 95% IC.

Análises de sobrevida foram conduzidas para avaliar o tempo médio de duração da escova, considerando como ponto de corte o escore 2 da escala de desgaste das cerdas. O teste Logrank foi utilizado para a comparação entre as curvas de Kaplan-Meier. Essas análises foram feitas no Medcalc versão 11.2.0.0 (MedCalc, Mariakerke, Belgium). A significância estabelecida para os testes foi de $p < 0,05$.

4.8.5 Custo-eficácia dos modos de escovação no controle da progressão de lesões de cárie

Para comparação da relação de custo-eficácia entre métodos, utilizamos a razão de custo-eficácia incremental. Para isso, calculou-se a razão entre a diferença entre os custos de se implementar os diferentes modos de escovação e a diferença entre os efeitos alcançados por cada um deles (61).

Para acessar o custo de cada uma das opções de escovação, utilizamos duas abordagens. Primeiramente, o custo médio de implementação dos dois modos de escovação foram comparados por análise de variância. O custo médio mensal foi obtido levando em conta o tempo de acompanhamento de cada paciente e considerando as trocas de escova realizadas ao longo do estudo. Em seguida, considerando o desgaste das escovas, se calculou o custo mensal considerando o tempo médio de duração da escova, obtido na análise de sobrevida descrita no item 4.8.4. Ambos os valores de custo calculados foram usados na análise de custo-eficácia incremental. Os valores de eficácia foram obtidos a partir das medidas do

efeito do modo teste de escovação em relação ao modo controle (quando diferencial) obtidos nas análises mencionadas no item 4.8.2.

5 RESULTADOS

Inicialmente, foram triados 236 pacientes, com idade média de 9,2 anos. Desses, 140 sujeitos se enquadravam nos critérios de elegibilidade do estudo e outros 96 foram excluídos pelos motivos detalhados na figura 5.1. Os pacientes selecionados, bem como seus responsáveis, receberam informações por escrito sobre a pesquisa, sendo que, aceitando participar espontaneamente da mesma, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A e foram randomizados para um dos modos de escovação a serem testados. O fluxograma ilustrado na figura 3 mostra o recrutamento e randomização dos pacientes.

Após um exame minucioso dos primeiros molares em erupção desses pacientes, constatou-se que restaram alguns deles apresentavam defeitos de esmalte que poderiam comprometer na avaliação dos desfechos ou excesso de recobrimento por tecido gengival e, por isso, esses dentes foram excluídos da amostra (Figura 5.1), porém, os pacientes foram normalmente randomizados e os demais dentes elegíveis incluídos.

Sessenta e seis pacientes foram alocados no modo controle e 74 pacientes no modo teste (Figura 5.1). Após a randomização, os grupos se mostraram comparáveis para todas as variáveis testadas que poderiam influenciar de alguma maneira nos desfechos a serem estudados, conforme descrito na tabela 5.1.

Apenas 11% dos pacientes perderam todos os retornos de acompanhamento. Especificamente aos 12 meses, houve uma perda de seguimento de 32% aos 12 meses e 41% aos 24 meses. As quantidades de perdas foram semelhantes entre os grupos para ambos os períodos (12 meses: $p=0,61$ e 24 meses: $p=0,80$). As causas de perdas de seguimento também foram semelhantes e cerca de 90% foram causadas por não comparecimento à consulta ($p=0,69$). Outras causas de perda de seguimento se deveram a selamento e/ou bandagem de dentes em acompanhamento, além de aparecimento de defeitos de esmalte que pudessem interferir no desfecho observado.

Independentemente de se considerar a perda global, como as perdas de seguimento específicas, a amostra que retornou se manteve semelhante à inicial, quando considerado idade média, experiência de cárie, número de molares hígidos e renda.

Figura 5.1 -Fluxograma (de acordo com Consort, 2010). - *: pacientes incluídos, porém alguns dentes específicos foram excluídos. **: não retornou em nenhum dos períodos de avaliação

Tabela 5.1 – Caracterização inicial dos grupos após procedimento de alocação

Variáveis		Controle	Teste	Valor p†
Relacionadas à criança				
Grupo etário	Criança	40 (48%)	43 (52%)	0,76
	Adolescente	26 (46%)	31 (54%)	
Gênero	Feminino	27 (42%)	37 (58%)	0,28
	Masculino	39 (51%)	37 (49%)	
Idade	Média ±DP	9,3 ± 3,9	9,1 ± 3,8	0,80
Renda*	Até 1	8 (42%)	11 (58%)	0,84
	1 a 2	10 (45%)	12 (54%)	
	3 ou mais	46 (49%)	48 (51%)	
Escolaridade materna	< 8 anos	25 (42%)	35 (58%)	0,29
	> 8 anos	38 (51%)	37 (49%)	
Visita ao dentista**	Sim	41 (46%)	49 (54%)	0,46
	Não	24 (52%)	22 (48%)	
Índice de higiene oral	Média ±DP	1,6 ± 0,5	1,4 ± 0,5	0,62
Experiência de cárie (CPO-S+ceo-s)	Média ±DP	3,4 ± 4,2	3,7 ± 4,4	0,12
Relacionadas ao dente				
Dente	1o molar	125 (50%)	124 (50%)	0,60
	2o molar	65 (47%)	72 (53%)	
Arco	Inferior	107 (48%)	116 (52%)	0,57
	Superior	83 (51%)	80 (49%)	
Lado	Direito	90 (50%)	90 (50%)	0,78
	Esquerdo	100 (49%)	106 (51%)	
Grau de erupção	escore 1	45 (52%)	42 (48%)	0,77
	escore 2	108 (49%)	112 (51%)	
ICDAS baseline	Escore 0	41 (45%)	50 (55%)	0,27
	Escore 1	75 (50%)	75 (50%)	
	Escore 2	50 (47%)	57 (53%)	
	Escore 3	24 (63%)	14 (37%)	
DP: desvio padrão da média				
*: em salários mínimos – 1 salário mínimo = R\$750,00 / **: nos últimos 6 meses				

Para a análise de sobrevida, não prevista no cálculo amostral, foi realizado o cálculo de poder do estudo. Considerando-se uma diferença mínima de 80% entre os grupos, conforme estudos que consideram a condição de atividade das lesões após controle de biofilme, e a taxa de progressão de lesões para cavidades em dentina definida em 15%, observou-se poder de 96%.

Vinte e seis por cento superfícies acompanhadas tiveram algum tipo de progressão durante os primeiros 12 meses e 35% aos 24 meses. Quando avaliado o mesmo desfecho, considerando qualquer período de retorno que o paciente tenha comparecido, as progressões totalizaram 26% da amostra (n total=316 superfícies). Já, para as análises por intenção de tratar, as taxas de progressão subiram para 49% e 59%, respectivamente, aos 12 e 24 meses, após inclusão das perdas como desfecho negativo (n total=386 superfícies).

O modo teste de escovação foi associado risco de progressão geral das lesões cerca de 40% menor que o modo controle de escovação quando realizada a análise por protocolo (Tabela 5.2). Os dentes com lesão de cárie apresentavam menor risco de ter progressão das lesões existentes que os dentes hígidos de desenvolverem algum tipo de lesão (Tabela 5.2). Lesões classificadas como escore 1 do ICDAS tiveram cerca de 90% menor probabilidade de progredir comparadas às superfícies oclusais hígidas, ao passo que, para as lesões ICDAS 2 e 3, essa probabilidade foi em torno de 60-70% menor (Tabela 5.2). As tendências observadas na análise por protocolo foram semelhantes aos 12 e 24 meses (Tabela 5.2).

Quando analisamos por intenção de tratar, o modo de escovação não foi associado à progressão geral das lesões em nenhum dos retornos considerados (Tabela 5.3). Independentemente do modo de escovação, os adolescentes tiveram cerca de 70% maior risco de progressão geral das lesões pontualmente aos 12 meses, mas não aos 24 (Tabela 5.3). Superfícies com presença de lesões não cavitadas (1 e 2) no início tiveram também risco diminuído de progredir comparado às superfícies hígidas (Tabela 5.3).

Considerando todos os momentos de avaliação desde o início do estudo, pela análise de sobrevida, a probabilidade de desenvolver/ter progressão de lesões nos molares em erupção foi cerca de 70% menor no grupo teste (Tabela 5.4). Esse resultado, no modelo múltiplo, foi independente da faixa etária do paciente e da condição inicial dos molares em erupção ($p_{\text{modelo}} < 0,001$). O tempo médio para que

houvesse desenvolvimento/progressão de lesões no grupo teste (20,7 meses; SD: 0,5) foi também maior que o controle (média: 18,9; SD: 0,7) (Figura 5.2).

Figura 5.2 – Curvas de Kaplan-Meier comparando os modos de escovação controle (transversal – linha tracejada) e teste (modificada – linha tracejada) quanto à progressão geral de lesões de cárie

Quando realizada a análise de subgrupos, os adolescentes apresentaram diferenças entre os modos de escovação ($HR=0,35$; $95\%IC=0,14$ a $0,82$), mas as crianças não ($HR=0,55$; $95\%IC: 0,26$ a $1,17$). Ainda fazendo análise exploratória de subgrupos, verificamos que houve diferença entre os modos de escovação para o arco inferior ($HR=0,51$; $95\%IC: 0,28$ a $0,93$), mas não para o superior ($HR=0,64$; $95\%IC: 0,33$ a $1,28$). A mesma tendência foi observada na análise de protocolo, mas não na análise por intenção de tratar.

Tabela 5.2 – Análise de regressão multinível “por protocolo” da eficácia dos modos de escovação no controle da progressão geral de lesões de cárie em molares em erupção (n=272)

Variáveis independentes	12 meses			24 meses		
	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p
Modo de escovação (ref. Controle)						
Teste	0,67 (0,40 a 1,11)	0,61 (0,38 a 0,98)	0,04	0,64 (0,41 a 1,01)	0,57 (0,37 a 0,88)	0,01
Grupo etário (ref. Criança)						
	2,71 (1,70 a 4,37)			1,93 (1,26 a 2,94)		
Renda familiar (ref. até 1 salário)						
1 a 3 salários	0,57 (0,30 a 1,10)	**	**	0,75 (0,42 a 1,33)	**	**
Mais de 3 salários	0,59 (0,29 a 1,20)	**	**	0,63 (0,33 a 1,20)	**	**
Placa visível (ref. Ausência)						
Visível após secagem	0,95 (0,53 a 1,70)	**	**	0,95 (0,57 a 1,59)	**	**
Visível sem secagem	1,90 (1,01 a 3,55)	**	**	1,64 (0,92 a 2,93)		
ICDAS baseline (ref. Escore 0)						
ICDAS baseline (ref. Escore 0)						
Escore 1	0,08 (0,03 a 0,20)	0,08 (0,03 a 0,20)	<0,001	0,18 (0,10 a 0,35)	0,17 (0,03 a 0,33)	<0,001
Escore 2	0,32 (0,18 a 0,58)	0,31 (0,17 a 0,55)	<0,001	0,43 (0,23 a 0,76)	0,41 (0,24 a 0,69)	0,001
Escore 3	0,45 (0,20 a 1,01)	0,43 (0,19 a 0,94)	0,04	0,44 (0,20 a 0,98)	0,40 (0,18 a 0,89)	0,03

RR: Risco Relativo; IC: Intervalo de Confiança

Tabela 5.3 – Análise de regressão multinível por “intenção de tratar” da eficácia dos modos de escovação no controle da progressão geral de lesões de cárie em molares em erupção (n=386)

Variáveis independentes	12 meses			24 meses		
	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p
Modo de escovação (ref. Controle)						
Teste	0,89 (0,65 a 1,22)	0,84 (0,63 a 1,13)	0,26	0,64 (0,41 a 1,01)	0,88 (0,68 a 1,14)	0,34
Grupo etário (ref. Criança)						
Adolescente	1,96 (1,47 a 2,61)	1,72 (1,26 a 1,36)	0,001	1,41 (1,08 a 1,83)	**	**
Renda familiar (ref. até 1 salário)						
1 a 3 salários	0,83 (0,55 a 1,25)	**	**	1,00 (0,70 a 1,45)	**	**
Mais de 3 salários	0,71 (0,44 a 1,14)	**	**	0,79 (0,52 a 1,20)	**	**
Placa visível (ref. Ausência)						
Visível após secagem	0,74 (0,46 a 1,18)	**	**	0,84 (0,58 a 1,23)	**	**
Visível sem secagem	1,58 (1,03 a 2,42)	**	**	1,41 (0,98 a 2,08)		
ICDAS baseline (ref. Escore 0)						
Escore 1	0,43 (0,30 a 0,63)	0,53 (0,36 a 0,78)	0,001	0,59 (0,43 a 0,83)	0,59 (0,42 a 0,82)	0,002
Escore 2	0,62 (0,43 a 0,90)	0,67 (0,47 a 0,98)	0,04	0,71 (0,51 a 0,99)	0,71 (0,50 a 0,99)	0,05
Escore 3	0,75 (0,46 a 1,22)	0,64 (0,39 a 1,06)	0,08	0,75 (0,47 a 1,21)	0,74 (0,46 a 1,18)	0,21

RR: Risco Relativo; IC: Intervalo de Confiança

Tabela 5.4 – Análise de regressão Cox* da eficácia dos modos de escovação no controle da progressão geral de lesões de cárie em molares em erupção (n=351)

Variáveis independentes	HR bruto (95% IC)	HR ajustado (95% IC)	Valor de p
Modo de escovação (ref. Controle)			
Teste	0,47 (0,25 a 0,84)	0,34 (0,19 a 0,59)	<0,001
Grupo etário (ref. Criança)			
Adolescente	2,22 (1,27 a 3,91)	1,44 (0,82 a 2,54)	**
Renda familiar (ref. até 1 salário)			
1 a 3 salários	0,53 (0,24 a 1,16)	**	**
Mais de 3 salários	0,56 (0,34 a 1,35)	**	**
Arco (ref. Inferior)			
Superior	0,65 (0,41 a 1,03)	**	**
ICDAS baseline (ref. Escore 0)			
Escore 1	0,09 (0,05 a 0,19)	0,08 (0,04 a 0,18)	0,002
Escore 2	0,24 (0,13 a 0,46)	0,23 (0,12 a 0,43)	0,05
Escore 3	0,28 (0,11 a 0,69)	0,20 (0,08 a -0,49)	0,21
HR: Hazard Ratio; IC: Intervalo de Confiança			

Considerando o desfecho de progressão para lesões cavitadas, a taxa de progressão observada foi de 13% aos 12 meses e 22,5% aos 24 meses, para os pacientes que obrigatoriamente completaram essas etapas. Considerando, a progressão desse tipo em qualquer retorno do paciente, a taxa de progressão foi de 15%. Já incluindo as perdas como progressão, chegou-se a taxas de 43% e 54% aos 12 e 24 meses.

O modo de escovação não foi associado nem na análise por protocolo (Tabela 5.5), nem na análise por intenção de tratar (Tabela 5.6) à progressão das superfícies híginas e lesões iniciais para cavitação. Em ambas as análises, os adolescentes tiveram, independentemente do modo de escovação, maior progressão para lesões cavitadas que as crianças aos 12 meses (Tabelas 5.5 e 5.6). Aos 12 meses, também o arco superior teve menor probabilidade de progressão que o inferior (Tabela 5.5). As análises de subgrupo não mostraram efeito superior dos modos de escovação em nenhum dos grupos isolados.

Na análise de sobrevida, considerando esse desfecho de progressão para lesões cavitadas, o tempo médio de progressão não variou entre os grupos (média±DP: controle= 21,7 ± 1,5 meses; teste= 22,2 ± 1,4 meses; p=0,09) (Figura 5.3). Não houve superioridade do modo teste de escovação com a progressão de lesões para cavidades quando considerada a amostra completa (Tabela 5.7). No entanto, quando apenas os adolescentes foram considerados, a probabilidade de progressão no grupo teste foi aproximadamente 85% menor que no grupo controle (HR=0,16; 95% IC=0,04 a 0,68). Entre as crianças, o mesmo não ocorreu (HR=0,96; 95%HR=0,34 a 2,67).

Para as análises de custo real da implementação dos modos de escovação nessa amostra, foram computados apenas os pacientes que fizeram, pelo menos, algum retorno (n=132 pacientes). Considerando o valor gasto na implementação do modo de escovação no início, o número de troca de escovas padronizado e o tempo de acompanhamento do paciente, encontramos um custo médio mensal por paciente maior para o grupo teste (média±DP: R\$2,86±2,79) que para o grupo controle (R\$1,85±1,39 – p<0,001).

Tabela 5.5 – Análise de regressão multinível “por protocolo” da eficácia dos modos de escovação no controle da progressão de superfícies hígidas e lesões de cárie iniciais para cavidade em molares permanentes em erupção (n=208)

Variáveis independentes	12 meses			24 meses		
	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p
Modo de escovação (ref. Controle)						
Teste	0,74 (0,30 a 1,86)	0,73 (0,31 a 1,70)	0,51	0,63 (0,32 a 1,24)	0,63 (0,32 a 1,23)	0,18
Grupo etário (ref. Criança)						
	3,06 (1,26 a 7,43)	2,80 (1,18 a 6,65)	0,02	1,53 (0,76 a 3,06)		
Renda familiar (ref. até 1 salário)						
1 a 3 salários	0,55 (0,20 a 1,52)	**	**	0,83 (0,38 a 1,82)	**	**
Mais de 3 salários	0,16 (0,04 a 0,70)	**	**	0,21 (0,06 a 0,68)	**	**
Arco (ref. Inferior)						
Superior	0,34 (0,14 a 0,86)	0,36 (0,14 a 0,90)	0,03	0,62 (0,32 a 1,16)	**	**
ICDAS baseline (ref. Escore 0)						
Escore 1	0,34 (0,11 a 1,01)	**	**	0,50 (0,22 a 1,13)	**	**
Escore 2	1,20 (0,48 a 3,01)	**	**	0,17 (0,56 a 2,41)	**	**
RR: Risco Relativo; IC: Intervalo de Confiança						

Tabela 5.6 – Análise de regressão multinível por “intenção de tratar” da eficácia dos modos de escovação no controle da progressão de superfícies hígidas e lesões de cárie iniciais para cavidade em molares permanentes em erupção (n=348)

Variáveis independentes	12 meses			24 meses		
	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p	RR bruto (95% IC)	RR ajustado (95% IC)	Valor de p
Modo de escovação (ref. Controle)						
Teste	1,01 (0,66 a 1,57)	0,95 (0,64 a 1,41)	0,79	0,95 (0,70 a 1,30)	0,95 (0,70 a 1,30)	0,76
Grupo etário (ref. Criança)						
Adolescente	2,08 (1,40 a 3,11)	1,72 (1,26 a 1,36)	<0,001	1,34 (0,98 a 1,83)	**	**
Renda familiar (ref. até 1 salário)						
1 a 3 salários	0,83 (0,55 a 1,25)	**	**			
Mais de 3 salários	0,71 (0,44 a 1,14)	**	**			
Placa visível (ref. Ausência)						
Visível após secagem	0,73 (0,39 a 1,37)	**	**	0,85 (0,53 a 1,33)	**	**
Visível sem secagem	1,53 (0,89 a 2,71)	**	**	1,51 (0,97 a 2,36)		
ICDAS baseline (ref. Escore 0)						
Escore 1	0,70 (0,30 a 0,63)	**	**	0,82 (0,57 a 1,18)	**	**
Escore 2	0,96 (0,60 a 1,52)	**	**	0,96 (0,66 a 1,41)	**	**
RR: Risco Relativo; IC: Intervalo de Confiança						

Tabela 5.7 – Análise de regressão Cox* da eficácia dos modos de escovação no controle da progressão de superfícies hígidas e lesões de cárie iniciais para cavidade em molares permanentes em erupção (n=316)

Variáveis independentes	HR bruto (95% IC)	HR ajustado (95% IC)	Valor de p
Modo de escovação (ref. Controle)			
Teste	0,54 (0,24 a 1,22)	0,52 (0,23 a 1,15)	0,10
Grupo etário (ref. Criança)			
Adolescente	2,03 (0,85 a 4,85)	**	**
Renda familiar (ref. até 1 salário)			
1 a 3 salários	0,48 (0,17 a 1,30)	**	**
Mais de 3 salários	0,11 (0,03 a 0,45)	**	**
Arco (ref. Inferior)			
Superior	0,47 (0,24 a 0,92)	0,49 (0,25 a 0,96)	0,04
ICDAS baseline (ref. Escore 0)			
Escore 1	0,41 (0,18 a 0,98)	0,41 (0,17 a 0,98)	0,04
Escore 2	1,21 (0,54 a 2,75)	1,24 (0,55 a 2,81)	0,61
HR: Hazard Ratio; IC: Intervalo de Confiança

Figura 5.3 – Curvas de Kaplan-Meier comparando os modos de escovação controle (transversal – linha contínua) e teste (modificada – linha tracejada) quanto à progressão para cavitação

Dentro do mesmo grupo, diferentes modelos de escova foram utilizados para atender as necessidades de crianças e adolescentes de forma apropriada. De forma geral, as escovas utilizadas pelos adolescentes tiveram custo maior (média $\pm$ DP: cerdas retas= R\$2,64 $\pm$ 1,80; cerdas maiores na ponta: R\$3,49 $\pm$ 2,22) que as usadas pelas crianças (média $\pm$ DP: cerdas retas= R\$1,31 $\pm$ 0,60; cerdas maiores na ponta: R\$2,45 $\pm$ 1,32, $p < 0,001$). No subgrupo dos adolescentes, entretanto, não houve diferença entre o custo médio mensal relacionado aos dois modelos de escova testados ($p > 0,05$).

O cálculo da razão de custo-eficácia incremental chegou a um valor adicional, para implementar o modo teste, de R\$0,04 comparado ao modo controle (Tabela 5.8).

Tabela 5.8 – Análise econômica da implementação do modo teste de escovação (escovação anteroposterior + escova modificada) vs. modo controle de escovação (escovação transversal + escova de cerdas retas) na prevenção à progressões de qualquer natureza em molares em erupção

	Modo Controle (n=62 pacientes)	Modo Teste (n=68 pacientes)
Efeito observado*	0,48	0,68
Custo médio/mês/paciente	1,85	2,86
Custo incremental	1,01	
Efeito incremental	26	
Razão de Custo-eficácia incremental	R\$ 0,04 mensais/criança que teve o efeito# R\$ 0,97 ao final de 2 anos/ criança que teve o efeito	

* taxa de prevenção à progressão no grupo.
 **número de progressões adicionais evitadas (1-taxa de progressão).
 # prevenção de progressão de lesão de cárie

O tempo de sobrevivência das escovas, levando em consideração seu desgaste, foi menor para as escovas do grupo teste (média: 69 dias, 95%IC: 58 a 80 dias) que o observado no grupo controle (média: 82 dias; 95% IC: 72 a 91 dias, $p=0.03$). Assim, durante um período de dois anos, a escova teria que ser trocada, em média, 11 vezes no grupo teste e 9 vezes no grupo controle. Considerando as trocas de escovas de acordo com esse critério elevaria, num período de 2 anos, a razão de custo-eficácia incremental de usar o modo teste para R\$ 188,00 adicionais para cada criança beneficiada pelo modo de escovação.

Com relação ao desfecho satisfação, em média, as notas foram altas e semelhantes para ambos os modos de escovação (média $\pm$ DP- controle: $9,3 \pm 1,0$; teste: $9,4 \pm 1,0$ – $p=0,71$). A maioria dos pacientes considerou o modo de escovação aprendido como eficiente (85%) e disse que gostaria de continuar a escovar da mesma maneira aprendida (96%). Não houve diferença nesses desfechos entre os modos de escovação ($p>0,05$), mas os adolescentes mostraram maior satisfação em relação à eficiência do modo de escovação que as crianças ($p=0,004$).

6 DISCUSSÃO

A escovação ainda tende a ser vista uma maneira fácil de implementar e barata para controle do biofilme (16,62). Daí a importância de se discutir sobre a relação de custo-eficácia da utilização de diferentes modos de escovação direcionados a superfícies oclusais de dentes em erupção. Os achados desse estudo nos permitiram verificar a ocorrência de um benefício adicional parcial, pois se limita a quando se pensa em desenvolvimento/progressão de lesões de cárie de uma maneira geral, mas não quando se pensa na ocorrência de novas lesões cavitadas. Além disso, o custo adicional a ser requerido para implantação de um novo modo de escovação parece não compensar o benefício alcançado.

As taxas de progressão observadas nesse estudo mostraram-se próximas de outros estudos realizados com molares permanentes (54,63). Os participantes, após a randomização, foram seguidos por longo prazo (24 meses). Este período foi idealizado pensando no tempo necessário para a ocorrência do desfecho principal (cavidade), devido à alta prevalência de lesões cavitadas nas superfícies oclusais de molares permanentes na população brasileira, que durante a erupção encontram-se sob risco aumentado (10). No entanto, a progressão entre os escores até a ocorrência de cavitação quer seja em esmalte ou dentina, também foi avaliada e considerada como outro desfecho, utilizado nesse caso como substituto.

Os desfechos substitutos são utilizados na tentativa nortear decisões num estudo clínico, quando o desfecho principal não se encontra disponível (64), podendo, ainda, abreviar e reduzir custos dos estudos clínicos de longa duração (65). Um desfecho substituto ideal é um forte preditor do efeito do tratamento (64). No caso desse estudo, o desfecho mais robusto, que seria a evolução das lesões para cavidade, não mostrou as mesmas tendências observadas para o desfecho substituto, no qual qualquer tipo de progressão fora considerada. Tal observação pode obviamente apontar para a escolha do desfecho substituto não ter sido a ideal. No entanto, também pode se dever a um tempo de acompanhamento menor que o necessário para verificar progressões mais severas das lesões de cárie, já que partimos de uma amostra majoritariamente composta por lesões iniciais, as quais tem maior capacidade de auto resolução e muitas vezes, paralisam sem que haja necessidade de uma intervenção ativa para isso (66). Isso se torna ainda mais

relevante ao se considerar que os pacientes também se encontravam em acompanhamento regular nos serviços de saúde bucal da instituição onde a pesquisa fora realizada, provavelmente, contribuindo para a extensão do prazo de manifestação desse desfecho mais importante. Assim, nesse caso em específico, o desfecho mais robusto poderia acontecer ainda mais adiante se pensado numa cronologia de eventos.

Outra questão que pode estar ligada às diferenças entre os desfechos é a perda de seguimento observada no presente estudo. Pensando isoladamente nos retornos de 12 e 24 meses, houve uma perda de seguimento superior ao esperado num ensaio clínico randomizado (67). Por outro lado, a perda de seguimento quando todos os possíveis retornos foram considerados reduziu consideravelmente e o cálculo do poder do estudo foi aceitável. Além disso, não houve perdas diferenciais entre os grupos, mantendo a composição inicial garantida pela randomização.

Especula-se que a falta dos pacientes nos tempos de seguimento pode estar associada a dois motivos principais. Primeiro, por não apresentarem uma doença em estágio grave, os pacientes envolvidos na pesquisa podem subestimar a importância da doença e desvalorizar o comparecimento nos retornos (68). Segundo, por se tratar de uma pesquisa realizada em uma instituição que presta serviços à comunidade e os pacientes recrutados em um serviço de triagem da mesma, os pacientes elegíveis para o estudo podem ter utilizado a pesquisa como porta de entrada para conseguir o tratamento em uma instituição que apresenta credibilidade (69) e conseguindo isso, não se preocupar em continuar participando da referida pesquisa.

Diante desse contexto, no presente estudo, percebemos que o efeito de superioridade do modo de escovação proposto, associando a própria técnica de escovação anterior pode ser percebido no desfecho substituto, mas não corroborado pelo desfecho mais robusto. Isso é um indicativo de que realmente essa técnica possa ter um diferencial, mas deve ser visto com alguma cautela, já que o desfecho em si não foi validado dentro do próprio estudo após 24 anos de acompanhamento (65,70), provavelmente, por uma associação das questões expostas acima.

Discreto efeito adicional conseguido à custa de uma escova com cerdas mais longas na ponta já havia sido observado para remoção de placa em molares em erupção em uma subamostra da aqui estudada (18). Entendemos que esse efeito se deva a não necessidade de modificação da técnica de escovação anteroposterior

que é a mais utilizada e até mesmo, intuitiva para crianças e adolescentes escovarem a superfície oclusal. Isso resolveria tanto aspectos motivacionais como de coordenação motora (71).

Para melhor compreender os efeitos do tratamento que está sendo proposto, além de contemplar diferentes desfechos, buscamos contemplar ainda diferentes tipos de análises para avaliar os nossos resultados. As diferentes estratégias de análise por protocolo, análise por intenção de tratar e análise de sobrevida foram consideradas com o objetivo de interpretar os resultados e verificar se os resultados obtidos eram semelhantes.

Independentemente da análise utilizada e do modo de escovação empregado, a condição inicial da superfície oclusal influenciou no desfecho estudado. Superfícies com lesões de cárie mostraram-se como um fator de proteção à progressão dessas lesões comparadas às superfícies híginas. Outros tratamentos focados para superfícies oclusais também mostraram maior papel terapêutico que preventivo (72), sendo, certas vezes, mais fácil conter a progressão de lesões iniciais clinicamente em esmalte que evitar que surjam novas lesões em superfícies híginas.

Ao compararmos as diferentes análises para verificar o efeito do modo de escovação no desfecho de progressão geral de lesões de cárie, foi observada uma mesma tendência, tanto para a análise de protocolo como de sobrevida, diferindo da análise por intenção de tratar.

Habitualmente, os resultados em estudos sobre escovação costumam ser descritos por análise de protocolo. No entanto, este tipo de análise pode gerar pouca confiança uma vez que considera somente os participantes que chegaram ao final do estudo (73). O grande problema neste tipo de análise é que os que aderiram tendem a fazer melhor a técnica de escovação do que os que não aderiram, podendo ocorrer uma tendência ao melhor resultado, ignorando a randomização, que é livre de viés, desta forma não se pode garantir que os grupos são comparáveis (74). Assim, a análise de protocolo corrige estatisticamente a quebra de protocolo, mas não tem poder de corrigir um erro no delineamento do estudo. Por outro lado, os pacientes que chegaram até o final do estudo apresentavam características relacionadas à predição de cárie semelhantes àqueles que iniciaram o estudo, sendo um ponto favorável nesse sentido.

Buscando minimizar o efeito de não se considerar as perdas, lançamos também mão da análise por intenção de tratar, no intuito de compará-la ao

observado na análise por protocolo. Na análise por intenção de tratar, o feito de superioridade do modo teste de escovação não foi confirmado. Comparada às outras análises, foi encontrada uma taxa de progressão das lesões de 10 a 20% maior. A abordagem conservadora de se atribuir progressão (desfecho negativo) àqueles que não compareceram para o exame tende realmente a superestimar a ocorrência de tal desfecho. Este tipo de análise inclui todos os pacientes elegíveis, respeitando o nível de adesão, uma vez que a randomização é mantida, no entanto, esta estratégia pode fazer suposições inverificáveis, introduzindo viés na estimativa do efeito do tratamento (74). Como nosso estudo, considerando as reavaliações de 12 e 14 meses, teve uma taxa de perda considerável, essa análise pode ter mascarado um possível efeito real entre os grupos. Portanto, essa dualidade de resultados deve ser vista com cautela, ainda que a análise por intenção de tratar seja a de primeira escolha para se evitar apostar em um tipo de tratamento que não seja realmente efetivo.

Para minimizar as perdas nos retornos de longo prazo (12 meses e 24 meses), optamos por também realizar uma análise de sobrevida, que utiliza intervalos de tempo não são fixados, mas determinados pela falha, ou seja, pela progressão das lesões (75). Um efeito positivo do modo teste de escovação em relação ao controle foi observado para progressão geral de lesões. Além disso, o tempo médio para a progressão de lesões foi cerca de dois meses maior no grupo teste que no controle. Nesse tipo de análise, o tempo de sobrevida (sem desenvolver o desfecho) é ordenado e os “sobreviventes” são ajustados pela censura (perda de seguimento) e entram no cálculo até o momento da perda. Esta análise elimina as necessidades de se assumir que as censuras (perdas de seguimento) ocorrem de maneira uniforme. Durante o intervalo a censura (perda de seguimento), os participantes têm a mesma exposição futura que aqueles que continuam sendo observados (75). Assim, mesmo havendo uma perda significativa em momentos fixos do estudo, o desfecho pôde ser avaliado em todos os possíveis retornos e a perda pôde ser consideravelmente reduzida, aumentando a credibilidade da análise e também dos resultados.

Assim, verificamos certa tendência de associação do modo de escovação com a transição de escores na superfície oclusal de dentes em erupção, a depender também do tipo de análise utilizada, conforme discutido anteriormente. Decidimos, então, realizar análises exploratórias de subgrupo, na tentativa de verificar a

ocorrência de alguma particularidade em subgrupos específicos determinados conforme plausibilidade biológica (76). Os adolescentes, por exemplo, apresentam dificuldades diferentes das crianças no que tange à higiene bucal. Os aspectos motivacionais são maiores impeditivos que habilidade motora. Assim, a análise de subgrupo se justificou para investigar se um efeito diferencial do tratamento poderia ocorrer entre esses dois grupos. Verificamos, então, que até mesmo para a desfecho de progressão de lesões para cavitação, a sub-amostra composta pelos adolescentes foi a única a mostrar superioridade do modo teste de escovação. Essa faixa etária foi associada a maior progressão de lesões em diferentes abordagens analíticas desse estudo. Uma hipótese seria que essa maior progressão teria permitido mostrar melhor o efeito diferencial desse modo de escovação nesse subgrupo. No entanto, pelo caráter da análise de subgrupo isso tem caráter apenas de especulação (77).

O modo teste também parece ser mais eficaz no controle e progressão de lesões de cárie nas superfícies oclusais de molares permanentes inferiores. Existe também uma plausibilidade biológica para isso, devido ao posicionamento dos dentes posteriores nos arcos anteriores e inferiores. Assim, a escovação anteroposterior beneficiaria mais os dentes inferiores que estão em mais fácil acesso, ao passo que os superiores não. No entanto, estes achados, frutos de análises de subgrupos, devem ser melhor explorado em outros estudos, que avaliem sua magnitude e a significância estatística dos mesmos (77). Mesmo diante da alta prevalência de perda por cárie do primeiro molar permanente inferior (25,26), do ponto de vista estatístico, este benefício encontrado deve ser ponderado, uma vez que é resultado exploratório e muito específico, e quando comparado ao resultado global não costuma ser significativo (67,76).

Assim, optamos em não concluir nossos resultados baseados nestas análise exploratórias, justamente porque o resultado desta análise de subgrupo pode apresentar duas vertentes: a primeira, de que talvez o custo de implementação do tratamento seja muito alto em relação ao efeito específico (modelo matemático da decisão de valor); e a segunda diz respeito ao julgamento individual de valor, ou seja, decisão de valor ponderada dos participantes do estudo, tanto equipe como paciente (67).

Cabe ressaltar que, num estudo como esse, é praticamente impossível dizer que se eliminou qualquer fonte de viés de escolha suportiva, já que todos

responderão que estão realizando todo o procedimento conforme o solicitado. É também impossível realizar o cegamento dos pacientes quanto ao modo utilizado, já que, além de movimentos diferentes, eles recebem diferentes escovas, com aparências e características distintas. A questão do cegamento poderia influenciar os pacientes na sua conduta, devido à maior satisfação e consequente utilização do instrumento de higiene oral. Embora a satisfação tenha sido semelhante e alta, não podemos descartar a questão que, em estudos como esse, a tendência é que a satisfação dos participantes seja reportada de maneira superestimada (49).

É importante ponderar, ainda, que o custo da escova modificada, geralmente é diferente da escova convencional, justamente por oferecerem algo adicional em sua proposta. A implementação do uso da escova modificada para ser usada em conjunto com a técnica anteroposterior, ao final de dois anos, custaria cerca de um real a mais para cada criança que se beneficiasse. Quando considerado o número de trocas necessárias ao longo de dois anos, em função do maior desgaste das escovas modificadas, a relação custo-eficácia subiria para aproximadamente 190 reais para cada criança beneficiada. Se supusermos uma população de 200 crianças ou adolescentes, esperar-se-ia que 136 crianças seriam beneficiadas em usar o modo teste de escovação durante a fase de erupção. Seriam gastos R\$ 4000,00 a mais para se atingir esse benefício. Com o modo controle, apenas 96 crianças seriam beneficiadas (40 crianças a menos), mas não haveria custo adicional.

A Organização Mundial de Saúde apresenta pontos de corte para classificar a custo-eficácia incremental. Esses valores são baseados no produto interno bruto da localidade para a qual se está estudando determinada medida. Para o Brasil, para um tratamento ser custo-efetivo, ele deveria acrescer ao tratamento convencional cerca de R\$ 10,00. Pensando na medida isolada, o custo mensal de implementação, a priori, estaria dentro desse valor. No entanto, isso deixa de ser verdade quando o custo total da medida passa a ser ponderado.

Assim, fica evidente que não apenas a eficácia, mas também fatores ligados a ela e outros parâmetros, de preferência centrados no paciente, devem ser incluídos na análise prévia à implementação de qualquer proposta de diagnóstico ou tratamento. Caso essa análise complexa não seja bem desempenhada, ou ainda, tenha seus resultados mal interpretados, pode-se incorrer num gasto desnecessário de tempo e dinheiro, além de se correr o risco de não agradar os potenciais beneficiados com a proposta.

7 CONCLUSÃO

A utilização da técnica anteroposterior com escova de cerdas longas nas pontas na progressão de lesões iniciais causa pequeno impacto comparado ao modo controle em termos de reduzir a progressão de lesões de cárie. Apesar de um efeito adicional relevante clinicamente, essa ocorrência parece estar privilegiada em alguns grupos e o custo cumulativo resultante de todo o processo de implementação desse novo modo de escovação tende a não torná-la uma medida custo-eficaz.

REFERÊNCIAS¹

1. Tagliaferro EP, Meneghim MC, Ambrosano GM, Pereira AC, Sales-Peres SH, Sales-Peres A, et al. Distribution and prevalence of dental caries in Bauru, Brazil, 1976-2006. *Int Dent J*. 2008;58(2):75-80.
2. Constante HM, Souza ML, Bastos JL, Peres MA. Trends in dental caries among Brazilian schoolchildren: 40 years of monitoring (1971-2011). *Int Dent J*. 2014;64(4):181-6.
3. Bonecker M, Ardenghi TM, Oliveira LB, Sheiham A, Marcenes W. Trends in dental caries in 1- to 4-year-old children in a Brazilian city between 1997 and 2008. *Int J Paediatr Dent*. 2010;20(2):125-31.
4. Piovesan C, Mendes FM, Ferreira FV, Guedes RS, Ardenghi TM. Socioeconomic inequalities in the distribution of dental caries in Brazilian preschool children. *J Public Health Dent*. 2010;70(4):319-26.
5. 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.
6. Adewakun AA, Percival TM, Barclay SR, Amaechi BT. Caries status of children in eastern Trinidad, West Indies. *Oral Health Prev Dent*. 2005;3(4):249-61.
7. Mejare I, Axelsson S, Dahlen G, Espelid I, Norlund A, Tranaeus S, et al. Caries risk assessment. A systematic review. *Acta Odontol Scand*. 2014;72(2):81-91.
8. Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. Results after 1 year of non-operative occlusal caries treatment of erupting permanent first molars. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1991;19(1):23-8.
9. Ekstrand KR, Christiansen J, Christiansen ME. Time and duration of eruption of first and second permanent molars: a longitudinal investigation. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2003;31(5):344-50.
10. Carvalho JC. Caries process on occlusal surfaces: evolving evidence and understanding. *Caries Res*. 2014;48(4):339-46.
11. Agostini BA, Machry RV, Teixeira CR, Piovesan C, Oliveira MD, Bresolin CR, et al. Self-perceived oral health influences tooth brushing in preschool children. *Braz Dent J*. 2014;25(3):248-52.
12. Nourallah AW, Splieth CH. Efficacy of occlusal plaque removal in erupting molars: a comparison of an electric toothbrush and the cross-toothbrushing technique. *Caries Res*. 2004;38(2):91-4.
13. Goncalves AF, de Oliveira Rocha R, Oliveira MD, Rodrigues CR. Clinical effectiveness of toothbrushes and toothbrushing methods of plaque removal on partially erupted occlusal surfaces. *Oral Health Prev Dent*. 2007;5(1):33-7.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

14. Carvalho JC, Thylstrup A, Ekstrand KR. Results after 3 years of non-operative occlusal caries treatment of erupting permanent first molars. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1992;20(4):187-92.
15. Frazão P. Effectiveness of the bucco-lingual technique within a school-based supervised toothbrushing program on preventing caries: a randomized controlled trial. *BMC Oral Health.* 2011;11:11.
16. Frazao P. [Cost-effectiveness of conventional and modified supervised toothbrushing in preventing caries in permanent molars among 5-year-old children]. *Cad Saude Publica.* 2012;28(2):281-90.
17. Narang S, Inamdar N, Khan S, Narang A, Agrawal R, Khare N. Evaluation of the Efficacy of a Conventional Bristle Brush and Cross-action Brush in Routine Oral Hygiene Practice: A Comparative Study. *Journal of Orofacial Research.* 2012;2(1):9-14.
18. Reyes A. Efetividade do uso de escova infantil com cerdas multinível associada à técnica de escovação anteroposterior na remoção de biofilme em primeiros molares permanentes em erupção: Faculdade de Odontologia. Universidade de São Paulo; 2011.
19. Deery C, Heanue M, Deacon S, Robinson PG, Walmsley AD, Worthington H, et al. The effectiveness of manual versus powered toothbrushes for dental health: a systematic review. *J Dent.* 2004;32(3):197-211.
20. Deacon SA, Glenny AM, Deery C, Robinson PG, Heanue M, Walmsley AD, et al. Different powered toothbrushes for plaque control and gingival health. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010(12):CD004971.
21. Cury JA, Tenuta LM. Enamel remineralization: controlling the caries disease or treating early caries lesions? *Braz Oral Res.* 2009;23 Suppl 1:23-30.
22. Ripa LW, Leske GS, Varma AO. Longitudinal study of the caries susceptibility of occlusal and proximal surfaces of first permanent molars. *J Public Health Dent.* 1988;48(1):8-13.
23. Marinho VC, Higgins JP, Logan S, Sheiham A. Topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels or varnishes) for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003(4):CD002782.
24. Food EFIC. European Food Information Council. Food, Dietary Habits and Dental Health. 2006. Available from [http: www.eufic.org.br](http://www.eufic.org.br) (cited 2009 Aug 12). 2006.
25. Melo FGC, Cavalcanti AL. Perda precoce de primeiro molar permanente em escolares de Campina Grande- PB. *UFPEs REv Odontol.* 2007;9(3):17-22.
26. Vieira SCM, Rosenblatt A. Perda dos molares permanentes em escolares do Recife, Pernambuco, Brasil. *Rev Bras Cienc Saude.* 2003;7(1):9-16.
27. Braga MM, Martignon S, Ekstrand KR, Ricketts DN, Imparato JC, Mendes FM. Parameters associated with active caries lesions assessed by two different visual

scoring systems on occlusal surfaces of primary molars - a multilevel approach. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2010;38(6):549-58.

28. Takahashi N, Nyvad B. Caries ecology revisited: microbial dynamics and the caries process. *Caries Res.* 2008;42(6):409-18.

29. Quaglio JM, Sousa MB, Ardenghi TM, Mendes FM, Imparato JC, Pinheiro SL. Association between clinical parameters and the presence of active caries lesions in first permanent molars. *Braz Oral Res.* 2006;20(4):358-63.

30. Tagliaferro EP, Ambrosano GM, Meneghim Mde C, Pereira AC. Risk indicators and risk predictors of dental caries in schoolchildren. *J Appl Oral Sci.* 2008;16(6):408-13.

31. 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.* 2015. doi: 10.1111/ipd.12166.

32. Kassawara AB, Tagliaferro EP, Cortelazzi KL, Ambrosano GM, Assaf AV, Meneghim Mde C, et al. Epidemiological assessment of predictors of caries increment in 7-10- year-olds: a 2-year cohort study. *J Appl Oral Sci.* 2010;18(2):116-20.

33. Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. Dental plaque and caries on occlusal surfaces of first permanent molars in relation to stage of eruption. *J Dent Res.* 1989;68(5):773-9.

34. Braga MM, Mendes FM, De Benedetto MS, Imparato JC. Effect of silver diammine fluoride on incipient caries lesions in erupting permanent first molars: a pilot study. *J Dent Child (Chic).* 2009;76(1):28-33.

35. Thylstrup A, Vinther D, Christiansen J. Promoting changes in clinical practice. Treatment time and outcome studies in a Danish public child dental health clinic. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997;25(1):126-34.

36. Kanchanakamol U, Srisilapanan P. The effectiveness of the newly designed 'Concept 45 degrees' toothbrush for removal of dental plaque in primary schoolchildren. *Int Dent J.* 1992;42(2):78-82.

37. Singh SM, Battista GW, Rustogi KN, DeVizio W, Volpe AR, Petrone ME, et al. The comparative plaque removal efficacy of two advanced manual toothbrush designs in two independent clinical studies. *J Clin Dent.* 2001;12(3):83-6.

38. Ardenghi TM, Corrêa JPN, Corrêa MSNP, . Controle Mecânico do Biofilme dental. . In: Correa MSNP, editor. *Odontopediatria na primeira infância.* 3.ed edet al. São Paulo: Editora Santos; 2005. p. 351-68.

39. Garbin CA, Garbin AJ, dos Santos KT, de Lourdes Carvalho M, Lima DC. Evaluation of toothbrush bristles' deterioration used by preschool children. *Int J Dent Hyg.* 2009;7(4):285-8.

40. Willershausen B, Watermann L. Longitudinal study to assess the effectivity of electric and manual toothbrushes for children. *Eur J Med Res.* 2001;6(1):39-45.
41. Curtis JR. The "patient-centered" outcomes of critical care: what are they and how should they be used? *New Horiz.* 1998;6(1):26-32.
42. DiGioia A, 3rd, Lorenz H, Greenhouse PK, Bertoty DA, Rocks SD. A patient-centered model to improve metrics without cost increase: viewing all care through the eyes of patients and families. *J Nurs Adm.* 2010;40(12):540-6.
43. Gold M. Panel on cost-effectiveness in health and medicine. *Medical Care.* 1996;34(12):Ds197-Ds9.
44. Ellwein LB, Drummond MF. Economic analysis alongside clinical trials - Bias in the assessment of economic outcomes. *Int J Technol Assess Health Care.* 1996;12(4):691-7.
45. Andrade MV, Maia AC, Cardoso CS, Alkmim MB, Ribeiro ALP. Cost-Benefit of the Telecardiology Service in the state of Minas Gerais: Minas Telecardio Project. *Arq Bras Cardiol.* 2011;97(4):307-16.
46. Hebling E, Trentin EF. Analise de custo de materiais utilizados em restaurações dentarias em resina composta. *Rev Odontol Unesp.* 2013;42(3):144-51.
47. Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *Int J Prosthodont.* 2004;17(2):181-6.
48. Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. *J Prosthodont.* 2010;19(7):512-6.
49. Kloetzel K, Bertoni AM, Irazoqui MC, Campos VP, Santos RN. [Quality control in primary health care. I - Consumer satisfaction]. *Cad Saude Publica.* 1998;14(3):623-8.
50. Mateos M, Dierssen-Sotos T, Paz Rodriguez-Cundin M, Robles-Garcia M, Llorca J. [Differences in patient satisfaction by gender in users of hospitals in the Cantabrian Health Service]. *Rev Calid Asist.* 2009;24(3):104-8.
51. dos Santos MP. [Evaluation of the quality of public health care for children from the user's viewpoint]. *Rev Bras Enferm.* 1995;48(2):109-19.
52. Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007;35(3):170-8.
53. Ekstrand KR, Martignon S, Ricketts DJ, Qvist V. Detection and activity assessment of primary coronal caries lesions: a methodologic study. *Oper Dent.* 2007;32(3):225-35.

54. Maltz M, Barbachan e Silva B, Carvalho DQ, Volkweis A. Results after two years of non-operative treatment of occlusal surface in children with high caries prevalence. *Braz Dent J.* 2003;14(1):48-54.
55. Rawls HR, Mkwai-Tulloch NJ, Casella R, Cosgrove R. The measurement of toothbrush wear. *J Dent Res.* 1989;68(12):1781-5.
56. Piovesan C, Tomazoni F, Del Fabro J, Buzzati BC, Mendes FM, Antunes JL, et al. Inequality in dental caries distribution at noncavitated and cavitated thresholds in preschool children. *J Public Health Dent.* 2014;74(2):120-6.
57. WHO, editor. *Oral health surveys: basic methods*; 1997.
58. Greene JC, Vermillion JR. The Simplified Oral Hygiene Index. *J Am Dent Assoc.* 1964;68:7-13.
59. Rodrigues CR, Ando T, Guimaraes LO. [Simplified oral hygiene index for ages 4 to 6 and 7 to 10 (deciduous and mixed dentition)]. *Rev Odontol Univ Sao Paulo.* 1990;4(1):20-4.
60. Ekstrand KR, Bruun G, Bruun M. Plaque and gingival status as indicators for caries progression on approximal surfaces. *Caries Res.* 1998;32(1):41-5.
61. Garber AM, Phelps CE. Economic foundations of cost-effectiveness analysis. *J Health Econ.* 1997;16(1):1-31.
62. Frazao P. Effectiveness of the bucco-lingual technique within a school-based supervised toothbrushing program on preventing caries: a randomized controlled trial. *BMC Oral Health.* 2011;11:11.
63. Ferreira Zandona A, Santiago E, Eckert GJ, Katz BP, Pereira de Oliveira S, Capin OR, et al. The natural history of dental caries lesions: a 4-year observational study. *J Dent Res.* 2012;91(9):841-6.
64. Hsu JY, Kennedy EH, Roy JA, Stephens-Shields AJ, Small DS, Joffe MM. Surrogate markers for time-varying treatments and outcomes. *Clin Trials.* 2015.
65. Zee J, Xie SX, Alzheimer's Disease Neuroimaging I. Assessing treatment effects with surrogate survival outcomes using an internal validation subsample. *Clin Trials.* 2015.
66. Pitts NB. Modern concepts of caries measurement. *J Dent Res.* 2004;83 Spec No C:C43-7.
67. Haynnes B, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell P. *Epidemiologia Clinica: Como realizar pesquisa clinica na pratica.* Porto Alegre: Artmed; 2008.
68. Berwanger O, Avezum A, Guimaraes HP. [Evidence-based cardiology: where to find evidence]. *Arq Bras Cardiol.* 2006;86(1):56-60.

69. Borghi WMMC, Sundefild MIMM, Saliba NA, Moimaz SAS, Poi WR. Razoes que influenciam o paciente a buscar tratamento odontológico na clinica integrada. *Pesq Bras Odontop Clin Int*. 2008;8(3):347-52.
70. Chesters RK, Pitts NB, Matulienė G, Kvedariene A, Huntington E, Bendinskaite R, et al. An abbreviated caries clinical trial design validated over 24 months. *J Dent Res*. 2002;81(9):637-40.
71. Sarvia ME, Bush JP, Mourino AP. Psychomotor skills and incentive as predictors in a children's toothbrushing program. *J Pedod*. 1989;14(1):31-5.
72. Heller KE, Reed SG, Bruner FW, Eklund SA, Burt BA. Longitudinal evaluation of sealing molars with and without incipient dental caries in a public health program. *J Public Health Dent*. 1995;55(3):148-53.
73. Montori VM, Guyatt GH. Intention-to-treat principle. *CMAJ*. 2001;165(10):1339-41.
74. Soares I, Carneiro AV. Intention-to-treat analysis in clinical trials: principles and practical importance. *Rev Port Cardiol*. 2002;21(10):1191-8.
75. Bustamante-Teixeira MT, Faerstein E, Latorre Mdo R. [Survival analysis techniques]. *Cad Saude Publica*. 2002;18(3):579-94.
76. Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE, Kasten LE. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet*. 2000;355(9209):1064-9.
77. Oxman AD, Guyatt GH. A consumer's guide to subgroup analyses. *Ann Intern Med*. 1992;116(1):78-84.

APENDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido

As informações contidas neste documento foram fornecidas pelos responsáveis desta pesquisa, com o objetivo de firmar acordo por escrito, pelo qual o responsável consente que seu (sua), filho (a): _____

_____ participe voluntariamente deste projeto, tendo pleno conhecimento sobre os procedimentos a serem realizados. O responsável está ciente, que não é obrigado a participar e que não sofrerá nenhum prejuízo, caso se recuse a participar.

A presente pesquisa intitulada: "Efetividade de técnicas de escovação na remoção de biofilme e controle de lesões de cárie em primeiros molares permanentes em erupção - estudo clínico randomizado abreviado validado por 24 meses", tem por objetivo observar e avaliar as técnicas de escovação e meios de diagnóstico em crianças, através da execução de alguns procedimentos, tais como: exame clínico; avaliação de placa bacteriana através da aplicação de corantes sobre a superfície dental; avaliação de sangramento gengival e moldagem. Sendo o monitoramento realizado durante consultas de seguimento clínico (períodos preestabelecidos de 15d,1,3,6,9,12,15,18,24 meses), através da repetição dos exames acima descritos bem como através da utilização de equipamentos para diagnóstico: fluorescência a laser (Diagnodent pen), que mede o conteúdo orgânico da lesão de cárie fluorescência induzida pela luz (QLF), que avalia a perda mineral da lesão de cárie e subtração radiográfica, que mensura a perda ou paralização da lesão de cárie, através das radiografias nos diferentes tempos de acompanhamento..

Todos os participantes da pesquisa, juntamente com seus responsáveis, participarão de atividades de educação em saúde bucal a serem agendadas posteriormente. Será orientada a escovação diária dos dentes em erupção, sendo as escovas doadas aos participantes da pesquisa. O responsável pelo participante terá escolha em não participar da pesquisa, tendo a possibilidade de retirar seu consentimento posteriormente, caso mude de opinião por qualquer motivo. Qualquer imprevisto decorrente da pesquisa será de responsabilidade dos pesquisadores, sem prejuízo algum para o participante. Sendo ainda garantido a assistência integral (tratamento), junto ao Departamento de Odontodontia e Odontopediatria - Disciplina de Odontopediatria da FOUSP, aos pacientes que eventualmente apresentem lesões de cárie detectadas a qualquer momento da pesquisa. Não será revelada, sob nenhuma hipótese, a identidade do participante bem como de seu responsável.

Os resultados obtidos serão publicados, independentemente do resultado ser favorável ou não.

Assinatura do responsável

Alessandra Reyes

(Pesquisadora)

Prof. Dra. Mariana Minatel Braga

(Orientadora)

Professora Dra. Mariana Minatel Braga

Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Av: Lineu Prestes,2227- São Paulo- SP

Cep: 05508-000 -Fone: (11) 30917835

APÊNDICE B - Ficha Clínica

FICHA CLÍNICA **1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:**

Nome: _____

Responsável: _____

2. EXAME GERAL DA CAVIDADE BUCAL DO PACIENTE:

Examinador: _____

Data do exame: _____

1. ODONTOGRAMA:

17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27

47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37

1a. CPO-S (OMS):

C	P	O	CPO-S

Presença de lesão de cárie ativa em superfície lisa: () sim - quantas _____

() não

Código	Condição
0	Hígido
1	Cariado
2	Rest. c/ cárie
3	Rest. s/ cárie
4	Perdido por cárie
5	Perdido outras razões
6	Selante
7	Apoio de ponte, coroa, faceta/implante
8	ñ erupcionado
T	Trauma
9	S/ registro

2. Grau de Erupção

16	26	36	46

0	Não irrompido
1	Aparecimento de alguma parte da superfície oclusal
2	Superfície oclusal livre de gengiva
3	Oclusão funcional

3. Biofilme visível - vestibular de molares sem evidenciação (Silness & Loe; 1964):

dentes	
16	
26	
36	
46	

0	ausência de biofilme visível
1	biofilme não visível, presente à sondagem
2	biofilme visível após secagem
3	biofilme abundante, visível mesmo sem secagem

4. Biofilme visível (face oclusal) sem evidenciação (Ekstrand)

dentes	
16	
26	
36	
46	

0	ausência de biofilme visível
1	biofilme visível após secagem
2	biofilme facilmente visível sem secagem

5. Sangramento Gengival

Dentes	
16	
26	
36	

0	ausência de alteração
1	Edema gengival
2	Sangramento a sondagem

Dentes	
46	

6. Ekstrand

Dentes	
17	
27	
37	
47	

0	ausência de biofilme
1	Corada em vermelho
2	Corada em azul

7. Lwenkind

Dentes	
17	
27	
37	
47

Escore	Cobertura
0	0-2%
1	3 – 10%
2	11 – 33%
3	34 – 65%
4	66 – 100%

8. Greene e Vermillion Simplification (OHI-S)

16/55(V)	51/11(V)	26/65(V)	36/75(L)	81/41(L)	46/85(L)	MÉDIA

Tempo de consulta: _____ minutos

9.ICDAS e Mapeamento (ICDAS + LAA)

16	26	36	46
----	----	----	----

--	--	--	--

Código	Sinais Clínicos
0	Nenhuma alteração na translucidez do esmalte após secagem de 5s
1	Opacidade visível após secagem de 5 segundos Pigmentação restrita ao fundo da fissura
2	Opacidade visível mesmo na presença de umidade Pigmentação difusa
3	Cavidade restrita ao esmalte
4	Sombreamento da dentina subjacente
5	Cavidade com exposição da dentina subjacente em menos de metade da superfície
6	Cavitação com exposição da dentina subjacente, envolvendo mais de metade da superfície

1. Características clínicas						
Escore ICDAS	6	5	4	3	1W,2W	1B,2B
Critério 1	4	4	4	4	3	1
2. Avaliação da retenção do biofilme						
Retenção do biofilme		Características			Critério 2	
Sítio retentivo de placa		Fossulas e fissuras, áreas proximais a margem gengival, proximal abaixo do ponto de contato, cavidade com dentina amolecida			3	
Sítio não retentivo de placa		Superfícies lisas, regiões distantes da margem gengival, proximais sem contato proximal			1	
3. Rugosidade						
Rugosidade				Critério 3		
Superfície rugosa ao exame tátil				4		
Superfície não rugosa ao exame tátil				2		
ATIVIDADE DA LESÃO						
Atividade da lesão				Critério 1+ 2+3		
Inativa				4-7		
Ativa				> 7		

10. Escala Facial de Wong Backer

1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 ()

11. Cariograma

Experiência de cárie	0 = livre de cárie 1= melhor que o normal 2= normal para faixa etária 3= pior que o normal	
Doença relacionada	0 = sem doença 1= doença grau suave 2= grau severo, duradouro	
Dieta conteúdo	0 = conteúdo de carboidratos baixo 1 = baixo, dieta não cariogênica 2= conteúdo moderado de carboidratos 3= alto, dieta imprópria.	
Dieta frequência	0= 0-3 refeições 1= 4-5 refeições 2= 6-7 refeições 3= + de 7 refeições	
Quantidade de placa	0= higiene excelente 1= boa higiene bucal 2= quantidade regular 3= higiene bucal ruim	
Programa de flúor	0= programa máximo de flúor 1= ocasional 2= dentifrício fluoretado s/ suplemento 3= sem dentifrício fluoretado	

12. Índice da escova dental:

Tempo de utilização da escova e data da troca	— Índices

Score	Avaliação
0	É impossível afirmar se a escova foi ou não utilizada
1	Algumas cerdas parecem estar separadas em alguns tufo
2	Grande parte dos tufo estão separados e as cerdas estão dobradas
3	Todos os tufo e cerdas estão dobrados

APENDICE C - Questionário de Satisfação dos Pacientes

1. Você gostou de realizar a técnica que aprendeu
☐ sim ☐ não ☐ tanto faz
2. Você teve dificuldades em realizar a técnica
☐ sim ☐ não Quais:_____
3. Você teria alguma sugestão para facilitar o uso da escova nos últimos dentes
☐ sim ☐ não Quais:_____
4. Você teve dúvidas em relação a técnica ensinada.
☐ sim ☐ não Quais:_____
5. Você gostou da sensação pós escovação
☐ sim ☐ não
6. O que você achou da escova em relação a qualidade
☐ boa qualidade ☐ má qualidade ☐ indiferente
7. O que você acha em relação a beleza da escova
☐ bonita ☐ feia ☐ indiferente
8. O que você achou em relação a remoção de resíduos
☐ limpou bem os dentes ☐ não limpou bem os dentes
☐ tanto faz
9. Você sabe o valor da escova que ganhou
☐ menor que 3 reais ☐ entre 5 e 7 reais ☐ maior que 7 reais
10. Você acha que esta escova pode te ajudar a não ter cárie
☐ sim ☐ não
11. Você gostaria de continuar usando esta escova quando a pesquisa acabar
☐ sim ☐ não Porque_____
12. Que nota você daria para esta escova que tem utilizado

APENDICE D - Questionário Sócio Econômico

1. Você considera seu filho(a) da raça:
☐ branca ☐ negra ☐ pardo ☐ índio ☐ oriental
2. A criança mora com:
☐ pai e mãe ☐ só mãe ☐ só pai ☐ outros
3. Quantos cômodos tem na casa (exceto banheiro) _____
4. Quantas pessoas moram na casa: _____
5. Renda familiar _____
6. Pai trabalha ☐ sim ☐ não
7. Mãe trabalha ☐ sim ☐ não
8. Escolaridade da mãe:
☐ não estudou ☐ 1 grau incompleto ☐ 1 grau completo
☐ 2 grau incompleto ☐ 2 grau completo ☐ 3 grau incompleto
☐ 3 grau completo
9. Escolaridade do pai:
☐ não estudou ☐ 1 grau incompleto ☐ 1 grau completo
☐ 2 grau incompleto ☐ 2 grau completo ☐ 3 grau incompleto
☐ 3 grau completo
10. Você diria que a saúde bucal de seu filho (a) e:
☐ excelente ☐ muito boa ☐ boa ☐ regular ☐ ruim
11. Comparando a boca de seu filho(a) com outras crianças, você diria que a boca de seu(a) filho(a):

() melhor que a das outras crianças () pior que a das outras crianças () igual a das outras crianças

12. Procurou o dentista nos últimos 6 meses () sim () não

13. Motivo da última consulta () dor de dente () dor na boca () batidas ou quedas () exame de rotina () outros

14. Tipo de serviço da última consulta () particular () público

15. Seus pais visitaram alguém da sua família ou alguém da sua família visitou seus pais nos últimos 12 meses

() não () sim, menos de 1 vez por mês

() sim, mais de 1 vez por mês pelo menos () não sei

16. Seus pais frequentaram algum clube nos últimos 12 meses

() não () sim, menos de 1 vez por mês () sim, mais de uma vez por mês () não sei

17. Seus pais foram a algum cinema ou teatro nos últimos 12 meses

() não () sim, pelo menos uma vez por mês () sim, mais de uma vez por mês () não sei

18. Seus pais participaram ou participam de alguma sociedade de amigos de bairro ou grupo comunitário nos últimos 12 meses

() não () sim () não sei

19. Seus pais participam ou participaram de alguma organização ou grupo como voluntários nos últimos 12 meses

() não () sim () não sei

20. Seus pais participam ou participaram de algum grupo relacionado a suas atividades escolares

☐ não ☐ sim ☐ não sei

21. Seus pais assistem a noticiário de tv.

☐ sim todos os dias ☐ sim, mas não todos os dias

☐ sim raramente ☐ não, nunca ☐ não sei

22. Seus pais leem jornais

☐ sim todos os dias ☐ sim, mas não todos os dias

☐ sim raramente ☐ não, nunca ☐ não sei

23. Você escova seus dentes ☐ não ☐ sim

24. Quantas vezes por dia você escova os dentes

☐ 1 vez ao dia ☐ 2 vezes ao dia ☐ 3 vezes ao dia

☐ mais de 3 vezes ao dia

25. Utiliza pasta de dentes ☐ não ☐ sim

26. Qual pasta de dentes você utiliza _____

27. De onde vem a água que você bebe

☐ encanada ☐ poço ☐ mineral ☐ não sabe

28. Realizou alguma aplicação de flúor no consultório no último ano

☐ não ☐ 1 vez ☐ 2 vezes ☐ 3 vezes ☐ mais de 3 vezes

() não sabe

30. Com que frequência come os seguintes alimentos

	Todos os dias ou quase todos os dias	As vezes durante a semana	Nunca ou raramente
Pratos quente			
Saladas e vegetais			
Pao			

31. Com que frequência come os seguintes lanches

	Todos os dias ou quase todos os dias	As vezes durante a semana	Nunca ou raramente
Balas e doces			
Batata frita			
refrigerante			
Chocolate			
Bolacha recheada			
Todinho			
Bolo			

32. Quando você compara seu filho a outras crianças, você acha que eles comem doces e salgadinhos:

Menos que outras crianças	
Igual a outras crianças	
Mais que outras crianças	

33. Quanto você acha que gasta por semana comprando doces, refrigerantes ou salgadinhos para seu filho (a)

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER DE APROVAÇÃO
FR 351564
Protocolo 140/2010

Com base em parecer de relator, o Comitê de Ética em Pesquisa **APROVOU** o protocolo de pesquisa "**Efetividade de técnica de escovação na remoção de biofilme e controle de lesões de cárie em primeiros molares permanentes em erupção. Estudo clínico randomizado abreviado validado por 24 meses**", de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) Alessandra Reyes sob orientação da Profa. Dra. Mariana Minatel Braga.

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

São Paulo, 24 de novembro de 2010.

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

ANEXO B - Registro no ClinicalTrials.gov

Protocol Registration System

[Send message to PRS](#)

View Protocol Record

[Main Menu](#) [Select](#) [Preview](#) [Spelling](#) [Download XML](#)

Title: Effectiveness of Toothbrushing Techniques in Plaque Removal and Caries Lesio...

NCT01501357

ID: 001

ANEXO C - Extensão CONSORT para estudos não farmacológicos

Checklist of Items for Reporting Trials of Nonpharmacologic Treatments*

Section	Item	Standard CONSORT Description	Extension for Nonpharmacologic Trials	Reported on Page No.
Title and abstract†	1	How participants were allocated to interventions (e.g., “random allocation,” “randomized,” or “randomly assigned”)	In the abstract, description of the experimental treatment, comparator, care providers, centers, and blinding status	
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 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 was modified in the 2007 revised version of the CONSORT checklist.