THAIS CORDESCHI

Efetividade de dois intervalos de retorno clínico na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram alto risco de cárie: acompanhamento inicial de oito meses de um ensaio clínico randomizado

São Paulo
2016

THAIS CORDESCHI

Efetividade de dois intervalos de retorno clínico na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram alto risco de cárie: acompanhamento inicial de oito meses de um ensaio clínico randomizado

Versão Corrigida

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

Área de Concentração: Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Marcelo J. S. Bönecker

São Paulo
2016

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

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

Cordeschi, Thais.

Efetividade de dois intervalos de retorno clínico na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram alto risco de cárie: acompanhamento inicial de oito meses de um ensaio clínico randomizado / Thais Cordeschi ; orientador Marcelo José Strazzeri Bönecker. -- São Paulo, 2016.

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

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

Versão corrigida

1. Cárie dentária. 2. Crianças em idade pré-escolar. 3. Qualidade de vida. 4. Ansiedade. I. Bönecker, Marcelo José Strazzeri. II. Título.

Cordeschi T. Efetividade de dois intervalos de retorno clínico na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram alto risco de cárie: acompanhamento inicial de 8 meses de um ensaio clínico randomizado. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em / / 2016

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Dedico este trabalho à Deus e à minha família, pais e irmã, por me ensinarem a ser quem sou, acreditarem em mim e principalmente por me amarem e me apoiarem sempre.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por iluminar o meu caminho. Minha vida tem sido marcada por realizações diárias e a graça de Deus que se faz presente em todos os momentos da minha vida, me dando força e coragem para realizar meus sonhos.

A toda a minha família: primos, primas, agregados, tios, tias e todos os parentes, de perto e de longe, que influenciaram na alguma forma na minha formação pessoal e profissional. Muito obrigada por todo amor e carinho que sempre me impulsionaram e encorajaram. Sempre digo que família nós não escolhemos, mas Deus não poderia ter feito melhor escolha por mim! Espero que nossa harmonia nunca acabe, que nossa fraternidade seja eterna e que nossos encontros sejam constantes.

A minha irmã, Talita que apesar de ela não saber, é meu refúgio e minha fortaleza, nas horas boas e nas difíceis. Toda nossa convivência, brigas, risos, brincadeiras foi para crescermos de alguma forma, sempre juntas e para sempre. E, mesmo com nossas diferenças, sempre estivemos uma perto uma da outra, independentemente de qualquer coisa. Agradeço por tudo que fez por mim, desde as reuniões de escola, das brincadeiras de escolhinha, e não de boneca, com eu e o Snoopy (nosso cachorro) como seus alunos, das travessuras na cozinha durante as férias, e por todos os momentos que olhei para os lados e, ao pensar que estava sozinha, percebia que estava logo atrás, olhando meus passos e prestes a me segurar caso caísse. Jamais esquecerei da nossa infância e de tudo que passamos e de todos os momentos que estive ao meu lado, dos sorrisos, das lágrimas, da dor e da felicidade. Muito obrigado minha irmã, por tudo que você representa, tenho muito orgulho de pessoa e da profissional que você é. Sinto muito sua falta em casa. Te amo de mais minha flor de maracujá.

A minha mãe Maria, obrigado por todos momentos dedicados a mim, desde meu nascimento e por toda a minha vida, pelas palavras, pelos conselhos, pelo amor, pela honestidade, pelo afeto, pela amizade. Você me ensinou a ser forte, você me ensinou a não abaixar a cabeça, você me ensinou a lutar e seguir em frente sem deixar que nenhum obstáculo bloqueasse meu caminho. Sempre nos mostrou ser uma pessoa capaz de conseguir o que quer, guerreira e batalhadora de forma incondicional. Me espelho muito em você, pois é um exemplo a seguir. Muito mais do que mãe você é meu escudo, contra todas as coisas ruins do mundo, pois a partir do momento em que trespassam a sua barreira de amor, enfraquecem, me poupando do mal. Muito obrigada por me criar, me educar e me ensinar a viver. Obrigada pelas broncas, pelos castigos, pelas páginas rasgadas do caderno da escola quando a lição não estava bem feita. Muito obrigada por me entender quando eu menos te entendia, hoje tudo faz sentido para mim e me orgulho muito de ter passado por tudo isso. Obrigada por aguentar minhas crises de estresse com minhas reclamações e meu mal humor, sempre me acalmando e incentivando a seguir em frente! “Tudo isso que você está passando agora, vai valer a pena no futuro”. Muito obrigado por tudo que sacrificaste por mim, para me fazer a pessoa que sou hoje! Sempre serei grata pelo teu imenso amor e dedicação. Te amo muito mãe. Você é a melhor mãe do mundo!

A meu pai Jair, que com um coração sempre generoso, abriu meus olhos para ver o um mundo que poucos enxergam, com pessoas boas e humildes. Eu aprendi com você que em tudo que acontece, mesmo algo ruim, há uma lição boa para aprender. Aprendi a me resignar diante daquilo que não posso mudar e a me reconciliar comigo, para assim enfrentar a vida de forma mais leve. Brincalhão sempre, porém com um conhecimento enorme sobre todos os assuntos possíveis. Você me ensinou sobre astronomia, paleontologia, álgebra e geometria. Assim como me ensinou a gostar de Beatles. Seu caráter, sua dignidade é sua maior riqueza. Você e a mãe foram as pessoas mais admirável que conheci na vida. Obrigada por toda sua contribuição para meu desenvolvimento, obrigada por empinar pipa com a gente, por ensinar a andar de bicicleta, por deixar brincar no seu caminhão e

por me fazer gostar de cheiro de gasolina até hoje porque me lembra a minha infância. Obrigada por aguentar minhas crises de estresse com minhas reclamações e meu mal humor, sempre me acalmando e incentivando a seguir em frente! Pai você é meu exemplo! Sempre serei sua Picurrucha (que tive que procurar o significado um dia, e descobri que significa pequena desejável e amada, com isso decidi que quero ser para sempre sua Picurrucha) . Te amo muito! Você é o melhor pai do mundo!

Ao meu orientador, Professor Marcelo Bönecker, que acreditou em mim desde a época de minha graduação, por me acolher como aluna de iniciação científica e estagiária na Clínica de Prevenção. Obrigada por depositar em mim sua confiança e obrigada por me deixar fazer parte da Prevenção, me faz muito feliz ver crescer algo que acompanhei desde o primeiro ano da graduação. Obrigada por me motivar antes mesmo da pós-graduação. Nunca vou esquecer o dia que você me acalmou quando dias antes da prova de ingresso, eu chorava achando que não ia passar. Assim como outras vezes que precisei somente desabafar, chorar, enfim, e você estava lá para escutar e aconselhar com os melhores conselhos realistas que já recebi, e que me ajudaram a virar a página de uma forma sensata e motivadora! Muito obrigado professor! Obrigada por compartilhar suas ideias, conhecimento e experiências. Quero expressar o meu reconhecimento e admiração por ser um profissional extremamente qualificado e pela forma humana que conduziu minha orientação, ouvindo pacientemente as minhas considerações. Sou muito grata por poder ter sido sua orientada, não poderia ter sido melhor.

Ao professor Celso Zilbovicius por participar de minha banca examinadora, como excelente profissional que é, terá muito o que acrescentar e enriquecer nesse trabalho.

A professora Luciana Buttini por participar de minha banca examinadora, qual eu sempre ouço a excelente profissional que se tornou e que com certeza terá muito o que acrescentar e enriquecer nesse trabalho.

A professora Jenny Abanto, Je, Muito obrigada pelo convívio, pelo apoio, pela compreensão e pela amizade. Pela presença marcante em minha vida acadêmica /profissional e afetiva, a quem eu agradeço pelas lições de humildade, amor ao próximo, respeito pela diversidade e lições de vida, essências na minha caminhada pessoal/profissional. Muito obrigada por tudo! Pelos conselhos e pelas broncas merecidas! Cada pedacinho de palavra sua me fez crescer em todos os sentidos. Você é uma pessoa maravilhosa, e eu só consigo enxergar na minha frente uma pessoa guerreira e dedicada, a quem quero me espelhar sempre! Fico muito feliz pelos anos de companheirismo e sou muito grata por todas as oportunidades que você me deu, assim como seu reconhecimento. Lembro da primeira vez que vi meu nome publicado em uma revista, me emocionei demais, e reconheço que não teria acontecido se não fosse você! Muito obrigada por fazer parte da minha vida e parte importante dessa caminhada, desde o estágio na Clínica de Prevenção há oito anos atrás, que sem você não existiria! Você é uma pessoa muito importante para mim e eu realmente espero poder compartilhar muito de minhas alegrias profissionais e pessoais com você, afinal você é um grande incentivo para mim! Muito Obrigada por tudo!

A Gabriela Berti, pelos incentivos constantes e principalmente pelo carinho e companheirismo nos momentos em que a tarefa parecia grande, pesada, quase impossível! Obrigada por eu poder compartilhar de minhas angústias, inquietações, ansiedades e assim você conseguir amenizá-las através de palavras de motivação e compreensão. Obrigada pela ajuda constante, parte de tudo que está aqui é seu também! Estamos juntas nessa! E assim espero permanecer! Você é uma pessoa muito especial e sua amizade é muito importante para mim! Agradeço a sua mãe também, por ter sido acolhedora e compreensiva nos momentos que eu mais precisei! Muito obrigada, você e sua família são muito abençoados! E espero poder compartilhar muitos momentos com você!

A aluna de iniciação científica, Mariana Bessler, que mais que aluna se tornou uma amiga que sempre exerceu suas tarefas com muita competência.

A Christiana Murakami, por todo o aprendizado e pela oportunidade de poder ter auxiliado em atendimento de crianças aprendendo com ela muitas coisas, e assim eu descobrir o quanto eu gosto de Odontopediatria.

A Paula Celiberti, por ter me mostrado o caminho dos trabalhos científicos, pela paciência em me ensinar os primeiros passos, e me ajudar com todas as tarefas de três iniciações científicas que tenho muito orgulho de ter participado.

Ao Professor Fausto Mendes, que foi meu primeiro orientador nas iniciações científicas, e será para sempre, pois nunca vou esquecer meus primeiros trabalhos. Obrigada pelo exemplo que você é! Obrigada pelo professor que é! E obrigada por ser o primeiro a abrir portas para minha vida científica.

A Professora Ana Estela Haddad, pela excelente profissional que tive o prazer de ter como minha professora de corredor na graduação, presenciando seu lado profissional e principalmente humano. Muito obrigada professora por todo aprendizado!

A Professora Maria Salete Nahás Pires Correa, pela oportunidade de ter tido uma professora de tal reconhecimento na graduação e parte da pós-graduação. Pela oportunidade de auxiliar na Clínica de Bebês, onde pude aprender muito, e tive o prazer de poder assistir algumas aulas e presenciar o atendimento e a abordagem comportamental feita por você! Obrigada professora!

A Professora Ana Lúcia Ciamponi e a Professora Daniela Prócida Raggio, por toda dedicação e por acolher tão bem todos os alunos, sempre com muita simpatia e amizade, sempre tendo muito a oferecer.

Ao Professor José Carlos Pettorossi Imparato que é um excelente profissional com quem pude conviver pouco tempo, porém o suficiente para perceber o profissional sensato e dedicado que é.

A Professora Marcia Turolla Wanderley, por toda o empenho e dedicação com os alunos, sempre querendo ajudar e dando oportunidades para todos.

Professora Mariana Minatel Braga, obrigada por todo aprendizado nas aulas da graduação e pós-graduação.

Aos funcionários do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria, Anne, Júlio, Fátima, Marize e Antônio. Muito obrigada pelo carinho, ajuda, dedicação em tudo! Somos dependentes dos trabalhos e vocês! Muito obrigada!

Aos amigos da pós-graduação do departamento de Odontopediatria, por sempre estarem dispostos a ajudar, a compartilhar conhecimentos e principalmente pelas críticas construtivas!

A **Bruna Moro**, que é minha amiga desde a graduação! Obrigada por me ouvir me aconselhar, me entender! Obrigada pela sua amizade, que é muito importante para mim! Se eu soubesse que ia gostar tanto da sua companhia como gosto hoje, você iria ter que ter me aguentado desde o primeiro ano da graduação! Adoro você Bru!

Ao **Gustavo**, por todo companheirismo, ajuda e dedicação que você tem com todos nós! Você é uma pessoa muito especial que estará sempre no meu coração. Muito obrigada!

A **Daniela Hesse**, obrigada pela alegria que você transmite e pela disposição em ajudar a todos sempre! **Ana Flávia**, sua serenidade transmite algo muito bom a todos que te rodeiam, te admiro muito por isso! **Thatha**, você é um exemplo a ser seguido, parabéns por toda dedicação e por ter me ajudado durante a graduação **Juan**, **Caleb** e **Edu** por terem sido meus monitores durante a graduação e também pelo convívio durante as minhas iniciações científicas e pós-graduação. **Rafa** e **Levy**, muito obrigada pelas vezes que precisei e vocês estavam disposto a ajudar e obrigada pelo apoio e palavras de incentivo! As minhas amigas de turma, **Laysa**, **Deise**, **Aline Galvão**, obrigada pelo companheirismo nas aulas, pelas risadas e ajudas. **Beel**, você é sensacional! Gosto muito de você, desde a graduação. Muito obrigada pelas ajudas ao longo do caminho! Sempre disposta e me ouvir e com animação! **Carmela**, Lela! Continue assim! Engraçada e alto astral! Muito obrigada também pelas ajudasse desabafos sempre! **Carol**, obrigada pela companhia durante nossa viagem de ida e volta e pelas conversas durante nosso caminho! **Natália** e **Ivone**, vocês são umas fofas, dedicadas, simpáticas e tudo de bom! Obrigada por me ajudarem sempre e Naty obrigada pela ajudinha no inglês! **Fe Roshe**, obrigada por me ajudar sempre que precisei, por ser uma pessoa hiper organizada e dedicada! **Muri**, obrigada por me ouvir as vezes que precisei desabafar problemas pessoais e você sempre me deu seu ombro amigo! **Lu Pion**, **Taci**, **Evelyn**, **Aline Inocencio** e **Javier**, obrigada por fazerem parte dessa família e contribuir para que tudo ande de forma harmoniosa.

Aos pacientes que fizeram parte dessa pesquisa, e a seus pais! Aos funcionários e diretores das escolas participantes. Muito obrigada pela confiança e acolhimento que tivemos em todas as escolas.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pela concessão da bolsa de Mestrado (número do processo 2014/17758-6), e reserva técnica que possibilitou a realização desta pesquisa e a minha formação profissional.

A Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, que é minha segunda casa há oito anos, desde a graduação. E ao programa de pós-graduação em Ciências, pela oportunidade da realização deste estudo. Obrigada por todos os seus ensinamentos, professores e funcionários.

As minhas amigas da época de cursinho Bianca, Lívia e Miriane, que estavam comigo na batalha desde o sonho da universidade pública, me acompanharam durante a graduação estando presentes na minha formatura e me acompanhando durante a pós-graduação, que sei que se não estão aqui de corpo presente estão com pensamentos positivos acompanhando mais essa conquista.

As minhas amigas da graduação Stéphanie, Marianna e Carolina! Sempre e para sempre! Minhas melhores lembranças da graduação! Amo vocês!

... e a todos aqueles que de maneira direta ou indireta contribuíram para a execução desse trabalho. Muito obrigada!

RESUMO

Cordeschi T. Efetividade de dois intervalos de retorno clínico na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram alto risco de cárie: ensaio clínico randomizado. [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

O objetivo principal deste estudo foi avaliar a efetividade de dois intervalos de retorno clínico na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram alto risco de cárie. Também, foram avaliadas como desfechos secundários a paralisação de lesões de cárie já existentes, o nível de ansiedade, e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB), de acordo com cada intervalo empregado. A amostra foi composta por 224 crianças entre 3 a 5 anos de idade, de ambos os gêneros, com alto risco de cárie, de acordo com os critérios clínicos adaptados da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. As crianças foram alocadas aleatoriamente em dois grupos: Grupo 1 (G1) - exame clínico bucal mais, orientação de cuidados de higiene bucal e dieta com intervalos de retornos clínicos de 4 meses; Grupo 2 (G2) - exame clínico bucal mais, orientação de cuidados de higiene bucal e dieta com intervalos de retornos de 8 meses. Os exames clínicos bucais foram realizados por um único examinador treinado e calibrado, cego aos grupos de estudo em que as crianças estavam alocadas. O exame clínico bucal abrangeu a detecção e atividade de lesões de cárie de acordo com o índice ICDAS (International Caries Detection and Assessment System) e as características clínicas de lesões de cárie ativas e inativas foram associadas com os critérios descritos no manual do Comitê ICDAS. Um dentista externo cego aos grupos de estudo realizou as orientações sobre cuidados de saúde bucal, avaliou o nível de ansiedade através da Escala de Imagem Facial, e a QVRSB mensurada pelo B-ECOHIS. Todos os grupos foram acompanhados durante um período de 8 meses, totalizando duas consultas de retorno para o G1 e uma consulta para o G2. Todas as análises foram realizadas por intenção de tratar (ITT). A curto prazo, os resultados apresentam que retorno de 4 e 8 meses apresentaram-se similares em todos os desfechos do estudo para pré-escolares com alto de risco de cárie a nível de saúde pública.

Palavras Chaves: Ansiedade. Qualidade de vida. Cárie dentária. Crianças

ABSTRACT

Cordeschi T. Effectiveness of two clinical recall intervals in the incidence of caries in preschool children who has high risk of caries: Initial follow-up, eight months of a randomized clinical trial[dissertation].São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of two clinical recall intervals in the incidence of caries in preschool children who has high risk of caries. Was also evaluated as secondary endpoints the stoppage of existing caries lesions, the level of anxiety, and oral health related quality of life (OHRQoL), according to each interval was assess. The sample consisted of 224 children between 3-5 years of age, of both genders, with high risk of caries, according to clinical criteria adapted the Municipal Department of Health of São Paulo. Children were randomly allocated into two groups: Group 1 (G1) - oral clinical examination, orientation for oral hygiene and diet with a 4-months intervals of clinical returns; Group 2 (G2) - oral clinical examination, orientation for oral hygiene and diet with a 8-month intervals of clinical returns. The oral clinical examination of each child consist in detection and activity of caries lesions according to the ICDAS index (International Caries Detection and Assessment System) and clinical characteristics of active and inactive caries lesions were associated with the criteria described in the manual ICDAS committee. An external dentist, blind to the study groups conducted the assessment of oral health care, level of anxiety using the Facial Image Scale, and also assessed the QVRSB measured by B-ECOHIS. All groups were followed for a period of 8 months, totaling two return visits for G1 and one return visit to the G2. All analyzes were done by intention to treat (ITT). In a short time, both returns, 4 and 8 moths are similar in all outcomes of this study for preschool children with high caries risk in terms of health service.

Keywords: Anxiety. Quality of life. Dental Caries. Children.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

B-ECOHIS - versão Brasileira do ECOHIS

ECOHIS - Early Childhood Oral Health Impact Scale

ECR – Ensaio Clínico Randomizado

EIF - Escala de Imagem Facial

EMEI – Escola Municipal de Educação Infantil

ICDAS - International Caries Detection and Assessment System

QVRSB - Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal

TCLE – Termo de consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	20
2.1 Cárie e avaliação do risco.....	20
2.2 Intervalos de retornos às consultas odontológicas.....	21
2.3 Tratamento não operatório de lesões de cárie não cavitadas ativa....	21
2.4 Ansiedade odontológica.....	22
2.5 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB).....	23
3 PROPOSIÇÃO.....	24
3.1 Objetivo geral.....	24
3.2 Objetivo específicos.....	24
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	25
4.1 Amostra.....	25
4.2 Critérios de inclusão.....	27
4.3 Critérios de exclusão.....	27
4.4 Grupos de estudos.....	28
4.5 Randomização e cegamento.....	28
4.6 Treinamento do examinador clínico bucal.....	29
4.7 Avaliação inicial (Baseline).....	30
4.8 Consultas de Intervalos de retorno.....	35
4.9 Análise estatísticas.....	36
5 RESULTADOS	38
6 DISCUSSÃO.....	48
7 CONCLUSÃO.....	52
REFERÊNCIAS	53
ANEXOS.....	58

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é a doença crônica mais comum da infância. Possui características multifatorial de progressão lenta e caráter dinâmico. Ocorre quando há desequilíbrio no processo de desmineralização e re-mineralização dentária que pode levar ao desenvolvimento de lesões de cárie ou progressão de lesões já existentes (Featherstone, 2004; Kidd; Fejerkov., 2004; Silva et al., 2008). Porém as lesões ativas podem ser paralisadas, revertendo a sua progressão, em qualquer momento desde que a relação causa-efeito seja modificada (Fejerskov, 1997; Nyvad; Fejerskov, 1997).

O último levantamento epidemiológico a nível nacional, indicou que a prevalência de lesões cavitadas aos 5 anos de idade é de 53,4% (Brasil, 2010). Esta alta prevalência ressalta a importância de se estabelecer a necessidade da avaliação clínica regular, e manejo de fatores associados a fim de tentar impedir o aparecimento de novas lesões e a progressão das lesões já existentes.

A avaliação do risco baseado na experiência passada de cárie dentária e a determinação do intervalo de retornos têm sido geralmente realizados pelos clínicos de forma arbitrária, assim como em saúde pública, já que a avaliação do risco apresenta-se limitada e fraca na literatura, principalmente para a idade pré-escolar por não haver na literatura ferramentas válidas para essa faixa etária (Tellez et al., 2013; Mejare et al., 2014). Em relação à determinação de intervalos de retorno, também não há evidências científicas que comprove que o retorno a cada seis meses seja efetivo em termos de prevenção da cárie e recursos econômicos em crianças e adultos (Davenport et al., 2003; Riley et al., 2013). Além disso, não há evidência também para concluir sobre o potencial benéfico e prejudicial de alterar o intervalo de retorno entre os controles odontológicos (Davenport et al., 2003; Riley et al., 2013). Consequentemente não há um consenso cientificamente comprovado para determinar os intervalos de retornos e a avaliação de risco visando a redução da incidência de cárie em populações de alto risco, tais como crianças apresentando lesões de cárie ativas cavitadas ou não cavitadas.

Com enfoque em saúde pública, a relevância deste tipo de estudos permite a correta organização dos serviços e distribuição/direcionamento dos recursos econômicos para intervalos de retornos que garantam a efetividade na prevenção da cárie em crianças, somado a uma melhor Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) e menores níveis de ansiedade de acordo com a população alvo.

Considerando que cada criança possui condições clínicas e necessidades de tratamento diferentes, exige assim do profissional estratégias de retornos e cuidados preventivos e de tratamento diferenciados com base no risco da cárie e da sua atividade. A respeito deste assunto, no Brasil, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo desenvolveu uma ferramenta baseada no risco de cárie com intervalos de retornos específicos para diferentes grupos (São Paulo, 2012). Esta ferramenta está sendo usada nos serviços públicos odontológicos na cidade de São Paulo e foi recentemente testada de maneira adaptada em um estudo de coorte retrospectivo com crianças de 1 a 12 anos de idade, mostrando ser efetiva dentro de um programa preventivo (Abanto et al., 2015a). No entanto, os autores desse estudo sugeriram que novos intervalos de retornos sejam testados dentro do desenho de um ensaio clínico randomizado (ECR) considerando que os resultados poderiam estar superestimados em termos do controle da incidência de cárie pelo fato das crianças estarem inseridas dentro do programa preventivo.

Frente ao exposto, torna-se relevante conduzir um ECR bem delineado que proporcione aos clínicos conclusões mais claras sobre intervalos de retornos adequados para grupos de alto risco de cárie em termos de incidência e paralização de cárie, nível de ansiedade e melhora da QVRSB, de acordo com os intervalos entre as visitas ao dentista.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Cárie e avaliação do risco

A doença cárie acomete 20% das crianças entre 18 e 36 meses, chegando a 53,4% aos 5 anos de idade em crianças brasileiras, segundo dados epidemiológicos da Pesquisa Nacional de Saúde Bucal, realizado no ano de 2010 (Brasil, 2010).

Além disso um estudo epidemiológico no Brasil realizado no ano de 2013, observou uma prevalência de lesões de cárie não cavitadas ativas em torno de 61% em pré-escolares (Piovesan et al., 2013), o que revela que o nível de prevalência de lesões de cárie ativas nessa faixa etária é alto. Há muito tempo há a necessidade da avaliação do risco de cárie através de sistemas e diretrizes que incluam diferentes fatores ou parâmetros que estabeleçam a probabilidade de desenvolvimento de novas lesões de cárie (Kidd, 1998).

Uma recente revisão sistemática avaliou a capacidade de modelos multivariados e fatores individuais que identifiquem corretamente o desenvolvimento de novas lesões de cárie em pré-escolares e escolares/adolescentes. Entre os fatores individuais, a experiência passada de cárie foi o fator preditivo mais poderoso e exato em todas as idades (Mejàre et al., 2014). Uma outra revisão sistemática avaliou diversos sistemas para identificar fatores que contribuem com o aparecimento de novas lesões (Tellez et al., 2013). Ambas apontaram que a validade da avaliação do risco de cárie é limitada, e a evidência sobre a validade destes sistemas é fraca, sendo que os mesmos apresentam utilidade preditiva de cárie limitada em crianças, principalmente para as de idade pré-escolar (Tellez et al., 2013; Mejàre et al., 2014). Além disso o risco de cárie de cada paciente deve ser incluído no plano de tratamento auxiliando o clínico nas decisões de tratamento, na melhor

determinação do intervalo entre as consultas odontológicas e ainda na conscientização do paciente e/ou seus familiares (Tellez et al., 2013).

2.2 Intervalos de retornos às consultas odontológicas

Há muitos anos que a determinação de intervalos de retorno às consultas odontológicas e os efeitos benéficos e prejudiciais destes períodos sobre a saúde bucal de crianças têm sido um assunto muito discutido internacionalmente. Também, as recomendações sobre intervalos de retorno ideais variam entre países e sistemas de saúde odontológicos ao redor do mundo.

O intervalo de retorno a cada seis meses tem sido tradicionalmente aplicado pelos profissionais da área de saúde bucal, em países desenvolvidos, como um parâmetro aceitável. No entanto, duas revisões sistemáticas concluíram que não há evidência científica que comprove que o retorno a cada seis meses seja efetivo em termos de prevenção da cárie e custos econômicos em crianças e adultos (Davenport et al., 2003; Riley et al., 2013). Uma destas revisões também indicou que, na dentição decídua, há pouca evidência, proveniente de um único estudo para determinar o intervalo de retornos ideal em pré-escolares com baixo risco de cárie (Wang et al., 1992; Riley et al., 2013). Porém, não foi encontrado nenhum estudo avaliando intervalos de retornos em crianças de alto risco na literatura. Além disso, estas revisões indicaram que há evidência insuficiente procedente de ensaios clínicos para tirar quaisquer conclusões sobre o potencial benéfico e prejudicial de alterar o intervalo de retorno entre os controles odontológicos.

2.3 Tratamento não operatório de lesões de cárie não cavitadas ativas

Acredita-se assim que, caso medidas de educação em saúde bucal e tratamento das lesões ativas não sejam adotadas, a tendência será a

progressão e gravidade da lesão. Em relação à intervenção não operatória, um ensaio clínico randomizado recente em pré-escolares, com diversos níveis de experiência de cárie no baseline, tem mostrado que, a aplicação semestral de flúor verniz em crianças que escovam os dentes com dentifrício fluoretado e que tem acesso à água de abastecimento público fluoretada, não diminui de forma significativa a incidência de cárie na dentição decídua (Oliveira et al., 2014).

Por outro lado, em relação às orientações de saúde bucal, especificamente de higiene, duas revisões sistemáticas recentes têm demonstrado que o uso de dentifrício fluoretado em concentração convencional é efetivo na redução da incidência de cárie na dentição decídua, independentemente do nível de cárie inicial (Santos et al., 2013; Wright et al., 2014,), assim como em populações com alto risco de cárie. A lesão de mancha branca pode inativar devido à presença de flúor constante na saliva em conjunto à desorganização do biofilme dentário pela própria escovação com o dentifrício fluoretado (Nyvad; Fejerskov, 1997; Santos et al., 2013; Wright et al., 2014).

2.4 Ansiedade odontológica

Há algum tempo já se sabe que crianças que possuem experiências de cárie anterior, além de terem maior propensão ao desenvolvimento de novas lesões de cárie, podem apresentar níveis mais elevados de ansiedade na consulta odontológica (Kruger et al., 1998). A ansiedade odontológica é considerada uma resposta sistêmica a um perigo ou ameaça, e pode apresentar sérios impactos na vida diária de cada indivíduo (Abanto et al., 2014). Trabalhos anteriores que mensuraram a ansiedade odontológica de crianças, relaciona uma maior ansiedade como comportamento inadequado ou perturbador durante a consulta (Mostofsky et al., 2006).

A ansiedade é um componente importante dentro da odontopediatria para conduzir as escolhas das abordagens comportamentais e os tratamentos odontológicos, principalmente em pré-escolares. Portanto, avaliar estratégias que diminuam a ansiedade odontológica nas consultas, como por exemplo intervalos de retorno que gerem menores níveis de ansiedade irão

proporcionar uma melhor gestão da consulta e uma experiência mais positiva durante o atendimento odontopediátrico (Girdler et al., 2009).

Para avaliar a ansiedade em crianças pequenas nas consultas odontológicas, a Escala de Imagem Facial (EIF) vem sendo o método mais usado em pré-escolares e teve sua validade confirmada por Buchanan e Niven (2002). É composta de 5 imagens de rostos que vão desde muito feliz à muito infeliz, o que torna mais fácil para as crianças identificar como se sentem naquele momento, antes da consulta odontológica.

2.5 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB)

A qualidade de vida pode ser definida como a percepção do próprio indivíduo sobre sua própria vida, e como se sente relação aos seus objetivos e preocupações (World Health Organization, 1997). O ECOHIS (Early Childhood Oral Health Impact Scale) é o instrumento que tem sido amplamente utilizado em estudos de prevalência para mensurar a QVRSB em crianças pré-escolares e seus pais e/ou familiares. Consiste em um questionário que coleta o relato dos pais referente a QVRSB de seus filhos. Foi desenvolvido e validado inicialmente em Inglês (Pahel et al., 2007) e adaptado transculturalmente e validado no idioma português do Brasil (Scarpelli et al., 2011).

A versão Brasileira do ECOHIS (B-ECOHIS) teve também sua validade psicométrica de responsividade recentemente testada (Abanto et al., 2015b), permitindo assim ser usado em estudos longitudinais, porém até o momento não há publicações na literatura que se utilizem dessa ferramenta como desfecho para mensurar a QVRSB em ECR.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 Objetivo geral

O objetivo do presente ensaio clínico randomizado foi avaliar a efetividade de dois intervalos de retorno clínico na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram alto risco de cárie.

3.2 Objetivos específicos

- Avaliar a paralisação de lesões de cárie em pré-escolares de acordo com os intervalos de retorno clínico;
- Avaliar o nível de ansiedade de pré-escolares de acordo com os intervalos de retorno clínico;
- Avaliar o impacto dos intervalos de retorno clínico na QVRSB de pré-escolares;
- Avaliar a associação entre as condições clínicas, aspectos socioeconômicos, ansiedade, e QVRSB na incidência e paralisação de lesões de cárie.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

O atual estudo seguiu o delineamento de um ECR paralelo e foi redigido de acordo com as diretrizes do SPIRIT e CONSORT para ECR's para estudos paralelos (Moher et al., 2010) e as diretrizes para reportar desfechos de relatos de pacientes, tais como de QVRSB, em ECR's (Calvert et al., 2013). O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) com número de parecer 864.405 e (Anexo A), necessitando posteriormente de emenda, com número do parecer 1.121.868 (Anexo B) e também foi registrado no ClinicalTrials.gov com protocolo NCT02537184 (Anexo C).

4.1 Amostra

A amostra foi composta por crianças de 3 a 5 anos de idade, de ambos os gêneros, matriculadas em Escolas Municipais de Educação Infantil (EMEI) concordaram em participar do estudo, situadas na 3 EMEIs na região no Butantã e 2 EMEIs na região leste da cidade de São Paulo. O cálculo amostral foi realizado considerando o desfecho primário, incidência de cárie em dentina na dentição decídua. Também foi realizado o cálculo de amostra para os desfechos secundários (nível de ansiedade e QVRSB). Para o cálculo de amostra de todos os desfechos foi considerado um α de 5% (0,05), um β de 20% (0,2) acrescentado sempre 30% por possíveis perdas, devido ao longo período de acompanhamento futuro de 36 meses do estudo. O número amostral final do estudo foi determinado pelo maior número amostral obtido nos cálculos de todos os desfechos, descritos a seguir:

O cálculo amostral do desfecho primário, incidência de cárie em dentina na dentição decídua (d3ceos), foi realizado considerando uma diferença de médias de -0,90(4,41) no incremento de cárie entre o baseline e o retorno de 12 meses em pré-escolares (Wang et al., 1992) sendo necessária uma amostra de 224 crianças ($n= 112$ para cada grupo). O cálculo amostral do desfecho de

ansiedade foi realizado considerando uma diferença de médias de 0,2(0,1) nos escores da Escala de Imagem Facial entre grupos de crianças que realizam tratamentos sem anestesia local (De Menezes et al., 2011) sendo necessária uma amostra de 36 crianças ($n= 18$ para cada grupo). O tamanho de amostra para desfechos de QVRSB em ensaios clínicos randomizados é estimado a partir dos resultados da diferença minimamente importante (MID) encontrados em estudos de responsividade de instrumentos de QVRSB.

Tendo em vista que a MID é calculada usando as médias dos escores de mudança dos sujeitos que relataram ter “melhorado um pouco” após o tratamento/consulta odontológico, para o nosso desfecho de QVRSV usando o ECOHIS, foram utilizados os dados da média (desvio padrão) da MID do estudo de responsividade do ECOHIS (Lee et al., 2011; Abanto et al., 2015b). Assumiu-se um 50% da MID levando em consideração que nesse estudo só foi empregado o julgamento de transição global “melhorou” após o tratamento, sem ser considerada a pouca melhora. Desta maneira, considerando uma MID de 3,5(5,5) seria necessária uma amostra de 96 crianças ($n=48$ para cada grupo), e seus respectivos pais. Considerando todos os desfechos, o tamanho final da amostra para este estudo foi determinada em 224 crianças ($n=112$ para cada grupo) e seus respectivos pais.

4.2 Critérios de inclusão

- Crianças com alto risco de cárie, pertencentes aos grupos D e E de acordo com os critérios clínicos adaptados da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (São Paulo, 2012; Abanto et al., 2015a).

Classificação do risco	Grupo	Condições clínicas
Alto Risco	D	Com placa dental (índice ≥ 1) Com gengivite (índice > 0) e/ou Com lesões de cárie não cavitadas ativas, mas sem lesões de cárie cavitadas ou dentes restaurados
	E	Presença de uma ou mais lesões de cárie cavitadas ativas

- Crianças de 3 a 5 anos de idade que moravam em São Paulo ou região há pelo menos 1 ano, onde há abastecimento de água fluoretada e cujos responsáveis planejavam a permanência na cidade por no mínimo os três anos seguintes a data inicial da primeira avaliação da criança na pesquisa, possuíam endereço fixo e telefone ou tinham um parente próximo que possuía telefone.
- Responsável que assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, autorizando a sua participação e a do seu filho na pesquisa.

4.3 Critérios de exclusão

- Crianças que se alimentavam via sonda, com deficiência cognitiva e/ou motora, que recebam medicação de uso crônico em forma de xaropes, portadores de aparelho ortodôntico fixo e/ou que apresentavam anomalias de desenvolvimento dentário.

- Crianças que tinham recebido aplicação profissional de flúor nos 6 meses anteriores ao estudo.
- Crianças que apresentaram mais de 10 superfícies dentárias com lesões de cárie aguda (ativas) em esmalte e/ou dentina.
- Crianças que apresentaram fístula, dor, abscesso dental, necessidade de terapia pulpar e/ou extração dentária.

4.4 Grupos de estudo

As crianças foram alocadas nos seguintes grupos de estudo de acordo com os intervalos de retorno estabelecidos:

- Grupo 1 (G1) - Intervalo de retorno a cada 4 meses mais exame clínico bucal e orientação de cuidados de saúde bucal e dieta
- Grupo 2 (G2) - Intervalo de retorno a cada 8 meses mais exame clínico bucal e orientação de cuidados de saúde bucal e dieta.

4.4. Randomização e cegamento dos grupos

Os pacientes selecionados foram alocados nos grupos de estudo por randomização estratificada, pois a experiência passada de cárie pode influenciar o desenvolvimento de novas lesões (Mejàre et al., 2014), portanto a gravidade e quantidade das lesões de cárie pode ser um fator de confusão e influenciar os resultados caso o grupo G1 ou o grupo G2 recebesse pacientes com maior quantidade de lesões ou com lesões mais severas. Com isso, após o baseline, os pacientes foram alocados de acordo com a quantidade e severidade das lesões apresentadas:

Estrato A, composto por: pacientes que apresentaram apenas lesões em esmalte não cavitadas, sendo que foram divididos em estrato A1 para crianças que possuíam de 1 a 5 lesões e A2 para crianças que possuíam de 6 a 10 lesões em esmalte.

Estrato B, composto por pacientes que apresentaram lesões em dentina, sendo que foram divididos em B1 para crianças que possuíam de 1 a 5 lesões e B2 para crianças que possuíam de 6 a 10 lesões em dentina.

Após essa divisão por estratos, um pesquisador externo (JA) alocou as crianças dos 4 estratos (A1, A2, B1 e B2) de maneira igual nos grupos do estudo (G1 e G2), utilizando um gerador de números randômicos online de maneira que os dois grupos de retorno possuísem pacientes com as mesmas características.

O examinador (TC) realizou as avaliações clínicas bucais de todos os grupos de estudo e foi cego em relação aos desfechos secundários do estudo. As orientações sobre cuidados de saúde bucal e dieta e avaliação de desfechos secundários foram realizados pelo dentista externo (GOB).

4.5. Treinamento do examinador clínico bucal

Os exames clínicos foram realizados por um examinador (TC), previamente treinado por um expert por meio de duas aulas teóricas e práticas, com dez pacientes que não fizeram parte da amostra. O treinamento englobou a utilização do International Caries Detection and Assessment System – ICDAS (Ismail et al., 2007) associado com o critério para avaliar atividade da lesão de carie baseada nas características das lesões descritas previamente no manual publicado pelo comitê do ICDAS (Anexo D - ICDAS 2009).

Para a calibração dos critérios e escores do ICDAS o examinador TC avaliou 30 imagens e superfícies de dentes do Banco de Dentes englobando todos os escores do ICDAS. Após uma semana, os mesmos dentes foram novamente examinados. A reprodutibilidade intra-examinador foi obtida através da comparação dos resultados da examinadora obtidos no primeiro dia de análise e após uma semana, e foi calculada pelo teste de Kappa.

4.7 Avaliação Inicial (Baseline)

A avaliação inicial (baseline) ocorreu uma semana após todas as triagens realizadas em cada Escolas Municipais de Educação (EMEI) participante, para seleção dos pacientes da amostra. A triagem foi realizada sob a luz de uma luminária de mesa, em um ambiente bem iluminado e com a criança na posição horizontal sobre uma mesa (150cm x 110cm) e um colchonete para melhor conforto das crianças, os dentes foram avaliados úmidos e após secagem com rolete de algodão. Após a triagem e seleção, os pais foram convidados a assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde todos receberam uma cópia do mesmo, enviada na agenda escolar de cada criança (Anexo E).

No baseline os pacientes de todos os grupos da amostra foram submetidos a um exame clínico inicial sequencial com isolamento relativo realizado pelo examinador (TC). Foi realizada a escovação dental profissional em todas as crianças previamente ao exame clínico, com uma escova infantil de cerdas macias (Colgate-Palmolive, Brasil) e um dentifrício fluoretado de 1,450ppm de monofluorofostato de sódio (Colgate Máxima Proteção Anticáries; Colgate-Palmolive, Brasil), e utilizando a Técnica de Escovação de Fones (Guedes-Pinto; Issáo, 1988). O exame clínico intrabucal foi realizado em uma sala bem iluminada escola e foi utilizada uma luminária de mesa.

Durante a consulta do baseline, todos os pacientes que apresentaram superfícies cavitadas receberam tratamento odontológico operatório por meio da técnica de ART (Ismail, 2007) com cimento ionômero de vidro de alta viscosidade (Maxxion R, FGM, Joenville –SC., Brasil). Também, no baseline, tanto o G1 quanto o G2 receberam aplicação tópica profissional de flúor verniz (Duraphat, Colgate Oral Pharmaceuticals, New York, N.Y., USA) na dentição decídua completa, para padronizar a amostra já que todos os pacientes possuíam lesões ativas, uma gota de verniz foi então dispensada em um pote Dappen do tamanho de uma pequena ervilha (Oliveira et al., 2014). Após o isolamento relativo, os dentes foram secos com rolete de algodão e o verniz foi aplicado em toda a dentição decídua com um microbrush descartável. Os professores da escola foram orientados a não fornecer as crianças alimentos duros e a não escovar os dentes das crianças no dia da aplicação do verniz

(Oliveira et al., 2014). Todos os procedimentos realizados em cada criança foram descritos para os pais por meio da agenda escolar das crianças.

As entrevistas referentes aos questionários foram realizadas com os pais por telefone, e por um entrevistador externo (GOB). A seguir é descrita a sequência de exames e procedimentos de coleta de dados:

A) Identificação do paciente

Foram coletados dados de identificação do paciente, como nome, idade e gênero, por meio dos prontuários de matrículas das Escolas Municipais de Educação Infantil, com prévia autorização dos pais. Posteriormente, por telefone foram coletados dados sobre condições socioeconômicas tais como: com quem mora a criança (mãe e pai, mãe, pai, avós, outros), número de irmãos, escolaridade da mãe e do pai e renda familiar mensal. Além disso, foram coletadas informações sobre hábitos de higiene bucal como: concentração de dentifrício fluoretado, quantidade de pasta utilizada durante a escovação da criança e quantas vezes são realizadas as escovações com dentifrício fluoretado.

B) Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB)

A versão Brasileira do B-ECOHIS (Scarpelli et al., 2011) (Anexo F) foi utilizada para mensurar a QVRSB das crianças do estudo. Tal questionário avalia a percepção de pais sobre a QVRSB dos filhos e contém 13 questões; nove destas correspondem a domínios incluídos na seção de impacto na criança: sintomas – 01 questão; limitações – 04 questões; psicológico – 02 questões; auto-imagem e interação social – 02 questões; e quatro últimas questões correspondentes a domínios incluídos na seção de impacto na família: angústia dos pais – 02 questões; função familiar – 02 questões. As respostas de cada questão do ECOHIS foram categorizadas e codificadas: 0=

nunca; 1= quase nunca; 2= às vezes; 3= com frequência; 4= com muita frequência; 5= não sei. Os escores do ECOHIS, total e por domínios, foram calculados a partir da somatória dos códigos das respostas.

A aplicação do B-ECOHIS foi realizada por meio de entrevistas por telefone (Klaasssen et al., 2009; Gaynor; Thonsom, 2012), sempre com o mesmo responsável, e antes do exame clínico bucal das crianças, com um prazo de no máximo uma semana após a consulta inicial (baseline). Um entrevistador externo (GOB), previamente treinado na leitura e entonação das questões do questionário, realizou as entrevistas, sendo que o mesmo era cego aos grupo de estudo e avaliações clínicas bucais.

C) Ansiedade da criança

O nível de ansiedade da criança foi avaliado pelo mesmo entrevistador externo (GOB) que realizou as entrevistas sobre QVRSB. O nível de ansiedade foi avaliado por meio da Escala de Imagem Facial (EIF) (Buchanan; Niven, 2002)-(Anexo H), antes de qualquer intervenção odontológica no baseline e nos retornos. De acordo com os protocolos de aplicação da EIF, cada criança deve ser abordada fora da sala de atendimento (Buchanan; Niven, 2002). Assim, o entrevistador externo treinado aplicou a EIF antes do início da consulta de retorno de cada paciente. A EIF compreende uma linha de cinco rostos que vão desde muito feliz até muito infeliz (escores 1 até 5, respectivamente). As crianças foram convidadas a apontar para o rosto que elas sentiram que mais representa seus sentimentos naquele momento antes do atendimento odontológico.

D) Detecção de lesões de cárie e da sua atividade

A detecção das lesões de cárie foi realizada por meio do International Caries Detection and Assessment System – ICDAS (Pitts, 2004;

Ismail et al., 2007). O ICDAS avalia a severidade, definindo a presença ou não de cavidades, e estimando a profundidade das lesões (Anexo D). O exame visual de todas as superfícies da dentição decídua completa e, eventualmente, dos primeiros molares permanentes em erupção, previamente limpas, e secas com rolete de algodão. A examinadora contou com o auxílio de uma sonda tipo OMS (Ball point), para a sondagem das superfícies e detecção de possíveis rugosidades, cavidades ou perda da continuidade do esmalte. As superfícies foram então classificadas segundo critérios do Índice ICDAS (Ismail et al., 2007) para sua atividade (Anexo I).

Mesmo ao considerar a profilaxia dental como um recurso auxiliar para a remoção de biofilme dentro do consultório odontológico, uma revisão sistemática concluiu que a mesma não precisa ser refeita nas consultas de retornos de crianças para a prevenção da cárie dentária (Azapazhooh et al., 2009). A limpeza profissional dental prévia à avaliação das superfícies dentárias, principalmente de lesões iniciais e da sua atividade, tem sido preconizada (Ekstrand et al., 2007). Portanto, antes da avaliação do ICDAS e atividade foi realizada a escovação profissional.

Os pontos de corte de detecção de cárie foram registrados avaliando a cavidade bucal de cada paciente como um todo (Abanto, 2015a) e foram divididas em d₁ (pacientes que possuíam todas as lesões de cárie da cavidade bucal sendo não cavidades ativas em esmalte – Escores do ICDAS 1 e 2), d₂ (pacientes que possuíam pelo menos uma lesão de cárie cavidades em esmalte ou em dentina – Escores do ICDAS 3, 4, 5 ou 6) e d₃ (pacientes que possuíam todas as lesões de cárie da cavidade bucal cavidades em dentina – Escores do ICDAS 5 ou 6).

E) Orientação sobre condições de saúde bucal (Baseline)

Todos os grupos receberam orientações de higiene bucal e dieta para padronizar a amostra, receberam um kit de higiene bucal contendo uma

escova infantil e um dentifrício fluoretado de 1,450ppm de monofluorofostato de sódio (Colgate Máxima Proteção Anticáries; Colgate-Palmolive, Brasil).

- Orientação de Higiene:

As crianças receberam orientação de higiene, e foi ensinada a técnica de escovação por meio da Técnica de Fones. A Técnica de Fones foi escolhida por ser simples e não requerer muita habilidade na sua realização (Guedes-Pinto; Issáo, 1988). As instruções de higiene bucal foram realizadas com auxílio de macro-modelos, sempre pelo mesmo dentista externo que também acompanhou a atividade de escovação supervisionada e realizou a escovação profissional.

Visto que os primeiros molares permanentes de algumas crianças podiam se encontrar em fase de erupção, durante esse período, os pais e as crianças foram orientados a usar uma técnica de escovação especial designada para estes dentes em erupção (Carvalho et al., 1991). A escova é posicionada no sentido vestibulo-lingual com as cerdas voltadas para a superfície oclusal e são realizados pequenos movimentos rotatórios. Foi recomendado aos pais escovarem os dentes dos seus filhos com essa técnica duas vezes ao dia, uma depois do café da manhã e uma antes de dormir (Carvalho et al., 1991). É importante enfatizar que estes dentes que eventualmente começaram a erupcionar durante o estudo não foram considerados nas análises.

Durante o período de estudo, o uso de dentifrício fluoretado contendo 1,450ppm de monofluorofostato de sódio foi recomendado e enfatizado para todas as crianças, com quantidade equivalente a um grão de ervilha (Santos et al., 2013; Wright et al., 2014). Também foi orientado o uso de fio dental supervisionado pelos pais.

- Orientação de Dieta

A orientação de dieta levou em consideração a o conteúdo de lanches entre as refeições principais e média de consumo de sacarose. E os pais foram orientados em relação à manutenção de uma dieta não cariogênica da criança no início da pesquisa e no decorrer da pesquisa. Um estudo tem mostrado que

se o dentifrício fluoretado convencional estiver sendo usado regularmente, este é capaz de reduzir a desmineralização do esmalte se o consumo de açúcar não for superior a 6 vezes por dia (Ccahuana- Vásquez et al., 2007). No entanto, se uma pessoa deixar de usar o dentifrício fluoretado encontra-se em risco de desenvolver cárie, inclusive consumindo açúcar até 4 vezes ao dia (Ccahuana- Vásquez et al., 2007). Assim, mesmo que as crianças deste estudo foram orientadas a usar dentifrício fluoretado, não temos garantia plena do seu uso regular em casa, por esse motivo, foi orientado um consumo de açúcar diário máximo de até 04 vezes por dia para todas as crianças.

4.8 Consultas de Intervalos de retornos

Todos os grupos de estudo foram acompanhados durante um período de 8 meses, totalizando duas consultas para o G1 (intervalo de 4 meses), e uma consulta de retorno para o G2 (intervalo de 8 meses). Porém, além dos dados utilizados para a dissertação o estudo continuará e novos dados serão coletados até completar 36 meses de acompanhamento totalizando oito consultas para o G1 e quatro consultas para o G2.

Os questionários de conhecimento sobre cuidados de saúde bucal dos filhos, socioeconômicos, de QVRSB e de ansiedade descritos nos itens A a C, foram realizados antes de todas as consultas de retorno pelo entrevistador (GOB),

Todas as avaliações clínicas bucais descritas acima nos itens D e E foram realizadas pelo examinador cego (TC) em todos os grupos de estudo a cada retorno. As orientações de saúde bucal (higiene e dieta) descritas no item E foram realizadas também em todas as ligações para todos os pacientes dos grupos dentista externo (GOB).

Como descrito anteriormente, todos os grupos receberam em cada consulta de retorno um kit de higiene bucal contendo uma escova infantil e um

dentifrício fluoretado de 1,450ppm de monofluorofostato de sódio (Colgate Máxima Proteção Anticáries; Colgate-Palmolive, Brasil).

Caso algum paciente desenvolvesse, durante o período do estudo, alguma lesão de cárie com envolvimento pulpar, o mesmo iria ser convidado a comparecer na Universidade de São Paulo para receber tratamento dentário podendo incluir restaurações com resina composta, capeamento pulpar indireto, pulpectomias ou extrações dentárias, de acordo com a necessidade, sendo que não acarretaria nenhum gasto de tratamento ou material ao paciente. Porém nenhum desses tratamentos foram necessários no decorrer do estudo.

4.9 Análise de dados

Todos os dados foram analisados utilizando o programa estatístico STATA 9.0 (Stata Corp. College Station, TX, USA). Cada teste de hipótese foi bicaudal, adotando-se um nível de significância de 5% para todas as análises. A reprodutibilidade intra-examinador para a cárie dentária pelo critério do ICDAS a nível de superfície de dente foi mensurada pelo coeficiente de Kappa.

Foram realizadas análises descritivas para resumir as características clínicas, socioeconômicas, de ansiedade e QVRSB de cada grupo de estudo no baseline com o intuito de avaliar quão comparáveis foram os grupos no início do estudo. O teste qui-quadrado foi utilizado para avaliar a diferença na proporção das condições socioeconômicas, hábitos de higiene e proporção de crianças com lesões de cárie entre os grupos de estudo e entre todas as crianças que permaneceram em cada grupo e aquelas que foram perdidas no acompanhamento. Tendo em vista, que a os dados quantitativos não apresentaram aderência à curva normal, as diferenças de médias de cárie dentária (d1ICDAS ativas, d2 ICDAS e d3 ICDAS), escore total de ansiedade avaliado pela EIF e escore total de QVRSB avaliado pelo B-ECOHIS, entre os grupos de estudo, foram avaliadas usando o teste de Mann-Whitney.

Análises de sobrevida pelo modelo de Regressão de Cox foram realizadas para avaliar a incidência de novas lesões de cárie não cavitadas ativas durante os retornos. A incidência de novas lesões de cárie não cavitadas foi determinada pelo critério do ICDAS para os escores 1 e/ou 2, enquanto que a não-paralisação de lesões de cárie cavitadas e/ou não cavitadas foi determinada pelo critério do ICDAS para os escores 1 e/ou 2 ativas e escores 3, 4, 5 e/ou 6. A Regressão de Cox associou a incidência de novas lesões de cárie não cavitadas ativas, bem como não-paralisação de lesões de cárie cavitadas e/ou não cavitadas com as condições clínicas, socioeconômicas, de ansiedade, QVRSB e grupos de retorno baseline e durante as visitas de retorno. Todas as lesões de cárie que não inativaram clinicamente (todas as lesões que não mudaram ou progrediram durante o acompanhamento) foram consideradas como não-paralisação. Este desfecho foi também escolhido devido a que durante os acompanhamentos foi observado um maior número de lesões de cárie que não mudaram ou progrediram clinicamente desde o baseline em comparação ao desenvolvimento de novas lesões. A análise não ajustada selecionou co-variáveis com um valor de $p < 0,20$ para entrar no modelo final ajustado. Posteriormente, as co-variáveis selecionadas foram testadas no modelo ajustado e, para serem mantidas neste modelo, estas deviam apresentar valor de $p < 0,05$. Os riscos relativos (HR) e Intervalos de Confiança de 95% (IC 95%) foram calculados.

5 RESULTADOS

O recrutamento das crianças foi realizado nos meses de novembro/dezembro de 2014. Foram visitadas 5 EMEI's, e realizada triagem de 662 crianças. Dessas, 432 não cumpriram com os critérios de inclusão. Dentre as crianças elegíveis, 65 os pais não aceitaram que seus filhos participassem do estudo, completando o tamanho da amostra de 224.

Os motivos pelos quais crianças não foram incluídas foram as seguintes: 297 crianças eram pacientes de baixo risco; 6 crianças apresentavam deficiência cognitiva e/ou motora, 12 receberam medicação de uso crônico em forma de xaropes, 9 foram portadores de aparelho ortodôntico/ortopédico fixo, 19 apresentavam anomalias de desenvolvimento dentário, 23 crianças tinham recebido aplicação profissional de flúor nos 6 meses anteriores ao estudo, 32 apresentaram mais de 10 superfícies dentárias com lesões de cárie aguda (ativas) em esmalte e/ou dentina e 34 crianças apresentaram fístula, dor, abscesso dental, necessidade de terapia pulpar e/ou extração dentária.

O acompanhamento dos participantes em cada fase do estudo é descrito na Figura 5.1.

Inclusão

Razões para perda de seguimento: transferido de escola e impossibilidade de contato com a família, mudança para outro estado.

Os alunos que possuíam todas as avaliações dentro de seus grupos foram incluídos na análise de regressão.

Figura 5.1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos

O acompanhamento foi concluído em outubro de 2015. No final do estudo, um total de 212 crianças (94,6% de todas as randomizadas) foram avaliadas na visita de retorno de acordo com o grupo em que foram alocadas. A principal razão para a perda de acompanhamento foi o fato de a criança ter deixado de estudar naquela EMEI e a equipe de pesquisa não conseguir fazer contato com os familiares da criança. Todas as 224 crianças que se submeteram à randomização foram examinadas no baseline e alocadas, sendo que as 212 crianças que foram examinadas na visita de retorno já possuíam um grupo de retorno correspondente. No G1 (grupo de retorno de 4 meses) (n=108), todas as crianças receberam duas visitas de retorno, e no G2 (grupo de retorno de 8 meses) (n=104), todas as crianças receberam uma única visita de retorno.

Não foram observadas respostas em branco na EIF nem respostas “Não Sei” no B-ECOHIS. A maior parte do B-ECOHIS foram respondidos por mães (96,7%).

Características dos participantes no baseline

Todos os participantes (100%) estavam expostos a água fluoretada de abastecimento pública. A Tabela 5.1 mostra as características de todos os participantes randomizados para os grupos de estudo no baseline. Cento e trinta e quatro (59,8%) pais relataram que escovavam os dentes dos seus filhos com dentífrico fluoretado em concentração convencional, sendo que 215 (96,0%) usavam a quantidade equivalente a um grão de ervilha e 196 (87,5%) relataram escovar os dentes dos seus filhos 2x ao dia. A média ($\pm$ desvio padrão) da EIF e do B-ECOHIS no total da amostra foi de $1,97 \pm 1,38$ e $2,95 \pm 5,24$, respectivamente. As lesões de cárie com a média ($\pm$ desvio padrão) mais alta no baseline foram as lesões não cavitadas ativas (d1ICDAS) ($1,40 \pm 1,62$). A reprodutibilidade intra-examinador para cárie dentária foi de 0.89.

Tabela 5.1 - Características de todos os participantes randomizados para os grupos de estudo no baseline

Características	G1 - Retorno 4 meses (n= 112)	G2 - Retorno 8 meses (n=112)	Todas as crianças (n=224)
Sexo, n (%)			
feminino	51 (42,5)	69 (57,5)	120 (53,6)
masculino	61 (58,6)	43 (41,3)	104 (46,4)
Número de irmãos, n (%)			
sem irmãos	45 (52,3)	41 (47,6)	86 (38,3)
≥ 1 irmão	67 (48,5)	71 (51,4)	138 (61,6)
Escolaridade da mãe, n (%)			
≤ 8 anos	33 (52,3)	30 (47,6)	63 (28,1)
> 8 anos	79 (49,0)	82 (50,9)	161 (71,9)
Escolaridade da pai, n (%)			
≤ 8 anos	42 (65,6)	22 (34,3)	64 (28,6)
> 8 anos	70 (43,7)	90 (56,2)	160 (71,4)
Concentração de dentifrício n (%)			
a partir de 1,000 ppm F	60 (44,7)	74 (55,2)	134 (59,8)
sem flúor ou < a 1,000 ppmF	44 (60,2)	29 (39,7)	73 (32,6)
Não sabe	8 (47,0)	9 (52,9)	17 (7,6)
Quantidade de dentifrício n (%)			
Um grão de ervilha	108 (50,2)	107 (49,7)	215 (96,0)
Um grão de arroz ou todo o comprimento das cerdas	4 (50,0)	4 (50,0)	8 (3,6)
Não sabe	0 (0,0)	1 (100)	1 (0,4)
Frequência mínima efetiva de escovação n (%)			
Duas vezes por dia	96 (48,9)	100 (51,0)	196 (87,5)
1 ou mais de 3 vezes ao dia	16 (57,1)	12 (42,8)	28 (12,5)
Renda			
Média±DP	1986,5±1210,68	2486±11711,11	2236,38±1217,37
Ansiedade (EIF)			
Média±DP	2,0±1,31	1,94±1,45	1,97±1,38
QVRSB (B-ECOHIS)			
Média±DP	3,13±5,27	2,77±5,23	2,95±5,24
Cárie dentária			
d1ICDAS ativas (Média±DP)	1,46±1,71	1,34±1,52	1,40±1,62
d2ICDAS (Média±DP)	1,54±1,57	0,99±1,21	1,26±1,43
d3ICDAS (Média±DP)	0,64±1,17	0,45±0,89	0,54±1,05

QVRSB: Qualidade de vida relacionada a saúde bucal – EIF: Escala de Imagem Facial

A análise primária foi por intenção-de-tratar e incluiu todos os pacientes que foram examinados nas visitas de retornos nos grupos do estudo. As características socioeconômicas, de ansiedade, QVRSB e clínicas no baseline das crianças analisadas e daquelas que foram perdidas durante o acompanhamento, são descritas na Tabela 5.2. Pode-se observar nesta tabela que não houve diferenças estatísticas entre as características de todas as crianças que permaneceram em cada grupo, e aquelas perdidas no acompanhamento ($P>0,05$).

Tabela 5. 2 - Características no baseline de todas as crianças que permaneceram em cada grupo e daquelas que foram perdidas no follow-up

Características	G1 - Retorno 4 meses (n= 108)	G2 - Retorno 8 meses (n=104)	Crianças perdidas no follow-up (n=12)	Valor de p
Sexo, n (%)				
feminino	49 (45,3)	64 (61,5)	7 (58,3)	0,775*
masculino	59 (54,6)	40 (38,4)	5 (41,7)	
Número de irmãos, n (%)				
sem irmãos	42 (38,8)	36 (34,6)	8 (66,7)	0,570*
≥ 1 irmão	66 (61,1)	68 (65,3)	4 (33,3)	
Escolaridade da mãe, n (%)				
≤ 8 anos	33 (30,5)	28 (26,9)	2 (16,7)	0,517*
> 8 anos	75 (69,4)	76 (73,0)	10 (83,3)	
Escolaridade da pai, n (%)				
≤ 8 anos	41 (37,9)	20 (19,2)	3 (25,0)	1*
> 8 anos	67 (62,0)	84 (80,8)	9 (75,0)	
Concentração de dentifrício n (%)				
a partir de 1,000 ppm F	58 (53,7)	69 (66,3)	7 (58,3)	0,525*
sem flúor ou < a 1,000 ppmF	42(38,8)	26 (25,0)	5 (41,7)	
Não sabe	8 (7,4)	9 (8,6)	0 (0)	
Quantidade de dentifrício n (%)				
Um grão de ervilha	106 (98,1)	99 (95,1)	10 (83,3)	0,42*
Um grão de arroz ou todo o comprimento das cerdas	2 (1,8)	4 (3,8)	2 (16,7)	
Não sabe	0 (0,0)	1 (0,9)	0 (0)	
Frequencia mínima efetiva de escovação n (%)				
Duas vezes por dia	92 (85,5)	93 (89,4)	11 (91,7)	1*
1 ou mais de 3 vezes ao dia	16 (14,5)	11 (10,5)	1 (8,3)	
Renda				
Média±DP	1973,04±1222,38	2511,63±1198,37	2220,83±815,60	0,578§
Ansiedade (EIF)				
Média±DP	2,04±1,33	1,94±1,45	1,58±1,24	0,233§
QVRSB (B-ECOHIS)				
Média±DP	3,07±5,29	2,92±5,37	2,00±3,72	0,480§
Cárie dentária				
d1ICDAS ativas (Média±DP)	1,48±1,74	1,37±1,56	1,00±0,74	0,791§
d2ICDAS (Média±DP)	1,56±1,59	0,97±1,20	1,08±1,24	0,766§
d3ICDAS (Média±DP)	0,64±1,18	0,47±0,92	0,33±0,65	0,685§
Experiência de cárie d1ICDAS, n (%)				
Não	41 (48,2)	44 (51,8)	3 (25,0)	0,682*
Sim	67 (52,8)	60 (47,2)	9 (75,0)	
Experiência de cárie d2ICDAS, n (%)				
Não	22 (40)	33 (60)	5 (41,7)	0,097*
Sim	86 (54,8)	71 (45,2)	7 (58,3)	
Experiência de cárie d3ICDAS, n (%)				
Não	73 (48,3)	78 (51,7)	9 (75,0)	0,183*
Sim	35 (57,5)	26 (42,6)	3 (25,0)	

*Teste de Qui-quadrado; § Teste de MannWhitney

QVRSB= Qualidade de vida relacionada à saúde bucal; EIF: Escala de Imagem Facial

Incidência de cárie, ansiedade e QVRSB

Dentre as 212 crianças examinadas no final do estudo, 17 (8,1%) crianças desenvolveram novas lesões de cárie não cavitadas ativas (d1ICDAS); 8 (3,77%) crianças desenvolveram novas lesões em esmalte e /ou dentina (d2ICDAS); e somente 2 (0,94%) crianças desenvolveram novas lesões em dentina (d3ICDAS), como demonstrado na Tabela 5.3.

O número e as médias de d1ICDAS e d3ICDAS foram mais altas para o G2 em comparação ao G1, porém a diferença não foi estatisticamente significativa ($p>0,05$) (Tabela 5.3). Apesar de serem observadas médias mais altas para o G2 em comparação ao G1.

Análise de sobrevida pela Regressão de Cox

A Tabela 5.4 mostra a análise não ajustada e ajustada da Regressão de Cox para a progressão de novas lesões de cárie não cavitadas (d1ICDAS) ativas. O modelo não ajustado mostra que crianças que apresentam um maior número de dentes cavitados em dentina (d3ICDAS) no baseline têm maior risco de desenvolver novas lesões d1ICDAS em comparação àquelas com menor número de d3ICDAS (HR= 1,686; $p<0,0001$). O maior número de dentes d1ICDAS e d2ICDAS durante as visitas de retorno também foram associados com o maior risco de desenvolver lesões não cavitadas ativas. No entanto, no modelo final ajustado somente estas últimas, maior número de dentes d1ICDAS e d2ICDAS durante as visitas de retorno mantiveram-se associados com o maior risco de desenvolver novas lesões não cavitadas ativas (HR= 56,699; $p<0,0001$ e HR= 6,155; $p=0,035$, respectivamente). No modelo ajustado o grupo de retorno no qual a crianças foi alocada foi mantido como ajuste.

Tabela 5.3 - Comparação na incidência de cárie, ansiedade e QVRSB entre os grupos no final do estudo

Desfechos		G1 - Retorno 4 meses (n= 108)	G2 - Retorno 8 meses (n=104)	Valor de p
Ansiedade (EIF)				
	Média±DP	1,57±1,02	1,72±1,19	0,451 §
QVRSB (B-ECOHIS)				
	Média±DP	1,31±2,79	1,48±3,23	0,800 §
Cárie dentária				
	d1ICDAS ativas (Média±DP)	0,07±0,33	0,11±0,31	0,197 §
	d2ICDAS (Média±DP)	0,04±0,19	0,04±0,19	0,957 §
	d3ICDAS (Média±DP)	0	0,02±0,14	0,149 §
Experiência de cárie d1ICDAS, n (%)				
	Não	102 (52,3)	93 (47,7)	0,212*
	Sim	6 (35,3)	11 (64,7)	
Experiência de cárie d2ICDAS, n (%)				
	Não	104 (96,3)	100 (96,2)	1,00*
	Sim	4 (3,7)	4 (3,8)	
Experiência de cárie d3ICDAS, n (%)				
	Não	108 (100)	102 (98,1)	0,239*
	Sim	0 (0)	2 (1,9)	

*Teste de Qui-quadrado; § Teste de Mann-Whitney

QVRSB= Qualidade de vida relacionada à saúde bucal; EIF: Escala de Imagem Facial

A Tabela 5.5 mostra a análise não ajustada e ajustada da Regressão de Cox para a não-paralização de lesões de cárie cavitadas e /ou não cavitadas. O modelo não ajustado mostra G2 (grupo de retorno de 8 meses) apresentaram 1,42 maior risco de não ter paralização de lesões de cárie já existentes em comparação ao G1 (grupo de retorno de 4 meses) (HR= 1,417; p= 0,049). Também, O maior número de dentes d1ICDAS nas visitas de retorno foram associados com o maior risco. No modelo ajustado final somente d1ICDAS mantiveram-se associados com o maior risco de não-paralização (HR= 2,277; p=0,001). No modelo ajustado o grupo de retorno no qual a crianças foi alocada foi mantido como ajuste.

A Tabela 5.5 mostra a análise de sobrevida de co-variáveis ligadas à crianças, associadas com a não-paralização de lesões de cárie cavitadas e/ou não cavitadas (todas as lesões que não mudaram ou progrediram durante o follow-up) avaliada pelo modelo de riscos proporcionais de Cox.

Tabela 5.4- Análise de sobrevida de covariáveis ligadas à criança associadas com a progressão de novas lesões de cárie não cavitadas ativas (d1ICDAS ativas) pelo modelo de riscos proporcionais de Cox (n pacientes= 212)

Covariáveis	MODELO NÃO AJUSTADO			MODELO AJUSTADO	
	n (visitas de retorno)	HR (IC 95%)	Valor de p	HR (IC 95%)	Valor de p
Condição no baseline					
Cárie dentária	320				
Número de dentes d3ICDAS		1,686 (1,162-2,446)	0,006		
Sexo da criança	320				
Feminino	Referência			CNS	
Masculino		0,555 (0,138-2,223)	0,406		
Número de irmãos	320				
Sem irmãos	Referência			CNS	
≥ 1 irmão		0,294 (0,737-1,179)	0,084		CNS
Escolaridade da mãe	320				
≤ 8 anos	Referência				
> 8 anos		0,818 (0,204-3,272)	0,777		CNS
Escolaridade do pai	320				
≤ 8 anos	Referência				
> 8 anos		1,511 (0,313-7,281)	0,607		
Renda familiar mensal	320	1,001 (0,999-1,003)	0,140		CNS
Ansiedade (Escore total da EIF) [§]	320	0,878 (0,515-1,496)	0,633		CNS
QVRSB (Escore total do B-ECOHS) [§]	320	1,003 (0,889-1,132)	0,952		CNS
Condições durante as visitas de retorno*					
Grupo de retorno	320				
4 meses	Referência				
8 meses		1,776 (0,467-6,746)	0,398	0,997 (0,116-8,528)	0,998
00, Cárie dentária	320				
Número de dentes d1ICDAS ativas		56,303 (13,447-235,73)	<0,0001	56,699 (13,51-237,73)	<0,0001
Número de dentes d2ICDAS		11,515 (2,392-55,440)	0,002	6,155 (1,134-33,387)	0,035
Ansiedade (Escore total da EIF) [§]	320	0,795 (0,388-1,629)	0,532		CNS
QVRSB (Escore total do B-ECOHS) [§]	320	1,069 (0,910-1,257)	0,412		CNS

Tabela 5.5- Análise de sobrevida de covariáveis ligadas à crianças associadas com a não-paralisação de lesões de cárie cavitadas e/ou não cavitadas (todas as lesões que não mudaram ou progrediram durante o follow-up) avaliada pelo modelo de riscos proporcionais de Cox (n pacientes= 212)

Covariáveis	MODELO NÃO AJUSTADO			MODELO AJUSTADO	
	n (visitas de retorno)	HR (IC 95%)	Valor de p	HR (IC 95%)	Valor de p
Condição no baseline					
Cárie dentária	320				
Número de dentes d3ICDAS		1,111 (0,961-1,286)	0,154		
Sexo da criança	320				
Feminino	Referência			CNS	
Masculino		0,916 (0,641-1,309)	0,633		
Número de irmãos	320			CNS	
Sem irmãos	Referência				
≥ 1 irmão		1,164 (0,799-1,694)	0,428	CNS	
Escolaridade da mãe	320				
≤ 8 anos	Referência				
> 8 anos		0,976 (0,661-1,440)	0,904	CNS	
Escolaridade do pai	320				
≤ 8 anos	Referência				
> 8 anos		1,206 (0,805-1,806)	0,362		
Renda familiar mensal*	320	1,000 (0,999-1,000)	0,789	CNS	
Ansiedade (Escore total da EIF) [§]	320	0,939 (0,820-1,076)	0,371	CNS	
QVRSB (Escore total do B-ECOHIS) [§]	320	1,018 (0,987-1,050)	0,243	CNS	
Condições durante as visitas de retorno*					
Grupo de retorno	320				
4 meses	Referência				
8 meses		1,417 (1,988-2,031)	0,049	1,278 (0,884-1,849)	0,192
Cárie dentária	320				
Número de dentes d1ICDAS ativas		2,437 (1,532-3,875)	<0,0001	2,277 (1,405-3,689)	0,001
Número de dentes d2ICDAS		2,089 (0,919-4,747)			
Ansiedade (Escore total da EIF) [§]	320	1,082 (0,937-1,250)	0,279	CNS	
QVRSB (Escore total do B-ECOHIS) [§]	320	1,046 (0,997-1,097)	0,065	CNS	

HR: risco relativo

*Visitas de retorno: 4 e 8 meses de acordo com o grupo de retorno em que o paciente foi alocado.

[§]QVRSB= Qualidade de vida relacionada à saúde bucal; EIF: Escala de Imagem Facial

CNS: covariável não selecionada para o modelo final ajustado (valor de p > 0,05).

6 DISCUSSÃO

Este ECR teve como objetivo investigar a lacuna existente na literatura referente a efetividade de intervalos de retorno para pacientes de alto risco de cárie, pois as evidências na literatura, em relação a estudos que comparam diferentes intervalos de retorno são insuficientes (Mejàre et al., 2014), principalmente visando a prevenção de cárie, melhora da QVRSB e a ansiedade na odontológica de cada paciente. Porém, até o momento, devido ao curto período de tempo de acompanhamento de 08 meses, os resultados são preliminares, pois o planejamento inicial é de que os pacientes sejam acompanhados por um total de 36 meses.

Comparando as médias e desvios padrões da incidência de cárie dentária, em todos os pontos de corte, não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos após 8 meses de acompanhamento. Embora seja um resultado a curto prazo, o mesmo mostra-se promissor em termos de saúde pública, pois sugere que mesmo para pacientes que possuem alto risco de cárie não haveria a necessidade de se encurtar os intervalos de retornos pois inicialmente o intervalo de 8 meses (G2) mostra-se tão eficaz quanto o retorno de 4 meses (G1) em termos de prevenção de cárie, podendo haver assim economia dos recursos financeiros e humanos. No entanto, com o decorrer do estudo e o acompanhamento final de 36 meses existe a hipótese de que podem ocorrer mudanças favoráveis para o G1, se observarmos que as médias de cárie dentária são mais altas para o G2. Além disso, apenas o G2 apresentou novas lesões em dentina, apesar de não ser estatisticamente significativo no momento. Somente com os resultados a longo prazo é que será possível analisar melhor este desfecho.

A análise de Regressão de Cox considerou a incidência de cárie de lesões não cavitadas ativas (d1ICDAS), pois foi o ponto de corte que apresentou maior número de novas lesões em relação aos demais, que apresentaram valores muito baixos para serem incluídas nesta análise. Este ponto de corte é também relevante, pois a prevalência de lesões de cárie não

cavidades ativas é em torno de 61% em pré-escolares (Piovesan et al.,2013), o que demanda uma atenção necessária. Os resultados do modelo final ajustado demonstraram que pacientes que apresentavam mais lesões não cavidades ativas e cavidades em esmalte e/ou dentina no baseline, tiveram maior risco de desenvolver novas lesões d1ICDAS, comprovando resultados prévios de uma revisão sistemática que confirmam que a experiência passada de cárie é o fator preditivo mais poderoso para o desenvolvimento de novas lesões (Mejare et al., 2014).

Um estudo de coorte retrospectivo recente que adotou o mesmo ponto de corte para cárie dentária também demonstrou que crianças de 1 a 12 anos de idade que tiveram maior experiência de cárie no baseline apresentaram maior risco de desenvolver novas lesões d1ICDAS (Abanto et al. 2015a). No entanto, esse estudo inclui diversos grupos de risco de cárie, sendo que o presente estudo é o primeiro ECR que avalia este desfecho comparando dois intervalos de retorno em crianças com alto risco de cárie.

Em relação à não-paralização de lesões de cárie, o modelo final ajustado mostrou que o maior número de dentes d1ICDAS durante as visitas de retorno mantiveram-se associados com o maior risco de não-paralização de lesões de cárie cavidades e/ou não cavidades. No estudo de Abanto et al. (2015a) foi observado o mesmo comportamento destas variáveis, porém para o maior número de dentes d1ICDAS no baseline em relação ao desfecho. Este resultado é esperado já que crianças com maior atividade são consideradas de alto risco e não tem a doença controlada, pelo qual não é observado normalmente uma reversão ou paralização de lesões já existentes(Piovesan et al.,2013). Apesar dos grupos de retorno não terem se mantido significativos no modelo final ajustado, a análise não ajustada mostra que crianças pertencentes ao G2 (grupo de retorno de 8 meses) apresentaram maior risco de não ter paralização de lesões de cárie já existentes em comparação ao G1 (grupo de retorno de 4 meses). Este resultado não ajustado sugere que o G1 seja mais efetivo em termos de promover a paralização de lesões de cárie observadas em uma consulta inicial, no entanto, resultados mais consistentes somente poderão ser observados a longo prazo.

No presente estudo, o desfecho ansiedade não mostrou nenhum tipo de associação com a progressão de novas lesões não cavitadas ativas e não-paralisação de lesões de cárie. Isto pode ser devido ao fato que estudo engloba apenas pacientes com alto risco de cárie, sendo assim os níveis de ansiedade podem ser muito similares tanto no baseline quanto nos retornos. Porém, mesmo não encontrando associações significativas, as médias de EIF apresentaram-se ligeiramente mais altas para G2 podendo ser que com um acompanhamento a longo prazo para os grupos de retornos possam ser observadas algumas diferenças entre os grupos. É importante destacar o fato de que as entrevistas com as crianças foram realizadas nas escolas, não no consultório odontológico, isso porque a resposta da criança poderia ser diferente se estivesse em uma sessão clínica em um consultório odontológico.

Em relação a QVRSB, até o momento, não há publicações na literatura onde tenha-se empregado este desfecho dentro de ECR's, principalmente visando a prevenção da cárie dentária. Com a responsividade do B-ECOHIS recentemente testada e comprovada (Abanto et al., 2015b), foi possível a utilização desse questionário neste estudo. No entanto, não foram observadas diferenças estatísticas entre os escores totais do B-ECOHIS para os grupos do estudo, nem mesmo associações com os desfechos de progressão e não-paralisação de lesões de cárie. Isso pode ter ocorrido pois todos os pacientes participantes do estudo receberam tratamento operatório no baseline quando houve necessidade, com isso foi esperado não observar piora da QVRSB nos grupos e entre eles. Também, após o baseline a amostra foi randomizada igualmente entre os grupos em termos de lesões de cárie por meio da randomização estratificada.

A falta de diferenças significativas na QVRSB entre os grupos de estudo, pode ser também justificado pelo fato de que apareceram somente duas novas lesões em dentina em todos os pacientes do estudo, e na literatura é descrito que são as lesões em dentina que podem causar um impacto negativo na QVRSB de crianças pré-escolares (Abanto et al., 2014).

O fato de a pesquisa ter sido realizada em ambiente escolar, demonstra uma limitação desse estudo, pois o ideal seria que as crianças comparecessem em um consultório odontológico. Por outro lado, os resultados apresentados

podem ser aplicados em programas preventivos com visitas de retornos mesmo em Unidades Básicas de Saúde, já que as crianças foram tratadas individualmente e os pais receberam orientações personalizadas.

Há uma importância também em avaliar o presente estudo em termos de custos, que é de grande importância para a saúde pública, porém os dados de custo/ benefícios e despesas de atendimento e tratamento, foram coletados, porém não foram avaliados pois o curto período de tempo não possibilitaria uma exata conclusão.

7 CONCLUSÃO

O presente estudo conclui que, em curto prazo, o retorno de 4 e 8 meses são similares em termos de incidência de lesões de cárie não cavitadas ativas, não-paralisação de lesões de cárie cavitadas e/ou não cavitadas, ansiedade e QVRSB para pré-escolares com alto de risco de cárie a nível de saúde pública.

REFERÊNCIAS¹

Abanto J, Celiberti P, Braga MM, Vidgal EA, Cordeschi T, Haddad AE, et al. Effectiveness of a prevent program based on caries risk assessment and recall intervals on the incidence and regression of initial caries lesions in children, Int. Pediatric Dent. 2015a Jul;25(4):291-9. doi:10.1111/ipd.121.44

Abanto J, Paiva MP, Sheiham A, Tsakos G, Mendes FM, Cordeschi T, Vidgal EA, Bonecker M. Changes in preschool children's OHRQoL after treatment of dental caries: responsiveness of the B-ECOHIS, Int. Pediatric Dent. – 2015b Sep; 15:1-7. doi:10.1111/ipd.12192.

Abanto J, Tsakos G, Paiva SM, Carvalho TS, Raggio DP, Bönecker M. Impact lperceptions of parents and children. Community Dent Oral Epidemiol. 2014 Oct; 42(5):385-94.

Azarpazhooh A, Main PA. Efficacy of dental prophylaxis (rubber cup) for the prevention of caries and gingivitis: a systematic review of literature. Br Dent J. 2009 Oct; 207(7):E14; discussion 328-9.

Brasil. Ministério da Saúde. Projeto SB Brasil: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal. Brasília: Ministério de Saúde; 2010. Disponível em: [\[http://189.28.128.100/dab/docs/geral/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf\]](http://189.28.128.100/dab/docs/geral/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf).

Buchanan H, Niven N. Validation of a facial image scale to assess child dental anxiety, Int J Paediatr Dent, 2002 Jan;12(1):47-52.

Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD; CONSORT PRO Group. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: The CONSORT PRO Extension. JAMA 2013 Feb; 309(8): 814-22. Doi: 10.1001/jama.2013.879

Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. Results of 1 year of non-operative occlusal caries treatment of erupting permanent first molars. Community Dent Oral Epidemiol. 1991 Feb;19(1):23-8.

¹De acordo com Estilo Vancouver.

Ccahuana-Vásquez RA, Tabchoury CP, Tenuta LM, Del Bel Cury AA, Vale GC, Cury JA. Effect of frequency of sucrose exposure on dental biofilm composition and enamel demineralization in the presence of fluoride. *Caries Res.* 2007;41(1):9-15.

Davenport CF, Elley KM, Fry-Smith A, Taylor-Weetman CL, Taylor RS. The effectiveness of routine dental checks: a systematic review of the evidence base. *Br Dent J.* 2003 Jul 26;195(2):87-98.

De Menezes Abreu DM, Leal SC, Mulder J, Frencken JE. Dental anxiety in 6-7-year-old children treated in accordance with conventional restorative treatment, ART and ultra-conservative treatment protocols. *Acta Odontol Scand.* 2011 Nov;69:410-6.

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

Featherstone JD. The continuum of dental caries--evidence for a dynamic disease process. *J Dent Res.* 2004;83 Spec No C:C39-42.

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

Gaynor N W, Thomsom W . Changes in young children's OHQoL after treatment under general anaesthesia. *Int. J Pediatric Dent.* 2012Jul;22(4):258-64. doi:10.1111/j.1365.263x2011.01190.x

Girdler NM, Hill CM, Wilson K. Clinical sedation in dentistry. Chichester: John Wiley & Sons;2009.

Guedes-Pinto AC, Issáo M. Manual de odontopediatria. 7. ed. São Paulo: Artes Médicas; 1988.

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.* 2007Jun;35(3):170-8.

Kidd EA, Fejerskov O. What constitutes dental caries? Histopathology of carious enamel and dentin related to the action of cariogenic biofilms. *J Dent Res.* 2004;83 Spec No C:C35-8.

Klaassen MA, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J. Young childrens Oral Health-Related Quality of Life and dental fear after treatment under general anaesthesia: a randomized controlled trial. *Eur J Oral Sci.* 2009Jun;117: 273. Doi:10.1111/j.1600-0722.2009.00627.x

Kruger E, Thomson W, Poulton R, Davies S, Brown R, Silva P. Dental caries and changes in dental anxiety and late adolescence. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998 Oct; 26(5):355-9.

Lee GHM, McGrath C, Yiu CKY, King NM. Sensitivity and responsiveness of the Chinese ECOHIS to dental treatment under general anaesthesia. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2011Aug;39(4):372-7.

Mejàre I, Axelsson S, Dahlén G, Espelid I, Norlund A, Tranæus S, et al. Caries risk assessment. A systematic review. *Acta Odontol Scand.* 2014Feb;72(2):81-91.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. Consolidated Standards of Reporting Trials Group. CONSORT 2010. Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol.* 2010Aug;63(8):e1-37doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.03.004. Epub 2010 Mar.25. Erratum in: *J Clin Epidemiol* 2012;65(3):351

Mostofsky DI, Forgione AG, Giddon DB, Behavioural dentistry. Ames: Wiley-Blackwell, 2006.

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

Oliveira BH, Salazar M, Carvalho DM, Falcão A, Campos K, Nadanovsky P. Biannual fluoride varnish applications and caries incidence in preschoolers: A 24-month follow-up randomized placebo-controlled clinical trial. *Caries Res.* 2014 Jan 29;48(3):228-36.

Pahel BT, Rozier RG, Slade GD. Parental perceptions of children's oral health: The Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes*. 2007 Jan 30;5:6. doi:10.1186/1477-7525-5-6.

Piovesan C, Ardenghi TM, Guedes RS, Ekstrand KR, Braga MM, Mendes FM. Activity assessment has little impact on caries parameters reduction in epidemiological surveys with preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013 Jun;41(3):204-11.

Pitts N. "ICDAS"--an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Community Dent Health*. 2004 Sep;21(3):193-8.

Riley P, Worthington HV, Clarkson JE, Beirne PV. Recall intervals for oral health in primary care patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Dec 19;12:CD004346.

Santos APP, Nadanovsky P, Oliveira BH. A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013Feb;41(1):1-12.

São Paulo (cidade).Secretaria Municipal da Saúde. Diretrizes para a Atenção em Saúde Bucal – Crescendo e vivendo com saúde bucal. 2012 [citado] Disponível em http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saude_bucal/Diretrizes_Saude_Bucal_2012.pdf

Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health*. 2011Jun;11:19.doi:1186/1472-6831-11-19

Silva ACB, Cruz, JS, Sampaio FC, Araújo DAM. Detecção de estreptococos orais em biofilme dental de crianças cárie-ativas e livres de cárie. *Brazilian Journal of Microbiol* 2008;39(4):648-51.

Tellez M, Gomez J, Pretty I, Ellwood R, Ismail A. Evidence on existing caries risk assessment systems: are they predictive of future caries? *Community Dent Oral Epidemiol* 2013Feb; 41(1):67–78.

Wang N, Marstrander P, Holst D, Ovrum L, Dahle T. Extending recall intervals - Effect on resource consumption and dental health. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1992Jun; 20(3):122-24

World Health Organization. WHOqOL – measuring quality of life. The World Health Organization quality of life instruments. Geneva: World Health Organization; 1997.

Wright JT, Hanson N, Ristic H, Whall CW, Estrich CG, Zentz RR. Fluoride toothpaste efficacy and safety in children younger than 6 years: A systematic review. *J Am Dent Assoc.* 2014 Feb;145(2):182-9. doi: 10.14219/jada.2013.37.

ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP 1**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: IMPACTO DE DOIS INTERVALOS DE RETORNO ASSOCIADOS À ORIENTAÇÕES

DE SAÚDE BUCAL NA INCIDÊNCIA DE CÁRIE, ANSIEDADE E QUALIDADE DE VIDA DE PRÉ-ESCOLARES COM ALTO RISCO DE CÁRIE: ENSAIO

CLÍNICO Pesquisador: Thais Cordeschi **Área Temática:**

Versão: 1

CAAE: 38138414.7.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer:

864.405 **Data da**

Relatoria: 09/11/2014

Apresentação do Projeto:

A cárie dentária é uma doença infecciosa, multifatorial de progressão lenta com caráter dinâmico, podendo ser revertida em qualquer momento desde que a relação causa-efeito seja modificada¹⁻². Quando há desequilíbrio no processo de re-mineralização dentária, pode levar ao desenvolvimento de lesões de cárie ativas ou progressão de lesões já existentes³⁻⁵.

Acredita-se que, caso medidas de educação em saúde bucal e tratamento não operatório das lesões ativas iniciais não sejam adotadas, a tendência será a progressão da lesão até sua cavitação. Porém, em relação à intervenção não operatória, um ensaio clínico randomizado recente em pré-escolares, com diversos níveis de experiência de cárie no baseline, tem mostrado que, a aplicação semestral de flúor verniz em crianças que escovam os dentes com dentífrico fluoretado e que tem acesso à água de abastecimento público fluoretada, não diminui de forma significativa a incidência de cárie na dentição decídua⁶. Por outro lado, em relação às orientações de saúde bucal, especificamente de higiene, duas revisões sistemáticas recentes tem demonstrado que o uso de dentífrico fluoretado em concentração convencional é efetivo na redução da incidência de cárie na dentição decídua, independentemente do nível de cárie inicial⁷, assim como em populações com alto risco de cárie.⁸ A lesão de mancha branca pode inativar devido à presença de flúor constante na saliva em conjunto à desorganização do biofilme dentário pela própria escovação com o

dentifrício fluoretado^{1, 7-8}.

Um estudo epidemiológico no Brasil, observou uma prevalência de lesões de cárie não cavitadas ativas em torno de 61% em pré-escolares.⁹ Também, o último levantamento epidemiológico a nível nacional, indicou que a prevalência de lesões cavitadas aos 5 anos de idade é de 53,4%.¹⁰ Esta alta prevalência de lesões não cavitadas ativas e cavitadas destaca ainda mais a importância da avaliação clínica regular nos retornos às consultas e manejo de fatores relacionados com a doença não permitindo a progressão e sucessiva cavitação das lesões.

A avaliação do risco da doença cárie e a determinação do intervalo de retornos têm sido geralmente realizados pelos clínicos de forma empírica. Em relação à avaliação do risco de cárie, duas revisões sistemáticas que avaliaram diversos sistemas/diretrizes de avaliação do risco, concluíram que a evidência sobre a validade destes sistemas é fraca e limitada, sendo que nenhum sistema apresenta utilidade preditiva de cárie em crianças, principalmente para as de idade pré-escolar^{11,12}. A respeito deste assunto, a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo¹³, desenvolveu um método de avaliação de risco de cárie, ainda não validado, porém, o mesmo vem sendo utilizado atualmente em todas as crianças da rede de saúde pública do município, apesar da sua subjetividade clínica. Este sistema pode ser considerado como um auxiliar na determinação de grupos de baixo, moderado e alto risco de cárie na população brasileira infantil, e pode ser empregado em pesquisas, desde que adaptado em termos de objetividade na mensuração.

Em relação à determinação de intervalos de retorno, duas revisões sistemáticas concluíram que não há evidência científica que comprove que o retorno a cada seis meses seja efetivo em termos de prevenção da cárie e custos econômicos em crianças e adultos^{14,15}. Além disso, estas revisões demonstram que há evidência insuficiente procedente para tirar quaisquer conclusões sobre o potencial benéfico e prejudicial de alterar o intervalo de retorno entre os controles odontológicos. Assim, atualmente não existe um método cientificamente comprovado para determinar os intervalos de retornos às consultas odontológicas visando a redução da incidência de cárie em populações de alto risco, tais como crianças apresentando lesões ativas e/ou cavitadas em dentina. Desde o enfoque da saúde pública, a relevância deste tipo de estudos permite a correta distribuição e direcionamento dos recursos econômicos para intervalos de retornos que garantam a efetividade na prevenção da doença cárie em crianças, somado a uma melhor Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) de acordo com o ponto de vista da população.

Considerando que cada criança é um indivíduo com condições clínicas e necessidades de tratamento diferentes, isto exige do profissional estratégias de retornos e cuidados preventivos e de tratamento diferenciados com base no risco da doença cárie e da sua atividade. Atualmente é

de extrema importância conduzir mais ensaios clínicos randomizados bem delineados que proporcionem aos dentistas conclusões mais claras sobre intervalos de retornos adequados para grupos de alto risco de cárie em termos de incidência de cárie, custos, nível de ansiedade e melhora da QVRSB, de acordo com diversos períodos das visitas ao dentista.

Objetivo da Pesquisa:**2.1.Objetivo geral (desfechos primários):**

- Avaliar os efeitos benéficos e prejudiciais de dois intervalos de retornos para consulta, associados a orientações de saúde bucal, na incidência de cárie em pré-escolares com alto risco de cárie.

2.2.Objetivos específicos (desfechos secundários)

- Avaliar o nível de ansiedade de pré-escolares de acordo com os diversos intervalos de retorno ao dentista.
- Avaliar o impacto dos diversos intervalos de retorno na QVRSB de pré-escolares.
- Avaliar a relação entre as condições clínicas, socioeconômicas e de conhecimento sobre saúde bucal iniciais, e a incidência de cárie.
- Avaliar o grau de retenção sobre orientações de higiene bucal em diversos intervalos de retorno.
- Avaliar os custos de atendimento odontológico e tempo na consulta odontológica, bem como os custos de despesas de transporte dos participantes do estudo, de acordo com os intervalos de retorno ao dentista.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - São mínimos pois são relativos ao atendimento básico de rotina em odontopediatria.

Benefícios - os participantes vão receber informações sobre saúde bucal e tratamento odontológico se necessário tais como obturações até os 12 meses de acompanhamento clínico. Além disso, os resultados do presente estudo trarão maior conhecimento científico sobre o melhor intervalo de retorno determinado para paciente de alto risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante pois planeja obter evidências sobre qual o intervalo mais adequado para retorno do paciente pediátrico ao consultório odontológico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto - OK

TCLE - OK

Autorização clínica - OK

Resp. Instituição - OK

Projeto - OK

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 10 de Novembro de 2014

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

ANEXO B – Parecer consubstanciado do CEP 2**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: IMPACTO DE DOIS INTERVALOS DE RETORNO ASSOCIADOS À ORIENTAÇÕES

DE SAÚDE BUCAL NA INCIDÊNCIA DE CÁRIE, ANSIEDADE E QUALIDADE DE VIDA DE PRÉ-ESCOLARES COM ALTO RISCO DE CÁRIE: ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: Thais Cordeschi **Área Temática:**

Versão: 2

CAAE: 38138414.7.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.121.868

Data da Relatoria: 24/06/2015

Apresentação do Projeto:

A cárie dentária é uma doença infecciosa, multifatorial de progressão lenta com caráter dinâmico, podendo ser revertida em qualquer momento desde que a relação causa-efeito seja modificada¹⁻². Quando há desequilíbrio no processo de re-mineralização dentária, pode levar ao desenvolvimento de lesões de cárie ativas ou progressão de lesões já existentes³⁻⁵.

Acredita-se que, caso medidas de educação em saúde bucal e tratamento não operatorio das lesões ativas iniciais não sejam adotadas, a tendência será a progressão da lesão até sua cavitação. Porém, em relação à intervenção não operatoria, um ensaio clínico randomizado recente em pré-escolares, com diversos níveis de experiência de cárie no baseline, tem mostrado que, a aplicação semestral de fluor verniz em crianças que escovam os dentes com dentífrico fluoretado e que têm acesso à água de abastecimento público fluoretada, não diminui de forma significativa a incidência de cárie na dentição decídua⁶. Por outro lado, em relação às orientações de saúde bucal, especificamente de higiene, duas revisões sistemáticas recentes têm demonstrado que o uso de dentífrico fluoretado em concentração convencional é efetivo na redução da incidência de cárie na dentição decídua, independentemente do nível de cárie inicial⁷, assim como em populações com alto risco de cárie.⁸ A lesão de mancha branca pode inativar devido à presença de fluor constante na saliva em conjunto à desorganização do biofilme dentário pela própria escovação com o dentífrico fluoretado^{1, 7-8}. Um estudo epidemiológico no Brasil, observou uma prevalência de lesões de cárie não cavitadas ativas em torno de 61% em pré-escolares.⁹ Também, o último levantamento epidemiológico a nível

nacional, indicou que a prevalência de lesões cavitadas aos 5 anos de idade é de 53,4%.¹⁰ Esta alta prevalência de lesões não cavitadas ativas e cavitadas destaca ainda mais a importância da avaliação clínica regular nos retornos às consultas e manejo de fatores relacionados com a doença não permitindo a progressão e sucessiva cavitação das lesões. A avaliação do risco da doença cárie e a determinação do intervalo de retornos tem sido geralmente realizados pelos clínicos de forma empírica. Em relação à avaliação do risco de cárie, duas revisões sistemáticas que avaliaram diversos sistemas/diretrizes de avaliação do risco, concluíram que a evidência sobre a validade destes sistemas é fraca e limitada, sendo que nenhum sistema apresenta utilidade preditiva de cárie em crianças, principalmente para as de idade pré-escolar^{11,12}. A respeito deste assunto, a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo¹³, desenvolveu um método de avaliação de risco de cárie, ainda não validado, porém, o mesmo vem sendo utilizado atualmente em todas as crianças da rede de saúde pública do município, apesar da sua subjetividade clínica. Este sistema pode ser considerado como um auxiliar na determinação de grupos de baixo, moderado e alto risco de cárie na população brasileira infantil, e pode ser empregado em pesquisas, desde que adaptado em termos de objetividade na mensuração. Em relação à determinação de intervalos de retorno, duas revisões sistemáticas concluíram que não há evidência científica que comprove que o retorno a cada seis meses seja efetivo em termos de prevenção da cárie e custos econômicos em crianças e adultos^{14,15}. Além disso, estas revisões demonstram que há evidência insuficiente procedente para tirar quaisquer conclusões sobre o potencial benéfico e prejudicial de alterar o intervalo de retorno entre os controles odontológicos. Assim, atualmente não existe um método cientificamente comprovado para determinar os intervalos de retornos às consultas odontológicas visando a redução da incidência de cárie em populações de alto risco, tais como crianças apresentando lesões ativas e/ou cavitadas em dentina. Desde o enfoque da saúde pública, a relevância deste tipo de estudos permite a correta distribuição e direcionamento dos recursos econômicos para intervalos de retornos que garantam a efetividade na prevenção da doença cárie em crianças, somado a uma melhor Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) de acordo com o ponto de vista da população. Considerando que cada criança é um indivíduo com condições clínicas e necessidades de tratamento diferentes, isto exige do profissional estratégias de retornos e cuidados preventivos e de tratamento diferenciados com base no risco da doença cárie e da sua atividade. Atualmente é de extrema importância conduzir mais ensaios clínicos randomizados bem delineados que proporcionem aos dentistas conclusões mais claras sobre intervalos de retornos adequados para grupos de alto risco de cárie em termos de incidência de cárie, custos, nível de ansiedade e melhora da QVRSB, de acordo com diversos períodos das visitas ao dentista.

Objetivo da Pesquisa:

2.1. Objetivo geral (desfechos primários):

- Avaliar os efeitos benéficos e prejudiciais de dois intervalos de retornos para consulta, associados a orientações de saúde bucal, na incidência de cárie em pré-escolares com alto risco de cárie.

2.2. Objetivos específicos (desfechos secundários)

- Avaliar o nível de ansiedade de pré-escolares de acordo com os diversos intervalos de retorno ao dentista.
- Avaliar o impacto dos diversos intervalos de retorno na QVRSB de pré-escolares.

- Avaliar a relação entre as condições clínicas, socioeconômicas e de conhecimento sobre saúde bucal iniciais, e a incidência de cárie.
- Avaliar o grau de retenção sobre orientações de higiene bucal em diversos intervalos de retorno.
- Avaliar os custos de atendimento odontológico e tempo na consulta odontológica, bem como os custos de despesas de transporte dos participantes do estudo, de acordo com os intervalos de retorno ao dentista.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - São mínimos pois são relativos ao atendimento básico de rotina em odontopediatria. Benefícios - os participantes vão receber informações sobre saúde bucal e tratamento odontológico se necessário tais como obturações até os 12 meses de acompanhamento clínico. Além disso, os resultados do presente estudo trarão maior conhecimento científico sobre o melhor intervalo de retorno determinado para paciente de alto risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante pois planeja obter evidências sobre qual o intervalo mais adequado para retorno do paciente pediátrico ao consultório odontológico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Justificativa emenda - Ok

Folha de Rosto - OK

TCLE - OK

Autorização clínica – OK

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 24 de Junho de 2015

Assinado por:
Décio dos Santos Pinto Junior
(Coordenador)

ANEXO C – Registro no Clinical Trials

ClinicalTrials.gov Protocol and Results Registration System (PRS) Receipt

Release Date: 08/31/2015

Impact of Two Recall Intervals on Dental Caries Incidence and Other Outcomes of Preschool Children

This study is ongoing, but not recruiting participants.

Sponsor:	University of Sao Paulo
Collaborators:	
Information provided by (Responsible Party):	Thais Cordeschi, University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT02537184

Purpose

Objectives: To assess the beneficial and harmful effects of two recall intervals on caries incidence (primary outcome) in preschool children with high caries risk. The level of anxiety, oral health related quality of life (OHRQoL), time and cost (secondary outcomes) according to each interval will also be assessed. **Methods:** The sample will consist of 224 children between 3-5 years of age, of both genders, with high caries risk according to the clinical criteria adapted from the Municipal Health Secretary of São Paulo. Children will be randomly allocated into two study groups: Group 1 (G1) - oral clinical examination + orientation for oral health and diet in return for 4 months; and Group 2 (G2) - oral clinical examination + orientation for oral health and diet in return for 8 months. An examiner calibrated and blinded to the study groups and the secondary outcomes will perform the clinical examinations, which consist of: gingival bleeding index, dental plaque index, detection of caries and its activity according to the ICDAS (International Caries Detection and Assessment System) and LAA (Lesion Activity Assessment), respectively. An external dentist will conduct the assessment of the anxiety levels assessed by the Facial Image Scale, the OHRQoL measured by B-ECOHIS, the time and costs. All groups will be followed for an initial period of 16 months, totaling four follow-up visits for G1 and two follow-up visits to the G2. All analyzes will be performed by intention to treat (ITT) and considering the sensitivity

analysis to assess the differences between the ITT analyzes and analyzes of complete cases.

Condition	Intervention	Phase
Dental Caries Quality of Life Anxiety	Procedure/Surgery: Oral Clinical conditions	N/A

Study Type: Interventional

Study Design: Prevention, Parallel Assignment, Single Blind (Investigator), Randomized

Official Title: Impact of Two Recall Intervals Associated to Oral Health Counseling on Dental Caries Incidence, Anxiety and Quality of Life of Preschool Children With High Caries Risk: Randomized Clinical Trial

Further study details as provided by Thais Cordeschi, University of Sao Paulo:

Primary Outcome Measure:

- Dental caries incidence [Time Frame: Baseline, 4 months and 8 months]
[Designated as safety issue: Yes]
Dental caries will be assessed using the ICDAS criteria (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: 170-8).

Secondary Outcome Measures:

- Level of anxiety [Time Frame: Baseline, 4 months and 8 months] [Designated as safety issue: Yes] Level of anxiety will be assessed using the Facial Image Scale (Buchanan H, Niven N. Validation of a facial image scale to assess child dental anxiety. Int J Paediatr Dent 2002;12:47-52)
- Oral health related quality of life [Time Frame: Baseline, 4 months and 8 months] [Designated as safety issue: Yes]
Oral health related quality of life will be assessed using the Brazilian validation of the ECOHIS (Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). BMC Oral Health. 2011; 11:19).
- Time [Time Frame: Baseline, 4 months and 8 months] [Designated as safety issue: Yes]
The time in minutes, used in the recall interval visits, will be recorded in four categories: time spent on clinical examination including prophylaxis, hygiene

and diet orientations, and time spent when the patient miss the recall visit. The total time will correspond to the sum of these categories.

- Costs [Time Frame: Baseline, 4 months and 8 months] [Designated as safety issue: Yes]

Costs in real (continuous variable) will be recorded in three categories: salary of the dentist and dental assistant paid in public dental services in São Paulo, cost of dental materials/products used in the appointment.

Estimated Enrollment: 224

Study Start Date: September 2014

Estimated Primary Completion Date: August 2016

Estimated Study Completion Date: August 2016

Arms	Assigned Interventions
<p>Group 1 - Recall Interval of 4 months</p> <p>Oral clinical conditions:</p> <p>Only at baseline all childrens will receive</p> <p>5% sodium FV (Duraphat, Colgate Oral Pharmaceuticals). Caries incidence assessment dental anxiety assessment oral health related quality of life assessment time and costs assessment</p> <p>Procedure/Surgery: Oral clinical conditions Caries incidence assessment dental anxiety assessment oral health related quality of life assessment time and costs assessment</p>	<p>Procedure/Surgery: Oral Clinical conditions caries incidence assessment dental anxiety assessment</p> <p>Other Names:</p> <p>Caries Incidence dental anxiety oral health related quality of life time and costs</p>

<p>Group 2 - Recall Interval of 8 months</p> <p>Oral clinical conditions:</p> <p>Only at baseline all childrens will receive</p> <p>5% sodium FV (Duraphat, Colgate Oral Pharmaceuticals). Caries incidence assessment dental anxiety assessment oral health related quality of life</p> <p>assessment time and costs</p> <p>assessment Procedure/Surgery: Oral clinical conditions Caries incidence assessment dental anxiety assessment oral health related quality of life assessment time and costs assessment</p>	<p>Procedure/Surgery: Oral Clinical conditions</p> <p>caries incidence assessment dental anxiety assessment</p> <p>Other Names:</p> <p>Caries</p> <p>Incidence</p> <p>dental anxiety</p> <p>oral health related quality of life</p> <p>time and costs</p>
--	---

Detailed Description:

An examiner calibrated and blinded to the study groups and the secondary outcomes will perform the clinical examinations, which consist of: the gingival bleeding index, dental plaque index, detection of caries and its activity according to the ICDAS (International Caries Detection and Assessment System) and LAA (Lesion Activity Assessment), respectively. An external dentist will conduct the assessment of the anxiety levels assessed by the Facial Image Scale, the OHRQoL measured by B-ECOHIS (Brazilian Early Childhood Oral Health Impact Scale), the time and costs. All groups will be followed for a period of 36 months. All analyzes will be performed with the intention of treatment (ITT) and considering the sensitivity analyzes to assess the differences between the ITT analyzes and the complete cases analyzes.

Eligibility

Ages Eligible for Study: 3 Years to 5 Years

Genders Eligible for Study: Both

Accepts Healthy Volunteers: Yes

Criteria

- Inclusion Criteria:
- Inclusion Criteria:

- Children between 3-5 years of age, of both genders, with caries high risk according to the clinical criteria adapted from the Secretary of Health of São Paulo and enrolled in public schools.
- Guardians who have signed the informed consent confirming their participation and their child in research.

Exclusion Criteria:

- Children showing visible dental plaque and gingivitis in baseline.
- Children showing more than 06 active and/or inactive caries cavitated surfaces, and who show fistula and/or dental abscess.
- Special patients.
- Children who received professional application of fluoride in the 6 months prior to the

Contacts and Locations

Locations

Brazil

Dental School of
University of
São Paulo São
Paulo, São
Paulo, Brazil,
05508-000

Investigators

Study Chair: Marcelo Bonecker, Professor University of São Paulo

More Information

Responsible Party: Thais Cordeschi, MSc student, University of Sao Paulo

Study ID Numbers: 2014/17758-6

Health Authority: Brazil: National Committee of Ethics in Research

ANEXO D- Critério Visual do ICDAS (Ismail et al., 2007)

Escore	Critérios de classificação
0	Nenhuma ou sutil alteração na translucidez do esmalte após secagem prolongada (5s)
1	Opacidade dificilmente visível na superfície úmida, mas notável após secagem
2	Opacidade visível sem secagem
3	Cavitação localizada em esmalte opaco ou pigmentado
4	Sombreamento da dentina subjacente
5	Cavitação em esmalte opaco ou pigmentado com exposição da dentina subjacente
6	Cavitação em esmalte opaco ou pigmentado com exposição da dentina subjacente, envolvendo mais de metade da superfície.

ANEXO E- Termo de consentimento Livre e Esclarecido

As informações contidas neste documento são fornecidas pelos responsáveis desta pesquisa, Thais Cordeschi e Prof. Dr. Marcelo Bönecker, ambos da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP). A presente pesquisa intitulada: “Avaliação de diversos intervalos de retorno associado a orientações de saúde bucal e profilaxia na progressão e incidência de cárie em pacientes com lesões ativas não cavitadas” será realizada na Clínica Odontológica da FOUSP e tem por objetivo avaliar os efeitos benéficos e prejudiciais de diversos intervalos de retornos para consulta, associados a orientações de higiene bucal e profilaxia, na progressão de lesões não cavitadas ativas e incidência de cárie em pré-escolares.

Esta pesquisa será realizada através da execução de exames e procedimentos rotineiros, como exame clínico bucal. Também serão realizados procedimentos como orientações de higiene e dieta e aplicação de dois questionários, um sobre a qualidade de vida relacionada a saúde bucal da criança e outro direcionado à ansiedade odontológica da criança. O tempo despendido será de aproximadamente 30 minutos por sessão para realização de todos os procedimentos descritos, sendo que, o número de sessões de tratamento poderá variar dependendo do número de dentes que apresentam lesões iniciais de cárie. Será realizado o monitoramento do paciente e dos tratamentos por meio de consultas de acompanhamento clínico (períodos preestabelecidos de 2, 8 meses), onde serão repetidos os exames clínicos bucais e a aplicação dos questionários. Durante o monitoramento será necessário que o responsável (pai, mãe ou responsável legal) que assinar este documento seja o mesmo que traga a criança nas consultas de acompanhamento clínico, sendo que não haverá ressarcimento de despesas de transporte.

Como este estudo se trata de exames odontológicos, como benefício o seu filho(a) receberá informações sobre saúde bucal e tratamento odontológico se necessário tais como obturações até os 12 meses de acompanhamento clínico. Além disso, os resultados do presente estudo trarão maior conhecimento científico sobre o melhor intervalo de retorno determinado para paciente de alto risco.

O responsável pelo participante não terá nenhum gasto para a realização dos exames, procedimentos e tratamentos clínicos já que tudo isso será fornecido gratuitamente pelos pesquisadores responsáveis. 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, sendo que não sofrerá nenhum prejuízo nem penalidade e sem perder os benefícios descritos no parágrafo anterior. Qualquer imprevisto decorrente da pesquisa será de responsabilidade dos pesquisadores, sem prejuízo algum para o participante. Sendo ainda garantida a assistência integral (tratamento odontológico), junto à Disciplina de Odontopediatria da FOUSP, aos pacientes a qualquer momento da pesquisa. Não será revelada, sob nenhuma hipótese, a identidade do participante bem como de seu responsável, sendo que as informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Os sujeitos da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados em qualquer forma.

Os pesquisadores responsáveis estarão à disposição para esclarecer qualquer dúvida e assistência no telefone (11) 3091-7835 e no e-mail: thais.cordeschi@usp.br

Tendo sido descritas todas as informações referentes ao estudo, os pesquisadores responsáveis gostariam de saber se o adulto responsável autoriza a utilização dos dados em outras pesquisas:

☐ NÃO autorizo a utilização de dados em outra pesquisa.

☐ SIM autorizo a utilização de dados em outra pesquisa.

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

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

☐ SIM quero ser consultado da utilização dos meus dados em outra pesquisa.

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

pesquisa. Consto também que recebi uma cópia deste documento assinada pelos pesquisadores.

_____, ____ de _____ de 2014.

Assinatura do adulto responsável pelo participante: _____

Nome por extenso: _____

RG: _____

Thais Cordeshi

Pesquisadora - FOU SP

RG: 301282109

Prof. Dr. Marcelo Bönecker

Orientador – FOU SP

RG: 8331127

“Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da USP (Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000 São Paulo, telefone 30917960 ou pelo e-mail cepfo@usp.br)”

ANEXO F- B-ECOHIS

INSTRUÇÕES

Para cada uma das seguintes questões perguntadas pelo entrevistador, por favor, indique no quadro de opções de respostas a que melhor descreve as experiências da sua criança ou a sua própria. Considere toda a vida da sua criança, desde o nascimento até agora, quando responder cada pergunta.

1. Sua criança já sentiu dores nos dentes, na boca ou nos maxilares (ossos da boca)?	Nunca	Quase Nunca	Às vezes (de vez em quando)	Com frequência	Com muita frequência	Não sei
2. Sua criança já teve dificuldade em beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
3. Sua criança já teve dificuldade para comer certos alimentos devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
4. Sua criança já teve dificuldade de pronunciar qualquer palavra devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
5. Sua criança já faltou à creche, jardim de infância ou escola devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
5b. Sua criança já deixou de fazer alguma atividade diária (ex.: brincar, pular, correr, ir à creche ou escola etc.) devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
6. Sua criança já teve dificuldade em dormir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
7. Sua criança já ficou irritada devido a problemas com os dentes ou tratamentos						

dentários?						
8. Sua criança já evitou sorrir ou rir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
9. Sua criança já evitou falar devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?						
10. Você ou outra pessoa da família já ficou aborrecida devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?						
11. Você ou outra pessoa da família já se sentiu culpada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?						
12. Você ou outra pessoa da família já faltou ao trabalho devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?						
13. Sua criança já teve problemas com os dentes ou fez tratamentos dentários que causaram impacto financeiro na sua família?						

ANEXO H- Escala de Imagem Facial - EIF

Pedir para a criança apontar a carinha que mais demonstra como ela está se sentindo agora:

ANEXO I- Critério de Avaliação da atividade das lesões de cárie

Código do ICDAS	Lesão Ativa (a)	Lesão inativa (i)
1, 2 ou 3	Esmalte com opacidade esbranquiçada ou amarelada, perda de brilho, que parece rugoso ao se passar a sonda suavemente sobre a superfície. Lesão localizada em região com estagnação de placa (fossas e fissuras, perto da margem gengival, superfícies proximais abaixo do ponto de contato)	Esmalte esbranquiçado, amarronzado ou enegrecido, com aspecto brilhante, duro e liso quando se passa a sonda suavemente sobre a superfície. Para superfícies lisas, essas lesões tipicamente estão distantes da margem gengival.
4	Provavelmente ativa	
5 ou 6	Cavidade mostrando ao fundo tecido amolecido ao se passar a sonda.	Cavidade mostrando ao fundo tecido endurecido ao se passar a sonda, além de aspecto brilhante (sem opacidades).