GABRIELA OLIVEIRA BERTI

**Incidência de cárie dentária em diferentes intervalos de retorno
para consulta odontológica de pré-escolares com risco baixo de cárie dentária:
Ensaio Clínico Randomizado**

São Paulo

2017

GABRIELA OLIVEIRA BERTI

**Incidência de cárie dentária em diferentes intervalos de retorno
para consulta odontológica de pré-escolares com risco baixo de cárie dentária:
Ensaio Clínico Randomizado**

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

Área de concentração: Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Marcelo José Strazzeri
Bönecker

Co-Orientadora: Profa. Dra. Jenny Haydeé
Abanto Alvarez

São Paulo

2017

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

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

Berti, Gabriela Oliveira.

Incidência de cárie dentária em diferentes intervalos de retorno para consulta odontológica de pré-escolares com risco baixo de cárie dentária: ensaio clínico randomizado / Gabriela Oliveira Berti; orientador Marcelo Bönecker; co-orientador Jenny Abanto -- São Paulo, 2017.

81 p. fig., tab.; 30 cm.

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

Versão original.

1. Pré-escolar - odontologia. 2. Ansiedade ao tratamento odontológico. 3. Odontopediatria. 4. Ensaio clínico randomizado. 5. Cárie dentária. I. Bönecker, Marcelo. II. Abanto, Jenny. III. Título.

Berti GO. Incidência de cárie dentária em diferentes intervalos de retorno para consulta odontológica de pré-escolares com risco baixo de cárie dentária: Ensaio Clínico Randomizado. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: / /2017

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

A **Deus**, presença constante na minha vida. Sou imensamente grata por tudo que me proporciona. Obrigada por guiar todos meus caminhos, meus atos e minhas palavras. Obrigada Senhor por cuidar de tudo que não está ao meu alcance, por ser fonte da minha perseverança e infinita fonte de amor. Eu te agradeço, por ter concedido essa linda conquista, e com isso ter inundado meu coração de felicidade.

Aos meus pais, **Carlos Alberto Berti e Maria Aparecida de Oliveira Berti**, por vocês existo e tento todos os dias honrar seus lindos ensinamentos. Obrigada por serem meus primeiros mestres na arte de educar e amar. Muito obrigada por todo apoio e por sempre me encorajar a lutar pelos meus sonhos. Pá e Mã, vocês são os meus amores eternos.

A minha irmã, **Larissa Oliveira Berti**, minha caçula querida, pessoa admirável, melhor amiga e maior companheira. Obrigada pelo incentivo nesta minha caminhada e por tudo que você representa na minha vida. Amo muito você!

Aos meus avós, **Napoleão Berti (in memorian)**, **Ilidia Carareto Berti (in memorian)**, **Job Thomaz de Oliveira (in memorian)** e **Gilda Mendonça de Oliveira (in memorian)**. A saudade é imensa, mais sei que vocês estão felizes e em um lugar maravilhoso. Muito obrigada por fazerem parte de mim. Deus os abençoe.

AGRADECIMENTOS

Ao meu querido orientador, **Marcelo Bönecker**, por essa oportunidade maravilhosa que me proporcionou. Professor, muito obrigada por estar sempre presente. Quantas vezes você estava com inúmeras coisas para resolver, mas em qualquer momento me atendia, esclarecia uma dúvida, ajudava na resolução de alguma pendência ou escutava meus desabafos sempre com um lencinho de papel para oferecer, rsrs. Obrigada também pelas oportunidades profissionais e por todos os grandes ensinamentos. É com muito orgulho que eu digo, esta pessoa admirável é o meu orientador.

A minha co-orientadora e grande amiga, **Jenny Abanto**. Amiga, obrigada por fazer parte da minha vida e permitir que eu faça parte da sua. Sou grata por me guiar em inúmeros momentos, pelos ensinamentos profissionais, pelos sábios conselhos e grande carinho. Você é uma excelente profissional e uma pessoa com um coração radiante. Parabéns pelo Davi, um menino extrovertido, lindo e educado, seu espelho.

A **Mel**, meu maior exemplo de carinho. Obrigada por me fazer feliz, obrigada por ser sempre minha grande companhia e obrigada por todo o amor que me concede.

A Professora **Salete Nahás**, a mãe profissional de todos da odontopediatria. Professora, muito obrigada por todas as oportunidades profissionais, sou e sempre serei imensamente grata. Obrigada por dividir todos os seus conhecimentos e por nos contagiar com a sua devoção e amor pela odontopediatria. Obrigada por ter aberto as portas do seu consultório e da sua casa com tanto carinho, seus conselhos e conversas me engrandeceram como pessoa. Você é abençoada!

Ao professor **Claudio Panutti**, sempre disposto a ajudar e auxiliar nas dúvidas relacionadas ao estudo. Obrigada professor, você possui o dom de ensinar.

Aos professores da Disciplina de Odontopediatria, **Profa. Ana Estela, Profa. Ana Lúcia, Profa. Daniela Raggio, Prof. Fausto Mendes, Prof. José Carlos Imparato, Profa. Marcia Wanderley e Profa. Mariana Braga**, todos vocês são exemplos e referências na Odontopediatria. Obrigada por serem grandes e excelentes formadores de opinião. Professores, vocês nos contagiam com seus ensinamentos e enorme carinho.

As queridas **Thais Cordeschi e Gabriela Sá** que fizeram parte desta empreitada. Muito obrigada pelo apoio e dedicação a este trabalho, sempre serei extremamente grata. Obrigada por toda a ajuda e motivação constante, vocês são demais e muito especiais.

Aos meus queridos amigos, **Deise, Carol, Taciana, Rodrigo, Levy e Edú**. Tudo para nós é baseado em fatos reais e também em evidências científicas concretas, rsrs. Vocês são pessoas maravilhosas, e cada um com seu jeito especial alegram a minha vida. Obrigada por todo carinho e amizade.

Aos amigos, **Lú Miguita, Gustavo, Caleb, Evelyn, Nath, Jú Mattos, Heleninha, Manu e Renatinha**. Meus lindos, sou grata por todos os momentos de alegria que passamos juntos. Obrigada por serem muito especiais e por todo apoio e carinho. Torço muito pelo sucesso de vocês.

Aos **alunos da pós-graduação da Odontopediatria**, obrigada por fazerem parte desta etapa em minha vida. Agradeço a todos pelo convívio e momentos de descontração.

Aos funcionários da Disciplina de Odontopediatria, **Anne, Júlio, Fátima e Antônio**, por todo o suporte durante o curso e pelo imenso carinho.

A bibliotecária **Vânia**, por ser esta pessoa simpática e sempre disposta a ajudar.

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

Aos **pacientes e responsáveis**, que consentiram a sua participação na pesquisa.

“É bom agradecer a Deus e tocar para o teu nome, ó Altíssimo; anunciar pela manhã o teu amor e tua fidelidade pela noite, com a lira de dez cordas, com a cítara, e as vibrações da harpa: porque teus atos, Deus, são a minha alegria e as obras de tuas mãos o meu júbilo.”
(Bíblia Sagrada, 1990, p.735).

“A sabedoria educa os seus filhos e cuida daqueles que a procuram. Quem tem amor a ela ama a vida, e os que madrugam para procurá-la ficarão cheios de alegria.”
(Bíblia Sagrada, 1990, p. 859).

Berti GO. Incidência de cárie dentária em diferentes intervalos de retorno para consulta odontológica de pré-escolares com risco baixo de cárie dentária: Ensaio Clínico Randomizado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017. Versão Original.

RESUMO

Objetivos: Avaliar a efetividade entre diferentes intervalos de retorno na incidência de cárie em pré-escolares que apresentaram risco baixo de cárie dentária, e também, avaliar o nível de ansiedade e qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) das crianças de acordo com cada intervalo empregado. **Métodos:** A amostra foi composta por 224 crianças de escolas públicas, com idade entre 3 a 5 anos, de ambos os sexos, com baixo risco de cárie. As crianças foram alocadas aleatoriamente em dois grupos de estudo, de acordo com dois intervalos de retorno, sendo: Grupo 1 (G1) - exame clínico bucal + escovação dental profissional + orientação de higiene bucal e dieta no intervalo de retorno de 12 meses e Grupo 2 (G2) - exame clínico bucal + escovação dental profissional + orientação de higiene bucal e dieta no retorno de 18 meses. O exame clínico bucal foi realizado por um examinador previamente calibrado e cego aos grupos de estudo e aos desfechos secundários. O exame clínico bucal incluiu o índice de sangramento gengival de Løe, índice de biofilme dentário de Greene e Vermillion simplificado, detecção de lesões de cárie e da sua atividade de acordo com o ICDAS (International Caries Detection and Assessment System). O nível de ansiedade e a QVRSB foram avaliados pela Escala de Imagem Facial e pelo B-ECOHIS, respectivamente, por um dentista externo. O dentista externo também realizou as orientações sobre higiene bucal e dieta, e a avaliação das condições socioeconômicas. Os testes qui-quadrado e o de Mann-Whitney foram utilizados para avaliar a diferença na proporção de crianças e na média de dentes com novas lesões de cárie entre G1 e G2, respectivamente. Análises de Regressão de Poisson com variância robusta foram realizadas para avaliar o desfecho primário de incidência de cárie dentária considerando dois pontos de corte durante os retornos: 1) incidência de lesões de cárie não cavitadas ativas; 2) incidência de lesões cavitadas em dentina. **Resultados:** Foi observado uma diferença estatisticamente significativa unicamente para a incidência de lesões iniciais de cárie ativas entre os grupos ($p=0,012$). Na consulta de retorno crianças que pertenciam ao G2 tiveram maior risco de desenvolver lesões iniciais ativas em comparação ao G1 ($RR= 2,37$; $p=0,047$) e também aquelas com um maior índice

de placa bacteriana ($RR=3,14$; $p<0,001$). Crianças que moram em família não nuclear ($RR=2,56$; $p=0,007$), com mais de um irmão ($RR=2,53$; $p=0,037$), e que utilizavam dentifrício sem flúor ou em baixa concentração no baseline ($RR=3,91$; $p=0,012$), tiveram maior risco de desenvolver lesões de cárie iniciais ativas. Crianças com maior número de dentes com lesões iniciais ativas nos retornos tiveram maior risco de desenvolver lesões de cárie cavitadas em dentina ($RR=1,62$; $p=0,001$). **Conclusões:** O intervalo de retorno de 12 meses é mais efetivo na incidência de cárie não cavitada ativa em pré-escolares de baixo risco de cárie, sendo que estas lesões são um fator preditivo para a progressão de lesões de cárie cavitadas em dentina. Porém não há diferenças na escolha do intervalo de retorno para lesões cavitadas em dentina, níveis de ansiedade e QVRSB.

Palavras-chave: Intervalo de retorno. Incidência de cárie. Pré-escolares. Ansiedade odontológica. QVRSB.

Berti GO. Incidence of dental caries in different recall intervals for dental check-up of preschool children with low risk of dental caries: Randomized Clinical Trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017. Original Version.

ABSTRACT

Objectives: To assess the effectiveness between different recall intervals on dental caries incidence in preschool children with low risk of caries, as well as, the level of anxiety and oral health-related quality of life (OHRQoL) of children according to each interval applied.

Methods: The sample consisted of 224 children from public schools, aged between 3 to 5 years, of both genders, with low risk of caries. The children were randomly allocated into two study groups according to two recall intervals being: Group 1 (G1) - oral clinical examination + professional dental brushing + orientation for oral health and diet on the recall of 12 months and, Group 2 (G2) - oral clinical examination + professional dental brushing + orientation for oral health and diet on the recall of 18 months. A previously calibrated and blinded examiner for study groups and secondary outcomes performed the oral clinical examinations. The examinations consisted of the Löe gingival bleeding index, Greene and Vermillion simplified dental biofilm index, detection of caries lesions and their activity according to the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS). An external dentist assessed the anxiety levels and OHRQoL scores by the Facial Imaging Scale and B-ECOHIS, respectively. The external dentist also performed dental hygiene and diet orientations, and the assessment of socioeconomic conditions. The chi-square and Mann-Whitney tests were used to assess the difference in the proportion of children and mean of teeth with new caries lesions between G1 and G2, respectively. Poisson Regression analyses with robust variance were performed to evaluate dental caries incidence considering two cutoff points during the returns: 1) incidence of active non-cavitated caries lesions; 2) incidence of cavitated lesions in dentin. **Results:** A statistically significant difference was observed only for the incidence of initial active caries lesions between the groups ($p=0.012$). In the recall interval children who remain in the G2 group and who had a higher plaque index, had a higher risk of developing active lesions ($RR=2.37$; $p=0.047$ and $RR=3.14$; $p<0.001$, respectively) compared to the G1 group. Children living in non-nuclear families ($RR=2.56$; $p=0.007$), with more than one sibling ($RR=2.53$; $p=0.037$), and who used fluoride-free or with low concentration in the baseline ($RR=3.91$; $p=0.012$) had a higher risk of developing active initial caries lesions. Children

with higher number of initial active lesions in the recalls had a higher risk of developing caries lesions cavitated in dentin ($RR=1.62$; $p=0.001$). **Conclusions:** The 12-months recall interval is more effective on the incidence of active non-cavitated caries in preschoolers with low risk caries, which is a predictive factor for the progression of cavitated carious lesions in dentin. There are no differences in the choice of the recall interval for cavitated lesions in dentin, anxiety levels and OHRQoL.

Keywords: Recall interval. Incidence of caries. Preschool children. Dental anxiety. OHRQoL.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	17
3	PROPOSIÇÃO	27
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	28
5	RESULTADOS	44
6	DISCUSSÃO	58
7	CONCLUSÕES	64
	REFERÊNCIAS	65
	ANEXOS	74

1 INTRODUÇÃO

A determinação e a efetividade de intervalos de retorno às consultas odontológicas têm sido objetos de discussão entre pessoas envolvidas com Promoção de Saúde Bucal. De acordo com a literatura odontológica internacional os intervalos de retorno preconizados variam entre países e sistemas de saúde odontológicos ao redor do mundo (Riley et al., 2013).

O intervalo de retorno às consultas odontológicas a cada seis meses têm sido tradicionalmente defendido pelos profissionais da área de saúde bucal, como um parâmetro aceitável. No entanto, não há evidência científica que comprove que esse intervalo de retorno seja efetivo na prevenção da cárie dentária e possua uma boa relação custo/benefício tanto em população infantil como em adultos (Davenport et al., 2003; Riley et al., 2013).

Em relação especificamente a crianças menores de 5 anos de idade, há pouca evidência científica sobre o assunto. Uma revisão sistemática realizada por Riley et al. (2013), indicou que, na dentição decídua, há pouca evidência proveniente de um único estudo (Wang et al., 1992), para determinar se os intervalos de 12 ou 24 meses seriam efetivos para prevenção de cárie em pacientes de baixo risco de cárie dentária.

Considerando que cada criança é um indivíduo com condições clínicas e necessidades de tratamento diferentes, isto exige do odontopediatra estabelecer com base no risco da cárie dentária as estratégias de retornos e cuidados preventivos e de tratamento que serão preconizados para o paciente infantil. Duas revisões sistemáticas que avaliaram diversos programas de avaliação de risco de cárie concluíram que a evidência sobre a validade dos programas é fraca e limitada. Além disso, esses programas apresentaram utilidade preditiva limitada para a cárie dentária em crianças, principalmente para aquelas em idade pré-escolar (Tellez et al., 2013; Mejare et al., 2014).

No Brasil, a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo desenvolveu uma ferramenta baseada no risco de cárie dentária com intervalos de retornos específicos para diferentes grupos (Prefeitura da Cidade de São Paulo, 2012). Esta ferramenta está sendo usada nos serviços públicos odontológicos na cidade de São Paulo e foi testada de maneira adaptada em estudo de coorte retrospectivo com crianças de 1 a 12 anos de idade mostrando ser efetiva dentro de um programa preventivo para cárie dentária (Abanto

et al., 2015). No entanto, os intervalos de retorno necessitam ser mais efetivamente testados em um ensaio clínico randomizado.

O parâmetro mais aceitável para determinação do intervalo de retorno ideal é avaliar a incidência de cárie dentária baseada no risco de cárie dentária da criança. Paralelamente, outros fatores associados a incidência de cárie dentária podem ser avaliados durante um estudo longitudinal, dentre eles a ansiedade da criança e o impacto que novas lesões de cárie dentária podem causar na Qualidade de Vida relacionada à Saúde Bucal (QVRSB).

A ansiedade odontológica pode ser um fator de risco para a incidência de cárie dentária (Kruger et al., 1998), pois crianças ansiosas são menos propensas a frequentar o dentista e, portanto, podem ser menos expostas a orientações e tratamentos preventivos. Por outro lado, há uma carência de evidências que possam orientar o profissional de saúde bucal sobre qual intervalo de retorno à consulta odontológica resultaria em menores níveis de ansiedade para pré-escolares.

Sabe-se também que a presença de lesões de cárie dentária causa impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pré-escolares (Scarpelli et al., 2011; Abanto et al., 2011; Ramos-Jorge et al., 2015). No entanto, não há estudos na literatura avaliando se intervalos de retorno inadequados podem causar novas lesões de cárie e resultar em piores desfechos de QVRSB em crianças.

Neste momento em que as evidências científicas sobre o assunto são escassas torna-se importante conduzir ensaios clínicos randomizados bem delineados que proporcionem aos dentistas conclusões mais claras sobre intervalos de retorno adequados para diversos grupos de risco de cárie em relação à incidência de cárie (Davenport et al., 2003; Riley et al., 2013), nível de ansiedade e melhora da QVRSB.

Os resultados desse tipo de estudo permitem melhor distribuição e direcionamento dos recursos humanos e financeiros para intervalos de retorno em programas de atenção à saúde bucal de crianças que garantam a efetividade na prevenção da doença cárie somado a uma melhor qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A fim de melhor elaborar a presente revisão de literatura, a mesma será apresentada em tópicos.

2.1 Intervalos de Retorno

Segundo a Associação Brasileira de Odontopediatria, as consultas para manutenção preventiva têm como objetivo manter a saúde bucal do paciente. Assim, devem evitar a incidência da doença cárie e de outras alterações dentárias não cariosas. Além disso, o profissional deve considerar as necessidades a nível individual e os indicadores de risco do paciente para determinar o intervalo de retorno apropriado (Noronha et al., 2013).

A determinação de intervalos de retorno é um assunto que abrange pouca evidência científica proveniente da literatura nacional e internacional. As evidências científicas atuais sobre o assunto são insuficientes e demonstram uma carência derivada de ensaios clínicos randomizados controlados de alta qualidade, para concluir sobre os efeitos benéficos e prejudiciais de alterar os intervalos de retornos entre as consultas de manutenção preventiva odontológica (Riley et al., 2013).

Com relação ao intervalo de retorno a cada seis meses, duas revisões sistemáticas demonstraram que não existe evidência científica comprovando se o intervalo a cada seis meses é realmente efetivo (Davenport et al., 2003; Riley et al., 2013). Por mais que seja considerado um parâmetro aceitável por inúmeros profissionais e sistemas de saúde ao redor de todo o mundo.

Em uma destas revisões 28 estudos foram incluídos (Davenport et al., 2003), porém os autores da revisão relatam limitações metodológicas nestes estudos. Entre elas pode-se citar o predomínio de estudos transversais, que tem uma maior propensão aos vieses de seleção, outra limitação é que existem estudos muito antigos na revisão, onde a coleta dos dados foi realizada na década de 80, podendo ser uma desvantagem, pois nos últimos anos pudemos verificar uma queda na prevalência de cárie dentária (Bönecker et al., 2010;

Tello et al., 2016) e por fim, a descrição das características dos pacientes e intervenções clínicas também foi limitada nestes estudos (Davenport et al., 2003).

A segunda revisão sistemática, realizada por Riley et al. (2013) incluiu somente um único estudo (Wang et al., 1992), que analisou 185 pacientes de 3, 16 e 18 anos de idade e verificaram os efeitos dos retornos a cada 12 e 24 meses para os desfechos de cárie (incidência) e tempo (exame clínico e tempo de tratamento). Riley et al. (2013) relataram a escassez de evidência científica proveniente desse único estudo incluído, para determinar se o intervalo de 12 ou 24 meses resultaria em melhores desfechos de cárie para grupos de baixo risco de cárie na dentição decídua. O estudo incluído indica que os serviços de saúde bucal poderiam poupar recursos, aumentando a produtividade a curto prazo, com aumento dos intervalos entre os exames odontológicos (Wang et al., 1992).

As recomendações atuais realizadas pela Associação Brasileira de Odontopediatria, seguem as diretrizes do Instituto Nacional para Excelência Clínica (NICE), que divulgou informações sobre as características de um intervalo de retorno apropriado, baseadas em opinião de experts e em uma revisão sistemática publicada anteriormente (Davenport et al., 2003). Dentre elas pode-se mencionar que o intervalo de retorno deve ser determinado individualmente para cada paciente, a decisão de estabelecer o intervalo deve integrar as evidências científicas disponíveis e o julgamento clínico, deve-se identificar os fatores de risco que podem influenciar na saúde bucal do paciente e também realizar orientação e motivação quanto aos hábitos saudáveis com o intuito de prevenção (NICE, 2004; Noronha et al., 2013).

Este documento do NICE aponta que o intervalo menor entre as consultas odontológicas de rotina, deve ser de 03 meses, para aqueles pacientes com necessidade de aumentar a adaptação comportamental ou quando o núcleo familiar não colabora com as orientações de saúde fornecidas. Sendo que um intervalo menor que 3 meses não é necessário, a não ser por motivos específicos tais como o período de um tratamento odontológico. Também indica que o maior intervalo entre as consultas para pacientes com menos de 18 anos de idade deve ser de 12 meses. Por razões práticas, o NICE propõe que o paciente deve ter um intervalo de retorno determinado a critério profissional de 3, 6, 9 ou 12 meses se ele tiver menos de 18 anos (NICE, 2004; Noronha et al., 2013).

2.2 Cárie Dentária

A cárie dentária é conceituada como uma doença bucal não transmissível e multifatorial, cuja progressão é lenta, podendo ser revertida em qualquer período desde que a relação causa e efeito seja modificada. O processo ocorre por meio do desequilíbrio na dinâmica de desmineralização e remineralização, resultante do metabolismo microbiano da placa bacteriana na superfície dentária (Fejerskov, 1997; Moynihan; Kelly, 2014).

Com relação a prevalência de cárie dentária, reduções significativas foram observadas em crianças de 1 a 4 anos de idade entre os anos de 1997 e 2008 (Bönecker et al., 2010). Mesmo assim, é necessária uma melhor estratégia preventiva para crianças nesta faixa etária. Em um estudo realizado no ano de 2012, os autores observaram uma prevalência de cárie dentária de 20,3% em crianças de 1 a 4 anos de idade e consideraram esta prevalência baixa, além disso, foi verificada associação com o aumento da idade da criança e no caso de ter mais de um irmão (Tello et al., 2016).

Em se tratando deste assunto, o ministério da saúde publicou em 2010 dados de prevalência da cárie dentária a nível nacional e mostrou uma prevalência de cárie aos 5 anos de idade de 53,4%, sendo que o índice ceod foi de 2,41 e o componente cariado responsável por mais de 90% do índice. No entanto, comparativas da prevalência, entre os anos de 2003 e 2010, mostraram uma redução de 13% em crianças de 5 anos de idade (Brasil, 2011). Para alcançar melhorias na saúde bucal das crianças, as principais estratégias devem ser a promoção da saúde, particularmente relacionadas à dieta e higiene bucal, estes cuidados de saúde devem ser baseados em evidências para essa faixa etária (Bönecker et al., 2010).

Com relação a incidência de cárie dentária um estudo realizado no Brasil com uma amostra composta por crianças entre 1 a 5 anos de idade, demonstrou que a incidência de maneira geral para todos os grupos de risco (com experiência anterior de cárie e sem experiência anterior de cárie) foi de 46,6% (Corrêa-Faria et al., 2016). A maior incidência de cárie dentária foi encontrada no grupo de crianças com experiência anterior na cárie (61,1%). Entre as crianças livres de cárie dentária no primeiro exame, os autores puderam observar que 36,7% exibiram cárie no segundo exame. A maioria das crianças (72,6%) não recebeu tratamento para as lesões de cárie no intervalo de dois anos entre os exames. Crianças com cárie dentária anterior apresentaram maior risco de desenvolver novas

lesões, em comparação com as crianças sem cárie dentária prévia. Com isso, os autores puderam concluir que a experiência anterior de cárie é um fator de risco para o desenvolvimento de novas lesões cariosas em crianças (Corrêa-Faria et al., 2016).

2.2.1 Fatores de Risco e Avaliação de Risco

Os fatores de risco para a cárie dentária são os elementos biológicos e/ou sociais do paciente que quando associados potencializam o risco de desenvolvimento de novas lesões de cárie ou a progressão das lesões existentes (Krasse, 1988; Young; Featherstone, 2013). O risco de cárie se refere à probabilidade de um indivíduo desenvolver ou não novas lesões (Krasse, 1988; Raitio et al., 1996; Kidd, 1998). A abordagem do risco requer a identificação dos fatores potencialmente de risco, com o objetivo de elaborar medidas para melhorar as condições de saúde bucal (Abanto et al., 2016). Deste modo, o processo de determinação do risco deve ser um componente do processo decisório clínico (Zero et al., 2001; Guideline..., 2016).

A avaliação do risco de cárie é baseada na determinação da probabilidade da incidência de cárie durante um determinado período de tempo, ou a probabilidade de haver alteração no tamanho ou na atividade das lesões presentes. Com a capacidade de detectar lesões de cárie iniciais, ou seja, mancha branca, os profissionais podem ajudar a prevenir a cavitação destas lesões (Ismail et al., 2003; Crall, 2005; Noronha et al., 2013; Guideline..., 2016).

Além do mais, a avaliação de risco de cárie deve ser realizada a nível individual, com o objetivo de inserir para o paciente as medidas preventivas adequadas. Os métodos de avaliação de risco de cárie abrangem estratégias da prática cotidiana, como características sociodemográficas, socioeconômica, higiene bucal, hábitos alimentares e características salivares. Com isso é avaliada a previsão de risco do paciente (Mejàre et al., 2014; Twetman, 2016).

Em um estudo de revisão sistemática, Mejàre et al. (2014) avaliaram a qualidade dos modelos de risco de cárie que verificam a previsão do desenvolvimento de lesões de cárie em pré-escolares e escolares/adolescentes. Avaliou-se modelos multivariados (conjunto de fatores de risco) e modelos que utilizam somente um fator de risco. Nos modelos que avaliam somente um fator de risco, a experiência passada de cárie foi o fator

preditivo com maior importância na avaliação do risco. Verificaram também que os hábitos alimentares não foram considerados um bom fator de risco quando avaliados de maneira isolada, porém é um fator importante quando o foco são crianças em idade pré-escolar já que a exposição ao flúor pode ser limitada devido ao uso de uma pequena quantidade de dentifrício nesta fase da vida.

É importante destacar que estes resultados não subestimam em hipótese alguma o papel da dieta na incidência de cárie. Neste sentido, um estudo de coorte de nascimentos demonstrou que o alto consumo de açúcar na infância foi um fator de risco para incidência de cárie ao longo do ciclo de vida, independentemente do uso de flúor (Peres et al., 2016).

Um outro estudo analisou revisões sistemáticas que verificaram a avaliação do risco de cárie (Twetman, 2016). Como conclusão os autores sugerem algumas recomendações a respeito do assunto, dentre elas podemos citar uma avaliação do risco de cárie na primeira consulta e ainda reavaliações devem ser realizadas durante toda a infância. Além disso, enaltecem que os modelos multivariados exibem uma melhor precisão do que os preditores únicos, principalmente em crianças em idade pré-escolar. E também, que não existe um método ou modelo que seja superior aos demais para avaliar o risco de cárie. Cabe ressaltar que os autores deste estudo relatam sobre a importância da avaliação do risco estar associada aos cuidados preventivos e intervalos de retorno a nível individual (Twetman, 2016).

A Academia Americana de Pediatria publicou, em 2016, diretrizes sobre a avaliação de risco de cárie em crianças e adolescentes, recomendando que a avaliação do risco de cárie deve ser baseada na idade da criança, fatores biológicos e achados clínicos, devendo ser um componente rotineiro de exames por provedores de saúde bucal. Outro ponto que é enaltecido é em relação a falta de informação para a avaliação quantitativa de risco de cárie em crianças com baixo, moderado e alto risco. Uma abordagem baseada em evidências é necessária e também o estabelecimento de periodicidade e intensidade no diagnóstico, prevenção e tratamento. Além da importância da utilização de protocolos clínicos com base na idade da criança, risco de cárie e nível de cooperação do paciente e responsável (Guideline..., 2016).

2.2.2 Sistemas de Avaliação de Risco de Cárie

O modelo de avaliação de risco ideal deve possuir alta precisão e acurácia, além de ser de fácil utilização durante a prática diária e utilizar fatores de risco que tenham um baixo custo. Ao mesmo tempo, a análise deve ser rápida e o resultado da avaliação compreensível, para que esta ferramenta possa ser utilizada como ferramenta didática na motivação do paciente e de seu núcleo familiar. A ferramenta deve ser sensível o suficiente para identificar o risco em que o paciente se encontra, podendo ser alto, mas também detectar indivíduos de baixo risco de cárie (Petersson et al., 2010).

Existem alguns sistemas de avaliação de risco de cárie preconizados na literatura e propostos por associações e instituições acadêmicas. Entre eles podemos citar (Tellez et al., 2013), a ferramenta de avaliação de risco de cárie proposta pela American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD) (AAPD, 2007), as diretrizes da Cárie pela Filosofia de Avaliação de Risco (CAMBRA) preconizado pela California Dental Association (Featherstone et al., 2007), a ficha de avaliação de risco de cárie da American Dental Association (ADA) (ADA, 2017) e o Cariograma (Bratthall; Hänsel Petersson, 2005), programa de computador desenvolvido para avaliar o risco que inclui múltiplos fatores de risco (Gao et al., 2010). Além destes, podemos citar um outro sistema de avaliação de risco de cárie que foi desenvolvido pela Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS), e adaptado pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) (Abanto et al., 2015).

Entre estes sistemas citados anteriormente, Tellez et al. (2013) avaliou o AAPD, CAMBRA, ADA e Cariograma, concluindo que a validade dos sistemas existentes é limitada. Do mesmo modo Mejàre et al. (2014), demonstraram que a qualidade de evidência dos modelos de avaliação de risco preconizados na literatura também é limitada. Além do mais, não pode ser afirmado que a avaliação dos indivíduos identificados como alto risco pode levar uma maior relação custo-eficácia a longo prazo, prevenindo as lesões iniciais de cárie dentária ou revertendo e impedindo a progressão das lesões pré-existent (Tellez et al., 2013).

O cariograma foi o único sistema que demonstrou evidência mais concreta, por mais que tenha uma utilidade de predição limitada na avaliação do risco de cárie em crianças, principalmente para as de idade pré-escolar (Tellez et al., 2013; Mejàre et al.,

2014). Entretanto existe uma necessidade de desenvolver melhor evidência sobre o assunto (Tellez et al., 2013).

É importante salientar que o SMS-USP (Abanto et al., 2015) foi publicado mais recentemente, após as revisões sistemáticas anteriormente descritas (Tellez et al., 2013; Mejare et al., 2014), no entanto o sistema foi descrito por Twetman (2016) como um modelo de avaliação de risco efetivo em crianças dentro de programas preventivos, embora sejam necessários mais estudos para demonstrar o custo-benefício.

O SMS-USP é um programa preventivo efetivo que demonstrou a redução de incidência de cárie e ainda, promove a regressão das lesões iniciais de cárie em crianças de 1 a 12 anos de idade. Neste estudo as crianças foram classificadas como baixo, moderado e alto risco de cárie, e a partir da classificação do risco estas crianças foram incluídas em grupos com diferentes intervalos de retorno. Foi observado que para cada intervalo de retorno do paciente, o risco de novas lesões de cárie iniciais reduziu em 77%. Grande parte (94,8%) dos pacientes classificados dentro dos respectivos grupos de risco de cárie não tiveram novas lesões iniciais (Abanto et al., 2015).

É importante salientar que, independentemente do sistema empregado para avaliação do risco de cárie, deve-se levar em conta que o risco muda com o tempo e necessita ser reavaliado em cada consulta de retorno.

2.3 Ansiedade na Odontopediatria

A ansiedade odontológica é um problema comum que o profissional se depara na prática diária, podendo afetar o atendimento ao paciente e a assistência odontológica (Cohen et al., 2000; Abanto et al., 2017b). Não existe atualmente uma explicação concreta para o desenvolvimento ansiedade odontológica em crianças e sua etiologia ainda não é inteiramente compreendida. No entanto existe uma base para o argumento de que estratégias psicológicas podem ser usadas para aumentar a confiança podendo ser importante no controle de ansiedade odontológica (Porritt et al., 2012).

O medo de ir ao dentista pode desenvolver uma ansiedade significativa ou até fobia, podendo gerar um impacto na saúde da criança (Seligman et al., 2017). Em uma revisão sistemática publicada recentemente (Seligman et al., 2017), os autores relatam que as pesquisas começam a sugerir que existe associação da saúde oral das crianças e

algumas doenças ou processos patológicos significativos, entre estes a ansiedade odontológica. Há evidência de que a ansiedade odontológica na infância está relacionada ao comprometimento do bem-estar social e emocional. Os autores relatam ainda, a necessidade da realização de mais pesquisas para entender as consequências físicas e psicológicas da ansiedade odontológica. Embora exista uma sensação de que a ansiedade odontológica seja muito comum, pouco se sabe sobre o assunto e sobre a prevalência na infância (Seligman et al., 2017).

Além disso, a ansiedade que a criança sofre antes ou durante os procedimentos odontológicos pode estar relacionada com a ansiedade das mães (Busato et al., 2017). A presença de ansiedade materna está associada com a prevalência de cárie dentária não tratada, isto nos leva a concluir que o profissional deve estar atento aos comportamentos psicológicos relacionados tanto a criança, quanto responsáveis (Goettems et al., 2012).

Os pensamentos ou cognições das crianças estão relacionados a sua saúde oral e também ao período de duração dos intervalos de retorno as consultas odontológicas. Crianças com altas percepções cognitivas relacionadas à vulnerabilidade e baixa consciência dos benefícios da prevenção odontológica podem ser identificadas como grupo de risco para cárie dentária. Estas crianças são menos propensas a frequentar regularmente o dentista. Esse comportamento inadequado de visitas odontológicas também está associado a presença de lesões de cárie. Portanto, pode ser útil que os programas preventivos prestem atenção a essas crianças com o objetivo de modificar suas percepções negativas das situações relacionadas ao tratamento odontológico e suas crenças inadequadas sobre o cuidado bucal (Carrillo-Diaz et al., 2015). Em contrapartida, provavelmente as crianças com baixo risco de cárie possuem um melhor aproveitamento dos efeitos benéficos da prevenção odontológica e maior cooperação do núcleo familiar.

A ansiedade dentária pode ser um preditor significativo da experiência da cárie dentária e pode ser um fator de risco para a incidência de cárie dentária (Kruger et al., 1998). Portanto, quanto menor o risco de cárie, provavelmente menor será a ansiedade odontológica do paciente.

Existem algumas ferramentas com propriedades adequadas para avaliar a ansiedade odontológica, dentre elas muitas são breves o suficiente para que esta avaliação seja realizada rotineiramente na prática clínica, como a Escala de Imagem Facial (EIF). Este método vem sendo o método mais utilizado em pré-escolares e teve sua validade confirmada (Buchanan; Niven, 2002). A EIF é composta de 5 imagens de rostos

que vão desde muito feliz até muito triste, o que torna mais fácil para as crianças identificar como se sentem naquele momento, antes da consulta odontológica.

Os achados deste trabalho que validou a EIF (Buchanan; Niven, 2002), indicam esta medida de avaliação de ansiedade odontológica vantajosa para ser empregada em crianças pequenas no contexto clínico. Os autores relatam a respeito da importância clínica de se medir a ansiedade odontológica em pré-escolares, tendo a possibilidade de informar a equipe odontológica sobre qualquer ansiedade que a criança possa estar sofrendo e se preparar com relação as condutas psicológicas (Buchanan; Niven, 2002). Portanto, avaliar estratégias que diminuam a ansiedade odontológica nas consultas, como por exemplo intervalos de retorno que gerem menores níveis de ansiedade, ou seja, expor a criança com baixo risco de cárie a intervalos de retorno mais longos, podem proporcionar uma melhor gestão da consulta e uma experiência mais positiva durante o atendimento odontopediátrico.

2.4 Qualidade de Vida Relacionada a Saúde Bucal (QVRSB)

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade. Além disso, é um direito fundamental de todo o ser humano, sem distinções de raça, religião, crença política, condição econômica ou social (WHO, 2017). A qualidade de vida em relação a saúde bucal é definida como o impacto das condições orais no desempenho físico do indivíduo e no bem-estar psicológico e social (Abanto et al., 2017a).

Os problemas orais como a cárie dentária são considerados causas de impacto negativo na qualidade de vida das crianças. Apesar de não existir revisão sistemática sobre o impacto da cárie dentária na dentição decídua sobre a QVRSB de pré-escolares, atualmente, as pesquisas revelam que a cárie dentária apresenta um impacto negativo na QVRSB de pré-escolares, independentemente se a avaliação foi por auto-relatos ou por relatos secundários dos responsáveis (Scarpelli et al., 2011; Abanto et al., 2011; Ramos-Jorge et al., 2015).

Um estudo transversal realizado em crianças de 3 a 5 anos de idade de escolas municipais, teve como objetivo avaliar o impacto da cárie dentária sobre a qualidade de vida destas crianças. As crianças foram submetidas a um exame oral para avaliação de

cárie dentária utilizando os critérios do ICDAS (International Caries Detection and Assessment System) e os responsáveis responderam um questionário sobre QVRSB (ECOHIS). As lesões cariosas em estágios mais avançados de progressão nos dentes anteriores e posteriores foram associadas a um impacto negativo na qualidade de vida dos pré-escolares. Além disso, com relação ao ECOHIS, as maiores médias na seção das crianças foram associadas a limitação funcional e sintomatologia dolorosa e na seção dos pais foram associadas ao sentimento de culpa (Ramos-Jorge et al., 2015).

O ECOHIS (Early Childhood Oral Health Impact Scale) é um instrumento validado e tem como função avaliar o impacto da saúde bucal e experiências de tratamento sobre a qualidade de vida em crianças pré-escolares e o núcleo familiar por meio de um questionário que coleta a percepção dos pais referente a QVRSB dos seus filhos (Pahel et al., 2007). Foi adaptado de maneira transcultural por Scarpelli et al. (2011) e validado em português do Brasil, sendo que a sua responsividade para uso em estudos longitudinais também tem sido comprovada (Abanto et al., 2016). Este instrumento consiste de 13 questões, sendo nove relacionadas aos domínios sobre impacto de problemas bucais na criança (sintomas, limitações, auto-imagem e interação social) e quatro referentes ao impacto de problemas bucais da criança sobre a sua família (angústia dos pais e função familiar) (Pahel et al., 2007; Scarpelli et al., 2011).

Como o presente estudo possui uma amostra composta por pré-escolares, a percepção dos pais é muito relevante para conhecermos quais problemas causam impacto na QVRSB. Avaliar o impacto da cárie dentária na QVRSB de crianças de risco baixo de cárie em diferentes intervalos de retorno, torna-se um importante dado para analisar as reais necessidades a nível individual e ainda, planejar políticas públicas na base populacional.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 Proposição geral

O presente estudo clínico randomizado tem por objetivo avaliar a incidência de cárie dentária em diferentes intervalos de retorno para consulta odontológica em pré-escolares com risco baixo de cárie dentária.

3.2 Proposição Específica

Com a finalidade de complementar a avaliação dos diferentes intervalos de retorno propostos serão também comparadas as alterações do nível de ansiedade e as diferenças no impacto na QVRSB nos pré-escolares ao longo do estudo.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O projeto seguiu o delineamento de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) paralelo e foi redigido de acordo com as diretrizes do CONSORT para ECR's para estudos paralelos (Moher et al., 2010) e as diretrizes (CONSORT PRO Extension) para reportar desfechos de relatos de pacientes, tais como de QVRSB, em ECR's (Calvert et al., 2013). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, número do parecer: 1.121.869 (Anexo A) e registrado no ClinicalTrials.gov com o número de identificação: NCT02263768 (Anexo B).

4.1 Amostra e Cálculo da Amostra

A amostra foi composta por crianças de 3 a 5 anos de idade, de ambos os sexos, de 05 escolas públicas municipais da cidade de São Paulo (zona oeste da cidade). Todos os participantes estavam expostos a água de abastecimento pública fluoretada controlada em níveis ótimos de 0,7ppm/l.

O cálculo de amostra foi realizado considerando o desfecho primário, incidência de lesão de cárie cavitada ao nível da dentina na dentição decídua. Também foram realizados os cálculos de amostra para os desfechos secundários (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 30% por possíveis perdas amostrais. O número de amostra final do estudo foi determinado pelo maior número obtido nos cálculos de todos os desfechos, descritos a seguir:

Deste modo, o cálculo de amostra do desfecho primário, incidência de lesão de cárie ao nível da dentina na dentição decídua (d_{3ceos}), foi realizado considerando uma diferença de médias de -0,90(4,41) no incremento de lesão de cárie entre o baseline e o retorno de 24 meses em pré-escolares (Wang et al., 1992) sendo necessária uma amostra de 224 crianças ($n=112$ para cada grupo).

O cálculo de amostra para o desfecho 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 Abreu et al., 2011), sendo necessária uma amostra de 36 crianças ($n=18$ para cada grupo).

O tamanho de amostra para o desfecho de QVRSB em ensaios clínicos randomizados foi 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 odontológica, para o desfecho de QVRSB usando o ECOHIS para o presente estudo, foram utilizados os dados da média (desvio padrão) da MID do estudo de responsividade do ECOHIS (Lee et al., 2011). Assumiu-se o valor de 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 determinado em 224 crianças ($n=112$ para cada grupo) e seus respectivos pais, que é o número amostral calculado para o desfecho primário, que tem maior valor absoluto que os desfechos secundários do estudo.

4.2 Critérios de inclusão e exclusão

Critérios de Inclusão:

a) Crianças com risco baixo de cárie de acordo com os critérios clínicos preconizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo e adaptado por Abanto et al. (2015).

Para que a criança fosse considerada de risco baixo de cárie teria que possuir as seguintes características: a.1) ausência de gengivite, a.2) ausência de placa bacteriana, e a.3) ausência de lesões de mancha brancas ativas ou inativas, ausência de lesões de cárie cavitadas e ausência de dentes restaurados.

a.1) A condição clínica de ausência de gengivite foi determinada pelo Índice Final de sangramento gengival de Løe (1967) igual a zero (0).

a.2) A condição clínica de ausência de placa bacteriana foi determinada pelo Índice final de Greene e Vermillion (1964) simplificado considerado como Bom (0,0 – 1,0).

a.3) As condições clínicas de ausência de lesão de mancha branca ativa ou inativa, ausência de lesão de cárie cavitada e ausência de dente restaurado foram avaliadas pelo ICDAS (*do inglês, International Caries Detection and Assessment System*), sendo que a atividade foi determinada de acordo com os critérios adicionais associados aos escores do ICDAS.

Todos estes critérios serão descritos em detalhe no item 4.5.

- b) Responsáveis que tenham assinado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), confirmando a sua participação e a do seu filho na pesquisa.
- c) Crianças de 3 a 5 anos de idade, que moravam em São Paulo ou região há pelo menos 1 ano e que os responsáveis estavam planejando a permanência na cidade por no mínimo dois anos seguintes a data inicial da primeira avaliação da criança na pesquisa.
- d) A família deveria possuir endereço fixo e um telefone ou ter um parente próximo que era dono do telefone.

Critérios de Exclusão:

- a) Crianças que na primeira consulta apresentaram placa bacteriana e gengivite visíveis.
- b) Crianças que apresentaram superfícies com lesão de cárie inicial e/ou cavitada em condição crônica e/ou ativa.
- c) Crianças que apresentaram fístula e/ou abscesso dental por cárie dentária.
- e) Crianças que receberam aplicação profissional de flúor nos 6 meses anteriores à pesquisa.
- f) Crianças que apresentaram uma ou mais das seguintes condições: doença sistêmica, deficiência cognitiva, deficiência motora, alimentação por sonda, receberam medicação de uso crônico em forma de xaropes, portadoras de aparelho ortodôntico fixo e/ou apresentaram anomalias de desenvolvimento dentário.

4.3 Treinamento e calibração do examinador clínico bucal e entrevistador externo

Todos os exames clínicos foram realizados por uma única examinadora (GOB) previamente treinada e calibrada por um *expert*, sendo que a mesma já apresentava experiência clínica prévia ao estudo no uso dos índices clínicos bucais. O treinamento foi

realizado por meio de duas aulas teóricas e discussão clínica, de 05 horas de duração cada uma, para utilizar os seguintes índices:

- a) índice de sangramento gengival de Løe (1967);
- b) índice de placa bacteriana de Greene e Vermillion simplificado (1964);
- c) ICDAS e atividade de lesão de cárie dentária (Ismail et al., 2007).

Para calibrar os escores do Índice de Løe (1967) a examinadora assistiu a oito filmes, sendo que em cada um à medida que o exame clínico era feito pelo apresentador do filme, a examinadora avaliava o grau de gengivite apresentado na tela. Os filmes foram vistos novamente após uma semana.

Para calibrar os escores do Índice de Greene e Vermillion simplificado, a examinadora avaliou 20 fotografias e anotava os escores de índice de placa bacteriana dos dentes índices. As fotografias foram vistas novamente após uma semana.

Para calibrar os escores de atividade de lesão de cárie foram utilizados os parâmetros descritos por Ekstrand et al. (2007) e Braga et al. (2010) e para calibrar os escores de lesão de cárie foi utilizado o índice International Caries Detection and Assessment System (Ismail et al., 2007). Para a calibração foram avaliados 30 dentes do Banco de Dentes da FOUSP que representavam os diferentes parâmetros de atividade de lesão de cárie e todos os diferentes escores de lesão de cárie do ICDAS. Após uma semana, os mesmos dentes foram novamente examinados.

A reprodutibilidade intra-examinador dos índices de sangramento, placa bacteriana, atividade de cárie e lesão de cárie dentária foi obtida através da comparação dos resultados obtidos no primeiro dia de análise pela examinadora e após uma semana por meio das mesmas filmagens, fotografias e dentes, e foi calculada pelo teste de Kappa.

As avaliações dos desfechos secundários foram realizadas pelo entrevistador externo (TC) previamente treinado por um *expert*. O treinamento foi realizado para utilizar os seguintes questionários:

- a) Ansiedade por meio da Escala de Imagem Facial (EIF);
- b) Questionário socioeconômico;
- c) Hábitos de higiene;
- d) QVRSB por meio do B-ECOHIS.

O pesquisador externo foi treinado com relação a leitura e entonação de voz para a correta realização dos questionários citados.

4.4 Convite para as crianças que poderiam compor os grupos de estudo

Um total de 08 escolas municipais da zona oeste da cidade de São Paulo foram escolhidas aleatoriamente por sorteio e convidadas a participar do estudo, porém somente 5 escolas aceitaram o convite. Três escolas não aceitaram participar do estudo pois não desejavam mudar a rotina escolar da criança.

Em cada escola que aceitou o convite para participar da pesquisa foi realizada uma reunião inicial com as diretoras e coordenadoras com a finalidade de explicar mais detalhadamente o objetivo e a metodologia da pesquisa.

Inicialmente foi realizado em cada escola o agendamento de uma reunião com todos os pais/responsáveis das crianças que tinham entre 3 e 5 anos de idade. Durante a reunião foi possível esclarecer aos pais/responsáveis os objetivos e etapas metodológicas da pesquisa. Todas as dúvidas que surgiram foram esclarecidas. Ao final da reunião, todos os responsáveis que aceitaram que seus filhos participassem da pesquisa assinaram os TCLEs.

A sequência dos passos metodológicos do estudo está demonstrada no fluxograma abaixo (Figura 4.1).

Figura 4.1 - Fluxograma da sequência metodológica do estudo

Fonte: o autor.

4.5 Avaliação para inclusão das crianças na amostra no estudo

A partir das 588 crianças avaliadas onde foi realizado um exame clínico detalhado respeitando os critérios do estudo, 289 crianças não cumpriram os critérios de inclusão. Das 299 elegíveis, as 224 que participaram da amostra do estudo foram selecionadas aleatoriamente.

Toda criança que tinha o TCLE assinado pelos pais/responsáveis foi convidada para ir para uma sala de aula na escola aonde foi coletado primeiramente o nível de ansiedade fora da sala de consulta clínica e depois ela foi convidada para entrar na sala de exame clínico para que fosse realizado o exame clínico intrabucal.

4.5.1 Ansiedade da criança

O nível de ansiedade da criança foi avaliado por meio da Escala de Imagem Facial (EIF) (Buchanan; Niven, 2002) que foi validada para crianças de 3 a 18 anos de idade. A EIF compreende uma linha de cinco rostos que vão desde muito feliz até muito infeliz (escores 1 até 5, respectivamente) (Anexo C).

O nível de ansiedade da criança foi coletado antes do primeiro exame clínico intrabucal, mesmo sem saber se a criança preenchia os critérios de inclusão da amostra relacionados a condição de saúde bucal.

Assim, cada criança foi abordada por um entrevistador externo treinado que conversando com ela pedia para que apontasse para o rosto da EIF que sentisse que mais representava seus sentimentos naquele momento.

O entrevistador externo foi sempre o mesmo durante todo o estudo, portanto a coleta de dados de ansiedade previamente a consulta odontológica foi realizada sempre pelo mesmo entrevistador.

4.5.2 Exame clínico

Uma sala bem iluminada da escola foi utilizada para realizar as avaliações clínicas. A criança adentrava na sala e era auxiliada a deitar em um colchonete colocado sobre

uma mesa, sendo que apoiava a sua cabeça em uma almofada. Para obter mais iluminação para realização do exame clínico intrabucal foi utilizada uma luz de refletor de cabeça. Além disso, foram utilizadas gaze estéril, espelho clínico e sonda OMS. O exame clínico foi realizado de acordo com a sequência abaixo.

4.5.2.1 *Índice de sangramento*

Foi realizado o índice de sangramento de Løe (1967), com o auxílio de sonda periodontal. A sonda de ponta romba foi passada nas superfícies vestibulares e linguais de 06 dentes decíduos: 55 (vestibular), 65 (vestibular), 61 (vestibular), 81 (vestibular), 75 (lingual) e 85 (lingual). Os escores foram registrados: 0 = sem sangramento; 1 = presença de rubor sem sangramento à sondagem; 2 = presença de sangramento à sondagem; 3 = sangramento espontâneo no uso de jato de ar. Os índices finais quantitativos podem ser transformados para qualitativos da seguinte maneira: 0 = sem gengivite; 0,1 – 1: gengivite leve; 1,1 - 2: gengivite moderada; 2,1 – 3: gengivite severa.

4.5.2.2 *Índice de placa bacteriana*

Posteriormente, foi realizada evidenciação de placa bacteriana com Replak (Replak, Dentsply) e os dentes foram avaliados de acordo com os critérios do índice de Greene e Vermillion simplificado (1964). O índice considera os mesmos dentes e superfícies do Índice de sangramento de Løe (1967). Os escores foram registrados: 0 = sem placa; 1 = até 1/3 da superfície com placa; 2 = entre 1/3 e 2/3 da superfície com placa; 3 = mais de 2/3 da superfície com placa. O índice final é calculado da mesma maneira que o Índice de sangramento de Løe (1967), sendo atribuídos também dados quantitativos e qualitativos aos escores do índice final da seguinte maneira: Bom = 0,0 – 1,0; Regular = 1,1 – 2,0; Ruim = 2,1 – 3,0.

4.5.2.3 *Deteção de lesões de cárie e avaliação de atividade*

A detecção das lesões de cárie foi realizada através 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. O exame visual de todas as superfícies da dentição decídua completa e, eventualmente, dos primeiros molares permanentes em erupção, previamente limpas por meio de escovação dentária realizada pelo dentista examinador, sob a luz de um refletor de cabeça, úmidos e após secagem com gaze foi realizado. 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), descritos no Anexo D.

Mesmo se considerarmos 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 fornecida nas consultas de retornos de crianças para a prevenção da cárie dentária (Azarpazhooh; Main, 2009). Apesar disso, a profilaxia dental prévia à avaliação das superfícies dentárias, principalmente de lesões iniciais e da sua atividade, tem sido preconizada (Ekstrand, 2004; Ekstrand et al., 2007). Portanto, antes da avaliação do ICDAS foi realizada a escovação dentária pelo profissional.

Os pontos de corte de detecção de cárie foram registrados em d₁ (lesões de cárie em esmalte – escores do icdas 1 e 2), d₂ (lesões de cárie em esmalte ou em dentina – Escores do ICDAS 3, 4, 5 ou 6) e d₃ (lesões de cárie cavitadas só em dentina – Escores do ICDAS 5 ou 6) (Oliveira et al., 2014). O desfecho primário, incidência de cárie, foi avaliado pela proporção de crianças que desenvolverem alguma nova lesão de cárie durante o estudo.

O ICDAS, combinado com a aparência da lesão, sua localização e a sensação tátil durante cuidadosa sondagem, permite a avaliação da atividade das lesões (Braga et al., 2010). A avaliação da atividade das lesões de cárie foi realizada por meio dos critérios adicionais associados aos escores do ICDAS (Anexo E) (Ekstrand et al., 2007; Braga et al., 2010).

Dentre todas as crianças examinadas, aquelas que cumpriram com os critérios clínicos de inclusão: a.1) ausência de gengivite, a.2) ausência de placa bacteriana, e a.3) ausência de lesões de mancha brancas ativas ou inativas, ausência de lesões de cárie cavitadas e ausência de dentes restaurados, foram alocadas randomicamente em dois grupos de estudo.

4.6 Grupos de estudo

Para o presente estudo as crianças foram alocadas randomicamente nos seguintes grupos de estudo de acordo com o intervalo de retorno:

- Grupo 1 (G1) - exame clínico bucal + escovação dentária profissional + orientação de higiene bucal e dieta no baseline e com intervalo de retorno de 12 meses;
- Grupo 2 (G2) - exame clínico bucal + escovação dentária profissional + orientação de higiene bucal e dieta no baseline e com intervalo de retorno de 18 meses.

4.7 Randomização e cegamento dos grupos

Foram alocadas randomicamente em um dos dois grupos de estudo (G1 e G2), utilizando um programa estatístico (Medcalc software version 12.4.0.0, Ostend, Belgium). Assim, a sequência de números gerados por randomização no programa foi distribuída em envelopes opacos e lacrados por um pesquisador externo (JA). Estes envelopes foram posteriormente abertos por outro pesquisador externo (MB) que incluiu, após abertura de envelope, cada paciente dentro de um grupo de estudo.

O examinador (GOB) realizou as avaliações clínicas bucais de todos os grupos de estudo e foi cego em relação aos desfechos secundários e ao grupo de estudo em que cada criança foi alocada.

As orientações sobre cuidados de saúde bucal e dieta e avaliação de desfechos secundários por meio dos questionários foram realizadas pelo entrevistador externo (TC) que foi cego em relação as avaliações clínicas e ao grupo de estudo em que cada criança pertencia.

4.8 Coleta de dados por meio dos questionários e orientação de higiene bucal e dieta

Após uma semana da coleta do nível de ansiedade e avaliação clínica na consulta inicial, para aquelas crianças que foram selecionadas e alocadas nos grupos de estudo, foi realizada a coleta de dados de identificação e socioeconômico, orientação de higiene bucal e dieta, e coleta dos dados de conhecimentos sobre hábitos de higiene bucal e de QVRSB (B-ECOHIS), por meio dos questionários respondidos pelos responsáveis via telefone (Klaassen et al., 2009; Gaynor; Thomson, 2012).

4.8.1 Identificação do paciente, dados socioeconômicos e dados de higiene bucal

Foram coletados dados sobre identificação do paciente, confirmação do nome, sexo, idade, e coleta de dados como o endereço residencial. Os dados como nome e telefone foram relatados pelos pais no dia da assinatura do TCLE.

As condições socioeconômicas também foram coletadas. O número de irmãos foi coletado como variável quantitativa discreta, enquanto que o grau de escolaridade dos pais e a estrutura familiar (família nuclear – pai e mãe e família não nuclear – mãe e companheiro, pai e companheira ou outros) foram coletados como variável ordinal e qualitativa nominal, respectivamente. A renda familiar mensal foi coletada como variável contínua.

No baseline, os responsáveis foram orientados com relação a higiene bucal e dieta, e em seguida responderam um questionário com respostas fechadas que avaliou conhecimento sobre cuidados de higiene bucal dos seus filhos. As orientações e o preenchimento do questionário foram feitos por telefone (Klaassen et al., 2009; Gaynor; Thomson, 2012), uma semana após a criança ter sido avaliada clinicamente.

Este questionário foi repetido após cada consulta de retorno sempre via telefone, só que nas consultas de retorno, diferentemente do que ocorreu no baseline as perguntas do questionário de higiene bucal foram feitas antes de realizar novamente a orientação saúde bucal (higiene e dieta).

As questões contidas neste questionário foram: - Qual a concentração de flúor que deve ser usado no creme dental das crianças? (a- sem flúor até os 3 anos de idade; b- a

partir de 1,000 ppm F para todas as idades; c- Menor do que 1,000 ppm F para crianças; d- não sabe/não informou); - Qual a quantidade de creme dental que deve ser utilizada em crianças a partir dos 3 anos de idade? (a- Um grão de ervilha; b- Um grão de arroz cru; c- Todo o comprimento das cerdas; d- Não sabe/não informou); - Qual a frequência mínima efetiva de escovação com pasta fluoretada por dia? (a- 1 vez por dia; b- Duas vezes por dia; c- Três ou mais de 3 vezes por dia; d- Não sabe/não informou). Com relação a concentração de flúor no dentifrício, se o responsável afirmava que estava utilizando dentifrício de adulto ou infantil e não sabia relatar em números a concentração de flúor, o entrevistador externo perguntava a marca e com isso estimava a resposta.

4.8.2 Orientação sobre higiene bucal e dieta

As crianças que participaram do estudo receberam orientações sobre higiene bucal e dieta durante a realização da coleta dos dados clínicos. Devido à complexidade logística de orientar os pais em reunião nas escolas, as orientações de higiene bucal e dieta para os pais foram feitas por telefone. A entrevista foi realizada sempre pelo mesmo entrevistador e sempre com o mesmo responsável pela criança na mesma ligação telefônica em que eram realizados os questionários.

As crianças e seus responsáveis dos dois grupos receberam as seguintes orientações de higiene bucal e dieta no baseline do estudo e em todos os intervalos de retorno.

- Orientação de Higiene

As crianças receberam orientação de higiene e 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; Issao, 1988). As instruções de higiene bucal foram dadas com auxílio de macro-modelos, sempre pelo mesmo dentista externo que também acompanhou a atividade de escovação supervisionada frente ao escovódromo. Posteriormente, o profissional realizou a escovação dentária da criança.

Visto que os primeiros molares permanentes de algumas crianças se encontraram 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. É 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).

Durante o período de estudo, o uso de dentifrício fluoretado contendo 1,450ppm de monofluorofosfato 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.

Tanto no baseline, quanto em cada consulta de retorno, as crianças receberam gratuitamente um kit de higiene bucal contendo uma escova infantil e um dentifrício fluoretado de 1,450ppm de monofluorostato de sódio (Colgate Máxima Proteção Anticáries; Colgate-Palmolive, Brasil).

- Orientação de Dieta

A orientação de dieta levou em consideração o conteúdo de lanches entre as refeições principais e consumo diário de sacarose. As crianças e os responsáveis foram orientadas quanto a 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 sacarose não for superior a 06 vezes por dia (Ccahuana-Vásquez et al., 2007). No entanto, a placa dentária torna-se mais cariogênica devido as mudanças na composição e estrutura da placa com apenas 04 exposições de sacarose 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.

4.8.3 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB)

A coleta de dados relacionados a QVRSB foi feita também por telefone utilizando o questionário B-ECOHIS, como também realizado por Klaassen et al. (2009) e Gaynor e

Thomson (2012). A entrevista foi realizada sempre pelo mesmo entrevistador e com o mesmo responsável. Um entrevistador externo, previamente treinado na leitura e entonação das questões do questionário, realizou as entrevistas de todos os questionários do estudo, sendo que o mesmo foi cego aos grupos de estudo e avaliações clínicas bucais.

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.

4.9 Consultas de intervalos de retornos

Todas as avaliações clínicas bucais descritas anteriormente foram realizadas pelo mesmo examinador em todos os grupos de estudo no início do estudo e a cada retorno.

Os questionários sobre condições socioeconômicas, de QVRSB, de ansiedade e sobre conhecimentos de saúde bucal descritos anteriormente foram realizados pelo mesmo entrevistador externo no início do estudo e a cada retorno.

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).

As crianças que desenvolveram alguma lesão de cárie cavitada em dentina, durante o período do estudo, receberam tratamento dentário dentro das escolas incluindo restaurações com cimento ionômero de vidro de alta viscosidade, de acordo com a necessidade de cada indivíduo.

Todos os grupos de estudo foram acompanhados durante um período inicial de 18 meses, totalizando uma consulta de retorno para o G1 (intervalo de 12 meses), e uma

consulta de retorno para o G2 (intervalo de 18 meses). A segunda consulta de intervalo de retorno do G1 foi realizada, porém não incluída na tese. A segunda consulta de intervalo de retorno do G2 será realizada seguindo o cronograma da pesquisa. O acompanhamento dos pacientes da pesquisa será realizado em até 36 meses, totalizando duas consultas de retorno para cada grupo. O tempo de acompanhamento total de cada grupo em meses está apresentado no esquema de tempo (Figura 4.2).

Figura 4.2 - Esquema de tempo entre o início e o final da pesquisa. Intervalos de retorno realizados e intervalo de retorno que será realizado de acordo com o período citado

Fonte: o autor.

4.10 Análises Estatísticas

Todos os dados foram analisados utilizando o programa estatístico STATA 9.0 (Stata Corp. College Station, TX, USA). Adotou-se para todas as análises um nível de significância de 5%. A reprodutibilidade intra-examinador para a cárie dentária pelo critério do ICDAS 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 (d1, d2 e d3) 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 do número de dentes com lesões cárie dentária (d1, d2 e d3), 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 intra-grupos foram realizadas para a avaliar as diferenças no G1 e G2 considerando os dados baseline e dos primeiros retornos para os desfechos de ansiedade e QVRSB. O teste de Wilcoxon pareado foi realizado para comparar estes desfechos entre o baseline e os retornos dentro de cada grupo de estudo.

Análises de Regressão de Poisson com variância robusta foram realizadas para avaliar o desfecho primário de incidência de cárie dentária considerando dois pontos de corte durante os retornos (01 retorno para cada grupo de estudo): 1) incidência de novas lesões de cárie não cavitadas ativas (d1 ativas); 2) incidência de novas lesões cavitadas em dentina (d3). A Regressão de Poisson associou os desfechos aos grupos de retornos, as condições clínicas no baseline e durante as visitas de retorno, bem como as condições socioeconômicas no baseline. A análise não ajustada selecionou variáveis com um valor de $p < 0,20$ para entrar no modelo final ajustado. Posteriormente, as variáveis selecionadas foram testadas no modelo ajustado e, para serem mantidas neste modelo, estas deviam apresentar valor de $p < 0,05$. Os riscos relativos (RR) e Intervalos de Confiança de 95% (IC 95%) foram calculados.

5 RESULTADOS

Durante a realização do presente estudo, uma examinadora previamente treinada e calibrada realizou todas as avaliações clínicas. A reprodutibilidade intra-examinador para avaliação clínica das lesões de cárie utilizando os critérios do ICDAS foi de 0,89. O valor de Kappa para a avaliação da reprodutibilidade intra-examinador dos índices de Greene e Vermillion simplificado e Løe foram superiores a 0,85.

O total da amostra foi de 224 crianças incluídas no estudo, 112 crianças para cada grupo de estudo (G1 e G2). O recrutamento das crianças foi realizado de março de 2015 a abril de 2015. No total 597 crianças foram convidadas a participar; destas 588 pais aceitaram que seus filhos participem do estudo e foram avaliadas; 289 não cumpriram com os critérios de inclusão. Os motivos pelos quais crianças não foram incluídas foram os seguintes: 2 crianças apresentavam deficiência cognitiva e/ou motora, 4 receberam medicação de uso crônico em forma de xaropes, 66 apresentavam anomalias de desenvolvimento dentário, 64 crianças tinham recebido aplicação profissional de flúor nos 6 meses anteriores ao estudo, 125 apresentaram superfícies dentárias com lesões de cárie aguda (ativas) em esmalte e/ou dentina, 26 crianças apresentaram fístula, dor, abscesso dental, necessidade de terapia pulpar e/ou extração dentária e 2 apresentaram comportamento negativo. A inclusão das crianças na amostra, a alocação e o seguimento dos participantes estão apresentados no fluxograma (Figura 5.1).

O acompanhamento das crianças para os primeiros retornos de G1 e G2 foi concluído em outubro de 2016. Das 224 crianças incluídas e randomizadas no início do estudo, 210 crianças permaneceram até o final do estudo (taxa de perda amostral = 6,25%), correspondendo ao G1 (n=107), e ao G2 (n=103). As razões para a perda de acompanhamento foi a dificuldade da equipe de pesquisa em fazer contato com os familiares da criança, principalmente com aquelas que mudaram de escola.

É importante ressaltar que não foram observadas respostas em branco na Escala de Imagem Facial (EIF) e nem resposta “não sei” no B-ECOHIS. Além disso, a maior parte dos questionários, realizados por telefone, foram preenchidos pelas mães das crianças participantes do estudo (94,8%).

Figura 5.1 - Fluxograma dos participantes que foram incluídos na amostra do estudo

Fonte: o autor.

Características dos participantes no baseline

A Tabela 5.1 mostra as características de todos os participantes randomizados para os grupos de estudo no baseline (G1 e G2). Podemos verificar que a amostra foi composta por 52,7% de crianças do sexo feminino e 47,3% do sexo masculino, sendo que 77,7% moravam com pai e mãe e 67,9% tinham um ou mais irmãos. Cento e sessenta (71,4%) pais relataram que escovavam os dentes dos seus filhos com dentifrício fluoretado em concentração convencional. A média ($\pm$ desvio padrão) da EIF e do B-ECOHIS no total da amostra foi de $2,15 \pm 1,49$ e $0,81 \pm 1,849$, respectivamente. Cabe ressaltar que como as crianças avaliadas eram todas de baixo risco de cárie, no baseline todas foram cárie zero e gengivite igual a zero de acordo com os critérios de inclusão do estudo. A presença de placa bacteriana, como dito anteriormente foi avaliada pelo índice de Greene e Vermillion simplificado e poderia chegar até um valor máximo de 1, com isso pudemos verificar uma média ($\pm$ desvio padrão) para placa bacteriana de $0,860 \pm 0,2421$ na consulta inicial (baseline).

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

Tabela 5.1 - Características de todos os participantes randomizados para os grupos de estudo no baseline (G1 e G2)

Características		G1 - Retorno 12 meses (n= 112)	G2 - Retorno 18 meses (n=112)	Todas as crianças (n=224)
Sexo n (%)				
	Feminino	58 (51,8)	60 (53,6)	118 (52,7)
	Masculino	54 (48,2)	52 (46,4)	106 (47,3)
Mora com quem n (%)				
	Família nuclear	82 (73,2)	92 (82,1)	174 (77,7)
	Família não nuclear	30 (26,8)	20 (17,9)	50 (22,3)
Número de irmãos n (%)				
	Sem irmãos	34 (30,4)	38 (33,9)	72 (32,1)
	≥ 1 irmão	78 (69,6)	74 (66,1)	152 (67,9)
Escolaridade da mãe n (%)				
	≤ 8 anos	9 (8)	9 (8)	18 (8)
	> 8 anos	103 (92)	103 (92)	206 (92)
Escolaridade do pai n (%)				
	≤ 8 anos	24 (21,4)	20 (17,9)	44 (19,6)
	> 8 anos	88 (78,6)	92 (82,1)	180 (80,4)
Concentração de dentifrício n (%)				
	A partir de 1,000 ppm F	84 (75)	76 (67,9)	160 (71,4)
	Sem flúor ou < a 1,000 ppmF	7 (6,3)	3 (2,7)	10 (4,5)
	Não sabe	21 (18,8)	33 (29,5)	54 (24,1)
Frequência mínima efetiva de escovação n (%)				
	Duas vezes ao dia	36 (32,1)	30 (26,8)	66 (29,5)
	1 ou mais de 3 vezes ao dia	73 (65,2)	81 (72,3)	154 (68,8)
	Não sabe	3 (2,7)	1 (0,9)	4 (1,8)
Renda				
	Média±DP	2170,67±2164,49	2099,73±1371,54	2135,20±1808,208
Ansiedade (EIF)				continua

conclusão				
	Média±DP	2,24±1,502	2,06±1,478	2,15±1,49
QVRSB (B-ECOHIS)				
	Média±DP	0,70±1,328	0,93±2,253	0,81±1,849
Cárie dentária				
	d1ICDAS (Média±DP)			
	d2ICDAS (Média±DP)	0,00±0,000	0,00±0,000	0,00±0,000
	d3ICDAS (Média±DP)	0,00±0,000	0,00±0,000	0,00±0,000
Placa bacteriana				
	Média±DP	0,852±0,2537	0,867±0,2309	0,860±0,2421
Sangramento gengival				
	Média±DP	0,000±0,000	0,000±0,000	0,000±0,000

Fonte: o autor.

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

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 12 meses (n= 107)	G2 - Retorno 18 meses (n=103)	Crianças perdidas no follow-up (n=14)	Valor de p
Sexo n (%)				
Feminino	57 (51,8)	53 (48,2)	8 (57,1)	0,474*
Masculino	50 (50)	50 (50)	6 (42,9)	
Mora com quem n (%)				
Família nuclear	79 (48,5)	84 (51,5)	11 (78,6)	0,617*
Família não nuclear	28 (59,6)	19 (40,4)	3 (21,4)	
Número de irmãos n (%)				
Sem irmãos	34 (49,3)	35 (50,7)	3 (21,4)	0,285*
≥ 1 irmão	73 (51,8)	68 (48,2)	11 (78,6)	
Escolaridade da mãe n (%)				
≤ 8 anos	9 (52,9)	8 (47,1)	1 (7,1)	0,688*
> 8 anos	98 (50,8)	95 (49,2)	13 (92,9)	
Escolaridade do pai n (%)				
≤ 8 anos	22 (53,7)	19 (46,3)	3 (21,4)	0,543*
> 8 anos	85 (50,3)	84 (49,7)	11 (78,6)	
Concentração de dentifrício n (%)				
A partir de 1,000 ppm F	80 (53,7)	69 (46,3)	11 (78,6)	0,422§
Sem flúor ou < a 1,000 ppmF	7 (70)	3 (30)	-	
Não sabe	20 (39,2)	31 (60,8)	3 (21,4)	
Frequência mínima efetiva de escovação n (%)				
Duas vezes ao dia	34 (54)	29 (46)	3 (21,4)	0,424§
1 ou mais de 3 vezes ao dia	70 (49)	73 (51)	11 (78,6)	
Não sabe	3 (75)	1 (25)	-	
Renda				
Média±DP	2190,79±2207,265	2108,45±1369,158	1907,14±1251,131	0,869 ^y
Ansiedade (EIF)				continua

conclusão					
	Média±DP	2,26±1,494	2,06±1,474	2,00±1,617	0,593 ^γ
QVRSB (B-ECOHIS)					
	Média±DP	0,71±1,346	0,96±2,334	0,50±0,855	0,756 ^γ
Cárie dentária					
d1ICDAS ativas (Média±DP)					
d2ICDAS (Média±DP)		0,00±0,000	0,00±0,000	0,00±0,000	
d3ICDAS (Média±DP)		0,00±0,000	0,00±0,000	0,00±0,000	1,000 ^γ
Placa bacteriana					
	Média±DP	0,852±0,2571	0,868±0,2298	0,856±0,2266	0,812 ^γ
Sangramento gengival					
	Média±DP	0,00±0,000	0,00±0,000	0,00±0,000	1,000 ^γ

Fonte: o autor.

*Teste de Qui-quadrado; § Teste Exato de Fisher; γ Teste de Mann-Whitney

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

Incidência de cárie, ansiedade e QVRSB entre os grupos

Das 107 crianças avaliadas nos intervalos de retorno do G1, 7 apresentaram incidência de lesões iniciais de cárie ativas (d1ICDAS) e das 103 crianças avaliadas do G2, 18 apresentaram incidência de lesões iniciais de cárie. Em relação as lesões em esmalte e /ou dentina (d2ICDAS), 8 crianças do G1 e 12 do G2 apresentaram estas lesões. Em relação as lesões de cárie em dentina, 6 crianças do G1 e 9 do G2 apresentaram estas lesões (d3ICDAS). Foi observado uma diferença estatisticamente significativa unicamente para o desfecho incidência de lesões iniciais de cárie ativas (d1ICDAS) entre os grupos ($p=0,012$) (Tabela 5.3).

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

Desfechos	G1 - Retorno 12 meses (n= 107)	G2 - Retorno 18 meses (n=103)	Valor de p
Ansiedade (EIF)			
Média±DP	1,61±1,079	1,63±1,138	0,951 §
QVRSB (B-ECOHIS)			
Média±DP	0,72±1,653	1,27±3,431	0,722 §
Cárie dentária			
d1ICDAS ativas (Média±DP)	0,10±0,433	0,41±1,070	0,012 §
d2ICDAS (Média±DP)	0,09±0,351	0,20±0,662	0,282 §
d3ICDAS (Média±DP)	0,08±0,367	0,15±0,513	0,372 §
Incidência de cárie d1ICDAS, n (%)			
Não	100 (54,1)	85 (45,9)	0,012*
Sim	7 (28)	18 (72)	
Incidência de cárie d2ICDAS, n (%)			
Não	99 (52,1)	91 (47,9)	0,214*
Sim	8 (40)	12 (60)	
Incidência de cárie d3ICDAS, n (%)			
Não	101 (51,8)	94 (48,2)	0,270*
Sim	6 (40)	9 (60)	

Fonte: o autor.

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

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

Incidência de cárie, ansiedade e QVRSB intra-grupos

Com relação a comparação intra-grupos para os escores de ansiedade e QVRSB no baseline e retorno final por grupos de estudos foi observado que existiu uma diminuição significativa no nível de ansiedade em ambos os grupos de retorno (G1 - $p < 0,001$ e G2 - $p = 0,011$). Porém, em relação à QVRSB não foram observadas diferenças significativas entre o baseline e retornos em cada um dos grupos de estudo ($p > 0,05$) (Tabela 5.4).

Tabela 5.4: Comparação intra-grupos para os escores de ansiedade e QVRSB no baseline e retorno final por grupos de estudos

Variáveis	G1 – Retorno 12 meses (n=107) (Média $\pm$ DP)	Valor de p	G2 – Retorno 18 meses (n=103) (Média $\pm$ DP)	Valor de p
Ansiedade				
Ansiedade (baseline)	2,26 $\pm$ 1,494		2,06 $\pm$ 1,474	
Ansiedade (final - retorno)	1,61 $\pm$ 1,079	<0,001*	1,63 $\pm$ 1,138	0,011*
QVRSB				
QVRSB (baseline)	0,71 $\pm$ 1,346		0,96 $\pm$ 2,334	
QVRSB (final - retorno)	0,72 $\pm$ 1,653	0,808*	1,27 $\pm$ 3,431	0,678*

Fonte: o autor.

*Teste de Wilcoxon

Análise de Regressão de Poisson

A Tabela 5.5 mostra a análise não ajustada e ajustada da Regressão de Poisson de variáveis associadas à incidência de novas lesões de cárie não cavitadas ativas (d1ICDAS ativas) (n = 210). O modelo não ajustado mostra que a concentração do dentífrico e frequência de escovação no baseline, bem como o grupo de retorno, a concentração do dentífrico, o sangramento gengival e índice de placa nos retornos foram associados ao risco de desenvolver novas lesões de cárie iniciais ativas ($p < 0,05$). O modelo final ajustado mostrou que crianças que moram em família não nuclear (RR=2,56; $p = 0,007$), com mais de um irmão (RR=2,53; $p = 0,037$), e que utilizavam dentífrico sem flúor ou em baixa concentração no baseline (RR=3,91; $p = 0,012$), tiveram maior risco de desenvolver lesões de carie iniciais ativas (d1ICDAS). Na consulta de retorno crianças que pertenciam ao G2 tiveram maior risco de desenvolver lesões iniciais ativas (RR= 2,37;

$p=0,047$) em comparação ao G1, e também aquelas com um maior índice de placa bacteriana ($RR=3,14$; $p<0.001$).

A tabela 5.6 demonstra os dados da análise não ajustada e ajustada da Regressão de Poisson de variáveis associadas à incidência de novas lesões de cárie cavitadas em dentina (d3ICDAS) ($n = 210$). O modelo não ajustado mostra que a frequência de escovação no baseline e o maior número de dentes com lesões iniciais ativas nos retornos associaram-se ao maior risco de desenvolver novas lesões de cárie cavitadas em dentina ($p<0,05$). No modelo ajustado observa-se que somente crianças com maior número de dentes com lesões iniciais ativas nos retornos tiveram maior risco de desenvolver lesões de cárie cavitadas em dentina ($RR=1,62$; $p=0,001$).

Tabela 5.5 - Análise de regressão de Poisson ajustada e não ajustada de variáveis associadas à incidência de novas lesões de cárie não cavitadas ativas (d1ICDAS ativas) (n= 210)

Covariáveis	MODELO NÃO AJUSTADO		MODELO AJUSTADO	
	RR (IC 95%)	Valor de p	RR (IC 95%)	Valor de p
Condição no baseline				
<i>Sexo da criança</i>				
Feminino			-	-
Masculino	0,73 (0,34-1,56)	0,421		
<i>Mora com quem</i>				
Família nuclear				
Família não nuclear	1,95 (0,92-4,13)	0,081	2,56 (1,28-5,10)	0,007
<i>Número de irmãos</i>				
Sem irmãos				
≥ 1 irmão	1,95 (0,76-5,00)	0,161	2,53 (1,05-6,05)	0,037
<i>Escolaridade da mãe</i>				
≤ 8 anos				
> 8 anos	1,01 (0,26-3,95)	0,985	-	-
<i>Escolaridade do pai</i>				
≤ 8 anos				
> 8 anos	0,81 (0,45-1,47)	0,507	-	-
<i>Concentração de dentifrício</i>				
A partir de 1,000 ppm F				
Sem flúor ou < a 1000 ppm F	3,19 (1,09-9,33)	0,034	3,91 (1,35-11,31)	0,012
Não sabe	1,67 (0,74-3,75)	0,215	1,52 (0,72-3,23)	0,270
<i>Frequência mínima efetiva de escovação</i>				
2 vezes ao dia				
1 ou mais de 3 vezes ao dia	1,13 (0,49-2,58)	0,766	-	-
Não sabe	2,48 (7,42-8,29)	<0,001		

continua

conclusão

Renda familiar mensal

Abaixo da mediana (R\$ 1.800,00)

Acima da mediana	1,10 (0,52-2,31)	0,792	-	-
Placa bacteriana	1,10 (0,20-5,88)	0,909	-	-

Condições durante as visitas de retorno*

Grupo de retorno

12 meses

18 meses 2,67 (1,16-6,14) 0,021 2,37 (1,01-5,56) 0,047

Concentração de dentífrico

	<i>n (%)</i>				
A partir de 1,000 ppm F	112 (53,3)				
Sem flúor ou < a 1000 ppm F	34 (16,1)	2,39 (1,04-5,48)	0,039	-	-
Não sabe	64 (30,4)	0,95 (0,36-2,46)	0,923		

Frequência mínima efetiva de escovação

	<i>n (%)</i>				
2 vezes ao dia	77 (36,6)				
1 ou mais de 3 vezes ao dia	129 (61,4)	0,83 (0,39-1,79)	0,645	-	-
Não sabe	4 (1,9)	1,92 (0,32-11,61)	0,475		
Sangramento gengival		3,30 (1,80-6,07)	<0,001	-	-
Índice de placa bacteriana		3,28 (2,17-4,98)	<0,001	3,14 (2,12-4,64)	<0,001

Fonte: o autor.

Tabela 5.6- Análise de regressão de Poisson ajustada e não ajustada de variáveis associadas à incidência de lesões de cárie cavitadas em dentina (d3ICDAS ativas) (n = 210)

Covariáveis	MODELO NÃO AJUSTADO		MODELO AJUSTADO	
	RR (IC 95%)	Valor de p	RR (IC 95%)	Valor de p
Condição no baseline				
<i>Sexo da criança</i>				
Feminino			-	-
Masculino	1,25 (0,47-3,35)	0,647		
<i>Mora com quem</i>				
Família nuclear				
Família não nuclear	0,86 (0,25-2,95)	0,820	-	-
<i>Número de irmãos</i>				
Sem irmãos				
≥ 1 irmão	1,95 (0,57-6,72)	0,286	-	-
<i>Escolaridade da mãe</i>				
≤ 8 anos				
> 8 anos	1,23 (0,17-8,86)	0,835	-	-
<i>Escolaridade do pai</i>				
≤ 8 anos				
> 8 anos	1,21 (0,53-2,76)	0,646	-	-
<i>Concentração de dentifrício</i>				
A partir de 1,000 ppm F				
Sem flúor ou < a 1000 ppm F	1,65 (0,23-11,86)	0,616	-	-
Não sabe	1,62 (0,57-4,63)	0,365		
<i>Frequência mínima efetiva de escovação</i>				
2 vezes ao dia				
1 ou mais de 3 vezes ao dia	1,21 (0,40-3,67)	0,734	-	-
Não sabe	2,60 (6,62-1,02)	<0,001		

continua

conclusão

Renda familiar mensal

Abaixo da mediana (R\$ 1.800,00)

Acima da mediana	2,04 (0,72-5,77)	0,180	-	-
Placa bacteriana	0,66 (0,09-4,50)	0,678	-	-

Condições durante as visitas de retorno*

Grupo de retorno

12 meses

18 meses 1,56 (0,57-4,23) 0,384 1,08 (0,36-3,29) 0,883

Cárie dentária

Número de dentes d1ICDAS ativas 1,64 (1,28-2,09) <0,001 1,62 (1,23-2,15) 0,001

Número de dentes d2ICDAS

Concentração de dentifrício

n (%)

A partir de 1,000 ppm F 112(53,3)

Sem flúor ou < a 1000 ppm F 34 (16,1)

Não sabe 64 (30,4)

1,88 (0,58-6,06) 0,289

1 (0,30-3,29) 1,000

Frequência mínima efetiva de escovação

n (%)

2 vezes ao dia 77 (36,6)

1 ou mais de 3 vezes ao dia 129 (61,4)

Não sabe 4 (1,9)

0,59 (0,21-1,64) 0,317

2,75 (0,43-17,36) 0,282

Sangramento gengival

1,54 (0,67-3,53) 0,302

Placa bacteriana

1,42 (0,61-3,30) 0,415

Fonte: o autor.

6 DISCUSSÃO

Atualmente na literatura odontológica existe a necessidade de maior evidência científica para estabelecer o intervalo de retorno ideal entre as consultas odontológicas. Uma vez que a última revisão sistemática que foi realizada por Riley et al. (2013) não encontrou evidência conclusiva sobre o assunto em pacientes adultos e crianças, o presente estudo buscou preencher esta lacuna na literatura em pré-escolares.

Este tópico da tese de doutorado será apresentado em etapas, divididas pela discussão dos resultados de cada objetivo com o intuito de melhorar o entendimento do leitor.

Incidência de cárie e intervalos de retorno

Este ensaio clínico randomizado avaliou a efetividade dos intervalos de retorno de 12 e 18 meses às consultas odontológicas em termos de incidência de lesões de cárie, tanto iniciais ativas quanto cavitadas em dentina. De acordo com os nossos resultados, pode-se verificar que um intervalo de retorno de 18 meses entre as consultas odontológicas não seria indicado, uma vez que resultou em um aumento significativo na incidência de lesões de cárie iniciais ativas, quando comparado ao retorno de 12 meses.

Estudos populacionais têm sugerido que é possível aumentar os intervalos para crianças de baixo risco de cárie devido a progressão mais lenta e baixo incremento anual (Lahti et al., 2001; Tan et al., 2006). Apesar disso, o nosso estudo mostra que o intervalo de retorno às consultas de 18 meses para pré-escolares de baixo risco de cárie seria longo demais se trabalharmos no enfoque da prevenção e promoção de saúde, onde lesões de cárie iniciais ativas podem estar significativamente presentes aumentando o risco de progressão para lesões cavitadas em dentina. Uma diferença de 06 meses entre os intervalos de retornos estudados poderia se associar a uma maior possibilidade da criança e o responsável perderem o efeito da motivação e orientação de higiene bucal e dieta.

Analisando melhor os nossos resultados, pode-se observar que mesmo existindo diferenças significativas entre os retornos de 12 e 18 meses em relação às lesões iniciais ativas, ambos apresentaram crianças que desenvolveram tais lesões (07 e 18, para o retorno de 12 e 18 meses, respectivamente). Isto poderia indicar a nível clínico que o intervalo de retorno de 12 meses não é ainda totalmente efetivo em termos de incidência

de lesões iniciais ativas de cárie.

Apesar de não terem sido encontradas diferenças significativas entre os retornos em relação as lesões de cárie cavitadas em dentina, deve-se considerar que houve um número ligeiramente maior de crianças com estas lesões no retorno de 18 meses. Sendo que ainda foi o grupo com maior número de perda amostral em comparação ao retorno de 12 meses, a proporção de crianças com lesões de cárie cavitadas em dentina poderia estar subestimada para o retorno de 18 meses.

Nas análises ajustadas de regressão foi observado que crianças que moram em família não nuclear e com mais de um irmão tem maior risco de desenvolver lesões de cárie iniciais ativas. Levando em consideração que os hábitos com relação aos cuidados de saúde bucal das crianças, principalmente daquelas pré-escolares, requerem dedicação do responsável, estes cuidados poderiam se tornar mais efetivos quando compartilhados pelo pai e a mãe (familiar nuclear). O fato da criança morar em uma família não nuclear e ainda possuir mais do que um irmão com o qual os cuidados de saúde bucal devem ser divididos, poderia efetivamente colocar estes pré-escolares em maior risco para desenvolver novas lesões de cárie iniciais ativas.

Além disso, o uso incorreto da concentração de flúor no baseline aumentou o risco das crianças desenvolverem lesões iniciais ativas no retorno à consulta. Neste sentido, a prevenção da cárie dentária em crianças está baseada nos cuidados de saúde bucal, sendo estes, principalmente, o controle da desorganização do biofilme dentário por meio da escovação com uso de dentifrício fluoretado em concentração convencional e a orientação sobre a redução do consumo de sacarose (Kidd; Fejerskov, 2013; Santos et al., 2013; Wright et al., 2014). No nosso estudo, apesar de que os responsáveis pelas crianças poderiam estar fazendo uso de dentifrícios diferentes à concentração efetiva anti-cárie no baseline, toda a amostra foi orientada a iniciar o uso de dentifrício fluoretado em concentração convencional durante a pesquisa. Assim, é possível que esta associação entre uso incorreto da concentração de flúor no baseline e o aumento de risco no desenvolvimento de lesões iniciais ativas, tenha se apresentado pela falta de controle pelo consumo diário de sacarose ao qual a criança esteve exposta, o qual não foi mensurado quantitativamente no presente estudo. Sabe-se que preferências alimentares, tais como o consumo de açúcar, nos primeiros anos de vida têm sido fortemente correlacionadas a preferências alimentares na infância tardia (Skinner et al., 2002).

Em relação a incidência de novas lesões de cárie cavitadas em dentina somente crianças com maior número de dentes com lesões iniciais ativas nos retornos tiveram

maior risco de desenvolver lesões de cárie cavitadas em dentina (d3ICDAS ativas). Este resultado é esperado e confirma o resultado de estudos prévios em dentição decídua, onde as lesões de cárie iniciais foram fatores preditivos para o desenvolvimento de novas lesões de cárie iniciais ou cavitadas (André Kramer et al., 2014; Guedes et al., 2014; Abanto et al., 2015).

Os achados citados anteriormente são desafiadores, pois o fato da criança ser de risco baixo de cárie no baseline de acordo com os critérios clínicos estabelecidos neste estudo e, na consulta de intervalo de retorno apresentar lesões de cárie dentária, independentemente do intervalo de retorno à consulta odontológica, indicam que o risco de cárie é dinâmico. Assim, futuros estudos focados em pré-escolares de baixo risco de cárie devem contemplar outros fatores de risco comportamentais que não foram explorados no presente estudo a fim de entender melhor a dinâmica do risco de cárie neste grupo de risco.

O estudo de Wang et al. (1992), que foi o único incluído na última revisão sistemática de Riley et al. (2013), observou que o intervalo de retorno de 24 meses foi associado a maior incremento de lesões cavitadas de cárie na dentição decídua em comparação ao intervalo de 12 meses, no entanto, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos. Com isso, os autores sugeriram estender os intervalos de retornos às consultas e alegaram que isto permitiria a correta distribuição e direcionamento dos recursos humanos e financeiros (Wang et al., 1992). Embora os nossos resultados confirmem de alguma maneira os resultados prévios encontrados por Wang et al. (1992) em relação a lesões cavitadas em dentina, não podemos afirmar o mesmo se considerarmos o desenvolvimento de lesões não cavitadas ativas. Se o enfoque da Saúde Pública é trabalhar com base na promoção da saúde, é necessário que trabalhemos na prevenção de lesões cavitadas, assim intervalos menores ou iguais a 12 meses seriam mais indicados para pré-escolares de baixo risco de cárie.

Além disso, a revisão sistemática sobre efetividade de intervalos de retornos realizada por Riley et al. (2013) indica que o único antecedente procedente do estudo de Wang et al. (1992) apresenta alguns riscos de vieses e baixa qualidade de evidência científica. O estudo clínico randomizado incluído não mencionou uma série de fatores, como o cálculo amostral, cegamento dos examinadores e participantes, o método de geração da sequência aleatória e alocação dos participantes em cada grupo. Também, os critérios utilizados para a classificação do risco dos pacientes não foram muito claros. No entanto, o nosso presente estudo considerou todos estes pontos mencionados no seu

desenho metodológico.

Nível de ansiedade e intervalos de retorno

No que se refere ao desfecho secundário nível de ansiedade, não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos de estudo de 12 e 18 meses. Isto pode ser atribuído primeiramente ao ambiente onde foram realizadas as avaliações de ansiedade. Se considerarmos que o ambiente escolar é diferente ao ambiente clínico do consultório, é possível que este desfecho possa estar subestimado já que o ambiente do consultório poderia gerar sensações e sentimentos menos confortáveis para uma criança nessa faixa etária. Por outro lado, somente uma única avaliação de ansiedade foi realizada após o baseline, sendo que a mesma foi coletada no início do primeiro retorno, antes da avaliação clínica bucal, quando a criança não sabia se receberia novamente uma avaliação clínica ou uma sessão de tratamento devido à cárie dentária. Caso a criança tenha recebido tratamento operatório devido a cárie nesse primeiro retorno pode-se esperar que no segundo retorno ela gere maiores níveis de ansiedade resultantes da experiência de uma intervenção operatória anterior. Assim, possíveis diferenças entre os grupos poderiam ser observadas nos próximos retornos de acompanhamento.

Em relação às análises intra-grupos, foi encontrado diferenças entre os escores de ansiedade no baseline e retorno final em ambos os grupos, houve uma diminuição significativa no nível de ansiedade em ambos os grupos de retorno. Uma vez que as crianças nas consultas de intervalos de retornos já conheciam e esperavam a mesma sequência de procedimentos clínicos, e conheciam os profissionais, tanto o entrevistador externo quanto o dentista examinador, esta diminuição no nível de ansiedade dentro de cada grupo pode ser explicada. É comprovado que crianças que visitaram anteriormente o dentista possuem menor nível de ansiedade dentária (Barreto et al., 2017).

Há uma carência de evidências em relação ao desfecho ansiedade em estudos longitudinais em crianças de baixo risco de cárie dentária. Os estudos com desenho de menor nível de evidência científica indicam que a presença de lesões de cárie está associada a uma maior ansiedade em crianças devido ao controle inadequado de visitas odontológicas em intervalos de retornos inapropriados (Carrillo-Diaz et al., 2015).

QVRSB e intervalos de retorno

A cárie dentária apresenta um impacto negativo na QVRSB de pré-escolares (Scarpelli et al., 2011; Abanto et al., 2011; Ramos-Jorge et al., 2015). Entretanto, não há evidência científica em relação ao impacto que diferentes intervalos de retornos podem causar na QVRSB de crianças. Devido a isso, foi avaliado o impacto dos intervalos de retornos de 12 e 18 meses na QVRSB de pré-escolares com risco baixo de cárie. A avaliação da QVRSB é muito importante já que se trata de um desfecho real e abrangente que pode auxiliar no planejamento de políticas públicas de saúde bucal. Além disso, o uso de desfechos de QVRSB têm sido pouco empregados em estudos longitudinais, o qual contribui significativamente no conhecimento científico sobre o assunto.

O desenvolvimento de novas lesões de cárie pode causar impactos negativos e mudanças na QVRSB ao longo do tempo, os quais podem ser influenciados por diferentes intervalos de retornos às consultas odontológicas. No nosso estudo, não foram observadas diferenças significativas na QVRSB dos pré-escolares entre os grupos de estudo e intra-grupos. Considerando que na literatura o impacto da cárie dentária tem se restringido as lesões cavitadas em dentina (Scarpelli et al., 2011; Abanto et al., 2011; Ramos-Jorge et al., 2015), o fator de poucas crianças na nossa amostra terem desenvolvido este tipo de lesões pode justificar o resultado. É possível que, com um tempo de acompanhamento maior, um maior número de lesões cavitadas sejam observadas e impactos na QVRSB possam ser detectados entre os grupos.

Considerações metodológicas

A escolha dos dois diferentes intervalos de retorno do estudo foi baseada nos resultados da conclusão de uma revisão sistemática (Riley et al., 2013), onde os intervalos de retorno para consulta odontológica de 12 ou 24 não foram diferentes em relação à cárie dentária, no estudo transversal realizado por Tan et al. (2006) em que foi sugerido intervalos de retorno de 24 meses para grupos de crianças com baixa incidência de cárie, e no estudo de coorte retrospectivo de Abanto et al. (2015) onde foi observada uma incidência de lesões iniciais ativas de cárie inclusive no intervalo de 12 meses. Considerando estes diferentes intervalos prévios descritos na literatura, e desejando trabalhar com um enfoque na promoção de saúde, o intervalo de retorno de 24 meses seria muito longo na prevenção de cárie, por isso optamos por escolher os intervalos de

retorno de 12 meses e 18 meses entre as consultas odontológicas.

A taxa de perda amostral é outro ponto positivo a ser destacado no estudo. A amostra total no baseline foi de 224 crianças, 112 crianças para cada grupo do estudo. Foi acrescentado 30% por possíveis perdas amostrais, já que os intervalos de retorno eram muito extensos. Na consulta de retorno 107 crianças do grupo G1 e 103 crianças do grupo G2 foram avaliadas. A taxa de perda amostral foi de 6,25%, sendo considerada muito pequena e mantendo assim uma boa comparação entre os grupos.

Do mesmo modo, foi observado que não houveram diferenças estatísticas entre as características socioeconômicas, de ansiedade, QVRSB e clínicas no baseline das crianças analisadas e daquelas que foram perdidas durante o acompanhamento das crianças que permaneceram em cada grupo. O fato das crianças serem semelhantes em todas estas condições no início do estudo, tornou viável a comparação no final do estudo e a qualidade do desenho.

No que se refere a limitação do estudo pode-se citar a realização da coleta de dados em escolas municipais de São Paulo, pois o ideal seria a realização da avaliação clínica em consultório odontológico, já que alguns desfechos como o de ansiedade odontológica poderiam estar subestimados. Apesar disso, o benefício seria observar o desenvolvimento do desfecho cárie dentária da maneira que normalmente se comportaria na vida real, em uma população representativa que não procura o atendimento odontológico em termos de prevenção. Neste sentido, ter realizado as consultas no consultório odontológico implicaria em ter crianças de baixo risco de cárie que procuraram de alguma maneira o tratamento preventivo para serem selecionadas para o estudo, estas crianças poderiam ter pelo fato de procurarem tratamento preventivo fatores de proteção próprios para a doença o que poderia ter resultado em uma menor incidência de cárie ao longo do estudo e subestimado o efeito dos intervalos de retornos.

Além disso, o nosso estudo poderia ter se beneficiado ainda mais com o controle da frequência diária no consumo de sacarose, pois atualmente sabe-se que a dieta é o principal fator causal da doença cárie. A este respeito, uma revisão sistemática demonstrou que há evidência consistente entre a quantidade de açúcar consumida, principalmente da sacarose, e o desenvolvimento de cárie dentária (Moynihan; Kelly, 2014). No entanto, todas as crianças da amostra e seus responsáveis foram orientados no baseline e nos retornos a reduzir o consumo de açúcar em até 04 exposições diárias. Os responsáveis também foram informados durante a orientação a respeito do prejuízo de um consumo superior a este para a saúde bucal e geral da criança.

7 CONCLUSÕES

Pode-se concluir que:

- 1) O intervalo de retorno de 12 meses às consultas odontológicas é mais efetivo na incidência de cárie dentária não cavitada ativa em pré-escolares de baixo risco de cárie em comparação ao intervalo de retorno de 18 meses.
- 2) Não há diferenças entre os intervalos de retorno de 12 ou 18 meses às consultas odontológicas na incidência de cárie cavitada em dentina em pré-escolares de baixo risco de cárie.
- 3) Não há diferenças entre os intervalos de retorno de 12 ou 18 meses às consultas odontológicas nos níveis de ansiedade em pré-escolares de baixo risco de cárie.
- 4) Não há diferenças entre os intervalos de retorno de 12 ou 18 meses às consultas odontológicas na QVRSB em pré-escolares de baixo risco de cárie.
- 5) No enfoque da prevenção e promoção de saúde o intervalo de retorno de 12 meses às consultas odontológicas é mais recomendado.

REFERÊNCIAS¹

AAPD - American Academy of Pediatric Dentistry. Policy on use of a caries-risk assessment tool (CAT) for infants, children and adolescents. Reference Manual 2007–2008. *Pediatr Dent* 2007;29:29–33.

ADA - American Dental Association Caries Risk Assessment Forms. [2017][citado 14 maio 2017]. Disponível em: http://www.ada.org/sections/professionalResources/pdfs/topics_caries_instructions.pdf.

Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bönecker M, Raggio DP. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children. 2011 Apr;39(2):105-14. doi: 10.1111/j.1600-0528.2010.00580.x. Epub 2010 Oct 5.

Abanto J, Celiberti P, Braga MM, Vidigal EA, Cordeschi T, Haddad AE, Bönecker M. Effectiveness of a preventive program based on caries risk assessment and recall intervals on the incidence and regression of initial caries lesions in children. *Int J Paediatr Dent*. 2015 Jul;25(4):291-9. doi: 10.1111/ipd.12144. Epub 2014 Nov 21.

Abanto J, Berti GO, Miguita L, Bönecker M. Monitoring of caries disease by risk assessments and activity. *RGO*. 2016 jan-mar;64(1):70-8.

Abanto J, Panico C, Bönecker M, Frazão P. Impact of demographic and clinical variables on the oral health-related quality of life among five-year-old children: a population-based study using self-reports. *Int J Paediatr Dent*. 2017a Apr 1. doi: 10.1111/ipd.12300. [Epub ahead of print].

Abanto J, Vidigal EA, Carvalho TS, Sá SN, Bönecker M. Factors for determining dental anxiety in preschool children with severe dental caries. *Braz Oral Res*. 2017b Jan 16;31:e13. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0013.

Abanto J, Paiva SM, Sheiham A, Tsakos G, Mendes FM, Cordeschi T, Vidigal AE, Bönecker M. Changes in preschool children's OHRQoL after treatment of dental caries: responsiveness of the B-ECOHIS. *Paediatr Dent* 2016 Jul; 26(4):259-65. doi:10.1111/ipd.12192.

¹ De acordo com estilo Vancouver.

André Kramer AC, Skeie MS, Skaare AB, Espelid I, Ostberg AL. Caries increment in primary teeth from 3 to 6 years of age: a longitudinal study in Swedish children. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2014 Jun; 15(3):167-73. doi:1007/s40368-013-0079-7.

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;207(7):E14; discussion 328-9.

Barreto KA, Dos Prazeres LD, Lima DS, Soares FC, Redivivo RM, da Franca C, Colares V. Factors associated with dental anxiety in Brazilian children during the first transitional period of the mixed dentition. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2017 Feb;18(1):39-43. doi: 10.1007/s40368-016-0264-6. Epub 2017 Jan 10.

Bíblia Sagrada. São Paulo: Paulus; 1990. Salmos; p. 735.

Bíblia Sagrada. São Paulo: Paulus; 1990. Eclesiástico; p. 859.

Bönecker M, Ardenghi TM, Oliveira LB, Sheiham A, Marcenes W. Trends in dental caries in 1- to 4-year-old children in a Brazilian city between 1997 and 2008. *Int J Paediatr Dent*. 2010 Mar;20(2):125-31. doi: 10.1111/j.1365-263X.2009.01030.x.

Braga MM, Mendes FM, Ekstrand KR. Detection activity assessment and diagnosis of dental caries lesions. *Dent Clin North Am*. 2010 Jul;54(3):479-93. doi:10.1016/j.cden.2010.03.006.

Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de Saúde Bucal da População Brasileira. Projeto SB Brasil 2010: resultados principais. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2011. [11 jan. 2012]. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/geral/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf>.

Bratthall D, Hänsel Petersson G. Cariogram--a multifactorial risk assessment model for a multifactorial disease. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2005 Aug;33(4):256-64.

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.

Busato P, Garbín RR, Santos CN, Paranhos LR, Rigo L. Influence of maternal anxiety on child anxiety during dental care: cross-sectional study. *Sao Paulo Med J.* 2017 Apr 13;0. doi: 10.1590/1516-3180.2016.027728102016. [Epub ahead of print]

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.

Carrillo-Díaz M, Crego A, Armfield JM, Romero M. Dental fear-related cognitive vulnerability perceptions, dental prevention beliefs, dental visiting, and caries: a cross-sectional study in Madrid (Spain). *Community Dent Oral Epidemiol.* 2015 Aug;43(4):375-84. doi: 10.1111/cdoe.12166. Epub 2015 Apr 23.

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):23-28.

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.

Cohen SM, Fiske J, Newton JT. The impact of dental anxiety on daily living. *Br Dent J.* 2000 Oct 14;189(7):385-90.

Corrêa-Faria P, Paixão-Gonçalves S, Paiva SM, Pordeus IA. Incidence of dental caries in primary dentition and risk factors: a longitudinal study. *Braz Oral Res.* 2016 May 20;30(1)pii: S1806-83242016000100254. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2016.vol30.0059.

Crall JJ. Development and integration of oral health services for preschool-age children. *Pediatr Dent.* 2005;27(4):323-30.

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; discussion 85.

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(6):410-6. doi:10.3109/00016357.2011.572561.

Ekstrand KR. Improving clinical visual detection--potential for caries clinical trials. *J Dent Res*. 2004;83 Spec No C:C67-71.

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

Featherstone JD, Domejean-Orliaguet S, Jenson L, Wolff M, Young DA. Caries risk assessment in practice for age 6 through adult. *J Calif Dent Assoc*. 2007 Oct;35(10):703-7, 710-3.

Fejerskov O. Concepts of dental caries and their consequences for understanding the disease. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997;25(1):5-12. doi: 10.1111/j.1600-0528.1997.tb00894.x

Gao XL, Hsu CY, Xu Y, Hwang HB, Loh T, Koh D. Building caries risk assessment models for children. *J Dent Res*. 2010 Jun;89(6):637-43. doi: 10.1177/0022034510364489. Epub 2010 Apr 16.

Gaynor WN, Thomson WM. Changes in young children's OHRQoL after dental treatment under general anaesthesia. *Int J Paediatr Dent*. 2012 Jul;22(4):258-64. doi: 10.1111/j.1365-263X.2011.01190.x. Epub 2011 Oct 17.

Goettems ML, Ardenghi TM, Romano AR, Demarco FF, Torriani DD. Influence of maternal dental anxiety on the child's dental caries experience. *Caries Res*. 2012;46(1):3-8. doi: 10.1159/000334645. Epub 2011 Dec 8.

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

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

Guedes RS, Piovesan C, Ardenghi TM, Emmanuelli B, Braga MM, Ekstrand KR, Mendes FM. Validation of visual caries activity assessment: A 2-yr cohort study. *J Dent Res*. 2014 Jul;93(7 Suppl):101S-107S.

Guideline on Caries-risk Assessment and Management for Infants, Children and Adolescents. *Pediatr Dent*. 2016 Oct;38(6):142-149. No abstract available.

Ismail AI, Nainar SM, Sohn W. Children's first dental visit: Attitudes and practices of US pediatricians and family physicians. *Pediatr Dent*. 2003;25(5):425-30.

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 Jun;35(3): 170-8.

Kidd EA. Assessment of caries risk. *Dent Update*. 1998 Nov;25(9):385-90.

Kidd E, Fejerskov O. Changing concepts in cariology: forty years on. *Dent Update*. 2013 May;40(4):277-8, 280-2, 285-6.

Klaassen MA, Veerkamp JS, Hoogstraten J. Young children's Oral Health-Related Quality of Life and dental fear after treatment under general anaesthesia: a randomized controlled trial. *Eur J Oral Sci*. 2009 Jun;117(3):273-8. doi: 10.1111/j.1600-0722.2009.00627.x.

Krasse B. Biological factors as indicators of future caries. *Int Dent J*. 1988 Dec;38(4):219-25.

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

Lahti SM, Hausen HW, Widstrom E, Eerola A. Intervals for oral health examinations among Finnish children and adolescents: recommendations for the future. *Int Dent J* 2001 Apr;51(2):57-61.

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

Löe H. The Gingival Index, the Plaque Index and the Retention Index Systems. *J. Periodontol.* 1967 Nov-Dec;38(6 Suppl):610-6.

Mejàre I, Axelsson S, Dahlén G, Espelid I, Norlund A, Tranæus S, Twetman S. Caries risk assessment. A systematic review. *Acta Odontol Scand.* 2014 Feb;72(2):81-91. doi: 10.3109/00016357.2013.822548. Epub 2013 Sep 2.

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

Moynihan PJ, Kelly SA. Effect on caries of restricting sugars intake: systematic review to inform WHO guidelines. *J Dent Res.* 2014 Jan;93(1):8-18. doi: 10.1177/0022034513508954. Epub 2013 Dec 9.

NICE - National Institute for Clinical Excellence. Dental recall: recall intervals between routine dental examinations. London, 2004.

Noronha JC, Massara MLA, Rédua PCB. Risco e atividade de cárie – consultas de manutenção preventiva. In: Massara MLA, Rédua PCB. *Manual de referência para os procedimentos clínicos em odontopediatria.* 2 ed. São Paulo: Santos; 2013. p.37-45.

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. doi:10.1159/000356863.

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.

Peres MA, Sheiham A, Liu P, Demarco FF, Silva AE, Assunção MC, Menezes AM, Barros FC, Peres KG. Sugar consumption and changes in dental caries from childhood to adolescence. *J Dent Res*. 2016 Apr;95(4):388-94. doi: 10.1177/0022034515625907. Epub 2016 Jan 12.

Petersson GH, Isberg PE, Twetman S. Caries risk assessment in school children using a reduced Cariogram model without saliva tests. *BMC Oral Health*. 2010 Apr 19;10:5. doi: 10.1186/1472-6831-10-5.

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

Porritt J, Marshman Z, Rodd HD. Understanding children's dental anxiety and psychological approaches to its reduction. *Int J Paediatr Dent*. 2012 Nov;22(6):397-405. doi: 10.1111/j.1365-263X.2011.01208.x. Epub 2012 Jan 3.

Prefeitura da Cidade de São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde. Diretrizes para a Atenção em Saúde Bucal – Crescendo e vivendo com saúde bucal. São Paulo; 2012. [citado 18 abril 2016] Disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Dirtrizes_Saude_Bucal_2012.pdf

Raitio M, Pienihäkkinen K, Scheinin A. Multifactorial modeling for prediction of caries increment in adolescents. *Acta Odontol Scand*. 1996 Apr;54(2):118-21.

Ramos-Jorge J, Alencar BM, Pordeus IA, Soares ME, Marques LS, Ramos-Jorge ML, Paiva SM. Impact of dental caries on quality of life among preschool children: emphasis on the type of tooth and stages of progression. *Eur J Oral Sci*. 2015 Apr;123(2):88-95. doi: 10.1111/eos.12166. Epub 2014 Dec 30.

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* 2013 Feb;41(1):1-12. doi: 10.1111/j.1600-0528.2012.00708.x.

Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health*. 2011 Jun;11:19. doi: 10.1186/14726831-11-19.

Seligman LD, Hovey JD, Chacon K, Ollendick TH. Dental anxiety: An understudied problem in youth. *Clin Psychol Rev*. 2017 Apr 19;55:25-40. doi: 10.1016/j.cpr.2017.04.004. [Epub ahead of print]

Skinner JD, Carruth BR, Wendy B, Ziegler PJ. Children's food preferences: a longitudinal analysis. *J Am Diet Assoc*. 2002 Nov;102(11): 1638–47.

Tan EH, Batchelor P, Sheiham A. A reassessment of recall frequency intervals for screening in low caries incidence populations. *Int Dent J*. 2006 Oct;56(5):277-82.

Tellez M, Gomez J, Pretty I, Ellwood R, Ismail AI. Evidence on existing caries risk assessment systems: are they predictive of future caries? *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013 Feb;41(1):67-78. doi: 10.1111/cdoe.12003.

Tello G, Carvalho P, Costa VS, Abanto J, Oliveira LB, Bönecker M. A saúde bucal de crianças menores de 5 anos de idade no município de Diadema. *Rev Assoc Paul Cir Dent*. 2016;70(2):172-80.

Twetman S. Caries risk assessment in children: how accurate are we? *Eur Arch Paediatr Dent*. 2016 Feb;17(1):27-32. doi: 10.1007/s40368-015-0195-7. Epub 2015 Jul 19.

Zero D, Fontana M, Lennon AM. Clinical applications and outcomes of using indicators of risk in caries management. *J Dent Educ*. 2001;65(10):1126-32.

Wang N, Marstrander P, Holst D, Ovrum L, Dahle T. Extending recall intervals - Effect on resource consumption and dental health. *Comm Dent Oral Epidemiol* 1992;20(3): 122-4.

WHO – World Health Organization. Constitution of WHO: principles. 2017. [citado 08 jun 2017]. Disponível em: <http://www.who.int/about/mission/en/>

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.

Young DA, Featherstone JD. Caries management by risk assessment. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013 Feb;41(1):e53-63. doi: 10.1111/cdoe.12031

ANEXO A- Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DE DOIS INTERVALOS DE RETORNOS ASSOCIADOS À ORIENTAÇÕES DE SAÚDE BUCAL NA INCIDÊNCIA DE CÁRIE, ANSIEDADE E QUALIDADE DE VIDA DE PRÉ-ESCOLARES COM RISCO BAIXO E MODERADO DE CÁRIE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Gabriela Oliveira Berti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34119514.5.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.121.869

Data da Relatoria: 24/06/2015

Apresentação do Projeto:

Apresentação de emenda:

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos propostos e a metodologia empregada nas Unidades de Ensino será praticamente a mesma já aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa para realização na clínica odontológica da FOUSP. No entanto, para que a metodologia possa ser desenvolvida nas Unidades de Ensino algumas pequenas modificações são necessárias para adaptar o atendimento ao ambiente escolar. As mesmas estão descritas a seguir: a) Qualidade de vida relacionada a saúde bucal (QVRSB): A entrevista utilizando a versão brasileira do questionário B-ECOHIS (Scarpelli et al., 2011), que é utilizada para mensurar a QVRSB das crianças do estudo, será realizada por telefone ao invés de pessoalmente como realizado na Clínica Odontológica. b) Avaliação Clínica: A avaliação clínica será realizada em uma sala preparada na escola. Para auxiliar no exame clínico será utilizada luz de um refletor de cabeça. As crianças permanecerão deitadas em uma mesa com um colchonete e um travesseiro para maior conforto durante o exame clínico. c) Orientação de Higiene Bucal e dieta: A orientação de higiene bucal das crianças será realizada durante o atendimento clínico, já para os pais será feita durante as reuniões de pais e mestres programadas pela própria escola. d) Grau de

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7980

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.121.009

retenção sobre orientações de higiene bucal: Os responsáveis responderão um questionário com respostas fechadas que avalia conhecimento sobre cuidados de saúde bucal dos seus filhos. Este questionário será aplicado imediatamente após a reunião de pais e mestres.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A emenda não oferece riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com o objetivo informar e justificar a importância de acrescentar algumas Unidades de Ensino da Cidade de São Paulo para a realização do presente estudo. Inicialmente, a pesquisa seria realizada somente utilizando as dependências da clínica odontológica da FOUSP, como consta no projeto de pesquisa aprovado anteriormente. Após o início da pesquisa, observou-se que o número total da amostra não seria obtido. Dessa forma, optou-se por realizar os procedimentos metodológicos no próprio ambiente escolar, uma vez que não há nenhum dano, risco ou prejuízo para criança. Isso facilita a obtenção da amostra final pelos pesquisadores e evita o deslocamento da criança entre a unidade de ensino e a clínica odontológica. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelos pais/responsáveis da criança será iniciada a sequência de atendimento na Unidade de Ensino.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo.

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

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7080

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.121.869

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 24 de Junho de 2015

Assinado por:
Délio dos Santos Pinto Junior
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7880

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

ANEXO B - Projeto Registrado no ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov *PRS*
Protocol Registration and Results System

[Contact ClinicalTrials.gov PRS](#)
Org: USaoPaulo User: GBerti

Home > Record Summary > Release

Release Protocol Record

ClinicalTrials.gov ID:	NCT02263768
Unique Protocol ID:	7709191
Brief Title:	Impact of Two Recall Intervals on Dental Caries Incidence, Anxiety and Quality of Life of Preschool Children

ANEXO C - Escala de Imagem Facial – EIF

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

ANEXO D - Descrição dos diferentes escores do ICDAS.

Código	Sinais Clínicos
0	Defeitos de esmalte, manchas extrínsecas ou intrínsecas, manchas de fluorose, abrasão, atrição ou erosão; superfícies que mesmo após breve secagem não apresentam nenhuma alteração na translucidez do esmalte (nenhuma mancha branca ou acastanhada).
1	Quando úmidas, as superfícies não apresentam qualquer alteração na translucidez do esmalte, mas após breve secagem, mostram opacidade branca ou acastanhada não condizente com a categorização de superfície hígida; sulcos pigmentados restritos ao fundo das fossas e fissuras.
2	Opacidades, manchas brancas ou acastanhadas vistas mesmo em dente úmido; sulcos pigmentados que não se restringem ao fundo das fossas e fissuras atingindo também suas paredes laterais (pigmentação difusa).
3	Descontinuidade de superfície sem exposição de tecido dentinário (microcavidade restrita ao esmalte).
4	Sombreamento da dentina subjacente (sombreamento de coloração azulada, acinzentada ou marrom).
5	Cavidade com exposição de dentina em extensão menor do que metade da superfície acometida.
6	Cavidade mais extensa, envolvendo mais da metade da superfície dentária.

ANEXO E - Descrição dos critérios para avaliação da atividade associada aos escores do ICDAS.

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).

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?						