

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA PROGRAMA DE
PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM ODONTOPEDIATRIA**



Dissertação de Mestrado

**A Pandemia Covid-19 e o Bruxismo em crianças e adolescentes: Um
estudo com Odontopediatras e Ortodontistas do Brasil**

Eduarda Camargo da Silva

Pelotas, 2023

Eduarda Camargo da Silva

A Pandemia Covid-19 e o Bruxismo em crianças e adolescentes: Um estudo com Odontopediatras e Ortodontistas do Brasil

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito final para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Profa. Dra. Mariana Gonzalez Cademartori

Coorientador: Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo

Pelotas, 2023

Eduarda Camargo da Silva

A pandemia Covid-19 e a ocorrência de Bruxismo em crianças e adolescentes:
um estudo com Odontopediatras e Ortodontistas do Brasil

Dissertação apresentada, como requisito parcial, para obtenção do grau de
Mestre em Odontopediatria, Programa de Pós-Graduação em Odontologia,
Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas.

Data da Defesa: 19 de maio de 2023, às 14hs.

Banca examinadora:

Profa. Dr^a. Mariana Gonzalez Cademartori (Orientadora)

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas

Profa. Dr^a. Luísa Jardim Corrêa de Oliveira

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas

Profa. Dr^a. Vanessa Polina Pereira Costa

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas

Profa. Dr^a. Catiara Terra da Costa (Suplente)

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas

Dedico este trabalho aos meus amados
pais, pelo apoio e incentivo constante.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, professora Mariana Cademartori, pela dedicação e incentivo com este trabalho. Agradeço de coração pela paciência e boa vontade em ensinar.

Aos professores do PPGO, pelos ensinamentos, trocas e discussões em sala de aula.

À Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, por essa oportunidade única.

À CAPES, pelo financiamento da bolsa de estudos concedida a esta pesquisa.

À banca examinadora, pela leitura atenciosa e pelas importantes considerações.

Aos colegas de jornada acadêmica, pessoas que compartilharam comigo momentos de incertezas e sonhos.

À minha dupla, Eliza, pela parceria e companheirismo durante as clínicas e atividades.

Aos meus pais, por segurarem a minha mão, pelos abraços e por esse amor que faz de mim – e de nós – o que somos.

À Angélica, por compartilhar desse amor.

À tia Ana e à minha avó, pelo cuidado e apoio em todos os momentos.

À Alice, com muita saudade.

Aos amigos queridos, que sempre compreenderam ausências, nervosismos ou frustrações, e ainda assim mantiveram torcida forte por mim. Obrigada por tornarem minha vida mais feliz.

NOTA PRELIMINAR

Esta dissertação foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas de 2013 (http://sisbi.ufpel.edu.br/arquivos/PDF/Manual_Normas_UFPel_trabalhos_acadêmicos.pdf), adotando o Nível de Descrição 4 – Estrutura em Artigos, que consta na página 35 do referido manual.

RESUMO

SILVA, Eduarda Camargo da. **A Pandemia Covid-19 e o Bruxismo em crianças e adolescentes**: um estudo com Odontopediatras e Ortodontistas do Brasil.

Orientadora: Mariana Gonzalez Cademartori. 2023. 75 f. Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica – ênfase em Odontopediatria) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2023.

O bruxismo tem uma etiologia multifatorial, e sua ocorrência no período da infância pode causar desequilíbrio entre função e crescimento. Em 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu como Pandemia o surto da doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. Diante deste fato, medidas globais foram implementadas para diminuir a propagação do vírus. Embora o isolamento social tenha sido uma das principais medidas a fim de diminuir a propagação do vírus, causou impacto negativo em determinantes sociais, econômicos e mentais. Sendo assim, o objetivo desta dissertação foi investigar se houve aumento da ocorrência de Bruxismo no período da Pandemia de COVID-19 em crianças e adolescentes a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil. Para tal, um estudo observacional transversal foi realizado com os Cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares registrados no Brasil. A coleta de dados deste estudo foi realizada com a aplicação de um questionário online cadastrado na plataforma *Survey Monkey*. Participaram deste estudo 375 cirurgiões-dentistas. A maior parte dos participantes eram adultos que possuíam entre 25-59 anos (91%) e trabalhavam no setor de atendimento privado (73,9%). Em relação à ocorrência de bruxismo, 84,8% dos participantes relataram um aumento no diagnóstico de bruxismo, especificamente o provável Bruxismo (63,5%). Mais da metade dos participantes (56,4%) reportaram aumento no relato dos pais sobre a ocorrência de hábitos bucais deletérios, especialmente o ato de roer unhas (73,6%). Os sinais e sintomas mais relatados foram ranger de dentes noturno (91,4%), desgaste dentário (54%) e alterações no sono (44,2%). Sobre a procura de orientações relacionadas ao bruxismo via mídia social, quase metade (49%) relatou aumento. Os desfechos da pandemia possuem efeito social e emocional maior em crianças do que em adultos, em razão de possuírem menos recurso emocional, comportamental e cognitivo. Os achados deste estudo mostraram que durante o período de Pandemia da COVID-19 foi observado um aumento no diagnóstico e sinais e sintomas relacionados ao bruxismo em crianças e adolescentes.

Palavras-chave: Bruxismo. COVID-19. Crianças. Adolescentes.

ABSTRACT

SILVA, Eduarda Camargo da. **Covid-19 Pandemic and occurrence of Bruxism in children and adolescents: a Study with Brazilian Pediatric Dentists and Orthodontists in Brazil.** Advisor: Mariana Gonzalez Cademartori. 2023. 75 f. Dissertation (Masters in Dentistry) – Graduate Program of Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas, 2023.

Bruxism has a multifactorial etiology and its occurrence in childhood can cause imbalance between function and growth. In 2020, the World Health Organization (WHO) defined as a Pandemic the outbreak of the disease caused by the SARS-CoV-2 virus. Faced with this fact, global measures were implemented to reduce the spread of the virus. Although social isolation was one of the main measures to reduce the spread of the virus, it had a negative impact on social, economic, and mental determinants. Therefore, the objective of this dissertation was to investigate whether there was an increase in the occurrence of Bruxism during the period of the COVID-19 Pandemic in children and adolescents based on the reports of Orthodontists and Pediatric Dentists in Brazil. A cross-sectional observational study was carried out with dentists with a postgraduate degree in Pediatric Dentistry and/or Orthodontics/Functional Jaw Orthopedics registered in Brazil. Data collection for this study was carried out with the application of an online questionnaire registered on the Survey Monkey platform. A total of 375 dentists participated in this study. Most of the participants were adults aged between 25- 59 years (91%) and working in the private care sector (73.9%). Regarding the occurrence of bruxism, 84.8% of the participants reported an increase in the diagnosis of bruxism, specifically probable bruxism (63.5%). More than half of the participants (56.4%) reported an increase in parental reports of deleterious oral habits, especially nail biting (73.6%). The most reported signs and symptoms were nocturnal teeth grinding (91.4%), tooth wear (54%) and sleep disturbances (44.2%). Regarding the search for guidelines related to bruxism via social media, almost half (49%) reported an increase. The outcomes of the pandemic have a greater social and emotional effect on children than on adults, because they have less emotional, behavioral and cognitive resources. The findings of this study showed that during the period of the COVID-19 Pandemic, an increase in the diagnosis and signs and symptoms related to bruxism was observed in children and adolescents.

Keywords: Bruxism. COVID-19. Children. Adolescents.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
2 PROJETO DE PESQUISA.....	11
3 RELATÓRIO DO TRABALHO DE CAMPO.....	23
4 ARTIGO.	26
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	45
REFERÊNCIAS.	46
ANEXOS.....	49
APÊNDICES.....	58

1 INTRODUÇÃO

O bruxismo é considerado o sinal de distúrbio que mais acomete o sistema estomatognático. No período da infância, a ocorrência de bruxismo pode causar um desequilíbrio entre função e crescimento, afetando o desenvolvimento, autoestima e socialização das crianças (LOBBEZOO, F.; 2018; DINIZ, S.; et al, 2009. ABANTO, J.; et al. 2010; COSTA, S. 2013). Estudos mostram que a prevalência geral de bruxismo durante o sono e vigília em crianças brasileiras é de 25,8% (FERRARI-PILONI, C.; 2022).

A etiologia associada ao bruxismo é predominantemente multifatorial, incluindo oclusão, genética, respiração, substâncias neuroquímicas e alterações funcionais durante o sono (ROCHA, J. R.; et al, 2021). Entretanto, os fatores psicoemocionais, como ansiedade e estresse, são os principais desencadeadores (ALENCAR et al.; 2017).

Em março de 2020, o surto de infecção por COVID-19 foi definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como Pandemia (HABAS, K. et al. 2020). A transmissão do vírus ocorre através do contato com a saliva, secreções e aerossóis, bem como superfícies contaminadas. Diante disso se fez necessário implementar certas medidas para buscar a diminuição da propagação do vírus, entre elas o isolamento social e o uso de máscaras (PEREIRA, L. J.; et al, 2020). Essas estratégias visavam prevenir os sistemas de saúde de entrarem em colapso, devido à alta demanda. Porém, impactaram significativamente nos determinantes de saúde, especialmente na saúde mental da população (NATIVIDADE, M. S.; et al, 2020). Os sintomas do vírus podem incluir diminuição do paladar e da capacidade de sentir cheiros, mal-estar e febre, podendo chegar até mesmo em insuficiência respiratória, falência de múltiplos órgãos e morte. (PEREIRA, L. J.; et al, 2020. NATIVIDADE, M. S.; et al, 2020).

Estudos mostraram que a pandemia de Covid-19 possuiu um maior efeito social e emocional em crianças do que em adultos, em razão da extrema mudança que o isolamento provocou na rotina delas (GHOSH, R.; et al, 2020). O período de pré-confinamento aumentou o risco de crianças e adolescentes apresentarem problemas de comportamento, e dificuldade em manter relações sociais durante a pandemia (ROMERO, E.; et al, 2020).

Portanto, o objetivo desta dissertação foi investigar se houve aumento da ocorrência de Bruxismo no período da Pandemia de COVID-19 em crianças e adolescentes a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil.

2 PROJETO DE PESQUISA

2.1 INTRODUÇÃO

Para apresentarmos, a proposta deste trabalho, recorreremos à citação de Habas, K. et al, 2020:

“Os coronavírus (CoVs) são vírus de RNA de fita simples de sentido positivo que causam doenças em humanos e animais. Os coronavírus humanos (HCoVs) foram identificados pela primeira vez como causas de infecção respiratória superior aguda (URI) em 1962. Nos últimos anos, os HCoVs foram mais frequentemente associados a infecções graves do trato respiratório superior e inferior (RTI). Eles foram identificados como a principal causa de pneumonia em adultos mais velhos e pacientes imunocomprometidos.”

No dia 31 de dezembro de 2019, em Wuhan, na China, foi identificado o primeiro caso de infecção por coronavírus humano altamente patogênico associado à síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2). Desde então, os casos foram aumentando. Em fevereiro de 2020, países como Irã e Itália já haviam altos índices de novos casos e mortes por Covid-19 (nome dado a doença causada por SARS-CoV-2). Ainda em fevereiro, foi identificado o primeiro caso no Brasil, na cidade de São Paulo (HABAS, K. et al. 2020).

Em março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu o surto da doença como Pandemia (doença infecciosa que se espalha entre a população em uma grande região geográfica, por exemplo, todo o planeta Terra). Em poucos dias, foi confirmada as primeiras mortes no Brasil, nas cidades de São Paulo e Rio de Janeiro (HABAS, K. et al. 2020).

A partir disso, pacientes portadores do vírus ativo no organismo podem apresentar sintomas como febre, mal-estar, diminuição do paladar e da capacidade de sentir cheiros, insuficiência respiratória, falência de múltiplos órgãos e morte. A transmissão ocorre através do contato com superfícies infectadas ou fluídos de pacientes infectados (saliva, secreções e aerossol). Por tanto, medidas como isolamento social e implementação do uso de máscaras foram adotadas, a fim de diminuir a propagação da doença (PEREIRA, L. J.; et

al, 2020).

Na época que teve início a pandemia, as medidas não farmacológicas de contenção do vírus adotadas têm demonstrado efetividade no controle do crescimento exponencial da doença. Essas estratégias previnem colapso dos sistemas de saúde devido à alta demanda. Porém, causa também impacto em determinantes sociais, econômicos e mentais da população (NATIVIDADE, M. S.; et al, 2020).

Segundo Ornell, F.; et al, (2020) o medo é um mecanismo de defesa adaptável e fundamental para a sobrevivência e envolve vários processos biológicos. Diante de uma pandemia, o sentimento de medo existente aumenta os níveis de ansiedade e estresse em indivíduos saudáveis e intensifica os sintomas em pacientes com transtornos psiquiátricos preexistentes. Na China, alguns tipos de serviços de atenção à saúde mental estão sendo prestados, através do uso de smartphones. A equipe do hospital (em Wuhan) forneceu serviços online de aconselhamento para 2.144 crianças afetadas na cidade, de fevereiro a março de 2020. Destes pacientes, 45% relataram ansiedade, 22% insônia, 13% sintomas de depressão, 13% queixas somáticas e 8% relataram outros problemas (CUI, Y.; et al, 2020).

Em março de 2020, na Espanha, foi realizado uma pesquisa através do questionário (Google Forms), que obteve 1.003 respostas de pessoas de todas as idades. A faixa etária de 18 a 25 anos constituiu 56,5% da amostra, 35,6% foram participantes de 26 a 60 anos e 8% 61 com anos ou mais. No questionário continham perguntas a fim de avaliar depressão, ansiedade e estresse. Foi obtido como resultado que diante das circunstâncias de isolamento social, os índices de estresse, ansiedade e depressão aumentaram, principalmente na população de menor faixa etária (18 – 25). Segundo o autor, estes sintomas na parcela mais jovem da amostra (composta principalmente por estudantes universitários) podem ter ocorrido devido ao estresse vivenciado pelos jovens estudantes diante da necessidade de adaptações ao ambiente educacional remoto (OZAMIZ-ETXEBARRIA, N.; et al, 2020).

De acordo com GHOSH, R.; et al (2020) a pandemia de Covid-19 teve um maior efeito social e emocional em crianças do que em adultos, em razão da extrema mudança que o isolamento causa na rotina delas. ROMERO, E.; et al, (2020) realizou uma pesquisa com dados fornecidos por pais ou

responsáveis por 1123 crianças, com idades entre 3 e 12 anos. Foi possível observar que em comparação com o período pré-confinamento, 30-40% das crianças possuem risco de desenvolver problemas de comportamento, como por exemplo, a hiperatividade, além da dificuldade em manter relações sociais na época da pandemia.

Em 2010, na cidade de Santa Maria, RS, Brasil, foi iniciado um estudo de corte com 639 crianças que tinham idade entre 1 a 5 anos. O seguinte estudo teve três fases de avaliação, a primeira no ano de 2010, a segunda em 2012 e a terceira em 2017. Em novembro de 2019, a quarta fase sofreu efeitos da pandemia, por isso não houve a avaliação de todos os adolescentes. Até fevereiro de 2020, 290 adolescentes tinham sido localizados e avaliados. Alguns meses depois, 207 destes adolescentes foram contatados por telefone e questionados sobre sua situação comportamental e psicológica durante o período da pandemia. Assim, Brondani et al realizou um estudo a partir destes dados coletados na quarta fase, primeiro no período de novembro de 2019 a fevereiro de 2020 e depois em junho e julho de 2020 (BRONDANI, B.; et al, 2021).

Desta forma, após realizada a comparação dos resultados, foi possível observar que a frequência de escovação dentária diminuiu cerca de 47%. O uso de serviços odontológico também diminuiu, antes da pandemia os serviços eram utilizados cerca de 63%, e após a pandemia, diminuiu para 15%. A autopercepção de necessidade de tratamento odontológico cerca de 48% menor (BRONDANI, B.; et al, 2021).

Sabe-se que fatores psicoemocionais podem influenciar na saúde bucal, gerando principalmente problemas associados ao estresse, como por exemplo, o Bruxismo (ROCHA, J. R.; et al, 2021). Essa parafunção caracteriza-se pelo contato não-funcional dos dentes, podendo ocorrer de forma consciente (diurno) ou inconsciente (noturno) e manifestando-se através do ranger (excêntrico) e/ou apertamento dentário (cêntrico). Entre os sinais e sintomas relacionados ao Bruxismo, podemos encontrar: dor de cabeça (cefaleias ou até mesmo enxaquecas), dor, estalidos e luxação na região da ATM, limitação da abertura bucal, zumbidos nos ouvidos, sensibilidade, desgaste, trincas e fraturas dentárias (PEREIRA, R. P. A; et al, 2006. SERAIDARIAN, P. I.; et al, 2001).

Logo, a prevalência geral de bruxismo durante o sono e vigília em

crianças brasileiras é de 25,8% (FERRARI-PILONI, C.; et al, 2022). O Bruxismo na infância possui frequente ocorrência e pode prejudicar o equilíbrio entre função e crescimento (DINIZ, S.; et al, 2009). Em um estudo realizado na cidade de Bauru/SP, em 2013, foi avaliado uma amostra de 475 crianças entre 4 e 5 anos de idade de ambos os sexos. Foram realizados exames clínicos orais em ambiente escolar, além dos pais/responsáveis responderem a dois questionários: um com finalidade de avaliar a presença de bruxismo nos filhos e o outro foi a versão Brasileira validada do Early Childhood Oral Health ImpactScale (B-ECOHIS) para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal das crianças e dos familiares (COSTA, S. 2013). Foi constatado uma prevalência de bruxismo de 47,4%, sua ocorrência foi de: sempre (11,8%), às vezes (25,3%), raramente (10,3%), não ocorre mais (3,6%) e nunca (49,1%). A presença de relação de caninos classe I e sobressaliência acentuada foram relacionados com a maior prevalência (COSTA, S. 2013).

Distúrbios bucais e outras doenças podem ter impacto negativo na vida de crianças na idade pré-escolares e de seus pais. O conceito de qualidade de vida relacionada à saúde (OHRQoL) está relacionado ao impacto que a doença ou saúde bucal possui no funcionamento diário e bem-estar do indivíduo. Durante a infância, os distúrbios bucais podem afetar o desenvolvimento, crescimento, autoestima e socialização das crianças, acarretando um impacto negativo na qualidade de vida (ABANTO, J.; et al. 2010; COSTA, S.2013).

Desta maneira, a ocorrência do Bruxismo tem sido associada às condições de saúde geral, incluindo saúde bucal, com impacto negativo na qualidade de vida das crianças e de seus familiares (COSTA, S. 2013). O hábito de roer unhas, morder os lábios e dores de cabeça frequentes têm sido associados a uma maior ocorrência de Bruxismo. Fatores relacionados à dentição, como a presença de sobressaliência acentuada também foram associadas ao Bruxismo (COSTA, S. 2013).

Porém, alguns autores não encontraram relação entre bruxismo e maloclusão, somente o hábito de sucção de chupeta apresentou associação significativa com o bruxismo. Outros estudos sugerem que os fatores locais, como por exemplo a maloclusão, estão cada vez menos relacionados ao Bruxismo, enquanto as questões cognitivas comportamentais (estresse, ansiedade e traços de personalidade) se mostram mais importantes. Portanto,

a investigação do bruxismo na infância é um desafio, e necessita-se de mais estudos para resultados conclusivos. (KATO, T.; et al. 2003.; LOBBEZOO, F.; et al. 2001. DEMIR, A.; et al. 2004.; GONÇALVES, L. P. V.; et al. 2010).

Atualmente, no Brasil não existem estudos que pesquisem o Bruxismo em crianças durante a pandemia. Portanto, o objetivo do presente trabalho é investigar se houve aumento da ocorrência de Bruxismo no período da Pandemia de COVID-19, em crianças, a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil.

2.2 OBJETIVOS

2.2.1 Objetivo Geral

Investigar se houve aumento da ocorrência de Bruxismo no período da Pandemia de COVID-19, em crianças, a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil.

2.2.2 Objetivos Específicos

- Investigar quais sinais e sintomas relacionados ao bruxismo estão sendo mais observados no período da Pandemia de COVID-19, em crianças, a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil;
- Investigar se houve aumento da ocorrência de hábitos deletérios no período da Pandemia de COVID-19, em crianças, a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil;
- Investigar o tipo de comportamento manifestado durante o atendimento odontológico no período da Pandemia de COVID-19, em crianças, a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil.

2.3 PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

Artigo: A pandemia Covid-19 e a ocorrência de bruxismo em crianças: um estudo com Odontopediatras e Ortodontistas do Brasil.

2.4 METODOLOGIA

2.4.1 Delineamento do Estudo e da População

Um estudo observacional, com delineamento transversal, que será realizado com os Cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares registrados no Conselho Federal de Odontologia do Brasil. Profissionais que não atendam crianças na sua rotina de trabalho e tenham atividade clínica desenvolvida inteiramente como docente de instituição de ensino não serão incluídos neste estudo.

Existem, aproximadamente, 40.000 cirurgiões-dentistas registrados no Conselho Federal de Odontologia com especialidade em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares. Estes serão convidados para responder o questionário através dos seus e-mails compreendendo uma amostra de conveniência. Considerando a população-alvo estimada de 40.000 profissionais, estima-se que 1.480 respostas seriam necessárias para garantir um intervalo de confiança de 95% e 2% de margem de erro.

Desta forma, não será possível calcular o número total de dentistas com especialidade em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares que receberão o convite para responder ao questionário, assim, não será viável estimar precisamente taxas de resposta, perda ou recusa. Entretanto, poderão ser estimado o total de respostas frente ao total de dentistas cadastrados no CFO mencionados anteriormente.

2.4.2 Critérios de Elegibilidade: inclusão e exclusão

Serão incluídos nesse estudo Cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares registrados no Conselho Federal de Odontologia do Brasil. Assim, profissionais que não atendam crianças na sua rotina de trabalho e tenham atividade clínica desenvolvida inteiramente como docente de instituição de ensino não serão incluídos neste estudo.

2.4.3 Coleta de dados

A coleta de dados deste estudo será realizada com a aplicação do questionário online com Odontopediatras e Ortodontistas que atendem crianças do Brasil.

Este questionário será composto por 30 questões dividido em 4 seções, na primeira seção serão realizadas 8 perguntas relacionadas ao perfil profissional dos participantes e características sociodemográficas, além do grau de instrução, como a pós-graduação, a faixa etária dos pacientes atendidos, sexo, idade, tipo de serviço que atua, UF do país que atua, tempo de formado. Na segunda, serão realizadas 14 perguntas relacionadas a prática profissional dos participantes, durante a pandemia de COVID-19, em relação ao impacto na rotina de atendimentos, alterações realizadas no ambiente de trabalho, realização de teleodontologia, avaliação do risco de contaminação dos procedimentos, impacto financeiro, ocorrência de bruxismo e hábitos deletérios, utilização dos EPIS. Na terceira, serão 4 perguntas referentes ao comportamento das crianças e adolescentes e ao manejo comportamental no atendimento odontológico durante a pandemia, mudanças comportamentais, técnicas de manejo de comportamento empregadas. Na quarta e última seção, serão efetuadas 4 perguntas associadas ao COVID-19 e a pandemia, em relação a suspeita ou a confirmação do diagnóstico, a realização da vacina, a escala de medo do COVID-19 e o rastreio de depressão.

Diante disso, o questionário final será hospedado na plataforma SurveyMonkey. Para isso, será solicitado para conselhos e associações regionais e brasileiras de Odontopediatria e Ortodontia/Ortopedia que enviem o e-mail aos dentistas registrados. Antes de responder o questionário, o profissional terá disponibilizado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Também será gerado um link do questionário disponibilizado em um perfil do Instagram, criado especificamente para a pesquisa. Ao final do questionário, os profissionais que participarem da pesquisa poderão indicar outros colegas para responderem o questionário.

Um projeto piloto foi realizado com a aplicação de um questionário, com profissionais que não foram incluídos na amostra desse estudo, identificando possíveis inconsistências e erros no questionário. O tempo estimado para

realização do questionário foi de 15 minutos.

2.4.4 Variáveis de interesse

A principal variável de interesse desse estudo será o bruxismo, para isso o relato da ocorrência de bruxismo será avaliado por meio de 3 perguntas. A primeira sobre a constatação de maior frequência de diagnóstico de bruxismo durante o período de pandemia. A segunda sobre os sinais e sintomas encontrados com mais frequência (dor de cabeça, pescoço, músculos da face, sensibilidade e desgaste dentário, estalos ao abrir e fechar a boca, presença de trincas e fraturas, alterações no sono, cansaço, apertamento diurno, ranger de dentes noturno). E a terceira referente a procura por informações sobre Bruxismo, através das mídias sociais.

Diante disso, também será aplicada perguntas para identificar se houve aumento do relato dos pais em relação a ocorrência de hábitos bucais deletérios (sucção de dedo, chupeta e mamadeira, roer unhas, morder objetos, lábios e bochecha) nas crianças e adolescentes.

A segunda variável é a saúde mental, que será avaliada através de 2 perguntas direcionadas a mudanças de comportamento durante as consultas no período de Pandemia e presença de ansiedade, medo e preocupação em relação a infecção por Covid-19.

Serão utilizadas para caracterizar a amostra, variáveis como sexo e idade. Em relação ao perfil profissional, serão caracterizados através de perguntas como: tempo em que concluiu a graduação, tipo de instituição em que trabalha (consultório particular, serviço público) e se possui pós-graduação em Odontopediatria, Ortodontia, Ortopedia ou em ambos.

Tabela 1: categorização das variáveis de interesse

Variável	Tipo	Categoria/Código
Idade	Quantitativa Discreta	Nº de anos de vida completos
Sexo	Qualitativa Nominal	Feminino = 0 Masculino = 1 Prefiro não declarar = 2
Tempo de formado	Qualitativa Ordinal	Até 5 anos = 0 5 a 10 anos = 1 10 a 15 anos = 2 15 a 20 anos = 3 20 a 25 anos = 4 + de 25 anos = 5 Prefiro não declarar = 6
Tipo de serviço	Qualitativa Ordinal	Ambos = 0 Privado = 1 Público = 2 Nenhum = 3
Pós-Graduação	Qualitativa Ordinal	Odontopediatria = 0 Ortodontia e/ou Ortopedia = 1 Odontopediatria e Ortodontia/Ortopedia = 2 Nenhuma = 3
Maior diagnóstico de Bruxismo	Qualitativa Nominal	Sim = 0 Não = 1 Não sei responder = 2
Sinais e sintomas	Qualitativa Nominal	Dor de cabeça = 0 Dor no pescoço = 1 Dor nos músculos da face = 2 Sensibilidade dentária = 3 Desgaste dentário = 4

		Estalos ao abrir e fechar a boca = 5 Presença de trincas/fraturas = 6 Alterações no sono = 7 Cansaço = 8 Apertamento diurno = 9 Ranger de dentes noturno = 10 Não observei = 11 Não sei responder = 12
Procura por orientações	Qualitativa Nominal	Sim = 0 Não = 1 Não utilizo mídias sociais para atendimento = 2 Prefiro não declarar / não sei = 3
Hábitos bucais deletérios	Qualitativa Nominal	Sucção de dedo = 0 Sucção de chupeta/bico = 1 Sucção de mamadeira = 2 Roer unhas = 3 Mordiscar objetos = 4 Mordiscar lábios e bochechas = 5 Não sei responder = 6

2.4.5 Aspectos éticos

Para a realização deste trabalho, submetido para apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Pelotas, sendo aprovado pelo parecer nº 4.913.636. Para participar da pesquisa, todos os profissionais leram o Termo de consentimento Livre e Esclarecido O Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (TCLE) será disponibilizado ao profissional previamente. Neste termo foi informado aos dentistas os objetivos, riscos, benefícios e sobre a sua participação voluntária. Ademais, constará que o profissional poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento e que as informações fornecidas por ele terão sua privacidade garantida. Caso solicitado, o TCLE será enviado ao e-mail do participante que concordar em fornecer as informações. Em relação aos riscos da pesquisa, serão informados que serão mínimos, podendo estar relacionados ao desconforto ou constrangimento dos profissionais de responderem determinadas perguntas. No entanto, os mesmos tinham a opção “prefiro não responder” nesses casos. Com relação ao risco da quebra de sigilo dos participantes, será assegurado que o banco de dados não possui a identificação deles e apenas um dos pesquisadores terá acesso às identificações. Informamos também que o estudo poderá trazer benefícios ao detectar soluções com o objetivo de minimizar os impactos causados pela pandemia COVID-19 no atendimento odontológico de Odontopediatras e/ou Ortodontias.

2.4.6 Análise Estatística

A análise dos dados será feita pelo programa Stata 16.0, através de uma análise descritiva com apresentação das frequências relativa e absoluta das variáveis de interesse.

2.5 CRONOGRAMA

ATIVIDADES	TRIMESTRES 2021				TRIMESTRES 2022			
	1°	2°	3°	4°	1°	2°	3°	4°
Levantamento bibliográfico e desenvolvimento do questionário		X	X					
Pré-teste e edição do questionário final			X					
Envio do questionário			X					
Análise de dados			X	X				

Reporte dos resultados por meio de relatórios e artigos	X	X		
Qualificação da dissertação	X			
Redação		X	X	X
Defesa da dissertação				X
Envio para publicação				X

O cronograma apresentado acima poderá ser alterado caso ocorram dificuldades à execução do mesmo e, então adaptado conforme as necessidades dos pesquisadores. Os resultados serão divulgados em mídias sociais e locais, bem como congressos, simpósios, encontros, semanas acadêmicas, visando uma publicação em periódico da área.

2.6 ORÇAMENTO

ITEM	VALOR
Custos de revisão de língua	R\$ 1.200,00
Custos de submissão	R\$ 1.000,00
Custos do SurveyMonkey	
TOTAL	R\$ 2.200,00

*As despesas referentes à execução do Projeto e sua elaboração serão custeadas pelos pesquisadores.

2.7 REFERÊNCIAS

- ABANTO, J.; CARVALHO, T. S.; MENDES, F. M.; WANDERLEY, M. T.; BONECKER, M.; RAGGIO, D. P. **Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children.** Community Dent Oral Epidemiol. São Paulo. USP. 2010.
- BRONDANI, B.; KNORST, J. K.; TOMAZONI, F.; CÔSTA, M. D.; VARGAS, A. W.; NORONHA, T. G.; MENDES, F. M.; ARDENGHI, T. M. **Effect of the COVID-19 pandemic on behavioral factors and psychosocial aspects related to oral health in adolescents: a cohort study.** Int J Paediatr Dent. Santa Maria, RS. 2021.
- COSTA, S. V.; **Childhood bruxism: a randomized clinical study on factors related to the occurrence and influence on quality of life.** Faculdade de Odontologia de Bauru. São Paulo. 2013.
- CUI, Y.; LI, Y.; ZHENG, Y. **Mental health services for children in China during the COVID-19 pandemic: results of an expert-based national survey among child and adolescent psychiatric hospitals.** European Child & Adolescent Psychiatry. China. 2020.
- DEMIR, A.; UYSAL, T.; GURAY, E.; BASCIFTCI, F. A. **The relationship between bruxism and occlusal factors among Turkish children aged 7 to 19 years.** Angle Orthodontist, 2004.
- DINIZ, M. B.; SILVA, R. C.; ZUANON, A. C. C.; **Childhood bruxism: a warning sign for pediatric dentists and pediatricians.** Ver Paul Pediatr. 2009.
- DUAN, L.; SHAO, X.; WANG, Y.; HUANG, Y.; MIAO, J.; YANG, X.; ZHU, G. **An investigation of mental health status of children and adolescents in China during the outbreak of COVID-19.** Journal of Affective Disorders. 2020.
- GHOSH, R.; DUBEY, M. J.; CHATTERJEE, S.; DUBEY, S. **Impact of COVID19 on children: special focus on the psychosocial aspect.** Minerva Pediatrica. 2020.
- GONÇALVES, L. P. V.; TOLEDO O. A.; OTERO, S. A. M. **Relationship between bruxism, occlusal factors and oral habits.** Dental Press J. Orthod. 2010.
- GRECHI, T. H.; TRAWITZKI, L. V.; FELÍCIO, C. M.; VALERA, F. C. P.; ANSELMO-LIMA, W. T. **Bruxism in children with nasal obstruction.** Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2008.
- HABAS, K.; NGANWUCHU, C.; SHAHZAD, F.; GOPALAN, R.; HAGUE, M.; RAHMAN, S.; AZIMMAJUMDER, A.; NASIM, T. **Resolution of coronavirus disease 2019 (COVID-19).** Taylor & Francis Group. UK. 2020.

KATO, T.; THIE, N. M. R.; HUYNH, N.; MIYAWAKI, S.; LAVIGNE, G. J. **Topical review: sleep bruxism and the role of peripheral sensory influences.** J Orofac Pain. 2003.

LOBBEZOO, F.; NAEIJE, M. **Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally.** JOral Rehabil. 2001.

NATIVIDADE, M. S.; BERNARDES, K.; PEREIRA, M.; MIRANDA, S. S.; BERTOLDO, J.; TEIXEIRA, M. G.; LIVRAMENTO, H. L.; ARAGÃO, E. **Social distancing and living conditions in the pandemic COVID-19 in Salvador-Bahia, Brazil.** Ciência & Saúde Coletiva. Salvador, Bahia. 2020.

ORNELL, F.; SCHUCH, J. B.; SORDI, A. O.; KESSLER, F. H. P. **Pandemic fear and COVID-19: mental health burden and strategies.** Debates in Psychiatry. Forthcoming.2020.

OZAMIZ-ETXEBARRIA, N.; DOSIL-SANTAMARIA, M.; PICAZA GORROCHATEGUI, M.; IDOAGA-MONDRAGON, N. **Stress, anxiety, and depression levels in the initial stage of the COVID-19 outbreak in a population sample in the northern Spain.** Reports in public health. Cafajeste. Saúde Pública. 2020.

PEREIRA, L. J.; PEREIRA, C. V.; MURATA, R. M.; PARDI, V.; PEREIRA, S. M. **Biological and social aspects of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) related to oral health.** Critical Review – Saúde Pública. Braz. Oral Res. 2020.

PEREIRA, R. P. A.; NEGREIROS, W. A.; SCARPARO, H. C.; PIGOZZO, M. N.; CONSANI, R. L. X.; MESQUITA, M. F. **Bruxism and life quality.** Revista Odonto Ciência – Fac. Odonto/PUCRS. Rio Grande do Sul - Brasil. 2006.

ROCHA, J. R.; NEVES, J. M.; PINHEIRO, M. R. R.; FEITOSA, M. S. L.; CASANOVAS, R. C.; LIMA, D. M. **Psychological changes during the COVID-19 pandemic and its relationship with bruxism and TMD.** Society and Development. 2021.

ROMERO, E.; LÓPEZ-ROMERO, L.; DOMÍNGUEZ-ÁLVAREZ, B.; VILLAR, P. GÓMEZ-FRAGUELA, J. A. **Testing the Effects of COVID-19 Confinement in Spanish Children: The Role of Parents' Distress, Emotional Problems and Specific Parenting.** Int. J. Environ. Res. Public Health. 2020.

SERAIDARIAN, P.I.; ASSUNÇÃO, Z.L.V.; JACOB, M.F. **Bruxismo: uma atualização dos conceitos, etiologia, prevalência e gerenciamento.** JBA, Curitiba. 2001.

SINGH, S.; ROY, D.; SINHA, K.; SHEEBA, P.; SHARMA, G.; JOSHI, G. **Impact of COVID-19 and lockdown on mental health of children and adolescents: A narrative review with recommendations.** Psychiatry Research. 2020.

3 RELATÓRIO DE CAMPO

3.1 EQUIPE DE TRABALHO

A equipe de trabalho deste estudo foi composta por quatro alunas do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, sendo três delas do nível de Mestrado: Eduarda Camargo da Silva, Maria Eduarda Rodrigues Lisboa e Nathália Freitas; e uma aluna do nível de Doutorado: Muriel Denise Rivera López. A pesquisa teve como pesquisadoras proponentes: Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo, Profa. Dra. Marília Leão Goettems, Profa. Dra. Mariana Gonzalez Cademartori e Profa. Dra. Vanessa Polina Pereira da Costa.

3.2 COLETA DE DADOS

O instrumento utilizado para coleta de dados foi um questionário, hospedado na plataforma SurveyMonkey. Primeiramente, o questionário foi pré-testado por 14 cirurgiões- dentistas, com perfis profissionais que fazem parte dos critérios de exclusão da pesquisa, para avaliação da redação e consistência das perguntas. Após as modificações necessárias, iniciou-se a divulgação da pesquisa. Para isso, foi criada uma conta de e-mail, uma conta no Instagram, um “logo digital” da pesquisa e uma planilha no Excel com contatos de conselhos, centros de pós-graduação, associações regionais e brasileiras de Odontopediatria e Ortodontia/Ortopedia. Os dentistas foram convidados através dos seus e-mails, WhatsApp e Instagram a responder o questionário online. No primeiro momento, foi solicitado para conselhos, centros de pós-graduação, associações regionais e brasileiras de Odontopediatria e Ortodontia/Ortopedia que enviassem e-mail aos dentistas registrados. No perfil do Instagram denominado “pesquisacovidodonto” foram realizadas publicações, algumas com patrocínio pago, a respeito da pesquisa e enviadas mensagens diretamente para os profissionais com o perfil da pesquisa solicitando a sua participação. Somado a isso, foi realizada a divulgação no WhatsApp através do envio do link do questionário para dentistas e grupos de Odontopediatras e Ortodontistas de todo Brasil, buscando dessa forma uma maior adesão dos profissionais.

O cronograma inicial previa a coleta de dados entre Julho e Setembro de 2021, mas o questionário acabou sendo aplicado no período de 15 de dezembro de 2021 até 22 de maio de 2022. Isso deve-se ao tempo de espera da aprovação do Comitê de Ética, demora na montagem do questionário e ao período de recesso de final de ano.

3.3 NÚMEROS FINAIS

A pesquisa foi respondida por 421 participantes, sendo que 47 foram excluídos devido aos critérios de exclusão da pesquisa: 20 não possuíam pós-graduação em odontopediatria, nem em ortodontia/ortopedia; 03 não atendiam crianças e adolescentes na sua prática clínica; 07 não atendiam em serviço público, nem privado; 02 participantes não aceitaram o termo de Consentimento Livre e Esclarecido, recusando-se assim a participar da pesquisa; 15 participantes não finalizaram o questionário, os quais pararam de responder após o termo. Totalizando assim 375 cirurgiões dentistas brasileiros pós-graduados em odontopediatria e/ou ortodontia/ortopedia funcional dos maxilares.

3.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tivemos algumas dificuldades na obtenção de respostas do questionário, entre elas podemos citar as restrições para divulgação de e-mails dos dentistas por parte dos conselhos de odontologia e instituições de ensino, mensagens enviadas que caíam na caixa de spam dos destinatários e também a própria falta de cooperação dos cirurgiões-dentistas.

Diante disso, acreditamos que pelo grande número de pesquisas que estavam sendo realizadas, em formato de questionário, no mesmo período, alguns profissionais já encontravam-se saturados e acabavam por não responder ou responder de forma incompleta o questionário.

Apesar das intercorrências e dificuldades encontradas durante a realização da pesquisa, foram utilizadas diversas formas de divulgação e captação de profissionais, conseguindo-se assim atingir um número expressivo de odontopediatras e ortodontistas brasileiros.

4 Artigo

A pandemia Covid-19 e a ocorrência de bruxismo em crianças e adolescentes: um estudo com Odontopediatras e Ortodontistas do Brasil

Short title: Pandemia COVID-19 e bruxismo infantil

Eduarda Camargo da Silva¹ (0009-0003-1753-7621)

eduardacamargo.odonto@gmail.com

Mariana Gonzalez Cademartori^{1,2} (0000-0002-2433-8298)

marianacademartori@gmail.com

Marina de Sousa Azevedo^{1,2} (0000-0002-7519-6808)

marinasazevedo@gmail.com

Marília Leão Goettems^{1,2} (0000-0002-6512-2602)

marilia.goettems@gmail.com

Vanessa Polina Pereira Costa^{1,2} (0000-0003-0524-6870)

vanessapolina@gmail.com

¹Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas

²Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas

Autor Correspondente: Mariana Gonzalez Cademartori.
Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas
(UFPEL)Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457– Pelotas,
RS, Brasil.
Email: marianacademartori@gmail.com

* Artigo nas normas de formatação da Revista da Faculdade de Odontologia de Porto Alegre.

RESUMO

Objetivo: Investigar se houve aumento da ocorrência de Bruxismo no período da Pandemia de COVID-19 em crianças e adolescentes a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil. **Metodologia:** Estudo observacional transversal realizado com os Cirurgiões-dentistas Odontopediatras e Ortodontistas no Brasil. A coleta de dados deste estudo foi realizada com a aplicação de um questionário online cadastrado na plataforma *Survey Monkey*. **Resultados:** Um total de 375 cirurgiões-dentistas participaram deste estudo. A maioria dos participantes possuía entre 25-59 anos (91%), era do sexo feminino (88,5%) e trabalhava no setor privado (73,9%). Com relação à especialidade da pós-graduação, 198 (52,8%) eram odontopediatras, 105 ortodontistas/ortopedistas (28%) e 72 eram odontopediatras e ortodontistas/ortopedistas. Mais da metade dos participantes reportaram aumento no relato dos pais sobre a ocorrência de bruxismo (84,8%). Ranger de dentes noturno (91,3%), alterações no sono (44,2%) e desgaste dentário (54%) foram os sinais e sintomas mais prevalentes. O hábito de roer unhas (73,6%) foi o mais frequente. Quase metade dos participantes (49%) relataram aumento da procura de orientações via mídia social. **Conclusão:** Os achados deste estudo mostraram que foi observado maior percepção de aumento de diagnóstico e sinais e sintomas relacionados ao bruxismo em crianças e adolescentes durante o período de Pandemia COVID-19. Nossos resultados reforçam a importância dos profissionais direcionarem esforços para o tratamento de Bruxismo, especialmente pós-pandemia.

INTRODUÇÃO

O bruxismo é considerado o sinal de distúrbio que mais acomete o sistema estomatognático. No período da infância, a ocorrência de bruxismo por causar um desequilíbrio entre função e crescimento, afetando o desenvolvimento, autoestima e socialização das crianças^{1, 9, 13, 22}. A prevalência geral de bruxismo durante o sono e vigília em crianças brasileiras é de 25,8%¹⁵.

A etiologia associada ao bruxismo é predominantemente multifatorial, incluindo oclusão, genética, respiração, substâncias neuroquímicas e alterações funcionais durante o sono também estão associados ao estímulo do bruxismo²⁸. Entretanto, os fatores psicoemocionais, como ansiedade e estresse, são os principais desencadeadores desta parafunção². Diante da pandemia de COVID-19, se fez necessário implementar certas medidas para buscar a diminuição da propagação do vírus, entre elas o isolamento social e o uso de máscaras²⁴. Essas estratégias visavam prevenir os sistemas de saúde de entrarem em colapso, devido à alta demanda. Porém, impactaram significativamente nos determinantes de saúde, especialmente na saúde mental da população²³. Estudos mostraram que a pandemia de Covid-19 possuiu um maior efeito social e emocional em crianças do que em adultos, em razão da extrema mudança que o isolamento provocou na rotina delas¹⁶. O período de pré-confinamento aumentou o risco de crianças e adolescentes apresentarem problemas de comportamento, e dificuldade em manter relações sociais durante a pandemia²⁹.

Crianças e adolescentes têm maior probabilidade de apresentar altas taxas de depressão e ansiedade durante e após uma pandemia, uma vez que causam alta carga de estresse, preocupação, desamparo e problemas comportamentais sociais e de risco, incluindo o abuso de substâncias, suicídio, problemas de relacionamento e problemas acadêmicos²².

Diante do impacto que a Pandemia desencadeou no emocional de crianças e adolescentes e, de este ser um fator de risco importante para a ocorrência do Bruxismo, este estudo teve o objetivo de investigar se houve aumento da percepção dos Odontopediatras e Ortodontistas brasileiros sobre a ocorrência de Bruxismo no período da Pandemia de COVID-19 em crianças e

adolescentes.

MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento do estudo e população

Um estudo observacional transversal foi realizado com os Cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares registrados no Conselho Federal de Odontologia do Brasil. Foram critérios de elegibilidade para inclusão neste estudo profissionais com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares, que realizavam o atendimento odontológico de crianças e adolescentes. Profissionais que praticavam a docência como único serviço não foram incluídos.

Considerando a população-alvo estimada de 9.407 Odontopediatras, 30.506 Ortodontistas e 1.710 especialistas em Ortopedia Funcional dos Maxilares registrados no Conselho Federal de Odontologia (de acordo com dados publicados no site do Conselho Federal de Odontologia, 2023), estima-se que 1.480 respostas seriam necessárias para garantir um intervalo de confiança de 95% e 2% de margem de erro.

Os participantes foram convidados a participar do estudo por meio de convite via redes sociais (Instagram® e Whatsapp®) e, via e-mail, este por intermédio dos Conselho Federal de Odontologia (CFO), Conselhos Regionais de Odontologia (CRO), Associação Brasileira de Odontologia (ABOPED) e Associação Gaúcha de Odontologia (AGOPED).

Coleta de dados

A coleta de dados deste estudo foi realizada com a aplicação de um questionário online cadastrado na plataforma *Survey Monkey*, no período de 19 de dezembro de 2021 a 19 de maio de 2022.

O questionário foi composto por 30 questões dividido em 4 partes. A primeira parte foi composta por 8 perguntas relacionadas ao perfil profissional dos participantes e características sociodemográficas. A segunda parte foi composta por 19 perguntas relacionadas à prática profissional dos participantes durante a pandemia de COVID-19. A terceira parte foi composta por perguntas referentes ao comportamento das crianças e adolescentes no atendimento

odontológico durante este período de Pandemia. Na quarta parte foi aplicada a escala de medo em relação à COVID-19 e rastreio de depressão.

Antes da realização da coleta de dados, um estudo piloto foi realizado com a aplicação do questionário com 12 profissionais que não foram incluídos na amostra final a fim de identificar tempo de preenchimento do questionário, e possíveis inconsistências e erros.

Variáveis de interesse

As características sociodemográficas incluídas foram idade (coletada em anos) e sexo (masculino x feminino). O perfil profissional foi caracterizado por meio de perguntas relacionadas ao tempo de formação universitária (até 5 anos, 5 a 10 anos, 10 a 15 anos, 15 a 20 anos, 20 a 25 anos e + de 25 anos), tipo de instituição (consultório particular, serviço público) e a especialidade (Odontopediatria, Ortodontia/Ortopedia) em que atuava, Estado brasileiro de atuação profissional,

A principal variável de interesse desse estudo foi o Bruxismo. A pergunta se referia ao aumento do diagnóstico durante a pandemia baseado na categorização de Lobbezzoo et al. (2018) com as seguintes opções de resposta: possível bruxismo (baseado no relato dos pais e/ou paciente), provável bruxismo (baseado no relato e presença de um ou mais sinais e sintomas clínicos), e bruxismo definitivo (confirmação dos sinais e sintomas pela polissonografia).

Foram realizadas mais 3 perguntas nessa temática em relação ao período de Pandemia, sendo elas: aumento de sinais e sintomas relacionados ao Bruxismo (com as opções de resposta: dor de cabeça, dor no pescoço, dor nos músculos da face, sensibilidade dentária, cansaço, apertamento diurno, ranger de dentes noturno, alterações no sono, desgaste dentário, estalos ao abrir e fechar a boca e presença de trincas e fraturas nos dentes), aumento da ocorrência de hábitos bucais deletérios (com as seguintes opções de resposta: sucção de dedo, sucção de chupeta/bico, sucção de mamadeira, morder objetos e mordiscar lábios e bochechas), e uso das mídias sociais para a teleodontologia. Na teleodontologia foi perguntado se foi possível observar aumento na procura por orientações/informações relacionadas ao bruxismo através de mídias sociais, com as opções de resposta sim e não, e não utilizo mídias sociais para atendimento.

Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Pelotas-UFPel sob o parecer número 4.913.636. Todos os participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Análise estatística

A análise dos dados foi feita pelo programa Stata 16.0. Foi realizada uma análise descritiva com apresentação das frequências relativa e absoluta das variáveis de interesse.

RESULTADOS

Um total de 375 cirurgiões-dentistas responderam ao questionário, sendo 332 do sexo feminino (88,5%) e 43 do sexo masculino (11,5%) e possuíam entre 25-59 anos de idade (91%). A maioria trabalhava no setor (73,9%) e tinha mais de 25 anos de formação (24,3%). Com relação à especialidade da pós-graduação, 198 (52,8%) eram odontopediatras, 105 ortodontistas/ortopedistas (28%) e 72 eram odontopediatras e ortodontistas/ortopedistas (19,2%) (Tabela 1). Na figura 1 pode-se observar que a maioria dos participantes da pesquisa era residente dos estados do Rio Grande do Sul (39,7%), São Paulo (17,6%), Minas Gerais (7,4%) e Santa Catarina (5,8%). Em alguns estados, a taxa de resposta foi muito baixa, incluindo Alagoas (0,2%) e Amazonas (0,2%). Em relação ao estado do Acre e Roraima, a taxa de resposta foi 0%.

A tabela 2 apresenta o relato na ocorrência de hábitos deletérios durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. Um total de 182 participantes relataram um aumento no relato dos pais sobre a ocorrência de hábitos bucais deletérios (56,4%). Entre os hábitos bucais deletérios mais reportados, a maior prevalência foi observada para o ato de “roer unhas” (73,6%). Quarenta e dois profissionais (23%) relataram aumento da frequência do uso de mamadeira e 49 (26,9%) de sucção de dedo.

A Tabela 3 apresenta o relato dos profissionais em relação ao aumento da ocorrência de bruxismo durante a Pandemia de COVID-19. Um total de 274 (84,8%) profissionais relataram um aumento no diagnóstico de bruxismo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. Em relação ao tipo de diagnóstico, 145 (52,9%) relataram um diagnóstico de possível bruxismo, 174 (63,5%) de provável bruxismo e 18 (6,6%) de diagnóstico de bruxismo definitivo. Em relação

ao aumento dos sintomas relacionados ao bruxismo, a maioria dos cirurgiões-dentistas relataram ter observado um aumento (86,1%). Entre os sinais e sintomas que foram mais relatados, estavam o ranger de dentes noturno (91,4%), o desgaste dentário (54%) e alterações no sono (44,2%) (tabela 4).

A tabela 5 apresenta o relato no aumento da procura dos pais/responsáveis por orientações relacionadas ao bruxismo nas redes sociais aos profissionais participantes. Quase metade dos participantes (49%) relatou um aumento por procura de orientações via mídia social, e 18,2% relatou não utilizar mídia social para questões relacionadas ao trabalho.

DISCUSSÃO

Os achados deste estudo mostraram que durante o período de Pandemia de COVID-19 foi observado relato de aumento da percepção dos Odontopediatras e Ortodontistas brasileiros sobre a ocorrência de Bruxismo e presença de sinais e sintomas relacionados ao Bruxismo em crianças e adolescentes.. Este estudo também demonstrou que houve um aumento na procura destes profissionais via mídias sociais para orientações sobre o tema.

De acordo com estudos recentes, crianças e adolescentes sofreram maior impacto mental, tendo em vista a imaturidade em lidar com situações adversas de estresse e crise, bem como administrar as próprias habilidades de aprendizado e maior pressão psicológica para atender as expectativas dos professores, visto que o isolamento social imposto pela Pandemia levou ao fechamento das escolas⁷. Duan e colaboradores (2020) observaram níveis de ansiedade e sintomas depressivos em crianças e dolescentes durante a Pandemia de COVID-19 na China. A maioria das crianças apresentou alteração de comportamento durante este período, incluindo tédio, ansiedade, irritação, agitação, dificuldade de concentração, hiperatividade e medo^{6,18}. A incerteza em relação a fatores como a origem do SARS-COV-2, a incapacidade do governo de impedir a disseminação da doença e a gravidade dos riscos causaram um estresse familiar considerável, com consequências emocionais e financeiras que as crianças costumam perceber²⁰.

Nossos achados mostraram um aumento na percepção da presença Bruxismo, em especial dos tipos possível e provável. Por consequência, também foi observado um aumento do relato dos sinais e sintomas de Bruxismo, em

especial de ranger de dentes noturno e alterações no sono. Nossos resultados estão em consonância com aqueles encontrados na literatura. Carrillo-Diaz e colaboradores (2020) observaram um aumento no bruxismo clínico e reportado em adolescentes espanhóis. Observaram também que durante a Pandemia houve um aumento na presença do hábito de roer unhas, decréscimo nas atividades físicas e um aumento no uso de mídias sociais e internet, bem como do estado de ansiedade. Foram observadas correlações positivas entre bruxismo e uso de mídias sociais e do celular, e estado de ansiedade. Lima et al. (2022) observaram em crianças brasileiras da Paraíba um aumento significativo de possível bruxismo e distúrbios do sono durante a pandemia. O risco de desenvolver Bruxismo foi associado ao maior acesso aos dispositivos eletrônicos, ocorrência de distúrbios do sono e menor escolaridade materna. De acordo com os autores, os fatores que ocasionaram o aumento da ansiedade e consequentemente o bruxismo infantil são: uso excessivo de tecnologias (dependência de smartphones, televisão e restrição do sono); aulas online; perturbação do convívio social em família; vulnerabilidade social e aumento de problemas bucais no geral²⁰.

Os sinais e sintomas de Bruxismo apresentados por crianças são afetados por diferentes fatores como o estresse, ansiedade, distúrbios do sono e tempo de tela⁵. Após o início do isolamento social e fechamento de escolas, os pais relataram rotinas de dormir mais desafiadoras e a qualidade do sono reduzida¹⁰. A maior incidência de bruxismo no período da pandemia também está relacionada com a diminuição do contato com outras crianças, aumento da pressão decorrente do novo contexto das aulas online e a ausência de esportes de grupo neste período de confinamento doméstico ²⁰, como já mencionado acima.

Na presente pesquisa, o aumento do relato de ocorrência de hábitos bucais deletérios durante a Pandemia também foi observado, principalmente o hábito de roer unhas e o uso do bico. Questões de fragilidade mental estão fortemente associadas à aquisição ou potencialização de hábitos bucais deletérios em crianças e adolescentes, pois são as vítimas mais vulneráveis devido à prematuridade psicológica e à inabilidade de lidar com crises⁷. Dessa forma, hábitos deletérios, incluindo a onicofagia (roer unhas)^{4, 19, 31}, sucção de dedo e lábios ¹⁹, podem ser piorados na presença de ansiedade e estresse

durnate a Pandemia.

Além disso, entre os Cirurgiões-Dentistas que utilizavam as mídias sociais para trabalho, grande parte relatou ter observado maior procura por informações relacionadas ao Bruxismo. Embora as repercussões negativas da Pandemia na saúde bucal, este período permitiu que a Teleodontologia se firmasse como ferramenta importante de apoio às pessoas. Nossos achados vão ao encontro do observado na literatura recente. Patuzzi (2021) observou um aumento no oferecimento de serviços remotos como alternativa viável para atendimento odontológico não presencial durante o período da pandemia de COVID-19, sendo uma alternativa eficiente no telemonitoramento e teleorientação das pessoas, e reduzindo exposições desnecessárias e possíveis oportunidades de contágio²⁶. Vila e colaboradores (2020) observaram que pacientes americanos relataram alta prevalência de satisfação no uso da teleodontologia durante a pandemia de COVID-19, incluindo o relato de facilidade em se comunicar com o especialista por vídeo e resolução dos problemas bucais, fortalecendo o uso da teleodontologia.

A teleodontologia pode ser usada para diversas aplicações na odontopediatria incluindo triagem inicial, avaliação remota e reforço de orientações preventivas, reduzindo o número de consultas presenciais por até um terço³³. Em um relato de Caso, Silva e colaboradores (2021) descreveu um quadro de atraso na erupção de incisivos centrais superiores em um menino de 8 anos de idade. Através de consultas virtuais, foi estabelecido diagnóstico de gengiva fibrosada devido à perda precoce dos dentes decíduos. Foi realizado acompanhamento durante 3 meses, com envio de fotos 1 vez por semana, com orientações para alívio do incômodo, alterações na dieta e atenção à saúde bucal. Após esse período, os dentes irromperam sem necessidade de intervenção cirurgica. Com isso, foi observado que o uso do telemonitoramento foi uma ferramenta potente e segura neste momento de pandemia permitindo acompanhamento à distância para as crianças.

É importante reconhecer como limitações ao desenvolvimento desse trabalho a dificuldade na divulgação do questionário e a falta de adesão dos cirurgiões-dentistas. Deslandes S, et al (2020) relata que a falta de aproximação dos pesquisadores com os participantes pode ser um fator limitante no processo de coleta de dados em pesquisas online, bem como o aumento expressivo de

pesquisas sendo realizadas de forma remota junto a fraudes eletrônicas recorrentes no aplicativo de mensagens instantâneas (*WhatsApp* ®) e endereços eletrônicos desatualizados (*e-mails*)¹². A baixa taxa de resposta impede que este estudo tenha uma amostra significativa que possa extrapolar os nossos achados. Entretanto, com os resultados encontrados reforçamos o impacto que a Pandemia provocou na saúde bucal de crianças e adolescentes e a necessidade de adoção de medidas terapêuticas no intuito de minimizar o impacto na qualidade de vida.

O COVID-19 afetou a vida das pessoas em vários aspectos, principalmente alterando a rotina da população, incluindo redução da atividade física, suspensão das aulas presenciais, tensões financeiras e familiares, tédio, frustração, uso exagerado de dispositivos conectados à internet e carência de relacionamento pessoal. Esses efeitos na saúde psicológica repercutem também na saúde bucal³. Nossos achados reforçam a importância dos profissionais direcionarem esforços para o tratamento de Bruxismo, especialmente pós-pandemia, identificando sinais e sintomas importantes que repercutem na qualidade de vida de crianças e adolescentes.

A adoção de medidas terapêuticas multidisciplinares se faz imprescindível para que os efeitos deste período sejam mitigados e revertidos nesta população. Atualmente, não há recomendação baseada em evidência para o tratamento de bruxismo em crianças, porém alguns autores discutem estratégias para manejo dos fatores associados, como por exemplo duração e condições do sono, alterações respiratórias, traços de personalidade, fatores psicossociais, uso de medicamentos (hidroxizina, trazodona, flurazepam), aparelhos oclusais, fisioterapia, cirurgia (adenoamigdalectomia) e a terapia psicológica.^{8,16}

REFERÊNCIAS

1. Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bonecker M, Raggio DP. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschoolchildren. *Community Dent Oral Epidemiol*. São Paulo. USP. 2010.
2. Alencar NA, Leao CS, Leao ATT, Luiz RR, Fonseca-Gonçalves A, Maia LC. Sleepbruxism and anxiety impacts in quality of life related to oral health of Brazilian children and their families. *The Journal of clinical pediatric dentistry*. 2017.
3. Almeida-Leite CM, Stuginski-Barbosa J, Cont PCR. How psychosocial and economic impacts of COVID-19 pandemic can interfere on bruxism and temporomandibular disorders? *J Appl Oral Sci*. 2020.
4. Badaró IL, Correa GTB, Pinchemel ENB. [Developments of Deleterious Habits in Times of Covid-19] *Id on Line Rev. Mult. Psic*. V.15, N.56, p. 36-43, Julho. 2021. Portuguese.
5. Bernal BG, Luis OER, Sonia Villarreal SML, Cepeda SEN, Capetillo EGTC, MorteoLT, Ramirez MST, Soto JMS. Bruxism in pediatric dentistry during the pandemic COVID-19. *Int J Appl Dent Sci* 2022;8(2):74-77. doi: <https://doi.org/10.22271/oral.2022.v8.i2b.1490>
6. Bentinho IMX, Katz CRT. [Child behavior, food and hygiene routines, and dental complaints of child patients during the COVID-19 pandemic]. *Conjecturas*. 2022. doi:10.53660/CONJ-632-507. Portuguese.
7. Carneiro AKP, Santos IB, Oliveira LS. [The influence of social isolation due to COVID-19 on the mental health of the children's audience]. *Revista Baiana de Saúde Pública*. 2021. Portuguese.
8. Chisini LA, San Martin AS, Cademartori MG, Boscato N, Correa MB, Goettems ML. Interventions to reduce bruxism in children and adolescents: a systematic scoping review and critical reflection. *Eur J Pediatr*. 2020.
9. Costa SV. [Childhood bruxism: a randomized clinical study on factors related to the occurrence and influence on quality of life]. *Faculdade de Odontologia de Bauru*. São Paulo. 2013. Portuguese.
10. Dellagiulia A, Lionetti F, Fasolo M, Verderame C, Sperati A, Alessandri G. Early impact of COVID-19 lockdown on children's sleep: a 4-week longitudinal study. *J Clin Sleep Med*. 2020.
11. Deslandes S, Coutinho T. Pesquisa social em ambientes digitais em tempos de COVID-19: notas teórico-metodológicas. *Cad Saúde Pública*. 2020.

12. Di Giacomo P, Serritella E., Imondi F. Psychological impact of COVID-19 pandemic on TMD subjects. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2021.
13. Diniz MB, Silva RC, Zuanon ACC. Childhood bruxism: a warning sign for pediatric dentists and pediatricians. *Ver Paul Pediatr*. 2009.
14. Duan L, Shao X, Wang Y, Huang Y, Miao J, Yang X, Zhua G. An investigation of mental health status of children and adolescents in china during the outbreak of COVID-19. *Journal of Affective Disorders*. 2020.
15. Ferrari-Piloni C, Barros LAN, Evangelista K, Serra-Negra JM, Silva MAG, Valladares-Neto J. Prevalence of Bruxism in Brazilian Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *American Academy of Pediatric Dentistry*. 2022.
16. Ghosh R, Dubey MJ, Chatterjee S, Dubey YS. Impact of COVID19 on children: special focus on the psychosocial aspect. *Minerva Pediatrica*. 2020.
17. Ierardo G, Mazur M, Luzzi V, Calcagnile F, Ottolenghi L, Polimeni A. Treatments of sleep bruxism in children: A systematic review and meta-analysis. *Cranio*. 2021
18. Jiao W, Na wang L, Liu J, Feng Fang J, Jiao FY, Pettoello-Mantovani M, Somekh E. Behavioral and emotional disorders in children during the COVID-19 epidemic. *Journal of Pediatrics*. 2020.
19. Kolcakoglu K, Yuce G. Anxiety and harmful oral habits in preschool children during the 2020 first-wave COVID-19 lockdown in Turkey. *Dent Med Probl*. 2021.
20. Lima LCM, Leal TR, Araújo LJS. Impact of the COVID-19 pandemic on sleep quality and sleep bruxism in children eight to ten years of age. *Braz. Oral Res*. 2022.
21. Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, Santiago V, Winocur E, De Laat A, De Leeuw R, Koyano K, Lavigne GJ, Svensson P, Manfredini D. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. *J Oral Rehabil*. 2018.
22. Meherali S, Punjani N, Louie-Poon S, Abdul Rahim K, Das J.K, Salam RA, Lassi ZS. Mental Health of Children and Adolescents Amidst COVID-19 and Past Pandemics: A Rapid Systematic Review. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2021.
23. Natividade MS, Bernardes K, Pereira M, Miranda SS, Bertoldo J,

- Teixeira MG, Livramento HL, Araguão E. Social distancing and living conditions in the pandemic COVID-19 in Salvador-Bahia, Brazil. *Ciência & Saúde Coletiva*. Salvador, Bahia. 2020.
24. Nogueira AC, Espírito-Santo ALP, Sena HS, Cruz SGS, Macedo SA, Vidigal BCL. [Infantile Bruxism associated with the SARS-CoV-2 Pandemic: a literature review]. *LIBERTAS ODONTOLOGIA*. Minas Gerais-Brasil. 2022. Portuguese.
25. Ornel F, Schuch JB, Sordi AO, Kessler FHP. "Pandemic fear" and COVID-19: mental health burden and strategies. *Braz J Psychiatry*. 2020.
26. Patuzzi E. [Emerging use of teledentistry in Brasil during the period of the COVID-19 pandemic][monography]. Federal University of Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2021. Portuguese.
27. Pereira LJ, Pereira CV, Murata RM, Pardi V, Pereira SM. Biological and social aspects of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) related to oral health. *Critical Review – Saúde Pública*. Braz. Oral Res. 2020.
28. Rocha JR, Neves JM, Pinheiro MRR, Feitosa MSL, Casanovas RC, Lima MD. Psychological changes during the COVID-19 pandemic and its relationship with bruxism and TMD. *Society and Development*. 2021.
29. Romero E, López-Romero L, Dominguez-Alvarez B, Villar P, Gómez-Fraguela JA. Testing the Effects of COVID-19 Confinement in Spanish Children: The Role of Parents' Distress, Emotional Problems and Specific Parenting. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2020.
30. Silva RV, Imperato JCP, Bussadori SK, Santos EM, Rezende KM. Telemonitoramento e resolução espontânea no atraso da erupção dos incisivos centrais superiores durante a pandemia: Relato de caso. *Research, Society and Development*. 2021.
31. Suassuna P. [Infantile bruxism, parafunctional habits and risk factors: prevalence in children treated at the Dentistry Department of the Federal University of Rio Grande do Norte] [monography]. Natal/RN. 2022. Portuguese.
32. Villa A, Sankar V, Shazib AM, Ramos D, Veluppillai P, Wu A, Shiboski C. Patient and providers' satisfaction with tele(oral)medicine during the COVID-19 pandemic. *Oral Diseases*. 2022.
33. Wallace CK, Schofeld CE, Burbidge LAL, O'Donnell KL. Role of teledentistry in paediatric dentistry. *BRITISH DENTAL JOURNAL - ONLINE PUBLICATION*. Jun/ 2021.

Tabela 1. Característica da amostra (n= 375 participantes).

	N	%
Sexo		
Feminino	332	88,5
Masculino	43	11,5
Idade		
20 a 24 anos	12	3,2
25 a 59 anos	341	91
60+	22	5,8
Local de atuação		
Privado	277	73,9
Público	29	7,7
Público e privado	69	18,4
Tempo de Formação		
Até 5 anos	62	16,4
De 5 há 10 anos	68	18
De 10 há 15 anos	55	14,7
De 15 há 20 anos	48	13
De 20 há 25 anos	51	13,6
Mais de 25 anos	91	24,3
Especialidade		
Odontopediatria	198	52,8
Ortodontia e/ou Ortopedia	105	28
Odontopediatria e Ortodontia/Ortopedia	72	19,2

Tabela 2. Relato na ocorrência de hábitos deletérios durante a pandemia de COVID-19 no Brasil por pais aos Odontopediatras e Ortodontista (n=323).

	N	%
Aumento no relato dos pais ou responsáveis sobre a ocorrência de hábitos bucais deletérios		
Não	127	39,3
Sim	182	56,4
Prefiro não declarar	14	4,3
Sucção de dedo		
Não	133	73,1
Sim	49	26,9
Chupeta/Bico		
Não	94	51,6
Sim	88	48,4
Mamadeira		
Não	140	76,9
Sim	42	23
Roer Unhas		
Não	48	26,4
Sim	134	73,6
Morder objetos		
Não	107	58,8
Sim	75	41,2
Mordiscar lábios e bochechas		
Não	112	61,5
Sim	70	38,5

* 52 participantes não responderam.

Tabela 3. Relato do aumento no diagnóstico de bruxismo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil pelos Odontopediatras e Ortodontista (n=323 participantes).

	N	%
Aumento no diagnóstico de		
bruxismo		
Não	45	14
Sim	274	84,8
Prefiro não declarar	4	1,2
Possível bruxismo		
Não	129	47,1
Sim	145	52,9
Provável bruxismo		
Não	100	36,5
Sim	174	63,5
Bruxismo definitivo		
Não	256	93,4
Sim	18	6,6

* 52 participantes não responderam.

Tabela 4. Relato do aumento do relato dos sinais e sintomas relacionados ao bruxismo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil pelos Odontopediatras e Ortodontista (n=323 participantes).

	N	%
Aumento do relato dos sinais e sintomas relacionados ao bruxismo		
Não	39	12
Sim	278	86
Prefiro não declarar	6	2
Dor no pescoço		
Não	261	93,8
Sim	17	6,2
Dor de cabeça		
Não	220	79,2
Sim	58	20,8
Dor nos músculos da face		
Não	223	80,3
Sim	55	19,7
Sensibilidade dentária		
Não	228	82
Sim	50	18
Cansaço		
Não	255	91,7
Sim	23	8,3
Apertamento diurno		
Não	186	67
Sim	92	33
Ranger de dentes noturno		
Não	24	8,6
Sim	254	91,3
Alterações no sono		

Não	155	55,8
Sim	123	44,2
Desgaste dentário		
Não	128	46
Sim	150	54
Estalos ao abrir e fechar a Boca		
Não	239	86
Sim	39	14
Presença de trincas e fraturas nos dentes		
Não	226	8,3
Sim	52	18,7

* 52 participantes não responderam.

Tabela 5. Relato do aumento na procura por orientações/informações relacionadas ao bruxismo pelos pais aos profissionais via mídia social (n=323 participantes).

	N	%
Aumento na procura por orientações/informações relacionadas ao bruxismo pelos pais aos profissionais via mídia social		
Não	100	31
Sim	158	49
Não utilizo mídias sociais para atendimento	59	18,2
Prefiro não declarar	6	1,8

* 52 participantes não responderam.

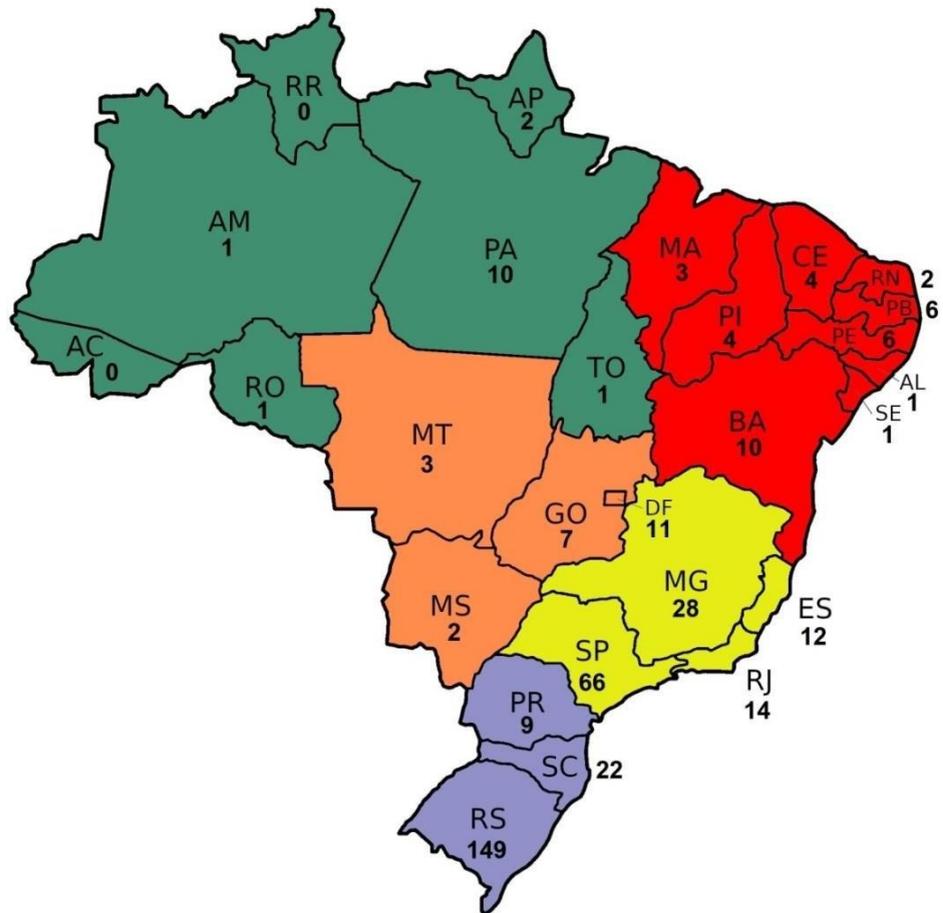


Figura 1. Descrição dos participantes da pesquisa divididos por estados e regiões brasileiras (n= 375 participantes).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação teve um delineamento trasnversal e investigou o relato de ocorrência de Bruxismo durante a Pandemia de COVID-19 por Ortodontistas e Odontopediatras do Brasil. Os resultados desta pesquisa demonstraram que um aumento no diagnóstico de Bruxismo, relato dos pais sobre a ocorrência de hábitos bucais deletérios e a procura de orientações relacionadas ao bruxismo via mídia social durante a Pandemia de COVID-19. Estes achados reforçam a importância dos profissionais dedicarem atenção para o diagnóstico de Bruxismo infantil, especialmente pós-pandemia. A adoção de medidas terapêuticas e profiláticas são necessárias para que as consequências deste período sejam amenizadas e revertidas na população.

REFERÊNCIAS

- ABANTO, J.; CARVALHO, T. S.; MENDES, F. M.; WANDERLEY, M. T.; BONECKER, M.; RAGGIO, D. P. **Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children.** Community Dent Oral Epidemiol. São Paulo. USP. 2010.
- ALENCAR, N. A.; LEAO C.S.; LEAO, A. T. T.; LUIZ, R. R.; FONSECA-GONCALVES, A.; MAIA, L. C. **Sleep bruxism and anxiety impacts in quality of life related to oral health of Brazilian children and their families.** The Journal of clinical pediatric dentistry. 2017.
- ALMEIDA-LEITE, C. M.; STUGINSKI-BARBOSA, J.; CONT, P. C. R. **How psychosocial and economic impacts of COVID-19 pandemic can interfere on bruxism and temporomandibular disorders?** J Appl Oral Sci. 2020.
- BADARÓ, I. L.; CORREA, G. T. B.; PINCHEMEL, E. N. B. **Developments of Deleterious Habits in Times of Covid-19.** Id on Line Rev. Mult. Psic. V.15, N.56, p. 36-43, Julho. 2021.
- BENTINHO, I. M. X.; KATZ, C. R. T.; **Child behavior, food and hygiene routines and dental complaints of child patients during the COVID-19 pandemic.** Conjecturas. 2022. doi: 10.53660/CONJ-632-507
- BERNAL, B. G.; LUIS, O. E. R.; SONIA VILLARREAL, S. M. L.; CEPEDA, S. E. N.; CAPETILLO, E. G. T. C.; MORTEO, L. T.; RAMIREZ, M. S. T.; SOTO, J. M. S. **Bruxism in pediatric dentistry during the pandemic COVID-19.** . Int J Appl Dent Sci 2022. doi:<https://doi.org/10.22271/oral.2022.v8.i2b.1490>
- BRONDANI, B.; KNORST, J. K.; TOMAZONI, F.; CÓSTA, M. D.; VARGAS, A. W.; NORONHA, T. G.; MENDES, F. M.; ARDENGHI, T. M. **Effect of the COVID-19 pandemic on behavioral factors and psychosocial aspects related to oral health in adolescents: a cohort study.** Int J Paediatr Dent. Santa Maria, RS. 2021.
- CARNEIRO, A. K. P.; SANTOS, I. B.; OLIVEIRA, L. S. **A influência do isolamento social devido à Covid-19 na saúde mental do público infantil.** Revista Baiana de Saúde Pública. 2021.
- COSTA, S. V.; **Childhood bruxism: a randomized clinical study on factors related to the occurrence and influence on quality of life.** Faculdade de Odontologia de Bauru. São Paulo. 2013.
- CUI, Y.; LI, Y.; ZHENG, Y. **Mental health services for children in China during the COVID-19 pandemic: results of an expert-based national survey among child and adolescent psychiatric hospitals.** European Child & Adolescent Psychiatry. China. 2020.
- DELLAGIULIA, A.; LIONETTI, F.; FASOLO, M.; VERDERAME, C.; SPERATI, A.;

ALESSANDRI, G. **Early impact of COVID-19 lockdown on children's sleep: a 4-weeklongitudinal study.** J Clin Sleep Med. 2020.

DEMIR, A.; UYSAL, T.; GURAY, E.; BASCIFTCI, F. A. **The relationship between bruxism and occlusal factors among Turkish children aged 7 to 19 years.** Angle Orthodontist, 2004.

DI GIACOMO, P.; SERRITELLA, E.; IMONDI, F. **Psychological impact of COVID-19 pandemic on TMD subjects.** European Review for Medical and Pharmacological Sciences.2021.

DINIZ, M. B.; SILVA, R. C.; ZUANON, A. C. C.; **Childhood bruxism: a warning sign for pediatric dentists and pediatricians.** Ver Paul Pediatr. 2009.

DUAN, L.; SHAO, X.; WANG, Y.; HUANG, Y.; MIAO, J.; YANG, X.; ZHU, G. **An investigation of mental health status of children and adolescents in China during the outbreak of COVID-19.** Journal of Affective Disorders. 2020.

FERRARI-PILONI, C.; BARROS, L. A. N.; EVANGELISTA, K.; SERRA-NEGRA, J. M.; SILVA M. A. G.; VALLADARES-NETO, J. **Prevalence of Bruxism in Brazilian Children: A Systematic Review and Meta-Analysis.** American Academy of Pediatric Dentistry. 2022.

GHOSH, R.; DUBEY, M. J.; CHATTERJEE, S.; DUBEY, S. **Impact of COVID19 on children: special focus on the psychosocial aspect.** Minerva Pediatrica. 2020.

GONÇALVES, L. P. V.; TOLEDO O. A.; OTERO, S. A. M. **Relationship between bruxism, occlusal factors and oral habits.** Dental Press J. Orthod. 2010.

GRECHI, T. H.; TRAWITZKI, L. V.; FELÍCIO, C. M.; VALERA, F. C. P.; ANSELMO-LIMA, W. T. **Bruxism in children with nasal obstruction.** Int J Pediatr Otorhinolaryngol.2008.

HABAS, K.; NGANWUCHU, C.; SHAHZAD, F.; GOPALAN, R.; HAGUE, M.; RAHMAN, S.; AZIMMAJUMDER, A.; NASIM, T. **Resolution of coronavirus disease 2019 (COVID-19).** Taylor & Francis Group. UK. 2020.

JIAO, W.; NA WANG, L.; LIU, J.; FENG FANG, J.; JIAO F. Y.; POTTOELLO-MANTOVANI, M.; SOMEKH, E. **Behavioral and emotional disorders in children during the COVID-19 epidemic.** Journal of Pediatrics. 2020.

KATO, T.; THIE, N. M. R.; HUYNH, N.; MIYAWAKI, S.; LAVIGNE, G. J. **Topical review: sleep bruxism and the role of peripheral sensory influences.** J Orofac Pain. 2003.

KOLCAKOGLU, K.; YUCE, G. **Anxiety and harmful oral habits in preschool children during the 2020 first-wave COVID-19 lockdown in Turkey.** Dent Med Probl. 2021.

LIMA, L. C. M.; LEAL, T. R.; ARAÚJO, L. J. S.; et al. **Impact of the**

COVID-19 pandemic on sleep quality and sleep bruxism in children eight to ten years of age. Braz.Oral Res. 2022.

LOBBEZOO, F.; AHLBERG, J.; RAPHAEL, K. G.; WETSELAAR, P.; GLAROS, A. G.; KATO, T.; SANTIAGO, V.; WINOCUR, E.; DE LAAT, A.; DE LEEUW, R.; KOYANO, K.; LAVIGNE, G. J.; SVENSSON, P.; MANFREDINI, D. **International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress.** J Oral Rehabil. 2018.

LOBBEZOO, F.; NAEIJE, M. **Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally.** J Oral Rehabil. 2001.

MEHERALI, S.; PUNJANI, N.; LOUIE-POON, S.; ABDUL RAHIM, K.; DAS J. K.; SALAM, R. A.; LASSI, Z. S. **Mental Health of Children and Adolescents Amidst COVID-19 and Past Pandemics: A Rapid Systematic Review.** Int. J. Environ. Res. Public Health. 2021.

NATIVIDADE, M. S.; BERNARDES, K.; PEREIRA, M.; MIRANDA, S. S.; BERTOLDO, J.; TEIXEIRA, M. G.; LIVRAMENTO, H. L.; ARAGÃO, E. **Social distancing and living conditions in the pandemic COVID-19 in Salvador-Bahia, Brazil.** Ciência & Saúde Coletiva. Salvador, Bahia. 2020.

NOGUEIRA, A. C.; ESPÍRITO-SANTO, A. L. P.; SENA, H. S.; CRUZ, S. G. S.; MACEDO, S. A.; VIDIGAL, B. C. L. **Infantile Bruxism associated with the SARS-CoV-2 Pandemic: a literature review.** LIBERTAS ODONTOLOGIA. Minas Gerais-Brasil. 2022.

ORNEL, F.; SCHUCH, J. B.; SORDI, A. O.; KESSLER, F. H. P. **“Pandemic fear” and COVID-19: mental health burden and strategies.** Braz J Psychiatry. 2020.

OZAMIZ-ETXEBARRIA, N.; DOSIL-SANTAMARIA, M.; PICAZA-GORROCHATEGUI, M.; IDOAGA-MONDRAGON, N. **Stress, anxiety, and depression levels in the initial stage of the COVID-19 outbreak in a population sample in the northern Spain.** Reports in public health. Cafajeste. Saúde Pública. 2020.

PATUZZI, E.; **Uso emergente da teleodontologia no Brasil durante o período da pandemia de covid-19.** Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2021

PEREIRA, L. J.; PEREIRA, C. V.; MURATA, R. M.; PARDI, V.; PEREIRA, S. M. **Biological and social aspects of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) related to oral health.** Critical Review – Saúde Pública. Braz. Oral Res. 2020.

PEREIRA, R. P. A.; NEGREIROS, W. A.; SCARPARO, H. C.; PIGOZZO, M. N.; CONSANI, R. L. X.; MESQUITA, M. F. **Bruxism and life quality.** Revista Odonto Ciência – Fac. Odonto/PUCRS. Rio Grande do Sul - Brasil. 2006.

RESTREPO, C.; GÓMEZ, S.; MANRIQUE, R. **Treatment of bruxism in children: a systematic review.** Quintessence Int. 2009.

ROCHA, J. R.; NEVES, J. M.; PINHEIRO, M. R. R.; FEITOSA, M. S. L.; CASANOVAS, R. C.; LIMA, D. M. **Psychological changes during the COVID-19 pandemic and its relationship with bruxism and TMD.** Society and Development. 2021.

ROMERO, E.; LÓPEZ-ROMERO, L.; DOMÍNGUEZ-ÁLVAREZ, B.; VILLAR, P. GÓMEZ-FRAGUELA, J. A. **Testing the Effects of COVID-19 Confinement in Spanish Children: The Role of Parents' Distress, Emotional Problems and Specific Parenting.** Int. J. Environ. Res. Public Health. 2020.

SERAIDARIAN, P.I.; ASSUNÇÃO, Z.L.V.; JACOB, M.F. **Bruxismo: uma atualização dos conceitos, etiologia, prevalência e gerenciamento.** JBA, Curitiba. 2001.

SINGH, S.; ROY, D.; SINHA, K.; SHEEBA, P.; SHARMA, G.; JOSHI, G. **Impact of COVID-19 and lockdown on mental health of children and adolescents: A narrative review with recommendations.** Psychiatry Research. 2020.

SUASSUNA, P. **Infantile bruxism, parafunctional habits and risk factors: prevalence in children treated at the Dentistry Department of the Federal University of Rio Grande do Norte.** Natal/RN. 2022.

VILLA, A.; SANKAR, V.; SHAZIB, A. M.; RAMOS, D.; VELUPPILLAI, P.; WU, A.; SHIBOSKI, C. **Patient and providers' satisfaction with tele(oral)medicine during the COVID-19 pandemic.** Oral Diseases. 2022.

WALLACE, C. K.; SCHOFELD, C. E.; BURBIDGE, L. A. L.; O'DONNELL, K. L. **Role of teledentistry in paediatric dentistry.** BRITISH DENTAL JOURNAL - ONLINE PUBLICATION. | Jun/ 2021.

ANEXOS

Anexo 1 – Aprovação do Comitê de Ética

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da pandemia de COVID-19 na rotina de trabalho de Odontopediatras e Ortodontistas que atendem crianças e adolescentes no Brasil

Pesquisador: MARINA SOUSA AZEVEDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50219221.4.0000.5318

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/ FO-UFPel

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.913.636

Apresentação do Projeto:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1786422.pdf] de 07/07/2021.

Conhecer o impacto que a pandemia do coronavírus COVID-19 vem causando na rotina de profissionais dentistas que atendem crianças e adolescentes poderá ajudar a detectar soluções com o objetivo de minimizar as consequências decorrentes desse período. O objetivo deste estudo será investigar o impacto da pandemia na rotina de atendimentos de Odontopediatras e/ou Ortodontistas brasileiros que atendem crianças e adolescentes na sua rotina de trabalho. Este estudo observacional transversal coletará informações de cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares que atendem crianças e adolescentes. Os dentistas serão convidados para responder um questionário online através dos seus e-mails e redes sociais. Na primeira página do questionário será disponibilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde o profissional será convidado a responder às perguntas de forma voluntária e será informado dos objetivos, riscos e benefícios do estudo. Os critérios de exclusão serão: profissionais que não atendam crianças e adolescentes na sua rotina de trabalho e tenham atividade clínica desenvolvida inteiramente como docente de instituição de ensino. O questionário final será hospedado na plataforma GoogleForms e compreenderá 30 perguntas que serão divididas em 4 seções: perfil profissional do participante; prática profissional

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2821

Fax: (53)3260-2801

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



Continuação do Parecer: 4.913.636

dos participantes durante a pandemia; comportamento das crianças e adolescentes e o manejo comportamental no atendimento odontológico durante a pandemia; relacionadas ao COVID-19 e pandemia. A análise dos dados será feita pelo programa Stata 16.0. Será realizada uma análise descritiva com apresentação das frequências relativa e absoluta das variáveis de interesse.

Hipótese:

A maioria dos dentistas irá relatar algum impacto relacionado a pandemia na sua rotina de atendimentos de crianças e adolescentes.

Metodologia Proposta:

Delineamento do estudo e população:este estudo observacional, do tipo transversal, será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFPEL. O questionário deverá ser respondido por cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia funcional dos maxilares. Profissionais que não atendam crianças e adolescentes na sua rotina de trabalho e tenham atividade clínica desenvolvida inteiramente como docente de instituição de ensino não poderão responder o questionário. Aspectos éticos: o projeto será submetido para apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Pelotas. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será disponibilizado aos profissionais no questionário previamente as perguntas. Nele será informado aos dentistas os objetivos, riscos, benefícios e que a sua participação é voluntária. Ademais, constará que o profissional poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento e que as informações fornecidas por ele terão sua privacidade garantida. Caso deseje, o TCLE será enviado ao e-mail do participante que concordar em fornecer essa informação. Os riscos da pesquisa são mínimos, podendo estar relacionados ao desconforto ou constrangimento dos profissionais de responderem determinadas perguntas. No entanto, os mesmos terão a opção "prefiro não responder" nesses casos. Com relação ao risco da quebra de sigilo dos participantes, será assegurado que o banco de dados não possua a identificação dos mesmos e apenas um dos pesquisadores tenha acesso às identificações. O estudo poderá trazer benefícios ao detectar soluções com o objetivo de minimizar os impactos causados pela pandemia COVID-19 no atendimento odontológico de Odontopediatras e/ou Ortodontias. Recrutamento dos participantes: cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares serão convidados para responder o questionário através dos seus e-mails. Para isso será solicitado para conselhos e associações regionais e brasileiras de Odontopediatria e Ortodontia que enviem e-mail aos dentistas registrados. Também será gerado um link do questionário que será disponibilizado em um perfil do Instagram criado especificamente para a pesquisa. Ao final do questionário, os profissionais que participarem da

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2821

Fax: (53)3260-2801

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



Continuação do Parecer: 4.913.636

pesquisa poderão indicar outros colegas para responderem o questionário. Questionário: o questionário final será hospedado na plataforma GoogleForms e compreenderá 30 perguntas que serão divididas em seções: Seção 1 : Serão realizadas 8 perguntas relacionadas ao perfil profissional dos participantes e características sociodemográficas- pós-graduação, faixa etária dos pacientes atendidos, sexo, idade, tipo de serviço que atua, UF do país que atua, tempo de formado; Seção 2: Serão realizadas 14 perguntas relacionadas a prática profissional dos participantes durante a pandemia de COVID-19- impacto na rotina de atendimentos, alterações realizadas no ambiente de trabalho, realização de teleodontologia, avaliação do risco de contaminação dos procedimentos, impacto financeiro, ocorrência de bruxismo e hábitos deletérios, utilização dos EPIS. Seção 3: Serão realizadas 4 perguntas relacionadas ao comportamento das crianças e adolescentes e ao manejo comportamental no atendimento odontológico durante a pandemia- mudanças comportamentais, técnicas de manejo de comportamento empregadas. Seção 4: Serão realizadas 4 perguntas relacionadas ao COVID-19 e pandemia- suspeita ou confirmação diagnóstica, realização de vacina, escala de medo da COVID-19 e rastreio de depressão. Análise de dados: a análise dos dados será feita pelo programa Stata 16.0. Será realizada uma análise descritiva com apresentação das frequências relativa e absoluta das variáveis de interesse.

Objetivo da Pesquisa:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1786422.pdf] de 07/07/2021.

Objetivo primário:

O objetivo desse estudo será analisar o impacto da pandemia COVID-19 na rotina de atendimentos de Odontopediatras e/ou Ortodontistas/Ortopedistas brasileiros que atendem crianças e adolescentes.

Objetivo secundário:

Analisar a percepção dos Odontopediatras e Ortodontistas quanto ao impacto da pandemia de COVID-19 no comportamento do paciente infantil e seu gerenciamento nos atendimentos; Investigar a percepção dos Odontopediatras e Ortodontistas quanto ao impacto financeiro da pandemia de COVID-19; Relacionar o medo da COVID-19 e a imunização com os impactos na rotina de atendimentos; Comparar os impactos sofridos no ano de 2020 com o ano de 2021 em relação à rotina de atendimentos na pandemia de COVID-19; Avaliar o uso de protocolos de biossegurança nos atendimentos durante a pandemia de COVID-19; Investigar o impacto da

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2821

Fax: (53)3260-2801

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 4.913.636

pandemia na busca e execução dos tratamentos ortodônticos; Investigar quais sinais e sintomas relacionados ao bruxismo estão sendo mais relatados no período da pandemia de COVID-19 em crianças e adolescentes a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras; Investigar se houve aumento do relato ou surgimento de hábitos deletérios no período da pandemia de COVID-19 em crianças e adolescentes a partir do relato de Ortodontistas e Odontopediatras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto [PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1786422.pdf] de 07/07/2021.

Riscos: Os riscos da pesquisa são mínimos, podendo estar relacionados ao desconforto ou constrangimento dos profissionais de responderem determinadas perguntas. No entanto, os mesmos terão a opção "prefiro não responder" nesses casos. Com relação ao risco da quebra de sigilo dos participantes, será assegurado que o banco de dados não possua a identificação dos mesmos e apenas um dos pesquisadores tenha acesso às identificações.

Benefícios: O estudo poderá trazer benefícios ao detectar soluções com o objetivo de minimizar os impactos causados pela pandemia COVID-19 no atendimento odontológico de Odontopediatras e/ou Ortodontias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional, unicêntrico, transversal, observacional. Caráter acadêmico, para Dissertações de Mestrado em Odontopediatria. Patrocinador: recursos próprios dos pesquisadores (R\$ 2.200,00). País de Origem: Brasil. Número de participantes incluídos: 10.000. Centro de pesquisa no Brasil: Programa de Pós-graduação em Odontologia, Universidade Federal de Pelotas. Armazenamento de amostras em banco de material biológico: não se aplica. Previsão de início do recrutamento 16/08/2021 e término do estudo 23/12/2022.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente No. 4881815 emitido pelo CEP em 03/08/2021.

1. No projeto detalhado incluir justificativa para o número amostral (10.000).

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2821

Fax: (53)3260-2801

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

Continuação do Parecer: 4.913.636

RESPOSTA: Como solicitado, uma justificativa para o número amostral foi acrescentada, como segue no trecho abaixo:

“Recrutamento dos participantes e amostra

Existem, aproximadamente, registrados no Conselho Federal de Odontologia 40.000 cirurgiões-dentistas com registro de especialidade em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares (CFO, 2021). Os cirurgiões-dentistas com estas especialidades serão convidados para responder o questionário através dos seus e-mails compreendendo uma amostra de conveniência e o cálculo do poder será calculado posteriormente para cada objetivo específico. Considerando a população-alvo estimada de 40.000 profissionais, estima-se que 1.480 respostas seriam necessárias para garantir um intervalo de confiança de 95% e 2% de margem de erro. Para isso será solicitado para conselhos e associações regionais e brasileiras de Odontopediatria e Ortodontia/Ortopedia que enviem e-mail aos dentistas registrados. Também será gerado um link do questionário que será disponibilizado em um perfil do Instagram criado especificamente para a pesquisa. Ao final do questionário, os profissionais que participarem da pesquisa poderão indicar outros colegas para responderem o questionário.

Não será possível calcular o número total de dentistas com especialidade em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares que receberão o convite para responder ao questionário, assim, não será viável estimar precisamente taxas de resposta, perda ou recusa. Entretanto, poderá ser estimado o total de respostas frente ao total de dentistas cadastrados no CFO mencionados anteriormente.”

ANÁLISE: Atendida.

2. No documento intitulado “TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO” [TCLE (2).pdf], submetido em 07/07/2021, solicita-se adicionar elementos obrigatórios não presentes, e alteração de itens presentes, que devem ser modificados (Resolução 466/2012). São elementos obrigatórios:

** acrescentar a descrição da metodologia do estudo; esclarecer dias e horários de atendimento do CEP; acrescentar a previsão de ressarcimento e busca de indenização em caso de custos e danos decorrentes da pesquisa; esclarecer como o risco de quebra de sigilo dos voluntários será minimizado (por exemplo, computador privado protegido por senha).

*Por exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2821

Fax: (53)3260-2801

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



Continuação do Parecer: 4.913.636

Federal de Pelotas pelo telefone 53 3260 2801, pelo e-mail cepodonto@ufpel.edu.br ou no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS, (de segunda a sexta, das 08:00 as 12:00 e das 14:00 as 18:00h).

*O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

RESPOSTA: Todos os elementos obrigatórios não presentes no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram acrescentados conforme orientação do parecer do CEP, como pode ser observado abaixo:

** acrescentar a descrição da metodologia do estudo: "...Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa respondendo a um questionário destinado aos cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares que atuam no Brasil. O objetivo deste estudo é avaliar os impactos da pandemia COVID-19 na rotina de trabalho de Odontopediatras e/ou Ortodontistas/Ortopedistas. Este questionário é composto por 30 perguntas com tempo médio de resposta de XX minutos. Sua participação consistirá em responder a enquete com informações relacionadas ao seu perfil profissional e a rotina clínica de atendimento durante a pandemia. Se não quiser participar, apenas saia da página ou não termine de preencher o questionário. Se você não é cirurgião-dentista com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia funcional dos maxilares, e não atende crianças e adolescentes na sua rotina de atendimentos, solicitamos que você não responda o questionário. Ainda, se você é um profissional desta área mas atua exclusivamente como docente de instituição de ensino também pedimos a gentileza de não responder ao questionário. Se caso você já tiver respondido antes, agradecemos a sua participação..."

"PROCEDIMENTOS: A pesquisa será realizada através de um questionário online destinado aos cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares que atuam no Brasil. O objetivo deste estudo é avaliar os impactos da pandemia COVID-19 na rotina de trabalho de Odontopediatras e/ou Ortodontistas/Ortopedistas que atendem crianças e adolescentes no Brasil. Este questionário é composto por 30 perguntas com tempo médio de resposta de 15 minutos. Os resultados serão mantidos em sigilo e somente serão usadas para fins de pesquisa."

** esclarecer dias e horários de atendimento do CEP: "...Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457
Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3260-2821 **Fax:** (53)3260-2801 **E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



Continuação do Parecer: 4.913.636

Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas pelo e-mail: cepodonto@ufpel.edu.br; telefone: (53) 32602801; ou no endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS, (de segunda a sexta, das 08:00 as 12:00 e das 14:00 as 18:00h)."

** acrescentar a previsão de ressarcimento e busca de indenização em caso de custos e danos decorrentes da pesquisa: "...Em casos de danos ou prejuízos decorrentes da participação nesta pesquisa, o participante receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário..."

** esclarecer como o risco de quebra de sigilo dos voluntários será minimizado:

"...CONFIDENCIALIDADE: estou ciente que a minha identidade permanecerá protegida durante todas as etapas do estudo. Com relação ao risco da quebra de sigilo dos participantes, será assegurado que o banco de dados não possua a identificação dos mesmos e apenas um dos pesquisadores tenha acesso às identificações cujo arquivo estará em um computador privado protegido por senha..."

ANÁLISE: Atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Resolução CNS no. 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS no. 510/16, art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1786422.pdf	12/08/2021 15:59:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA_.pdf	11/08/2021 14:43:03	Maria Eduarda Silveira Rodrigues Lisboa	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.pdf	11/08/2021 14:39:41	Maria Eduarda Silveira Rodrigues Lisboa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/08/2021 14:29:21	Maria Eduarda Silveira Rodrigues Lisboa	Aceito

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2821

Fax: (53)3260-2801

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



Continuação do Parecer: 4.913.636

Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	07/07/2021 10:49:10	Maria Eduarda Silveira Rodrigues Lisboa	Aceito
----------------	-----------------	------------------------	---	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 18 de Agosto de 2021

Assinado por:

**Françoise Helene van de Sande Leite
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-560

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3260-2821

Fax: (53)3260-2801

E-mail: cepodonto@ufpel.edu.br

APÊNDICES

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Seja bem-vindo (a) à pesquisa científica desenvolvida por discentes e professores do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa respondendo a um questionário online destinado aos cirurgiões-dentistas com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares que atuam no Brasil. O objetivo deste estudo é avaliar os impactos da pandemia COVID-19 na rotina de trabalho de Odontopediatras e/ou Ortodontistas/Ortopedistas. Este questionário é composto por 30 perguntas com tempo médio de resposta de 15 minutos. Sua participação consistirá em responder a enquete com informações relacionadas ao seu perfil profissional e a rotina clínica de atendimento durante a pandemia. Se não quiser participar, apenas saia da página ou não termine de preencher o questionário. Se você não é cirurgião-dentista com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia funcional dos maxilares, e não atende crianças e adolescentes na sua rotina de atendimentos, solicitamos que você não responda ao questionário. Ainda, se você é um profissional desta área, mas atua exclusivamente como docente de instituição de ensino também pedimos a gentileza de não responder ao questionário. Se caso você já tiver respondido antes, agradecemos a sua participação!

Por isso, se você é cirurgião-dentista com pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia funcional dos maxilares, e atende crianças e adolescentes na sua rotina de atendimentos, a sua participação é muito importante!!!

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Concordo em participar do estudo "Impacto da pandemia de COVID-19 na atenção odontológica de crianças e adolescentes atendidos por Odontopediatras no Brasil". Estou ciente de que estou sendo convidado a participar voluntariamente do mesmo.

PROCEDIMENTOS: A pesquisa será realizada através de um questionário online destinado aos cirurgiões-dentistas com pós-graduação em

Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares que atuam no Brasil. O objetivo deste estudo é avaliar os impactos da pandemia COVID-19 na rotina de trabalho de Odontopediatras e/ou Ortodontistas/Ortopedistas que atendem crianças e adolescentes no Brasil. Este questionário é composto por 30 perguntas com tempo médio de resposta de 15 minutos. Os resultados serão mantidos em sigilo e somente serão usadas para fins de pesquisa.

RISCOS: os riscos da pesquisa são mínimos, podendo estar relacionados ao desconforto ou constrangimento dos profissionais de responderem determinadas perguntas. No entanto, os mesmos terão a opção “prefiro não responder” nesses casos.

BENEFÍCIOS: o estudo poderá trazer benefícios ao detectar soluções com o objetivo de minimizar os impactos causados pela pandemia COVID-19 no atendimento odontológico de Odontopediatras e/ou Ortodontias/Ortopedistas.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA: como já me foi mencionado, minha participação neste estudo será voluntária e poderei interrompê-la a qualquer momento.

DESPESAS: eu não terei nenhum valor econômico a receber ou a pagar por minha participação na pesquisa.

CONFIDENCIALIDADE: estou ciente que a minha identidade permanecerá protegida durante todas as etapas do estudo. Com relação ao risco da quebra de sigilo dos participantes, será assegurado que o banco de dados não possua a identificação dos mesmos e apenas um dos pesquisadores tenha acesso às identificações cujo arquivo estará em um computador privado protegido por senha.

ASPECTOS ÉTICOS: esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Pelotas que tem como objetivo proteger os sujeitos da pesquisa e contribuir com desenvolvimento dos padrões éticos. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas pelo e-mail: cepodonto@ufpel.edu.br; telefone: (53) 32602801; ou no endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS, (de segunda a sexta, das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00h).

Em casos de danos ou prejuízos decorrentes da participação nesta pesquisa, o

participante receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário.

O participante também poderá entrar em contato para esclarecimento de dúvidas com a pesquisadora responsável do estudo, Prof^a Dr^a Marina Sousa Azevedo, pelo e-mail marinasazevedo@gmail.com ou telefone (53) 991431331.

CONSENTIMENTO:

- Li, entendi e aceito participar da
- pesquisa Não desejo participar da
pesquisa

Caso deseje, uma cópia deste termo será enviada automaticamente para o e-mail informado

APÊNDICE B

Questionário aplicado na coleta de dados da pesquisa.

SEÇÃO 1 Perguntas relacionadas a seu perfil profissional

1. Você tem pós-graduação em quais das seguintes áreas? (considerar especialização, mestrado, doutorado e residência)

- Odontopediatria
- Ortodontia e/ou Ortopedia Funcional dos Maxilares
- Odontopediatria e Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares
- Não tenho pós-graduação em Odontopediatria e/ou Ortodontia/Ortopedia Funcional dos Maxilares

2. Você atende crianças e/ou adolescentes? (considerar 0 a 18 anos)

- Sim
- Não

3. Você atua como dentista em serviço privado (consultório particular, convênios, sindicatos) e/ou serviço público (Unidade Básica de Saúde, Centro de Especialidades Odontológicas)?

- Sim, nos dois serviços
- Sim, apenas em serviço privado
- Sim, apenas em serviço público
- Não atendo em nenhum desses serviços

4. Qual seu sexo?

- Feminino
- Masculino

- Prefiro não declarar
- 5. Qual sua idade? _____ anos
- Prefiro não declarar
- 6. Em qual estado se dá a maior parte da sua atuação profissional?
- 7. Qual o porte da cidade que se dá a maior parte da sua atuação profissional?
- Pequeno (até 100 mil habitantes)
- Médio (de 100 mil até 500 mil habitantes)
- Grande (mais de 500 mil habitantes)
- Prefiro não declarar/ não sei
- 8. Há quanto tempo você concluiu a graduação em Odontologia?
- Até 5 anos
- 5 a 10 anos
- 10 a 15 anos
- 15 a 20 anos
- 20 a 25 anos
- + de 25 anos
- Prefiro não declarar/ não sei

SEÇÃO 2 Perguntas relacionadas à sua prática profissional durante a pandemia COVID-19

- 9. Como você descreve a sua atuação profissional atual?
- Estou atendendo normalmente
- Estou atendendo, porém com horários reduzidos
- Só estou realizando atendimentos de urgência
- Não estou realizando atendimentos

- Prefiro não declarar/não se

Para as seguintes perguntas pense no período do início da pandemia (março de 2020) até agora.

10. Com relação ao atendimento de crianças e adolescentes, você adotou algumas dessas medidas durante a pandemia? Pode marcar mais de uma opção.

- Interrupção total dos atendimentos por certos períodos
- Interrupção dos atendimentos eletivos por certos períodos
- Redução do número de pacientes por turno
- Aumento do número de horas trabalhadas na semana
- Limitação do número de acompanhantes
- Deu preferência a procedimentos sem geração de aerossol
- Adiamento de procedimentos ortodônticos com uso de alta rotação
- Nenhuma das listadas

11. Com relação ao seu ambiente de trabalho e equipamentos de proteção individual, você adotou algumas dessas medidas durante a pandemia? Pode marcar mais de uma opção.

- Retirou itens de decoração da sala de espera
- Retirou itens de decoração do ambiente clínico consultório
- Tornou os equipamentos de proteção individual mais amigáveis/lúdicos
- Utilizou jaleco de TNT/ descartável colorido ou com algum tema lúdico
- Nenhuma das listadas

12. Durante a pandemia os cirurgiões-dentistas passaram a prestar orientações e realizar o monitoramento de seus pacientes por meio das mídias digitais (odontologia à distância).

Você realizou teleodontologia com seus pacientes (crianças e

adolescentes) durante a pandemia?

- Não realizei
- Sim, realizei orientações a pacientes por telefone, whatsapp, instagram ou outras mídias.
- Sim, realizei monitoramento a pacientes por telefone, whatsapp, instagram ou outras mídias.
- Sim, realizei orientação e monitoramento de pacientes por telefone, whatsapp, instagram ou outras mídias. Sim, realizei consultas/orientações de maneira informal pelo WhatsApp.
- Sim, realizei consultas/orientações de maneira remunerada pelo WhatsApp.
- Prefiro não declarar/não sei

13. Com relação a afirmativa: “Passei a dar preferência para realização de procedimentos preventivos e minimamente invasivos na minha rotina clínica durante a pandemia”. Responda abaixo:

- Sim, estou de acordo com essa afirmativa
- Não, estou realizando da mesma forma em relação ao período pré-pandemia
- Nunca realizei
- Prefiro não declarar/não sei

14. Considerando a pandemia no ano de 2020, como você avalia o impacto da busca por atendimentos odontológicos de crianças e adolescentes:

Consultas de urgência (dor):

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

Consultas eletivas (prevenção, profilaxia, procedimento restaurador, exodontia, tratamento endodôntico):

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

Consultas para avaliação ortopédica/ortodôntica:

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

Consultas devido à traumatismo dentários:

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

15. Considerando a pandemia no ano de 2021, como você avalia o impacto da busca por atendimentos odontológicos de crianças e adolescentes:

Consultas de urgência (dor):

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

Consultas eletivas (prevenção, profilaxia, procedimento restaurador, exodontia, tratamento endodôntico):

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

Consultas para avaliação ortopédica/ortodôntica:

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

Consultas devido à traumatismo dentários:

() Aumentou () Diminuiu () Permaneceu o mesmo () Não sei responder/não se aplica

16. Durante a pandemia COVID 19. Você atendeu traumatismos dentários?

- Sim
- Não
- Não, não atendo traumatismos dentários.

Si a resposta é sim abrirá a secção com as seguintes perguntas

17. Em relação aos casos de traumatismos dentários. Você prestou orientações e monitoramento de seus pacientes por meio de mídias

digitais? (odontologia a distância)

- Não realizei
- Sim, realizei orientação a pacientes por telefone, whatsapp, instagram ou outras mídias.
- Sim, realizei monitoramento a pacientes por telefone, whatsapp, instagram ou outras mídias.
- Sim, realizei orientação e monitoramento a pacientes por telefone, whatsapp, instagram ou outras mídias.

18. Sendo quedas a principal causa de traumatismos relatada na literatura, com relação aos traumatismos dentários, durante a pandemia você percebeu alguma alteração em relação a etiologia dos mesmos?

- Não, a principal causa continuou sendo as quedas
- Sim, a ocorrência de acidentes de Bicicleta, patinete, brinquedos, aumentou
- Sim, a ocorrência de situações de Maus tratos, golpes, violência, aumentou
- Não se aplica, não atendi casos de traumatismo
- Prefiro não declarar/ não sei

19. Qual foi o tipo de traumatismo dentário que você mais atendeu, durante a pandemia?

- Traumatismos envolvendo os tecidos duros do dente (fraturas coronárias, radiculares)
- Traumatismos envolvendo os tecidos de sustentação dos dentes (subluxações, luxações, intrusões, avulsões)
- Traumatismos envolvendo tecidos moles (lábio, bochecha, língua)
- Não se aplica, não atendi casos de traumatismo

20. As mudanças no seu consultório e rotina de atendimentos decorrentes da pandemia acarretaram custos financeiros adicionais no seu principal local de trabalho?

- Não acarretaram custos financeiros adicionais
- Sim, acarretaram custos financeiros adicionais
- Não se aplica

Prefiro não declarar/ não sei

21. O preço dos seus atendimentos/ consultas no seu principal local de trabalho durante a pandemia:

Aumentou

Diminuiu

Não sofreu alteração

Não se aplica

Prefiro não declarar/ não sei

22. Como você considera o risco de contaminação por COVID nos seguintes tratamentos de crianças e adolescentes:

Moldagem:

() Risco alto () Risco baixo () Não sei responder/não se aplica

Instalação de aparelho ortodôntico fixo:

() Risco alto () Risco baixo () Não sei responder/não se aplica

Manutenção de aparelho ortodôntico fixo:

() Risco alto () Risco baixo () Não sei responder/não se aplica

Remoção de aparelho ortodôntico fixo:

() Risco alto () Risco baixo () Não sei responder/não se aplica

Instalação de aparelho ortopédico:

() Risco alto () Risco baixo () Não sei responder/não se aplica

Manutenção de aparelho ortopédico:

() Risco alto () Risco baixo () Não sei responder/não se aplica

Remoção de aparelho ortopédico:

() Risco alto () Risco baixo () Não sei responder/não se aplica

23. Com relação ao tratamento ortodôntico, quais as dificuldades enfrentadas durante a pandemia (2020 e 2021): Pode marcar mais de uma opção.

- Prejuízo no andamento e finalização dos tratamentos
- Urgências como quebra de acessórios e/ou descolagem de brackets
- Ausência dos pacientes às consultas/desistências
- Dificuldade no controle radiográfico periódico
- Aumento dos custos para o profissional
- Nenhuma das dificuldades citadas
- Prefiro não declarar/ não sei

24. Em relação ao relato dos Pais ou Responsáveis, você percebeu um aumento no relato da ocorrência de hábitos bucais deletérios (hábitos que alteram o padrão de crescimento normal e danificam a oclusão) durante a pandemia em crianças (de até 12 anos)? Caso sua resposta seja 'Sim', pode marcar mais de uma opção.

- Não. Não identifiquei um aumento no relato dos pais.
- Sim, de sucção de dedo
- Sim, de sucção de chupeta/bico
- Sim, de sucção de mamadeira
- Sim, de roer unhas
- Sim, no morder objetos
- Sim, no mordiscar lábios e bochechas
- Prefiro não declarar/Não sei

25. Você identificou um aumento nos casos de bruxismo no seu consultório durante a pandemia em crianças (de até 12 anos)? Pode marcar mais de uma opção.

- Sim, de possível bruxismo (baseado no relato dos pais e/ou paciente)
- Sim, de provável bruxismo (baseado no relato dos pais e a presença de um ou mais sinais e sintomas clínicos)
- Sim, de bruxismo definitivo (confirmação dos sinais e sintomas pela polissonografia)
- Não, não observei aumento no diagnóstico de bruxismo
- Prefiro não declarar/Não sei

26. Quais os sintomas mais relatados pelos pais e/ou sinais mais observados durante o exame clínico nos casos de bruxismo em crianças (até 12 anos de idade) no seu consultório durante a pandemia?

- Não observei aumento no relato de sintomas e/ou observei aumento dos sinais clínicos relacionados ao bruxismo
- Dor no pescoço
- Dor de cabeça
- Dor nos músculos da face
- Sensibilidade dentária
- Cansaço
- Apertamento diurno
- Ranger de dentes noturno
- Alterações no sono
- Desgaste dentário
- Estalos ao abrir e fechar a boca
- Presenças de trincas e fraturas nos dentes
- Prefiro não declarar/ não sei

27. Em relação ao seu atendimento, você observou um aumento na procura por orientações/informações relacionadas ao bruxismo em crianças (até 12 anos de idade) via mídias sociais comparado ao atendimento clínico? Considere aqui somente mídias sociais (Instagram, Facebook, Telegram, Whatsapp, sites de clínicas).

- Sim
- Não
- Não utilizo mídias sociais para atendimento
- Prefiro não declarar/ não sei

SEÇÃO 3 Perguntas relacionadas ao comportamento das crianças e adolescentes e ao manejo comportamental no atendimento odontológico durante a pandemia

28. Durante os atendimentos no período de pandemia você percebeu em seus pacientes (crianças e adolescentes) e núcleo familiar comportamentos que demonstrassem preocupação, ansiedade ou medo em relação a infecção por Covid-19? Pode marcar mais de uma opção.

- Sim, em crianças e adolescentes
- Sim, em pais/responsáveis dos pacientes
- Não observei
- Prefiro não declarar/ não sei

29. Durante a pandemia você percebeu mudanças no comportamento das crianças e adolescentes durante o atendimento odontológico?

- Não percebi mudanças
- Sim, melhorou o comportamento
- Sim, piorou o comportamento
- Prefiro não declarar/ não sei

30. Em relação ao manejo do comportamento infantil, como você avalia o impacto da pandemia no emprego destas técnicas na sua rotina de atendimentos:

Estabilização protetora

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego () Não uso/não sei responder

Reforço positivo (entrega de lembranças/brindes) no final da consulta

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego () Não uso/não sei responder

Contato físico

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego () Não uso/não sei responder

Técnica de distração com tablet

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego () Não uso/não sei responder

Técnica de distração com televisão

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego()Não uso/não sei responder

Técnica de distração com brinquedos/livros

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego()Não uso/não sei responder

Sedação inalatória com óxido nitroso/oxigênio

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego()Não uso/não sei responder

Sedação medicamentosa

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego()Não uso/não sei responder

Anestesia geral

() Permaneceu igual () Reduzi/suspendi o emprego () Aumentei o emprego()Não uso/não sei responder

31. Na técnica de manejo comportamental chamada imagens positivas pré-visita os pacientes recebem vídeos/fotos/livros para serem visualizados antes da sua consulta odontológica. Dessa maneira eles podem conhecer o dentista que irá lhe atender, o ambiente do consultório e saber o que esperar durante a sua visita odontológica.

Você utiliza essa técnica com seus pacientes?

- Não utilizo
- Sim, comecei a utilizar durante a pandemia
- Sim, já utilizava antes de começar a pandemia
- Prefiro não declarar/não sei

SEÇÃO 4 Perguntas relacionadas ao COVID e pandemia

32. Você já teve confirmação diagnóstica de COVID-19?

- Não
- Sim
- Prefiro não declarar/não sei

33. Escala de medo da COVID-19

Instruções: Abaixo são apresentadas algumas frases a respeito da COVID-19. Leia cada uma delas e assinale um X no número que melhor descreve você, conforme o esquema de respostas abaixo:

- 1- Discordo fortemente
- 2- Discordo
- 3- Nem concordo, nem discordo
- 4- Concordo
- 5- Concordo fortemente

Eu tenho muito medo da COVID-19..... 1 2 3 4 5
Pensar sobre a COVID-19 me deixa desconfortável..... 1 2 3 4 5
Minhas mãos ficam úmidas/frias quando penso na COVID -19.. 1 2 3 4 5
Eu tenho medo de morrer por causa da COVID-19 1 2 3 4 5
Eu fico nervoso ou ansioso quando vejo notícias nos jornais e nas redes sociais sobre a COVID-19..... 1 2 3 4 5
Não consigo dormir porque estou preocupado em ser infectado pela COVID-19. 1 2 3 4 5
Meu coração dispara ou palpita quando penso em ser infectado pela COVID-19. 1 2 3 4 5

34. Rastreamento de depressão- PHQ2

Durante os últimos 14 dias, você foi afetado por algum dos seguintes problemas?

Instruções: Leia cada uma das frases abaixo e assinale um X no número que melhor descreve você, conforme o esquema de respostas abaixo:

- 0- Nunca
- 1- Em vários dias
- 2- Em mais da metade do número de dias
- 3- Em quase todos os dias

Tive pouco interesse ou prazer em fazer coisas..... 0 1 2 3
Senti desânimo, desalento ou falta de esperança..... 0 1 2 3

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Dissertação de Mestrado

**VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA TRIAGEM ODONTOLÓGICA
DE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA**

Maria Luiza Marins Mendes de Avila

Pelotas, 2023

**VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA TRIAGEM ODONTOLÓGICA
DE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia (área de concentração em Odontopediatria).

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Vanessa Polina Pereira da Costa

Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Lisandrea Rocha Schardosim

Pelotas, 2023

Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência

Data: 10/05/2023

Banca Examinadora:

.....
Prof. Dra. Vanessa Polina Pereira da Costa (Orientadora).

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPEl).
.....

Prof. Dra. Mariana Gonzalez Cademartori

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPEl).
.....

Prof. Dr. Roberto Carlos Mourão Pinho

Doutor em Odontologia pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE).
.....

Prof. Dra. Marília Leão Goettems (suplente).

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPEl).
.....

Prof. Dra. Gabriela Pinto (suplente).

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPEl)

**Dedico este trabalho à três estrelinhas que me acompanham
do céu: Meu pai Alan, minha dinda Vilma e meu avô Mario
Roberto.**

Agradecimentos

Agradeço a Deus, o maior orientador da minha vida. E a todas as crianças, que me fizeram amar a odontologia através do cuidado de mini sorrisos.

Ao PPGO – FO UFPel, pela oportunidade de participar de uma pós-graduação em uma Instituição de excelência. Com professores exemplares que muito contribuíram e seguem contribuindo no meu processo acadêmico. Agradeço aqui também o secretário Celaniro Junior, por todo auxílio ao longo do mestrado, de forma gentil e resolutiva.

A minha dupla do mestrado e amiga de vida, Maria Eduarda, que apesar de geograficamente ter passado quase todo o período do mestrado distante, foi sempre muito presente, me dando suporte nos momentos difíceis e partilhando comigo muitas alegrias ao longo desses dois anos.

A minha orientadora, Vanessa P Costa, que me acompanha e orienta desde a graduação, já fazendo parte da minha vida acadêmica há quase dez anos. Por toda a dedicação e principalmente pelo carinho, serenidade e paciência. Fico feliz em saber que seguiremos trilhando juntas nos próximos quatro anos! Também aproveito aqui para agradecer a Lisandrea, minha coorientadora, por ser desde o início da minha graduação, um exemplo de profissional e ser humano, que transmite uma luz incrível e exala amor pela profissão.

À banca avaliadora (Roberto, Mariana, Marília e Gabriela), por terem aceitado o convite e contribuírem para que este trabalho fique ainda mais valioso.

Um agradecimento especial, ao fenômeno Dr. José Ricardo Costa, que tenho muita honra de tratar como meu amigo. Por ter me apresentado e capacitado para os atendimentos a pessoas com deficiência no bloco cirúrgico. Por ter sido um dos principais incentivadores para que eu fizesse o mestrado e agora o doutorado, e por dividir comigo toda paixão aos nossos amiguinhos mais que especiais!

A minha mãe e minha irmã, que partilharam comigo esses dois difíceis anos, obrigada por não terem soltado minha mão. Esta conquista e todo o meu amor são por vocês e para vocês!

Aos meus tios Roberto e Flaviane, que por boa parte desses dois anos foram extremamente presentes na minha vida, fazendo papel de pais e me dando suporte para seguir em frente e chegar até aqui. Agradeço aqui também à toda família Marins, por todo amor.

Aos amigos, em especial Jeniffer, Rodrigo, Raul, Cassandra, Gabrielle e Vitória. Por todo suporte, paciência e carinho ao longo desses dois anos. Por estarem comigo em momentos muito importantes da minha vida, que Deus nos permita seguir compartilhando a vida juntos!

Finalizo agradecendo meu marido Gabriel, que a mais de dez anos divide a vida comigo. Por me incentivar a seguir sempre crescendo na vida acadêmica, ser meu suporte e minha base. Esse mestrado e todas as minhas outras conquistas serão por nós, pela família que estamos construindo.

“Um passo à frente e você já não está no mesmo lugar”.

Chico Science

Notas Preliminares

A presente dissertação foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas de 2021, adotando o nível de descrição em Artigos descrita no referido manual: I: <https://wp.ufpel.edu.br/ppgo/files/2019/07/manual-2.pdf>. Acesso em: 22.02.2023.

Resumo

AVILA, Maria Luiza Marins Mendes. **Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência**. 2023. 118f. Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica com ênfase em Odontopediatria) - Programa de Pós-graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2023.

O atendimento odontológico de pessoas com deficiência geralmente requer atenção em vários níveis de complexidade, o que impõe a necessidade de um rigoroso trabalho integrado da equipe de saúde. Com o intuito de contribuir com a agilidade do atendimento odontológico na rede de saúde foi proposto um instrumento de triagem para avaliação e encaminhamento odontológico de pessoas com deficiência (Plá et al., 2021). Sendo assim, este trabalho teve como objetivo validar e analisar a confiabilidade de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência. Trata-se de um estudo transversal de desenvolvimento metodológico do tipo validação, sendo desenvolvido a partir de abordagem quantitativa. A validade de conteúdo foi verificada pela porcentagem de concordância, sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC, a validade de construto foi realizada pelo teste de hipóteses e a análise da estabilidade pelo método de teste-reteste. A consistência interna foi avaliada utilizando-se o cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, da correlação item-total corrigida. Também foi feita a análise da equivalência utilizando o coeficiente Kappa. A análise estatística dos dados foi realizada utilizando o Software Stata versão 12.0. As etapas do processo de validação do instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência, elaborado por Plá et al. (2021), foram baseadas na pesquisa de Hoss e Caten (2010). Na validade de conteúdo as maiores necessidades de ajustes sugeridos foram no item 1d (paciente não colaborador) e na substituição ou reelaboração de palavras ou frases com o intuito de melhor compreensão do instrumento pelo público-alvo. O Índice de validação de conteúdo total foi realizado por um comitê de especialistas, apresentando um valor adequado de 0,78 e a porcentagem de concordância foi de 100%. A análise de construto, contou com a participação de 36 cirurgiões-dentistas respondendo o instrumento e dois experts do padrão-ouro realizando as análises. Como resultados da análise da confiabilidade, um alfa de Cronbach adequado de 0,80 e um nível forte de concordância entre avaliadoras, representado por um Kappa de 0,769 foi obtido. Com base nos resultados encontrados ao longo das etapas metodológicas do presente trabalho, pôde-se concluir que o instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência (PLÁ et al., 2021) teve validação e análise da confiabilidade realizadas com sucesso e pode ser aplicado com segurança. O instrumento, pioneiro na literatura científica, foi considerado fidedigno e de necessária aplicação na atenção primária à saúde.

Palavras chave: assistência odontológica para pessoas com deficiências, estudo de validação, pessoas com deficiência.

Abstract

AVILA, Maria Luiza Marins Mendes. **Validation of a dental instrument for screening patients with disabilities.** 2023. 118p. Dissertation (Master in Dental Clinic - Emphasis Pediatric Dentistry) - Postgraduate Program in Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas, 2023.

Dental care for people with disabilities generally requires attention at various levels of complexity, which imposes the need for rigorous integrated work by the health team. In order to contribute to the agility of dental care in the health network, a screening instrument was proposed for the evaluation and dental referral of people with disabilities (Plá et al., 2021). Therefore, this work aimed to validate and analyze the reliability of an instrument for dental screening of people with disabilities. This is a cross-sectional study of methodological development of the validation type, being developed from a quantitative approach. Content validity was verified by the percentage of agreement, and the Content Validation Index – CVI equation was also applied, construct validity was performed by hypothesis testing and stability analysis by the test-retest method. Internal consistency was evaluated using the calculation of Cronbach's alpha coefficient, corrected item-total correlation. Equivalence analysis was also performed using the Kappa coefficient. Statistical analysis of the data was performed using the Stata Software version 12.0. The stages of the validation process of the dental screening instrument for people with disabilities, developed by Plá et al. (2021), were based on research by Hoss and Caten (2010). In terms of content validity, the greatest need for suggested adjustments was in item 1d (non-collaborating patient) and in the replacement or re-elaboration of words or phrases with the aim of better understanding of the instrument by the target audience. The total content validation index was performed by a committee of experts, presenting an adequate value of 0.78 and the percentage of agreement was 100%. The construct analysis had the participation of 36 dentists answering the instrument and two experts of the gold standard performing the analyses. As a result of the reliability analysis, an adequate Cronbach's alpha of 0.80 and a strong level of inter-rater agreement, represented by a Kappa of 0.769, were obtained. Based on the results found throughout the methodological stages of the present work, it could be concluded that the dental screening instrument for people with disabilities (PLÁ et al., 2021) had validation and reliability analysis carried out successfully and can be applied with security. The instrument, a pioneer in the scientific literature, was considered reliable and of necessary application in primary health care.

Keywords: dental care for disabled; validation study; disabled persons.

Sumário

1 Introdução	11
2 Projeto de pesquisa	15
3 Relatório de campo	34
4 Artigo	39
5 Considerações finais	89
Referências.....	90
Apêndices	97
Anexos	112

1 Introdução geral

De acordo com a Classificação Internacional de Deficiências, Incapacidades e Desvantagens (CIDID) (OMS, 1989), aprovada em 2001 pela Assembleia Mundial da Saúde, pessoa com deficiência (PCD) é todo indivíduo que apresenta anormalidades nos órgãos, sistemas e nas estruturas do corpo seja de natureza física, intelectual ou sensorial. Estas pessoas podem vir a ter obstruída sua participação plena e efetiva na sociedade, devido a diversas barreiras físicas e/ou psicológicas (OMS, 2004). Estima-se que 23,9% da população brasileira vive com algum tipo de deficiência que, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), pode ser classificada em quatro tipos: deficiência intelectual, auditiva, física e visual. Além disso, a PNS aponta que a deficiência visual é a mais comum entre os brasileiros, representando cerca de 3,6% da população, sendo que a maior concentração dos casos se encontra na região sul do Brasil (IBGE, 2010).

Para reforçar a necessidade e dever de um atendimento odontológico de qualidade para este grupo, pode-se observar no decreto realizado a partir da convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência, mais especificamente o trecho relacionado à saúde, onde se destaca que as pessoas com deficiência têm o direito de ter a mesma qualidade de serviço, sem discriminação. E para isso o Estado se compromete em tomar medidas para assegurar às pessoas com deficiência o acesso a serviços de saúde, exigindo dos profissionais de saúde a mesma qualidade de serviços dispensada às demais pessoas, realizando atividades de formação e definindo regras éticas para os setores de saúde público e privado, de modo a conscientizar os profissionais de saúde acerca dos direitos humanos, da dignidade, autonomia e das necessidades das pessoas com deficiência (BRASIL, 2009).

Além da convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência de 2009, a Portaria MS/GM nº 1.060, que implementa a Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência, de 5 de junho de 2002, reforça princípios importantes do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1999), sendo os principais a universalidade, integralidade e equidade. Essa portaria garante aos portadores de algum tipo de deficiência o direito assegurado à saúde. Porém, mesmo com mais de 20 anos de implementação do SUS, ainda falta conhecimento sobre seus direitos e acesso a

rede pública de saúde em relação aos pacientes com deficiência. Essa falta de informação dificulta a construção de indicadores importantes para a avaliação e acompanhamento das necessidades desta população (IBGE, 2013).

Nesse contexto, cabe olhar para a atenção odontológica especial, que é aplicada em situações em que pacientes com deficiência necessitam de maior atenção odontológica, pelo fato de apresentarem maior pré-disposição a doenças bucais, principalmente à cárie e à doença periodontal (PORTO et al., 2022). Dentre os fatores que contribuem para as doenças bucais, a literatura relata dificuldade motora para realização de higiene bucal, o que culmina em uma higiene bucal insatisfatória, dependência de um cuidador, alimentação pastosa e rica em carboidratos (NASILOSKI et al., 2015; REDDY; SHARMA, 2011), uso de medicamentos contínuos contendo sacarose e alteração de formação do esmalte dentário (CARVALHO et al., 2011; HARTWIG et al., 2016).

Vale também pôr em evidência que crianças com maior comprometimento intelectual ou físico são aquelas que têm menor acesso ao serviço odontológico (GARDENS et al., 2014; SILVA & GOES, 2021), pela dificuldade no manejo do comportamento, falta de informação e insegurança dos profissionais, dificuldades de acesso devido a barreiras arquitetônicas, dentre outros (MENDES et al., 2012; BRASIL, 2004; IBGE, 2010).

A necessidade de uma atenção odontológica mais efetiva para as pessoas com deficiência vai ao encontro de dados do Conselho Federal de Odontologia (CFO-2019), visto que dos 328 mil cirurgiões-dentistas (CD's) inscritos em todo país, apenas 718 possuem especialização em Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais, um número que pode ser atribuído à falta de interesse por essa clientela específica, sendo mais um fator que contribui com a falta de acesso desses pacientes ou com a demora em encontrar o atendimento adequado (DA SILVA, et al., 2023).

A ausência de formação para atenção ao PCD durante a graduação em odontologia, aliada à expectativa da maior parte dos dentistas em aprofundar conhecimentos sobre o atendimento a pessoas com deficiência, além de condições insuficientes para trabalhar com esses pacientes na atenção primária são fatores relatados pelos profissionais e que contribuem para a falta de acesso aos serviços. Outro ponto importante a ser destacado, trata sobre os encaminhamentos

desnecessários percebidos pelas equipes da atenção especializada (AZEVEDO, 2019; FONSECA, et al., 2010). Tais encaminhamentos são um fator importante para assistência à saúde bucal e como o serviço se organiza, em uma rede estruturada e articulada, funcionando através do sistema de referência e contrarreferência, entre a estratégia de saúde da família, o centro de especialidades e a atenção terciária. A interligação entre partes deve funcionar a fim de garantir a integralidade em saúde bucal, porém nas rotinas de atendimentos odontológicos das três instâncias de assistência ainda existem muitas falhas de comunicação e compreensão por parte dos profissionais (NACAMURA, et al., 2015).

A partir desse contexto de saúde bucal e com o intuito de facilitar a avaliação odontológica foi elaborado um instrumento de triagem odontológica, o qual é norteado por cinco critérios clínicos relacionados à assistência odontológica de um paciente com deficiência: 1) Comportamento; 2) Estabilização protetora; 3) Urgência odontológica; 4) Procedimentos odontológicos e 5) Acessibilidade. O instrumento de triagem pode constituir uma ferramenta útil para ser empregada em serviços odontológicos que oferecem atendimento a pessoas com deficiência (PLÁ et al., 2021). A escala de triagem odontológica para pacientes com deficiência pode auxiliar na padronização dos atendimentos e encaminhamentos realizados por cirurgiões-dentistas, contribui para a formação acadêmica na área de pacientes com deficiência, favorece a comparação dos achados de diferentes centros de pesquisa (GENARO et al., 2009) e a definição da conduta (ALEXANDRE; COLUCI, 2011), possibilitando, também, definir em que local cada paciente pode ou deve ser atendido, a partir de escores e pontuações que direcionem a melhor conduta para cada situação.

Visando realizar uma prática clínica baseada em evidências, deve-se ter conhecimento e habilidade para proporcionar serviços com alta qualidade profissional, sendo muito importante saber utilizar procedimentos de avaliação e diagnóstico com eficiência, para tomar condutas assertivas (MARCHESAN, 2004). Torna-se, portanto, imprescindível a elaboração e utilização de instrumentos validados e confiáveis que auxiliem os cirurgiões-dentistas e outros profissionais da área da saúde na tomada de decisões (PASKAY, 2006). Dessa forma, cabe validar e verificar a confiabilidade do instrumento para triagem odontológica de pacientes com deficiência (PLÁ et al., 2021), a partir da avaliação de suas propriedades

psicométricas (MICHELL, 1999).

O processo de validação de um instrumento envolve a verificação de sua consistência e sua validade (STREINER; NORMAN, 2006). Desta forma, o presente estudo teve como objetivo realizar a validação e analisar a confiabilidade de um instrumento já desenvolvido para triagem odontológica de pacientes com deficiência. Esta validação tem o intuito de fazer com que esse instrumento seja o mais fidedigno possível e facilmente utilizado pelos cirurgiões-dentistas no atendimento e encaminhamento de pacientes com deficiência, não somente na atenção primária à saúde, mas, conseqüentemente, nas outras linhas de atenção à saúde.

2 Projeto de Pesquisa

2.1 Introdução

De acordo com a Classificação Internacional de Deficiências, Incapacidades e Desvantagens (CIDID) (OMS, 1989), aprovada em 2001 pela Assembleia Mundial da Saúde, pessoa com deficiência é todo indivíduo que apresenta anormalidades nos órgãos, sistemas e nas estruturas do corpo seja de natureza física, intelectual ou sensorial. Estas pessoas podem vir a ter obstruída sua participação plena e efetiva na sociedade, na interação com diversas barreiras (físicas, psicológicas, etc.) (OMS, 2004).

No ano de 2010, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), estimou que 23,9% da população brasileira vive com algum tipo de deficiência que, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), pode ser classificada em quatro tipos: deficiência intelectual, auditiva, física e visual. Além disso, a PNS aponta que a deficiência visual é a mais comum entre os brasileiros, representando cerca de 3,6% da população, sendo que a maior concentração dos casos se encontra na região sul do Brasil (IBGE, 2010).

O Conselho Federal de Odontologia (CFO) utiliza o termo “Pacientes com Necessidades Especiais”, para classificar as pessoas com deficiência. O termo apesar de estar em desuso ou ser considerado antigo, se refere as pessoas com limitações, sejam elas permanentes ou temporárias, de ordem mental, física, sensorial, emocional, de crescimento ou médica, que acabe sendo impedido de ser submetido a uma situação odontológica convencional e que eventualmente precise ser submetida à atenção odontológica especial (CFO, 2019; FORNI, 2004).

A atenção odontológica especial, se deve a uma série de fatores que acabam colocando os pacientes com deficiência em uma situação de maior atenção pelo fato de os mesmos terem uma pré-disposição a doenças bucais, principalmente a cárie e doença periodontal. Tal situação ocorre por uma série de fatores, dentre eles alto reflexo de engasgo, dificuldade motora para realização de higiene bucal, o que culmina em uma higiene bucal insatisfatória. Além de muitas vezes ter a dependência de um cuidador, que por vezes, já é

sobrecarregado com os cuidados habituais, ainda necessita lidar com as dificuldades em abrir a boca, seletividade alimentar, dieta por vezes pastosa e geralmente rica em carboidratos (NASILOSKI et al., 2015; REDDY; SHARMA, 2011). Associado a este cenário, ainda ocorre o uso de medicamentos contínuos contendo açúcar e em diversos casos a presença de alteração de formação do esmalte dentário, o que pode justificar a maior atenção destinada a estes pacientes (CARVALHO et al., 2011; HARTWIG et al., 2016).

Para reforçar a necessidade e dever de um atendimento odontológico de qualidade para este grupo, pode-se observar no decreto realizado a partir da convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência, mais especificamente o trecho relacionado a saúde, onde se destaca que as pessoas com deficiência têm o direito de ter a mesma qualidade de serviço, sem discriminação. E para isso o Estado se compromete em tomar medidas para assegurar às pessoas com deficiência o acesso a serviços de saúde, exigindo dos profissionais de saúde a mesma qualidade de serviços dispensada às demais pessoas, realizando atividades de formação e definindo regras éticas para os setores de saúde público e privado, de modo a conscientizar os profissionais de saúde acerca dos direitos humanos, da dignidade, autonomia e das necessidades das pessoas com deficiência (BRASIL, 2009).

Além da convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência de 2009, a Lei Orgânica de Saúde nº 8.080/90, que implementa a Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência, instituída pela Portaria MS/GM nº 1.060, de 5 de junho de 2002, reforça princípios importantes do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1999), sendo os principais a universalidade, integralidade e equidade. Essa portaria garante aos portadores de algum tipo de deficiência o direito assegurado à saúde. Porém, mesmo com mais de 20 anos de implementação do SUS, ainda falta conhecimento sobre seus direitos e acesso a rede pública de saúde em relação aos pacientes com deficiência. Essa falta de informação dificulta a construção de indicadores importantes para a avaliação e acompanhamento das necessidades desta população (IBGE, 2013).

Cabe ainda ressaltar que crianças com comprometimento mental ou físico mais importante, são aquelas que têm menos acesso ao serviço

odontológico (NASILOSKI et al., 2015; GARDENS et al., 2014), pela dificuldade no manejo do comportamento, falta de informação e insegurança dos profissionais, dificuldades de acesso devido a barreiras arquitetônicas, dentre outros (MENDES et al., 2012; BRASIL, 2004; IBGE, 2010).

Devido a esta falta de preparo, seja do profissional ou das limitações físicas, muitos pacientes com deficiência deixam de ser acolhidos na atenção primária e muitas vezes isso se dá porque o profissional não sabe até onde pode atuar, ou deve encaminhar o paciente para centros especializados.

Com o intuito de realizar uma prática clínica baseada em evidências, deve-se ter conhecimento e habilidade para proporcionar serviços com alta qualidade profissional, sendo muito importante saber utilizar procedimentos de avaliação e diagnóstico com eficiência, para tomar condutas assertivas (MARCHESAN, 2004). Sendo assim, torna-se imprescindível a elaboração e utilização de instrumentos validados e confiáveis que auxiliem os cirurgiões-dentistas e outros profissionais da área da saúde na tomada de decisões (PASKAY, 2006).

Um fator importante para assistência à saúde bucal é a forma como o sistema se organiza, e uma rede estruturada e articulada, funciona através do sistema de referência e contrarreferência, entre a estratégia de saúde da família, o centro de especialidades e a atenção terciária. A interligação entre partes deve funcionar a fim de garantir a integralidade em saúde bucal, porém nas rotinas de atendimentos odontológicos das três instâncias de assistência ainda existem muitas falhas de comunicação e compreensão por parte dos profissionais (NACAMURA, et al., 2015).

No intuito de auxiliar este processo, um instrumento detalhado para o encaminhamento de pacientes com deficiência, pode facilitar esse sistema de referência e contrarreferência, otimizando o tempo e atendimento tanto para o profissional quanto para o paciente.

Uma ficha de triagem de encaminhamento odontológico para pessoas com deficiência, possibilita a padronização dos atendimentos e encaminhamentos realizados por diferentes profissionais, contribui para a formação acadêmica na área de pacientes com deficiência, favorece a comparação dos achados de diferentes centros de pesquisa (GENARO et al.,

2009) e a definição da conduta (ALEXANDRE; COLUCI, 2011), possibilitando também definir em que local cada paciente pode ou deve ser atendido, a partir de escores e pontuações que direcionem a melhor conduta para cada situação.

Foi com base nessa percepção e pela atuação no projeto de extensão “Acolhendo Sorrisos Especiais / Faculdade de Odontologia / Universidade Federal de Pelotas (FOP)”, além da constatação de falta de estudos na literatura, mesmo após exaustiva busca, Plá e colaboradores em 2017 criaram um instrumento para auxiliar nas decisões de atendimento e/ou encaminhamento de pacientes com deficiência por parte principalmente dos cirurgiões-dentistas de Unidades Básicas de Saúde, mas também dos outros níveis de atenção à saúde bucal. A ficha de triagem é norteada por critérios clínicos relevantes para o paciente com deficiência com o intuito de auxiliar e orientar os profissionais na definição do local do atendimento odontológico adequado.

Sabe-se que a utilização de escalas numéricas é um facilitador para diversas situações na prática clínica (HERMIDA; ARAÚJO, 2006). Entretanto, para o uso de protocolos e interpretação de seus dados, é necessário que os profissionais estejam habilitados através de treinamento e calibração (BAKKE et al., 2007).

Além disso é necessário que os instrumentos utilizados sejam validados de acordo com a população a que se destinam (GOULART; CHIARI, 2007). A decisão pela utilização de um instrumento para encaminhamento deve considerar o tempo necessário para realizar a avaliação, a relação custo-benefício, e a instrução prévia do profissional, bem como a capacidade de agregar informações que possibilitem o encaminhamento.

2.2 Justificativa

Nos últimos anos tem-se percebido um crescente interesse pelo uso de questionários ou instrumentos de medidas nas mais diversas áreas da saúde. No entanto, para que possam ser utilizados estes instrumentos precisam ser validados para a população de interesse, a fim de verificar sua aplicabilidade e eficácia.

Com base nesse contexto, uma vez que Plá et al., (2017) já elaboraram um instrumento com o intuito de facilitar os atendimentos e encaminhamentos dos pacientes com deficiência, cabe validar e verificar a confiabilidade desse instrumento, a partir da avaliação de suas propriedades psicométricas (MICHELL, 1999).

O processo de validação de um instrumento envolve a verificação de sua consistência e sua validade (STREINER; NORMAN, 2006). Desta forma, o presente estudo pretende realizar a validação e analisar a confiabilidade de um instrumento já desenvolvido para triagem de pacientes com deficiência. Esta validação tem o intuito de fazer com que esse instrumento seja o mais fidedigno possível e facilmente utilizado pelos cirurgiões-dentistas no atendimento e encaminhamento de pacientes com deficiência, não somente na atenção primária à saúde, mas consequentemente nas outras linhas de atenção à saúde, uma vez que a qualidade da informação fornecida pelos instrumentos depende, em parte, de suas propriedades psicométricas.

2.3 Objetivos

2.3.1 Objetivo geral

Validar e analisar a confiabilidade de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência.

2.3.2 Objetivos específicos

2.3.3 Realizar a validação de conteúdo e construto do instrumento;

2.3.4 Verificar a confiabilidade através da estabilidade, consistência interna e equivalência do instrumento;

2.4 Metodologia

2.4.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo transversal de desenvolvimento metodológico do tipo validação, sendo desenvolvido a partir de uma abordagem quantitativa. O instrumento que será validado foi elaborado por Plá et al. (2017) (Anexo A), as etapas metodológicas a serem seguidas vão ser realizadas conforme a ordem da Figura 1, elaborada por HOSS (2010).

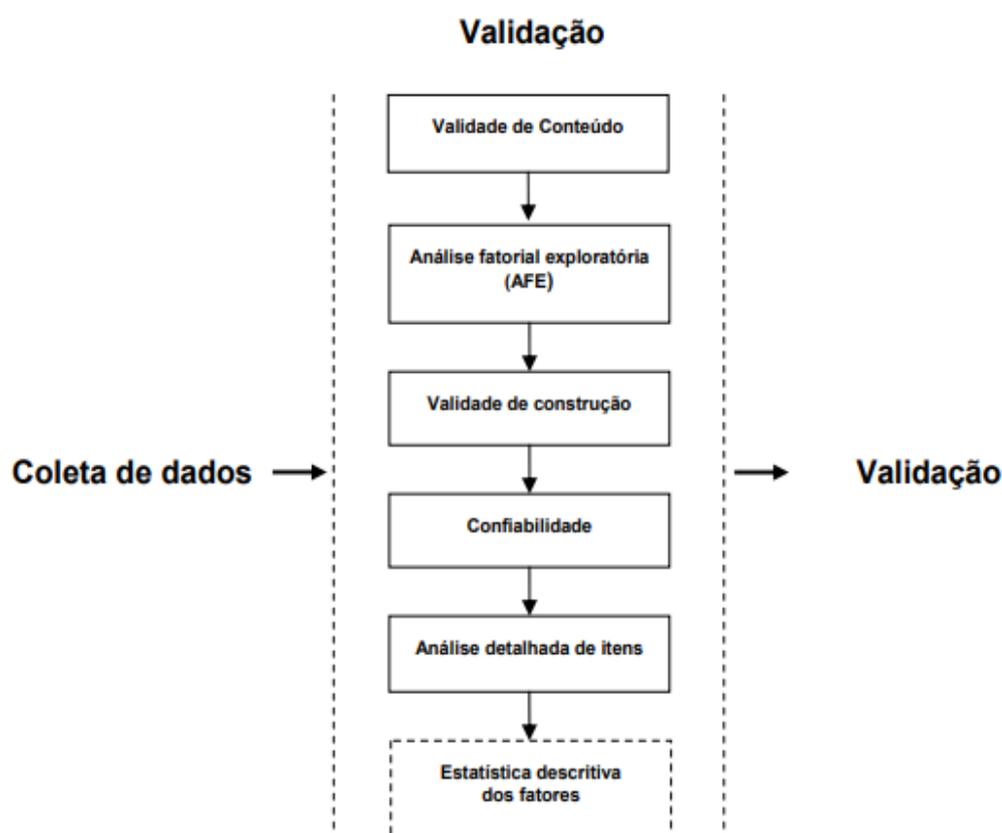


Figura 1- Processo de validação interna da metodologia de levantamento de pesquisa amostral

2.4.2 Contexto do estudo

Este estudo dá seguimento a um trabalho de conclusão de curso desenvolvido em 2017 pela aluna Ana Laura Plá (Anexo A), a partir da percepção

da necessidade de um parâmetro para o atendimento odontológico de pacientes com deficiência nas Unidades Básicas de Saúde. Tal percepção ocorreu a partir da atuação no projeto “Acolhendo Sorrisos Especiais”, conduzido por professores do Departamento de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, que atende pacientes com deficiência. A aluna elaborou um instrumento intitulado “triagem para encaminhamento odontológico de pacientes com necessidades especiais” (Anexo A).

Para construção da ficha clínica foram utilizados dados secundários obtidos dos prontuários odontológicos de pacientes atendidos no projeto Acolhendo Sorrisos Especiais, os quais foram autorizados para uso em pesquisas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFPel, sob parecer número 933.371. A mesma foi distribuída em 7 critérios, sendo eles:

Critério 1: Nível de colaboração para atendimento odontológico

Critério 2: Necessidade de estabilização protetora

Critério 3: Possibilidade de estabilização protetora

Critério 4: Urgência

Critério 5: Número de procedimentos

Critério 6: Nível de complexidade dos procedimentos odontológicos

Critério 7: Proximidade com o local do serviço

Ao final do preenchimento da ficha, a pontuação do paciente deverá ser calculada e o resultado indicará um local de atendimento, sendo eles Unidade Básica de Saúde (UBS), Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) ou Hospital. Atendimento sob anestesia geral (Anexo A).

E no presente trabalho será realizada a validação deste instrumento, com o intuito de que possa ser aplicado e utilizado na rede de saúde por se tratar de um instrumento pioneiro e com grande potencial, no entanto a validação se faz necessária, para que o instrumento possa ser utilizado por diversos profissionais, em diferentes áreas e pesquisas.

2.4.3 População do estudo

A população do estudo será composta por cirurgiões-dentistas que atuam na Atenção Primária e Secundária à Saúde de diversos municípios do Rio Grande do Sul, o convite será enviado para as Secretarias de Saúde, e as cidades que demonstrarem interesse irão participar da pesquisa.

Não delimitar as cidades ou o número de participantes irá trazer como vantagem para a pesquisa um número expressivo de participantes e maior confiabilidade para a validação do instrumento. Para as cidades participantes da pesquisa, se destaca como vantagens a oportunidade de incluir tal instrumento em sua rotina de atendimentos odontológicos na atenção primária e secundária, otimizando os atendimentos de Pessoas com deficiência (PCD's) e tendo melhor controle e organização sobre as razões da realização ou não dos atendimentos para essa população.

A cidade de Pelotas será utilizada como piloto para a aplicação do questionário, tendo em vista que a mesma é o local onde está situada a Faculdade de Odontologia da UFPel, local onde foi elaborado o questionário, e os participantes desta pesquisa possuem maior acessibilidade aos gestores de saúde, facilitando a aplicação e acesso aos cirurgiões dentistas do local.

Pelotas é uma cidade com aproximadamente 343.132 habitantes (IBGE, 2010). Localiza-se no Extremo Sul do Rio Grande do Sul, população diversificada e que tem um sistema municipal de saúde organizado no desenvolvimento da Atenção Primária à Saúde (APS). Busca a estruturação de sua rede de saúde em direção da integralidade das ações, contando com dois Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) –modalidade II. Possui atualmente 50 Unidades Básicas de Saúde, porém nem todas contam com a presença de um cirurgião-dentista (THUROW; LAROQUE; ELIAS; BIGHETTI, 2013).

As Equipes de Saúde Bucal (ESB) são responsáveis pelo levantamento de necessidades de tratamento odontológico individual e por ações coletivas de promoção de saúde adequado à realidade de sua Unidade Básica de Saúde (UBS), estabelecendo grupos específicos e fazendo um reconhecimento local para verificar quais as ferramentas ou espaços sociais poderão ser utilizados para otimizar as ações programadas. Tendo como compromisso a atenção a todas as famílias e grupos específicos além da ampliação gradativa do acesso aos serviços de saúde bucal, de acordo com as diretrizes de responsabilização e vínculo vigentes no SUS

e a Política Nacional de Humanização (THUROW; LAROQUE; ELIAS; BIGHETTI, 2013).

A atenção secundária em Pelotas, conta com dois centros de especialidades odontológicas sendo parte integrante do sistema de saúde, tendo como objetivo garantir a resolutividade às necessidades que não são contempladas na atenção primária, tendo como referência os protocolos da atenção secundária pactuados na rede. Em 2015, houve a introdução das especialidades no Sistema de Regulação para a atenção secundária (THUROW; LAROQUE; ELIAS; BIGHETTI, 2013).

2.4.4 Seleção da amostra

Para calcular o número de cirurgiões-dentistas (CD's) em que o instrumento será aplicado, será realizado o cálculo de poder no programa OpenEpi, a fim de utilizar uma amostra representativa do número total de CD's das cidades participantes da pesquisa.

2.4.5 Comissão de especialistas

Será montada uma comissão de especialistas com 03 examinadores, todos com título de doutor, com experiência clínica no atendimento de pessoas com deficiência, e na condução de pesquisas com pacientes com deficiência (expertise na área) (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; POLIT; BECK, 2011; ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Estes especialistas receberão um convite para participar do trabalho, além das instruções detalhadas do projeto e suas participações no mesmo. Os mesmos irão analisar todos os itens, com modelos de instruções para análise da validade de conteúdo que serão elaborados com base no trabalho de Coluci, Alexandre e Milani (2015) (ANEXO B), assegurando a correção de frases e termos que não estiverem muito claros. Estes especialistas serão representados por A1, A2 e A3, respectivamente.

Irão compor a equipe de especialistas, três professores da Faculdade de Odontologia da UFPel, estes fizeram parte da elaboração do instrumento e serão considerados como “padrão-ouro” de avaliação.

2.4.6 Critérios de inclusão e exclusão

Serão inclusos todos os cirurgiões-dentistas, clínicos gerais ou que possuam algum título de especialista exceto odontopediatras ou especialistas em PNE, das respectivas cidades do Rio Grande do Sul, que aceitem participar da pesquisa.

Estes profissionais devem trabalhar na atenção primária ou secundária de saúde de sua cidade, assinar o TCLE do instrumento e preencher corretamente as duas vezes solicitadas o questionário.

Serão excluídos da pesquisa, os cirurgiões-dentistas que tenham o título de especialista nas áreas de odontopediatria ou de pacientes com deficiência, além dos profissionais que não fazem parte dos atendimentos odontológicos da atenção primária, secundária ou terciária das cidades selecionadas para participar da pesquisa. Também serão excluídos os cirurgiões-dentistas que não assinarem o TCLE da pesquisa.

2.4.7 Processos de validação

Esta etapa vai ser precedida da captação dos e-mails da amostra de cirurgiões-dentistas da Estratégia Saúde da Família e CEO, e da elaboração de um banco de dados para controle. Será enviado para cada participante um e-mail com o link para preencher a ficha para encaminhamento odontológico de PNE utilizando a plataforma *Google Forms*. Em anexo ao questionário vai ser enviado o Termo virtual de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (Apêndice A). Todos os participantes serão livres para responder ou não o instrumento durante o desenvolvimento da pesquisa e irão receber também pela plataforma virtual uma carta de apresentação da pesquisa para as fases de validação e de confiabilidade (APÊNDICE B). Para basear o preenchimento do instrumento o participante irá receber a descrição de três pacientes modelo (modelos fictícios, sendo um para cada segmento: UBS, CEO e bloco cirúrgico). Os mesmos três modelos de pacientes serão enviados para todos os profissionais, a fim de que exista um mesmo padrão de paciente e seja possível realizar a validação e análise da confiabilidade do instrumento. Caso contrário, se os profissionais respondessem baseados em suas experiências no atendimento a PCD não seria possível realizar

uma avaliação de forma fidedigna. Após a conclusão desta etapa, serão realizados os processos de validação e confiabilidade do instrumento.

2.4.8 Validade de conteúdo

Conforme descrito por SOUZA, ALEXANDRE e GUIRARDELLO (2017), a validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o constructo que está sendo medido, ou seja, é a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um universo definido ou domínio de um conteúdo (POLIT, 2015; KESZEI, NOVAK e STREINER, 2010).

Para a validação de conteúdo serão analisados os itens da Ficha de triagem para encaminhamento odontológico de pacientes com necessidades especiais. Neste momento, três especialistas (diferentes dos que compõem o padrão-ouro) e experts na área de pacientes com deficiência serão selecionados para fazer essa avaliação.

Os profissionais irão receber, previamente, orientações verbais e escritas quanto ao preenchimento. Após a análise, os examinadores classificarão cada item quanto à clareza, a escala utilizada será do tipo Likert de quatro pontos: 1 = sem clareza; 2 = pouco claro 3 = claro e 4 = muito claro (MACEDO, 2020). A partir desses dados, será verificada a porcentagem de concordância (DEVELLIS, 2017; TILDEN; NELSON; MAY, 1990), sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC (ALEXANDRE; COLUCI, 2011), conforme descrito abaixo:

$$\% \text{ concordância} = \frac{\text{número de examinadores que concordaram}}{\text{número total de examinadores}} \times 100$$

$$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas "3" e "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

Caso os examinadores assinalassem as opções 1 ou 2, os itens serão

reformulados (WYND; SCHMIDT; SCHAEFER, 2003). Caso ainda houver sugestões para melhorar algum item, elas serão discutidas e acatadas por consenso dos três avaliadores.

2.4.9 Validade de critério

De acordo com SOUZA, ALEXANDRE e GUIRARDELLO (2017), a validade de critério tem como base a relação entre pontuações de um determinado instrumento e algum critério externo. Este critério deve consistir em uma medida amplamente aceita, com as mesmas características do instrumento de avaliação, ou seja, um instrumento ou critério considerado ‘padrão-ouro’ (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008).

Não será realizada a validade de critério, sendo necessária para esta etapa a comparação do instrumento em questão com um outro considerado “padrão-ouro”, mas por ser este o único instrumento destinado a triagem para encaminhamento odontológico de pacientes com necessidades especiais, não possui outro instrumento para comparação.

2.4.10 Validade de construto

Finalizando as etapas de validade, será realizada a validade de construto, que é a extensão em que um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido (MARTINS, 2006). Com o propósito de estabelecer a validade de construto, são geradas previsões com base na construção de hipóteses, e essas previsões são testadas para dar apoio à validade do instrumento (HAIR et al., 2009). Quanto mais abstrato o conceito, mais difícil de se estabelecer a validade de construto do mesmo (POLIT; BECK, 2011).

A validade de construto pode ser subdividida em três tipos, teste de hipóteses, validade estrutural ou fatorial e validade transcultural (MOKKINK, et al., 2010; POLIT, 2015). Neste trabalho será realizado o teste de hipóteses e nesta abordagem, grupos diferentes de indivíduos preenchem o instrumento de pesquisa e em seguida, os resultados dos grupos são comparados (KIMBERLIN;

WINTERSTEIN, 2008).

Na condução dessa etapa decidiu-se pela aplicação do instrumento em dois grupos de indivíduos, sendo que os critérios utilizados foram os mesmos das etapas seguintes: cirurgiões-dentistas, atuantes na atenção primária e secundária da saúde pública, das cidades que aceitarem participar da pesquisa/RS, de ambos os gêneros. Será obtida uma listagem com as coordenações municipais de saúde bucal, contendo a relação das unidades de saúde que possuem serviço odontológico. A definição de qual unidade de saúde será escolhida em cada uma das cidades será feita através de sorteio simples.

A validade de construto da ficha de triagem para encaminhamento odontológico de pessoas com deficiência será testada por meio da análise dos registros do referido instrumento, tais registros serão realizados pelos dois diferentes grupos (grupo 1 – CD's XX, grupo 2 – CD's YY), para mensurar as mudanças ocorridas. Os registros serão analisados por um dos experts, comparando os resultados entre todos os itens das fichas preenchidas e com os encaminhamentos realizados pelos profissionais que responderam.

2.4.11 Confiabilidade

Um dos principais critérios da qualidade de um instrumento é a fidedignidade, ou seja, a confiabilidade. Essa confiabilidade é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, ou a partir de observadores diferentes, indicando aspectos sobre estabilidade, coerência, equivalência, precisão e homogeneidade (TERWEE, et al., 2007). A confiabilidade refere-se, principalmente, à consistência interna, estabilidade e equivalência de uma medida (MARTINS, 2006). A confiabilidade depende da função do instrumento, da população em que é administrado, do contexto, das circunstâncias, ou seja, o mesmo instrumento pode não ser considerado confiável segundo diferentes condições (BABBIE, 1986). A seguir, com a intenção de confirmar da melhor maneira possível a confiabilidade da ficha de triagem para encaminhamento odontológico de PNE, serão abordados os três critérios da confiabilidade de maior utilização entre pesquisadores: (A) estabilidade, (B) consistência interna e (C) equivalência, bem como cada método estatístico mais usual para avaliação de cada um desses aspectos.

A) Estabilidade

A estabilidade de uma medida é o grau em que resultados similares são obtidos em dois momentos distintos, ou seja, é a estimativa da consistência das repetições das medidas (POLIT; BECK, 2011). Para realizar a avaliação da estabilidade deste instrumento o método de teste-reteste será utilizado.

Para essa etapa da pesquisa, todas as fichas de triagem preenchidas pelos cirurgiões-dentistas serão analisadas, separadamente, por dois experts, especialistas em atendimento odontológico de pacientes com deficiência, previamente treinados e calibrados (A1 e A2). Então será solicitado que os participantes respondam novamente as fichas de triagem, após esse segundo preenchimento os mesmos dois experts (A1 e A2) irão avaliá-las (teste-reteste). A segunda solicitação de preenchimento das fichas será feita após 10 dias para se evitar o efeito de memória.

B) Consistência interna

A consistência interna – ou homogeneidade – indica se todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica (STREINER; KOTTNER, 2014).

Neste trabalho a avaliação da consistência interna do instrumento será realizada por meio do coeficiente alfa de Cronbach (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Tendo em vista que desde a década de 1950, esta medida é a mais utilizada para avaliação da confiabilidade (CRONBACH, 1951; BEECKMAN et al., 2010; BONETT; WRIGHT, 2015). O coeficiente alfa de Cronbach reflete o grau de covariância entre os itens de uma escala. E será usado um ponto de corte de 0.70, o que é amplamente aceito para essa medida (CICCHETTI; SPARROW, 1981; NETEMEYER et al., 2003; STREINER; NORMAN, 2006).

C) Equivalência

A equivalência refere-se ao grau de concordância entre dois ou mais observadores quanto aos escores de um instrumento (POLIT; BECK, 2011). A

forma mais comum de avaliar a equivalência é a confiabilidade interobservadores, que envolve a participação independente de dois ou mais avaliadores (HEALE; TWYCCROSS, 2015).

Para realizar a avaliação da equivalência neste trabalho, será utilizado o coeficiente Kappa (SALMOND, 2008).

Na pesquisa, dois experts, especialistas em atendimento odontológico de pacientes com deficiência, previamente treinados e calibrados (A1 e A2) irão preencher o mesmo instrumento tendo como base um mesmo paciente com deficiência, existirá equivalência quando as pontuações obtidas forem as mais similares possíveis entre os avaliadores (valor máximo igual a 1,00).

2.4.12 Análises estatísticas

A validade de conteúdo será verificada pela porcentagem de concordância, sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC. E para validade de construto será realizado o teste de hipóteses. Já na análise da estabilidade o método de teste-reteste será utilizado. A consistência interna será avaliada utilizando-se o cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, da correlação item-total corrigida. Também será feita a análise da equivalência utilizando o coeficiente Kappa. Toda a análise estatística dos dados vai ser realizada empregando o Software Stata versão 12.0.

Depois de serem analisados, os dados serão apresentados em frequências absolutas e relativas através de tabelas e discutidos com base na literatura científica.

2.5 Considerações éticas

Considerando que na proposta de estudo há envolvimento de seres humanos, o protocolo desta pesquisa foi elaborado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196/96, 10 de outubro de 1996). Será enviado para o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de odontologia da Universidade

Federal de Pelotas para a sua avaliação.

Concordando em participar, o participante deve ler e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

Cada indivíduo será esclarecido sobre os objetivos e benefícios da pesquisa e terá assegurado o sigilo, a privacidade e o direito a declinar, em qualquer momento da investigação, sem qualquer tipo de ônus devido a sua desistência, conforme preconiza a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de saúde (CNS) (DO BRASIL, 2012).

Os pesquisadores se comprometem a manter sigilo quanto aos dados dos pacientes e manterem total confidencialidade quando da publicação.

2.6 Orçamento

Tabela 1- Orçamento do estudo

Quantidade	Item/ Material de consumo	Valor unitário em R\$	Valor total em R\$
01	Custos de revisão de língua	R\$ 400,00	R\$ 400,00
01	Custos de submissão	R\$ 300,00	R\$ 300,00
Total			R\$700,00

As despesas referentes à execução do Projeto e sua elaboração serão custeadas pelos pesquisadores.

2.7 Cronograma

Atividades	2021 1º semestre	2021 2º semestre	2022 1º semestre	2022 2º semestre	2023 1º semestre
Elaboração do projeto	X				
Envio ao CEP		X			
Qualificação do Projeto		X			
Intervenção			X		
Análise de dados			X		
Defesa da Dissertação				X	
Reporte dos resultados por meio de relatórios e artigos					X

O cronograma apresentado acima poderá ser alterado caso ocorram dificuldades à execução do mesmo e, então adaptado conforme as necessidades dos pesquisadores.

Os resultados serão divulgados em congressos, simpósios, encontros,

semanas acadêmicas do curso em questão, visando uma publicação em periódico da área. Será apresentado no segundo semestre de 2022 como Dissertação de Defesa de Mestrado em Odontologia com ênfase em Odontopediatria na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

3 Relatório de Campo

Ao longo deste relatório de campo serão apresentadas as alterações e acréscimos realizados na metodologia do trabalho, desde a elaboração até a conclusão da pesquisa, acompanhado das respectivas justificativas. Cabe ressaltar que a principal alteração foi a modificação da amostra. Inicialmente seria feita a pesquisa com todos os cirurgiões-dentistas que atuam em unidades básicas de saúde do Rio Grande do Sul, mas se restringiu para os cirurgiões-dentistas que atuam na atenção primária da cidade de Bento Gonçalves/RS e Pelotas/RS. Isso se deu pelo fato de a pesquisa exigir um tempo longo para contato, explanação sobre o instrumento e orientação e liberação para aplicação da pesquisa por parte das secretarias municipais de saúde bucal das cidades. Essas e outras informações serão detalhadas ao longo dos tópicos listados abaixo.

3.1 População do estudo: Com o intuito da obtenção de uma ampla amostra para realizar a validação do instrumento, foi optado, no projeto, pela aplicação do instrumento em todos os cirurgiões-dentistas do estado do Rio Grande do Sul, que aceitassem participar da pesquisa. Porém, ao longo do tempo foram sendo encontradas dificuldades e a necessidade de elaboração de documentos que tomaram um tempo maior do que o previsto no cronograma do projeto, como: Necessidade de reunião prévia com os coordenadores da secretaria de saúde bucal de cada cidade para orientação sobre o trabalho, elaboração de carta aceite (Apêndice C) para cada secretaria de saúde, além de envio de e-mail com vídeo explicativo sobre a pesquisa e forma de preenchimento para cada dentista (Apêndice B), e contatos frequentes com os participantes da pesquisa para esclarecimento de dúvidas. À medida que as etapas foram sendo realizadas, foi observado o longo tempo para conclusão. Com base nisso, optou-se por trabalhar apenas com as cidades de Pelotas e Bento Gonçalves para concluir dentro do prazo da defesa da dissertação.

3.2 Seleção da amostra: Na cidade de Bento Gonçalves, foi aplicado o instrumento para todos os cirurgiões-dentistas atuantes na atenção primária que se encaixavam nos critérios de inclusão da pesquisa. Após reunião com a coordenadora de saúde bucal da cidade, a mesma demonstrou interesse na utilização do instrumento

após validação e, dessa forma, toda a equipe de saúde bucal do município teria um primeiro contato com o instrumento. Em Pelotas, foi realizado o trabalho com uma amostra representativa dos cirurgiões-dentistas que atuam nas unidades básicas de saúde, porém nem todos responderam o instrumento.

Faz-se importante destacar neste ponto que, apesar de toda colaboração e incentivo por parte das coordenadoras de saúde bucal de ambos os municípios para que os cirurgiões-dentistas participassem da pesquisa, uma das cidades apresentou um baixo número de partícipes. Desfecho que pode ser atribuído ao contexto pandêmico, onde nos deparamos com uma série de pesquisas, questionários, reuniões, etc., de compromissos online, o que dificultou a adesão, como o esperado.

3.3 Comissão de especialistas: Houve uma alteração de três para cinco especialistas com experiência clínica comprovada e experiência na condução de pesquisas com pacientes com deficiência (expertise na área). Para que esses especialistas participassem da pesquisa, foi enviado um convite por e-mail (Apêndice D) e, após o aceite, foram necessárias algumas reuniões online com cada um dos membros para que os mesmos compreendessem melhor sobre o instrumento e sobre sua participação no processo de validação. As reuniões ocorreram de forma remota, visto que os cinco participantes residem em cidades ou estados diferentes de Pelotas. O grupo padrão-ouro manteve-se com os três professores da Faculdade de Odontologia da UFPel, que fizeram parte da elaboração do instrumento e foram responsáveis pela análise das considerações realizadas pelos 5 experts na área e, conseqüentemente, pelas alterações ocorridas no instrumento, que serão descritas a seguir.

3.4 Processos de Validação: Foi substituído o envio pela plataforma Google Forms do instrumento para os participantes, por um arquivo em Word enviado por e-mail, pela dificuldade de estruturar os casos clínicos e tabelas necessárias para o instrumento na plataforma planejada no projeto de pesquisa.

3.5 Validade de conteúdo: Ao ser realizada a validade de conteúdo, alguns itens do instrumento precisaram ser reformulados, com o intuito de melhorar a visualização e compreensão do mesmo. No anexo E, consta o instrumento atualizado

e utilizado para as etapas seguintes da validação.

3.6 Validade de construto: Um ponto importante a ser destacado é a validade de construto, visto que se observou a necessidade de elaborar três casos clínicos, para que todos os cirurgiões-dentistas participantes da pesquisa pudessem responder o instrumento de forma igual. Essa elaboração se deu com base em casos clínicos reais do Projeto Acolhendo Sorrisos Especiais da FO-UFPel de forma a contemplar uma situação para cada nível de atenção à saúde. Como apêndice E, encontra-se o arquivo com os casos clínicos elaborados. Cabe, ainda, destacar que para a realização desse processo foi realizado contato com as responsáveis pela secretaria de saúde bucal dos dois municípios (Pelotas e Bento Gonçalves), explicando sobre o trabalho e solicitando autorização para aplicar o instrumento com os profissionais atuantes na atenção primária de cada município. Com o aceite das coordenadoras de cada cidade, foi enviado por e-mail o convite para participar, junto com link de um vídeo que facilitava a compreensão de como responder a pesquisa (Apêndice B). Os participantes da pesquisa foram esclarecidos de suas dúvidas por e-mail ou WhatsApp. Apesar de ter sido destinado um tempo maior do que o previsto para esta etapa, o número de participantes obtido foi melhor do que o esperado, dando assim mais corpo e importância para o processo de validação do instrumento.

Por fim, com todos as respostas dos cirurgiões-dentistas, foi criada uma pasta com os arquivos e uma tabela com os resultados, para melhor compreensão do modelo. Com esses dados, foi solicitado que dois membros do padrão-ouro fizessem a avaliação dessas tabelas, e comparassem os resultados obtidos. Diferentemente do projeto inicial, onde estava previsto que apenas um membro fizesse a análise do instrumento, optou-se por dois experts realizarem essa análise para que se pudesse trazer perspectivas diferentes sobre os dados a serem analisados.

3.7 Confiabilidade

A) Estabilidade: Para realizar a análise da estabilidade, foi solicitado que os mesmos dois membros do padrão-ouro fizessem as análises, visto que a primeira etapa dessa fase seria fazer a análise das fichas, tal qual havia sido feita na validade de construto. Para a segunda parte da análise da estabilidade, uma amostra do número

total de participantes da pesquisa, preencheram novamente o instrumento, que foi enviado após 10 dias para evitar o efeito de memória. Os mesmos dois membros do padrão ouro fizeram a avaliação dessas novas fichas, nomeados como teste-reteste.

Importante ressaltar que os cirurgiões-dentistas que participaram da pesquisa, não se identificaram, e isso acabou sendo um ponto negativo, pois nessa etapa do teste-reteste, não foi possível comparar os resultados da primeira com a segunda resposta, ficando limitada a avaliação e permitindo apenas uma análise global, de melhora ou piora coletiva nas respostas de todos os participantes.

C) Equivalência: O principal ponto da análise da equivalência foi comparar cirurgiões-dentistas que atuam na atenção primária, que não tem muito contato com pessoas com deficiência e que não foram calibrados para responder o instrumento, com aqueles profissionais com titulação de especialista na área de PCD, que atuam diariamente com esse público e que foram calibrados para responder o instrumento. Para essa etapa, foi realizado contato com duas dentistas que cumpriam estes requisitos e que não haviam participado de outro momento desta pesquisa, para evitar algum tipo de viés.

3.8 Cronograma: as alterações ocorridas ao longo do cronograma do projeto têm importância no ponto de vista de planejamento para futuros trabalhos semelhantes a este. Os tópicos de intervenção e análise de dados estavam planejados apenas para o primeiro semestre de 2022, mas com a complexidade das etapas, necessidade de contato com muitos membros que participaram e colaboraram com a pesquisa (membros do padrão-ouro, comitê de cinco especialistas na área de PNE, coordenadorias de saúde bucal das cidades de Bento Gonçalves e Pelotas-RS e respectivos cirurgiões dentistas atuantes na atenção primária das mesmas e experts na área de PNE que colaboraram na fase de análise de equivalência) e avaliação de todos os dados obtidos, estas etapas prolongaram-se para o segundo semestre de 2022 e primeiro semestre de 2023. Foi necessário solicitar o adiamento do prazo de defesa da dissertação, que ficou estabelecida para o mês de maio de 2023.

4 Artigo

Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência **Validation of a dental instrument for screening people with disabilities**

- Maria Luiza Marins Mendes de Avila¹. Mestranda em Clínica Odontológica com ênfase em Odontopediatria pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (UFPel), RS, Brasil. maria.mmendes@hotmail.com

- Vanessa Polina Pereira da Costa². Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel), RS, Brasil. polinatur@yahoo.com.br

- Lisandrea Rocha Schardosim³. Doutora em Estomatologia Clínica pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS). RS, Brasil. lisandreaks@hotmail.com

- José Ricardo Sousa Costa. Doutor em Odontologia pela Universidade Luterana do Brasil (ULBRA/RS). RS, Brasil. costajrs@hotmail.com

- Marina Sousa Azevedo. Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel). RS, Brasil. marinasazevedo@gmail.com

- Autor correspondente: Maria Luiza Marins Mendes de Avila. Mestranda em Clínica Odontológica com ênfase em Odontopediatria pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, RS, Brasil. maria.mmendes@hotmail.com

□□ Artigo formatado segundo as normas da revista AMAZÔNIA - *Revista de Educação em Ciências e Matemáticas*. ISSN (versão online): 2317-5125.

Validação de um instrumento odontológico para triagem de pessoas com deficiência

Validation of a dental instrument for screening people with disabilities

Resumo

O atendimento odontológico de pessoas com deficiência geralmente requer atenção em vários níveis de complexidade, o que impõe a necessidade de um rigoroso trabalho integrado da equipe de saúde. Com o intuito de contribuir com a agilidade do atendimento odontológico na rede de saúde foi proposto um instrumento de triagem para avaliação e encaminhamento odontológico de pessoas com deficiência (Plá et al., 2021). Sendo assim, este trabalho teve como objetivo validar e analisar a confiabilidade de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência. Trata-se de um estudo transversal de desenvolvimento metodológico do tipo validação, sendo desenvolvido a partir de abordagem quantitativa. A validade de conteúdo foi verificada pela porcentagem de concordância, sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC, a validade de construto foi realizada pelo teste de hipóteses e a análise da estabilidade pelo método de teste-reteste. A consistência interna foi avaliada utilizando-se o cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, da correlação item-total corrigida. Também foi feita a análise da equivalência utilizando o coeficiente Kappa. A análise estatística dos dados foi realizada utilizando o Software Stata versão 12.0. O Índice de validação de conteúdo total foi realizado por um comitê de especialistas, apresentando um valor adequado de 0,78 e a porcentagem de concordância foi de 100%. A análise de construto, contou com a participação de 36 cirurgiões-dentistas respondendo o instrumento e dois experts do padrão-ouro realizando as análises. Como resultados da análise da confiabilidade, um alfa de Cronbach adequado de 0,80 e um nível forte de concordância entre avaliadoras, representado por um Kappa de 0,769 foi obtido. Com base nos resultados encontrados ao longo das etapas metodológicas do presente trabalho, concluiu-se que o instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência (PLÁ et al, 2021) é válido e confiável. O instrumento, pioneiro na literatura científica, foi considerado fidedigno e de necessária aplicação na atenção primária à saúde.

Palavras chave: assistência odontológica para pessoas com deficiências, estudo de validação, pessoas com deficiência.

Abstract

Dental care for people with disabilities often requires attention at various levels of complexity, which imposes the need for a rigorous integrated health team approach. In order to contribute to the agility of dental care in the healthcare network, a screening instrument for dental evaluation and referral of people with disabilities was proposed (Plá et al., 2021). Therefore, this study aimed to validate and analyze the reliability of an instrument for dental screening of people with disabilities. It is a cross-sectional methodological development study of validation type, developed from a quantitative approach. Content validity was verified by the percentage of agreement, and the Content Validation Index (CVI) equation was also applied. Construct validity was performed by hypothesis testing, and stability analysis was performed using the test-retest method. Internal consistency was evaluated using Cronbach's alpha coefficient and corrected item-total correlation. Equivalence analysis was also performed using the Kappa coefficient. All statistical analysis was performed using Stata software version 12.0. The total content validation index was performed by a committee of experts, presenting an adequate value of 0.78, and the agreement percentage was 100%. In the construct analysis, 36 dentists answered the instrument, and two gold standard experts analyzed these answered instruments. As results of the reliability analysis, an adequate Cronbach's alpha of 0.80 and a strong level of agreement between evaluators, represented by a Kappa of 0.769, were obtained. Based on the results found throughout the methodological stages of this study, it can be concluded that the dental screening instrument for people with disabilities (PLÁ et al., 2021) is valid and reliable. The instrument, pioneer in the scientific literature, was considered reliable and necessary for application in primary healthcare.

Keywords: dental care for disabled, validation study, disabled persons.

Introdução

De acordo com a Classificação Internacional de Deficiências, Incapacidades e Desvantagens (CIDID) (OMS, 1989), aprovada em 2001 pela Assembleia Mundial da Saúde, pessoa com deficiência (PCD) é todo indivíduo que apresenta anormalidades nos órgãos, sistemas e nas estruturas do corpo seja de natureza física, intelectual ou sensorial. Estas pessoas podem vir a ter obstruída sua participação plena e efetiva na sociedade, devido a diversas barreiras físicas e/ou psicológicas (OMS, 2004). Estima-se que 23,9% da população brasileira vive com algum tipo de deficiência que, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), pode ser classificada em quatro tipos: deficiência intelectual, auditiva, física e visual. Além disso, a PNS aponta que a deficiência visual é a mais comum entre os brasileiros, representando cerca de 3,6% da população, sendo que a maior concentração dos casos se encontra na região sul do Brasil (IBGE, 2010).

Neste contexto, a atenção odontológica especial, é aplicada em situações em que os pacientes com deficiência necessitam de maior atenção odontológica, pelo fato de apresentarem maior pré-disposição a doenças bucais, principalmente à cárie e à doença periodontal (PORTO et al., 2022). Dentre os fatores que contribuem para as doenças bucais, a literatura relata dificuldade motora para realização de higiene bucal, o que culmina em uma higiene bucal insatisfatória, dependência de um cuidador, alimentação pastosa e rica em carboidratos (NASILOSKI et al., 2015; REDDY; SHARMA, 2011), uso de medicamentos contínuos contendo sacarose e alteração de formação do esmalte dentário (CARVALHO et al., 2011; HARTWIG et al., 2016).

Vale também ressaltar que crianças com maior comprometimento intelectual ou físico são aquelas que têm menor acesso ao serviço odontológico (GARDENS et al., 2014; SILVA & GOES, 2021), pela dificuldade no manejo do comportamento, falta de informação e insegurança dos profissionais, dificuldades de acesso devido a barreiras arquitetônicas, dentre outros (MENDES et al., 2012; BRASIL, 2004; IBGE, 2010).

A necessidade de uma atenção odontológica mais efetiva para as pessoas com deficiência vai ao encontro de dados do Conselho Federal de Odontologia (CFO, 2019), visto que dos 328 mil cirurgiões-dentistas (CD's) inscritos em todo país, apenas 718 possuem especialização em Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais, um número que pode ser atribuído à falta de interesse por essa clientela específica, sendo mais um fator que

contribui com a falta de acesso desses pacientes ou com a demora em encontrar o atendimento adequado (DA SILVA, et al., 2023).

A ausência de formação para atenção ao PCD durante a graduação em odontologia, aliada à expectativa da maior parte dos dentistas em aprofundar conhecimentos sobre o atendimento a pessoas com deficiência, além de condições insuficientes para trabalhar com esses pacientes na atenção primária são fatores relatados pelos profissionais e que contribuem para a falta de acesso aos serviços. Outro ponto importante a ser destacado, trata sobre os encaminhamentos desnecessários percebidos pelas equipes da atenção especializada (AZEVEDO, 2019; FONSECA, et al., 2010). Tais encaminhamentos são um fator importante para assistência à saúde bucal e como o serviço se organiza, em uma rede estruturada e articulada, funcionando através do sistema de referência e contrarreferência, entre a estratégia de saúde da família, o centro de especialidades e a atenção terciária. A interligação entre partes deve funcionar a fim de garantir a integralidade em saúde bucal, porém nas rotinas de atendimentos odontológicos das três instâncias de assistência ainda existem muitas falhas de comunicação e compreensão por parte dos profissionais (NACAMURA, et al., 2015).

Visando realizar uma prática clínica baseada em evidências, deve-se ter conhecimento e habilidade para proporcionar serviços com alta qualidade profissional, sendo muito importante saber utilizar procedimentos de avaliação e diagnóstico com eficiência, para tomar condutas assertivas (MARCHESAN, 2004). Torna-se, portanto, imprescindível a elaboração e utilização de instrumentos validados e confiáveis que auxiliem os cirurgiões-dentistas e outros profissionais da área da saúde na tomada de decisões (PASKAY, 2006). Dessa forma, cabe validar e verificar a confiabilidade do instrumento para triagem odontológica de pacientes com deficiência (PLÁ et al., 2021), a partir da avaliação de suas propriedades psicométricas (MICHELL, 1999).

O processo de validação de um instrumento envolve a verificação de sua consistência e sua validade (STREINER; NORMAN, 2006). Desta forma, o presente estudo teve como objetivo realizar a validação e analisar a confiabilidade de um instrumento já desenvolvido para triagem odontológica de pacientes com deficiência. Esta validação tem o intuito de fazer com que esse instrumento seja o mais fidedigno possível e facilmente utilizado pelos cirurgiões-dentistas no atendimento e encaminhamento de pacientes com deficiência, não somente na atenção primária à saúde, mas, conseqüentemente, nas outras linhas de atenção

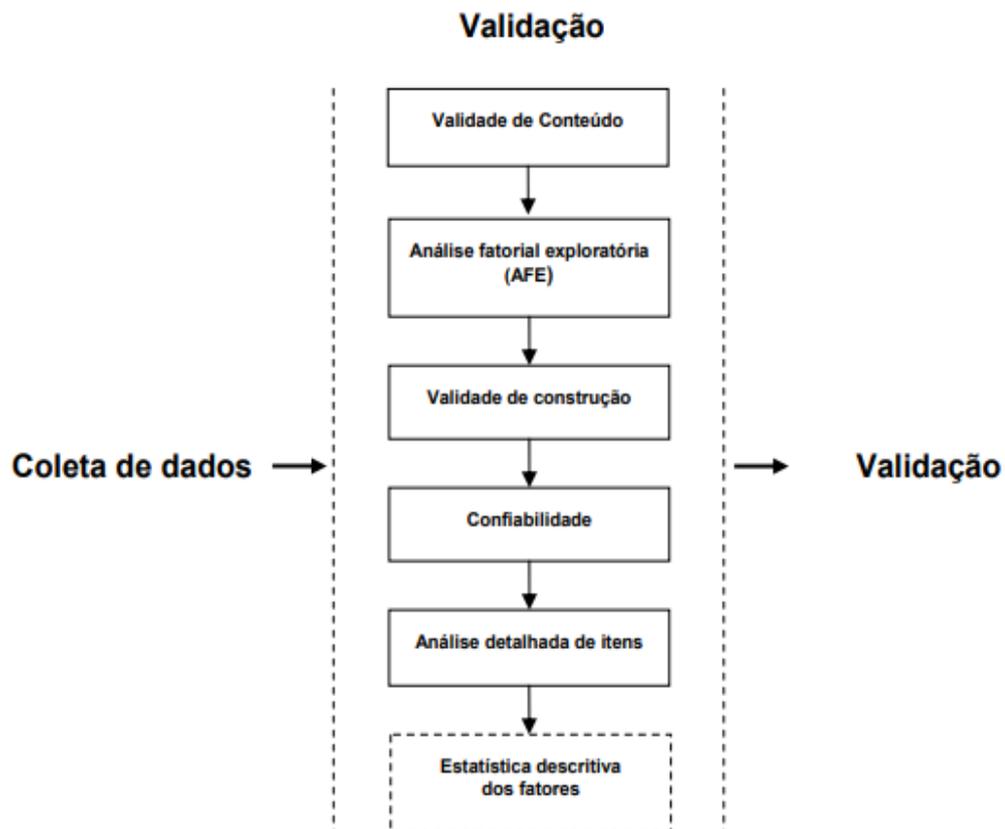
à saúde.

Metodologia

Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo transversal de desenvolvimento metodológico do tipo validação, sendo desenvolvido a partir de uma abordagem quantitativa. O instrumento validado foi elaborado por Plá et al. (2021) (Anexo A), e as etapas metodológicas a seguir foram realizadas conforme a ordem da Figura 1, elaborada por HOSS (2010).

Figura 1. Processo de validação de instrumento (HOSS, 2010)



Instrumento utilizado na validação

Um instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência foi desenvolvido por Plá et al., (2021) para possibilitar a padronização dos encaminhamentos

realizados por cirurgiões-dentistas, contribuir com a formação acadêmica na área de pacientes com deficiência, favorecer a comparação dos achados de diferentes centros de pesquisa (GENARO et al., 2009) e definir conduta clínica (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Possibilita, também, definir em que local cada paciente pode ou deve ser atendido, a partir de escores e pontuações que direcionem a melhor conduta para cada situação. Foi um instrumento criado para uso dos cirurgiões-dentistas de Unidades Básicas de Saúde (UBS), mas também para profissionais de outros níveis de atenção à saúde bucal. O instrumento é norteado por cinco critérios clínicos relevantes para o paciente com deficiência, com o intuito de auxiliar e orientar os profissionais na definição do local do atendimento odontológico adequado: 1- Nível de colaboração para atendimento odontológico; 2- Necessidade de estabilização protetora; 3- Urgência Odontológica; 4- Procedimentos odontológicos e 5- Proximidade com o local do serviço. Ao final do preenchimento, a pontuação do paciente é calculada e o resultado indica um local de atendimento, conforme observado no Anexo B, sendo ele UBS, Centro de Especialidades Odontológicas (CEO ou Hospital - atendimento sob anestesia geral (Anexo B).

População do processo de validação

A população do estudo foi composta por cirurgiões-dentistas que atuam na Atenção Primária à Saúde dos municípios de Pelotas/RS e Bento Gonçalves/RS e o convite para participação no estudo ocorreu através das Secretarias de Saúde.

Seleção da amostra

Para calcular o número de cirurgiões-dentistas em que o instrumento seria aplicado, foi realizado o cálculo seguindo o modelo de validação proposto por Hoss e Caten (2010), onde entende-se que para realizar uma satisfatória validação de instrumento, a amostra deve conter um tamanho apropriado. E para isso, Hair et al. (2005) indicam um tamanho mínimo da amostra, devendo ser cinco vezes maior que o número de itens a serem avaliados. Como o questionário é composto por 5 itens e a amostra possui 36 participantes, tem-se um indicativo positivo da adequação do tamanho da amostra.

Equipe padrão-ouro e comissão de especialistas

Uma equipe de experts foi constituída por três examinadores, todos com título de

doutor, professores da Faculdade de Odontologia da UFPel, com experiência clínica na área de pacientes com deficiência (expertise na área) e que fizeram parte da elaboração do instrumento, sendo considerados como “padrão-ouro”. Os três examinadores foram representados por A1, A2 e A3.

A comissão de especialistas foi composta por cinco examinadores, todos com experiência clínica no atendimento de pessoas com deficiência, e na condução de pesquisas com pacientes com deficiência (expertise na área) (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; POLIT; BECK, 2011; ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Estes especialistas receberam um convite para participar do trabalho, além das instruções detalhadas do projeto e suas participações no mesmo. Estes especialistas foram representados por E1, E2, E3, E4 e E5, respectivamente.

Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos todos os CD's, clínicos gerais ou que possuíam algum título de especialista, das cidades de Bento Gonçalves e Pelotas, que aceitaram participar da pesquisa. Estes profissionais trabalhavam na atenção primária à saúde de sua cidade, tanto em UBS tradicionais como na estratégia da saúde da família, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo C) para participar da pesquisa e preencheram o instrumento a ser validado.

Foram excluídos da pesquisa, os CD's com o título de especialista nas áreas de odontopediatria ou especialista em Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais, além dos profissionais que não fazem parte dos atendimentos odontológicos da atenção primária, das cidades selecionadas para participar da pesquisa.

Recrutamento dos participantes

Para a realização das etapas de validação e análise da confiabilidade da presente pesquisa, foi necessário entrar em contato com as Coordenadorias de Saúde Bucal de cada município participante. Foram realizadas reuniões para esclarecimento da pesquisa e envio de uma carta de apresentação (Apêndice A) e termo de compromisso para o Núcleo Municipal de Educação em Saúde Coletiva (NUMESC) de cada cidade (Apêndice B).

Então, foi enviado para cada participante um e-mail (Apêndice C), convidando-o para participar da pesquisa e explicando de que forma seria realizada a sua colaboração. Anexados

ao e-mail encontravam-se dois arquivos de Microsoft Word 2016: no primeiro os profissionais poderiam conhecer melhor sobre a pesquisa através de uma carta de apresentação contendo as fases de validação e de confiabilidade e, no segundo arquivo (Apêndice D), encontravam-se os casos clínicos com o instrumento para triagem de pessoas com deficiência que deveria ser preenchido. Acompanhando o segundo arquivo, foi enviado o Termo Virtual de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Todos os participantes foram livres para responder ou não o instrumento durante o desenvolvimento da pesquisa. Para basear o preenchimento do instrumento, o participante recebeu a descrição de três casos clínicos de pacientes fictícios (um caso para cada local de atendimento: UBS, CEO e hospitalar). Os mesmos três casos fictícios foram enviados para todos os profissionais, a fim de que existisse um mesmo padrão de paciente e encaminhamento adequado.

Validade de conteúdo

Conforme descrito por SOUZA, ALEXANDRE e GUIRARDELLO (2017), a validade de conteúdo é o grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o constructo que está sendo medido, ou seja, é a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um universo definido ou domínio de um conteúdo (POLIT, 2015; KESZEI, NOVAK e STREINER, 2010).

Para a validação de conteúdo foram analisados os itens do instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência. Neste momento, cinco especialistas (diferentes dos que compõem o padrão ouro), experts na área de pacientes com deficiência, foram convidados (Apêndice E) para fazer essa avaliação.

Os profissionais receberam, previamente, orientações verbais e escritas (Apêndice F) quanto ao preenchimento. Após a análise, os examinadores classificaram cada item quanto à clareza, empregando a escala Likert de quatro pontos: 1 = sem clareza; 2 = pouco claro; 3 = claro e 4 = muito claro (MACEDO, 2020). A partir desses dados, foi verificada a porcentagem de concordância (DEVELLIS, 2017; TILDEN; NELSON; MAY, 1990), sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC (ALEXANDRE; COLUCI, 2011), conforme figura 2 descrita abaixo:

Figura 2. Fórmula da porcentagem de concordância (ALEXANDRE; COLUCI, 2011)

$$\% \text{ concordância} = \frac{\text{número de examinadores que concordaram}}{\text{número total de examinadores}} \times 100$$
$$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas "3" e "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

Caso os examinadores assinalassem as opções 1 ou 2, os itens seriam reformulados (WYND, SCHMIDT e SCHAEFER, 2003). Caso ainda houvesse sugestões para melhorar algum item, elas seriam discutidas e acatadas por consenso dos três avaliadores que compõem o padrão-ouro.

Validade de critério

De acordo com SOUZA, ALEXANDRE e GUIRARDELLO (2017), a validade de critério tem como base a relação entre pontuações de um determinado instrumento e algum critério externo. Não foi realizada a validade de critério, porque não há outro instrumento destinado à triagem odontológica de pessoas com deficiência, impossibilitando a comparação com um outro considerado “padrão-ouro”.

Validade de construto

Validade de construto é a extensão em que um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido (MARTINS, 2006). Com o propósito de estabelecer a validade de construto, são geradas previsões com base na construção de hipóteses, e essas previsões são testadas para dar apoio à validade do instrumento (HAIR et al., 2009). Quanto mais abstrato o conceito, mais difícil de se estabelecer a validade de construto do mesmo (POLIT; BECK, 2011).

O teste de hipóteses e nesta abordagem, grupos diferentes de indivíduos preenchem o instrumento de pesquisa e em seguida, os resultados dos grupos são comparados (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008).

A validade de construto foi testada por meio da análise dos registros do referido instrumento e tais registros foram realizados pelos dois diferentes grupos (grupo 1 – CD’s P, grupo 2 – CD’s B), para mensurar as mudanças ocorridas. Os registros foram analisados

por dois dos experts, comparando os resultados entre todos os itens das fichas preenchidas e os encaminhamentos realizados pelos profissionais que responderam.

Confiabilidade

Um dos principais critérios da qualidade de um instrumento é a fidedignidade, ou seja, a confiabilidade. Essa confiabilidade é a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, ou a partir de observadores diferentes, indicando aspectos sobre estabilidade, coerência, equivalência, precisão e homogeneidade (TERWEE, et al., 2007). A confiabilidade refere-se, principalmente, à consistência interna, estabilidade e equivalência de uma medida (MARTINS, 2006). Foram abordados os três critérios da confiabilidade de maior utilização entre pesquisadores: (A) estabilidade, (B) consistência interna e (C) equivalência, bem como cada método estatístico mais usual para avaliação de cada um desses aspectos.

A) Estabilidade: A estabilidade de uma medida é o grau em que resultados similares são obtidos em dois momentos distintos, ou seja, é a estimativa da consistência das repetições das medidas (POLIT; BECK, 2011). Para realizar a avaliação da estabilidade deste instrumento o método de teste-reteste foi utilizado. Para essa etapa da pesquisa, todas as fichas de triagem preenchidas pelos cirurgiões-dentistas foram analisadas, separadamente, por dois experts, especialistas em atendimento odontológico de pacientes com deficiência, previamente treinados (E1 e E2). Então, foram selecionados aleatoriamente oito participantes que respondessem novamente ao instrumento, após esse segundo preenchimento, os mesmos dois experts (E1 e E2) as avaliaram (teste-reteste). A segunda solicitação de preenchimento das fichas foi feita após 10 dias para se evitar o efeito de memória.

B) Consistência interna: A consistência interna – ou homogeneidade – indica se todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica (STREINER; KOTTNER, 2014). Neste trabalho a avaliação da consistência interna do instrumento foi realizada por meio do coeficiente alfa de Cronbach (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Foi usado um ponto de corte de 0.70, para identificar alta concordância (CICCHETTI; SPARROW, 1981; NETEMEYER et al., 2003; STREINER; NORMAN, 2006).

C) Equivalência: A equivalência refere-se ao grau de concordância entre dois ou mais observadores quanto aos escores de um instrumento (POLIT; BECK, 2011). A forma

mais comum de avaliar a equivalência é a confiabilidade interobservadores, que envolve a participação independente de dois ou mais avaliadores (HEALE; TWYXCROSS, 2015).

Para realizar a avaliação da equivalência neste trabalho, foi utilizado o coeficiente Kappa (SALMOND, 2008). Dois experts, especialistas em atendimento odontológico de pacientes com deficiência, previamente treinados (Z1 e Z2) preencheram o mesmo instrumento tendo como base os mesmos pacientes com deficiência. Existe equivalência quando as pontuações obtidas foram as mais similares possíveis entre os avaliadores (valor máximo igual a 1,00).

Análises estatísticas

A validade de conteúdo foi verificada pela porcentagem de concordância, sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC, e para validade de construto foi realizado o teste de hipóteses. A análise da estabilidade foi analisada pelo método de teste-reteste e a consistência interna foi avaliada utilizando-se o cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, da correlação item-total corrigida. Também foi feita a análise da equivalência utilizando o coeficiente Kappa através do programa IBM SPSS Statistics. Toda a análise estatística dos dados foi realizada empregando o Software Stata versão 12.0.

Considerações éticas

Foi enviado para o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de odontologia da Universidade Federal de Pelotas para a sua avaliação e aprovado sob o parecer de número 5.167.537. Concordando em participar, o participante leu e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo C). Cada indivíduo foi esclarecido sobre os objetivos e benefícios da pesquisa e teve assegurado o sigilo, a privacidade e o direito a declinar, em qualquer momento da investigação, sem qualquer tipo de ônus devido a sua desistência, conforme preconiza a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (DO BRASIL, 2012).

Os pesquisadores se comprometeram a manter sigilo quanto aos dados dos participantes e quanto à confidencialidade quando da publicação.

Resultados e discussão do processo de validação do instrumento

A literatura científica acerca do atendimento odontológico de pessoas com

deficiência ainda é escassa, principalmente relacionada a protocolos de tratamento e instrumentos validados para aplicação neste público-alvo. A situação é agravada pelo despreparo dos profissionais, ausência de recursos humanos para auxiliar os atendimentos e falta de colaboração dos pacientes, ocasionando um longo período permeando os serviços de saúde sem resolutividade para suas demandas (SILVA, 2022). Muitas vezes, o profissional sente-se inseguro para o atendimento ou têm dificuldade em identificar o serviço adequado para o encaminhamento do paciente (JUNIOR et al., 2020; AZEVEDO et al., 2019), comprometendo o acolhimento das pessoas com deficiência na atenção primária à saúde. Por este e outros motivos se faz tão importante a criação e validação de instrumentos de triagem odontológica para aplicação nos serviços de saúde, a fim de auxiliar os cirurgiões-dentistas na avaliação e encaminhamento odontológico, caso necessário.

As etapas do processo de validação do instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência, elaborado por Plá et al. (2021), foram baseadas na pesquisa de Hoss e Caten (2010) e os resultados serão apresentados pela ordem metodológica proposta: validação de conteúdo; validação de construto; análise da estabilidade, análise da consistência interna e análise da equivalência.

Na validade de conteúdo, foi enviado a primeira versão do instrumento, para um comitê formado por cinco expert, contendo 5 itens e 18 subitens. Os experts (E1, E2, E3, E4 e E5) deveriam indicar valores de escala Likert (MACEDO, 2020) de 1 a 4 para cada item. De modo geral, as maiores necessidades de ajustes sugeridos foram no item 1d (paciente não colaborador) e na substituição ou reelaboração de palavras ou frases com o intuito de melhor compreensão do instrumento pelo público-alvo. A adequação dos termos vai ao encontro de Araújo (2007), que em sua pesquisa relatou que é imprescindível atenção à linguagem para não gerar problemas de compreensão dos itens para quem estiver respondendo ao questionário.

Para efetivar a etapa da validade de conteúdo, foi necessária realizar duas análises: Índice de Validação do Conteúdo e a porcentagem de concordância. Essas análises foram feitas com os dados obtidos da avaliação da comissão de especialistas e serão detalhadas a seguir.

Inicialmente, a tabela 1 demonstra o índice de validação de concordância entre o comitê de experts em relação aos cinco tópicos do instrumento, onde se observou que os itens 1 e 5 tiveram um alto índice de concordância.

Tabela 1. Índice de validação de conteúdo (IVC)

	Itens	Likert aceitável (3 e 4)	Índice de validação de conteúdo (IVC)
	1 (a-d)*	4, 4, 4, 4, 4	1,00
	2 (a-d)	0, 4, 4, 3, 2	0,65
	3 (a-b)	2, 2, 2, 2, 0	0,8
	4 (a-e)	5, 0, 5, 3, 2	0,63
	5 (a-c)	3, 3, 3, 3, 3	1,00
IVC total		71:90	0,788888

Fonte: Elaborado pelos autores a partir dos dados do comitê de especialistas.

* Letras referentes aos cinco critérios descritos no Anexo A

Observou-se, também, que o IVC total apresentou um valor adequado de 0,78. Porém, dois itens (2 e 4) se apresentaram abaixo do valor aceito, ou seja, abaixo de 0,70 (PILATTI, PEDROSO e GUTIERREZ, 2010). Os itens 2 e 4 (estabilização protetora e procedimentos odontológicos), apresentaram valor abaixo do adequado foram revisados pela equipe padrão-ouro e reformulados conforme necessidade.

Na presente pesquisa, a porcentagem de concordância é estabelecida pelo número de examinadores que concordam (TILDEN et al., 1990), quando os mesmos apresentam 50% ou mais de respostas 3 e 4 (claro e muito claro), conforme a escala Likert de quatro pontos Likert (MACEDO, 2020). Logo, a verificação da porcentagem de concordância entre o comitê de especialistas se tornou absoluta, conforme podemos observar na Tabela 2. Os dados foram semelhantes aos apresentados por PIZZOLATO et al. (2023), onde a porcentagem de concordância foi muito próxima dos 100%, reforçando assim a importância de analisar os itens, não somente de forma individual, mas como um todo no processo de validação do instrumento.

Tabela 2. Verificação da porcentagem de concordância.

Itens	Examinadores
1 (a-d)	1- +50%
2 (a-d)	2- +50%

3 (a-b)	3- +50%
4 (a-e)	4- +50%
5 (a-c)	5- +50%

% concordância = 5 : 5 x 100 = 100%

Fonte: Elaborado pelos autores a partir dos dados do comitê de especialistas.

Para realizar a análise de construto, o instrumento foi aplicado em uma amostra de 36 cirurgiões-dentistas, atuantes na atenção primária dos municípios de Pelotas-RS e Bento Gonçalves-RS. A tabela 3 mostra a caracterização dos participantes.

Tabela 3. Caracterização dos cirurgiões-dentistas que responderam ao instrumento.

Características		n	%
Sexo	Masculino	13	36,1
	Feminino	23	63,9
Idade	18-40	9	25
	40-70	27	75
Município	Pelotas	12	33,3
	Bento Gonçalves	24	66,6

Após todos os participantes responderem à pesquisa, dois experts do padrão-ouro analisaram os registros do referido instrumento e mensuraram as mudanças ocorridas.

Com isso, identificaram que a taxa de respostas dos CD's entre os dois municípios foi bastante discrepante: 24 respostas (66,6%) em uma das cidades e 12 respostas (33,3%) em outra. Totalizando uma amostra de 36 profissionais, onde observou-se maior uniformidade nas respostas de forma assertiva, no município com o maior número amostral (69-78%).

Em ambas as cidades se percebeu uma maior dificuldade de interpretação no encaminhamento do caso um e facilidade na pontuação e encaminhamento do caso três (Apêndice D). A dificuldade de encaminhamento do caso um, pode ter sido gerada pela dificuldade de compreensão do caso clínico ou pela compreensão do item "1d", que será melhor descrito no parágrafo a seguir.

Pode-se observar, também, que parte importante dos CD's que responderam à pesquisa tiveram dificuldade na compreensão do item "1d", que conforme pode-se observar no Anexo A se refere ao paciente não colaborador. As respostas apresentaram um escore errado ou não indicaram o encaminhamento para o local correto. Pelos retornos obtidos nas caixas de sugestões no fim do arquivo enviado para os participantes (Apêndice D), essas dificuldades surgiram pela falta de compreensão sobre o escore referência "Suspender a aplicação da escala de triagem". Sugere-se alterar o instrumento no item "1d" e substituir para "Encaminhar o paciente para atenção terciária" ou colocar a pontuação máxima no referido item, o que já indica referência para atenção terciária- "72 pontos".

Houve grande disparidade entre as pontuações de modo geral, mesmo que os encaminhamentos tenham sido corretos, os escores apresentaram importantes diferenças, provavelmente pela dificuldade de entendimento do que significavam os "escore atribuído e escore referência".

Importante ressaltar que nenhum dos profissionais que respondeu o instrumento preencheu de forma que houvesse disparidade entre os níveis de atenção primária e terciária. Os erros sempre foram para uma categoria a mais (de primária para secundária OU secundária para terciária) ou a menos (de terciária para secundária). Provavelmente pela grande diferença de escore entre as atenções primária e terciária.

Para realizar a avaliação da estabilidade deste instrumento o método de teste-reteste foi utilizado. Fundamentada nas avaliações dos experts, pôde-se analisar que oito CD's do total de 36 que haviam respondido na etapa inicial fizeram o reteste do instrumento.

Não foi possível identificar quais os profissionais que responderam ao reteste, pois os mesmos não se identificaram em nenhum momento, respeitando assim as etapas metodológicas de validação e evitando qualquer viés. Portanto, não foi possível avaliar a consistência nas respostas, mas foi realizada uma avaliação global.

Dos 8 CD's, 5 obtiveram acertos nos 3 casos (62,5%). O caso 1, cujo encaminhamento era para o nível terciário teve o maior número de acertos, com apenas um erro, sendo este um erro de encaminhamento do nível terciário para o primário. Nos demais casos, foram verificados 2 erros de encaminhamento em cada caso. No caso 2, o encaminhamento seria para o nível primário, e o erro foi de um nível, com encaminhamento ao nível secundário por ambos os CD's, com pontuação registrada condizente com o encaminhamento que fariam. No caso 3, o encaminhamento correto seria o nível secundário,

os dois erros foram díspares, um dentista fez o encaminhamento ao nível terciário e o outro ao primário, a pontuação registrada também foi condizente com o encaminhamento que fariam.

Da mesma forma que no teste inicial, mesmo aqueles que fizeram o encaminhamento ao nível correto, as pontuações foram bem diferentes, especialmente no caso 2. No caso 1, se manteve, provavelmente, a dificuldade na compreensão do preenchimento do instrumento, que indicava interrupção do mesmo na situação do caso apresentado.

De forma geral, chama a atenção a diferença de valores dos escores mesmo dentro do nível de encaminhamento. Porém, ilustra que a ferramenta corrige, de certa forma, a margem de escolha de cada nível a ser encaminhado.

A consistência interna, indica quão diferente os itens medem o mesmo conceito (NUNNALLY, 1978). Nesta pesquisa foi optado por utilizar o alfa de Cronbach como método de análise da consistência interna, visto que é uma das ferramentas estatísticas mais importantes na construção e validação de testes. Foi observado que o coeficiente alfa de Cronbach provou-se útil por fornecer uma medida razoável de confiabilidade em um único teste, além de poder ser facilmente calculado por princípios estatísticos básicos. Ainda, Nunnally (1978) recomenda um nível mínimo de 0,7 para o alfa de Cronbach, também Freitas e Rodrigues (2005) sugerem a classificação da confiabilidade do coeficiente alfa de Cronbach como alta quando se encontra entre $0,75 < \alpha \leq 0,90$. Conforme podemos observar na tabela 4, o coeficiente do alfa de Cronbach foi de 0,8065, representando valor de alfa maior do que o recomendado. Importante ressaltar que nenhum item do instrumento teve o seu valor abaixo do adequado.

Tabela 4. Análise do Coeficiente α de Cronbach.

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	Q17	Q18
1	1	1	1	0,5	0,5	0,5	0,5	1	1	1	1	1	1	1	0,75	0,75	0,75
1	1	0,75	1	1	1	1	1	0,75	1	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,75	0,75	0,75
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1	1	1	1	1	1	1	0,25	1	1	0,25	0,25	1	1	1	1	1	1
0,75	0,75	0,75	0,75	0,5	0,5	0,75	0,75	0,5	0,5	0,75	0,75	0,5	0,5	0,5	1	1	1

Variável	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9
Valor de Alfa	0,7965	0,7965	0,7842	0,7965	0,8024	0,8024	0,8118	0,8415	0,7742

Variável	Q10	Q11	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	Q17	Q18
Valor de Alfa	0,7897	0,8123	0,8123	0,7647	0,7647	0,7647	0,8042	0,8042	0,8042
Coefficiente Alfa de Cronbach	0,8065								

Fonte: Elaborado pelos autores (2023).

E por fim, a equivalência foi avaliada por meio das respostas de duas CD's especialistas em atendimento odontológico de pacientes com deficiência, previamente treinadas, aplicando-se o coeficiente Kappa (SALMOND, 2008), que indica o grau de consenso entre os avaliadores expressos num índice variando de 0 a 1. Como resultado desta etapa, obteve-se um coeficiente Kappa 0,769, conforme pode-se observar na tabela 5. Conforme o indicado por (MCHUGH, 2012), um valor de Kappa entre 64-81% é considerado como forte. Sendo assim, um nível forte de concordância entre as avaliadoras calibradas pode ser observado no presente trabalho.

Tabela 5. Valor de Kappa de Cohen e a sua significância.

Medidas Simétricas						
		Valor	Erro Padrão Assintótico ^a	T Aproximado ^b	Significância Aproximada	
→	Medida de concordância Kappa	,769	,218	3,354	<,001	
	N de Casos Válidos	18				

a. Não considerando a hipótese nula.
b. Uso de erro padrão assintótico considerando a hipótese nula.

Fonte: Resultado gerado a partir do programa IBM SPSS Statistics.

Algumas limitações do estudo são pertinentes a serem destacadas, como o número de cidades participantes da pesquisa e a amostra de cirurgiões-dentistas participantes da mesma.

Espera-se com este trabalho que, futuramente, todos os cirurgiões-dentistas atuantes no Sistema Único de Saúde possam ter acesso a este instrumento para otimizar o atendimento e triagem de pacientes com deficiência, visto que o mesmo é um instrumento pioneiro e com grande potencial e demonstrou sucesso no seu processo de validação.

Considerações finais

Com base nos resultados encontrados ao longo das etapas metodológicas do presente trabalho, pôde-se concluir que o instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência (PLÁ et al, 2021) teve sua validação e análise da confiabilidade realizada e pode ser aplicado com segurança. O instrumento, pioneiro na literatura científica, foi considerado fidedigno e de necessária aplicação na atenção primária à saúde.

Cabe ressaltar que nas etapas de validade de conteúdo e análise da confiabilidade do instrumento, ferramentas psicométricas específicas de avaliação apresentaram um resultado acima do recomendado, reforçando o sucesso no processo de validação.

Sugere-se alteração no item “1d” do instrumento e o “Escore referência”, que durante a validade de conteúdo já havia sido modificado, porém nas fases seguintes da validação outros profissionais sugeriram alterações nos mesmos itens, a fim de contribuir com sua clareza e compreensão. Além disso, como sugestão para os autores do instrumento, é realizar o treinamento dos profissionais para aplicação adequada do instrumento.

Se almeja também que não somente as cidades participantes, mas que futuramente, todos os cirurgiões-dentistas atuantes no Sistema Único de Saúde possam ter acesso a este instrumento para otimizar o atendimento e triagem de pacientes com deficiência, visto que o mesmo obteve sucesso no seu processo de validação.

Referências

- ALEXANDRE, NMC; COLUCI, MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciê. Saúde Colet.** 16(7):3061-8; 2011.
- AZEVEDO, M.S., et al. Percepção e atitudes dos cirurgiões-dentistas de Unidades Básicas de Saúde sobre o atendimento de Pacientes com Necessidades Especiais. *Revista da ABENO*, v. 19, n. 3, p. 87-100, 2019.
- BABBIE, E. The practice of social research. 4th Ed. Belmont: **Wadsworth Publishing Company**; 1986
- BAKKE, M; BERGENDAL, B; MACALISTER, A; SJÖGREEN, L; ASTEN, P. Development and evaluation of comprehensive screening for orofacial dysfunction. **Swed Dent J.** 31(2):75-84; 2007.
- BEECKMAN, D; DEFLOOR, T; DEMARRE, L; VAN HECKE, A; VANDERWEE, K.

Pressure ulcer prevention: development and psychometric validation of a knowledge assessment instrument. **Int J Nurs Stud.** 47(4):399-410; 2010.

BONETT, DG; WRIGHT, TA. Cronbach's alpha reliability: interval estimation, hypothesis testing, and sample size planning. **J Organ Behav.** 36(1):3-15; 2015.

BRASIL. Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 ago. 2009. Seção 1, p. 3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. HumanizaSUS: Política Nacional de Humanização - a humanização como eixo norteador das práticas de atenção e gestão em todas as instâncias do SUS. Brasília: **Ministério da Saúde**, 2004. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humanizausus_2004.pdf. Acesso em: junho 2021.

BRASIL. Portaria nº 1060, Lei 8.080/90 de 5 de junho de 2002. Aprova a Política Nacional de Saúde da Pessoa Portadora de Deficiência. **Diário Oficial da União** 2002; 5 jun. Brasil. Decreto 3.298 de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; 21 dez. 1999.

CALDAS, AF, et al. Atenção e Cuidado da Saúde Bucal da Pessoa com Deficiência: introdução ao estudo. 2015.

CARVALHO, R B. de et al. Oral health and oral motor function in children with cerebral palsy. **Special Care in Dentistry**, Chicago, v. 31, n. 2, p. 58-62, 2011.

CASTRO, RAL; PORTELA, MC; LEÃO, AT. Adaptação transcultural de índices de qualidade de vida relacionada à saúde bucal. **Cad. Saúde Pública** 23(10):2275-2284; 2007.

CFO. Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais: mais do que uma especialidade, um ato de amor à vida. 2019. Disponível em: <https://website.cfo.org.br/odontologia-para-pacientes-com-necessidades-especiais-mais-do-que-uma-especialidade-um-ato-de-amor-a-vida/>. Acesso em: 12 de agosto de 2022.

CICCHETTI, DV; SPARROW, SA. Developing criteria for establishing interrater reliability of specific items: applications to assessment of adaptive behavior. **Am Journal Mental Deficiency.** 86:127-137; 1981.

COLUCI, MZ; ALEXANDRE, NMC; MILANI, D. Construction of measurement

instruments in the area of health. **Ciência & Saúde Coletiva** 20(3):925-936, 2015.

Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (2007). Convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência. Vitória: **Ministério Público do Trabalho**, Projeto PCD Legal, 2014.

CRONBACH, LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**. Sep;16(3):297-334; 1951.

DAL MORO, RG; BRAGA, MR; PADILHA, DMP. Uso do coeficiente alfa de Cronbach na validação de questionários utilizados na pesquisa odontológica. **Revista da Faculdade de Odontologia de Porto Alegre**, v. 44, n. 2, p. 34-36, 2003.

DA SILVA, J. M., et al. A importância do atendimento odontológico a pacientes com deficiência: revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 1, p. e0512139390-e0512139390, 2023.

DEVELLIS, R. Scale development: Theory and applications. 4th. 2017.

FORNI, TIB. Qualidade e resolutividade na atenção básica: recomendações para atendimento de pacientes com necessidades especiais. p. 79-79; 2004.

FREITAS, A. L. P., RODRIGUES, S. G. A. Avaliação da confiabilidade de questionário: uma análise utilizando o coeficiente alfa de Cronbach In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 12, 2005, 07-09 nov, Bauru-SP. **Anais...** Bauru-SP: UNESP, 2005. Disponível em: www.simpep.feb.unesp.br/.../copiar.php?...Freitas_ALP_A%20avaliação%20da%20co. Acesso em: 12 maio 2022.

FONSECA, A. L. A., et al. Análise qualitativa das percepções de cirurgiões-dentistas envolvidos nos atendimentos de pacientes com necessidades especiais de serviços públicos municipais. **Journal of Human Growth and Development**, v. 20, n. 2, p. 208-216, 2010.

GARDENS, SJ. et al. Oral health survey of 6-12-year-old children with disabilities attending special schools in Chennai, India. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v.24, n.6, p.424-433, Nov. 2014.

GENARO, KF; BERRETIN-FELIX, G; REHDER, MIBC; MARCHESAN, IQ. Avaliação miofuncional orofacial – Protocolo MBGR. **Rev CEFAC**. 2009;11(2):237-55.

GOULART, BNG; CHIARI, BM. Testes de rastreamento x testes de diagnóstico: atualidades no contexto da atuação fonoaudiológica. **Pró-fono**. 19(2):223-32; 2007.

HAIR, JF; BLACK, WC; BABIN, BJ, ANDERSON, RE; TATHAN, RL. Análise

multivariada de dados. 6 eds. **Bookman Editora**. Porto Alegre. 2009.

HAIR, J.F.; ANDERSON, R.; TATHAM, R.; BLACK, W. Multivariate data: Analysis with readings. **Prentice Hall**. New Jersey. 2005.

HARTWIG, AD. et al. Experience of dental caries and use of continuous medication in children with neuropsychomotor disorders. **Brazilian Research in Pediatric Dentistry an Integrated Clinic**, v.16, n.1, p. 59-67, 2016.

HEALE, R; TWYLCROSS, A. Validity and reliability in quantitative studies. **Evid Based Nurs**. 18(3):66-7; 2015.

HERMIDA, PMV; ARAÚJO, IEM. Elaboração e validação do instrumento de entrevista de enfermagem. **Rev Bras Enferm**. 59(3):314-20; 2006.

HOSS, M; TEN CATEN, CCS. Processo de Validação Interna de um Questionário em uma Survey Research sobre ISO 9001: 2000. **Produto & Produção**, v. 11, n. 2, 2010.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, PNS- Pesquisa Nacional de Saúde, **Ministério da Saúde**, Deficiência visual, Deficiência física, Deficiência auditiva, Deficiência intelectual, 2013.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico de 2010 [Internet]. [. Acesso 07 jun 2021]. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/imprensa/ppts/00000008473104122012315727483985>>

JUNIOR, Ê. F; DA SILVA, L. R.; SOLIDÃO, Y. F. B. O atendimento odontológico aos pacientes com necessidades especiais e a percepção dos cirurgiões dentistas e responsáveis/cuidadores. **Revista Saber Digital**, v. 13, n. 1, p. 218-231, 2020.

KESZEI, AP; NOVAK, M; STREINER, DL. Introduction to health measurement scales. **J Psychosom Res**. Apr;68(4):319-23; 2010.

KIMBERLIN, CL; WINTERSTEIN, AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **Am J Health Syst Pharm**. 65(23):2276-84; 2008.

MACEDO, S. B. Quantos pontos são necessários? Um estudo comparativo de escalas Likert, do tipo Likert e semântica. **Revista Horizontes Interdisciplinares da Gestão**, v. 4, n. 2, p. 104-119, 2020.

MARCHESAN, IQ. Lingual frenulum: classification and speech interference. **Int J Orofacial Myology**; 30:31-8; 2004.

MARTINS, GA. Sobre confiabilidade e validade. **RBGN**. 8(20):1-12; 2006.

MCHUGH, M. L. Interrater reliability: the kappa statistic. **Biochemia medica**, v. 22, n. 3, p. 276-282, 2012.

MENDES, M, et al. Avaliação da percepção e da experiência dos cirurgiões-dentistas da rede municipal de Pelotas/RS no atendimento aos portadores de fissuras labiopalatais. **Revista da Faculdade de Odontologia de Passo Fundo**, v.17, n.2, p.196-200, Maio/ago. 2012.

MICHELL, J. An introduction to the logic of psychological measurement. New Jersey: **Lawrence Erlbaum Associate Publishers**, 1999.

MOKKINK, LB; TERWEE, CB; PATRICK, DL; ALONSO, J; STRATFORD, PW; KNOL, DL; et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **J Clin Epidemiol**. 63(7):737-45; 2010.

NACAMURA, CA, et al. Síndrome de Down: inclusão no atendimento odontológico municipal. **Faculdade de Odontologia de Lins/Unimep**, 25(1):27-35; 2015.

NASILOSKI, KS, et al. Avaliação das condições periodontais e de higiene bucal em escolares com transtornos neuropsicomotores. **Revista de Odontologia da UNESP**, v.44, n.2, p.103-107, Mar-Abr. 2015.

NETEMEYER, RG; BEARDEN, WO; SHARMA, S. Scaling Procedures. **Thousand Oaks: Sage**; 2003.

NUNNALLY, J.C. Psychometric theory, 2nd ed., **McGraw-Hill**, New York. 1978.

OMS (Organização Mundial de Saúde). Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). 238p. Tradução e revisão Amélia Leitão. Lisboa: OMS, 2004. Disponível em: http://www.inr.pt/uploads/docs/cif/CIF_port_%202004.pdf . Acesso em: junho 2021.

OMS. Clasificación internacional de las deficiencias actividades e participacion: un manual de las dimensiones de la inhabilitacion e su funcionamiento. Ginebra. 1989.

PAIVA, AMFV. Construção e validação de instrumento simplificado para diagnóstico de disfunção temporomandibular em pacientes adultos. 2013.

PASKAY, LC. Instrumentation and measurement procedures in orofacial myology. **Int J Orofacial Myology**. 32:37-57; 2006.

PILATTILA, PEDROSO B, GUTIERREZ GL. Propriedades psicométricas de instrumentos de avaliação: um debate necessário. **Rev Bras Ensino CiênTecnol**.2010;3(1):81-91.

Doi:10.3895/S1982-873X2010000100005

PIZZOLATO, A. C. et al. Validação de instrumento para Registro do Processo de Enfermagem no atendimento pré-hospitalar móvel de urgência. **Revista de Enfermagem da UFSM**, v. 13, p. e11-e11, 2023.

PLÁ, A.L.O. et al. Escala de triagem odontológica para pacientes com necessidades especiais. **RFO UPF**, v.26, n.1, p. 60-68, jan. /abr. 2021.

PLANO MUNICIPAL DE SAÚDE –BENTO GONÇALVES. **Bento Gonçalves: secretaria municipal de saúde 2018-2021**, 2017.

POLIT, DF. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. **Int J Nurs Stud.** ;52(11):1746–53; 2015.

POLIT, DF; BECK, CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 7 ed. Porto Alegre: **Artmed**; 2011.

PORTO, V. A., GELLEN, P. V. B., SANTOS, M. A., BENIGNO, M. B. S., & BORGES, T. S. Percepção do acadêmico frente ao atendimento odontológico de pacientes com necessidades especiais. **Revista da ABENO**, v. 22, n. 2, p. 1027-1027, 2022.

REDDY, K.; SHARMA, A. Prevalence of oral health in visually impaired children. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v.29, n.1, p.25-27, 2011.

SALMOND, SS. Evaluating the Reliability and Validity of Measurement Instruments. **Orthop Nurs.** 27(1):28-30; 2008.

SANCHEZ, HF. Construção e validação de um instrumento para avaliação dos serviços públicos de saúde bucal na atenção primária à saúde sob a ótica dos usuários (**ASBAP-usuário**). 2013.

SCHARDOSIM, LR; COSTA, JRS; AZEVEDO, MS. Abordagem odontológica de pacientes com necessidades especiais em um centro de referência no sul do brasil. **Revista da ACBO**, v.4, n.2, 2015. Disponível em: <http://www.rvacbo.com.br/ojs/index.php/ojs/article/view/254>. Acesso em junho de 2021.

SILVA, F. L. Atenção à saúde bucal de pessoas com deficiências de ordem física ou cognitiva: Uma análise de sua influência para formação de cirurgiões-dentistas. 2022.

SILVA, L. M. C.; GOES, R. W. L. Graduandos de odontologia frente ao atendimento odontológico a pacientes portadores de deficiências mentais. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 15, p. e103101522528-e103101522528, 2021.

SOUZA, EHA. Política Nacional de Saúde Bucal. In: CALDAS JR., A.F.; MACHIAVELLI,

JL. **Atenção e Cuidado da Saúde Bucal da Pessoa com Deficiência** – Introdução ao Estudo. Cap. 4, p. 48; 2013.

SOUZA, AC; ALEXANDRE, NMC; GUIRARDELLO, EB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e serviços de saúde**, v. 26, p. 649-659, 2017.

STEEDLE, J. T.; SHAVELSON, R. J. Supporting valid interpretations of learning progression level diagnoses. **Journal of Research in Science Teaching: The Official Journal of the National Association for Research in Science Teaching**, v. 46, n. 6, p. 699-715, 2009.

STREINER, DL; KOTTNER, J. Recommendations for reporting the results of studies of instrument and scale development and testing. **J Adv Nurs**. Sep;70(9):1970-9; 2014.

STREINER, DL; NORMAN, GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 3rd ed. **Oxford University Press**, 2006.

TEIXEIRA, AM. et al. Validação de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. In: **XV Congresso de Iniciação Científica, Universidade Federal de Pelotas**. 2006.

TELES, LR; et al. Validação da escala tátil B-RMS-TS destinada a crianças e adolescentes brasileiros com deficiência visual. 2020.

TERWEE, CB; BOT, SD; BOER, MR; VAN DER, W; KNOL, DL; DEKKER, J; et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **J Clin Epidemiol**. 60(1):34-42; 2007.

TILDEN, VP; NELSON, CA; MAY, BA. Use of qualitative methods to enhance content validity. **J Nurs Res**. 39(3):172-51; 1990.

THUROW, LL; LAROQUE, MB; ELIAS, RV; BIGHETTI, TI. Diretrizes da saúde bucal de Pelotas 2013.

VARANDA, SS; BENITES, LC. Validação de instrumentos na pesquisa qualitativa: contribuições de um professor pesquisador em formação. **UNESP, Rio Claro**, 2017.

WYND, C. A.; SCHMIDT, B.; SCHAEFER, M. A. Duas abordagens quantitativas para estimar a validade de conteúdo. **Western Journal of Nursing Research**, v. 25, n. 5, pág. 508-518, 2003.

Critérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído
1. Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas não impede o tratamento	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
2. Estabilização Protetora (EP)	2a. Não necessita de EP (se marcar esta opção, pule para o item 3)	O paciente não necessita de estabilização protetora (contenção física) *	0	
	2b Necessita de EP (se marcar esta opção, escolha uma das opções abaixo)	O paciente necessita de estabilização protetora (contenção física) *		
	2b I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	4	
	2b II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica com restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	10	
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbalização, gestual ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente (via linguagem ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos Odontológicos	4.1 a. Baixa complexidade	Profilaxia, Aplicação de flúor, RAP supragengival da região anterior, restauração provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	c. Alta complexidade	RAP subgengival, restauração dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4.2 a. Simples	Necessidade de realização de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	b. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Localização (morad)	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de Pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.		

* Contenção física (contenção manual ativa) é realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes que contêm os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com a auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou a mãe imobilizando o corpo deste com o próprio corpo. **Referência:** HADDAD, A. S.; Odontologia para pacientes com necessidades especiais. Santos; 1ª edição. 2008.

Anexo B- Figura de classificação para encaminhamento

Figura 1 – Classificação quanto ao Nível de Atenção Odontológica. Pelotas, 2021.

Classificação quanto ao Nível de Atenção Odontológica (0-72 pontos)	
Escore (Pontos)	Nível de Atenção Odontológica Indicada para Atendimento
0 - 29	Atenção Primária à Saúde (APS): Unidade Básica de Saúde (UBS) tradicional ou com Estratégia de Saúde da Família (ESF). <i>Obs.: Na necessidade de Estabilização protetora, o paciente deverá ser encaminhado para uma UBS com presença de ASB ou TSB.</i>
30 - 46	Atenção Secundária à Saúde: Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) ou Serviço Profissional Especializado
47 - 72	Atenção Terciária à Saúde: Hospital. Atendimento sob anestesia geral.

Fonte: Plá, et al, 2021.

Anexo C- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de um instrumento odontológico para triagem de pacientes com deficiência

Pesquisador: Vanessa Polina Pereira da Costa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54290121.0.0000.5318

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/ FO-UFPEL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.167.537

Apresentação do Projeto:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto de 30/11/2021

O atendimento odontológico de pessoas com deficiência, geralmente requer uma atenção em vários níveis de complexidade, o que acaba impondo a necessidade de um rigoroso trabalho integrado da equipe de saúde. Com o intuito de facilitar esse atendimento uma ficha de triagem de encaminhamento odontológico para pacientes com deficiência foi criada para possibilitar a padronização dos atendimentos e encaminhamentos realizados por diferentes profissionais, contribuindo para a definição da conduta mais apropriada para cada paciente e possibilitando definir em que local cada paciente pode ou deve ser atendido, através de escalas numéricas. Sendo assim, esse trabalho tem como objetivo validar e analisar a confiabilidade de um instrumento para triagem de pacientes com deficiência. Trata-se de um estudo transversal de desenvolvimento metodológico do tipo validação, sendo desenvolvido a partir de abordagem quantitativa. A população do estudo será composta por cirurgiões-dentistas que atuam na Atenção Primária e Secundária à Saúde de diversos municípios do Rio Grande do Sul, que irão responder o instrumento com base em três pacientes modelo, além disso será montada uma comissão de especialistas com 03 examinadores experts na área, que irão fazer a análise de conteúdo do instrumento. A validade de conteúdo será verificada pela porcentagem de concordância, sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC. E para

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457
Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3260-2821 **Fax:** (53)3260-2801 **E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

Apêndice A - Carta de apresentação

Programa de Pós-Graduação
em Odontologia - UFPel

Pelotas, 12 de dezembro de 2022.

Prezado(a) Sr.(a) Coordenador(a) do NUMESC

CARTA DE APRESENTAÇÃO

Eu, Maria Luiza Marins Mendes, aluna do curso de mestrado em clínica odontológica com ênfase em odontopediatria, matrícula 21100595, da Universidade/Faculdade/Escola Faculdade de Odontologia - UFPel, orientada pela professora Vanessa Polina Pereira da Costa, desenvolvo a pesquisa intitulada "**Validação de um instrumento odontológico para triagem de pacientes com deficiência**". Para tanto, necessito de acesso a dados de email dos cirurgiões-dentistas que atuam nas unidades básicas de saúde de Pelotas-RS, os quais serão coletados através de um questionário (ENTREVISTA, PRONTUÁRIOS, OBSERVAÇÃO, ETC) durante o período dezembro de 2022 a fevereiro de 2023.

Salienta-se que o mesmo já foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa e obteve parecer de APROVADO (sob número: 5.167.537)(APROVADO, EM ANÁLISE) e estarei seguindo todos os preceitos previstos na Resolução nº 466/12 e na Resolução nº 510/16.

OBS: O ÚLTIMO PARÁGRAFO É NECESSÁRIO PARA AS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS E COM INDICAÇÃO DE SUBMISSÃO AO CEPAS.

Dados de identificação:

(Orientadora) -Vanessa Polina Pereira da Costa
email: polinatur@yahoo.com.br -Telefone: (53) 991598284

(Pesquisadora) -Maria Luiza Marins Mendes
Email: maria.mmendes@hotmail.com -Telefone: (53) 981191056

Assinatura do pesquisador

Assinatura do orientador

Apêndice B- Termo de compromisso

PAPEL TIMBRADO

Programa de Pós-graduação
em Odontologia - UFPel

Pelotas, 12 de dezembro de 2022.

Prezado (a) Sr. (a) Coordenador (a) do NUMESC

TERMO DE COMPROMISSO

Maria Luiza Marins Mendes e Vanessa Polina Pereira da Costa declaramos nos responsabilizar pela entrega de uma cópia digitalizada do estudo finalizado para o NUMESC, além de nos dispormos a apresentar a conclusão da pesquisa intitulada **Validação de um instrumento odontológico para triagem de pacientes com deficiência** para os envolvidos ou quando solicitado pelo referido núcleo.

Atenciosamente,

Dados de identificação:

(Orientadora) -Vanessa Polina Pereira da Costa
email: polinatur@yahoo.com.br- Telefone: (53) 991598284

(Pesquisadora) -Maria Luiza Marins Mendes
Email: maria.mmendes@hotmail.com -Telefone: (53) 981191056

Assinatura do pesquisador

Assinatura do orientado

Apêndice C- Convite aos cirurgiões-dentistas para participação da pesquisa

Caro Dr (a),

Meu nome é Maria Luiza Marins Mendes, faço parte do Mestrado Acadêmico de Clínica Odontológica com Ênfase em Odontopediatria da UFPel, e com muito carinho venho te convidar para colaborar com a minha pesquisa intitulada “Validação de um instrumento odontológico para triagem de pacientes com deficiência”. Este estudo tem como objetivo validar um instrumento (Anexo 1, permite conhecer um pouco mais do instrumento em questão) para triagem de pacientes com deficiência, e nos encontramos na fase de validação de construto. Esta pesquisa faz parte de um projeto coordenado pelas professoras, Vanessa Polina Pereira da Costa e Lisandrea Rocha Schardosim. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas sob parecer no: 5.167.537.

Validação de construto: Neste trabalho será realizado o teste de hipóteses e nesta abordagem, grupos diferentes de indivíduos preenchem o instrumento de pesquisa e em seguida, os resultados dos grupos são comparados (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008).

Com a validação desse instrumento colaboraremos para a melhora na qualidade e no tempo do atendimento odontológico de muitos pacientes com deficiência, por isso a sua participação se faz tão importante. Sua ajuda, além de muito importante, é simples e rápida, sendo necessário apenas que preencha o instrumento com base em cada um dos 3 casos clínicos enviados no arquivo em anexo. Para facilitar o preenchimento te convido a olhar o vídeo explicativo que fiz, clicando neste link:

<https://clipchamp.com/watch/QRZIQkV0JJA>

Caso possua alguma dúvida, estamos à disposição e disponibilizamos nossos contatos:

-Vanessa Polina Pereira da Costa: email: polinatur@yahoo.com.br

Telefone: (53) 991598284

-Maria Luiza Marins Mendes: email: maria.mmendes@hotmail.com

Telefone: (53) 981191056

Enviamos em anexo: 1. Apresentação do instrumento; 2. Casos clínicos com o instrumento a ser preenchido;

Agradecemos desde já a sua colaboração e ficamos no aguardo do seu retorno!

Maria Luiza, Vanessa e Lisa.

Apêndice D- Termo de Consentimento e casos clínicos enviados para os participantes da pesquisa

Validação de um instrumento odontológico para triagem de pessoas com deficiência

1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

* 1. Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário (a) em uma pesquisa.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assinale ao final deste documento a opção SIM. Desde logo fica garantido o sigilo das informações. O estudo tem como objetivo validar um instrumento sob a forma de questionário para triagem de pessoas com deficiência. Trata-se de um estudo transversal com coleta de dados entre os cirurgiões-dentistas da APS do SUS. Para a coleta de dados, será empregado um instrumento estruturado, com questões fechadas. Para a aplicação do instrumento, cada cirurgião-dentista receberá um link (endereço eletrônico), que dará acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido online, no qual o cirurgião-dentista assinalará sua concordância em participar ou não da pesquisa. Se aceitar participar, o cirurgião-dentista terá acesso ao instrumento online para que possa respondê-lo. O único risco dessa pesquisa será o desconforto pelo tempo gasto para responder ao instrumento. Os resultados do estudo serão analisados, interpretados e poderão ser divulgados por meio de apresentação em eventos e/ou em artigos científicos. Seu nome não aparecerá em lugar algum. O (a) senhor (a) não será prejudicado (a) de qualquer forma caso não queira participar e não haverá qualquer tipo de custo ou recompensa. Caso ocorra algum dano não previsto, serão garantidas formas de indenização em relação aos mesmos.

O currículo da professora orientadora deste estudo, Dra. Vanessa Polina Pereira Costa no <http://lattes.cnpq.br/5240411510637487>, da Profa. Dra. Lisandrea Rocha Schardosim, coorientadora deste trabalho, está disponível no site da Plataforma Lattes, <http://lattes.cnpq.br/9425864228622547> e da aluna de Mestrado em Odontopediatria Maria Luiza Marins Mendes no <http://lattes.cnpq.br/0144893853328871>.

Se quiser mais informações sobre este trabalho, por favor, ligue para: Professora Dra. Vanessa Polina Pereira da Costa da Unidade de Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel - telefones: (53) 3260-2801; e-mail: maria.mmendes@hotmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas pelo e-mail: cepodonto@ufpel.edu.br; telefone: (53) 32602801; ou no endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS, (de segunda a sexta, das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00h).

Eu li e entendi as informações acima. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas a contento. Ao marcar em “SIM”, estou indicando meu consentimento para participar desta pesquisa. Fui informado (a) de que tenho plena liberdade para recusar-me a participar do estudo ou posso retirar o meu consentimento, sem penalização alguma.

SIM ()

NÃO ()

DADOS PESSOAIS (caracterização)

Seus dados serão utilizados apenas para pesquisa (Validação de um instrumento odontológico para triagem de pessoas com deficiência), não será divulgado nome ou qualquer dado pessoal em nenhuma outra base de dados.

Sexo: () feminino () masculino

Data de nascimento:

Idade:

Cidade:

Local de trabalho:

Casos clínicos para preenchimento do Instrumento odontológico para triagem de pessoas com deficiência

Caso 1. Paciente RYFP, 12 anos de idade, sexo masculino, compareceu à Clínica de Odontopediatria da UFPel, para ser atendido no projeto de extensão Acolhendo Sorrisos Especiais, encaminhado pela dentista de uma escola de educação especial. A principal queixa relatada pela responsável foi a presença

de dentes cariados e sintomatologia dolorosa intensa. Na anamnese, a responsável informou que o paciente é portador de Síndrome de Down e Autismo grau 1 e não faz uso de nenhuma medicação. Em relação ao aspecto psicológico, considerou o comportamento de RYFP como agitado e assustado, porém quando contrariado reage com birra. A responsável pelo paciente informou que durante a última consulta odontológica realizada na escola especial, o paciente apresentou-se agitado e não permitiu a realização do exame. Em relação à higiene bucal, ele próprio escova os dentes 1 vez ao dia (com dificuldade), no período da manhã, e não utiliza fio dental. Informou, também, que a família tem acesso à água fluoretada. Em função do tipo de comportamento do paciente, a equipe do projeto optou pela utilização de técnicas de manejo do comportamento: diga-mostra- faça, controle de voz e tentativa de estabilização protetora. Após anamnese foi realizada a tentativa de se fazer o exame clínico bucal, porém o paciente não aceitou, demonstrando-se agitado e agressivo, não aceitando estabilização protetora e nem outras técnicas de manejo para realizar o exame.

Conforme o caso descrito acima (caso 1), preencha o instrumento de triagem a seguir:

Critérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído
1. Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplicação da Escala de Triage	
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas não impede o tratamento	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplicação da Escala de Triage	
2. Estabilização Protetora (EP)	2a. Não necessita de EP (se marcar esta opção, pule para o item 3)	O paciente não necessita de estabilização protetora (contenção física) *	0	
	2b Necessita de EP (se marcar esta opção, escolha uma das opções abaixo)	O paciente necessita de estabilização protetora (contenção física) *		
	2b I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	4	
	2b II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica com restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	10	
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbalização, gestual ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente(via linguagem ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos Odontológicos	4.1 a. Baixa complexidade	Profilaxia, Aplicação de flúor, RAP supragengival da região anterior, restauração provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	c. Alta complexidade	RAP subgengival , restauração dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4.2 a. Simples	Necessidade de realização de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	b. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Localização (moradia x serviço)	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de Pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.		

* Contenção física (contenção manual ativa) é realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes que contêm os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com a auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou a mão imobilizando o corpo deste com o próprio corpo. Referência: HADDAD, A, S.; Odontologia para pacientes com necessidades especiais. Santos; 1ª edição. 2008.

Caso 2. Paciente GNC, 27 anos de idade, sexo feminino, compareceu com um acompanhante à Unidade Básica de Saúde (UBS) próxima de sua residência (5 km de distância), em busca de atendimento odontológico. A principal queixa relatada pelo acompanhante foi dificuldade de realizar a própria higiene bucal e sintomatologia dolorosa na gengiva, principalmente durante a escovação. Durante a anamnese, a paciente informou que é portadora de complexo esclerose tuberosa (TSC), utiliza cadeira de rodas e faz uso de duas medicações: vigabatrina (fármaco antiepilético) e sirolimo (uso indicado para pessoas portadoras de mutações do gene do complexo da Esclerose Tuberosa -Células LAM). Em relação ao aspecto psicológico, considerou seu comportamento como nervosa, mas colaboradora, e sua última experiência odontológica foi há cerca de 5 anos. Em relação à higiene bucal, ela própria escova os dentes 2 vezes ao dia, com dificuldade motora, no período da manhã e da noite e não utiliza fio dental. Informou, também, que a água de

abastecimento é tratada e usa dentifrício fluoretado. Após anamnese foi realizado o exame clínico bucal, onde, inicialmente, a paciente se demonstrou agitada e resistente, mas, ao realizar a técnica comportamental diga-mostre-faça e estabilização protetora leve, a paciente aceitou a realização do exame. Durante o exame clínico foi observado que a paciente possuía placa bacteriana e gengivite em região de molares superiores e inferiores, além de cavidade ativa de cárie (nível de esmalte) na oclusal do 36. **Conforme o caso descrito acima (caso 2), preencha o instrumento de triagem a seguir:**

Critérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído
1. Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas não impede o tratamento	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
2. Estabilização Protetora (EP)	2a. Não necessita de EP (se marcar esta opção, pule para o item 3)	O paciente não necessita de estabilização protetora (contenção física) *	0	
	2b Necessita de EP (se marcar esta opção, escolha uma das opções abaixo)	O paciente necessita de estabilização protetora (contenção física) *		
	2b I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	4	
	2b II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica com restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	10	
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbalização, gestual ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semi técnica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente(via linguagem ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semi técnica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos Odontológicos	4.1 a. Baixa complexidade	Profilaxia, Aplicação de flúor, RAP supragengival da região anterior, restauração provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	c. Alta complexidade	RAP subgengival , restauração dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4.2 a. Simples	Necessidade de realização de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	b. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Localização (moradia x serviço)	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de Pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.		

* Contenção física (contenção manual ativa) é realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes que contêm os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com a auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou a mão imobilizando o corpo deste com o próprio corpo. Referência: HADDAD, A. S.; Odontologia para pacientes com necessidades especiais. Santos; 1ª edição. 2008.

Caso 3. Paciente DSS, 17 anos de idade, sexo masculino, compareceu com seu responsável à Unidade Básica de Saúde (UBS) mais próxima de sua residência (20 km de distância), em busca de atendimento odontológico. Chegou à consulta muito agitado e nervoso, colocando a mão na boca e com a principal queixa de sintomatologia dolorosa em um dente superior. Na anamnese, o responsável do

paciente informou que DSS possui deficiência intelectual grau moderado e faz uso de medicações: Gardenal (medicamento destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia) e Ritalina (estimulante do sistema nervoso central). Em relação ao aspecto psicológico, o responsável relatou que DSS é nervoso e agitado, não sendo muito colaborador, sendo que a última experiência odontológica foi há cerca de 2 anos. Em relação à higiene bucal, o responsável relatou que o paciente é relutante para realizar a higiene bucal e não utiliza fio dental, escovando apenas uma vez por dia. Além disso, tem alto consumo de refrigerante e biscoitos, principalmente no período noturno. Informou, também, que a exposição ao flúor se faz por meio da água de abastecimento e através do dentifrício fluoretado. Após anamnese foi realizado o exame clínico bucal, onde, inicialmente, o paciente demonstrou estar assustado, mas colaborou e aceitou a realização do exame clínico, sem necessidade de estabilização protetora. O dentista fez uma minuciosa avaliação e observou que o paciente possui mancha branca ativa de cárie nos dentes 12,11,21,22 e cavidades ativas ocluso distais nos dentes 26, 27 e 37 (em nível de dentina). Ao ser questionado o paciente relatou que sente dor espontânea (relata que sente o “coração batendo no dente”) na região do dente 26. Além disso, o mesmo possui acúmulo de biofilme e gengivite na região de molares superiores e incisivos inferiores.

Conforme o caso descrito acima (caso 3), preencha o instrumento de triagem a seguir:

Crítérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído
1. Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.		
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas não impede o tratamento	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.		
2. Estabilização Protetora (EP)	2a. Não necessita de EP (se marcar esta opção, pule para o item 3)	O paciente não necessita de estabilização protetora (contenção física) *	0	
	2b Necessita de EP (se marcar esta opção, escolha uma das opções abaixo)	O paciente necessita de estabilização protetora (contenção física) *		
	2b I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	4	
	2b II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica com restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	10	
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbalização, gestual ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente(via linguagem ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos Odontológicos	4.1 a. Baixa complexidade	Profilaxia, Aplicação de flúor, RAP supragengival da região anterior, restauração provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	c. Alta complexidade	RAP subgengival , restauração dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4.2 a. Simples	Necessidade de realização de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	b. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Localização (moradia x serviço)	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de Pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.		

* Contenção física (contenção manual ativa) é realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes que contêm os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com a auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou a mãe imobilizando o corpo deste com o próprio corpo. Referência: HADDAD, A. S.; Odontologia para pacientes com necessidades especiais. Santos; 1ª edição. 2008.

APÓS PREENCHER OS INSTRUMENTOS SOBRE OS 3 CASOS CLÍNICOS, OBSERVE A TABELA E RESPONDA AS QUESTÕES:

Classificação quanto ao Nível de Atenção Odontológica (0-72 pontos)	
Escore (Pontos)	Nível de Atenção Odontológica Indicada para Atendimento
0 - 29	Atenção Primária à Saúde (APS): Unidade Básica de Saúde (UBS) tradicional ou com Estratégia de Saúde da Família (ESF). <i>Obs.: Na necessidade de Estabilização protetora, o paciente deverá ser encaminhado para uma UBS com presença de ASB ou TSB.</i>
30 - 46	Atenção Secundária à Saúde: Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) ou Serviço Profissional Especializado
47 - 72	Atenção Terciária à Saúde: Hospital. Atendimento sob anestesia geral.

Figura 1 – Classificação quanto ao Nível de Atenção Odontológica. Pelotas, 2021

Caso 1) A partir dos dados relatados, qual a pontuação e encaminhamento do paciente RYFP?

PONTUAÇÃO TOTAL: _____

ENCAMINHAMENTO: _____

Caso 2) A partir dos dados relatados, qual a pontuação e encaminhamento do paciente GNC?

PONTUAÇÃO TOTAL: _____

ENCAMINHAMENTO: _____

Caso 3) A partir dos dados relatados, qual a pontuação e encaminhamento do paciente DSS?

PONTUAÇÃO TOTAL: _____

ENCAMINHAMENTO: _____

Apêndice E- Convite para participação de comitê de especialistas

Caro Dr (a):

Convidamos você para participar do comitê de especialistas da pesquisa intitulada "**Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência**".

Estamos fazendo um estudo, que tem como objetivo validar um instrumento para triagem de pacientes com deficiência, e nos encontramos na fase de **validação de conteúdo**.

Este estudo é uma pesquisa da aluna Maria Luiza Marins Mendes do Mestrado Acadêmico de Clínica Odontológica com Ênfase em Odontopediatria da UFPel e é parte de um projeto coordenado pelas professoras, Vanessa Polina Pereira da Costa e Lisandrea Rocha Schardosim. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas sob parecer no: 5.167.537.

Para a validação de conteúdo serão analisados os itens da Ficha de triagem para encaminhamento odontológico de pacientes com deficiência. Neste momento cinco especialistas, experts na área de pacientes com deficiência foram selecionados para fazer essa avaliação.

Caso possa e tenha interesse em participar, lhe convidamos a realizar a avaliação deste instrumento e se tiver alguma dúvida quanto ao preenchimento, estamos à disposição e disponibilizamos nossos contatos:

-Vanessa Polina Pereira da Costa: email: polinatur@yahoo.com.br

Telefone: (53) 991598284

-Maria Luiza Marins Mendes: email: maria.mmendes@hotmail.com

Telefone: (53) 981191056

Enviamos em anexo: 1. Apresentação do instrumento; 2. Os casos clínicos que servirão de base para o preenchimento do instrumento pelos cirurgiões-dentistas; 3. Instrumento com instruções para a avaliação e espaço específico para avaliação.

Agradecemos desde já a sua colaboração e ficamos no aguardo do seu retorno!

Maria Luiza, Vanessa e Lisa.

Apêndice F- Instrumento com instruções para a avaliação

Instruções para a avaliação do instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência

Classifique cada item do instrumento quanto à clareza. A escala utilizada será do tipo Likert de quatro pontos: 1 = sem clareza; 2 = pouco claro 3 = claro e 4 = muito claro. A partir desses dados, será verificada a porcentagem de concordância (DEVELLIS, 2017; TILDEN; NELSON; MAY, 1990), sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Caso uma porcentagem maior que 50% dos examinadores assinalem as opções 1 ou 2, os itens serão reformulados (WYND; SCHMIDT; SCHAEFER, 2003). Caso ainda houver sugestões para melhorar algum item (descrever as sugestões no local apropriado em branco ao lado de cada espaço para colocação do score tipo Likert), elas serão discutidas e acatadas por consenso dos cinco avaliadores.

Além disso, enviamos os casos clínicos com pacientes modelo (ANEXO B), que servirão de base para o preenchimento do instrumento pelos cirurgiões-dentistas, etapa posterior do estudo. Gostaríamos que analisassem se os casos clínicos foram corretamente elaborados e permitem o preenchimento do instrumento de forma adequada, sem dificuldades de entendimento ou dúvida interpretação.

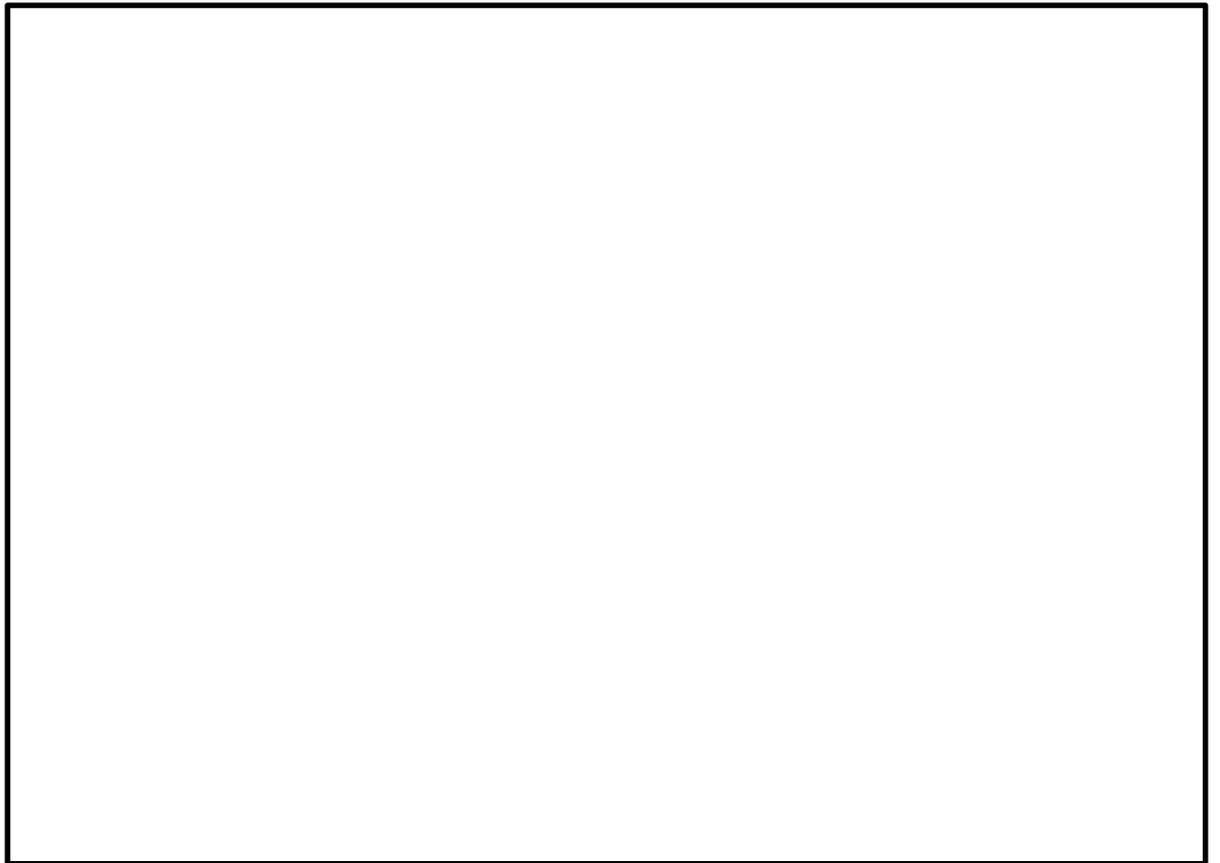
Tabela 1 – Detalhamento dos critérios da Escala de Triagem Odontológica para Pacientes com Necessidades Especiais. Pelotas, 2021

Crítérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído	Likert* 1 a 4	Observação
Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem			
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas <u>não</u> impede o tratamento	4			
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10			
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem			
2. Estabilização Protetora (EP)	2b. Não necessita de EP	Não há necessidade de recursos adicionais para o atendimento odontológico, tendo em vista o perfil comportamental do paciente.	0			
	2a. Necessita de EP	Necessidade de recursos que permitam o manejo odontológico de forma segura sem riscos para o paciente e/ou equipe.	-			
	2a I. Favorável	Há recursos humanos e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de Estabilização Protetora	4			
	2a II. Desfavorável	Não há recursos humanos e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de Estabilização Protetora	10			
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato (via verbalização, gestual ou comportamental) ou sinais (via semiotécnica) que ilustre presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	0			
	3b. Com dor	Há relato (via linguagem ou comportamental) ou sinais (via semiotécnica) que ilustre presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	4			
		Necessidade de realização de menos de três procedimentos	0			

4. Procedimentos Odontológicos	4a. Simples	odontológicos.			
	4b. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5		
	4a. Baixa complexidade	RAP supragengival da região anterior, selamento de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0		
	4b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior, radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4		
	4c. Alta complexidade	RAP subgengival, restauração posterior, endodontia e exodontia posterior.	20		
5. Acessibilidade	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0		
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4		
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8		
Total de Pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.			

*Escala Likert quatro pontos: 1= sem clareza; 2= pouco claro; 3= claro; 4= muito claro.

Após a leitura e avaliação do instrumento, você gostaria de colaborar conosco através de alguma crítica ou sugestão? Por gentileza, deixe seu comentário no quadro abaixo!

A large, empty rectangular box with a black border, intended for the user to provide feedback or comments. The box is currently blank.

5 Considerações Finais

Com base no artigo apresentado na atual dissertação, concluiu-se que o instrumento de triagem odontológica para pessoas com deficiência (PLÁ et al, 2021) teve sua validação e análise da confiabilidade realizada e pode ser aplicado com segurança.

O instrumento é fidedigno e pode ser facilmente utilizado pelos cirurgiões-dentistas no atendimento e encaminhamento de pacientes com deficiência não somente na atenção primária a saúde, mas consequentemente nas outras linhas de atenção à saúde, desde que algumas alterações, como o item “1d” do instrumento, sejam realizadas para sua melhor compreensão e clareza.

Cabe ressaltar que as etapas de validade de conteúdo e análise da confiabilidade do instrumento, ferramentas psicométricas específicas de avaliação, apresentaram um resultado acima do recomendado, reforçando o sucesso no processo de validação.

Referências

- ALEXANDRE, NMC; COLUCI, MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciênc Saúde Colet.** 16(7):3061-8; 2011.
- AZEVEDO, M.S., et al. Percepção e atitudes dos cirurgiões-dentistas de Unidades Básicas de Saúde sobre o atendimento de Pacientes com Necessidades Especiais. *Revista da ABENO*, v. 19, n. 3, p. 87-100, 2019.
- BABBIE, E. The practice of social research. 4th Ed. Belmont: **Wadsworth Publishing Company**; 1986.
- BAKKE, M; BERGENDAL, B; MACALISTER, A; SJÖGREEN, L; ASTEN, P. Development and evaluation of comprehensive screening for orofacial dysfunction. **Swed Dent J.** 31(2):75-84; 2007.
- BEECKMAN, D; DEFLOOR, T; DEMARRE, L; VAN HECKE, A; VANDERWEE, K. Pressure ulcer prevention: development and psychometric validation of a knowledge assessment instrument. **Int J Nurs Stud.** 47(4):399-410; 2010.
- BONETT, DG; WRIGHT, TA. Cronbach's alpha reliability: interval estimation, hypothesis testing, and sample size planning. **J Organ Behav.** 36(1):3-15; 2015.
- BRASIL. Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 ago. 2009. Seção 1, p. 3.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. HumanizaSUS: Política Nacional de Humanização - a humanização como eixo norteador das práticas de atenção e gestão em todas as instâncias do SUS. Brasília: **Ministério da Saúde**, 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humanizausus_2004.pdf. Acesso em: junho 2021.
- BRASIL. Portaria nº 1060, Lei 8.080/90 de 5 de junho de 2002. Aprova a Política Nacional de Saúde da Pessoa Portadora de Deficiência. *Diário Oficial da União* 2002; 5 jun. Brasil. Decreto 3.298 de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de

Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; 21 dez. 1999.

CALDAS, AF, et al. Atenção e Cuidado da Saúde Bucal da Pessoa com Deficiência: introdução ao estudo. 2015.

CARVALHO, R B. de et al. Oral health and oral motor function in children with cerebral palsy. **Special Care in Dentistry**, Chicago, v. 31, n. 2, p. 58-62, 2011.

CASTRO, RAL; PORTELA, MC; LEÃO, AT. Adaptação transcultural de índices de qualidade de vida relacionada à saúde bucal. **Cad. Saúde Pública** 23(10):2275-2284; 2007.

CFO. Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais: mais do que uma especialidade, um ato de amor à vida. 2019. Disponível em: <https://website.cfo.org.br/odontologia-para-pacientes-com-necessidades-especiais-mais-do-que-uma-especialidade-um-ato-de-amor-a-vida/>. Acesso em: 12 de agosto de 2022.

CICCHETTI, DV; SPARROW, SA. Developing criteria for establishing interrater reliability of specific items: applications to assessment of adaptive behavior. **Am Journal Mental Deficiency**. 86:127-137; 1981.

COLUCI, MZ; ALEXANDRE, NMC; MILANI, D. Construction of measurement instruments in the area of health. **Ciência & Saúde Coletiva** 20(3):925-936, 2015. Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (2007).

Convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência. Vitória: **Ministério Público do Trabalho**, Projeto PCD Legal, 2014.

DO BRASIL, Governo. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução**, v. 196, p. 96, 2012.

CRONBACH, LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**. Sep;16(3):297-334; 1951.

DA SILVA, J. M., et al. A importância do atendimento odontológico a pacientes com deficiência: revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 1, p. e0512139390-e0512139390, 2023.

DAL MORO, RG; BRAGA, MR; PADILHA, DMP. Uso do coeficiente alfa de Cronbach na validação de questionários utilizados na pesquisa odontológica. **Revista da Faculdade de Odontologia de Porto Alegre**, v. 44, n. 2, p. 34-36, 2003.

DEVELLIS, R. Scale

development: Theory and applications. 4th. 2017. FONSECA, A. L. A., et al. Análise qualitativa das percepções de cirurgiões-dentistas envolvidos nos atendimentos de pacientes com necessidades especiais de serviços públicos municipais. **Journal of Human Growth and Development**, v. 20, n. 2, p. 208-216, 2010.

FORNI, TIB. Qualidade e resolutividade na atenção básica: recomendações para atendimento de pacientes com necessidades especiais. p. 79-79; 2004.

FREITAS, A. L. P., RODRIGUES, S. G. A. Avaliação da confiabilidade de questionário: uma análise utilizando o coeficiente alfa de Cronbach In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 12, 2005, 07-09 nov, Bauru-SP. **Anais...** Bauru-SP: UNESP, 2005. Disponível em: <www.simpep.feb.unesp.br/.../copiar.php?...Freitas_ALP_A%20avaliação%20da%20co>. Acesso em: 12 maio 2022.

GARDENS, SJ. et al. Oral health survey of 6-12-year-old children with disabilities attending special schools in Chennai, India. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v.24, n.6, p.424-433, Nov. 2014.

GENARO, KF; BERRETIN-FELIX, G; REHDER, MIBC; MARCHESAN, IQ. Avaliação miofuncional orofacial – Protocolo MBGR. **Rev CEFAC**. 2009;11(2):237-55. GOULART, BNG; CHIARI, BM. Testes de rastreamento x testes de diagnóstico: atualidades no contexto da atuação fonoaudiológica. **Pró-fono**. 19(2):223-32; 2007. HAIR, J.F.; ANDERSON, R.; TATHAM, R.; BLACK, W. Multivariate data: Analysis with readings. **Prentice Hall**. New Jersey. 2005. HAIR, JJF; BLACK, WC; BABIN, BJ, ANDERSON, RE; TATHAN, RL. Análise multivariada de dados. 6 eds. Porto Alegre: Bookman; 2009.

HARTWIG, AD. et al. Experience of dental caries and use of continuous medication in children with neuropsychomotor disorders. **Brazilian Research in Pediatric Dentistry an Integrated Clinic**, v.16, n.1, p. 59-67, 2016.

HEALE, R; TWYLCROSS, A. Validity and reliability in quantitative studies. **Evid Based Nurs**. 18(3):66-7; 2015.

HERMIDA, PMV; ARAÚJO, IEM. Elaboração e validação do instrumento de entrevista de enfermagem. **Rev Bras Enferm**. 59(3):314-20; 2006.

HOSS, M; TEN, CCS. Processo de Validação Interna de um Questionário em

uma Survey Research sobre ISO 9001: 2000. **Produto & Produção**, v. 11, n. 2, 2010. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, PNS- Pesquisa Nacional de Saúde, **Ministério da Saúde**, Deficiência visual, Deficiência física, Deficiência auditiva, Deficiência intelectual, 2013.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico de 2010 [Internet]. [Acesso 07 jun 2021]. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/imprensa/ppts/00000008473104122012315727483985>>

JUNIOR, Ê. F.; DA SILVA, L. R.; SOLIDÃO, Y. F. B. O atendimento odontológico aos pacientes com necessidades especiais e a percepção dos cirurgiões dentistas e responsáveis/cuidadores. **Revista Saber Digital**, v. 13, n. 1, p. 218-231, 2020. KESZEI, AP; NOVAK, M; STREINER, DL. Introduction to health measurement scales. **J Psychosom Res**. Apr;68(4):319-23; 2010.

KIMBERLIN, CL; WINTERSTEIN, AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **Am J Health Syst Pharm**. 65(23):2276-84; 2008.

MACEDO, S. B. Quantos pontos são necessários? Um estudo comparativo de escalas Likert, do tipo Likert e semântica. **Revista Horizontes Interdisciplinares da Gestão**, v. 4, n. 2, p. 104-119, 2020.

MARCHESAN, IQ. Lingual frenulum: classification and speech interference. **Int J Orofacial Myology**; 30:31-8; 2004.

MARTINS, GA. Sobre confiabilidade e validade. **RBGN**. 8(20):1-12; 2006.

MCHUGH, M. L. Interrater reliability: the kappa statistic. **Biochemia medica**, v. 22, n. 3, p. 276-282, 2012.

MENDES, M, et al. Avaliação da percepção e da experiência dos cirurgiões-dentistas da rede municipal de Pelotas/RS no atendimento aos portadores de fissuras labiopalatais. **Revista da Faculdade de Odontologia de Passo Fundo**, v.17, n.2, p.196-200, Maio/ago. 2012.

MICHELL, J. An introduction to the logic of psychological measurement. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associate Publishers, 1999.

MOKKINK, LB; TERWEE, CB; PATRICK, DL; ALONSO, J; STRATFORD, PW; KNOL, DL; et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **J Clin Epidemiol**. 63(7):737-45; 2010.

NACAMURA, CA, et al. Síndrome de Down: inclusão no atendimento odontológico municipal. **Faculdade de Odontologia de Lins/Unimep**, 25(1):27-35; 2015.

NASILOSKI, KS, et al. Avaliação das condições periodontais e de higiene bucal em escolares com transtornos neuropsicomotores. **Revista de Odontologia da UNESP**, v.44, n.2, p.103-107, Mar-Abr. 2015.

NETEMEYER, RG; BEARDEN, WO; SHARMA, S. Scaling Procedures. **Thousand Oaks: Sage**; 2003.

NUNNALLY, J.C. Psychometric theory, 2nd ed., **McGraw-Hill**, New York. 1978.

OMS (Organização Mundial de Saúde). Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Tradução e revisão Amélia Leitão. Lisboa: OMS, 2004. 238p. Disponível em:

http://www.inr.pt/uploads/docs/cif/CIF_port_%202004.pdf . Acesso em: junho 2021.

OMS. Classificación internacional de las deficiencias actividades e participacion: um manual de las dimensiones de la inhabilitacion e su funcionamiento. Genebra.1989.

PAIVA, A.M.F.V. Construção e validação de instrumento simplificado para diagnóstico de disfunção temporomandibular em pacientes adultos. 2013.

PASKAY, L.C. Instrumentation and measurement procedures in orofacial myology. **Int J Orofacial Myology**. 32:37-57; 2006.

PILATTI L.A, PEDROSO B, GUTIERREZ G.L. Propriedades psicométricas de instrumentos de avaliação: um debate necessário. *Rev Bras Ensino CiênTecnol*.2010;3(1):81-91. Doi:10.3895/S1982-873X2010000100005

PIZZOLATO, A. C. et al. Validação de instrumento para Registro do Processo de Enfermagem no atendimento pré-hospitalar móvel de urgência. **Revista de Enfermagem da UFSM**, v. 13, p. e11-e11, 2023.

PLÁ, A.L.O. et al. Escala de triagem odontológica para pacientes com necessidades especiais. **RFO UPF**, v.26, n.1, p. 60-68, jan. /Abr. 2021.

PLÁ, A.L.O. Triagem para encaminhamento odontológico de pacientes com necessidades especiais. **Trabalho de conclusão de curso**. Graduação em Odontologia-UFPel. Pelotas-RS, 2017.

PLANO MUNICIPAL DE SAÚDE –BENTO GONÇALVES. **Bento Gonçalves: secretaria municipal de saúde 2018-2021**, 2017.

POLIT, DF. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. **Int J Nurs Stud.** ;52(11):1746–53; 2015.

POLIT, DF; BECK, CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 7 ed. Porto Alegre: **Artmed**; 2011.

PORTO, V. A., GELLEN, P. V. B., SANTOS, M. A., BENIGNO, M. B. S., & BORGES, T. S. Percepção do acadêmico frente ao atendimento odontológico de pacientes com necessidades especiais. **Revista da ABENO**, v. 22, n. 2, p. 1027-1027, 2022.

REDDY, K.; SHARMA, A. Prevalence of oral health in visually impaired children. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v.29, n.1, p.25-27, 2011.

SALMOND, SS. Evaluating the Reliability and Validity of Measurement Instruments. **Orthop Nurs.** 27(1):28-30; 2008.

SANCHEZ, HF. Construção e validação de um instrumento para avaliação dos serviços públicos de saúde bucal na atenção primária à saúde sob a ótica dos usuários (**ASBAP-usuário**). 2013.

SCHARDOSIM, LR; COSTA, JRS; AZEVEDO, MS. Abordagem odontológica de pacientes com necessidades especiais em um centro de referência no sul do brasil. **Revista da ACBO**, v.4, n.2, 2015. Disponível em:

<http://www.rvacbo.com.br/ojs/index.php/ojs/article/view/254>. Acesso em junho de 2021.

SILVA, F. L. Atenção à saúde bucal de pessoas com deficiências de ordem física ou cognitiva: Uma análise de sua influência para formação de cirurgiões-dentistas. 2022.

SILVA, L. M. C.; GOES, R. W. L. Graduandos de odontologia frente ao atendimento odontológico a pacientes portadores de deficiências mentais. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 15, p. e103101522528-e103101522528, 2021.

SOUZA, AC; ALEXANDRE, NMC; GUIRARDELLO, EB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e serviços de saúde**, v. 26, p. 649-659, 2017.

SOUZA, EHA. Política Nacional de Saúde Bucal. In: CALDAS JR., A.F.; MACHIAVELLI, JL. **Atenção e Cuidado da Saúde Bucal da Pessoa com Deficiência** – Introdução ao Estudo. Cap. 4, p. 48; 2013.

STREINER, DL; KOTTNER, J. Recommendations for reporting the results of studies of instrument and scale development and testing. **J Adv Nurs**. Sep;70(9):1970-9; 2014.

STREINER, DL; NORMAN, GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 3rd ed. Oxford University Press, 2006.

TEIXEIRA, AM. et al. Validação de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. In: **XV Congresso de Iniciação Científica, Universidade Federal de Pelotas**. 2006.

TELES, LR; et al. Validação da escala tátil B-RMS-TS destinada a crianças e adolescentes brasileiros com deficiência visual. 2020.

TERWEE, CB; BOT, SD; BOER, MR; VAN DER, W; KNOL, DL; DEKKER, J; et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **J Clin Epidemiol**. 60(1):34-42; 2007.

THUROW, LL; LAROQUE, MB; ELIAS, RV; BIGHETTI, TI. Diretrizes da saúde bucal de Pelotas 2013.

TILDEN, VP; NELSON, CA; MAY, BA. Use of qualitative methods to enhance content validity. **J Nurs Res**. 39(3):172-51; 1990.

VARANDA, SS; BENITES, LC. Validação de instrumentos na pesquisa qualitativa: Contribuições de um professor pesquisador em formação. **UNESP, Rio Claro**, 2017.

WYND, CA; SCHMIDT, B; SCHAEFER, MA. Two quantitative approaches for estimating. 2003.

Apêndices

Apêndice A - Termo de Consentimento e Livre Esclarecido
(TCLE) virtual, anexo ao Instrumento

Validação de um instrumento odontológico para triagem de pacientes com deficiência

1. TERMO DE CONSENTIMENTO E LIVRE ESCLARECIDO

* 1. Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário (a) em uma pesquisa.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assinale ao final deste documento a opção SIM. Desde logo fica garantido o sigilo das informações. O estudo tem como objetivo validar um instrumento sob a forma de questionário para triagem de pacientes com deficiência. Trata-se de um estudo transversal com coleta de dados entre os cirurgiões-dentistas da APS do SUS. Para a coleta de dados, será empregado um instrumento estruturado, com questões fechadas. Para a aplicação do instrumento, será utilizada a plataforma Google Forms. Cada cirurgião-dentista receberá um link (endereço eletrônico), que dará acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido online, no qual o cirurgião-dentista assinalará sua concordância em participar ou não da pesquisa. Se aceitar participar, o cirurgião-dentista terá acesso ao instrumento online para que possa respondê-lo. O único risco dessa pesquisa será o desconforto pelo tempo gasto para responder ao instrumento. Os resultados do estudo serão analisados, interpretados e poderão ser divulgados por meio de apresentação em eventos e/ou em artigos científicos. Seu nome não aparecerá em lugar algum. O (a) senhor (a) não será prejudicado (a) de qualquer forma caso não queira participar e não haverá qualquer tipo de custo ou recompensa. Caso ocorra algum dano não previsto, serão garantidas formas de indenização em relação aos mesmos. O currículo da Professora orientadora deste estudo, Dra. Vanessa Polina Pereira Costa no <http://lattes.cnpq.br/5240411510637487>, da Profa. Dra. Lisandrea Rocha Schardosim, Coorientadora deste trabalho, está disponível no site da Plataforma Lattes, <http://lattes.cnpq.br/9425864228622547> e da aluna de

Mestrado em Odontopediatria Maria Luiza Marins Mendes no <http://lattes.cnpq.br/0144893853328871>.

Se quiser mais informações sobre este trabalho, por favor, ligue para: Professora Dra. Vanessa Polina Pereira da Costa da Unidade de Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel - telefones: (53) 3260-2801; e-mail: maria.mmendes@hotmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas pelo e-mail: cepodonto@ufpel.edu.br; telefone: (53) 32602801; ou no endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS, (de segunda a sexta, das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00h).

Eu li e entendi as informações acima. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas a contento. Ao clicar em “SIM”, estou indicando meu consentimento para participar desta pesquisa. Fui informado (a) de que tenho plena liberdade para recusar-me a participar do estudo ou posso retirar o meu consentimento, sem penalização alguma.

SIM

NÃO

Apêndice B - Carta de apresentação enviada virtual, anexa ao instrumento
Para os CD's dos dois municípios.

Olá caro Dr (a),

Meu nome é Maria Luiza Marins Mendes, faço parte do Mestrado Acadêmico de Clínica Odontológica com Ênfase em Odontopediatria da UFPel, e com muito carinho venho te convidar para colaborar com a minha pesquisa intitulada: “Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência”.

Este estudo tem como objetivo validar um instrumento (Anexo 1, permite conhecer um pouco mais do instrumento em questão) para triagem de pacientes com deficiência, e nos encontramos na fase de validação de construto.

Esta pesquisa faz parte de um projeto coordenado pelas professoras, Vanessa Polina Pereira da Costa e Lisandrea Rocha Schardosim. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas sob parecer no: 5.167.537.

Validação de construto: Neste trabalho será realizado o teste de hipóteses e nesta abordagem, grupos diferentes de indivíduos preenchem o instrumento de pesquisa e em seguida, os resultados dos grupos são comparados (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008).

Com a validação desse instrumento estaremos colaborando para a melhora na qualidade e no tempo do atendimento odontológico de muitos pacientes com deficiência, por isso a sua participação se faz tão importante.

Sua ajuda além de muito importante é simples e rápida, sendo necessário apenas que preencha o instrumento com base em cada um dos 3 casos clínicos enviados no arquivo em anexo.

Para facilitar o preenchimento te convido a olhar o vídeo explicativo que fiz, clicando neste link: <https://clipchamp.com/watch/QRZIQkV0IJA>

Caso possua alguma dúvida, estamos à disposição e disponibilizamos nossos contatos:

-Vanessa Polina Pereira da Costa: email: polinatur@yahoo.com.br

Telefone: (53) 991598284

-Maria Luiza Marins Mendes: email: maria.mmendes@hotmail.com

Telefone: (53) 981191056

Enviamos em anexo: 1. Apresentação do instrumento; 2. Casos clínicos com o instrumento a ser preenchido;

Agradecemos desde já a sua colaboração e ficamos no aguardo do seu retorno!

Maria Luiza, Vanessa e Lisa.

Apêndice C- Carta de apresentação prefeituras

Programa de Pós-Graduação em
Odontologia - UFPel

Pelotas, 12 de dezembro de 2022.

Prezado(a) Sr.(a) Coordenador(a) do NUMESC

CARTA DE APRESENTAÇÃO

Eu, Maria Luiza Marins Mendes, aluna do curso de mestrado em clínica odontológica com ênfase em odontopediatria, matrícula 21100595, da Universidade/Faculdade/Escola Faculdade de Odontologia - UFPel, orientada pela professora Vanessa Polina Pereira da Costa, desenvolvo a pesquisa intitulada "**Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência**". Para tanto, necessito de acesso a dados de email dos cirurgiões-dentistas que atuam nas unidades básicas de saúde de Pelotas-RS, os quais serão coletados através de um questionário (ENTREVISTA, PRONTUÁRIOS, OBSERVAÇÃO, ETC) durante o período dezembro de 2022 a fevereiro de 2023.

Salienta-se que o mesmo já foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa e obteve parecer de APROVADO (sob número: 5.167.537)(APROVADO) e estarei seguindo todos os preceitos previstos na Resolução nº 466/12 e na Resolução nº 510/16.

OBS: O ÚLTIMO PARÁGRAFO É NECESSÁRIO PARA AS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS E COM INDICAÇÃO DE SUBMISSÃO AO CEPAS.

Dados de identificação:

(Orientadora) -Vanessa Polina Pereira da Costa
email: polinatur@yahoo.com.br -Telefone: (53) 991598284

(Pesquisadora) -Maria Luiza Marins Mendes
Email: maria.mmendes@hotmail.com -Telefone: (53) 981191056

Assinatura do pesquisador

Assinatura do orientador

Apêndice D- E-mail para o comitê de especialistas

Caro Dr(a):

Convidamos você para participar do comitê de especialistas da pesquisa intitulada "**Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência**".

Estamos fazendo um estudo, que tem como objetivo validar um instrumento para triagem de pacientes com deficiência, e nos encontramos na fase de **validação de conteúdo**.

Este estudo é uma pesquisa da aluna Maria Luiza Marins Mendes do Mestrado Acadêmico de Clínica Odontológica com Ênfase em Odontopediatria da UFPel e é parte de um projeto coordenado pelas professoras, Vanessa Polina Pereira da Costa e Lisandrea Rocha Schardosim. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas sob parecer no: 5.167.537.

Para a validação de conteúdo serão analisados os itens da Ficha de triagem para encaminhamento odontológico de pacientes com deficiência. Neste momento cinco especialistas, experts na área de pacientes com deficiência foram selecionados para fazer essa avaliação.

Caso possa e tenha interesse em participar, lhe convidamos a realizar a avaliação deste instrumento e se tiver alguma dúvida quanto ao preenchimento, estamos à disposição e disponibilizamos nossos contatos:

-Vanessa Polina Pereira da Costa: email: polinatur@yahoo.com.br

Telefone: (53) 991598284

-Maria Luiza Marins Mendes: email: maria.mmendes@hotmail.com

Telefone: (53) 981191056

Enviamos em anexo: 1. Apresentação do instrumento; 2. Os casos clínicos que servirão de base para o preenchimento do instrumento pelos cirurgiões-dentistas; 3. Instrumento com instruções para a avaliação e espaço específico para avaliação.

Agradecemos desde já a sua colaboração e ficamos no aguardo do seu retorno!

Maria Luiza, Vanessa e Lisa.

Apêndice E- Termo de consentimento e Casos clínicos enviados
para os participantes

Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência

1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

* 1. Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário (a) em uma pesquisa.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assinale ao final deste documento a opção SIM. Desde logo fica garantido o sigilo das informações. O estudo tem como objetivo validar um instrumento sob a forma de questionário para triagem de pacientes com deficiência. Trata-se de um estudo transversal com coleta de dados entre os cirurgiões-dentistas da APS do SUS. Para a coleta de dados, será empregado um instrumento estruturado, com questões fechadas. Para a aplicação do instrumento, cada cirurgião-dentista receberá um link (endereço eletrônico), que dará acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido online, no qual o cirurgião-dentista assinalará sua concordância em participar ou não da pesquisa. Se aceitar participar, o cirurgião-dentista terá acesso ao instrumento online para que possa respondê-lo. O único risco dessa pesquisa será o desconforto pelo tempo gasto para responder ao instrumento. Os resultados do estudo serão analisados, interpretados e poderão ser divulgados por meio de apresentação em eventos e/ou em artigos científicos. Seu nome não aparecerá em lugar algum. O (a) senhor (a) não será prejudicado (a) de qualquer forma caso não queira participar e não haverá qualquer tipo de custo ou recompensa. Caso ocorra algum dano não previsto, serão garantidas formas de indenização em relação aos mesmos.

O currículo da professora orientadora deste estudo, Dra. Vanessa Polina Pereira Costa no <http://lattes.cnpq.br/5240411510637487>, da Profa. Dra. Lisandrea Rocha Schardosim, coorientadora deste trabalho, está disponível no site da Plataforma Lattes, <http://lattes.cnpq.br/9425864228622547> e da aluna de Mestrado em Odontopediatria Maria Luiza Marins Mendes no <http://lattes.cnpq.br/0144893853328871>.

Se quiser mais informações sobre este trabalho, por favor, ligue para:

Professora Dra. Vanessa Polina Pereira da Costa da Unidade de Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel - telefones: (53) 3260-2801; e-mail: maria.mmendes@hotmail.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas pelo e-mail: cepodonto@ufpel.edu.br; telefone: (53) 32602801; ou no endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS, (de segunda a sexta, das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00h).

Eu li e entendi as informações acima. Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas a contento. Ao marcar em “SIM”, estou indicando meu consentimento para participar desta pesquisa. Fui informado (a) de que tenho plena liberdade para recusar-me a participar do estudo ou posso retirar o meu consentimento, sem penalização alguma.

SIM ()

NÃO ()

DADOS PESSOAIS (caracterização)

Seus dados serão utilizados apenas para pesquisa (Validação de um instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência), não será divulgado nome ou qualquer dado pessoal em nenhuma outra base de dados.

Sexo: () feminino () masculino

Data de nascimento:

Idade:

Cidade:

Local de trabalho:

Casos clínicos para preenchimento do Instrumento para triagem odontológica de pessoas com deficiência

Caso 1. Paciente RYFP, 12 anos de idade, sexo masculino, compareceu à Clínica de Odontopediatria da UFPel, para ser atendido no projeto de extensão Acolhendo Sorrisos Especiais, encaminhado pela dentista de uma escola de educação especial. A principal queixa relatada pela responsável foi a presença de dentes cariados e sintomatologia dolorosa intensa. Na anamnese, a responsável informou que o paciente é portador de Síndrome de Down e Autismo grau 1 e não

faz uso de nenhuma medicação. Em relação ao aspecto psicológico, considerou o comportamento de RYFP como agitado e assustado, porém quando contrariado reage com birra. A responsável pelo paciente informou que durante a última consulta odontológica realizada na escola especial, o paciente apresentou-se agitado e não permitiu a realização do exame. Em relação à higiene bucal, ele próprio escova os dentes 1 vez ao dia (com dificuldade), no período da manhã, e não utiliza fio dental. Informou, também, que a família tem acesso à água fluoretada. Em função do tipo de comportamento do paciente, a equipe do projeto optou pela utilização de técnicas de manejo do comportamento: diga-mostra- faça, controle de voz e tentativa de estabilização protetora. Após anamnese foi realizada a tentativa de se fazer o exame clínico bucal, porém o paciente não aceitou, demonstrando-se agitado e agressivo, não aceitando estabilização protetora e nem outras técnicas de manejo para realizar o exame.

Conforme o caso descrito acima (caso 1), preencha o instrumento de triagem a seguir:

Crítérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído
1. Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas não impede o tratamento	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
2. Estabilização Protetora (EP)	2a. Não necessita de EP (se marcar esta opção, pule para o item 3)	O paciente não necessita de estabilização protetora (contenção física) *	0	
	2b Necessita de EP (se marcar esta opção, escolha uma das opções abaixo)	O paciente necessita de estabilização protetora (contenção física) *		
	2b I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	4	
	2b II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica com restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	10	
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbalização, gestual ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiótica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente(via linguagem ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiótica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos Odontológicos	4.1 a. Baixa complexidade	Profilaxia, Aplicação de flúor, RAP supragengival da região anterior, restauração provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	c. Alta complexidade	RAP subgengival , restauração dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4.2 a. Simples	Necessidade de realização de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	b. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Localização (moradia x serviço)	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de Pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.		

* Contenção física (contenção manual ativa) é realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes que contém os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com a auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou a mãe imobilizando o corpo deste com o próprio corpo. Referência: HADDAD, A. S.; Odontologia para pacientes com necessidades especiais. Santos; 1ª edição. 2008.

Caso 2. Paciente GNC, 27 anos de idade, sexo feminino, compareceu com um acompanhante à Unidade Básica de Saúde (UBS) próxima de sua residência (5 km de distância), em busca de atendimento odontológico. A principal queixa relatada pelo acompanhante foi dificuldade de realizar a própria higiene bucal e sintomatologia dolorosa na gengiva, principalmente durante a escovação. Durante a anamnese, a paciente informou que é portadora de complexo esclerose tuberosa (TSC), utiliza cadeira de rodas e faz uso de duas medicações: vigabatrina (fármaco antiepilético) e sirolimo (uso indicado para pessoas portadoras de mutações do gene do complexo da Esclerose Tuberosa -Células LAM). Em relação ao aspecto psicológico, considerou seu comportamento como nervosa, mas colaboradora, e sua última experiência odontológica foi há cerca de 5 anos. Em relação à higiene bucal, ela própria escova os dentes 2 vezes ao dia, com dificuldade motora, no período da manhã e da noite e não utiliza fio dental. Informou, também, que a água de abastecimento é tratada e usa dentifrício fluoretado. Após anamnese foi realizado o exame clínico bucal, onde, inicialmente, a paciente se demonstrou agitada e resistente, mas, ao realizar a técnica comportamental diga-mostre-faça e estabilização protetora leve, a paciente aceitou a realização do exame. Durante o exame clínico foi observado que a paciente possuía placa bacteriana e gengivite em região de molares superiores e inferiores, além de cavidade ativa de cárie (nível de esmalte) na oclusal do 36. Conforme o caso descrito acima (caso 2), preencha o instrumento de triagem a seguir:

Crêterios	Classifica�o	Descri�o	Escore Referência	Escore Atribuido
1. Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplica�o da Escala de Triagem	
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas não impede o tratamento	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realiza�o do tratamento	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplica�o da Escala de Triagem	
2. Estabiliza�o Protetora (EP)	2a. Não necessita de EP (se marcar esta op�o, pule para o item 3)	O paciente não necessita de estabiliza�o protetora (conten�o física) *	0	
	2b Necessita de EP (se marcar esta op�o, escolha uma das op�es abaixo)	O paciente necessita de estabiliza�o protetora (conten�o física) *		
	2b I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condi�es de saúde sistêmica sem restri�es médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realiza�o de EP	4	
	2b II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condi�es de saúde sistêmica com restri�es médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realiza�o de EP	10	
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbaliza�o, gestual ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente(via linguagem ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos Odontológicos	4.1 a. Baixa complexidade	Profilaxia, Aplica�o de flúor, RAP supragengival ^{supragengival} da região anterior, restaura�o provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	b. Média complexidade	RAP supragengival ^{supragengival} posterior, restaura�o anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	c. Alta complexidade	RAP subgengival ^{subgengival} , restaura�o dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4.2 a. Simples	Necessidade de realiza�o de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	b. Múltiplos	Necessidade de realiza�o de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Localiza�o (moradia x serviço)	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de Pontua�o		Somar todos os escores atribuidos para cada classifica�o selecionada.		

* Conten o física (conten o manual ativa)   realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes que cont m os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com a auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou a mãe imobilizando o corpo deste com o próprio corpo. Referência: HADDAD, A. S.; Odontologia para pacientes com necessidades especiais. Santos; 1  edic o. 2008.

Caso 3. Paciente DSS, 17 anos de idade, sexo masculino, compareceu com seu responsável   Unidade Básica de Saúde (UBS) mais próxima de sua residência (20 km de distância), em busca de atendimento odontológico. Chegou   consulta muito agitado e nervoso, colocando a mão na boca e com a principal queixa de sintomatologia dolorosa em um dente superior. Na anamnese, o responsável do paciente informou que DSS possui deficiência intelectual grau moderado e faz uso de medica es: Gardenal (medicamento destinado   preven o do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia) e Ritalina (estimulante do sistema nervoso central). Em rela o ao aspecto psicológico, o responsável relatou que DSS   nervoso e agitado, não sendo muito colaborador, sendo que a última experiência odontológica foi há cerca de 2 anos. Em rela o   higiene bucal, o responsável relatou que o paciente   relutante para realizar a higiene bucal e não utiliza fio dental, escovando apenas uma vez por dia. Além disso, tem alto consumo

de refrigerante e biscoitos, principalmente no período noturno. Informou, também, que a exposição ao flúor se faz por meio da água de abastecimento e através do dentífrico fluoretado. Após anamnese foi realizado o exame clínico bucal, onde, inicialmente, o paciente demonstrou estar assustado, mas colaborou e aceitou a realização do exame clínico, sem necessidade de estabilização protetora. O dentista fez uma minuciosa avaliação e observou que o paciente possui mancha branca ativa de cárie nos dentes 12,11,21,22 e cavidades ativas ocluso distais nos dentes 26, 27 e 37 (em nível de dentina). Ao ser questionado o paciente relatou que sente dor espontânea (relata que sente o “coração batendo no dente”) na região do dente 26. Além disso, o mesmo possui acúmulo de biofilme e gengivite na região de molares superiores e incisivos inferiores.

Conforme o caso descrito acima (caso 3), preencha o instrumento de triagem a seguir:

Critérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído
1. Comportamento	1a. Paciente Colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas não impede o tratamento	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplicação da Escala de Triagem	
2. Estabilização Protetora (EP)	2a. Não necessita de EP (se marcar esta opção, pule para o item 3)	O paciente não necessita de estabilização protetora (contenção física) *	0	
	2b Necessita de EP (se marcar esta opção, escolha uma das opções abaixo)	O paciente necessita de estabilização protetora (contenção física) *		
	2b I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	4	
	2b II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores), e/ou materiais, condições de saúde sistêmica com restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP	10	
3. Urgência Odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbalização, gestual ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente(via linguagem ou comportamental), do cuidador, e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressiva ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos Odontológicos	4.1 a. Baixa complexidade	Profilaxia, Aplicação de flúor, RAP supragengival da região anterior, restauração provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	c. Alta complexidade	RAP subgengival , restauração dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4.2 a. Simples	Necessidade de realização de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	b. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Localização (moradia x serviço)	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de Pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.		

* Contenção física (contenção manual ativa) é realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes que contêm os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com a auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou a mão imobilizando o corpo deste com o próprio corpo. Referência: HADDAD, A. S.; Odontologia para pacientes com necessidades especiais. Santos; 1ª edição. 2008.

APÓS PREENCHER OS INSTRUMENTOS SOBRE OS 3 CASOS

CLÍNICOS, OBSERVE A TABELA E RESPONDA AS QUESTÕES:

Classificação quanto ao Nível de Atenção Odontológica (0-72 pontos)	
Escore (Pontos)	Nível de Atenção Odontológica Indicada para Atendimento
0 - 29	Atenção Primária à Saúde (APS): Unidade Básica de Saúde (UBS) tradicional ou com Estratégia de Saúde da Família (ESF). <i>Obs.: Na necessidade de Estabilização protetora, o paciente deverá ser encaminhado para uma UBS com presença de ASB ou TSB.</i>
30 - 46	Atenção Secundária à Saúde: Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) ou Serviço Profissional Especializado
47 - 72	Atenção Terciária à Saúde: Hospital. Atendimento sob anestesia geral.

Figura 1 – Classificação quanto ao Nível de Atenção Odontológica. Pelotas, 2021

Caso 1) A partir dos dados relatados, qual a pontuação e encaminhamento do paciente RYFP?

PONTUAÇÃO TOTAL: _____

ENCAMINHAMENTO: _____

Caso 2) A partir dos dados relatados, qual a pontuação e encaminhamento do paciente GNC?

PONTUAÇÃO TOTAL: _____

ENCAMINHAMENTO: _____

Caso 3) A partir dos dados relatados, qual a pontuação e encaminhamento do paciente DSS?

PONTUAÇÃO TOTAL: _____

ENCAMINHAMENTO: _____

Anexos

Anexo A- Ficha de triagem para encaminhamento odontológico de PNE

Data do exame:

Examinador:

Nome:

Nome do cuidador:

Data de nascimento:

Idade:

Sexo: (M) (F)

UBS de origem:

Endereço:

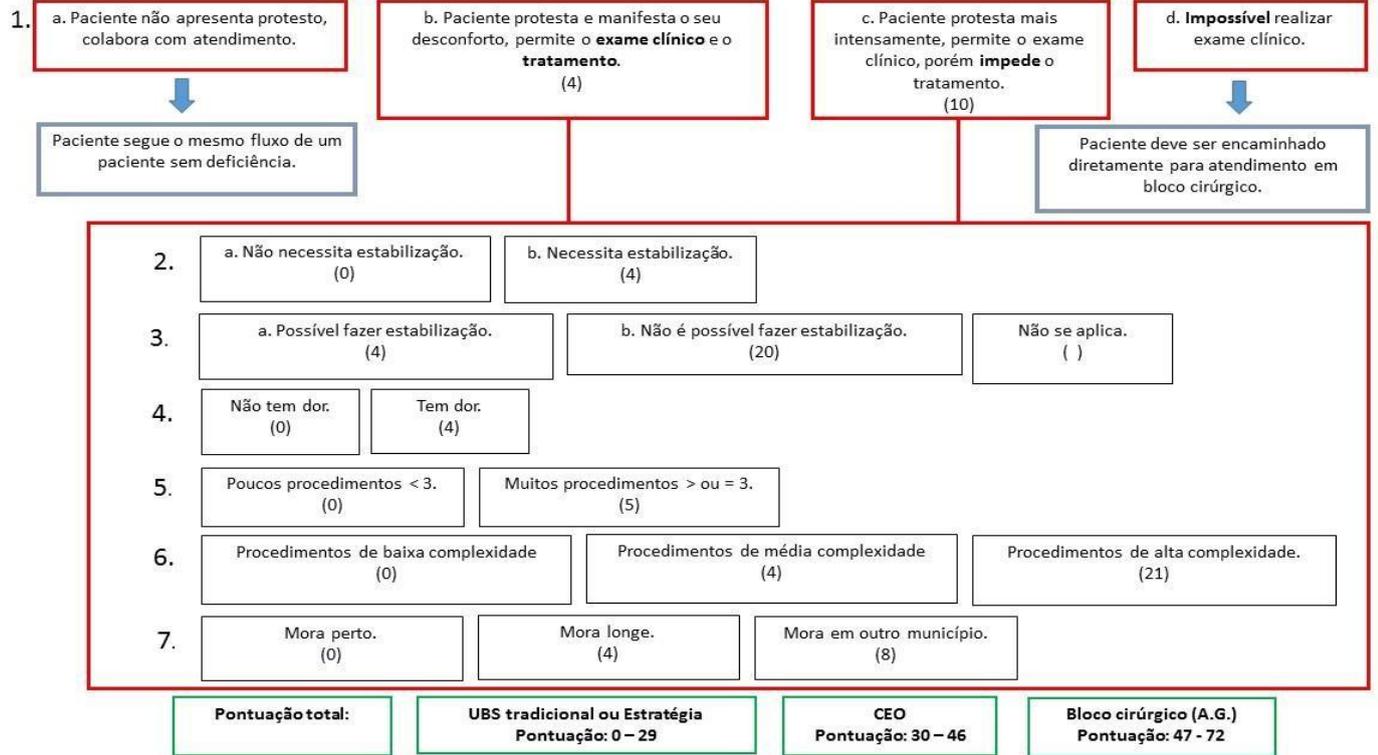
Cidade:

Telefones (fixo/celular):

Diagnóstico médico (deficiência):

Observações:

Anexo B- Ficha de triagem para atendimento de PNE



Condição Bucal:

Pelotas, 2017.

Para facilitar o entendimento e preenchimento da ficha, a mesma foi distribuída em 7 critérios, os quais serão detalhados a seguir.

Critério 1: Nível de colaboração para atendimento odontológico

Diferencia os pacientes quanto a sua colaboração comportamental diante do atendimento odontológico. Para a avaliação da colaboração frente ao atendimento odontológico foi empregado os critérios avaliados pela escala de Venham's Picture Test modificada por Ramos-Jorge e Pordeus 2004, com algumas adaptações (Quadro 1).

Quadro 1: Critérios de avaliação da colaboração para atendimento odontológico.

Critério	Descrição	Pontuação
(1a) Paciente colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento que atrapalhe o dentista, possibilitando o atendimento. <i>Obs.: O paciente segue o fluxo normal de atendimento, ou seja, o mesmo de um paciente sem deficiência.</i>	-
(1b) Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas <u>não</u> impede o tratamento	4 pontos
(1c) Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento	10 pontos
(1d) Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. <i>Obs.: O paciente deverá ser encaminhado diretamente para atendimento odontológico em bloco cirúrgico, sob anestesia geral.</i>	-

Critério 2: Necessidade de estabilização protetora

Neste critério classifica-se os pacientes em **(2a)** não necessitam estabilização protetora (0 pontos) e **(2b)** necessitam de estabilização protetora (4 pontos).

Critério 3: Possibilidade de estabilização protetora

A necessidade da estabilização não indica que a mesma possa ser realizada, portanto neste critério avalia-se a possibilidade ou não de sua realização analisando a disponibilidade de recursos humanos adequados, se o paciente apresenta restrições médicas que o impedem de ser estabilizado, e se esse procedimento irá gerar estresse para a equipe e para o paciente. Na possibilidade de realizar a estabilização enquadra-se o paciente no critério **3a** (4 pontos), caso não seja possível **3b** (10 pontos). Observa-se que no caso de pacientes **2a**, a opção não se aplica deverá ser assinalada.

Critério 4: Urgência

O paciente será classificado de acordo com história de dor: **(4a)** sem dor - (0 pontos) e **(4b)** com dor - 4 pontos.

Critério 5: Número de procedimentos

Os pacientes foram classificados de acordo com o número de procedimentos: (5a) menos de três procedimentos - 0 pontos e (5b) três ou mais procedimentos - 5 pontos.

Critério 6: Nível de complexidade dos procedimentos odontológicos

Os procedimentos foram classificados de acordo o nível de complexidade (Quadro 2):

Quadro 2: Critérios para classificação do nível de complexidade dos procedimentos odontológicos.

Critério	Descrição	Pontuação
(6a) Baixa	RAP supragengival da região anterior, selamento de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0 pontos
(6b) Média	RAP supragengival posterior, restauração anterior, radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4 pontos
(6c) Alta	RAP subgengival, restauração posterior, endodontia e exodontia posterior.	20 pontos

Critério 7: Proximidade com o local do serviço

Os pacientes foram classificados quanto à proximidade do serviço em relação ao local de sua moradia: **(7a)** moram perto (mesmo bairro) – 0 pontos; **(7b)** moram longe (outro bairro) – 4 pontos; **(7c)** moram em outro município - 8 pontos.

3.1.1. Definição do local do atendimento

Ao final do preenchimento da ficha, a pontuação do paciente deverá ser calculada e o resultado indicará um local de atendimento (Quadro 3):

Quadro 3: Descrição da pontuação de acordo com o local de atendimento odontológico.

Pontuação	Local de atendimento (recomendação)
0 a 29 pontos	UBS tradicional ou com estratégia de saúde da família. Sendo necessária a estabilização (critério 2b), o paciente deverá ser encaminhado para uma UBS com estratégia de Saúde da Família.
30 a 46 pontos	Centro de Especialidades Odontológicas (CEO), devido à complexidade de seus procedimentos.
47 a 72 pontos	Hospital. Atendimento sob anestesia geral.

Anexo C- Modelos de instruções para análise de validade de conteúdo

Quadro 2. Modelo de instruções para segunda análise da validade de conteúdo.

<p>INSTRUÇÕES PARA ANÁLISE DO INSTRUMENTO</p> <p>Para realizar a avaliação do conteúdo do instrumento _____, descrevemos abaixo os conceitos envolvidos no estudo. (Descrever conceitos importantes relacionados ao instrumento com base na literatura a fim de nortear a avaliação do juiz).</p> <p>Pedimos que avalie o título, o formato (lay-out), as instruções, cada item separadamente, e o escore do instrumento (cálculo e classificação), considerando os conceitos de clareza e pertinência/representatividade conforme descrito:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Clareza: avaliar a redação, ou seja, verificar se o conceito pode ser bem compreendido e se expressa adequadamente o que se espera medir; ◦ Pertinência ou representatividade: notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos. <p>Em seguida, avalie cada domínio e o instrumento como um todo, determinando sua abrangência:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Abrangência: verificar se cada domínio foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens e se todas as dimensões foram incluídas. <p>Utilize a escala de 1 a 4 para avaliar estes critérios, assinalando um X no campo correspondente. Abaixo de cada escala, deixamos espaço para que possa redigir sugestões ou fazer comentários.</p> <p>O novo instrumento encontra-se em anexo.</p> <p>A próxima etapa será uma reunião no dia _____, às _____, no local _____, quando participarão todos os integrantes do comitê de especialistas, a pesquisadora e a orientadora, com o objetivo de para clarificar pontos controversos e produzir uma versão final do questionário.</p> <p style="text-align: center;">AValiação da validade de conteúdo</p> <p>I. Avalie o título quanto à clareza (verificar se expressa adequadamente o que se espera medir).</p> <p>TÍTULO: (inserir o título do questionário)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O título do instrumento é claro e expressa a medida? <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>1 = não claro</td><td></td></tr> <tr><td>2 = pouco claro</td><td></td></tr> <tr><td>3 = bastante claro</td><td></td></tr> <tr><td>4 = muito claro</td><td></td></tr> </table>	1 = não claro		2 = pouco claro		3 = bastante claro		4 = muito claro		<p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>II. Avalie o formato (lay-out) quanto à clareza (verificar se o formato é compreensível) e à adequação.</p> <p>FORMATO DO INSTRUMENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • O formato do instrumento? <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>1 = não claro</td><td></td></tr> <tr><td>2 = pouco claro</td><td></td></tr> <tr><td>3 = bastante claro</td><td></td></tr> <tr><td>4 = muito claro</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>III. Avalie as instruções quanto à clareza (verificar se a redação está correta e se expressa adequadamente o que se espera medir).</p> <p>INSTRUÇÕES: (descrever as instruções do questionário)</p> <ul style="list-style-type: none"> • As instruções do instrumento são claras? <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>1 = não claras</td><td></td></tr> <tr><td>2 = pouco claras</td><td></td></tr> <tr><td>3 = bastante claras</td><td></td></tr> <tr><td>4 = muito claras</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>IV. Avalie cada item quanto à clareza (verificar se a redação está correta, se a redação permite compreender o conceito e se expressa adequadamente o que se espera medir) e à representatividade (notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos).</p> <p>QUESTÕES – Domínio 1:</p> <p>I. (Redigir a questão)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O item 1 do instrumento é claro, está compreensível? <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>1 = não claro</td><td></td></tr> <tr><td>2 = pouco claro</td><td></td></tr> <tr><td>3 = bastante claro</td><td></td></tr> <tr><td>4 = muito claro</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/>	1 = não claro		2 = pouco claro		3 = bastante claro		4 = muito claro		1 = não claras		2 = pouco claras		3 = bastante claras		4 = muito claras		1 = não claro		2 = pouco claro		3 = bastante claro		4 = muito claro	
1 = não claro																																	
2 = pouco claro																																	
3 = bastante claro																																	
4 = muito claro																																	
1 = não claro																																	
2 = pouco claro																																	
3 = bastante claro																																	
4 = muito claro																																	
1 = não claras																																	
2 = pouco claras																																	
3 = bastante claras																																	
4 = muito claras																																	
1 = não claro																																	
2 = pouco claro																																	
3 = bastante claro																																	
4 = muito claro																																	

Quadro 1. Modelo de instruções para primeira análise da validade de conteúdo.

INSTRUÇÕES PARA ANÁLISE DO INSTRUMENTO	AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE CONTEÚDO																
<p>Para realizar a avaliação do conteúdo do instrumento _____, descrevemos abaixo os conceitos envolvidos no estudo.</p> <p>(Descrever conceitos importantes relacionados ao instrumento com base na literatura a fim de nortear a avaliação do juízo).</p> <p>A avaliação do instrumento envolve 2 fases: 1) avaliação dos domínios e 2) avaliação dos itens.</p> <p>1. Avaliação dos domínios:</p> <p>Podemos que avalie, primeiramente, os domínios. Verifique se a estrutura do domínio e seu conteúdo estão corretos, se o conteúdo contido no domínio é representativo e se está apropriado aos respondentes. Portanto, considere o conceito de abrangência conforme descrito abaixo na sua avaliação:</p> <p>↳ Abrangência: verificar se cada domínio ou conceito foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens.</p> <p>Durante essa fase, você poderá sugerir a inclusão ou exclusão de itens nos domínios e opinar se os itens realmente pertencem ao domínio correspondente.</p> <p>2. Avaliação dos itens:</p> <p>Na segunda etapa, podemos para que avalie cada item separadamente, considerando os conceitos de clareza e pertinência/representatividade conforme descrito:</p> <p>↳ Clareza: avaliar a redação dos itens, ou seja, verificar se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir;</p> <p>↳ Pertinência ou representatividade: notar se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e, se são adequados para atingir os objetivos propostos.</p> <p>Utilize a escala sobre concordância para avaliar estes critérios, assinalando um X no campo correspondente. Abaixo de cada escala, deixamos espaços para que possa redigir sugestões para melhorar o item, sugerir inclusão e/ou eliminação de itens, ou fazer comentários. Além disso, poderá visualizar o novo instrumento em anexo.</p>	<p>1º Passo – Especificação dos domínios: Avalie se cada domínio do instrumento foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens.</p> <p>DOMÍNIO 1: (Coloque o domínio 1 completo para avaliação) Cada item do Domínio 1 realmente expressa seu conteúdo.</p> <table border="1" data-bbox="826 501 1190 555"> <tr> <td>CONCORDO</td> <td>NÃO CONCORDO</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>* Os itens do Domínio 1 devem permanecer nesse domínio.</p> <table border="1" data-bbox="826 680 1214 734"> <tr> <td>CONCORDO</td> <td>NÃO CONCORDO</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>(Realizar essa avaliação para cada domínio do seu questionário.)</p> <p>2º Passo – Avaliação dos itens: Avalie cada item quanto à clareza (redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir) e à representatividade (notar se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e, se são adequados para atingir os objetivos propostos).</p> <p>Questões – Domínio 1: 1. (Redigir a questão)</p> <p>* O item 1 do instrumento é claro, está compreensível.</p> <table border="1" data-bbox="815 1111 1214 1164"> <tr> <td>CONCORDO</td> <td>NÃO CONCORDO</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>* O item 1 é representativo ao conceito explorado, é relevante.</p> <table border="1" data-bbox="815 1290 1214 1344"> <tr> <td>CONCORDO</td> <td>NÃO CONCORDO</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>(Realizar essa avaliação para cada item de todos os domínios do seu questionário)</p>	CONCORDO	NÃO CONCORDO														
CONCORDO	NÃO CONCORDO																
CONCORDO	NÃO CONCORDO																
CONCORDO	NÃO CONCORDO																
CONCORDO	NÃO CONCORDO																

Quadro 2. continuação

<ul style="list-style-type: none"> O item 1 é representativo ao conceito explorado, é relevante? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr><td style="width: 80%;">1 – não claro</td><td style="width: 20%;"></td></tr> <tr><td>2 – pouco claro</td><td></td></tr> <tr><td>3 – bastante claro</td><td></td></tr> <tr><td>4 – muito claro</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p><i>(Realizar essa avaliação para cada item de todos os domínios do seu questionário)</i></p> <p>V. Avalie o cálculo do escore de cada domínio do instrumento e o cálculo do escore total quanto à <u>clareza</u> (verificar se é compreensível).</p> <p>ESCORE DOMÍNIOS (Descrever como se calcula o escore dos domínios)</p> <ul style="list-style-type: none"> O cálculo do escore dos domínios é claro, está compreensível? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr><td style="width: 80%;">1 – não claro</td><td style="width: 20%;"></td></tr> <tr><td>2 – pouco claro</td><td></td></tr> <tr><td>3 – bastante claro</td><td></td></tr> <tr><td>4 – muito claro</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>ESCORE TOTAL (se houver) (Descrever como se calcula o escore total do instrumento)</p> <ul style="list-style-type: none"> O cálculo do escore total é claro, está compreensível? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr><td style="width: 80%;">1 – não claro</td><td style="width: 20%;"></td></tr> <tr><td>2 – pouco claro</td><td></td></tr> <tr><td>3 – bastante claro</td><td></td></tr> <tr><td>4 – muito claro</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>VI. Avalie a classificação desenvolvida para análise do escore quanto à <u>clareza</u> (verificar se está compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir) e à <u>representatividade</u> (notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos).</p> <p>ANÁLISE DO ESCORE (classificação) (Descrever como os resultados dos escores devem ser analisados e classificados)</p> <ul style="list-style-type: none"> A classificação baseada no escore é clara? 	1 – não claro		2 – pouco claro		3 – bastante claro		4 – muito claro		1 – não claro		2 – pouco claro		3 – bastante claro		4 – muito claro		1 – não claro		2 – pouco claro		3 – bastante claro		4 – muito claro		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr><td style="width: 80%;">1 – não clara</td><td style="width: 20%;"></td></tr> <tr><td>2 – pouco clara</td><td></td></tr> <tr><td>3 – bastante clara</td><td></td></tr> <tr><td>4 – muito clara</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> A classificação baseada no escore é representativa, é relevante? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr><td style="width: 80%;">1 – não representativa</td><td style="width: 20%;"></td></tr> <tr><td>2 – necessita grande revisão para ser representativa</td><td></td></tr> <tr><td>3 – necessita pouca revisão para ser representativa</td><td></td></tr> <tr><td>4 – representativa</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>VII. Avalie cada domínio do instrumento considerando a <u>abrangência</u> (se cada domínio ou conceito foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens). (Coloque o domínio 1 completo para avaliação)</p> <ul style="list-style-type: none"> O Domínio 1 é abrangente? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr><td style="width: 80%;">1 – não abrangente</td><td style="width: 20%;"></td></tr> <tr><td>2 – necessita grande revisão para ser abrangente</td><td></td></tr> <tr><td>3 – necessita pouca revisão para ser abrangente</td><td></td></tr> <tr><td>4 – abrangente</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/> <p>Algum item deve ser removido ou inserido? _____</p> <hr/> <p><i>(Realizar essa avaliação para cada domínio do seu questionário)</i></p> <p>VIII. Avalie o instrumento como um todo, ou seja, todos os domínios, considerando a <u>abrangência</u> (verificar se todas as dimensões foram incluídas). O instrumento é abrangente?</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr><td style="width: 80%;">1 – não abrangente</td><td style="width: 20%;"></td></tr> <tr><td>2 – necessita grande revisão para ser abrangente</td><td></td></tr> <tr><td>3 – necessita pouca revisão para ser abrangente</td><td></td></tr> <tr><td>4 – abrangente</td><td></td></tr> </table> <p>Comentários: _____</p> <hr/>	1 – não clara		2 – pouco clara		3 – bastante clara		4 – muito clara		1 – não representativa		2 – necessita grande revisão para ser representativa		3 – necessita pouca revisão para ser representativa		4 – representativa		1 – não abrangente		2 – necessita grande revisão para ser abrangente		3 – necessita pouca revisão para ser abrangente		4 – abrangente		1 – não abrangente		2 – necessita grande revisão para ser abrangente		3 – necessita pouca revisão para ser abrangente		4 – abrangente	
1 – não claro																																																									
2 – pouco claro																																																									
3 – bastante claro																																																									
4 – muito claro																																																									
1 – não claro																																																									
2 – pouco claro																																																									
3 – bastante claro																																																									
4 – muito claro																																																									
1 – não claro																																																									
2 – pouco claro																																																									
3 – bastante claro																																																									
4 – muito claro																																																									
1 – não clara																																																									
2 – pouco clara																																																									
3 – bastante clara																																																									
4 – muito clara																																																									
1 – não representativa																																																									
2 – necessita grande revisão para ser representativa																																																									
3 – necessita pouca revisão para ser representativa																																																									
4 – representativa																																																									
1 – não abrangente																																																									
2 – necessita grande revisão para ser abrangente																																																									
3 – necessita pouca revisão para ser abrangente																																																									
4 – abrangente																																																									
1 – não abrangente																																																									
2 – necessita grande revisão para ser abrangente																																																									
3 – necessita pouca revisão para ser abrangente																																																									
4 – abrangente																																																									

Anexo D - Aprovação no Comitê de Ética

UFPEL - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PELOTAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de um instrumento odontológico para triagem de pacientes com deficiência

Pesquisador: Vanessa Polina Pereira da Costa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54290121.0.0000.5318

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/ FO-UFPEL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.167.537

Apresentação do Projeto:

As informações foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto de 30/11/2021

O atendimento odontológico de pessoas com deficiência, geralmente requer uma atenção em vários níveis de complexidade, o que acaba impondo a necessidade de um rigoroso trabalho integrado da equipe de saúde. Com o intuito de facilitar esse atendimento uma ficha de triagem de encaminhamento odontológico para pacientes com deficiência foi criada para possibilitar a padronização dos atendimentos e encaminhamentos realizados por diferentes profissionais, contribuindo para a definição da conduta mais apropriada para cada paciente e possibilitando definir em que local cada paciente pode ou deve ser atendido, através de escalas numéricas. Sendo assim, esse trabalho tem como objetivo validar e analisar a confiabilidade de um instrumento para triagem de pacientes com deficiência. Trata-se de um estudo transversal de desenvolvimento metodológico do tipo validação, sendo desenvolvido a partir de abordagem quantitativa. A população do estudo será composta por cirurgiões-dentistas que atuam na Atenção Primária e Secundária à Saúde de diversos municípios do Rio Grande do Sul, que irão responder o instrumento com base em três pacientes modelo, além disso será montada uma comissão de especialistas com 03 examinadores experts na área, que irão fazer a análise de conteúdo do instrumento. A validade de conteúdo será verificada pela porcentagem de concordância, sendo também aplicada a equação do Índice de Validação do Conteúdo – IVC. E para

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457
Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3260-2821 **Fax:** (53)3260-2801 **E-mail:** cepodonto@ufpel.edu.br

Anexo E- Instrumento atualizado Plá (2021)

Critérios	Classificação	Descrição	Escore Referência	Escore Atribuído
1. Comportamento	1a. Paciente colaborador	Não apresenta protesto ao atendimento odontológico. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento ambulatorial.	Suspender a aplicação da escala de triagem	
	1b. Paciente pouco colaborador, com protesto moderado	Protesta e manifesta o seu desconforto, permite o exame clínico, dificulta, mas <u>não</u> impede o tratamento.	4	
	1c. Paciente pouco colaborador, com protesto intenso	Protesta mais intensamente, possível o exame clínico, porém impede a realização do tratamento.	10	
	1d. Paciente não colaborador	Impossível realizar exame clínico e tratamento. Encaminhar o paciente diretamente para atendimento hospitalar, sob anestesia geral.	Suspender a aplicação da escala de triagem	
2. Estabilização Protetora* (EP)	2a. Não necessita de EP	O paciente não necessita de EP (contenção física).	0	
	2b. Necessita de EP	O paciente necessita de EP (contenção física).	-	
	2a I. Favorável	Há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores) e/ou materiais, condições de saúde sistêmica sem restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP.	4	
	2a II. Desfavorável	Não há recursos humanos (auxiliares, ASB ou cuidadores) e/ou materiais, condições de saúde sistêmica com restrições médicas e/ou aceitabilidade pela família para a realização de EP.	10	
3. Urgência odontológica	3a. Sem dor	Não há relato do paciente (via verbalização, gestual ou comportamental) ou do cuidador e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	0	
	3b. Com dor	Há relato do paciente (via linguagem ou comportamental) ou do cuidador e/ou sinais (via semiotécnica) que indiquem presença de dor progressa ou no ato do atendimento odontológico.	4	
4. Procedimentos odontológicos	4a. Baixa complexidade	Profilaxia, aplicação de flúor, raspagem, alisamento e polimento (RAP) supragengival da região anterior, restauração provisória de cavidades anteriores e radiografias anteriores.	0	
	4b. Média complexidade	RAP supragengival posterior, restauração anterior (resina ou CIV), radiografia posterior, exodontia de dente anterior.	4	
	4c. Alta complexidade	RAP subgengival, restauração de dente permanente posterior (resina, CIV, selante), endodontia e exodontia posterior.	20	
	4d. Simples	Necessidade de realização de até dois procedimentos odontológicos.	0	
	4e. Múltiplos	Necessidade de realização de três ou mais procedimentos odontológicos.	5	
5. Acessibilidade	7a. Favorável	Moram próximo ao Serviço de Saúde Odontológico (mesmo bairro ou unidade distrital).	0	
	7b. Pouco Favorável	Moram distante do Serviço de Saúde Odontológico (outro bairro ou unidade distrital).	4	
	7c. Desfavorável	Moram em município diferente do Serviço de Saúde Odontológico.	8	
Total de pontuação		Somar todos os escores atribuídos para cada classificação selecionada.		

*Contenção física (contenção manual ativa) é realizada com o auxílio dos familiares e/ou assistentes, que contém os movimentos do paciente com seus braços e pernas. Pode ser realizada com o auxiliar segurando a cabeça do paciente com as mãos, ou com a mãe imobilizando o corpo dele com o próprio corpo²⁷ (HADDAD, 2007).

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Dissertação de Mestrado

**Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e
adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de
enfrentamento durante o atendimento odontológico**

Fernanda Vieira Almeida

Pelotas, 2023

Fernanda Vieira Almeida

Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de enfrentamento durante o atendimento odontológico

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia (área de concentração em Odontopediatria).

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Marília Leão Goettems

Co-orientadoras: Prof^a. Dr^a. Mariana Gonzalez Cademartori

Prof^a. Dr^a. Marina Sousa Azevedo

Pelotas, 2023

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

A314u Almeida, Fernanda Vieira

Uso da anestesia computadorizada em odontopediatria e tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de enfrentamento durante o atendimento odontológico / Fernanda Vieira Almeida ; Marília Leão Goettems, orientadora ; Mariana Gonzalez Cademartori, Marina Sousa Azevedo, coorientadores. — Pelotas, 2023.

149 f. : il.

Dissertação (Mestrado) — Programa de Pós-Graduação em Clínica Odontológica - ênfase em Odontopediatria, Programa de pós-graduação em Odontologia / Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2023.

1. Anestesia. 2. Ansiedade. 3. Comportamento. 4. Odontopediatria. 5. Percepção da dor. I. Goettems, Marília Leão, orient. II. Cademartori, Mariana Gonzalez, coorient. III. Azevedo, Marina Sousa, coorient. IV. Título.

CDD : D602

Fernanda Vieira Almeida

Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de enfrentamento durante o atendimento odontológico

Data: 13/03/2023

Banca Examinadora:

.....
Profª. Dra. Marília Leão Goettems (Orientadora).

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel).

.....
Profª. Dra. Vanessa Polina Pereira da Costa.

Doutora em Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas (UFPel).

.....
Prof. Dr. Thiago Machado Ardenghi.

Doutor em Odontopediatria pela Universidade de São Paulo (FOUSP-SP).

.....
Profª. Dra. Lisandrea Rocha Schardosim (suplente).

Doutora em Estomatologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

.....

**Dedico este trabalho aos meus pais: pelo incentivo, amor e carinho.
À todas as crianças, que com um sorriso alegraram meus dias.**

Agradecimentos

Agradeço a Deus, por ter me concedido o privilégio de realizar esse desafio e permitir que eu possa ajudar crianças através da minha profissão.

Ao **PPGO – FO UFPel**, pela oportunidade de cursar um Mestrado em uma Instituição de excelência, com excelentes professores, que além de ensinar também inspiram seus alunos a serem mais humanos.

Aos **meus pais**, que me deram todo suporte em momentos bons e ruins durante minha trajetória; por me permitirem (por mais dois, e logo mais quatro anos) estudar em outra cidade; apoiarem minhas decisões; e nunca terem me deixado desistir dos meus sonhos. Esta conquista e todo o meu amor são por vocês e para vocês!

Ao **Otávio**, que compartilha da vida comigo há 11 anos, sempre incansável na tarefa de me encorajar diante as dificuldades e também compreender minhas inúmeras ausências.

À minha querida orientadora, **Marília**, por todos os ensinamentos e experiências compartilhadas; pelo empenho, dedicação e suporte desde a graduação, mas principalmente na concretização deste sonho e trabalho. Agradeço também pela convivência, amizade e por ser inspiração na Odontopediatria.

Às minhas queridas co-orientadoras **Mariana e Marina**, que nunca mediram esforços para me ajudar, não importando para o que fosse, me inspirando como pessoa, amiga e pesquisadora.

À banca avaliadora (**Vanessa, Thiago e Lisa**), por terem aceitado o convite e contribuírem para que este trabalho fique ainda mais valioso.

À todas as **secretárias e professoras** da Odontopediatria, que partilharam seu conhecimento com dedicação e tiveram paciência durante as consultas para que este fosse realizado.

Aos **pacientes** que participaram desta pesquisa e aos seus **responsáveis**, por terem permitido o uso de dados, oportunizando a realização deste estudo.

Aos **amigos**, pelos anos de convívio e amizade, sempre me oferecendo apoio. Vocês são muito importantes na minha vida!

E a todos que de alguma forma contribuíram nesta jornada, **muito obrigada!**

“Pouca coisa é necessária para transformar inteiramente uma vida: Amor no coração e sorriso nos lábios”.

Martin Luther King

Notas Preliminares

A presente dissertação foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas de 2021, adotando o Nível de Descrição em Artigos descrita no referido manual. Acesso em: 22.09.2021

Resumo

ALMEIDA, Fernanda Vieira. **Uso da anestesia computadorizada em Odontopediatria e tradução e adaptação transcultural de um instrumento para avaliar estilos de enfrentamento durante o atendimento odontológico.** 2023. 149f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2023.

A Odontopediatria e o atendimento infantil são repletos de particularidades e desafios, visto que crianças podem reagir de diversas formas frente às consultas odontológicas, apresentando medo/ansiedade ou manifestando comportamento não colaborador. O adequado controle da dor é fundamental no transcorrer da realização do tratamento odontológico. Dessa forma, sistemas de administração de anestesia local computadorizados vêm sendo desenvolvidos, visando minimizar a percepção de dor. Seu uso, entretanto, precede da utilização de técnicas de manejo do comportamento. Ainda, avaliar o estilo de enfrentamento das crianças frente ao atendimento odontológico e suas preferências pode auxiliar o cirurgião-dentista no adequado controle da dor e manejo do comportamento. Esta dissertação teve como objetivos a elaboração de um protocolo de um ensaio clínico randomizado (ECR) avaliando o uso da anestesia computadorizada em atendimentos odontopediátricos e a tradução e adaptação transcultural da escala *The Monitor-Blunter Dental Scale* (MBDS), visando sua inclusão no ECR. Para o **objetivo 1**, foi elaborado um protocolo, redigido de acordo com o SPIRIT e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (nº 5.299.880). Dois grupos serão comparados: pacientes que receberão anestesia convencional – grupo controle, e pacientes que receberão anestesia computadorizada – grupo intervenção. A amostra será composta por 92 crianças. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizado o VENHAM Picture Test, bem como verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro, ansiedade traço/estado e estilo de enfrentamento (MBDS). O comportamento da criança será avaliado por meio da versão brasileira da Escala de VENHAM e a dor será avaliada por meio da Faces Pain Scale – Revised para autorrelato e Face, Legs, Activity, Cry and Consolability para manifestação. O nível de cortisol mensurará o estresse da criança e será avaliado pela manhã, antes e após a consulta. O estresse

do operador será avaliado usando a escala visual analógica. Para o **objetivo 2**, foi realizado inicialmente os processos de: 1) tradução; 2) retradução para o inglês; 3) revisão por um comitê de revisão de especialistas; e 4) pré-teste. A MBDS avalia preferências quanto ao uso de estratégias de “monitoramento” ou “desatenção” pelas crianças durante o atendimento, visando identificar ‘estilos de enfrentamento’ específicos. A escala consiste em quatro cenários: 1. Ter que ir ao dentista no dia seguinte; 2. Estar sentado na sala de espera para fazer um procedimento; 3. Estar prestes a usar a broca no dente e; 4. Estar prestes a tomar uma injeção na gengiva. O pré-teste foi realizado em 20 crianças, com a amostra dividida igualmente entre as idades de 8-9 e 10-12 anos. Todos os itens foram compreendidos por pelo menos 85% das crianças. Espera-se que os resultados gerados a partir do ECR planejado aumente o conhecimento sobre a efetividade das estratégias para reduzir a percepção de dor, a ansiedade e melhorar o comportamento durante a anestesia local em Odontopediatria. A escala MBDS foi devidamente traduzida para o português brasileiro e adaptada ao contexto cultural da população avaliada e poderá ser utilizada neste e em outros ensaios clínicos, visando avaliar a influência do estilo de enfrentamento na percepção de dor, medo e e ansiedade.

Palavras-chave: anestesia; ansiedade; comportamento; odontopediatria; percepção da dor.

Abstract

ALMEIDA, Fernanda Vieira. **Use of computerized anesthesia in Pediatric Dentistry and translation and transcultural adaptation of an instrument to assess coping styles during dental care.** 2023. 149p. Master's degree of thesis – Graduation Program in Dentistry. Federal University of Pelotas, Pelotas, 2023.

Pediatric Dentistry and child care are full of particularities and challenges, as children can react in different ways to dental appointments, showing fear/anxiety or manifesting non-collaborative behavior. Adequate pain control is essential during dental treatment. Thus, computerized local anesthesia administration systems have been developed, aiming to minimize the perception of pain. Its use, however, does precede the use of behavior management techniques. Furthermore, assessing the children's coping style with regard to dental care and their preferences can help dentists to adequately control pain and manage behavior. This dissertation aimed to develop a protocol for a randomized clinical trial (RCT) evaluating the use of computerized anesthesia in pediatric dental care and the translation and cross-cultural adaptation of The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS), aiming at its inclusion in the RCT. For **objective 1**, a protocol was prepared, written in accordance with the SPIRIT and approved by the Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas (nº 5.299.880). Two groups will be compared: patients who will receive conventional anesthesia – control group, and patients who will receive computerized anesthesia – intervention group. The sample will consist of 92 children. To measure the child's anxiety, the VENHAM Picture Test will be performed, as well as verification of the heart rate by the oximeter, trait/state anxiety and monitoring/inattention. The child's behavior will be assessed using the Brazilian version of the VENHAM Scale and pain will be assessed using the Faces Pain Scale – Revised for self-report and Face, Legs, Activity, Cry and Consolability for manifestation. The cortisol level will be evaluated in the morning, before and after the appointment. Operators will also be assessed using the visual analogue scale for their stress. For **objective 2**, the following processes were initially carried out: 1) translation; 2) back-translation into English; 3) review by an expert review committee; and 4) pretest. The MBDS assesses preferences regarding the use of “monitoring” or “inattention” strategies by children during care, in order to identify specific “coping styles”. The scale consists of four

scenarios: 1. Having to go to the dentist the next day; 2. Sit in the waiting room to have a procedure; 3. Being about to drill a tooth and; 4. Being about to have a gum injection. The pre-test was performed on 20 children, with the sample divided equally between the ages of 8-9 and 10-12 years. All items were understood by at least 85% of the children. The results generated from the planned randomized clinical trial are expected to increase knowledge about the effectiveness of strategies to reduce pain perception, anxiety and improve behavior during local anesthesia in Pediatric Dentistry. The MBDS scale was duly translated into Brazilian Portuguese and adapted to the cultural context of the evaluated population and can be used in this and other clinical trials, aiming to assess the influence of coping style on the perception of pain, fear and anxiety.

Key-words: anxiety; behavior; computerized anesthesia; pediatric dentistry; perception of pain.

Sumário

1 Introdução.....	12
2 Projeto de pesquisa.....	15
3 Relatório de campo.....	35
4 Artigo 1.....	37
5 Artigo 2.....	87
6 Considerações finais.....	109
Referências	110
Apêndices	124
Anexos	134

1 Introdução

A Odontopediatria e o atendimento infantil são repletos de particularidades e desafios. As crianças estão em constante desenvolvimento e crescimento, podendo reagir de diversas formas frente às consultas odontológicas, devido a fatores como o medo e a ansiedade e a experiências prévias negativas (POSSOBON *et al.*, 2007). A ocorrência de dor dentária, por exemplo, pode acarretar diferentes sentimentos e reações que podem influenciar negativamente o tratamento odontológico (SHETTY; SURESH; HEGDE, 2019).

A ansiedade tem sido utilizada para descrever, no ambiente odontológico, um estado de apreensão de que algo ruim esteja prestes a acontecer, estando associado com um sentimento de perda de controle, enquanto o medo ao tratamento odontológico é considerado uma reação normal a um ou mais estímulos considerados potencialmente ameaçadores (KLINGBERG & BROBERG, 2007). Entretanto, a distinção entre esses sentimentos é difícil no contexto odontológico, pela forma combinada que atuam. Assim, o termo “medo/ansiedade ao tratamento odontológico” (MAO) é utilizado, de forma combinada para descrever sentimentos negativos associados com o atendimento (KLINGBERG & BROBERG, 2007). Diante da presença de percepções dolorosas e do MAO, pode-se ter uma presença maior de comportamentos não colaboradores ou até mesmo desafiadores (CADEMARTORI *et al.*, 2017; BUSATO *et al.*, 2017). Por esta razão, faz-se necessário saber identificar sentimentos como MAO em crianças com diferentes tipos de personalidade, bem como realizar o manejo adequado do comportamento infantil (RASLAN & MASRI, 2011).

Um aspecto fundamental para o sucesso do manejo do comportamento infantil é o adequado controle da dor no transcorrer da realização do tratamento odontológico (FEDA *et al.*, 2010). A dor é definida pela *International Association of the Study of Pain* como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou semelhante àquela associada a dano real ou potencial ao tecido (RAJA *et al.*, 2020). Assim, é fundamental que se explore as abordagens disponíveis na atualidade que possuem como intuito diminuir sensações negativas e desconfortos durante o tratamento, principalmente os associados com a anestesia local. Nesse sentido, é importante que o procedimento anestésico possa ser aperfeiçoado no intuito de tornar-se menos ameaçador no ambiente odontológico, promovendo um maior conforto e tranquilidade

aos pacientes, e sendo efetivas na sua função primordial, que é a possibilidade da realização do tratamento (FEDA *et al.*, 2010).

Dentre as abordagens disponíveis para minimizar a percepção de dor, tem-se discutido na literatura o uso de anestesia tópica (MALAMED, 1998), aquecimento da solução anestésica (RAM; HERMIDA; PERETZ, 2002), uso de dispositivos vibrotáteis ou injetores de jato (DEEPAK *et al.*, 2017) e tempo de injeção prolongada (ALLEN *et al.*, 2002). O aumento do tempo de injeção de forma manual é trabalhoso, apesar de ser efetivo (ASARCH *et al.*, 1999). Dessa forma, para melhorar e padronizar essa questão, o uso de sistemas de administração de anestesia local controlados por computador (CCLAD) vem sendo utilizados com o intuito de manter o fluxo constante do anestésico (velocidade e pressão), independente do sítio a ser utilizado (ASARCH *et al.*, 1999).

Além dos aspectos técnicos, é importante considerar que as crianças apresentam diferentes estilos de enfrentamento quando estão diante de um procedimento potencialmente estressante. Enquanto crianças definidas como “monitoras” preferem saber o que irá acontecer antes e durante um procedimento gerador de ansiedade, crianças definidas como “desatentas, por outro lado, preferem desviar sua atenção como forma de lidar com a situação (MILLER, 1987). Compreender as variações individuais no estilo de enfrentamento e como os estilos de enfrentamento interagem com as intervenções de redução da ansiedade requer medidas validadas de preferências individuais de estilo de enfrentamento. Tem havido relativamente pouca pesquisa realizada sobre como as crianças lidam com o contexto odontológico (CAMPBELL, 2017). Assim, a sensação de saber como o paciente gosta de ser tratado frente ao atendimento odontológico pode ser uma poderosa ferramenta de gestão (BERNISON *et al.*, 2011). Essa abordagem empática encoraja os pacientes ansiosos a lidar melhor com o medo e melhora sua satisfação e adesão (GOOD *et al.*, 1983 & VALORI *et al.*, 1996).

Dentro desse panorama, possuímos escalas que visam mensurar o estilo de enfrentamento frente ao atendimento odontológico, como a *The Dental Monitor-Blunter Scale* (MBDS) que tem como objetivo avaliar as preferências de enfrentamento das crianças (CAMPBELL, 2017). Esse instrumento pode levar a uma melhor comunicação paciente-profissional na clínica, de forma que esses indivíduos sejam melhor compreendidos.

Com isso, esta dissertação teve como objetivos a elaboração de um protocolo para a realização de um ensaio clínico randomizado avaliando o uso da anestesia computadorizada em atendimentos odontopediátricos, e realizar a tradução e adaptação transcultural da escala *The Monitor-Blunter Dental Scale*, visando sua inclusão no ECR.

2 Projeto de Pesquisa

2.1 Introdução

O atendimento odontopediátrico é permeado de desafios. Sabe-se que a criança, ao longo do seu desenvolvimento, reage de diversas formas frente à visita ao dentista devido a fatores como idade, medo e vivências odontológicas prévias ruins (POSSOBON *et al.*, 2007). Experiências odontológicas negativas, especialmente as resultantes da dor dentária, podem levar ao desenvolvimento do medo e ansiedade, o que, por sua vez, podem acarretar ao abandono futuro do tratamento dentário de crianças (SHETTY *et al.*, 2019). O grau de compreensão das crianças sobre o procedimento que serão submetidas pode estar relacionado ao período de estresse, ansiedade e insegurança que elas irão experimentar (SILVA *et al.*, 2008).

A ansiedade e o medo podem atuar como uma barreira para o tratamento odontológico, especialmente quando a anestesia local é necessária (GARRET-BERNARDIN *et al.*, 2017). Esses sentimentos provavelmente se originam de experiências prévias, sejam elas objetivas, quando a criança já vivenciou, ou mesmo subjetivas, quando viu ou ouviu o relato de uma experiência com o dentista. Por conseguinte, diante da dor, do medo e da ansiedade há uma maior manifestação de comportamento não colaborador durante este procedimento (CADEMARTORI *et al.*, 2017). Isto demonstra a importância do controle da dor durante o tratamento odontológico (FEDA *et al.*, 2010). O controle da dor através da administração de anestésico dentário se faz necessário e é fundamental para o atendimento clínico. Entretanto, este método usual e efetivo pode representar um desafio às habilidades do dentista no manejo da dor e ansiedade, especialmente em crianças (BAGHDADI *et al.*, 1999).

A anestesia local é um procedimento relativamente comum no atendimento odontológico, mas é também um dos fatores que podem provocar medo e ansiedade, desencadeando dificuldades para o gerenciamento do comportamento infantil durante o atendimento odontológico (SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2015). Considerando que ansiedade e medo podem aumentar a percepção de dor (GARRET-BERNARDIN *et al.*, 2017), é fundamental explorar as abordagens disponíveis atualmente com potencial para reduzir estes sentimentos e desconfortos associados com a anestesia local.

A dor é uma experiência subjetiva, pessoal e individual. Dado o mesmo estímulo, há pessoas que percebem muita dor enquanto outras simplesmente não a sentem. Isso porque a percepção do estímulo é resultado da interação de múltiplas variáveis: biológicas, psicológicas, sociais e culturais. Além disso, a percepção da dor do paciente também pode ser alterada por suas próprias experiências anteriores de tratamento (DABIRI *et al.*, 2018). Geralmente, o maior temor do paciente durante o atendimento é o procedimento anestésico (KLEINKNECHT *et al.*, 1973). Apesar de um procedimento anestésico cuidadoso, a anestesia local odontológica pode causar dor. Essa dor ocorre como resultado de uma combinação dos seguintes fatores: dano aos tecidos moles durante a penetração da mucosa oral, pressão da disseminação da solução anestésica, distensão dos tecidos ou uma rápida liberação do líquido anestésico da seringa (BALLARD, 1968 & MEECHAN *et al.*, 2005).

Embora a redução da velocidade e da pressão da injeção seja o método mais eficaz para reduzir a dor, o controle manual pode depender da habilidade do profissional (HOCHMAN *et al.*, 1997). Nesse sentido, é importante que o procedimento anestésico possa ser aperfeiçoado no intuito de tornar-se menos ameaçador no ambiente odontológico, promovendo um maior conforto e tranquilidade aos pacientes, e sendo efetivas na sua função primordial, que é a possibilidade da realização do tratamento (FEDA *et al.*, 2010). Atualmente, há algumas ferramentas empregadas para reduzir a dor durante a anestesia local (ALLEN *et al.*, 2002). Com o objetivo de melhorar esse aspecto, nos últimos anos, diversos sistemas de anestesia controlados por computador foram desenvolvidos. Todos eles têm em comum o fato de o sistema informático controlar a velocidade e a pressão da infiltração da solução anestésica, de forma a diminuir a dor, o desconforto e a ansiedade do paciente (HOCHMAN *et al.*, 1997 & SALOUM *et al.*, 2000). Esses dispositivos dispensam uma taxa de fluxo constante de anestésico local, independente da localização, densidade e resiliência dos tecidos moles no local da injeção (ASARCH *et al.*, 1999).

Recentemente, foi desenvolvido um sistema de administração de anestesia local controlado por computador (CCLAD) com o objetivo de reduzir a dor, o medo e a ansiedade, uma vez que proporciona uma taxa de fluxo constante de anestésico local, independentemente da localização, densidade e resiliência dos tecidos moles no local da injeção (HOCHMAN *et al.*, 1997). Na literatura pode-se observar estudos que tenham empregado diferentes tipos de CCLAD. Dentre eles, estão o sistema The Wand® (Milestone Scientific) (ALLEN *et al.*, 2002), o dispositivo Quicksleeper™

(Dental HiTec, Cholet, France) (SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2019), o dispositivo Sleeper One™ (Dental Hi Tec, Cholet, France) (ELBAY *et al.*, 2016), Comfort Control Syringe™ (Dentsply International, York, PA, USA) (DEEPAK *et al.*, 2017) e o Morpheus™ (Meibach Tech) (SMOLAREK *et al.*, 2020a).

Nestes últimos anos, inúmeros estudos têm sido publicados investigando a efetividade do método computadorizado na redução do medo, da dor e do comportamento não colaborador durante a anestesia odontológica. Recentemente, duas revisões sistemáticas sobre o tema foram publicadas (LIBONATI *et al.*, 2018; SMOLAREK *et al.*, 2020b). Libonati e colaboradores (2018) observaram uma redução na intensidade da dor após a anestesia local em crianças com o uso do método computadorizado. Smoralek e colaboradores (2020b) não encontraram diferença entre as duas técnicas tanto para a percepção de dor quanto para comportamento não colaborador durante a anestesia local com o uso do método computadorizado.

O tratamento odontológico é uma experiência que pode envolver ansiedade, medo e estresse para a maioria das pessoas (RAMOS-JORGE, 2003). O estresse pode ser definido como a soma das respostas físicas e mentais resultantes da incapacidade de distinguir os fatos das experiências e expectativas pessoais. Além disso, esse sentimento tem potencial para perturbar as funções normais de muitos sistemas do corpo humano, incluindo os sistemas nervoso, endócrino e imunológico (ESKANDARI, 2002). O estresse pode ser alto em crianças que visitam dentistas, podendo aumentar ou diminuir nas consultas subsequentes, dependendo a que tipo de procedimento as crianças serão expostas (PADMANABHAN *et al.*, 2013).

É recorrente na clínica odontológica, pacientes que apresentam ansiedade e estresse, especialmente quando se trata do paciente infantil. Ensaios clínicos randomizados são considerados padrão-ouro na escala hierárquica dos delineamentos, sendo assim estudos com baixo nível de viés e grande confiabilidade. Na literatura científica, foi encontrado apenas uma revisão sistemática (SMOLAREK *et al.*, 2020b) que avaliou a eficácia do aparelho Morpheus® em procedimentos odontopediátricos. Porém, outros sistemas de injeção anestésica vêm sendo estudados por outros pesquisadores. Diante da importância do tema, do resultado conflitante observado na literatura e da necessidade de considerar artigos publicados também nos últimos dois anos avaliando anestesia computadorizada e cortisol, considera-se importante elaborar um protocolo para que futuros estudos com o intuito

de avaliar como atua o grau de ansiedade, estresse, comportamento e medo das crianças, através do cortisol, frente a procedimentos clínicos que façam uso de anestesia computadorizada na odontologia possam ser realizados.

2.2 Objetivo

2.2.1 Objetivo geral

Elaborar um protocolo para ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças.

2.2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Realizar uma revisão sistemática com a seguinte pergunta: “Qual o efeito da anestesia computadorizada na ansiedade dos pacientes durante o atendimento odontológico?”;

2.2.2 Desenvolver um protocolo de ensaio clínico randomizado comparando o uso da anestesia computadorizada com anestesia convencional no nível de ansiedade, medo e comportamento em crianças durante atendimento odontológico;

2.2.3 Avaliar o nível de cortisol salivar em crianças, antes e após o procedimento odontológico, analisando a relação com o grau de ansiedade em cada grupo;

2.2.4 Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais;

2.2.5 Analisar a frequência cardíaca e comparar a percepção de dor de crianças durante o atendimento odontológico com e sem o uso da anestesia computadorizada;

2.2.6 Verificar o nível de ansiedade das crianças, nível de medo e observar comportamento, antes e após tratamento odontológico, com e sem o uso de anestesia computadorizada;

2.2.7 Verificar o nível de estresse da criança e do operador, após o tratamento odontológico;

2.2.8 Verificar a ansiedade e medo dos responsáveis frente ao atendimento odontológico;

2.2.9 Verificar a percepção de crianças e operadores sobre o uso da técnica de anestesia computadorizada.

2.3 Metodologia

2.3.1 Revisão sistemática

2.3.1.1 Delineamento

Será realizada uma revisão sistemática avaliando o efeito do uso da anestesia computadorizada, comparando-a com a técnica convencional, no estresse mensurado através do cortisol salivar.

Essa revisão sistemática será registrada no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO) e seguirá as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).

A questão de pesquisa dessa revisão será: “Qual o efeito da anestesia computadorizada na ansiedade dos pacientes durante o atendimento odontológico?”. A estratégia de busca *Population Intervention Comparison Outcome* (PICO) da revisão sistemática será: (P) população: crianças, adolescentes e adultos; (I) intervenção: uso de anestesia local computadorizada durante atendimento odontológico; já comparação: uso de anestesia convencional; (O) desfecho: ansiedade mensurada através do cortisol salivar.

2.3.1.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

A revisão sistemática incluirá estudos de intervenção que investiguem a efetividade do método computadorizado na redução do medo e da ansiedade durante o atendimento odontológico em comparação ao método tradicional. Serão selecionados os estudos que compararem a anestesia local computadorizada com a convencional em diferentes técnicas. Estudos que considerarem procedimentos odontológicos sem anestesia local serão excluídos. Serão também excluídos aqueles estudos nos quais a amostra incluir pacientes com necessidades especiais. Estudos de revisão da literatura, relatos de caso, estudos observacionais, resumos de congressos ou cartas ao editor não serão considerados.

2.3.1.3 Coleta de Dados

2.3.1.3.1 Estratégia de Busca

A busca será realizada em quatro bases de dados (*PubMed, SciELO, Scopus e Web of Science*) e também por meio de busca manual. Fontes de literatura cinzenta também serão pesquisadas usando os 100 primeiros endereços no *Google Scholar*. Serão incluídos estudos em qualquer idioma e sem restrição de data de publicação.

A chave de busca, incluindo os termos Mesh e livres, aplicada no PubMed será a seguinte:

Tabela 1. Chaves de busca

Odontologia	(((((dental care [MeSH Terms]) OR "dental care") OR "dental setting") OR "dental appointment") OR "dental visit") OR "care, dental" [Mesh Terms] OR "care, dental" [Mesh Terms] OR "dental treatment" [All Fields] OR "dentistry" [Mesh Terms] OR "dentistry" [All Fields])
Anestesia	("("dental anesthesia") OR anesthesia, dental [MeSH Terms]) OR anesthesia [MeSH Terms]) OR anesthesia" [All Fields]
Ansiedade, comportamento, estresse e dor	("("behavior") OR behavior [MeSH Terms]) OR dental anxiety [MeSH Terms]) OR "dental anxiety") "R "dental fear") "R "pain perception") OR "pain perception" [MeSH Terms]) OR "perception of pain") OR "pain experience") OR pain) OR pain [MeSH Terms])) OR "stress" [Mesh Terms] OR "stress" [All Fields]))
Cortisol	((("Cortisol 21-sulfate" [Mesh Terms] OR "cortisol 21-sulfate" [All Fields] OR "cortisol" [All Fields] OR "cortisol sulfate" [Mesh Terms] OR "cortisol sulfate" [All Fields] OR "saliva" [Mesh Terms] OR "saliva" [All Fields] OR "salivary alpha-amylase" [Mesh Terms] OR "salivary alpha-amylase" [All Fields] OR "salivary cortisol" [All Fields] OR "salivary alpha amilases" [Mesh Terms] OR "salivary alpha amilases" [All Fields] OR "alpha-amylases, salivary" [Mesh Terms] OR "alpha-amylases, salivary" [AllFields] OR "cortisol"[All Fields])) OR

“dental stress analysis” [Mesh Terms] OR “dental stress analysis” [All Fields]

As estratégias de busca que serão adotadas serão adaptadas para cada banco de dados de acordo com os seus critérios. As referências serão gerenciadas no software EndNote X7 (Thomson Reuters, Nova York, NY, EUA) e as referências duplicadas serão identificadas e excluídas.

2.3.1.3.2 Seleção dos estudos

Dois revisores farão a leitura de título e resumo de forma independente. Em caso de divergências um terceiro revisor será consultado. Após, os dois revisores farão a leitura, de forma independente, dos textos completos dos artigos, revisando de acordo com os critérios de inclusão e exclusão e extraindo os dados de interesse dos artigos incluídos. Os artigos excluídos e as razões para isso serão registrados. As referências de todos os artigos incluídos também serão examinadas para possíveis artigos adicionais.

2.3.1.3.3 Extração dos dados

A coleta de dados dos estudos será realizada por dois revisores em uma ficha específica para extração das informações. Para cada um dos estudos incluídos, serão registrados os seguintes dados/informações: (a) identificação do estudo: autores e ano; (b) tamanho da amostra; (c) local do estudo; (d) características demográficas da amostra: idade e distribuição por gênero; (e) tipo de abordagem; (f) todos os dados disponíveis sobre a anestesia computadorizada e cortisol; (g) resultados importantes: todos os dados disponíveis sobre fatores associados ou não à anestesia computadorizada e ao cortisol; (h) principais conclusões.

2.3.1.4 Risco de viés

A avaliação crítica dos aspectos metodológicos será realizada de forma independente por duas pesquisadoras. O instrumento utilizado será o The Risk of Bias (RoB 2.0). O RoB 2.0 é estruturado em cinco domínios de pré-conceitos: processo de randomização, desvio da intervenção pretendida, dados de desfecho perdidos, medição de desfecho e seleção do resultado relatado. Dentro de cada domínio, uma série de perguntas de sinalização tem como objetivo obter informações sobre os recursos do estudo que são relevantes para o risco de viés e em focar diferentes

aspectos do desenho, conduta e relatórios do estudo. O julgamento sobre o risco de viés decorrente de cada domínio proposto é gerado por um algoritmo, com base nas respostas às questões. O julgamento pode ser de risco 'Baixo' ou 'Alto' de parcialidade, ou pode expressar 'Algumas preocupações'. Após preenchidos os critérios, será gerada uma figura que demonstrará a qualidade do estudo. Os números de risco de viés serão gerados pelo programa robvis disponível em: <https://mcguinlu.shinyapps.io/robvis>

2.3.1.3.5 Análise estatística

Será realizada uma análise qualitativa dos estudos.

2.3.2 Protocolo do ensaio clínico randomizado

2.3.2.1 Delineamento do estudo

Este protocolo para ensaio clínico randomizado seguirá as normas do SPIRIT para protocolos de ensaios clínicos (CHAN *et al.*, 2^a13a & CHAN *et al.*, 2013b) (ANEXO A) e será elaborado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução do Conselho Nacional de Saúde n° 466, 12 de dezembro de 2012), submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas e registrado no clinicaltrials.gov.

2.3.2.2 Delineamento experimental

O protocolo será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril de 2022 à dezembro de 2022.

Serão selecionadas para a amostra as crianças que apresentarem os seguintes critérios de inclusão: entre 7 a 11 anos de idade (período operatório concreto, de Piaget) (BETZEN, 2012); boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. Serão excluídas crianças com deficiência física que impeçam o uso da anestesia computadorizada, ou deficiência mental. Para o cálculo do tamanho da amostra, baseando-se em estudo prévio (SMOLAREK, 2020c), 42 pacientes por grupo serão necessários (nível de significância de 5% e poder 80%) considerando-se uma média de 1.37 na escala de dor no grupo intervenção e 2.57 no grupo controle. Para compensar perdas, a amostra foi aumentada em 10% (n=92).

A randomização (*random allocation*) será feita através do site *sealed envelopes*. Os números gerados serão organizados em envelopes selados, sendo 46 envelopes contendo (G1) grupo controle, que receberá apenas as técnicas de anestesia convencionalmente usadas e 46 contendo o (G2) que receberá a anestesia computadorizada. No dia do atendimento, as crianças serão convidadas por ordem de chegada. No caso de não preencherem os critérios, a próxima criança será convidada.

Devido à natureza da intervenção, nem os participantes nem a equipe podem ser cegos para a alocação, mas estarão fortemente inculcados para não divulgarem o status de alocação do participante. Um estudante de pós-graduação será responsável por alimentar os dados no computador em bancos de dados não identificados, para que os pesquisadores possam analisar os dados sem ter acesso a informações sobre a alocação.

As crianças selecionadas serão atendidas por pós-graduandas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel e um auxiliar, na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia FO-UFPEL. Durante a consulta os pais serão entrevistados (APÊNDICE A) e serão coletadas informações demográficas (sexo e idade), socioeconômicas (renda familiar e escolaridade materna) e com relação à sua ansiedade e medo e a de seus filhos frente ao atendimento odontológico.

O grupo de intervenção, que receberá anestesia computadorizada, utilizará de técnicas anestésicas realizadas com o aparelho Morpheus® (Figura 1). No Brasil, a tecnologia de injeção anestésica controlada eletronicamente começou a ser comercializada em 2005, com este aparelho. Através dele, a administração lenta do anestésico pode propiciar introdução da agulha sem dor e anestesia satisfatória, com menor volume de anestésico, em comparação às técnicas já consolidadas (MEIBACH, 1997).



Figura 1. Aparelho Morpheus®

Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade Venham Picture Test Modified – VPTM (figura 2) e verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro.

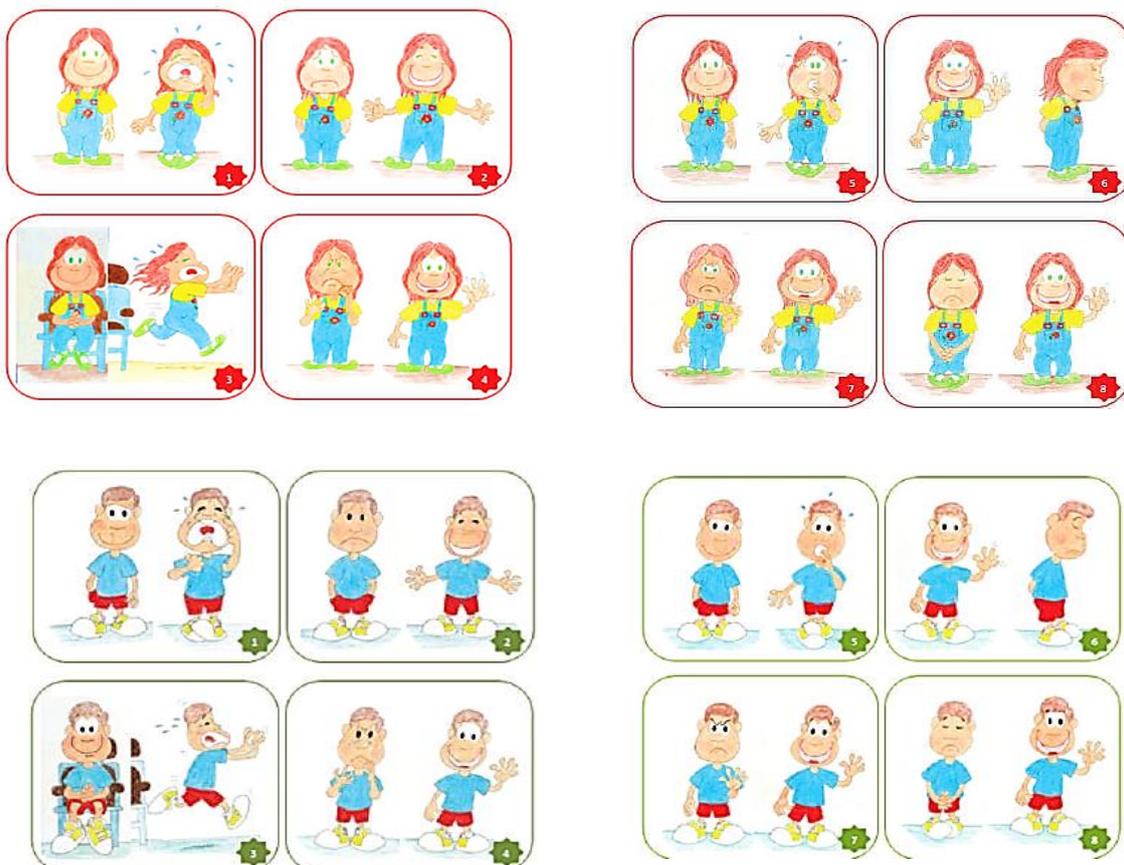


Figura 2. Venham Picture Test Modificada (VPTM)

Essas figuras de desenhos humanos serão apresentadas às crianças em um tamanho correspondente à meia folha A4, coloridas e com desenhos segundo o gênero correspondente da criança entrevistada. Após feita a escolha, se indagará, de maneira clara, por um único avaliador o seguinte: *“Eu gostaria que você apontasse para o menino(a) que está sentindo o mesmo que você está sentindo agora. Olhe cuidadosamente para os rostos das figuras e veja como elas se sentem”*. Cada par dos oito pares de figura serão mostrados separadamente para a criança. À figura que, em cada par, revelar o sentimento negativo será atribuído um ponto na avaliação. A soma da avaliação de todos os pares de figuras pode variar de zero a oito, sendo que zero representa crianças livres de ansiedade, um a três – baixo nível de ansiedade, quatro a seis – nível médio de ansiedade e sete a oito – altamente ansiosas (RAMOS-JORGE *et al.*, 2006).

A medida objetiva da ansiedade utilizada será a frequência cardíaca por meio da oximetria de pulso. Para tal será empregado o modelo MD300C1 em diferentes momentos. Será registrada a frequência antes do atendimento, durante o atendimento (de 5 em 5 minutos) e ao fim do atendimento. Se colocará o oxímetro no dedo indicador da criança, no espaço emborrachado do oxímetro antes de soltar o prendedor, se pressiona uma vez o botão “liga/desliga” no painel frontal, para ligar o equipamento e o paciente não deverá se movimentar durante a leitura dos dados pelo oxímetro e aguardará alguns segundos para verificar a medida.

A oximetria de pulso é a maneira de medir quanto oxigênio o sangue está transportando. O nível de oxigênio mensurado com um oxímetro é chamado de nível de saturação de oxigênio (abreviado como $O_2\text{sat}$ ou SaO_2). A SaO_2 é a porcentagem de oxigênio que o sangue está transportando, comparada com o máximo da sua capacidade de transporte. Feixes de luz do dispositivo passam através do sangue no dedo para mensurar seu oxigênio. Os feixes de luz são mensurados a fim de calcular a porcentagem do transporte de oxigênio, além disso, esse método também proporciona a leitura da frequência cardíaca (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2013).

Além disso, serão avaliadas em ansiedade-traço e ansiedade-estado. A ansiedade traço descreve as diferenças individuais na propensão à ansiedade/medo (DFA) (BARLOW, 2002). Por exemplo, em comparação com a ansiedade-estado, que considera a resposta emocional imediata da criança, como é o caso da VPTM, a ansiedade-traço é o nível de ansiedade mais constante em relação ao tratamento

odontológico. É considerado um traço de personalidade estável (SPIELBERGER, 1972). As medidas de ansiedade-traço contêm vários itens relacionados à construção do DFA em consideração e fornecem uma pontuação global para o DFA, como é o caso da escala CFSS-DS (BUCHANAN, 2012). A versão brasileira da escala CFSS-DS (CADEMARTORI et al., 2019) (ANEXO B) é composta por 15 itens relacionados a vários aspectos de tratamento odontológico. Pontuação igual ou maior que 38 está associada com grande ansiedade ao tratamento odontológico (LALIC *et al.*, 2015).

Somado a isso, as crianças serão avaliadas como “monitoras” e “desatentas”, divisão proposta por Miller para avaliar a segurança dos menores frente a atendimentos médicos (APÊNDICE B). Ao pesquisar e atender às informações, os monitores reduzem suas inseguranças e são capazes de se concentrar no que é conhecido e seguro. “Desatentos”, por outro lado, aplicam o estilo de enfrentamento de evitação e preferem se distrair. Em essência, existem dois tipos - aqueles que preferem saber o que vai acontecer antes e durante um procedimento que provoca ansiedade e aqueles que preferem ter sua atenção focada em outro lugar (MILLER, 1987).

A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM (CADEMARTORI et al., 2016).

Todo o atendimento será gravado em vídeo para posterior avaliação pelo celular, a fim de minimizar a interferência do avaliador. Nesta escala, a cada momento avaliado, a criança receberá um valor para o seu comportamento conforme as reações apresentadas. Serão avaliados três momentos: momento inicial da consulta, durante o procedimento odontológico e momento final do atendimento odontológico.

Os escores, categorias e critérios correspondentes são:

- a) Escore 0: Cooperação total (dicotomizado em sim e não): Melhor condição de trabalho possível. A criança não apresenta protesto físico, como choro ou movimentos corporais.
- b) Escore 1: Protesto leve: A criança protesta em voz baixa (resmungos) ou choro contido, como um sinal de desconforto. No entanto, não impede a continuidade do tratamento.
- c) Escore 2: Protesto moderado: A criança manifesta seu desconforto verbalmente, com choro forte e/ou movimentos corporais (de mãos, braços, cabeça, etc.), que dificultam a realização do tratamento. Contudo, ainda atende aos pedidos para cooperar, mesmo que com certa resistência.

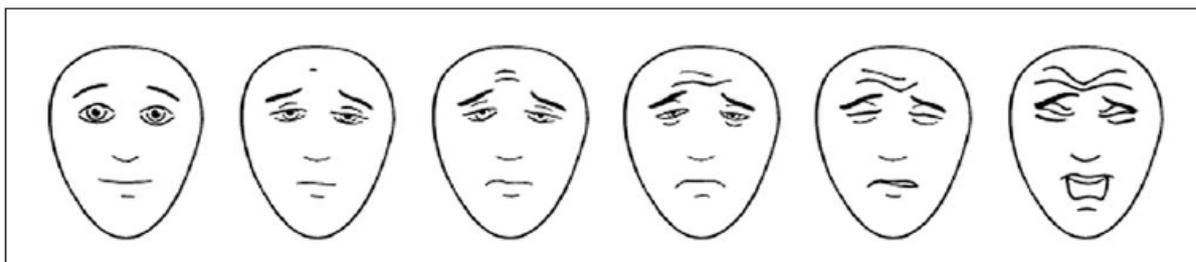
- d) Escore 3: Protesto intenso: Cumpre com demandas relutantemente, exigindo esforço extra por dentista, movimento corporal. Pode requerer a contenção inicial das mãos, em vista de um movimento corporal mais proeminente.
- e) Escore 4: Protesto mais intenso: A criança realiza movimentos corporais maiores, inclusive de troncos e pernas. Pode interromper o procedimento, representando um real problema para o dentista, exigindo deste, esforço físico e mental. É necessária contenção física de algum órgão do corpo (das mãos e/ou da cabeça). Ainda assim, a criança coopera parcialmente e relutantemente com as orientações.
- f) Escore 5: Protesto generalizado: Nenhuma adesão ou cooperação da criança. A situação resulta em desgaste físico e mental tanto para a criança quanto para o dentista. É necessária contenção física (segurar mãos, braços, pernas, cabeça, tronco...), a criança pode tentar fugir da cadeira, cobrir a boca e, algumas vezes, o atendimento torna-se impossível na mesma sessão.

Cada momento será avaliado considerando-se o escore mais negativo observado. Serão considerados na avaliação o escore de pico e a soma geral. No primeiro, se considerará o escore mais negativo dos quatro momentos avaliados. No segundo, se realizará a somatória dos valores e se calculará a média destes escores.

A avaliação da dor se dará pela FPS-R (*Faces Pain Scale*) (Figura 3) e FLACC (*Face, Legs, Activity, Cry, Consolability*) (Figura 4).

A escala FPS-R avaliará a intensidade da dor da criança, por meio da apresentação de seis faces alinhadas com expressão de dor em uma gradação ordinal crescente, cuja pontuação varia de zero (não dor) a 10 (dor forte), sem expressão de choro ou sorriso (BIERI *et al.*, 1990; HICKS *et al.*, 2001). Essa escala é amplamente usada nos diversos tipos de dor e em diferentes países, tendo sido traduzida e adaptada para diversas línguas, inclusive a portuguesa – Brasil (POVEDA *et al.*, 2010). A FPS-R é indicada para crianças a partir de 5 anos, e sua aplicação é acompanhada da seguinte explicação: *“Estas faces mostram o quanto algo pode causar dor em você. Esta (apontando a face mais à esquerda) mostra ausência de dor. As faces mostram cada vez mais dor (apontando para cada uma das faces da esquerda para a direita) até chegar a esta (apontando para a face mais à direita) que mostra muita dor. Agora, aponte para a face que representaria o que mais te doi neste momento”*. A face escolhida equivale aos valores 0, 2, 4, 6, 8 ou 10, contando da esquerda para a direita, de modo que “0” equivale a ausência de dor enquanto “10” a muita dor. Não se devem usar palavras como “alegre” e “triste” durante a avaliação.

A FPS-R será aplicada após o termino do procedimento odontológico com a criança no qual será instruída a ela: “Essas faces mostram o quanto algo pode provocar dor. Esta face (aponte para a face mais à esquerda) não expressa dor alguma. As faces mostram cada vez mais dor (aponte para cada uma da esquerda para a direita) até esta (face mais à direita) – esta expressa muita dor. Aponte para a face que expressa quanta dor você sente (neste momento)” (SILVA *et al.*, 2008).



Instruções: “Essas faces mostram o quanto algo pode provocar dor. Esta face (aponte para a face mais à esquerda) não expressa dor alguma. As faces mostram cada vez mais dor (aponte para cada uma da esquerda para a direita) até esta (face mais à direita) – esta expressa muita dor. Aponte para a face que expressa quanta dor você sente (neste momento)”.

Figura 3. Escala FPS-R

Criada por Merkel e colaboradores, em 1997, que utilizaram as letras iniciais das palavras em inglês para as dimensões avaliadas: face (*face*), pernas (*legs*), atividade (*activity*), choro (*cry*) e consolabilidade (*consolability*) a escala FLACC foi desenvolvida com o objetivo de reduzir os obstáculos associados ao uso de escalas comportamentais. Vários estudos indicaram que a FLACC é facilmente aplicável e tem excelente validade quando usado para mostrar mudanças nas notas de dor antes e depois da administração de analgésico (WILLIS *et al.*, 2003). Cada categoria pode ser pontuada em uma escala de 0-2, em um resultado total variando de 0-10. Considera-se “0”, como relaxada ou confortável, “1-3”, desconforto pequeno, “4-6”, dor moderada e “7-10”, desconforto severo ou dor ou ambos. Quanto maior o escore, maior a intensidade do comportamento de dor mostrado pela criança (Figura 1) (MERKEL *et al.*, 1997).

A escala FLACC será utilizada durante a realização do procedimento com o intuito de avaliar a dor da criança de forma cognitiva.

Categorias	Pontuação		
	0	1	2
Face	Nenhuma expressão especial ou sorriso	Caretas ou sobranceiras franzidas de vez em quando, introversão, desinteresse	Tremor freqüente do queixo, mandíbulas cerradas
Pernas	Normais ou relaxadas	Inquietas, agitadas, tensas	Chutando ou esticadas
Atividade	Quieta, na posição normal, movendo-se facilmente	Contorcendo-se, movendo-se para frente e para trás, tensa	Curvada, rígida ou com movimentos bruscos
Choro	Sem choro (acordada ou dormindo)	Gemidos ou choramingos; queixa ocasional	Choro continuado, grito ou soluço; queixa com freqüência
Consolabilidade	Satisfeita, relaxada	Tranqüilizada por toques, abraços ou conversas ocasionais; pode ser distraída	Difícil de consolar ou confortar

Figura 4. Escala FLACC

Durante o tratamento odontológico, para todos os grupos, as pós-graduandas explicarão o procedimento em termos leigos usando as técnicas básicas de manejo do comportamento em todas as consultas. Tal conduta é a rotina das clínicas de Odontopediatria da FO/UFPEL. Previamente, os alunos deverão assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, concordando com a participação na pesquisa (APÊNDICE C).

Após a consulta de tratamento, o operador irá informar em uma escala visual analógica (VAS) (APÊNDICE D) o seu nível de estresse durante o atendimento. A escala consiste em uma régua pequena, sem marcações, de 100 mm, com extremos indicando: “nada” e “o mais estressado possível”, devendo indicar como se sentiu após a instrução: “Indique o quão estressado você se sentiu na consulta”. O uso da VAS para avaliação de estresse em clínica já foi testado (MITCHELL *et al.*, 2008). Segundo os autores, essa escala é particularmente adequada para a avaliação clínica do estresse auto-relatado.

Durante as consultas, os dados serão coletados usando uma ficha previamente testada (APÊNDICE E), que inclui os instrumentos de mensuração de ansiedade, comportamento, dor e informações sobre o procedimento.

2.3.2.3 Operacionalização das variáveis

A tabela 2 apresenta a definição das variáveis de interesse do estudo. Os desfechos de interesse serão: Percepção de dor, ansiedade, medo e o comportamento apresentado pela criança.

Tabela 2: Operacionalização das variáveis

Variáveis	Classificação das variáveis	Operacionalização
Idade	Numérica discreta	Em anos completos
Renda familiar	Categórica ordinal	Coletado em reais, categorizado em quintis
Comportamento durante o atendimento	Numérica discreta	0 a 5
Presença de ansiedade/medo	Categórica Nominal Dicotômica	Não = 0 Sim = 1
Percepção de Dor	Categórica Nominal Dicotômica	Não = 0 Sim = 1
Frequência cardíaca	Numérica discreta	Bpm (pulsos)
Procedimento realizado	Categórica politômica	Restauração = 0 Exodontia = 1 Endodontia = 2
Tipo de anestesia	Categórica Nominal Dicotômica	Convencional = 0 Computadorizada = 1
Cortisol	Categórica Nominal Dicotômica	Amostra 1 Amostra 2
Estresse	Categórica Nominal Dicotômica	Não = 0 Sim = 1

2.3.2.4 Análise dos dados

Os dados serão digitados em uma planilha no programa Microsoft® Excel® 2016. Haverá um cegamento simples (single blind): tanto o digitador quanto quem analisou os dados não terão conhecimento prévio sobre os grupos a quem os participantes pertencem. Inicialmente será realizada a análise descritiva dos dados obtendo-se as frequências absolutas e relativas. As características dos grupos na

primeira consulta serão comparadas usando teste qui-quadrado. As comparações nos desfechos de interesse entre os grupos serão feitas utilizando o teste qui-quadrado para variáveis dicotômicas e o teste t para comparação de médias. Será adotado um nível de significância de 5% para todas as análises.

2.3.2.5 Aspectos éticos

O protocolo desta pesquisa será elaborado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, 12 de dezembro de 2012). Será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas para a sua avaliação.

Serão incluídas as crianças cujos pais ou responsáveis legais concordarem em participar, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE F). Um Termo de Assentimento (APÊNDICE G) será apresentado à criança, e ela deverá assinalar a opção de concordância em participar da pesquisa, caso assim deseje. Os que não aceitarem, continuarão sendo atendidos normalmente pela Faculdade de Odontologia, sem qualquer prejuízo. Salienta-se que os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter sigilo e total confidencialidade quanto aos dados das crianças avaliadas.

2.4 Orçamento

Quantidade	Material utilizado	Valor unitário em R\$	Valor total em R\$
500	Folha de papel ofício – tamanho A4	0,30	15,00
500	Cópias xerográficas	0,10	50,00
100	Sacos plásticos	0,25	22,50
12	Lápis de grafite preto	0,90	10,80
08	Canetas esferográficas	1,20	9,60
08	Borracha	0,70	5,60
08	Pranchetas	5,00	40,00
04	Pastas plásticas	6,00	24,00
03	Oxímetro de pulso	169,00	507,00
01	Morpheus®	8000,00	8000,00
02	Kit Elisa, análise de cortisol salivar	1800,00	3600,00
03	<i>Suporte para celular</i>	20,00	60,00
Total		10.003,45	12.344,50

Fonte dos recursos: Financiamento próprio dos pesquisadores, recursos oriundos do edital Pronex, obtido pelo prof. Flávio Fernando Demarco e do edital Pesquisador Gaúcho 2017 obtido pela profa. Marília Goettems.

2.5 Cronograma

Atividades	2021		2022	
	1º Semestre	2º Semestre	1º Semestre	2º Semestre
Elaboração do Projeto	X			
Envio ao CEP		X		
Qualificação do Projeto		X		
Revisão da literatura			X	
Redação do protocolo			X	
Apresentação da Dissertação				X
Publicação				X

3 Relatório de Campo

Neste capítulo estão descritas as complementações e mudanças realizadas na metodologia, no planejamento e na execução do projeto original, acompanhadas das respectivas justificativas. A principal modificação foi a não realização da revisão sistemática, devido a inexistência de artigos na literatura científica, comparando anestesia convencional e computadorizada, tendo como desfecho o estresse avaliado através de cortisol salivar. Outras informações metodológicas estão descritas nos capítulos subsequentes.

3.1 Artigo 1. Uso da anestesia computadorizada na ansiedade e percepção da dor em crianças durante o atendimento odontológico: protocolo para um ensaio clínico randomizado

O primeiro passo para a pesquisa foi a elaboração do protocolo para a realização de um ensaio clínico randomizado avaliando o uso da anestesia computadorizada em atendimentos odontopediátricos. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/FO-UFPel sob o parecer 5.299.880 (ANEXO D).

Para elaboração do protocolo e futura execução, observou-se a necessidade de organizar os equipamentos fundamentais para a coleta de dados do ensaio clínico randomizado. Estes foram: a compra de um suporte para o celular, com a finalidade de gravar as consultas; adquirir o aparelho Morpheus®, para utilização em procedimentos que façam uso de anestesia computadorizada; desenvolver as fichas clínicas, termo de consentimento livre e esclarecido e termo de assentimento. Ademais, planejou-se uma logística para as consultas como, por exemplo, atribuição de funções aos auxiliares, posicionamento das câmeras no melhor ângulo de visualização possível e a confecção de um *check-list*, o qual conterá o passo-a-passo da consulta.

3.2 Artigo 2. Tradução e Adaptação Transcultural do instrumento *The Monitor-Blunter Dental Scale*

Foi acrescentado à dissertação o artigo de tradução e adaptação transcultural da escala *The Monitor-Blunter Dental Scale* (BUCHANAN & NIVEN, 1996). Esta escala avalia até que ponto as crianças preferem monitorar ou distrair-se quando confrontadas com uma consulta/procedimento odontológico estressante. Identificar

estilos de enfrentamento dá às crianças controle sobre as informações de que precisam para o procedimento. Compreender as variações individuais no estilo de enfrentamento e como eles interagem com as intervenções de redução da ansiedade requer medidas validadas de preferências individuais de estilo de enfrentamento.

Tal instrumento será incorporado ao ECR com o objetivo de avaliar o estilo de enfrentamento apresentado pelas crianças.

- Tradução inicial, retradução e revisão por comitê de especialistas

A etapa de tradução da escala ocorreu em março/2022 por um professor formado em letras, enfatizando a tradução conceitual ao invés da tradução literal.

A retradução ocorreu no mês de abril/2022 por um professor nativo do idioma inglês que não participou da primeira etapa de tradução e que não teve acesso ao instrumento original. O objetivo desta etapa foi comparar as duas versões (tradução e retradução) com o instrumento original.

A revisão por comitê de especialistas ocorreu em maio/2022 composto por três professoras de Odontopediatria, realizando as etapas de equivalência semântica, idiomática e cultural de cada questão.

- Treinamento e calibração

Previamente à coleta de dados, o treinamento e calibração dos entrevistadores responsáveis pela aplicação do questionário foi realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO/UFPel).

- Setembro/2022: Treinamento teórico (2 horas) dos entrevistadores no Laboratório de Ortodontia da FO (Faculdade de Odontologia) /UFPel. Foi apresentado o questionário utilizado no estudo, bem como o que deveria ser feito caso a criança não entendesse o questionamento. Treinamento prático com os entrevistadores na sala de espera da Clínica Infantil da FO/UFPel no turno da manhã (das 08:30 – 10:00 horas).

- Equivalência cultural do instrumento

Para avaliar a equivalência cultural do instrumento, a versão revisada em português brasileiro foi aplicada em 20 crianças de 8 anos ou mais, de ambos os sexos. A porcentagem de respostas “não entendi” deverá ser inferior a 15% para o instrumento ser considerado culturalmente adaptado. Caso ultrapasse esse limite estabelecido, o instrumento deve ser submetido a um novo processo de adaptação cultural.

4 Artigo 1

Use of computerized anesthesia in children's anxiety and pain perception during dental care: protocol for a randomized clinical trial

Fernanda Vieira Almeida¹, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

Giulia Tarquinio Demarco², Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. giuliatdemarco@gmail.com

Mariana Gonzalez Cademartori³, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. marianacademartori@gmail.com

Marina Sousa Azevedo⁴, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. marinasazevedo@gmail.com

Marília Leão Goettems⁵, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. marilia.goettems@gmail.com

Flávio Fernando Demarco⁶, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. ffdemarco@gmail.com

FVA, MAS, MGC and MLG contributed to the design of this trial. FVA and MLG designed the study. FVA and MLG are implementing the clinical trial. MGC, MSA, MLG and FFD are the coordinators of the trial. FVA is the principal investigator. The collaborative team is responsible for organizing and conducting the study-related procedures. Members are assistants, who publicize and organize the clinics, dentistry students, who carry out questionnaires and provide guidance to all study participants. All authors read and approved the final manuscript.

* Corresponding author: Fernanda Vieira Almeida, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

* Funding: Study was partially supported by CAPES.

^δ Artigo formatado segundo as normas da revista Contemporary Clinical Trials

**Use of computerized anesthesia in children's anxiety and pain perception
during dental care: protocol for a randomized clinical trial**

Background: Local anesthesia is one of the dental procedures responsible for causing painful sensations, fear and anxiety in children. In recent years, computerized electronic devices have been developed for the administration of local anesthetics, which aim to reduce aversive feelings, traditionally linked to anesthetic injection. Therefore, the objective of this protocol for a randomized clinical trial is to evaluate the use of computerized anesthesia during dental care in children. Methods: The study will be carried out at the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas, in the city of Pelotas/RS, Brazil, from June to December 2024. Two groups will be compared: patients who will receive conventional anesthesia - control group, and patients who will receive computerized anesthesia - intervention group. The sample will consist of 92 patients. To measure the child's anxiety, evaluations will be carried out in trait (Dental Subscale of the Children's Fear Survey Schedule - CFSS-DS) and state (Venham Picture Test Modified - VPTM), as well as verification of heart rate and classification regarding coping style, in monitoring/blunting (The Monitor-Blunter Dental Scale - MBDS). The child's behavior will be assessed using the Brazilian version of the VENHAM Scale and pain will be assessed using the Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) for self-report and Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (FLACC) for manifestation of pain. The cortisol level will be evaluated before and after the procedure, through unstimulated saliva. Operators will also be evaluated using the visual analogue scale (VAS) for their stress. The results will be analyzed with a 95% confidence interval and adopting $p < 0.05$ as statistically significant and will help define the best strategy to reduce perception of pain, anxiety and behavior during the consultation. (REBec: RBR-7dqyscg)

Keywords: anxiety; behavior; computerized anesthesia; pain perception; pediatric dentistry.

Background

Anxiety and fear can act as a barrier to dental treatment, especially when local anesthesia is required [1]. These feelings probably originate from previous experiences, whether objective, when the child has already previously experienced it, or even subjective, when has seen or heard someone report a negative experience with the dentist. Therefore, when the child faces these negative feelings such as pain, fear and/or anxiety, there is a greater manifestation of non-collaborative behavior during this procedure [2].

This demonstrates the importance that pain control procedures have during the dental treatment [3]. Pain control through the administration of dental anesthesia is necessary and essential for clinical care. However, this usual and effective method can represent a challenge to the dentist's skills in the management of pain and anxiety, especially in children [4]. Local anesthesia is a relatively common procedure during the dental treatment, but it is also one of the factors that can cause fear and anxiety, triggering difficulties in managing children's behavior during dental care [5]. The pain due to this procedure can be related to a combination of factors, such as, damage to soft tissues in needle penetration, pressure in the dissemination of the solution, distention of the tissues or a rapid liberation of the anesthetic [6].

Considering that anxiety and fear can increase the perception of pain [1], it is essential to explore the approaches currently available with the potential to reduce these feelings and discomforts associated with local anesthesia. Amongst the available strategies to mitigate this negative sensation and increase patient satisfaction, there is the use of topic anesthesia [7], heating of the anesthetic solution [8], use of vibrating devices and jet injectors [9] and prolonged injection time [10]. Despite the technique of prolonged injection, that reduces pression and volume, being considered as one of the

most effective strategies, the manual control of the velocity of injection is hard, since it depends on operator individual characteristics [11].

In this matter, computer controlled local anesthesia delivery (CCLAD) systems has been developed with the aim of reducing pain, fear and anxiety as it provides a constant flow rate of local anesthetic regardless of location, density and soft tissue resilience at the injection site [12]. In the literature, studies that have used different CCLAD can be observed. Among them are The Wand® system (Milestone Scientific) [10], the Quicksleeper™ device (Dental HiTec, Cholet, France) [13], the Sleeper One™ device (Dental Hi Tec, Cholet, France) [14], Comfort Control Syringe™ (Dentsply International, York, PA, USA) [9] and Morpheus™ (Meibach Tech) [15].

Then, with the emergence of this technique, studies were developed with different systems, with the objective of comparatively evaluating this technology with the conventional method, with the presence of controversial results, some favorable to the use of this technique [1, 3, 9, 10, 16, 17, 18, 19] and others that do not present a significant difference between the two techniques [11, 20, 21, 22, 23].

In the scientific literature, only one systematic review was found [24] that evaluated the effectiveness of the Morpheus® device in pediatric dental procedures. There was no significant difference between the two methods regarding pain perception, behavior during anesthesia and anxiety. However, other anesthetic injection systems have been studied by other researchers. Some studies found in the literature demonstrate the relationship between cortisol and anxiety levels in children during dental care [25, 26], however, none of the studies assess the influence of techniques and devices that involve anesthesia on these measures. When the body is stressed, reactive cortisol levels increase in the individual's body [22, 27].

Given the importance of the subject, the conflicting results observed in the available literature on this technique and the need to consider articles published in the last two years also evaluating computerized anesthesia and cortisol, it is considered important to develop a protocol for a randomized clinical trial with the objective of to evaluate how the degree of anxiety, stress and fear of children acts, through cortisol, in the face of clinical procedures that use computerized anesthesia in dentistry.

Methods

Trial design

This is a randomized, controlled, parallel-group clinical trial. Two groups will be compared: patients who will receive conventional anesthesia (control group) and patients who will receive computerized anesthesia (intervention group). The study - Use of Computerized Anesthesia in Children's Anxiety and Pain Perception During Dental Care: Randomized Clinical Trial Protocol - was registered at REBec (www.ensaiosclinicos.gov.br) (RBR-7dqyscg) and is currently in the active phase. The work has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans. The Standard Protocol Items for Clinical Trials (SPIRIT) was used to guide the present protocol (Supplementary File 1).

Participants, interventions, and outcomes setting

The study will be carried out at the Pediatric Dentistry Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas (UFPel), reference to public service in the Southern region. Patients already treated in the Children's Clinic subjects, referred by the Basic Health Units (from 5 to 11 years old), will be randomly selected in order of arrival.

Eligibility: inclusion/exclusion criteria

The inclusion criteria will consider the following items:

a – children with ages between 5 and 11 years; b - good general health; c - need for dental treatment under local anesthesia (restoration, endodontics or extractions).

The exclusion criteria will consider the following: a - children with physical disabilities; b - mental deficiency.

Interventions

The intervention group, which will receive computerized anesthesia, will use anesthetic techniques performed with the Morpheus device. In Brazil, electronically controlled anesthetic injection technology began to be marketed in 2005, with this device. Through it, the slow administration of the anesthetic can provide the introduction of the needle without pain and satisfactory anesthesia, with less anesthetic volume, in comparison to the already consolidated techniques [28].

First, patients who meet the inclusion criteria will be randomized into intervention and control groups. Random allocation will be done through the sealed envelopes site (www.sealedenvelopes.com). The generated numbers will be organized in sealed envelopes, with 46 envelopes containing (G1) the control group, which will receive only the conventionally used anesthesia techniques and 46 containing the (G2) who will receive computerized anesthesia. On the day of the dental appointment, children will be invited on a first-come, first-served basis. If they do not meet the criteria, the next child will be invited.

The selected children will be assisted by graduate students from the Postgraduate Program in Dentistry at UFPEL and an assistant at the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry at the Federal University of Pelotas (FO/UFPEL).

During the consultation, a questionnaire will be applied to parents and demographic (sex and age) and socioeconomic information (family income and maternal education) will be collected, as well as information regarding their anxiety and fear and that of their children in relation to dental care (Supplementary File 2).

The child's assessments will be performed before (VENHAM measurement, cortisol level and Brazilian version of the VENHAM) during (heart rate, Brazilian version of the VENHAM and FLACC scale) and after (trait and state anxiety, monitoring and blunting, FPS-R, Brazilian version of the VENHAM and cortisol level) dental care, regardless of the presence of parents.

Prior to data collection, the training and calibration of the interviewers will be carried out at the FO/UFPEL. There will be theoretical training for the interviewers where the inclusion and exclusion criteria used in the study will be presented, as well as the instruments used; and practical training with interviewers for the placement of the oximeter and with graduate students in the use of the Morpheus® device. Theoretical training was carried out online, with the post-graduate student and the advisor on norms and techniques of the Morpheus device.

Dental treatment protocols

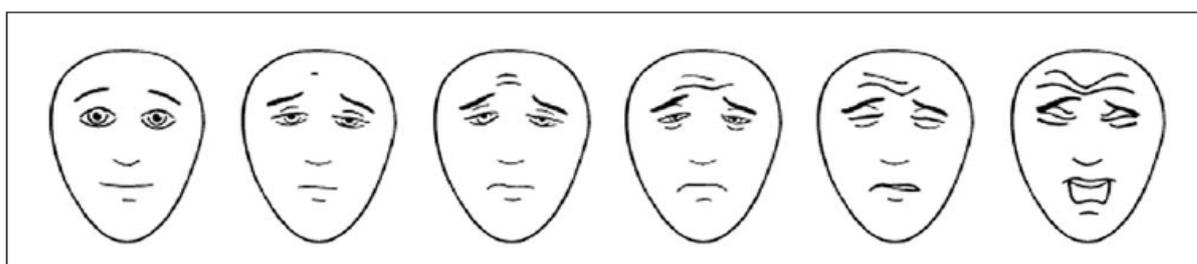
The treatment will be provided by post-graduate students during the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas. Operators will be trained on the Morpheus device with a consultant specializing in the product and replicating their learning on dental mannequins. The procedures, therefore, will be performed under local anesthesia. These treatments will be performed according to predefined protocols by operators to the criteria used to arrive at the treatment decision. In addition to the proposed treatment under anesthesia, other treatments

necessary for the patient will also be performed. Additional treatments will be planned/defined by the responsible operator.

Outcomes

The primary outcome will be pain perception. Secondary outcomes will be anxiety, behavior, operator and child stress and perception of computerized anesthesia.

The FPS-R (Figure 1) is indicated for children from 5 years old, and its application is accompanied by the following explanation: “These faces show how much something can cause you pain. This one (pointing to the leftmost face) shows no pain. The faces show more and more pain (pointing to each face from left to right) until it comes to this one (pointing to the rightmost face) which shows a lot of pain. Now, point to the face that would represent what hurts you the most right now.” The chosen face is equivalent to the values 0, 2, 4, 6, 8 or 10, counting from left to right, so that “0” is equivalent to the absence of pain while “10” to a lot of pain. Words such as “joyful” and “sad” should not be used during the assessment [29]. This scale will be applied by a previously trained and calibrated interviewer after the consultation.



Instruções: “Essas faces mostram o quanto algo pode provocar dor. Esta face (aponte para a face mais à esquerda) não expressa dor alguma. As faces mostram cada vez mais dor (aponte para cada uma da esquerda para a direita) até esta (face mais à direita) – esta expressa muita dor. Aponte para a face que expressa quanta dor você sente (neste momento)”.

Figure 1. Faces Pain Scale - Revised

The FLACC (Table 1) scale will be used during the procedure in order to cognitively assess the child's pain. Each category can be scored on a scale of 0-2, with a total score ranging from 0-10. “0” is considered relaxed or comfortable, “1-3” is mild

discomfort, “4-6” is moderate pain, and “7-10” is severe discomfort or pain or even both. The higher the score, the greater the intensity of pain behavior shown by the child [30].

Categories	Punctuation		
	0	1	2
Face	No special expression or smile	Grimacing or frowning from time to time, introversion, disinterest	Frequent quivering of the chin, clenched jaws
Legs	Normal or relaxed	Restless, agitated, tense	Kicking or stretching
Activity	Quiet, in normal position, moving easily	Squirming, moving back and forth, tense	Curved, stiff or with sudden movements
Cry	No crying (awake or asleep)	Groans or whimpers; occasional complaint	Continued crying, screaming or sobbing; complain frequently
Consolability	Satisfied, relaxed	Reassured by occasional touching, hugging, or talking; can be distracted	Hard to console or comfort

Table 1. Face, Legs, Activity, Cry and Consolability Scale

To measure the child's anxiety, an anxiety scale will be applied according to the Venham Picture Test Modified - VPTM and heart rate verification will be verified by the oximeter. The VPTM (Figure 2) are figures of human drawings that will be presented to children. The following question will be asked by an evaluator: “I would like you to point to the boy who is feeling the same way you are feeling right now. Look carefully at the faces of the figures and see how they feel”. Each one of the four pairs of the eight figures will be shown separately to the child. The figure that, in each pair, reveals the negative sentiment that the child is feeling will be assigned a point in the evaluation. The sum of the assessment of all pairs of figures can vary from zero to eight, with zero representing anxiety-free children, one to three represent low anxiety level, four to six represent medium anxiety level and seven to eight represent highly anxious children [31].

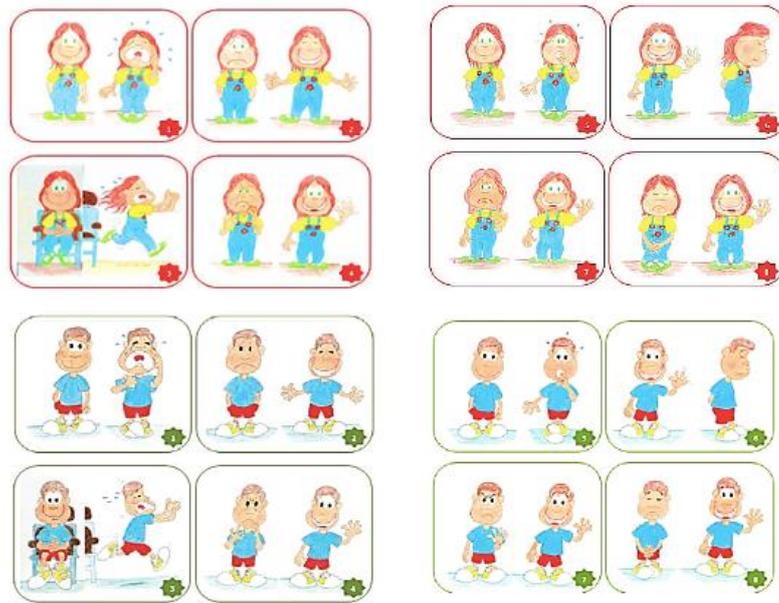


Figure 2. Venham Picture Test Modified

In addition, they will be evaluated in trait-anxiety/state-anxiety and as monitors/blunters by Brazilian Version of The Monitor-Blunter Dental Scale (Supplementary File 3). Trait anxiety describes individual differences in anxiety/fear propensity (DFA) [32]. For example, compared to state anxiety, which considers the child's immediate emotional response, as is the case with VPTM scale, trait anxiety is the most constant level of anxiety in relation to dental treatment.

Furthermore, children will be assessed according to their coping style, that is, how they like to be treated during dental care, using The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS). By researching and attending to information, monitors reduce their insecurities and are able to focus on what is known and safe. “Blunters”, on the other hand, apply the avoidance coping style and prefer to be distracted. In essence, there are two types – those who prefer to know what is going to happen before and during an anxiety-provoking procedure and those who prefer to have their attention focused elsewhere [33].

The evaluation of behavior through the Brazilian Version of the VENHAM Scale [34], will be done through filming and pain measurement by the FPS-R (Faces Pain Scale) and FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability).

According to the Brazilian version of the VENHAM the entire service will be recorded on video for later evaluation, in order to minimize the interference of the evaluator. On this scale, at each evaluated moment, the child will receive a value for her behavior according to the reactions presented. Three moments will be evaluated: initial moment of consultation, during the procedure and final moment of care. The corresponding scores, categories and criteria are:

a) Score 0: Total cooperation (dichotomized into yes and no): Best possible working condition. The child does not show physical protest, such as crying or body movements.

b) Score 1: Mild protest: The child protests in a low voice (mumbling) or restrained crying, as a sign of discomfort. However, it does not prevent the continuity of treatment.

c) Score 2: Moderate protest: The child expresses his discomfort verbally, with loud crying and/or body movements (hands, arms, head, etc.), which make treatment difficult. However, it still responds to requests to cooperate, even if with some resistance.

d) Score 3: Intense protest: Comply with demands reluctantly, requiring extra effort by dentist, body movement. May require initial restraint of hands in view of more prominent body movement.

e) Score 4: More intense protest: The child performs greater body movements, including trunks and legs. It can interrupt the procedure, representing a real problem for the dentist, demanding physical and mental effort from him. Physical restraint of

some body organ (hands and/or head) is required. Still, the child partially and reluctantly cooperates with the directions.

f) Score 5: Widespread protest: No adherence or cooperation from the child. The situation results in physical and mental exhaustion for both the child and the dentist. Physical restraint is necessary (holding hands, arms, legs, head, to...), the child may try to run away from the chair, cover the mouth and, sometimes, care becomes impossible in the same session.

Each moment will be evaluated considering the most negative score observed. The peak score and the overall sum will be considered in the evaluation. In the first, the most negative score of the four evaluated moments will be considered. In the second, the sum of the values will be performed and the average of these scores will be calculated.

The cortisol level will be evaluated in the morning, between 08:30 and 11:30am, through unstimulated salivary collection, before and after the dental appointment. In all, there will be 186 samples, two collections per patient: the first performed 10 minutes before the procedure, and the second 10 minutes after its completion. Each salivary sample will be labeled, centrifuged for 10 minutes at 3200 RPM, and stored at -20° C until additional biochemical analysis for Cortisol, which will be measured using an Enzyme Immunoassay kit (LUCIO-Medical ELISA Salivary Cortisol Kit, Nal von Minden, Germany), as recommended by other studies in the literature [35, 36, 37].

After the treatment consultation, the graduate student will report on a visual analogue scale (VAS) (Figure 3) their level of stress during treatment (Supplementary File 4), while the child will answer the FPS-R scales, anxiety questions (state-trait and monitoring-blunting) and performing the final collection of salivary cortisol. The scale consists of a small, unmarked ruler of 100 mm, with extremes indicating: “nothing” and

“as stressed as possible”, indicating how you felt after the instruction: “Indicate how stressed you felt at the consultation”. The use of VAS for clinical stress assessment has already been tested [38]. According to the authors, this scale is particularly suitable for the clinical assessment of self-reported stress.



Figure 3. Visual Analogue Scale

Participant timeline

The study will be recruiting patients from June 2023 to December 2024.

Sample size

To calculate the sample size, based on a previous study [39] patients per group will be needed (significance level of 5% and power of 80%) considering an average of 1.37 on the pain scale in the group intervention and 2.57 in the control group. To compensate for the losses, the sample will be increased by 10% (n=92).

Recruitment

Recruitment will take place at the Faculty of Dentistry, once the child is attended at the Children's Clinic. Patients will be selected randomly and on a first-come, first-served basis.

Assignment of interventions

Allocation: Sequence generation and concealment mechanism

The generated numbers will be organized in sealed envelopes, with 46 envelopes containing (G1) the control group, which will receive only the conventionally used anesthesia techniques and 46 containing the (G2) who will receive computerized anesthesia. The RCT will include children on a first-come, first-served basis and will be randomized. Two patients will be treated simultaneously, performing computerized

anesthesia in one patient and conventional anesthesia in another. Patients will be seen only once, even if they need other procedures.

Implementation

An assistant not involved in the design or evaluation of the study will complete the questionnaires.

Blinding

There will be a single blind: both the typist and the person who analyzed the data will not have prior knowledge about the groups to which the participants belong. The evaluators who will apply the questionnaires and the scales will be exclusively for these tasks, as well as those who will analyze the data. Children will be identified by numbers and operators will not have access to children's responses to questionnaires and scales.

Data collection, management and analysis

The data will be entered into a spreadsheet in the Microsoft® Excel® 2016 program. Initially, a descriptive analysis of the data will be performed, obtaining the absolute and relative frequencies. The characteristics of the groups at the first visit will be compared using the chi-square test. Comparisons in the outcomes of interest between groups will be made using the chi-square test for dichotomous variables and the t test for comparison of means. A significance level of 5% will be adopted for all the analyses.

Monitoring

Data monitoring

The independent regulation of data collection, management and analysis will be assumed independently (F.V.A).

Harms

The procedures performed offer minimal risk to the patients' oral health. Adverse effects are represented by teeth with episodes of pain, which require endodontic treatment and extraction. In dental treatment, the possibility of occurrence of these effects is usually present.

Auditing

The data entered will be conducted by one of the study authors. Data will be inspected weekly. Inconsistencies will be checked, corrected and recorded.

Ethics and dissemination**Research ethics approval**

This study was submitted and approved by the Ethics Committee of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas (nº5.299.880) (Supplementary File 5).

Consent and assent

Informed consent will be provided and given by guardians, participants and post-graduation students (Supplementary File 6, 7 and 8).

Confidentiality

Identification numbers will be used to ensure participant confidentiality during data analysis. Participant files will be stored in a secure database.

Availability of data

Datasets used and/or analyzed during the current study will be made available by the corresponding author (F.V.A) upon reasonable request.

Ancillary and post-trial care

Participants will continue to receive dental treatment during and after the end of the study.

Dissemination Policy

Findings will be reported in full via national and international journals, patient newsletters and websites.

Discussion

Previous studies that have evaluated pain perception and behavior showed similar results comparing the computerized method with the traditional method of local anesthesia [9, 16, 39]. However, in terms of anxiety there are controversial results in the literature: in the study of Deepak et al., 2017 [9], children who received computerized anesthesia had a lower mean anxiety score than children who received anesthesia using the conventional technique and in the study of Queiroz et al., 2015 [22] there was no statistically significant difference between the two techniques evaluated in relation to anxiety traits. Also, other studies did not observe any significant difference in anxiety levels during local anesthesia with conventional or computerized methods in children and adolescents [15, 23, 40].

The outcomes evaluated (anxiety, behavior and pain perception) are related in a very particular way with each individual, and can be modified according to the context in which each child is inserted. It is important to consider these factors, such as anxiety, because they can act as a barrier in the dental treatment, especially when it involves dental anesthesia [1]. Also, anxiety can be related to the behavior, as it can contribute to the presence of non-collaborative behavior [2, 41].

When it comes to the study design, randomized clinical trials are considered the gold standard in the hierarchical scale of designs; therefore, they are considered as studies with low level of bias and high reliability. Only one study used the computerized anesthesia Morpheus device [15], which is a popular device in Brazil and the only one

available for use in the country. The use of computerized anesthesia increases the costs of treatment. Therefore, it is important to carry out other clinical trials with this device, to evaluate its effectiveness comparing with conventional anesthesia. It is important that a broader age group and evaluation of pain perception, behavior and anxiety are included, considering the conflicting findings available in the literature. Also, it should consider that a study previously done with the Morpheus device did not show a significant difference compared with the traditional method in relation to these outcomes.

It is important to improve the anesthetic procedure in order for it to become less threatening in the dental environment, as the pain perception is major issue in the dental treatment of children. This improvement should promote greater comfort and tranquility to patients, and effectiveness in its primary function, which is the possibility of performing the treatment [3]. Computerized anesthesia aims to reduce this pain and fear/anxiety as it provides a constant flow rate of local anesthetic, regardless of the location, density and resilience of the soft tissues at the injection site [12], lower dose and safer for the patient and the dentist.

As positive points of this present study protocol, we have reliable methods used to assess the outcomes. The primary outcome, pain perception, will be evaluated through the FPS-R scale that evaluates the 'child's pain intensity, through the presentation of six faces aligned with pain expression in an increasing ordinal gradation [42, 43]. This scale is widely used with different types of pain and in different countries, having been translated and adapted to several languages, including Portuguese – Brazil [44]. Also, this instrument has good reliability and validity for measuring the pain intensity, even in younger children [43]. Pain will also be evaluated by the FLACC scale, which was developed with the aim of reducing the obstacles

associated with the use of behavioral scales. Several studies have indicated that the FLACC is easily applicable and has excellent validity when used to show changes in pain scores before and after analgesic administration [45].

Also, the objective measure of anxiety will be through heart rate, using a pulse oximetry, and unstimulated salivary collection to assess salivary cortisol. The subjective measure of anxiety will be used to evaluate the sample in trait anxiety (constant level of anxiety) and state anxiety (immediate emotional response), as it is considered a stable personality trait [46]. In addition to classifying them as monitoring (those who reduce their insecurity and are able to focus on what is known and safe) and blunting (those who avoid and prefer to be distracted) [34], a division is proposed to assess the safety of children facing dental care.

This is the first protocol for a clinical trial to evaluate the effect of computerized anesthesia in relation to conventional anesthesia, evaluating behavior, pain perception and anxiety in children. The results will be analyzed with a 95% confidence interval and adopting $p < 0.05$ as statistically significant and will help define the best strategy to reduce perception of pain, anxiety and behavior during the pediatric dentistry consultation.

Given the conflicting results in the literature about computerized anesthesia, it is believed that the hypothesis of this RCT are better results in relation to pain perception, behavior and anxiety, in the intervention group.

Trial status

The trial has been ongoing since September 2021 until now.

References

1. GARRET-BERNARDIN A, CANTILE T, D'ANTÓ V, GALANAKIS A, FAUXPOINT G, FERRAZZANO GF, DE ROSA S, VALLOGINI G, ROMEO U, GALEOTTI A. Pain experience and behavior management in pediatric dentistry: A comparison between traditional local anesthesia and the wand computerized delivery system. *Pain Research and Management*, 2017, 2017.
2. CADEMARTORI MG, MARTINS P, ROMANO AR, GOETTEMS ML. Behavioral changes during dental appointments in children having tooth extractions. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 2017, 35(3): 223.
3. FEDA M, AL AMOUDI N, SHARAF A, HANNO A, FARSI N, MASOUD I, ALMUSHYT A. A comparative study of children's pain reactions and perceptions to AMSA injection using CCLAD versus traditional injections. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 2010, 34(3): 217.
4. BAGHDADI ZD. Evaluation of electronic dental anesthesia in children. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 1999, 88(4): 418.
5. SMAÏL-FAUGERON V, MULLER-BOLLA M, SIXOU JL, COURSON F. Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: Protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 2015, 5(7): 1.
6. MEECHAN JG, HOWLETT PC, SMITH BD. Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration. *Anesthesia progress*, 2005, 52(3): 91.
7. MALAMED SF. Local anesthesia. *The Journal of the California Dental*

- Association, 1998, 26(9): 657–660.
8. RAM D, HERMIDA LB, PERETZ B. A comparison of warmed and room-temperature anesthetic for local anesthesia in children. *Pediatric Dentistry*, 2002, 24(4): 333.
 9. DEEPAK V, CHALLA RR, KAMATHAM R, NUVVULA S. Comparison of a new auto-controlled injection system with traditional syringe for mandibular infiltrations in children: A randomized clinical trial. *Anesthesia: Essays and Researches*, 2017, 11(2): 431.
 10. ALLEN KD, KOTIL D, LARZELERE RE, HUTFLESS S, BEIRAGHI S. Comparison of a computerized anesthesia device with a traditional syringe in preschool children. *Pediatric Dentistry*, 2002, 24(4): 315.
 11. ASARCH T, ALLEN K, PETERSEN B, BEIRAGHI S. Efficacy of a computerized local anesthesia device in pediatric dentistry. *Pediatric Dentistry*, 1999, 21(7): 421.
 12. HOCHMAN M, CHIARELLO D, HOCHMAN CB, LOPATKIN R, PERGOLA S. Computerized local anesthetic delivery vs. traditional syringe technique. Subjective pain response. *New York State Dental Association*, 1997, 63: 24.
 13. SMAÏL-FAUGERON V, MULLER-BOLLA M, SIXOU JL, COURSON F. Evaluation of intraosseous computerized injection system (QuickSleeper™) vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral health care: A multicentre, single-blind, combined split-mouth and parallel-arm randomized controlled trial. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 2019, 29(5): 573.
 14. ELBAY US, ELBAY M, KAYA E, CILASUN U. Intraligamentary and suprapariosteal anesthesia efficacy using a computer controlled delivery system in mandibular molars. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 2016,

- 40(3): 193.
15. SMOLAREK PC, DA SILVA LS, MARTINS PRD, HARTMAN KC, BORTOLUZZI MC, CHIBINSKI ACR. Evaluation of pain, disruptive behaviour and anxiety in children aging 5-8 years old undergoing different modalities of local anaesthetic injection for dental treatment: a randomised clinical trial. *Acta Odontologica Scandinavica*, 2020a, 78(6): 445.
 16. BAGHLAF K, ALAMOUDI N, ELASHIRY E, FARSI N, EL DERWI DA, ABEER M. The pain-related behavior and pain perception associated with computerized anesthesia in pulpotomies of mandibular primary molars: A randomized controlled trial. *Quintessence international*, 2015, 46(9): 799.
 17. BERRENDERO S, HRIPTULOVA O, SALIDO MP, MARTÍNEZ-RUS F, PRADÍES G. Comparative study of conventional anesthesia technique versus computerized system anesthesia: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*, 2021, 25(4): 2307.
 18. LANGTHASA M, YELURI R, JAIN AA, MUNSHI AK. Comparison of the pain perception in children using comfort control syringe and a conventional injection technique during pediatric dental procedures. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 2012, 30(4): 323.
 19. PALM AM, KIRKEGAARD U, POULSEN S. The Wand versus traditional injection for mandibular nerve block in children and adolescents: Perceived pain and time of onset. *Pediatric Dentistry*, 2004, 26(6): 481.
 20. AL AMOUDI N, FEDA M, SHARAF A, HANNO A, FARSI N. Assessment of the anesthetic effectiveness of anterior and middle superior alveolar injection using a computerized device versus traditional technique in children. *Journal*

- of Clinical Pediatric Dentistry, 2008, 33(2): 97.
21. KANDIAH P, TAHMASSEBI JF. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. *British Dental Journal*, 2012, 213 (9): E15.
22. QUEIROZ AM, CARVALHO AB, CENSI LL, CARDOSO CL, LEITE-PANISSINI CR, DA SILVA RA, DE CARVALHO FK, NELSON-FILHO P, DA SILVA LA. Stress and anxiety in children after the use of computerized dental anesthesia. *Brazilian Dental Journal*, 2015, 26(3): 303.
23. TAHMASSEBI JF, NIKOLAOU M, DUGGAL MS. A comparison of pain and anxiety associated with the administration of maxillary local analgesia with Wand and conventional technique. *European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry*, 2009, 10(2): 77.
24. FRANÇA AJB, BARBIRATO DDS, VASCONCELLOS RJH, PELLIZZER EP, MORAES SLD, VASCONCELOS BCDE. Do Computerized Delivery Systems Promote Less Pain and Anxiety Compared to Traditional Local Anesthesia in Dental Procedures? A Systematic Review of the Literature. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2022, 80(4): 620.
25. LIN J, ZHAO H, SHEN J, JIAO F. Salivary Cortisol Levels Predict Therapeutic Response to a Sleep-Promoting Method in Children with Postural Tachycardia Syndrome. *Jornal de Pediatria*, 2017, 191(1): 91.
26. NABWERA H, BERNSTEIN R, AGBLA S. Hormonal Correlates and Predictors of Nutritional Recovery in Malnourished African Children. *Journal of Tropical Pediatrics*, 2018, 64(5): 364.

27. SALAMEH E, ALSHAARANI F, HAMED HA, NASSAR JA. Investigation of the relationship between psychosocial stress and temporomandibular disorder in adults by measuring salivary cortisol concentration: A case-control study. *Journal of Indian Prosthodontist Society*, 2015, 15(2): 148.
28. MEIBACH A. Técnica anestésica mandibular Ca-Zoe (Crista alveolar/Zona óssea esponjosa). *Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas*, 1997, 51(5): 447.
29. SILVA FC, THULER LCS. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. *Jornal de Pediatria*, 2008, 84(4): 344.
30. MERKEL SI, VOEPEL-LEWIS T, SHAYEVITZ JR, MALVIYA S. The FLACC. A behavioral scale for scoring postoperative pain in young children, 1997.
31. RAMOS-JORGE ML, MARQUES LS, PAIVA SM, SERRA-NEGRA JM, PORDEUS IA. Predictive factor for child behaviour in the dental environment. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 2006, 7(4): 252.
32. BARLOW DH. The nature of anxious apprehension. In: *Anxiety and its disorders*. 2nd ed. New York: Guildford Press, 2002, 64.
33. MILLER SM. Monitoring and blunting: validation of a questionnaire to assess styles of information seeking under threat. *Journal of Personality and Social Psychology*, 1987, 52: 345.
34. CADEMARTORI MG, ROSA DP, OLIVEIRA LJC, CORRÊA MB, GOETTEM ML. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 2016, 27: 120.
35. GADICHERLA S, SHENOY R, PATEL B. Estimation of salivary cortisol among subjects undergoing dental extraction. *Journal of Clinical and Experimental*

- Dentistry, 2018, 10(2): 116.
36. ZHU Y, CHEN X, ZHAO H, CHEN M. Socioeconomic status disparities affect children's anxiety and stress-sensitive cortisol awakening response through parental anxiety. *Psychoneuroendocrinology*, 2019: 96.
37. SKRINJAR I, VIDRANSKI V, BRZAK B. Salivary cortisol levels in patients with oral lichen planus – a case control study. *Dentistry Journal (Basel)*, 2019, 7(2): e59.
38. MITCHELL AM, CRANE PA, KIM Y. Perceived stress in survivors of suicide: Psychometric properties of the perceived stress scale. *Research in nursing & health*, 2008, 31: 576.
39. MITTAL M, KUMAR A, SRIVASTAVA D, SHARMA P, SHARMA S. Pain perception: Computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 2015, 39(5): 470-4.
40. VERSLOOT J, VEERKAMP JSJ, HOOGSTRAATEN J. Computerized anesthesia delivery system vs. traditional syringe: Comparing pain and pain-related behavior in children. *European Journal of Oral Sciences*, 2005, 113(6): 488.
41. MATHIAS FB, CADEMARTORI MG, GOETTEMMS ML. Factors associated with children's perception of pain following dental treatment. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 2020, 21(1): 137.
42. BIERI D, REEVE RA, CHAMPION GD, ADDICOAT L, ZIEGLER JB. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminar investigation for ratio scale properties. Elsevier Science Publishers, 1990, 41:139.

43. HICKS CL, VON BAEYER CL, SPAFFORD PA, VAN KORLAAR I, GOODENOUGH B. The Faces Pain Scale – Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. Elsevier Science Publishers, 2001, 93: 173.
44. POVEDA CLEC, SILVA JA, PASSARELI P, SANTOS J, LINHARES MBM. Instructions for administering the Faces Pain Scale–Revised (FPS-R) in languages other than English. Pediatric Pain Sourcebook, 2010, 2016.
45. WILLIS MH, MERKEL SI, VOEPEL-LEWIS T, MALVIYA S. FLACC Behavioral Pain Assessment Scale: a comparison with the child’s self-report. Pediatric Nursing Journal, 2003, 29: 195.
46. SPIELBERG CD. Anxiety as an emotional state. In: Anxiety: current trends in theory and research. Academic Press, 1972.

SUPPLEMENTARY FILE

Supplementary File 1 – Standard Protocol Items for Clinical Trials (SPIRIT)

Section/item	Item No	Description
Administrative information		
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set
Protocol version	3	Date and version identifier
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors
	5b	Name and contact information for the trial sponsor
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities

- 5d Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)

Introduction

- Background and rationale 6a Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention
- 6b Explanation for choice of comparators
- Objectives 7 Specific objectives or hypotheses
- Trial design 8 Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)

Methods: Participants, interventions, and outcomes

- Study setting 9 Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained
- Eligibility criteria 10 Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)

Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations

Recruitment 15 Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

- | | | |
|----------------------------------|-----|--|
| Sequence generation | 16a | Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions |
| Allocation concealment mechanism | 16b | Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned |
| Implementation | 16c | Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions |
| Blinding (masking) | 17a | Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how |
| | 17b | If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial |

Methods: Data collection, management, and analysis

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

Methods: Monitoring

- | | | |
|-----------------|-----|---|
| Data monitoring | 21a | Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed |
| | 21b | Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial |
| Harms | 22 | Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct |
| Auditing | 23 | Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor |

Ethics and dissemination

- | | | |
|--------------------------|----|---|
| Research ethics approval | 24 | Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval |
|--------------------------|----|---|

Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or surrogates, and how (see Item 32)
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation

- Dissemination policy
- 31a Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions
- 31b Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers
- 31c Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code

Appendices

- Informed consent materials
- 32 Model consent form and other related documentation given to participant or surrogates
- Biological specimens
- 33 Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable
-

Supplementary File 2 - Interview with the parents

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre a criança e sobre você.
1. Qual seu nome?
2. Qual o nome do seu filho?
3. Qual o seu grau de parentesco com a criança? (0) Mãe (1) Pai (2) Outro:
4. Qual seu nível de escolaridade? (0) Não estudei (1) 1º grau/fundamental incompleto (2) 1º grau/fundamental completo (3) 2º grau/médio incompleto (4) 2º grau/médio completo (5) superior incompleto (6) superior completo/pós
5. Qual sua idade?
6. Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (1) Eu estaria esperando uma experiência razoavelmente agradável. (2) Eu não me importaria (3) Eu me sentiria ligeiramente desconfortável (4) Eu acho que eu me sentiria desconfortável e teria dor (5) Eu estaria com muito medo do que o dentista me faria
7. Quando você está esperando na sala de espera do dentista, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
8. Quando você está na cadeira odontológica esperando que o dentista prepare o motor para trabalhar nos seus dentes, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
9. Você está na cadeira odontológica. Enquanto você aguarda o dentista preparar o motor para trabalhar nos seus dentes (perto da gengiva), como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
10. Você acha que a criança tem medo de ir ao dentista? (0) Não (1) Um pouco (2) Sim (3) Sim, muito
11. O seu filho já foi ao dentista antes? (1) Não (2) Sim
12. Caso já tenha ido, como foi o comportamento nas consultas anteriores? (1) Muito bom (2) Bom (3) Ruim (4) Muito ruim (5) Não lembro
13. O seu filho range, aperta ou faz sons com os dentes enquanto dorme? (1) Nunca (2) Às vezes (3) Muitas vezes

Supplementary File 3 – Dental monitoring communication tool.

1.a) Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 1.b) Eu pensaria sobre perguntas que eu gostaria de fazer ao dentista.
- 1.c) Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
- 1.d) Eu tentaria ficar ocupado para não pensar na consulta.
- 1.e) Não gostaria de falar sobre a consulta com ninguém.
- 1.f) Se existisse um programa de TV sobre ir ao dentista eu assistiria.
- 1.g) Eu iria tirar da minha cabeça todos pensamentos sobre o dentista.
- 1.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

2.a) Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 2.b) Eu assistiria a TV na sala de espera, mesmo que eu não gostasse do que estivesse passando.
- 2.c) Eu leria os panfletos sobre “Ir ao Dentista” que estivessem na sala de espera.
- 2.d) Se alguém estivesse ali comigo (como minha mãe ou meu pai) eu conversaria com eles sobre o tratamento dentário.
- 2.e) Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
- 2.f) Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
- 2.g) Eu tentaria pensar sobre algo legal que pudesse acontecer no futuro.
- 2.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

3.a) Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 3.b) Eu prestaria atenção a todos os movimentos do dentista.
- 3.c) Eu assistiria TV, se houvesse uma.
- 3.d) Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.
- 3.e) Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
- 3.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela fosse fazer.
- 3.g) Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
- 3.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

4.a) Se o dentista fosse fazer uma injeção na sua gengiva, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 4.b) Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro para que não visse a agulha vindo em minha direção.
- 4.c) Eu gostaria que o dentista me dissesse quando eu fosse sentir dor.

- 4.d) Eu tentaria não pensar sobre a agulha ou sobre a injeção.
- 4.e) Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.
- 4.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela faria, passo a passo.
- 4.g) Eu faria perguntas ao dentista sobre a injeção.
- 4.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?
Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

Supplementary File 4 – Operator data

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre você.	
1. Qual seu nome?	
2. Qual semestre você está cursando?	
3. Qual técnica foi sorteada para seu paciente? (0) Normal (1) Computadorizada	
4. Já tinha utilizado esta técnica anteriormente? (0) Sim (1) Não	
5. Você gostaria de utilizar em outras consultas as técnicas de anestesia computadorizada com seus pacientes? (0) Sim (1) Não	
6. Você acha que seu paciente ficou mais calmo com a utilização dessa tecnologia? (0) Sim (1) Não	
7. Marque na escala visual analógica o quanto estressado você se sentiu durante a consulta	
	
Nada	Muito estressado
Razoável	

Supplementary File 5 – Approval by the Ethics Committee

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: FERNANDA VIEIRA ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55874822.6.0000.5317

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.299.880

Apresentação do Projeto:

Resumo:

A anestesia local é um dos principais procedimentos odontológicos responsáveis por provocar sensações dolorosas, medo e ansiedade em crianças e pré-adolescentes. Nos últimos anos, foram sendo desenvolvidos dispositivos eletrônicos de administração de anestesia local computadorizados, que objetivam a redução de sentimentos aversivos que tradicionalmente são ligados à injeção anestésica. Assim, o atendimento odontopediátrico é permeado de desafios, como a execução da anestesia, que podem estar relacionados ao estresse, ansiedade e insegurança do paciente. Sendo assim, o objetivo deste trabalho é elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças. O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril à dezembro de 2022. Serão selecionadas crianças que tiverem entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. A amostra será composta por 92 pacientes, divididos em grupos controle e intervenção. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da VPTM e verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS-R e FLACC. Os resultados serão analisados sob um intervalo de confiança de 95% e

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03

Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001

UF: RS **Município:** PELOTAS

Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

adotando um $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Metodologia Proposta:

O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril de 2022 à dezembro de 2022. Serão selecionadas para a amostra as crianças que apresentarem os seguintes critérios de inclusão: ter entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. Serão excluídas crianças com deficiência física que impeçam o uso da anestesia computadorizada, ou deficiência mental. Serão incluídas as crianças cujos pais ou responsáveis legais concordarem em participar, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Um Termo de Assentimento será apresentado à criança, e ela deverá assinalar a opção de concordância em participar da pesquisa, caso assim deseje. Os que não aceitarem, continuarão sendo atendidos normalmente pela Faculdade de Odontologia, sem qualquer prejuízo. Para o cálculo do tamanho da amostra, baseando-se em estudo prévio (SMOLAREK, 2020a), 42 pacientes por grupo serão necessários (nível de significância de 5% e poder 80%) considerando-se uma média 1.37 na escala de dor no grupo intervenção e 2.57 no grupo controle. Para compensar perdas, a amostra foi aumentada em 10% (n=92). A randomização será feita através do site sealed envelopes. Os números gerados serão organizados em envelopes selados, sendo 46 envelopes contendo (G1) grupo controle, que receberá apenas as técnicas de anestesia convencionalmente usadas e 46 contendo o (G2) que receberá a anestesia computadorizada. No dia do atendimento, as crianças serão convidadas por ordem de chegada. No caso de não preencherem os critérios, a próxima criança será convidada. Devido à natureza da intervenção, nem os participantes nem a equipe podem ser cegos para a alocação, mas estarão fortemente inculcados para não divulgarem o status de alocação do participante. Um estudante de pós-graduação será responsável por alimentar os dados no computador em bancos de dados não identificados, para que os pesquisadores possam analisar dados sem ter acesso a informações sobre a alocação. As crianças selecionadas serão atendidas por pós-graduandas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel e um auxiliar, na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia FO-UFPEL. Durante a consulta os pais serão entrevistados e serão coletadas informações demográficas (sexo e idade), socioeconômicas (renda familiar e escolaridade materna) e com relação à sua ansiedade e medo e a de seus filhos frente ao atendimento odontológico. O grupo de intervenção, que receberá anestesia computadorizada, utilizará de técnicas anestésicas realizadas com o aparelho Morpheus®. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da Venham Picture Test Modified – VPTM e verificação da frequência cardíaca

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM (CADEMARTORI et al., 2016), se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS- R (Faces Pain Scale) e FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability). A escala FPS-R avaliará a intensidade da dor da criança. Após a consulta de tratamento, o operador irá informar em uma escala visual analógica (VAS) o seu nível de estresse durante o atendimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças.

Objetivos Secundários:

- Desenvolver um ensaio clínico randomizado comparando o uso da anestesia computadorizada com anestesia convencional no nível de ansiedade, medo e comportamento em crianças durante atendimento odontológico;
- Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais;
- Analisar a frequência cardíaca e comparar a percepção de dor de crianças durante o atendimento odontológico com e sem o uso da anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de ansiedade das crianças, nível de medo, observar comportamento, antes e após tratamento odontológico, com e sem o uso de anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de estresse da criança e do operador, após o tratamento odontológico;
- Verificar a ansiedade e medo dos responsáveis frente ao atendimento odontológico;
- Verificar a percepção de crianças e operadores sobre o uso da técnica de anestesia computadorizada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos:

Não há riscos para os participantes.

Benefícios:

Identificar e divulgar o uso de anestesia computadorizada na odontologia comparado ao uso da

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

anestesia convencional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia (área de concentração em Odontopediatria).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

Definir qual a faixa etária 7 a 11 anos ou 6 a 12 anos.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Sete a 11 anos de idade (período operatório concreto, de Piaget)

Como será realizado este objetivo: "Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais"? Esta descrito na ficha de avaliação clínica, mas não na metodologia. Favor acrescentar como, quando será feita a coleta para dosagem de cortisol.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: O nível de cortisol será avaliado no turno da manhã, entre 08:30 e 11:30, através da coleta salivar não estimulada. Ao todo, serão 186 amostras, sendo duas coletas por paciente: a primeira realizada 10 minutos antes do procedimento, e a segunda 10 minutos após seu término. Cada amostra salivar será rotulada, centrifugada por 10 minutos a 3200 RPM, e armazenada em -20 C até análise bioquímica adicional para Cortisol, que será mensurada por meio de um kit de Ensaio Imunoenzimático (LUCIO-Medical ELISA Salivary Cortisol Kit, Nal von Minden, Germany), como recomendado por outros estudos (GADICHERLA et al., 2018; ZHU et al., 2018; SKRINJAR et al., 2019).

Sugiro reduzir o número de escalas e testes para conseguir avaliar melhor a ansiedade, dor e medo de crianças. Já que se assustam facilmente com muitas coletas de dados. Assim facilitaria a análise metodológica. Reduzindo o número de objetivos e tornando-os mais claros e cada instrumento direcionado a um objetivo.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Os instrumentos são os de rotina utilizados na

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

faculdade, porém, considerando o comentário, a necessidade de redução será avaliada em um teste piloto.

TCLE: Trocar os dados do CEP para os dados do CEP FAMED (Endereço: Av Duque de Caxias, 250-96030-000 – Fragata – Pelotas/RS Prédio da Direção / Faculdade de Medicina Telefone: (53) 3310-1800 Email: cep.famed@gmail.com)

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: As alterações foram realizadas no documento

Riscos e Benefícios: Descrever na plataforma Brasil e no projeto os riscos e benefícios conforme descrito no termo de consentimento aos pais. pois toda pesquisa há riscos e neste caso identificamos os riscos inerentes ao procedimento e riscos de perda de confidencialidade. Tanto os riscos como os benefícios estão melhor descritos no TCLE e devem também estar descritos na plataforma Brasil e no corpo do projeto.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Riscos e Benefícios

Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista.

Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

RESPOSTA DO CEP: Todas as pendências foram atendidas

Considerações Finais a critério do CEP:

OBSERVAÇÃO: Estudos envolvendo seres humanos devem considerar o contexto da pandemia pelo Novo Coronavírus e observar as determinações locais e/ou regionais das autoridades de saúde para avaliar a viabilidade de execução da pesquisa, independente do parecer favorável do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1894554.pdf	09/03/2022 13:54:19		Aceito
Outros	RespostaCEP.doc	09/03/2022 12:01:12	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_fernanda_cep.doc	09/03/2022 11:58:35	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/03/2022 11:57:34	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	07/02/2022 18:57:05	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 19 de Março de 2022

Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

Supplementary File 6 – Letter of Information and Term of Free and Informed Consent**Carta de Informação****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Senhor (a),

A pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida, orientada pela Professora Dra. Marília Leão Goettems da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel, realizará um estudo no qual será avaliado o efeito da anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico.

As crianças que tiverem entre 6 e 12 anos de idade responderão um teste que avalia se estão ansiosas em relação ao atendimento odontológico. Além disso, enquanto são atendidas normalmente, as crianças serão filmadas, com o único objetivo de posteriormente podermos avaliar o seu comportamento. Após um sorteio as crianças receberão ou não a anestesia computadorizada. Para as mães ou responsáveis legais, será solicitado que respondam a algumas questões.

É importante ressaltar que as crianças não serão identificadas, tão pouco os responsáveis legais. Ainda, as filmagens serão visualizadas apenas pelos pesquisadores do estudo. Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista. As crianças que se negarem a participar, ou que não receberem autorização, não serão prejudicadas no atendimento. Entretanto, gostaríamos de salientar que a sua participação e a de seu filho é extremamente importante para nós. Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

Toda e qualquer dúvida que as senhoras apresentarem será esclarecida tendo também a liberdade de recusarem a participação retirando o termo de consentimento a qualquer momento com os contatos: Marília Leão Goettems – (53) 99135-3789; Fernanda Vieira Almeida – (53) 9994-8479 - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. No caso de não atendimento de dúvidas, o comitê de ética em pesquisa pode ser contatado pelo e-mail cepufpel@gmail.com.

Torna-se importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às informações pessoais assegurando a privacidade dos mesmos.

Por estarem cientes, as senhoras (os senhores) devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela equipe de pesquisadores.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portadora da cédula de identidade nº _____, mãe (responsável legal) de _____, após a leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO, que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Fica claro que, a senhora (o senhor) – representante legal da criança - pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e seu filho deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 9994584ernandarnanda.vieira.almeida1995@gmail-com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Assinatura do Responsável

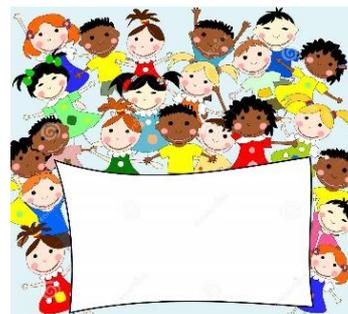
Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Supplementary File 7 – Term of assent

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa com as crianças que são atendidas na clínica infantil da Faculdade de Odontologia. Já conversei com os seus pais e eles deixaram você participar. Agora, gostaria de saber se você tem vontade de participar. Estamos estudando sobre os sentimentos da criança e como ela se sente durante o atendimento no dentista com ou sem o uso de anestesia computadorizada. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 6 a 12 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, e não terá nenhum problema se desistir.



A pesquisa será feita em uma sala separada, na presença de seus pais ou sozinho, como você preferir, para respondermos a um questionário. Nada nem ninguém irá machucar você ou lhe forçar a responder o que não queira. Tudo o que conversarmos será em segredo. Se quiser desistir de participar, você pode e ninguém ficará chateado por isto.

Se você tiver alguma dúvida, **fique à vontade para perguntar**. Ou peça para seus pais falarem conosco.

Depois de ter conversado com as pesquisadoras,

eu _____ **ACEITO**

PARTICIPAR da pesquisa. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da
pesqui_____

Assinatura do participante

Supplementary File 8 - Graduate Student Free and Informed Consent Form

Prezado Pós-Graduando,



Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: Ensaio Clínico Randomizado”. Nesse estudo, avaliaremos o comportamento e percepção de crianças usando ou não técnica de anestesia computadorizada. Além de alguns dados básicos seus, ao final da consulta será avaliado como você se sentiu durante o tratamento. É importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às suas informações pessoais.

Por estar ciente disso, você deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portador da cédula de identidade nº _____, após leitura minuciosa, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 9994586ernandarnanda.vieira.almeida1995@gmail-com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Fica claro que, você pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estar entendido, assino o presente termo.

Assinatura do Pós-Graduando

Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

5 Artigo 2

Translation and transcultural adaptation of The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) into Brazilian Portuguese

Fernanda Vieira Almeida¹, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

Giulia Tarquinio Demarco², Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
giuliatdemarco@gmail.com

Mariana Gonzalez Cademartori³, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
marianacademartori@gmail.com

Marina Sousa Azevedo⁴, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
marinasazevedo@gmail.com

Marília Leão Goettems⁵, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil.
marilia.goettems@gmail.com

* Corresponding author: Fernanda Vieira Almeida, Postgraduate program in dentistry at the Federal University of Pelotas, RS, Brazil. fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com

^δ Artigo formatado segundo as normas da revista European Archives of Paediatric Dentistry.

Translation and transcultural adaptation of The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) into Brazilian Portuguese

Purpose: To translate and perform the cultural adaptation of the instrument The Monitor Blunter Dental Scale (MBDS) into Brazilian Portuguese. **Methods:** The MBDS assess the extent to which children report using monitoring and blunting strategies and whether we can identify dental-specific ‘coping styles’ and consists of four scenarios: 1. Having to go to the dentist the next day; 2. Sit in the waiting room to have a procedure done; 3. Being about to have a tooth drilled and; 4. Being about to have an injection in the gum. Children are asked to imagine that they are in each situation and to tick all the strategies that would apply to them. For each item, there are an equal number of monitoring and inattention strategies for them to choose (three each). Responses are summed separately on the monitoring and inattention items, resulting in two subscale scores, each with a possible range of 12–48. The process of translation into Brazilian Portuguese and cultural adaptation was carried out including: 1) translation; 2) back-translation into English; 3) revision by an Expert Review Committee; and 4) pre-test (n=20 children). **Results:** The pre-test was carried out with 20 patients from the Children's Clinic of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Pelotas. Most of the children interviewed during the pre-test were boys (65%), with the sample divided equally between the ages of 8-9 and 10-12 years. In the application, 5 questions were answered “I didn’t understand” by at least one participant, but no item exceeded the 15% limit of misunderstanding. Only boys reported doubt about the questions and most of the children who reported doubt in at least one question were aged 8-9. In the pre-test, all items were understood by at least 85% of the children. **Conclusion:** The MDBS was well understood by children treated at a university dental clinic. Thus, the instrument was considered properly translated into Brazilian Portuguese and adapted to the cultural context of the evaluated population.

Key-words: dental anxiety, children, pediatric dentistry.

Introduction

Dental treatment can trigger emotions such as fear and anxiety in children (Mittal et al. 2015 & Raslan and Masri 2011). Dental fear (DF) is considered a normal emotional reaction to one or more specific threatening stimuli in the dental situation, while dental anxiety (DA) denotes a state of apprehension that something dreadful is going to happen in relation to dental treatment, and it is coupled with a sense of losing control. Dental phobia (DP) represents a severe type of dental anxiety and is characterized by marked and persistent anxiety in relation either to clearly discernible situations/objects (e.g., drilling, injections) or to the dental situation in general (Klingberg and Broberg 2007). Individuals with dental fear and anxiety (DFA) may present physiological, cognitive and behavioral consequences (Brogardh et al. 2010). Also, very anxious individuals have a high probability of avoiding dental treatment (Vassend et al. 1993). DFA can be a challenge for dentists, as it is one of the main factors that trigger noncooperative behaviors during dental care (Busato et al. 2017). To minimize or avoid the effect of these emotions on treatment, it is important to ensure that children's behavior is managed properly (Raslan and Masri 2011). Dental behaviour management problems (DBMP) are a collective term for uncooperative and disruptive behaviours, which result in delay of treatment or render treatment impossible, regardless of the type of behaviour or its underlying mechanism (Klingberg et al. 1994). The term behaviour management problems were used in the developmental psychopathology literature to denote externalizing behavioural problems in general. In accordance with the distinction between general fears and dental fears, DBMP is used to refer specifically to behaviour management problems related to the dental situation (Klingberg and Broberg 2007).

An important aspect of pediatric dentistry is to help children cope with dental treatment. Coping strategies in the dental settings are defined in terms of behavioural and cognitive strategies. Child's behavioural strategies can be directly observed, e.g., closing their mouth or asking the dentist what will happen during their clinical visit/procedure. Cognitive strategies on the other hand are not directly observable and involve the thoughts that a child might have, how they focus on information or what they might tell themselves, e.g., the child may be trying to think of pleasant thoughts or telling themselves that the visit will be over soon. Mostly we can group cognitive and behavioural strategies into those that are adaptive (helpful) or maladaptive (unhelpful) (Campbell 2017). So, identifying and facilitating effective coping in the dental setting is important if dentally anxious children are to have positive experiences in the dental clinic and are not to develop into dentally anxious adults.

Considering that children present with different cognitive coping styles, an important issue to consider is whether patients do better when they are treated according to their preferred "style" of coping. The congruence hypothesis refers to the notion that interventions or treatments that match or are congruent with the patient's coping style will be more effective in decreasing distress and facilitating coping than interventions that are incongruent with the patient's coping style (Christiano and Russ 1998). When the patient is a child, he or she has relatively little control over dental-care - therefore, it may be particularly important to assess the patient coping style when faced with a stressful dental appointment/procedure. Identifying coping styles gives children some control over the information they need to help them deal with procedures. In essence, there are two types. While children defined as "monitors" prefer to know what is going to happen before and during an anxiety-provoking procedure, and are able to focus on what is known and safe, children defined as "blunters", on the other hand, apply the coping

style of avoidance and prefer to be distracted (Miller 1987). Understanding individual variations in coping style and how coping styles interact with anxiety-reducing interventions requires validated measures of individual coping style preferences. There has been relatively little research conducted on how children cope in the dental context (Campbell 2017). Thus, the patient's "feeling of being heard" can be a powerful management tool (Bernson et al. 2011). This empathetic approach encourages anxious patients to manage fear better and improves their satisfaction and compliance (Good et al. 1983 and Valori et al. 1996).

A number of scales have been developed to measure habitual monitoring/blunting coping styles. Examples of monitoring inattention scales include the Miller Behavioral Style Scale (Miller 1987) and the Child Behavioral Style Scale (Miller et al. 1995). In the dental literature, The Dental Monitor-Blunter Scale (MBDS) has been developed by Buchanan and Niven (1996), in order to measure monitoring inattention preferences in children. More recently, this coping style instrument was applied along with a dental anxiety questionnaire (Campbell 2017). Thus, a coping style scale may be useful in the clinical context, to aid in communication with anxious children or young people, and in dental clinical research. To accomplish this, the aim of the present study was to translate and perform the cultural adaptation of the original (English) version of the MBDS into Brazilian Portuguese.

Methods

The Research Ethics Committee of the Federal University of Pelotas approved the research protocol under number CAAE 5.494.403 (Supplementary File A). Parents/guardians of children treated at the Infant Clinic Unit of the School of Dentistry were invited and informed about the purpose of the study and those who accepted to participate signed an informed consent form (Supplementary File B). Children were invited and signed an assent form (Supplementary File C). This study was performed from September to October 2022.

The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) was originally developed in English by Buchanan and Niven (1996) (Supplementary File D) to assess the extent to which children report using monitoring and blunting strategies and whether we can identify dental-specific "coping styles", being used with young people from 9 years old. The MBDS consists of four scenarios: 1. Having to go to the dentist the next day; 2. Sit in the waiting room to have a procedure done; 3. Being about to have a tooth drilled and; 4. Being about to have an injection in the gum. Children are asked to imagine that they are in each situation and to tick all the strategies that would apply to them (if they were anxious) - there are an equal number of monitoring and inattention strategies for them to choose for each item (three each) (Campbell 2017). Each scenario has six coping options, comprising three monitoring and three blunting behaviours. Participants responded on a four-point scale indicating how likely they would be to engage in each coping strategy. Responses are summed separately on the monitoring and inattention items, resulting in two subscale scores, each with a possible range of 12–48. In another version, a small number of items were modified from those originally proposed by Buchanan and Niven (1996), based on attempts to make the scale's coping behaviors as relevant and understandable as possible (Willians and Jones 2011).

The process of translation and cultural adaptation was carried out using methodology proposed in specific literature with internationally recommended guidelines Beaton et al. (2000); Guillemin et al. (1993) and Guillemin (1995). Four steps were taken to translate and adapt the instrument: 1) initial translation; 2) Back translation; 3) expert committee review and 4) cultural adaptation.

Initial translation

The English version (original questionnaire) was initially translated into Brazilian Portuguese by an English professor and a Pediatric Dentistry, both fluent in English and Brazilian Portuguese and aware of the objective of this work, emphasizing conceptual translation rather than literal translation (Brazilian Portuguese versions V1 and V2).

Back translation

A committee formed by professors of Pediatric Dentistry combined the 2 versions (V1 and V2), originating the first translated version. The Brazilian Portuguese version underwent a back-translation by one native English teacher who did not participate in the first stage of translation and who did not have access to the original instrument, thus obtaining the back-translated English version. The purpose of back translation was to compare the English translation with the original instrument.

Expert review committee and cultural adaptation

The Brazilian Portuguese and English versions, as well as the original instrument, were submitted to a review committee formed by an English language teacher (sworn), two university professors' dentists. This step consisted of the following aspects (Beaton et al. 2000):

- Semantic equivalence: refers to the meaning of words; words that did not have a literal translation with a similar meaning were translated into Brazilian Portuguese terms that had equivalent meaning;
- Idiomatic equivalence: formulating colloquial expressions equivalent to the original language;
- Cultural equivalence of each question: experiences lived within the cultural context of society.

Cultural equivalence of the instrument (pre-test)

Finally, to assess the instrument's cultural equivalence, the revised Brazilian Portuguese version (Supplementary File E) was applied by a previously trained interviewer to 20 children (Yusuf et al. 2006) aged 8 years or older, of both sexes, representing 10% of the sample required for a validation and reliability study of this instrument. In the Brazilian Portuguese version, the option "I didn't understand" was added as an alternative answer to all questions, as a way of identifying questions that were not well understood. The percentage of "I didn't understand" answers should be less than 15% for the instrument to be considered culturally adapted (Ciconelli et al. 1999). If it exceeded the established limit, the instrument should be subjected to a new process of cultural adaptation, until no question was considered incomprehensible by more than 15% of the children. The application was carried out in the Infant Clinic Unit of the School of Dentistry by one of the researchers.

Results

Table 1 shows the modifications suggested by the expert review committee after evaluating the original version, the translated version (V1 and V2), the back-translation, and the version suggested for cultural adaptation.

In item 1.c, the word "speak" was changed to "talk". In item 1.g, the word "deviate" was changed to "get out of my head". In 2.d, "token" was replaced by "restoration". In 2.e, the sentence order was modified. In 2.f, replaced "posters" with "card". In 3.a, "perforated tooth" was changed to "use the drill (little motor) on the "tooth". In item 3.e, the word "wall" was removed. In 3.g, the term "when it arrives" was changed to "when it was". In 4.b, only the meaning of the sentence was modified for better understanding of the child. And in 4.g, "good stuff" was replaced with "nice stuff".

Table 1. Assessments suggested by the expert review committee. Only modified items are shown.

Item	Sentence	T1	T2	R	Committee
1.c	I would want to talk to my family and friends about the appointment	Eu gostaria de falar para minha família e amigos sobre a consulta.	Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.	I would like to talk about the dentist appointment with my family and friends	Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
1.g	I would push hall thoughts of the dentist out of my mind	Eu desviaria todos os pensamentos do dentista.	Eu iria tirar da minha cabeça todos os pensamentos sobre o dentista.	I would take out of my mind all thoughts related to dentists	Eu iria tirar da minha cabeça todos os pensamentos sobre o dentista.
2.a	If you were sitting in the waiting room waiting to have a filling done, how would you feel?	Se você estivesse sentado na sala de espera enquanto sua ficha estivesse sendo preenchida, como você se sentiria?	Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria?	If you were sitting in the waiting room, waiting for a dental restoration, how would you feel?	Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria?
2.e	I would read the magazines or books in the waiting room, whatever they were	Eu leria as revistas ou livros na sala de espera, quaisquer que fossem.	Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.	I would read any book or magazine available in the waiting room	Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
2.f	I would read all of the posters on the wall about tooth decay and dental treatment	Eu leria todos os posters na parede sobre cárie dentária ou procedimento dentário.	Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.	I would read all posters on the walls about “dental decay” and “dental treatment”	Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
3.a	If you were about to have a tooth drilled, how would you feel?	Se você fosse ter seu dente perfurado, como se sentiria?	Se o dentista estivesse prestes a usar a broca no seu dente, como você se sentiria?	If the dentist would make use of a dental handpiece on your tooth, how would you feel?	Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria?
3.c	I would watch the TV on the wall, if there was one	Eu assistiria à TV na parede, se ali tivesse uma.	Eu assistiria TV, se houvesse uma.	I would watch TV if there were one	Eu assistiria TV, se houvesse uma.
3.d	I would sing a favorite song in my head	Eu cantaria minha música	Eu cantaria uma música favorita	I would mentally sing	Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.

		favorita na minha mente.	na minha cabeça.	my favorite song	
3. e	I would listen out for the sound of the drill	Eu prestaria atenção ao som da perfuração.	Eu prestaria atenção no som da broca.	I would pay attention to the dental handpiece sound	Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
3.g	I would think about what I was going to do when I got home	Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando chegasse em casa.	Eu pensaria sobre o que fazer quando fosse pra casa.	I would think about what I would do when I got home	Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
4.b	I would close my eyes or look away so I couldn't see the needle coming towards me	Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro lado que assim não veria a agulha vindo em minha direção.	Eu fecharia meus olhos ou ignoraria para que não visse a agulha se aproximando de mim.	I would close my eyes and look aside to avoid seeing the needle coming in my direction	Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro lado para que não visse a agulha vindo em minha direção.
4.e	I would try to think about nice stuff that's happened lately	Eu tentaria pensar sobre coisas boas que aconteceram ultimamente.	Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.	I would try to think about nice things that have recently happened	Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.

Table 2 presents the characteristics of the 20 children who participated in the pre-test and the items that were not understood. Most of the children interviewed during the pre-test were boys (65%), with the sample divided equally between the ages of 8-9 and 10-12 years. In the application, 5 questions were answered "I didn't understand" by at least one participant, but no item exceeded the 15% limit of misunderstanding. Only boys reported doubt about the questions and most of the children who reported doubt in at least one question were aged 8-9. Thus, the Brazilian Portuguese version of the MBDS was considered socioculturally adapted.

Table 2. Distribution of children and items not understood, according to sex and age in the pre-test.

Variables	N	%	Question 1b N (%)	Question 2c N (%)	Question 2e N (%)	Question 2f N (%)	Question 3g N (%)
Gender							
Male	13	65	02(10.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)
Female	07	35	-	-	-	-	-
Age							
8-9	10	50	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)	01(5.0)
10-12	10	50	01(5.0)	-	-	-	-

Discussion

The results indicated that the Brazilian Portuguese version of the MBDS was considered socioculturally adapted. The MBDS may help generate evidence-based findings that can inform us about coping. Considering the high prevalence rates of dental anxiety observed in children (Klingberg and Broberg 2007), studies investigating

coping styles might help inform the understanding of dental anxiety and of effective anxiety-reducing interventions (Willians and Jones 2012). Pediatric dentists should consider that individual variations can impact the sensation of coping strategies, with some individuals consistently preferring either monitoring or blunting strategies across situations (Willians and Jones 2012).

The common non-pharmacological behavior management techniques used in dentistry to treat pediatric patients, many (though not all) have elements aligned with monitoring and blunting coping styles. For example, the 'tell-show-do' technique is clearly one that is consistent with a monitoring coping style (Carson and Freeman 1998). Indeed, there is supporting evidence for the tell-show-do technique to reduce anxiety in anxious children (Buchanan and Niven 2003), but little attention is paid to the role of individual differences in coping style and treatment management. If the child is a 'monitor', this technique will likely help the child and thus reduce anxiety; however, if he is an inattentive child, then providing explanations and demonstrations can be a hindrance and therefore anxiety can be increased. This is even more pertinent when we consider the invasive and of painful nature of some dental procedures, especially the local anesthesia. Whereas some patients might want to be actively informed about an anxiety provoking dental procedure, for others not knowing about the procedure is the best way of facilitating coping (Campbell 2017).

The process of transcultural adaptation and translation of an instrument consists of an association of steps that aim to adapt it to the culture and lifestyle of the population involved (Reichenheim et al. 2000). The lack of transcultural equivalence of research instruments can compromise the validity of the information collected, as it can be difficult for children to correctly understand the concept that is intended to be evaluated. That is, the translated instrument must be able to obtain the same effect in the new culture to as the original instrument did in the context in which it was created (Herdman et al. 1997 and Reichenheim et al. 2000). So, the simple translation is insufficient when intending to use an instrument from another country, because countries have individual cultural characteristics, with their own terms and expressions, requiring cultural adaptation (Torriani et al. 2008). The process of adapting instruments to another culture should consider language, cultural, ethnic and socioeconomic differences, since the translation process and transcultural adaptation of a questionnaire developed in another language goes far beyond the idiomatic issue and semantics (Allen and Walsh 2000; Corless et al. 2001). Initially, the translation process to obtain the Brazilian version of the MBDS was carried out by two qualified and bilingual translators, capable of understanding the cultural context of both countries. Different translations were obtained, which allowed the detection of errors and divergent interpretations, contributing to a better-quality translation. Then, a committee formed by professors of Pediatric Dentistry combined the two translated versions.

The Brazilian Portuguese version underwent a back-translation by two native English teachers who did not participate in the first stage of translation and who did not have access to the original instrument, thus obtaining the back-translated English version. The back-translated version was compared to the original instrument by the expert committee. This made possible to verify the occurrence of any misinterpretations and errors made during the translations. For instance, the translation of the term "to have a tooth drilled", in literal sense would indicate to make a hole in the tooth. However, the term "use a drill bit (handpiece)" was chosen, because the review committee considered this term would be more easily understood by children.

After the consolidation of the final instrument, a pilot study was carried out to test the application of the translated and revised version. This is important to evaluate the understanding of the instrument and need for reformulations of incomprehend items. In order to determine if the item was understood, the option "I didn't

understand” was included in each item. No complications were observed, and the instrument was considered easy to apply by the interviewer. Noteworthy, children aged 8-10 reported more frequently not understanding an item than children 11-12 years.

Limitations of the study include a non-representative sample, which limited the process of validation of the instrument. Studies with representative samples should be performed in order to obtain information about the validity and reliability of the Brazilian version of the MBDS. Also, pre-test was conducted in a Southern public university. Instrument should be applied in different regions of the country and in other clinical contexts, such as private clinics, considering differences in sociocultural context.

Conclusion

The MBDS was properly translated into Brazilian Portuguese and adapted to the cultural context of the evaluated population.

References

- Allen A, Walsh JA. A construct-based approach to equivalence: Methodologies for cross-cultural/multicultural personality assessment research. *Handbook of cross-cultural and multicultural personality assessment*. 2000; 81-104.
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25(24):3186-91.
- Bennett DS, Snooks Q, Llera S, Vogel K, Conklin D, Varlotta L. Monitoring and internalizing symptoms among youths with cystic fibrosis. *Children's Health Care*. 2008; 37(4): 278-292.
- Bernson JM, Hallberg LRM, Elfström ML, Hakeberg M. Making dental care possible—A mutual affair. A grounded theory relating to adult patients with dental fear and regular dental treatment. *European Journal of Oral Sciences*. 2011; 119(5): 373–380.
- Brogardh-Roth S, Stjernqvist K, Matsson L, Klingberg G. Dental fear and anxiety and oral health behaviour in 12- to 14-year-olds born preterm. *Int J Paediatr Dent*. 2010;20(6):391-999.
- Buchanan H, Niven N. Monitoring and blunting: how do children cope with threatening dental procedures? Poster presented at the British society of paediatric dentistry annual conference. 1996.
- Buchanan H, Niven N. Self-report treatment techniques used by dentists to treat dentally anxious children: a preliminary investigation. *Int J Paediat Dent*. 2003; 13:9–12.
- 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; 135(2):116-22.
- Campbell C. *Dental Fear and Anxiety in Pediatric Patients – Practical Strategies to Help Children Cope*, Springer, 2017.
- Carson P, Freeman R. Tell-show-do: reducing anticipatory anxiety in emergency paediatric dental patients. *Int J Health Promot Educ*. 1998; 36(3):87–90.
- Christiano B, Russ SW. Matching preparatory intervention to coping style: The effects on children's distress in the dental setting. *J Pediatr Psychol*. 1998; 23(1):17-27
- Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Brazilian-Portuguese version of the SF-36. A reliable and valid quality of life outcome measure. *Rev Bras Reumatol*. 1999; 39:143-50.
- Corless IB, Nicholas PK, Nokes KM. Issues in cross-cultural quality-of-life research. *J Nurs Scholarsh*. 2001; 33(1):15-20.
- Good MD, Good BJ, Nassi AJ. Patient requests in primary health care settings: Development and validation of a research instrument. *Journal of Behavioral Medicine*. 1983; 6(2) 151–168.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993; 46(12):1417-32.
- Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol*. 1995; 24(2):61-3.
- Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997; 6(3):237-47.
- Klingberg G, Vannas Löfqvist L, Bjarnason S, Norén JG. Dental behavior management problems in Swedish children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1994; 22: 201–205.

- Klingberg G, Broberg AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. *Int J Paediatr Dent*. 2007; 17(6):391-406.
- Marshman Z, Morgan A, Porritt J, Gupta E, Baker S, Creswell C, Newton T, Stevens K, Williams C, Prasad S, Kirby J & Rodd H. Protocol for a feasibility study of a self-help cognitive behavioural therapy resource for the reduction of dental anxiety in young people. *Pilot Feasibility Stud*. 2016; 2(1).
- Miller SM. Predictability and human stress: Toward a clarification of evidence and theory. *Advances in Experimental Social Psychology*. 1981; 14: 203–256.
- Miller SM. Monitoring and blunting: Validation of a questionnaire to assess styles of information seeking under threat. *Journal of Personality and Social Psychology*. 1987; 52(2): 345–353.
- Miller SM, Roussi P, Caputo GC, Kruus L. Patterns of children's coping with an aversive dental treatment. *Health Psychology*. 1995; 14(3): 236–236.
- Mittal M, Kumar A, Srivastava P, Sharma S. Pain perception: Computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients. *J Clin Paediatr Dent*. 2015; 39(5): 470-4.
- Raslan N, Masri RA. Randomized clinical trial to compare pain levels during three types of oral anesthetic injections and the effect of Dentalvibe on injection pain in children. *Int J Paediatr Dent*. 2010; 28(1):101-10
- Reichenheim ME, Moraes CL, Hasselmann MH. Semantic equivalence of the Portuguese version of the Abuse Assessment Screen tool used for the screening of violence against pregnant women. *Rev Saude Publica*. 2000; 34(6):610-6.
- Valori R, Woloshynowych M, Bellenger N, Aluvihare V, Salmon P. The patient requests form: A way of measuring what patients want from their general practitioner. *Journal of Psychosomatic Research*. 1996; 40(1): 87–94.
- Torriani DD, Teixeira AM, Pinheiro R, Goettems ML, Bonow MLM. Adaptação transcultural de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. *Arquivos em Odontologia*. 2008; 44(4): 17-23.
- Vassend O. Anxiety, pain and discomfort associated with dental treatment. *Behaviour research and therapy*. Oxford. 1993; 31(7): 659–666.
- Williams MT, Jones LM. Validating a measure of children's monitoring-blunting coping styles in dental situations. *Psychology, Health & Medicine*. 2011; 17(3): 274-284.
- Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. *Western Journal of Nursing Research*. 2003; 25(5): 508–518.
- Yusuf H, Gherunpong S, Sheiham A, Tsakos G. Validation of an English version of the Child-OIDP index, an oral health-related quality of life measure for children. *Health Qual Life Outcomes*. 2006; 4:38.

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução e validação da Escala The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS) para o Português Brasileiro

Pesquisador: FERNANDA VIEIRA ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59742222.2.0000.5317

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.494.403

Apresentação do Projeto:

Resumo:

A ansiedade odontológica é um estado emocional que precede o encontro com um objeto ou situação temida, caracterizada por sentimentos de apreensão, tensão, nervosismo ou preocupação relativo às consultas preventivas e terapêuticas com o cirurgião-dentista, sem necessariamente estar conectada a um estímulo externo específico. A ansiedade odontológica pode indicar emoções negativas excessivas e irracionais experimentadas por pacientes vulneráveis. Quando o paciente é uma criança, ele tem relativamente pouco controle sobre o atendimento odontológico - portanto, pode ser particularmente importante avaliar até que ponto as crianças preferem monitoramento e desatenção quando confrontados com uma consulta/procedimento odontológico estressante. Identificar estilos de enfrentamento dá às crianças algum controle sobre as informações de que precisam para ajudá-las a lidar com os procedimentos. Compreender as variações individuais no estilo de enfrentamento e como os estilos de enfrentamento interagem com as intervenções de redução da ansiedade requer medidas validadas de preferências individuais de estilo de enfrentamento. A partir disso, desenvolveremos uma ferramenta de comunicação denominada Versão Brasileira da Escala Dental Monitor-Blunter (MBDS). Essa ferramenta avaliará o estilo de enfrentamento, juntamente com um questionário de ansiedade odontológica. A tradução e adaptação cultural da MBDS e da MBCT-D seguirá as seguintes etapas: tradução inicial, retradução, revisão por comitê de especialistas e adaptação cultural. O

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
 Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
 UF: RS Município: PELOTAS
 Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3321-3554 E-mail: cep@med@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: L-164-03

Procedimento estatístico irá proceder a partir de uma análise fatorial exploratória - Análise em Componentes Principais (ACP) - através do Software SPSS. A opção por uma análise exploratória decorre de: 1) inexistência, do nosso conhecimento, de estudos com esta medida; 2) potenciais diferenças associadas a diferentes culturas.

Metodologia Proposta:

Os responsáveis serão convidados e aqueles que aceitarem participar assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido, após terem sido informados sobre o objetivo do estudo. As crianças cujos pais autorizarem serão convidadas e assinarão um termo de assentimento. A tradução e adaptação cultural da MBDS e da MBCT-D seguirá as seguintes etapas: tradução inicial, retradução, revisão por comitê de especialistas e adaptação cultural. A versão em inglês (questionário original) será inicialmente traduzida para o português brasileiro por um professor formado em letras e um cirurgião dentista professor universitário, ambos fluentes em inglês e português brasileiro e cientes do objetivo deste trabalho, enfatizando a tradução conceitual. Um comitê formado por professores de Odontopediatria vai unir as 2 versões. A versão em português brasileiro passará por tradução reversa para o inglês a ser realizada por 2 professores nativos do idioma inglês que não participaram da primeira etapa e que não tiveram acesso ao instrumento original. As versões, assim como o instrumento original, serão submetidas a um comitê revisor formado por um professor da língua inglesa, 2 cirurgiões dentistas professores universitários e um psicólogo professor universitário. Esta etapa consistirá dos seguintes aspectos (BEATON et al., 2000): Equivalência semântica: refere-se ao significado das palavras; Equivalência idiomática: formulação de expressões coloquiais equivalentes ao idioma de origem e Equivalência cultural de cada questão: experiências vivenciadas dentro do contexto cultural da sociedade. Para avaliar a equivalência cultural do instrumento, a versão revisada em português brasileiro será aplicada por um entrevistador em 20 crianças (YUSUF et al., 2005) de 8 anos ou mais. A versão em português será acrescentada a opção "não entendi" como resposta alternativa a todas as questões, como forma de identificar as questões não compreendidas. A porcentagem de respostas "não entendi" deverá ser inferior a 15% para o instrumento ser considerado culturalmente adaptado (CICONELLI et al., 1999). As seguintes propriedades psicométricas do instrumento serão avaliadas: confiabilidade (consistência interna, homogeneidade e estabilidade temporal) e validade (de critério e de constructo). Nessa etapa, o instrumento será aplicado em uma amostra de conveniência de no mínimo 200 crianças com 8 anos ou mais de idade, atendidas na Faculdade de Odontologia da UFPEL. Além disso, também será usada para validade de critério, a versão de faces da Escala Modificada de

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3210-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: ciplamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.484.603

Ansiiedade Odontológica Infantil (MCDASI) (VIDAL, 2019), que é uma versão modificada do DAS (Corah's Dental Anxiety Scale), composta de oito questões que avaliam ansiedade odontológica por meio de perguntas específicas sobre o tratamento odontológico, incluindo anestesia local e outros procedimentos que podem causar medo à criança, como exodontia. As opções de resposta são apresentadas em escala Likert de cinco pontos, com pontuação total variando de oito (pouca ou nenhuma ansiedade) a quarenta pontos (extrema ansiedade odontológica).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver uma ferramenta de comunicação denominada Versão Brasileira da Escala Dental MonitorBlunter (MBDS). Essa ferramenta avaliará o estilo de enfrentamento, juntamente com um questionário de ansiedade odontológica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos:

Os riscos desta pesquisa são mínimos: Cansaço ou aborrecimento ao responder o questionário e medo de não saber responder ou de ser identificado.

Benefícios:

O benefício é a elaboração da validação de um instrumento que possa ser utilizado tanto na prática clínica quanto na pesquisa científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Odontologia/UFPEL

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

- Adequar o cronograma do projeto.
- Indicar o valor orçamento itens necessários a execução.
- No termo de consentimento descrever os riscos e benefícios como descritos no projeto
- Trocar os dados do CEP no termo de consentimento para CEP FAMED Av. Duque de Caxias, 250 -

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3321-3554 E-mail: capfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.494.603

Fragata, Pelotas - RS, 96030-000 - Prédio da Direção / Faculdade de Medicina - (53) 3310-1800 - E-mail: cep.famed@gmail.com

Resposta do CEP: Pendências atendidas

Considerações Finais a critério do CEP:

OBSERVAÇÃO: Estudos envolvendo seres humanos devem considerar o contexto da pandemia pelo Novo Coronavírus e observar as determinações locais e/ou regionais das autoridades de saúde para avaliar a viabilidade de execução da pesquisa, independente do parecer favorável do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1959907.pdf	25/06/2022 14:05:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetocep.docx	25/06/2022 14:04:59	FERNANDA VIEIRA, ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	25/06/2022 14:04:38	FERNANDA VIEIRA, ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	03/06/2022 11:53:09	FERNANDA VIEIRA, ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 28 de Junho de 2022

Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3321-3554 E-mail: cep.famed@ufpel.edu.br

Supplementary File B – Term of Free and Informed Consent

Senhor (a),

A pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida, orientada pela Professora Dra. Marília Leão Goettems da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel, realizará um estudo no qual serão avaliados a eficácia de uma escala.

As crianças que tiverem 8 anos de idade ou mais responderão um teste que avalia se estão ansiosas em relação ao atendimento odontológico.

É importante ressaltar que as crianças não serão identificadas, tão pouco os responsáveis legais. Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica. As crianças que se negarem a participar, ou que não receberem autorização, não serão prejudicadas no atendimento. Entretanto, gostaríamos de salientar que a sua participação e a de seu filho é extremamente importante para nós. Os riscos desta pesquisa são mínimos: Cansaço ou aborrecimento ao responder o questionário e medo de não saber responder ou de ser identificado. O benefício é a elaboração da validação de um instrumento que possa ser utilizado tanto na prática clínica quanto na pesquisa científica.

Toda e qualquer dúvida que as senhoras apresentarem será esclarecida tendo também a liberdade de recusarem a participação retirando o termo de consentimento a qualquer momento com os contatos: Marília Leão Goettems – (53) 99135-3789; Fernanda Vieira Almeida – (53) 9994-8479 - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. No caso de não atendimento de dúvidas, o comitê de ética em pesquisa pode ser contatado pelo e-mail cepufpel@gmail.com.

Torna-se importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às informações pessoais assegurando a privacidade dos mesmos.

Por estarem cientes, as senhoras (os senhores) devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela equipe de pesquisadores.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portadora da cédula de identidade nº _____, mãe (responsável legal) de _____, após a leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO, que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Fica claro que, a senhora (o senhor) – representante legal da criança - pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e seu filho deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 99945102ernandarnanda.vieira.almeida1995@gmail.com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com

o Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o CEP FAMED Av. Duque de Caxias, 250 – Fragata, Pelotas – RS, 96030-000 – Prédio da Direção/Faculdade de Medicina – (53) 3310-1800 – E-mail: cep.famed@gmail.com. Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Assinatura do Responsável

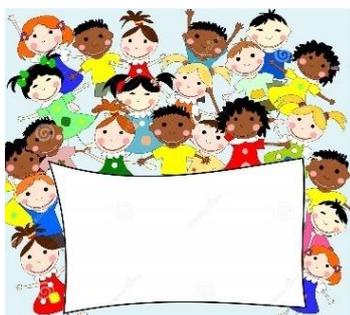
Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Supplementary File C – Term of assent

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa para saber como você se sente no dentista e gostaria de saber se você tem vontade de participar. Estamos estudando sobre os sentimentos da criança e como ela se sente durante o atendimento no dentista. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm 8 anos de idade ou mais. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita em uma sala separada, para respondermos a um questionário. Nada nem ninguém irá machucar você ou lhe forçar a responder o que não queira. Tudo o que conversarmos será em segredo. Se quiser desistir de participar, você pode e ninguém ficará chateado por isto.



Se você tiver alguma dúvida, **fique à vontade para perguntar**. Ou peça para seus pais falarem conosco.

Depois de ter conversado com as pesquisadoras, eu

_____ **ACEITO PARTICIPAR** da
*pesquisa. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer
 momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os
 pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.
 Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da
 pesqui_____*

Assinatura do participante

Supplementary File D –The Monitor-Blunter Dental Scale (MBDS)

QUESTION 1

1.a) **If you had to go to the dentist tomorrow**, how would you feel? (circle the number below the face that best shows how you would feel)



And how likely is it that you would do each of these things? (circle your answer)

1.b) I would think up questions that I might want to ask the dentist.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.c) I would want to talk to my family and friends about the appointment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.d) I would keep myself busy to take my mind off the appointment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.e) I would not want to talk about the appointment with anyone.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.f) If there was a programme about going to the dentist on the TV I would watch it.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.g) I would push all thoughts of the dentist out of my mind.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
1.h) Is there anything else you might do in this situation to make yourself feel better? (write your answer)				

QUESTION 2

2.a) **If you were sitting in the waiting room waiting to have a filling done**, how would you feel? (circle the number below the face that best shows how you would feel)



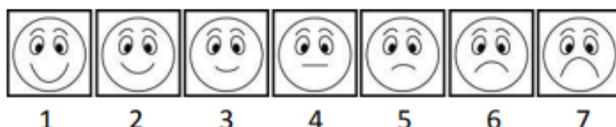
And how likely is it that you would do each of these things while you waited? (circle your answer)

2.b) I would watch the waiting room TV, even if I didn't much like the show that was on.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
--	----------------	--------------	----------	------------

2.c) I would read the pamphlets on "Going to the Dentist" that were in the waiting area.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.d) If there was someone with me (like mum or dad) I would chat to them about the dental treatment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.e) I would read the magazines or books in the waiting room, whatever they were.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.f) I would read all of the posters on the wall about tooth decay and dental treatment.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.g) I would try and think about something nice that might happen in the future.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
2.h) Is there anything else you might do in this situation to make yourself feel better? (write your answer)				

QUESTION 4

4.a) If you were about to have an injection in your gum, how would you feel? (circle the number below the face that best shows how you would feel)



And how likely is it that you would do each of these things? (circle your answer)

4.b) I would close my eyes or look away so I couldn't see the needle coming towards me.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.c) I would want the dentist to tell me when I would feel pain.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.d) I would try to push any thoughts about the needle or injection out of my head.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.e) I would try to think about nice stuff that's happened lately.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.f) I would want the dentist to tell me exactly what he or she was doing step-by-step.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.g) I would ask the dentist questions about the injection.	Definitely Not	Probably Not	Probably	Definitely
4.h) Is there anything else you might do in this situation to make yourself feel better? (write your answer)				

Supplementary File E - Brazilian Portuguese version of the MBDS

1.a) Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 1.b) Eu pensaria sobre perguntas que eu gostaria de fazer ao dentista.
- 1.c) Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
- 1.d) Eu tentaria ficar ocupado para não pensar na consulta.
- 1.e) Não gostaria de falar sobre a consulta com ninguém.
- 1.f) Se existisse um programa de TV sobre ir ao dentista eu assistiria.
- 1.g) Eu iria tirar da minha cabeça todos pensamentos sobre o dentista.
- 1.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

2.a) Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 2.b) Eu assistiria a TV na sala de espera, mesmo que eu não gostasse do que estivesse passando.
- 2.c) Eu leria os panfletos sobre “Ir ao Dentista” que estivessem na sala de espera.
- 2.d) Se alguém estivesse ali comigo (como minha mãe ou meu pai) eu conversaria com eles sobre o tratamento dentário.
- 2.e) Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
- 2.f) Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
- 2.g) Eu tentaria pensar sobre algo legal que pudesse acontecer no futuro.
- 2.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

3.a) Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 3.b) Eu prestaria atenção a todos os movimentos do dentista.
- 3.c) Eu assistiria TV, se houvesse uma.
- 3.d) Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.
- 3.e) Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
- 3.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela fosse fazer.
- 3.g) Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
- 3.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

4.a) Se o dentista fosse fazer uma injeção na sua gengiva, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 4.b) Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro para que não visse a agulha vindo em minha direção.
- 4.c) Eu gostaria que o dentista me dissesse quando eu fosse sentir dor.

- 4.d) Eu tentaria não pensar sobre a agulha ou sobre a injeção.
- 4.e) Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.
- 4.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela faria, passo a passo.
- 4.g) Eu faria perguntas ao dentista sobre a injeção.
- 4.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?
Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

6 Considerações Finais

A partir dos artigos apresentados nessa dissertação, conclui-se:

1) A anestesia computadorizada tem sido recomendada com o objetivo de auxiliar no controle da dor durante a administração da anestesia local. Porém, sua efetividade ainda precisa ser melhor avaliada. Os resultados gerados a partir do protocolo do ensaio clínico randomizado descrito poderão ajudar a definir a efetividade da anestesia computadorizada para reduzir a percepção de dor, a ansiedade e para melhorar o comportamento durante o atendimento odontológico de crianças.

2) Identificar e facilitar o enfrentamento das crianças, ou seja, saber se a mesma prefere saber o que vai acontecer ou se ela evita saber e prefere se distrair, é importante para que crianças com MAO tenham experiências positivas na clínica. Com isso, a escala MBDS foi devidamente traduzida para o português brasileiro e adaptada ao contexto cultural da população avaliada

3) A escala MDBS poderá ser utilizada no ensaio clínico randomizado planejado, após sua validação, bem como em outros estudos avaliando diferentes estratégias de manejo da dor e do comportamento.

Referências

AL AMOUDI, Najlaa; FEDA, May; SHARAF, Aly; HANNO, Azza; FARSI, Najat. Assessment of the anesthetic effectiveness of anterior and middle superior alveolar injection using a computerized device versus traditional technique in children. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 33, n. 2, p. 97, 2008.

ALLEN, James; WALSH, James A. A construct-based approach to equivalence: Methodologies for cross-cultural/multicultural personality assessment research. **Handbook of cross-cultural and multicultural personality assessment**, p. 81-104, 2000.

ALLEN, Keith D; KOTIL, Darin; LARZELERE, Robert E; HUTFLESS, Susan; BEIRAGHI, Soraya. Comparison of a computerized anesthesia device with a traditional syringe in preschool children. **Pediatric Dentistry**, v. 24, n. 4, p. 315–320, 2002.

AMERICAN THORACIC SOCIETY. ATS Patient Education Series. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, 184:1, 2011. Online Version Updated. December 2013. Disponível em: www.thoracic.org. Acesso em: 25.08.2021.

ASARCH, Todd; ALLEN, Keith; PETERSEN, Brett; BEIRAGHI, Soraya. Efficacy of a computerized local anesthesia device in pediatric dentistry. **Pediatric Dentistry**, v. 21, p. 421–424, 2000.

BAGHDADI, Ziad D. Evaluation of electronic dental anesthesia in children. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics**, v. 88, n. 4, p. 418–423, 1999.

BAGHLAF, Khlood; ALAMOUDI, Najlaa; ELASHIRY, Eman; FARSI, Najat; EL DERWI, Douaa A; ABEER, M Abdullah. The pain-related behavior and pain perception associated with computerized anesthesia in pulpotomies of mandibular primary molars: A randomized controlled trial. **Quintessence international**, v. 46, n.

9, p. 799, 2015.

BALLARD, BE. Biopharmaceutical considerations in subcutaneous and intramuscular drug administration. **Journal Pharmacological Science**, v. 57, p. 357–378, 1968.

BARLOW, David H. The nature of anxious apprehension. In: Anxiety and its disorders. 2nd ed. New York: **Guildford Press**, p. 64–104, 2002.

BEATON, Dorcas E; BOMBARDIER, Claire; GUILLEMIN, Francis; FERRAZ, Marcos Bosi. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186-91, 2000.

BENNETT, David S; SNOOKS, Qianna; LLERA, Sandra; VOGEL, Karen; CONKLIN, Deborah; VARLOTTA, Laurie. Monitoring and internalizing symptoms among youths with cystic fibrosis. **Children's Health Care**, v. 37, n.4, p. 278-292, 2008.

BERRENDERO, S; HRIPTULOVA, O; SALIDO, María Paz; MARTÍNEZ-RUS, Francisco; PRADÍES, Guillermo. Comparative study of conventional anesthesia technique versus computerized system anesthesia: a randomized clinical trial. **Clinical Oral Investigations**, v. 25, n. 4, p. 2307, 2021.

BERNISON, Jenny M; HALLBERG, Lillemor R-M; ELFSTRÖM, Magnus L; HAKEBERG, Magnus. Making dental care possible—A mutual affair. A grounded theory relating to adult patients with dental fear and regular dental treatment. **European Journal of Oral Sciences**, v. 119, n. 5, p. 373–380, 2011.

BETZEN, Warren R. **Guia Para Observação e Registro do Comportamento Infantil**. 6 ed. São Paulo: Cengage Learning, Brasil, 2012.

BIERI, Daiva; REEVE, Robert A; CHAMPION, G David; ADDICOAT, Louise; ZIEGLER, John B. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminar investigation for ratio scale properties. **Elsevier Science Publishers**, v. 41, p. 139-150, 1990.

BROGARDH-ROTH, Susanne; STJERNQVIST, Karin; MATSSON, Lars; KLINGBERG, Gunilla. Dental fear and anxiety and oral health behaviour in 12-to 14-year-olds born preterm. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 20, n. 6, p. 391-999, 2010.

BUCHANAN, Heather. Acquisition and measurement of dental anxiety: a summary paper. **Society for Dental Science**, v. 2, p. 20–4, 2012.

BUCHANAN, Heather; NIVEN, N. Monitoring and blunting: how do children cope with threatening dental procedures? **Poster presented at the British society of paediatric dentistry annual conference**, Liverpool, UK; 1996.

BUCHANAN, Heather; NIVEN, N. Self-report treatment techniques used by dentists to treat dentally anxious children: a preliminary investigation. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 13, p. 9–12, 2003.

BUSATO, Paloma; GARBÍN, Raísa Rigo; Santos, Catielma Nascimento; PARANHOS, Luiz Renato; RIGO, Lilian. Influence of maternal anxiety on child anxiety during dental care: Cross-sectional study. **Sao Paulo Medical Journal**, v. 135, n. 2, p. 116-22, 2017.

CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; ROSA, Denise Paiva da; OLIVEIRA, Luísa Jardim Corrêa de; CORRÊA, Marcos Britto; GOETTEMS, Marília Leão. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 27, p. 120-127, 2016.

CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; MARTINS, Priscila; ROMANO, Ana Regina; GOETTEMS, Marília Leão. Behavioral changes during dental appointments in children having tooth extractions. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 35, n. 3, p. 223, 2017.

CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; CARA, Gleidi; PINTO, Gabriela dos Santos; DA COSTA, Vanessa Polina Pereira. Validity of the Brazilian version of the Dental

Subscale of Children's Fear Survey Schedule. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 29, n. 6, p. 736-747, 2019.

CARSON, P; FREEMAN, R. Tell-show-do: reducing anticipatory anxiety in emergency paediatric dental patients. **International Journal of Health Promotion and Education**, v. 36, n. 3, p. 87–90, 1998.

CAMPBELL, Caroline. **Dental Fear and Anxiety in Pediatric Patients – Practical Strategies to Help Children Cope**, Springer, 2017.

CHAN, An-Wen; TETZLAFF, Jennifer M; ALTMAN, Douglas G; LAUPACIS, Andreas; GOTZSCHE, Peter C; KRLEZA-JERIC, Karmela; HRÓBJARTSSON, Asbjorn; MANN, Howard; DICKERSIN, Kay; BERLIN, Jesse A; DORÉ, Caroline J; PARULEKAR, Wendy R; SUMMERSKILL, William; GROVES, Trish; SCHULZ, Kenneth F; SOX, Harold C; ROCKHOLD, Frank W; RENNIE, Drummond; MOHER, David. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. **Annals of Internal Medicine**, v. 158, n. 3, p. 200-207, 2013a.

CHAN, An-Wen; TETZLAFF, Jennifer M; GOTZSCHE, Peter C; ALTMAN, Douglas G; MANN, Howard; BERLIN, Jesse A; MOHER, David. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. **BMJ Research Methods and Reporting**, v. 346, n. 15, p. 7586–7586, 2013b.

CHRISTIANO, Beth; RUSS, Sandra W. Matching preparatory intervention to coping style: The effects on children's distress in the dental setting. **Journal of Pediatric Psychology**, v. 3, n. 1, p. 17-27, 1998.

CIANETTI, S; LOMBARDO, G; LUPATELLI, E; PAGANO, S; ABRAHA, I; MONTEDORI, A; CARUSO, S; GATTO, R; DE GIORGIO, S; SALVATO, R. Dental fear/anxiety among children and adolescents. A systematic review. **European Journal of Paediatric Dentistry**, v. 18, n. 2, p. 121-130, 2017.

CICONELLI, Rozana Mesquita; FERRAZ, Marcos Bosi; SANTOS, Wilton; MEINÃO, Ivone; QUARESMA, Marina Rodrigues. Brazilian-Portuguese version of the SF-36. A

reliable and valid quality of life outcome measure. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 39, p. 143-50, 1999.

CORLESS, IB; NICHOLAS, PK; NOKES, Kathleen M. Issues in cross-cultural quality-of-life research. **Journal of Nursing Scholarship**, v. 33, n. 1, p. 15-20, 2001.

DABIRI, Darya; HARPER, Daniel E; KAPILA, Yvonne; KRUGER, Grant H; CLAUW, Daniel J; HARTE, Steven. Applications of sensory and physiological measurement in oral-facial dental pain. **Special Care in Dentistry**, v. 38, p. 395–404, 2018.

DEEPAK, Vemula; CHALLA, Ramasubba Reddy; KAMATHAM, Rekhakshmi; NUVVULA, Sivakumar. Comparison of a new auto-controlled injection system with traditional syringe for mandibular infiltrations in children: A randomized clinical trial. **Anesthesia: Essays and Researches**, v. 11, n. 2, p. 431, 2017.

ELBAY, Ülkü Şermet; ELBAY, Mesut; KAYA, Emine; CILASUN, Ülkem. Intraligamentary and supraperiosteal anesthesia efficacy using a computer controlled delivery system in mandibular molars. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 40, n. 3, p. 193–199, 2016.

ESKANDARI, F; CIZZA, G. Cortisol, DHEA, the Holy Grail and the fountain of youth. **Journal of Endocrinological Investigation**, v. 25, n. 9, p. 753, 2002.

FEDA, May; AL AMOUDI, Najlaa; SHARAF, Aly; HANNO, Azza; FARSI, Najat; MASOUD, Ibrahim; ALMUSHYT, Abdullah. A comparative study of children's pain reactions and perceptions to AMSA injection using CCLAD versus traditional injections. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 34, n. 3, p. 217–222, 2010.

FRANÇA, Arthur José Barbosa; BARBIRATO, Davi da Silva; VASCONCELLOS, Ricardo José de Holanda; PELLIZZER, Eduardo Piza; MORAES, Sandra Lúcia Dantas; VASCONCELOS, Belmiro Cavalcanti do Egito. Do Computerized Delivery Systems Promote Less Pain and Anxiety Compared to Traditional Local Anesthesia in Dental Procedures? A Systematic Review of the Literature. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 80, n. 4, p. 620, 2022.

GADICHERLA, Srikanth; SHENOY, Revathi-Panduranga; PATEL, Bhavik; NAIK, Brijesh; PENTAPATI, Kalyana-Chakravarthy. Estimation of salivary cortisol among subjects undergoing dental extraction. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, v. 10, n. 2, p. 116-119, 2018.

GARRET-BERNARDIN, Annelyse; CANTILE, Tiziana; D'ANTÒ, Vincenzo; GALANAKIS, Alexandros; FAUXPOINT, Gabriel; FERRAZZANO, Gianmaria Fabrizio; DE ROSA, Sara; VALLOGINI, Giulia; ROMEO, Umberto; GALEOTTI, Angela. Pain experience and behavior management in pediatric dentistry: A comparison between traditional local anesthesia and the wand computerized delivery system. **Pain Research and Management**, 2017.

GOOD, Mary-Jo DeVecchio; GOOD, BJ; NASSI, AJ. Patient requests in primary health care settings: Development and validation of a research instrument. **Journal of Behavioral Medicine**, v. 6, n. 2, p. 151–168, 1983.

GUILLEMIN, Francis; BOMBARDIER, Claire; BEATON, Dorcas. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417-32, 1993.

GUILLEMIN, Francis. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scandinavian Journal of Rheumatology**, v. 24, n. 2, p. 61-3, 1995.

HERDMAN, M; FOX-RUSHBY, J; BADIA, X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of Life Research**, v. 6, n. 3, p. 237-47, 1997.

HICKS, Carrie L; VON BAEYER, Carl L; SPAFFORD, Pamela A; VAN KORLAAR, Inez; GOODENOUGH, Belinda. The Faces Pain Scale – Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. **Elsevier Science Publishers**, v. 93, p. 173-183, 2001.

HOCHMAN, M; CHIARELLO, D; HOCHMAN, CB; LOPATKIN, R; PERGOLA, S. Computerized local anesthetic delivery vs. traditional syringe technique. Subjective pain response. **New York State Dental Association**, v. 63, p. 24–29, 1997.

KANDIAH, P; TAHMASSEBI, JF. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. **British Dental Journal**, v. 213, n. 9, e. 15, 2012.

KLEINKNECHT, RA; KLEPAC, RK; ALEXANDER, LD. Origins and characteristics of fear of dentistry. **The Journal of American Dental Association**, v. 86, p. 842–848, 1973.

KLINGBERG, Gunilla; BROBERG, Anders G. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 17, n. 6, p. 391-406, 2007.

KLINGBERG, Gunilla; VANNAS LÖFQVIST, Lena; BJARNASON, Sibilla; NORÉN, Jörgen G. Dental behavior management problems in Swedish children. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 22, p. 201–205, 1994.

LANGTHASA, Meghali; YELURI, Ramakrishna; JAIN AA; MUNSHI, AK. Comparison of the pain perception in children using comfort control syringe and a conventional injection technique during pediatric dental procedures. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 30, n. 4, p. 323, 2012.

LIBONATI, Antonio; NARDI, Roberto; GALLUSI, Gianni; ANGOTTI, V; CARUSO, Silvia; CONIGLIONE, Filadelfo; MARZO, Giuseppe; MATTEI, Antonella; TECCO, Simona; PAGLIA, L; CAMPANELLA, Vincenzo. Pain and anxiety associated with Computer-Controlled Local Anaesthesia: Systematic review and meta-analysis of cross-over studies. **European Journal of Paediatric Dentistry**, v. 19, n. 4, p. 324–332, 2018.

LALIC, Maja; ALEKSIC, Ema; MILIC, Jasmina; MALESEVIC, Adam; JOVICIC, Bojan. Reliability and Validity of the Serbian Version of Children's Dental Fear Questionnaire. **Vojnosanitetski Pregled**, v. 72, n. 7, p. 602-7, 2015.

LIN, Jing; ZHAO, Huacai; SHEN, Jie; JIAO, Fuyong. Salivary Cortisol Levels Predict Therapeutic Response to a Sleep-Promoting Method in Children with Postural Tachycardia Syndrome. **Jornal de Pediatria**, v. 191, n. 1, p. 91-95, 2017.

MALAMED, Stanley F. Local anesthesia. **The Journal of the California Dental Association**, v. 26, n. 9, p. 657–660, 1998.

MARSHMAN, Zoe; MORGAN, Annie; PORRITT, Jenny; GUPTA, Ekta; BAKER, Sarah; CRESWELL, Cathy; NEWTON, Tim; STEVENS, Katherine; WILLIAMS, Christopher; PRASAD, Suneeta; KIRBY, Jennifer; RODD Helen. Protocol for a feasibility study of a self-help cognitive behavioural therapy resource for the reduction of dental anxiety in young people. **Pilot Feasibility Studies**, v. 2, n. 1, 2016.

MATHIAS, Fernanda Burkert; CADEMARTORI, Mariana Gonzalez; GOETTEMS, Marília Leão. Factors associated with children's perception of pain following dental treatment. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 21(1), 137, 2020.

MEECHAN, JG; HOWLETT, PC; SMITH, BD. Factors influencing the discomfort of intraoral needle penetration. **Anesthesia Progress**, v. 52, p. 91–94, 2005.

MEIBACH, Alceu. Técnica anestésica mandibular Ca-Zoe (Crista alveolar/Zona óssea esponjosa). **Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas**, v. 51, n. 5, p. 447-50, 1997.

MERKEL, Sandra I; VOEPEL-LEWIS, Terri; SHAYEVITZ, Jay R; MALVIYA, Shobha. The FLACC. A behavioral scale for scoring postoperative pain in young children, 1997.

MILLER, Suzanne M. Predictability and human stress: Toward a clarification of evidence and theory. **Advances in Experimental Social Psychology**, v. 14, p. 203–256, 1981.

MILLER, Suzanne M. Monitoring and blunting: validation of a questionnaire to assess styles of information seeking under threat. **Journal of Personality and Social Psychology**, v. 52, p. 345–53, 1987.

MILLER, Suzanne M; ROUSSI, Pagona; CAPUTO, G Craig; KRUUS, Linda. Patterns of children's coping with an aversive dental treatment. **Health Psychology**, v. 14, n. 3, p. 236–236, 1995.

MITCHELL, Ann M; CRANE, Patricia A; KIM, Yookyung. Perceived stress in survivors of suicide: Psychometric properties of the Perceived Stress Scale. **Research in Nursing & Health**, v. 31, p. 576–585, 2008.

MITTAL, Meenu; KUMAR, Ajay; SRIVASTAVA, Dharendra; SHARMA, P; SHARMA, Sarang. Pain perception: Computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 39, n. 5, p. 470-4, 2015.

NABWERA, Helen M; BERNSTEIN, Robin M; AGBLA, Schadrac C; MOORE, Sophie E; DARBOE, Momodou K; COLLEY, Mariama; JALLOW, Amadou T; BRADBURY, Richard; KARAFIN, Jennifer; FULFORD, Anthony J; PRENTICE, Andrew M. Hormonal Correlates and Predictors of Nutritional Recovery in Malnourished African Children. **Journal of Tropical Pediatrics**, v. 64, n. 5, p. 364-372, 2018.

PADMANABHAN, Vivek; RAI, Kavita; HEDGE, Amitha M. Stress responses in children during endodontic treatment. **Pediatric Dental Journal**, v. 1, n. 1, p. 14, 2013.

PALM, AM; KIRKEGAARD, U; POULSEN, S. The Wand versus traditional injection for mandibular nerve block in children and adolescents: Perceived pain and time of onset. **Pediatric Dentistry**, v. 26, n. 6, p. 481, 2004.

POSSOBON, Rosana de Fátima; CARRASCOZA, Karina Camillo; MORAES, Antonio Bento Alves, COSTA, Áderson Luiz. Dental treatment as a cause of anxiety. **Psicologia em Estudo**, v. 12, n. 3, p. 609–616, 2007.

POVEDA, CLEC; SILVA, JA; PASSARELI, P; SANTOS, J; LINHARES, MBM. Instructions for administering the Faces Pain Scale–Revised (FPS-R) in languages other than English. **Pediatric Pain Sourcebook**, v. 21, (2010): 2016.

QUEIROZ, Alexandra M; CARVALHO, Ariany B; CENSI, Laís L; CARDOSO, Carmen L; LEITE-PANISSINI, Christie R; DA SILVA, Raquel Assed Bezerra; DE CARVALHO, Fabricio Kitazono; NELSON-FILHO, Paulo; DA SILVA, Lea Assed Bezerra. Stress and anxiety in children after the use of computerized dental anesthesia. **Brazilian Dental Journal**, v. 26, n. 3, p. 303, 2015.

RAM, Diana; HERMIDA, Laura B; PERETZ, Benjamin. A comparison of warmed and room-temperature anesthetic for local anesthesia in children. **Pediatric Dentistry**, v. 24, n. 4, p. 333, 2002.

RAMOS-JORGE, ML, MARQUES LS, PAIVA SM, SERRA-NEGRA JM, PORDEUS IA. Predictive factor for child behaviour in the dental environment. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 7, n. 4, p. 252-6, 2006.

RAMOS-JORGE, Maria Leticia; PAIVA, Saul Martins. Comportamento infantil no ambiente odontológico: aspectos psicológicos e sociais. **Jornal Brasileiro de Odontopediatria & Odontologia do Bebê**, v. 6, n. 29, p. 70-74, 2003.

RASLAN, Nabih; MASRI, Reem A. Randomized clinical trial to compare pain levels during three types of oral anesthetic injections and the effect of Dentalvibe on injection pain in children. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 28, n. 1, p. 101-10, 2010

REICHENHEIM, Michael E; MORAES, Claudia Leite; HASSELMANN, Maria Helena. Semantic equivalence of the Portuguese version of the Abuse Assessment Screen tool used for the screening of violence against pregnant women. **Revista de Saude Publica**, v. 34, n. 6, p. 610-6, 2000.

SALAMEH, Ebtisam; ALSHAARANI, Fandi; HAMED, Hussein Abou; NASSAR, Jihad Abou. Investigation of the relationship between psychosocial stress and temporomandibular disorder in adults by measuring salivary cortisol concentration: A case-control study. **Journal of Indian Prosthodontist Society**, v. 15, n. 2, p. 148–152, 2015.

SALOUM, FS; BAUMGARTNER, JC; MARSHALL, G; TINKLE, J. A clinical comparison of pain perception to the Wand and a traditional Table 3 Statistical test applied Mean SD Wilcoxon Test P Value General Pain syringe. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiol**, v. 89, p. 691-695, 2000.

SÁNCHEZ-GARCÉS, Maria Ángeles; ARNABAT-DOMÍNGUEZ, Josep; CAMPS-FONT, Octavi; TOLEDANO-SERRABONA, Jorge; GUIJARRO-BAUDE, Aina; GAY-ESCODA, Cosme. Evaluation of student-to-student local anesthesia administration at the University of Barcelona: A cross-sectional study. **European Journal of Dental Education**, v. 24, n. 2, p. 328, 2020.

SHETTY, Vabitha; SURESH, Lekshmi R; HEGDE, Amitha M. Effect of virtual reality distraction on pain and anxiety during dental treatment in 5 to 8 years old children. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 43, n. 2, p. 97–102, 2019.

SILVA, Flavia Claro; THULER, Luiz Claudio Santos. Cross-cultural adaptation and translation of two pain assessment tools in children and adolescents. **Jornal de Pediatria**, v. 84, n. 4, p. 344, 2008.

SKRINJAR, Ivana; VIDRANSKI, Valentina; BRZAK, Loncar Bozana. Salivary cortisol levels in patients with oral lichen planus – a case control study. **Dentistry Journal (Basel)**, v. 7, n. 2, e. 59, 2019.

SMAÏL-FAUGERON, Violaine; MULLER-BOLLA, Michele; SIXOU, Jean-Louis; COURSON, Frederic. Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: Protocol for a randomised controlled trial. **BMJ Open**, v. 5, n. 7, p. 1–5, 2015.

SMAÏL-FAUGERON, Violaine; MULLER-BOLLA, Michele; SIXOU, Jean-Louis; COURSON, Frederic. Evaluation of intraosseous computerized injection system (QuickSleeper™) vs conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral health care: A multicentre, single-blind, combined split-mouth and parallel-arm randomized controlled trial. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 29, n. 5, p. 573–584, 2019.

SMOLAREK, Priscila de Camargo; DA SILVA, Leonardo Siqueira; MARTINS, Paula Regina Dias; HARTMAN, Karen da Cruz; BORTOLUZZI, Marcelo Carlos; CHIBINSKI, Ana Cláudia Rodrigues. Evaluation of pain, disruptive behaviour and anxiety in children aging 5-8 years old undergoing different modalities of local anaesthetic injection for dental treatment: a randomised clinical trial. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 78, n. 6, p. 445–453, 2020^a.

SMOLAREK, Priscila de Camargo; WAMBIER, Leticia M; SILVA, Leonardo Siqueira; CHIBINSKI Ana Cláudia Rodrigues. Does computerized anaesthesia reduce pain during local anaesthesia in paediatric patients for dental treatment? A systematic review and meta-analysis. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 30, n. 2, p. 118–135, 2020b.

SMOLAREK, Priscila de Camargo. **Dor e ansiedade relacionadas à anestesia local para tratamento odontológico em crianças: avaliação de técnicas alternativas**. [Tese]. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2020c

SPIELBERG, CD. Anxiety as an emotional state. Anxiety: current trends in theory and research. **Academic Press**, 1972.

TORRIANI, Dione Dias; TEIXEIRA, Andréia Marins; PINHEIRO, Ricardo; GOETTEMS, Marília Leão; BONOW, Maria Laura Menezes. Adaptação transcultural de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. **Arquivos em Odontologia**, v. 44, n. 4, p. 17-23, 2008.

TAHMASSEBI, JF; NIKOLAOU, M; DUGGAL, MS. A comparison of pain and anxiety associated with the administration of maxillary local analgesia with Wand and conventional technique. **European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry**, v. 10, n. 2, p. 77–82, 2009.

VALLAKATLA, Venu; VALLAKATLA, Swathi; DUTTA, Sulagna; SENGUPTA, Pallav; PENUKONDA, Raghavendra. Conventional and Camouflage Syringe during Maxillary Dental Procedures: Relevance to Anxiety and Pain levels in children. **Biomedical and Pharmacology Journal**, v. 13, n. 1, p. 253-258, 2020.

VALORI, Roland; WOLOSHYNOWYCH, Maria; BELLENGER, Nicholas; ALUVIHARE, Varuna; SALMON, Peter. The patient requests form: A way of measuring what patients want from their general practitioner. **Journal of Psychosomatic Research**, v. 40, n. 1, p. 87–94, 1996.

VASSEND, O. Anxiety, pain and discomfort associated with dental treatment. *Behaviour research and therapy*. **Oxford**, v. 31, n. 7, p. 659–666, 1993.

VERSLOOT, Judith; VEERKAMP, Jaap SJ; HOOGSTRATEN, Johan. Computerized anesthesia delivery system vs. traditional syringe: Comparing pain and pain-related behavior in children. **European Journal of Oral Sciences**, v. 113, n. 6, p. 488, 2005.

WILLIAMS, Matt N; JONES, Linda M. Validating a measure of children's monitoring-blunting coping styles in dental situations. **Psychology, Health & Medicine**, v. 17, n. 3, p. 274-284, 2011.

WILLIS, Martha HW; MERKEL, Sandra I; VOEPEL-LEWIS, Terri; MALVIYA, Shobha. FLACC Behavioral Pain Assessment Scale: a comparison with the child's self-report. **Pediatric Nursing Journal**, v. 29, p. 195, 2003.

WYND, Christine A; SCHMIDT, Bruce; SCHAEFER, Michelle Atkins. Two quantitative approaches for estimating content validity. **Western Journal of Nursing Research**, v. 25, n. 5, p. 508–518, 2003.

YUSUF, Huda; GHERUNPONG, Sudaduang; SHEIHAM, Aubrey; TSAKOS, Georgios. Validation of an English version of the Child-OIDP index, an oral health-related quality of life measure for children. **Health Qual Life Outcomes**, v. 4, p. 38, 2006.

ZHU, Yannan; CHEN, Xu; ZHAO, Hui; CHEN, Menglu; TIAN, Yanqiu; LIU, Chao; HAN, Zhuo Rachel; LIN, Xiuyun; QIU, Jiang; XUE, Gui; SHU, Hua; QIN, Shaozheng. Socioeconomic status disparities affect children's anxiety and stress-sensitive cortisol awakening response through parental anxiety. **Psychoneuroendocrinology**, p. 96-103, 2019.

Apêndices

Apêndice A – Entrevista com o responsável

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre a criança e sobre você.
1. Qual seu nome?
2. Qual o nome do seu filho?
3. Qual o seu grau de parentesco com a criança? (0) Mãe(1) Pai (2) Outro:
4. Qual seu nível de escolaridade? (0) Não estudei (1) 1º grau/fundamental incompleto (2) 1º grau/fundamental completo (3) 2º grau/médio incompleto (4) 2º grau/médio completo (5) superior incompleto (6) superior completo/pós
5. Qual sua idade?
6. Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (1) Eu estaria esperando uma experiência razoavelmente agradável. (2) Eu não me importaria (3) Eu me sentiria ligeiramente desconfortável (4) Eu acho que eu me sentiria desconfortável e teria dor (5) Eu estaria com muito medo do que o dentista me faria
7. Quando você está esperando na sala de espera do dentista, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
8. Quando você está na cadeira odontológica esperando que o dentista prepare o motor para trabalhar nos seus dentes, como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
9. Você está na cadeira odontológica. Enquanto você aguarda o dentista preparar o motor para trabalhar nos seus dentes (perto da gengiva), como você se sente? (1) Relaxado (2) Meio desconfortável (3) Tenso (4) Ansioso (5) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal
10. Você acha que a criança tem medo de ir ao dentista? (0) Não (1) Um pouco (2) Sim (3) Sim, muito
11. O seu filho já foi ao dentista antes? (1) Não (2) Sim
12. Caso já tenha ido, como foi o comportamento nas consultas anteriores? (1) Muito bom (2) Bom (3) Ruim (4) Muito ruim (5) Não lembro
13. O seu filho range, aperta ou faz sons com os dentes enquanto dorme? (1) Nunca (2) Às vezes (3) Muitas vezes

Apêndice B– Ferramenta de comunicação de monitoramento odontológica.

1.a) Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 1.b) Eu pensaria sobre perguntas que eu gostaria de fazer ao dentista.
- 1.c) Eu gostaria de conversar com minha família e amigos sobre a consulta.
- 1.d) Eu tentaria ficar ocupado para não pensar na consulta.
- 1.e) Não gostaria de falar sobre a consulta com ninguém.
- 1.f) Se existisse um programa de TV sobre ir ao dentista eu assistiria.
- 1.g) Eu iria tirar da minha cabeça todos pensamentos sobre o dentista.
- 1.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

2.a) Se você estivesse sentado na sala de espera, aguardando para fazer uma restauração, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 2.b) Eu assistiria a TV na sala de espera, mesmo que eu não gostasse do que estivesse passando.
- 2.c) Eu leria os panfletos sobre “Ir ao Dentista” que estivessem na sala de espera.
- 2.d) Se alguém estivesse ali comigo (como minha mãe ou meu pai) eu conversaria com eles sobre o tratamento dentário.
- 2.e) Eu leria qualquer revista ou livro da sala de espera.
- 2.f) Eu leria todos os cartazes na parede sobre “cárie” e “tratamento dentário”.
- 2.g) Eu tentaria pensar sobre algo legal que pudesse acontecer no futuro.
- 2.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

3.a) Se o dentista fosse usar a broca (motorzinho) no seu dente, como você se sentiria (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 3.b) Eu prestaria atenção a todos os movimentos do dentista.
- 3.c) Eu assistiria TV, se houvesse uma.
- 3.d) Eu cantaria minha música favorita na minha cabeça.
- 3.e) Eu prestaria atenção no som da broca (motorzinho).
- 3.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela fosse fazer.
- 3.g) Eu pensaria sobre o que eu iria fazer quando fosse para casa.
- 3.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?

Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

4.a) Se o dentista fosse fazer uma injeção na sua gengiva, como você se sentiria? (circule o numero abaixo da carinha (do rosto) que melhor mostra como você se sentiria)



E qual a probabilidade de você fazer cada uma dessas coisas?

- 4.b) Eu fecharia meus olhos ou olharia para outro para que não visse a agulha vindo em minha direção.
- 4.c) Eu gostaria que o dentista me dissesse quando eu fosse sentir dor.

- 4.d) Eu tentaria não pensar sobre a agulha ou sobre a injeção.
- 4.e) Eu tentaria pensar sobre coisas legais que aconteceram recentemente.
- 4.f) Eu gostaria que o dentista me dissesse exatamente o que ele ou ela faria, passo a passo.
- 4.g) Eu faria perguntas ao dentista sobre a injeção.
- 4.h) Existe qualquer outra coisa que você faria nessa situação para sentir-se melhor?
Com certeza não/Provavelmente não/Provavelmente/Com certeza sim/Não entendi

Apêndice C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Pós-graduando

Prezado Pós-Graduando,



Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: protocolo para Ensaio Clínico Randomizado”. Nesse estudo, avaliaremos o comportamento e percepção de crianças usando ou não técnica de anestesia computadorizada. Além de alguns dados básicos seus, ao final da consulta será avaliado como você se sentiu durante o tratamento. É importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às suas informações pessoais.

Por estar ciente disso, você deve assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portador da cédula de identidade nº _____, após leitura minuciosa, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 999458479 (fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Fica claro que, você pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estar entendido, assino o presente termo.

Assinatura do Pós-Graduando

Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Apêndice D – Dados do operador

Como parte da pesquisa, vamos coletar algumas informações sobre você.	
1. Qual seu nome?	
2. Qual semestre você está cursando?	
3. Qual técnica foi sorteada para seu paciente? (0) Normal (1) Computadorizada	
4. Já tinha utilizado esta técnica anteriormente? (0) Sim (1) Não	
5. Você gostaria de utilizar em outras consultas as técnicas de anestesia computadorizada com seus pacientes? (0) Sim (1) Não	
6. Você acha que seu paciente ficou mais calmo com a utilização dessa tecnologia? (0) Sim (1) Não	
7. Marque na escala visual analógica o quanto estressado você se sentiu durante a consulta	
	
Nada	Muito estressado
Razoável	

Apêndice E – Ficha de Avaliação Clínica

FICHA DE AVALIAÇÃO CLÍNICA			
Grupo: (0) Controle (1) Intervenção			
Nome:		Idade:	
Sexo: (0) Masculino (1) Feminino			
Nome do operador:			
Procedimento realizado (tipo e dente):			
COLETA DE DADOS DURANTE A CONSULTA			
1. Cortisol salivar (coletar no momento da escovação)			
2. Frequência cardíaca inicial (ao sentar na cadeira):			
3. Oxigenação inicial(ao sentar na cadeira):			
4. Comportamento no início da consulta (ao sentar na cadeira), assinalar:			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
5. Comportamento durante toda consulta (anotar o nível mais alto)			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
5.1 Comportamento durante a anestesia local:			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
5.2 Frequência cardíaca durante anestesia:			
5.3 Oxigenação durante a anestesia:			
5.4 Comportamento durante o procedimento:			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
6. Comportamento ao final da consulta (ao sair da cadeira e se despedir do aluno):			
(1) Cooperação total (2)Protesto moderado (3) Protesto intenso (4) Protesto mais intenso (5) Protesto generalizado			
6.1 Frequência cardíaca ao final:			
6.2 Oxigenação final:			
7. Cortisol salivar (coletar 10 minutos após fim da consulta)			
8. FLACC (será avaliado por filmagem da consulta)			
Face	(0)	(1)	(2)
Pernas	(0)	(1)	(2)
Atividade	(0)	(1)	(2)
Choro	(0)	(1)	(2)
Consolabilidade	(0)	(1)	(2)
9. FPS-R (Aplicar para a criança ao fim da consulta e assinalar a resposta)			
(1)	(2)	(3)	(4) (5) (6)
10. VPTM (Perguntar para a criança como ela se identifica após a consulta, de acordo com as figuras)			
(1)	(2)	(3)	(4)
Percepção sobre a distração (para os grupos de intervenção)			
Você gostou de utilizar a nova anestesia? ()Sim ()Não ()Tanto faz			

Apêndice F – Carta de Informação e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**Carta de Informação****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Senhor (a),

A pós-graduanda Fernanda Vieira Almeida, orientada pela Professora Dra. Marília Leão Goettems da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPel, realizará um estudo no qual será avaliado o efeito da anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico.

As crianças que tiverem entre 6 e 12 anos de idade responderão um teste que avalia se estão ansiosas em relação ao atendimento odontológico. Além disso, enquanto são atendidas normalmente, as crianças serão filmadas, com o único objetivo de posteriormente podermos avaliar o seu comportamento. Após um sorteio as crianças receberão ou não a anestesia computadorizada. Para as mães ou responsáveis legais, será solicitado que respondam a algumas questões.

É importante ressaltar que as crianças não serão identificadas, tão pouco os responsáveis legais. Ainda, as filmagens serão visualizadas apenas pelos pesquisadores do estudo. Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista. As crianças que se negarem a participar, ou que não receberem autorização, não serão prejudicadas no atendimento. Entretanto, gostaríamos de salientar que a sua participação e a de seu filho é extremamente importante para nós. Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

Toda e qualquer dúvida que as senhoras apresentarem será esclarecida tendo também a liberdade de recusarem a participação retirando o termo de consentimento a qualquer momento com os contatos: Marília Leão Goettems – (53) 99135-3789; Fernanda Vieira Almeida – (53) 999458479 - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. No caso de não atendimento de dúvidas, o comitê de ética em pesquisa pode ser contatado pelo e-mail cepufpel@gmail.com.

Torna-se importante salientar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido garante sigilo absoluto quanto às informações pessoais assegurando a privacidade dos mesmos.

Por estarem cientes, as senhoras (os senhores) devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, confirmando o recebimento de via de igual teor, explicada nos mínimos detalhes pela equipe de pesquisadores.

Pelo presente instrumento que atende as exigências legais, eu _____, portadora da cédula de identidade nº _____, mãe (responsável legal) de _____, após a leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO, que fui devidamente esclarecido e concordo em participar voluntariamente da pesquisa coordenada pela professora Marília Goettems.

Eu, Fernanda Vieira Almeida declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto supra-nominado.

Fica claro que, a senhora (o senhor) – representante legal da criança - pode a qualquer momento retirar o seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e seu filho deixar de participar do estudo, e, ciente de que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço a seguir: Marília Leão Goettems (53) 99135-3789 (marilia.goettems@gmail.com) e Fernanda Vieira Almeida (53) 999458479 (fernanda.vieira.almeida1995@gmail.com) - Faculdade de Odontologia UFPel – Gonçalves Chaves, 457. Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel (cepodonto@ufpel.edu.br), no endereço Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS. Telefone: (53) 32602801. De segunda a sexta, das 8 às 11:30 e das 14 às 17:30m.

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

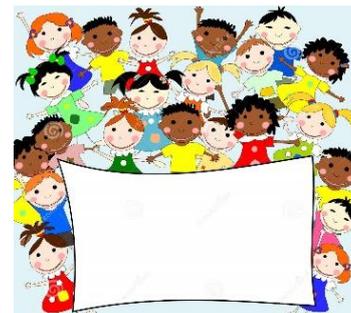
Assinatura do Responsável

Prof. Marília Leão Goettems

Pelotas, __/__/__.

Apêndice G– Termo de assentimentoTERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa com as crianças que são atendidas na clínica infantil da Faculdade de Odontologia. Já conversei com os seus pais e eles deixaram você participar. Agora, gostaria de saber se você tem vontade de participar. Estamos estudando sobre os sentimentos da criança e como ela se sente durante o atendimento no dentista com ou sem o uso de anestesia computadorizada. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 6 a 12 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, e não terá nenhum problema se desistir.



A pesquisa será feita em uma sala separada, na presença de seus pais ou sozinho, como você preferir, para respondermos a um questionário. Nada nem ninguém irá machucar você ou lhe forçar a responder o que não queira. Tudo o que conversarmos será em segredo. Se quiser desistir de participar, você pode e ninguém ficará chateado por isto.

Se você tiver alguma dúvida, **fique à vontade para perguntar**. Ou peça para seus pais falarem conosco.

Depois de ter conversado com as pesquisadoras, eu

A

CEITO PARTICIPAR da pesquisa. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Assinatura do participante

Anexos

Anexo A - SPIRIT 2013 Checklist

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

Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)
--------------	---	---

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained
---------------	---	--

Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)
----------------------	----	--

Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered
---------------	-----	--

	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)
--	-----	--

	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)
--	-----	---

	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial
--	-----	---

Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended
----------	----	--

Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)
----------------------	----	--

Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial

Methods: Data collection, management, and analysis

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

Methods: Monitoring

Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial

Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor

Ethics and dissemination

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

- 31b Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers
- 31c Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code

Appendices

- | | | |
|----------------------------|----|--|
| Informed consent materials | 32 | Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates |
| Biological specimens | 33 | Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable |

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons “Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported” license.

Anexo B – Versão Brasileira da escala CFSS-DS

Algumas frases que meninos e meninas usam para descrever/falar de seus medos estão listadas abaixo. Vou ler cada frase cuidadosamente e você me diz qual a opção que melhor descreve seu medo. Não existem respostas certas ou erradas. Lembre-se, encontre a palavra que melhor descreve quanto medo você tem.

Item	Nenhum medo	Um pouquinho de medo	Um pouco de medo	Com medo	Muito medo
1. Dentistas					
2. Médicos					
3. Injeções (picada)					
4. Ter alguém examinando sua boca					
5. Ter que abrir a boca					
6. Ter algum estranho tocando você					
7. Ter alguém olhando para você					
8. O dentista usando a broca (motorzinho)					
9. Ver o dentista usando a broca (motorzinho)					
10. O barulho da broca (motorzinho) do dentista					
11. Alguém colocando instrumentos na sua boca					
12. Se sentir sufocado (com falta de ar)					
13. Ter que ir ao hospital					
14. Pessoas com roupa branca (uniforme ou jaleco)					
15. Ter um secretário/ajudante do dentista limpando seus dentes					

Anexo C – Aprovação no Comitê de Ética

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de anestesia computadorizada na ansiedade e percepção de dor de crianças durante atendimento odontológico: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: FERNANDA VIEIRA ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55874822.6.0000.5317

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.299.880

Apresentação do Projeto:

Resumo:

A anestesia local é um dos principais procedimentos odontológicos responsáveis por provocar sensações dolorosas, medo e ansiedade em crianças e pré-adolescentes. Nos últimos anos, foram sendo desenvolvidos dispositivos eletrônicos de administração de anestesia local computadorizados, que objetivam a redução de sentimentos aversivos que tradicionalmente são ligados à injeção anestésica. Assim, o atendimento odontopediátrico é permeado de desafios, como a execução da anestesia, que podem estar relacionados ao estresse, ansiedade e insegurança do paciente. Sendo assim, o objetivo deste trabalho é elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças. O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril à dezembro de 2022. Serão selecionadas crianças que tiverem entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. A amostra será composta por 92 pacientes, divididos em grupos controle e intervenção. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da VPTM e verificação da frequência cardíaca pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS-R e FLACC. Os resultados serão analisados sob um intervalo de confiança de 95% e

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

adotando um $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Metodologia Proposta:

O ensaio será desenvolvido na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO – UFPel), na cidade de Pelotas/RS, Brasil; no período de abril de 2022 à dezembro de 2022. Serão selecionadas para a amostra as crianças que apresentarem os seguintes critérios de inclusão: ter entre 7 a 11 anos de idade; boa saúde geral e necessidade de tratamento odontológico sob anestesia local. Serão excluídas crianças com deficiência física que impeçam o uso da anestesia computadorizada, ou deficiência mental. Serão incluídas as crianças cujos pais ou responsáveis legais concordarem em participar, através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Um Termo de Assentimento será apresentado à criança, e ela deverá assinalar a opção de concordância em participar da pesquisa, caso assim deseje. Os que não aceitarem, continuarão sendo atendidos normalmente pela Faculdade de Odontologia, sem qualquer prejuízo. Para o cálculo do tamanho da amostra, baseando-se em estudo prévio (SMOLAREK, 2020a), 42 pacientes por grupo serão necessários (nível de significância de 5% e poder 80%) considerando-se uma média 1.37 na escala de dor no grupo intervenção e 2.57 no grupo controle. Para compensar perdas, a amostra foi aumentada em 10% ($n=92$). A randomização será feita através do site sealed envelopes. Os números gerados serão organizados em envelopes selados, sendo 46 envelopes contendo (G1) grupo controle, que receberá apenas as técnicas de anestesia convencionalmente usadas e 46 contendo o (G2) que receberá a anestesia computadorizada. No dia do atendimento, as crianças serão convidadas por ordem de chegada. No caso de não preencherem os critérios, a próxima criança será convidada. Devido à natureza da intervenção, nem os participantes nem a equipe podem ser cegos para a alocação, mas estarão fortemente inculcados para não divulgarem o status de alocação do participante. Um estudante de pós-graduação será responsável por alimentar os dados no computador em bancos de dados não identificados, para que os pesquisadores possam analisar dados sem ter acesso a informações sobre a alocação. As crianças selecionadas serão atendidas por pós-graduandas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPel e um auxiliar, na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia FO-UFPEL. Durante a consulta os pais serão entrevistados e serão coletadas informações demográficas (sexo e idade), socioeconômicas (renda familiar e escolaridade materna) e com relação à sua ansiedade e medo e a de seus filhos frente ao atendimento odontológico. O grupo de intervenção, que receberá anestesia computadorizada, utilizará de técnicas anestésicas realizadas com o aparelho Morpheus®. Para mensurar a ansiedade da criança, será realizada a aplicação da escala de ansiedade através da Venham Picture Test Modified – VPTM e verificação da frequência cardíaca

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

**UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS**



Continuação do Parecer: 5.299.880

pelo oxímetro. A avaliação do comportamento através da Versão Brasileira da Escala de VENHAM (CADEMARTORI et al., 2016), se dará por meio de filmagens e a mensuração de dor pela FPS- R (Faces Pain Scale) e FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability). A escala FPS-R avaliará a intensidade da dor da criança. Após a consulta de tratamento, o operador irá informar em uma escala visual analógica (VAS) o seu nível de estresse durante o atendimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Elaborar um ensaio clínico randomizado avaliando a utilização de anestesia computadorizada durante o atendimento odontológico de crianças.

Objetivos Secundários:

- Desenvolver um ensaio clínico randomizado comparando o uso da anestesia computadorizada com anestesia convencional no nível de ansiedade, medo e comportamento em crianças durante atendimento odontológico;
- Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais;
- Analisar a frequência cardíaca e comparar a percepção de dor de crianças durante o atendimento odontológico com e sem o uso da anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de ansiedade das crianças, nível de medo, observar comportamento, antes e após tratamento odontológico, com e sem o uso de anestesia computadorizada;
- Verificar o nível de estresse da criança e do operador, após o tratamento odontológico;
- Verificar a ansiedade e medo dos responsáveis frente ao atendimento odontológico;
- Verificar a percepção de crianças e operadores sobre o uso da técnica de anestesia computadorizada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme pesquisador responsável:

Riscos:

Não há riscos para os participantes.

Benefícios:

Identificar e divulgar o uso de anestesia computadorizada na odontologia comparado ao uso da

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala c3
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

anestesia convencional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia (área de concentração em Odontopediatria).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

Definir qual a faixa etária 7 a 11 anos ou 6 a 12 anos.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Sete a 11 anos de idade (período operatório concreto, de Piaget)

Como será realizado este objetivo: "Verificar se o uso de anestesia computadorizada influencia nos níveis de cortisol, durante o atendimento odontológico, comparando com as técnicas de anestesia convencionais"? Esta descrito na ficha de avaliação clínica, mas não na metodologia. Favor acrescentar como, quando será feita a coleta para dosagem de cortisol.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: O nível de cortisol será avaliado no turno da manhã, entre 08:30 e 11:30, através da coleta salivar não estimulada. Ao todo, serão 186 amostras, sendo duas coletas por paciente: a primeira realizada 10 minutos antes do procedimento, e a segunda 10 minutos após seu término. Cada amostra salivar será rotulada, centrifugada por 10 minutos a 3200 RPM, e armazenada em -20 C até análise bioquímica adicional para Cortisol, que será mensurada por meio de um kit de Ensaio Imunoenzimático (LUCIO-Medical ELISA Salivary Cortisol Kit, Nal von Minden, Germany), como recomendado por outros estudos (GADICHERLA et al., 2018; ZHU et al., 2018; SKRINJAR et al., 2019).

Sugiro reduzir o número de escalas e testes para conseguir avaliar melhor a ansiedade, dor e medo de crianças. Já que se assustam facilmente com muitas coletas de dados. Assim facilitaria a análise metodológica. Reduzindo o número de objetivos e tornando-os mais claros e cada instrumento direcionado a um objetivo.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Os instrumentos são os de rotina utilizados na

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

faculdade, porém, considerando o comentário, a necessidade de redução será avaliada em um teste piloto.

TCLE: Trocar os dados do CEP para os dados do CEP FAMED (Endereço: Av Duque de Caxias, 250-96030-000 – Fragata – Pelotas/RS Prédio da Direção / Faculdade de Medicina Telefone: (53) 3310-1800 Email: cep.famed@gmail.com)

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: As alterações foram realizadas no documento

Riscos e Benefícios: Descrever na plataforma Brasil e no projeto os riscos e benefícios conforme descrito no termo de consentimento aos pais. pois toda pesquisa há riscos e neste caso identificamos os riscos inerentes ao procedimento e riscos de perda de confidencialidade. Tanto os riscos como os benefícios estão melhor descritos no TCLE e devem também estar descritos na plataforma Brasil e no corpo do projeto.

RESPOSTA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Riscos e Benefícios

Acredita-se que este estudo seja importante por ser uma forma de ampliar o conhecimento a respeito do assunto tanto na área odontológica quanto psicológica e, principalmente, por verificar o impacto que o uso desta técnica pode ter no comportamento da criança durante o atendimento no dentista.

Os riscos presentes quanto a sua participação são apenas os inerentes ao tratamento odontológico.

RESPOSTA DO CEP: Todas as pendências foram atendidas

Considerações Finais a critério do CEP:

OBSERVAÇÃO: Estudos envolvendo seres humanos devem considerar o contexto da pandemia pelo Novo Coronavírus e observar as determinações locais e/ou regionais das autoridades de saúde para avaliar a viabilidade de execução da pesquisa, independente do parecer favorável do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata CEP: 96.030-001
UF: RS Município: PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 Fax: (53)3221-3554 E-mail: cepfamed@ufpel.edu.br

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 5.299.880

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1894554.pdf	09/03/2022 13:54:19		Aceito
Outros	RespostaCEP.doc	09/03/2022 12:01:12	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_fernanda_cep.doc	09/03/2022 11:58:35	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/03/2022 11:57:34	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	07/02/2022 18:57:05	FERNANDA VIEIRA ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 19 de Março de 2022

Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av Duque de Caxias 250, prédio da Direção - Térreo, sala 03
Bairro: Fragata **CEP:** 96.030-001
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3310-1801 **Fax:** (53)3221-3554 **E-mail:** cepfamed@ufpel.edu.br

