

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



Tese

**Ensaio clínico randomizado para avaliação do risco de cárie individual em
escolares: protocolo do estudo e o impacto do exame radiográfico**

Aryane Marques Menegaz

Pelotas, 2022

Aryane Marques Menegaz

Ensaio clínico randomizado para avaliação do risco de cárie individual em escolares: protocolo do estudo e o impacto do exame radiográfico

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Clínica Odontológica com ênfase Odontopediatria.

Orientador: Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo

Coorientadores: Prof. Dr. Maximiliano Sergio Cenci

Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes

Pelotas, 2022

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

M541e Menegaz, Aryane Marques

Ensaio clínico randomizado para avaliação do risco de cárie individual em escolares : protocolo do estudo e o impacto do exame radiográfico / Aryane Marques Menegaz ; Marina Sousa Azevedo, orientadora ; Maximiliano Sergio Cenci, Fausto Medeiros Mendes, coorientadores. — Pelotas, 2022.

123 f. : il.

Tese (Doutorado) — Programa de Pós-Graduação em Clínica Odontológica - ênfase em Odontopediatria, Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2022.

1. Cárie dentária. 2. Crianças. 3. Avaliação de risco. 4. Radiografia. I. Azevedo, Marina Sousa, orient. II. Cenci, Maximiliano Sergio, coorient. III. Mendes, Fausto Medeiros, coorient. IV. Título.

Black : D602

Aryane Marques Menegaz

Ensaio clínico randomizado para avaliação do risco de cárie individual em escolares: protocolo do estudo e o impacto do exame radiográfico

Tese aprovada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Clínica Odontológica com ênfase em Odontopediatria, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas.

.

Data da defesa: 14 de fevereiro de 2022.

Banca examinadora:

Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo (Presidente)
Doutora em Odontologia pela Universidade Federal de Pelotas.

Profa. Dra. Ana Regina Romano (Titular)
Doutora em Ciências Odontológicas pela Universidade de São Paulo.

Profa. Dra. Françoise Hélène van de Sande Leite (Titular)
Doutora em Odontologia pela Universidade Federal de Pelotas.

Profa. Dra. Francine dos Santos Costa (Titular)
Doutora em Epidemiologia e Odontologia pela Universidade Federal de Pelotas.

Profa. Dra. Marília Leão Goettems (Suplente)
Doutora em Odontologia pela Universidade Federal de Pelotas.

Prof. Dra. Anelise Montagner (Suplente)
Doutora em Odontologia pela Universidade Federal de Pelotas.

Dedico este trabalho à minha família - pai, mãe e irmã – por me encorajarem e apoiarem toda minha caminhada de estudos.

Agradecimentos

À **Universidade Federal de Pelotas** por ter me proporcionado onze anos de ensino público.

À **Faculdade de Odontologia** por ter me acolhido e disponibilizado os meios para a minha formação acadêmica.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Odontologia** pela oportunidade de aprendizado em excelência.

À minha Orientadora, **Marina**, que esteve presente em mais de um momento da minha vida acadêmica, na orientação do TCC, na banca de defesa da Dissertação do Mestrado e em toda minha formação em odontopediatria. Em especial, nesse momento, pela dedicação como conduziu minha orientação, de forma respeitosa e paciente. Embarcamos juntas em um grande projeto, estávamos otimistas e trabalhando bastante para colhermos bons resultados, mas, precisou ser interrompido, e, Marina me conduziu da melhor forma para que pudéssemos fazer dessa interrupção um novo caminho. Obrigada por todos os ensinamentos e oportunidades, minha admiração pela dentista, professora e pesquisadora que és.

À minha amiga, **Thays**, que foi minha grande parceira na idealização e execução desse projeto. Obrigada por estar comigo nessa caminhada. Nossa amizade foi construída e hoje és uma amiga especial com quem não mais divido uma pesquisa e sim compartilho minha vida.

Aos professores do grupo **CARDEC**, pela oportunidade de desenvolvermos juntos esse estudo e todo auxílio prestado.

As professoras de Odontopediatria da FO-UFPel, por todos ensinamentos e aprendizados, pela forma como conduzem com grande diferencial a nossa disciplina. Sinto muito orgulho da minha formação e será sempre minha “casa”. Um agradecimento especial, para a professora **Ana**, que muitas vezes pegou na minha mão para me ensinar odontopediatria, e teve uma participação muito importante na minha trajetória profissional.

À professora, **Melissa**, pelo auxílio prestado na pesquisa e por estar sempre disposta a nos ajudar.

Aos meus colegas da turma de Odontopediatria do mestrado, **Isadora, Ivam e Tamara**, nossa turma era especial e estará sempre no meu coração, cada um seguiu seu caminho, mas mantemos os vínculos e sou muito grata por ter vocês

juntos também nessa etapa, compartilhando da amizade, na troca de conhecimentos, dividindo angústias e vibrando com as vitórias.

As minhas queridas amigas, **Andressa Spohr e Morgana**, amigas de muitos momentos, da faculdade para a vida, que fizeram da minha morada em Pelotas, anos inesquecíveis. Obrigada pelo companheirismo, lealdade e torcida. Sonhos sonhados juntos, tornam-se realidade. Saudades!

Por último, um agradecimento muito especial à minha família, **Pai, Mãe e Irmã**, obrigada por me ensinarem o verdadeiro valor do estudo desde muito cedo, pelo incentivo e carinho, por me oferecerem todo suporte necessário para a conclusão dessa grande etapa da minha vida. Eles são minha base, acreditam em mim até quando eu mesma não acredito, e me encorajam a seguir e ir sempre além.

Me permitam finalizar esses agradecimentos com um parágrafo sobre a minha trajetória de estudos, a qual eu me orgulho muito, sou filha de professores e estudei sempre em escola pública, se alguém me contasse, naquela época, que hoje eu estaria defendendo o doutorado eu não acreditaria. Estava tão longe de mim esse ideal, por vários motivos, mas nesse momento olhando para trás eu vejo que, na verdade, essa semente foi plantada dentro da minha casa, o estudo sempre foi prioridade para os meus pais que se esforçaram para nos ensinar além do básico. Mas, eu sei que fui muito privilegiada dentro das minhas condições, e, gostaria que outros tantos estudantes tivessem a mesma oportunidade que eu tive. É trabalho de cada um de nós dismantelar e mudar os sistemas de injustiça no nosso país, meu desejo sincero é que todos possam ter iguais oportunidades de estudo!

Resumo

MENEGAZ, Aryane Marques. **Ensaio clínico randomizado para avaliação do risco de cárie individual em escolares: protocolo do estudo e o impacto do exame radiográfico.** Orientadora: Marina Sousa Azevedo. 2022. 123f. Tese (Doutorado em Clínica Odontológica com ênfase em Odontopediatria) – Programa de Pós-graduação em Odontologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2021

A cárie dentária é uma doença de alta prevalência e gravidade em crianças brasileiras. A avaliação do risco de cárie é essencial para o correto manejo e prevenção da doença, bem como para estabelecer o tempo adequado para as consultas de retorno. A avaliação de risco deve ser prática, rápida, eficiente, fácil, de baixo custo e bem aceita. Existem basicamente duas formas de avaliar risco de cárie por meio da avaliação de fatores isolados ou por métodos multivariados, que combinam uma série de variáveis por meio de uma análise. As ferramentas existentes geralmente usam um grande número de variáveis. Em contrapartida, a experiência anterior de cárie (uma única variável) é o fator com maior força de associação com um risco aumentado de cárie dentária. No entanto, as evidências encontradas são fracas, e não há estudos que comparem a superioridade de um método sobre o outro. Isso seria idealmente respondido através de um estudo clínico randomizado comparando as duas estratégias. Sendo assim, foi desenvolvido o Artigo 1 dessa tese, um protocolo de ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado e de tratamento paralelo. Dois grupos testados para duas formas de avaliação do risco de cárie: um método multivariado e detalhado baseado nas diretrizes do *Caries Care International 4D* e outro processo simplificado, baseado apenas na experiência de cárie na dentição decídua ou permanente, considerando a presença de dentes cariados, perdidos e obturados usando o índice CPOD/ceod. Crianças de 8 a 11 anos foram acompanhadas durante 2 anos. O desfecho primário será um desfecho composto que representa o número de superfícies dentárias necessitando intervenção operatória. Além disso, objetivou-se avaliar, através de um estudo transversal, o impacto do exame radiográfico na classificação do risco de cárie dentária infantil em baixo e alto risco, comparando entre os dois métodos de avaliação de risco (Artigo 2). Um total de 107 crianças foram selecionadas e examinadas por avaliadores treinados e calibrados por meio de exame clínico e radiográfico. Inicialmente, as crianças foram classificadas em baixo e alto risco sem considerar a avaliação radiográfica, depois com a associação da avaliação radiográfica das superfícies proximais dos dentes posteriores. Foi realizada análise estatística descritiva e ambos os métodos, simplificado e multivariado, apresentaram resultados semelhantes. Observou-se baixa frequência de alteração para alto risco, inferior a 5%, quando se incluiu a análise radiográfica das superfícies proximais dos dentes posteriores. O impacto do exame radiográfico na classificação de risco para cárie dentária é baixo para essa população para ambos os métodos de avaliação de risco utilizados. Existe a necessidade da realização de estudos clínicos randomizados para avaliar o benefício do tratamento direcionado pela avaliação do risco de cárie, bem como a relação da indicação do método radiográfico como rotina na melhora e manutenção da saúde bucal das crianças. Este estudo contribui para a literatura visto que idealiza um estudo clínico randomizado para avaliar qual o melhor método para se realizar avaliação de risco de cárie.

Palavras-chave: cárie dentária, crianças, avaliação de risco, radiografia.

Abstract

MENEGAZ, Aryane Marques. **Randomized clinical trial to assess individual caries risk in schoolchildren: study protocol and the impact of radiographic examination.** 2022. 123f. Advisor: Marina Sousa Azevedo. Thesis (PhD Degree in Clinical Dentistry with emphasis in Pediatric Dentistry) – Postgraduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas, 2022.

Dental caries is a disease of high prevalence and severity in Brazilian children. Caries risk assessment is essential for the correct management and prevention of disease, and to set an adequate time for recall visits. Risk assessment should be practical, fast, efficient, easy, low cost and well accepted. There are basically two ways to assess caries risk through the assessment of isolated factors or through multivariate methods, which combine a series of variables through an analysis. Existing tools often use a large number of variables. In contrast, previous caries experience (a single variable) is the factor with the strongest association with an increased risk of dental caries. However, the evidence found is weak, and there are no studies comparing the superiority of one method over another. This would ideally be answered through a randomized clinical trial comparing the two strategies. Therefore, Article 1 of this thesis, a randomized, double-blind, controlled, parallel-treatment clinical trial protocol was developed. Two groups tested for two forms of caries risk assessment: an individualized and detailed multivariate method based on Caries Care International 4D guidelines and another simplified process, based only on caries experience in or permanent dentition, considering the presence of decayed teeth, lost and obturated using the DMFT/dmft index. Children from 8 to 11 years old will be following for 2 years. The primary outcome will be a composite outcome representing the number of tooth surfaces requiring operative intervention. In addition, the objective was to evaluate, through a cross-sectional study, the impact of radiographic examination in classifying the risk of childhood dental caries into low and high risk, comparing the two risk assessment methods (Article 2). A total of 107 children were selected and examined by trained and calibrated evaluators through clinical and radiographic examination. Initially, children were classified into low and high risk without considering the radiographic evaluation, later with the association of radiographic evaluation of the proximal surfaces of the posterior teeth. Descriptive statistical analysis was performed and both simplified and multivariate methods showed similar results. A low frequency of change to high risk was observed, less than 5%, when the radiographic analysis of the proximal surfaces of the posterior teeth was included. The impact of radiographic examination on risk classification for dental caries is low for this population for both risk assessment methods used. There is a need to carry out randomized clinical studies to evaluate the benefit of treatment directed by the assessment of caries risk, as well as in relation to the indication of the radiographic method as a routine in the improvement and maintenance of children's oral health. This study contributes to the literature as it idealizes a randomized clinical trial to assess the best method to carry out caries risk assessment.

Keywords: dental caries; children; risk assessment, radiograph

Sumário

1 Introdução	10
2 Projeto de pesquisa	14
3 Relatório do trabalho de campo	37
4 Artigo 1	41
5 Artigo 2	71
6 Considerações finais.....	92
Referências	93
Apêndices	101
Anexos	107

1 Introdução

Nas últimas décadas, com o declínio da prevalência e diminuição da velocidade de progressão da cárie dentária na maioria das populações, novos desafios para o diagnóstico da cárie dentária vêm sendo estabelecidos. Dessa forma, muitos autores destacam a importância da avaliação do risco de cárie no correto manejo da doença (MEJÀRE et al., 2014; PITTS; EKSTRAND, 2013; TWETMAN, 2016).

A cárie dentária é considerada uma doença dinâmica multifatorial, determinada pela interação de fatores biológicos, comportamentais e psicossociais relacionados ao meio do indivíduo (PITTS; BAEZ; DIAZ-GUALLORY, 2019). Por possuir um caráter dinâmico, alguns autores afirmam que a avaliação do risco poderia fazer com que se evitasse, ou pelo menos diminuísse, a chance da doença se instalar e evoluir nessas pessoas (TWETMAN; FONTANA; FEATHERSTONE, 2013). Em nível individual, avaliação de risco é um elemento essencial para guiar a prevenção e tratamento. Em nível coletivo, a avaliação do risco de cárie pode guiar intervenções públicas e alocar tempo e recursos para aqueles com maior necessidade (TWETMAN, FONTANA, 2009).

O objetivo da determinação do risco de cárie envolve a avaliação da probabilidade do aparecimento de novas lesões em um determinado período, e o risco de progressão das lesões de cárie já existentes para estágios mais severos (TWETMAN; FONTANA; FEATHERSTONE, 2013). Há duas formas de se avaliar o risco de cárie: a primeira é a simples avaliação de fatores associados ao aumento do risco de cárie, a partir da presença ou ausência desses fatores. A segunda, é através de modelos multivariados, que são modelos que levam em conta diversos fatores de risco em conjunto.

Vários estudos sobre o tema com crianças e adolescentes foram realizados e estão sumarizados em revisões sistemáticas (MEJÀRE et al., 2014; LEONG et al., 2013; SENNEBY et al., 2015; TELLEZ et al., 2014) a maioria são do tipo coorte e foram conduzidos para determinar variáveis isoladas que apresentariam um poder preditivo aceitável para o desenvolvimento de novas lesões cariosas, unânimes em

afirmar que a experiência passada de cárie é o fator com maior força de associação com um risco aumentado de cárie dentária. No estudo de coorte de Hall-Sculin, et al., mostram que as crianças que apresentavam lesões de cárie na dentição decídua e as que eram livres de cárie nessa fase apresentaram trajetórias diferentes no desenvolvimento de novas lesões de cárie na dentição permanente, assim sugerem estratégias de prevenção diferentes para esses dois grupos de crianças (HALL-SCULLIN et al., 2017).

Twetman e Fontana (2009), ao analisarem os resultados de revisões com estudos longitudinais sobre acurácia na avaliação do risco de cárie, constataram que, em crianças pequenas, parece haver maior precisão em modelos que incluem uma maior variedade de fatores, enquanto que para crianças mais velhas, em idade escolar, adicionar mais fatores de risco para fins de previsão é questionável. Outros autores afirmam que a experiência passada de cárie não seria o método ideal de predição, especialmente na nova era em que a odontologia se encontra, da mínima intervenção e condutas não operatórias, em relação ao manejo de cárie dentária (TWETMAN; FONTANA; FEATHERSTONE, 2013).

Com o intuito de melhorar esse poder de predição, métodos multivariados têm sido propostos (MEJÀRE et al., 2015; TELLEZ et al., 2013; TWETMAN, 2016; TWETMAN; FONTANA; FEATHERSTONE, 2013; FONTANA, 2006). Alguns estudos afirmam que os modelos multivariados possuem um poder de predição superior aos indicadores clínicos individuais, principalmente em crianças pré-escolares (TWETMAN, 2016; KUHNISCH; EKSTRAND; PRETTY, 2016). No entanto, até o presente momento não há evidência científica que suporte um fator ou método em relação ao outro, nenhum é muito acurado para predizer o desenvolvimento de novas lesões, no máximo, podem ser considerados com evidência moderada (SENNEBY et al., 2015; DIVARIS, 2016). Isso seria idealmente respondido através de um estudo clínico randomizado comparando as duas estratégias.

O exame radiográfico associado ao exame clínico é uma prática comum dos dentistas, e encorajada pelas diretrizes clínicas, para diagnóstico de cárie em crianças (AAPD, 2021b, 2021a; ISMAIL; PITTS; TELLEZ, 2015; KUHNISCH, EKSTRAND, PRETTY, 2016; MARTIGNON et al., 2019). O rastreamento de lesões de cárie é realizado com o objetivo de identificar lesões de cárie precoces para a decisão do tratamento operatório ou não operatório, e para evitar tratamentos mais invasivos (SCHWENDICKE; TZSCHOPPE; PARIS, 2015).

As justificativas para a recomendação do uso de radiografias, principalmente do tipo interproximais, associado ao exame clínico para detecção de cárie e manejo da doença são que: algumas lesões de cárie podem não ser visíveis durante a inspeção visual (AAPD, 2021b; KUHNISCH, EKSTRAND, PRETTY, 2016; SCHWENDICKE; TZSCHOPPE; PARIS, 2015), e o exame radiográfico poderia detectar precocemente lesões de cárie em estágio inicial (EVANS; DENNISON, 2009; KUHNISCH, EKSTRAND, PRETTY, 2016; MARTIGNON et al., 2019; SCHWENDICKE; TZSCHOPPE; PARIS, 2015).

No entanto, o uso de radiografias como prática de rotina odontológica em crianças é controverso, os últimos estudos mostram que a estratégia de diagnóstico deve ser avaliada com base nos resultados na saúde do paciente e que o uso simultâneo dos métodos radiográfico e visual não trazem benefícios adicionais (PONTES *et al.*, 2019, 2020, 2021). O sobrediagnóstico, além de causar um alto impacto econômico, pode trazer efeitos adversos para a saúde das crianças (PONTES *et al.*, 2019, 2020, 2021).

A avaliação de risco de cárie deve ter uma boa relação custo-benefício, ser barata, aceitável pelo paciente e pelo dentista e rápida (TELLEZ et al., 2013). Portanto, avaliações com menos variáveis proporcionam ganhos em tempo clínico e em termos econômicos (TELLEZ et al., 2013). Os métodos existentes até o momento geralmente envolvem uma quantidade considerável de variáveis a serem analisadas e métodos adicionais, como o exame radiográfico, que podem ser bastante complexos levando-se em consideração os diferentes locais/cenários em que podem ser aplicados. Fato esse que nos encorajou a realizar o segundo estudo presente nesse trabalho, com o objetivo de avaliar se a inclusão do exame radiográfico causaria impacto na classificação de risco para cárie dentária em crianças.

SENNEBY et al. (2015), mencionam em seu estudo que coletar informações com um grande número de fatores não é mais preciso do que coletar apenas alguns fatores, método que apresenta acurácia, eficácia e eficiência maiores ou iguais aos métodos existentes. No entanto, com um processo de coleta fácil, barato, rápido e aceitável para os aplicadores, representaria um ganho considerável em tempo clínico que pode ser utilizado no manejo do paciente ou em outras etapas do tratamento e economia de recursos, em além de facilitar sua aplicabilidade e reprodutibilidade.

Desse modo, foram desenvolvidos dois artigos: o primeiro, um protocolo de ensaio clínico randomizado para avaliar dois métodos de avaliação de risco de cárie

em crianças, com o objetivo comparar o tratamento relacionado à cárie dentária e acompanhamento baseado numa avaliação elaborada, multivariada e individualizada do risco de cárie de crianças a uma estratégia mais simples de avaliação de risco baseada na experiência de cárie. E, um segundo artigo, do tipo transversal, que avaliará o impacto do exame radiográfico na classificação de risco de cárie baseado na amostra parcial selecionada para o estudo descrito no protocolo e que não pode ser acompanhada devido à pandemia de COVID-19.

2 Projeto de pesquisa

1 Introdução

Nas últimas décadas, a cárie dentária vem apresentando um declínio na sua prevalência e diminuição na velocidade de progressão (GIMENEZ et al., 2016). Diante desse atual cenário, bem como o avanço do conhecimento sobre a doença (PITTS et al., 2017), autores têm afirmado que a avaliação do risco de cárie é fundamental para um correto manejo e prevenção da cárie dentária em pacientes de todas as faixas etárias, bem como para estabelecer um tempo adequado para as consultas de retorno (KUHNISCH et al., 2016; TWETMAN, FONTANA, 2009; TWETMAN et al., 2013).

A avaliação do risco de cárie apresenta duas funções principais: (1) a determinação da probabilidade de o paciente desenvolver novas lesões de cárie num determinado período de tempo, e (2) o risco de as lesões já presentes progredirem para estágios mais severos (TWETMAN, FONTANA, 2009; TWETMAN et al., 2013).

Inicialmente, vários estudos de coorte foram conduzidos para determinar fatores (variáveis) isoladas que apresentariam um poder preditivo aceitável para o desenvolvimento de novas lesões cariosas. Esses estudos, sumarizados em diversas revisões sistemáticas (LEON et al., 2013; MEJARE et al., 2014; SENNEB et al., 2015; TELLEZ et al., 2013) têm sido unânimes em afirmar que a experiência passada de cárie é o fator com maior força de associação com um risco aumentado de cárie dentária. Recentemente, um estudo de coorte mostra claramente que as crianças que apresentavam lesões de cárie na dentição decídua e as que eram livres de cárie nessa fase apresentaram trajetórias bastante distintas no desenvolvimento de novas lesões de cárie na dentição permanente, e os autores sugerem estratégias de prevenção diferentes para esses dois grupos de crianças (HALL – SCULLIN et al., 2017). No entanto, outros autores afirmam que a experiência passada de cárie apresenta valores preditivos muito longe do ideal (TWETMAN et al., 2013).

Com o intuito de melhorar esse poder de predição, métodos multivariados, que combinam uma série de fatores na avaliação do risco de cárie, têm sido propostos (TWETMAN, FONTANA, 2009; TWETMAN et al., 2013; MEJARE et al., 2014; TELLEZ et al., 2013; TWETMAN, 2016). Esses modelos combinam uma série de variáveis através de uma análise usando fichas em papel ou até mesmo realizam uma avaliação computadorizada para classificar o risco de cárie do paciente. Alguns autores afirmam que esses modelos possuem um poder de predição superior aos indicadores clínicos individuais, principalmente em crianças pré-escolares (KUHNISCH et al., 2016; TWETMAN, 2016).

Embora os autores e alguns guias de protocolo clínico tenham enfatizado sobre a importância da avaliação individualizada do risco de cárie para o correto manejo e tratamento não-operatório dos pacientes (KUHNISCH et al., 2016; TWETMAN, FONTANA, 2009; TWETMAN et al., 2013; TELLEZ et al., 2013; TWETMAN, 2016; AAPD, 2016; ISMAIL et al., 2015; PITTS et al., 2013), essa opinião é baseada em uma evidência muito fraca, baseado principalmente na opinião de especialistas. Os estudos são de baixa qualidade metodológica (DIVARIS, 2016), e se preocupam apenas em identificar os fatores ou modelos que predizem novas lesões. Nenhum estudo foi realizado para avaliar se a avaliação mais elaborada e individualizada do risco de cárie, considerando vários fatores, proporciona prevenção e tratamento relacionados à cárie dentária mais efetivos, e se isso traz algum benefício ao paciente, comparado com estratégias mais simples, considerando por exemplo, a experiência de cárie na dentição decídua e/ou permanente. Isso seria idealmente respondido através de um estudo clínico randomizado comparando as duas estratégias, o que motiva a realização do presente estudo.

O presente projeto de tese de doutorado é parte de um estudo que avalia cárie em crianças, *The CARies DETection in Children trial*, que está sendo conduzido e em andamento na Universidade de São Paulo (USP), especificamente em Pelotas será o de número 4 (CARDEC-Pel 04).

2 Proposição

2.1 Objetivo Geral

Comparar o tratamento relacionado à cárie dentária e acompanhamento baseado numa avaliação elaborada, multivariada e individualizada do risco de cárie de crianças que foram em busca de tratamento odontológico a uma estratégia mais simples de avaliação de risco baseada na experiência de cárie, utilizando para isso, um estudo clínico randomizado com dois anos de acompanhamento.

2.2 Objetivo Primário

Avaliar o número de superfícies dentárias necessitando de intervenção operatória, especificamente a soma de superfícies com novas lesões de cárie envolvendo dentina, superfícies restauradas que tiveram necessidade de troca de restauração, dentes que necessitaram tratamento endodôntico ou exodontia.

2.3 Objetivos Secundários

- I. Avaliar os componentes do desfecho primário considerados separadamente: superfícies com novas lesões envolvendo dentina, superfícies restauradas com necessidade de troca de restauração e reparos, dentes com episódios de dor, com necessidade de tratamento endodôntico e exodontia;
- II. Estimar custo do tratamento aproximado;
- III. Avaliar a qualidade de vida e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal das crianças, antes do tratamento odontológico (*baseline*) e após o tratamento concluído;
- IV. Avaliar a concordância entre os relatos de pais e filhos em relação à qualidade de vida relacionada a saúde bucal da criança.

3 Materiais e Métodos

3.1 Aspectos éticos

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (UFPel) e protocolado na base de dados para registro de ensaios clínicos ClinicalTrials.gov. Os pais ou responsáveis legais serão informados sobre os objetivos da pesquisa, tratamentos realizados e acompanhamentos, podendo ou não consentir com a pesquisa. A criança será incluída no estudo somente após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A) por parte dos pais ou responsáveis legais pelas crianças, e após o assentimento da criança (Apêndice B). O protocolo de estudo foi redigido seguindo as orientações do guia para redação “Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials” (SPIRIT).

3.2 Pergunta clínica estruturada e desenho do estudo

A pergunta clínica estruturada do estudo é: Crianças de 7 a 11 anos de idade em busca de atendimento odontológico (Participantes) submetidas a tratamento e manutenção relacionada à cárie dentária direcionada por uma avaliação de risco individualizada e multivariada (Grupo ICCMS Multivariado) comparada a um grupo de crianças tratadas baseando-se apenas na experiência de cárie na dentição decídua e/ou permanente (Grupo Simplificado) apresentarão menor necessidade de intervenções operatórias futuras (Desfecho) num período de dois anos de acompanhamento?

Para responder essa pergunta, um estudo clínico randomizado de teste-tratamento duplo-cego com dois braços paralelos e dois anos de acompanhamento será conduzido.

3.3 Elegibilidade, critérios de inclusão e exclusão

Crianças de 7 a 11 anos, que passarem pela triagem da Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO-UFPel), serão consideradas elegíveis para o presente estudo. Portanto, o contexto do estudo será o de consultório odontológico, que é o local em que a avaliação individualizada de risco é indicada.

Os critérios de inclusão considerados serão crianças:

- De 7 a 11 anos de idade;
- Que foram em busca de tratamento odontológico na faculdade e passaram pela triagem da Clínica Infantil.

Crianças com aparelhos fixos, com problemas sistêmicos ou com alguma deficiência que levem a dificuldade de compreensão das orientações, ou que apresentem problemas de comportamento já nas consultas iniciais, especificamente, que apresentem a classificação “definitivamente negativo” de acordo com a Escala de Frankl (FRANKL, 1962) (Anexo A), serão excluídas e encaminhadas para adaptação do comportamento nas Unidades de Clínica Infantil.

3.4 Intervenções

O presente estudo clínico randomizado de teste-tratamento testará duas formas de avaliação do risco de cárie, sendo um método individualizado e detalhado, considerando diversos fatores preditores de risco, e o outro método mais simplificado. O diagnóstico do risco de cárie será realizado dessas formas, levando a tratamentos não operatórios e consultas de retorno baseados nessa avaliação.

A avaliação de risco pelo método individualizado e multivariado será baseado nas diretrizes do International Caries Classification and Management System (ICCMStm) (ISMAIL et al., 2015; PITTS et al., 2013). O ICCMS é uma série de protocolos clínicos relacionados ao diagnóstico e decisões de tratamento relacionadas a condutas não operatórias e operatórias que visam à manutenção da saúde e preservação da estrutura dentária que não necessita de intervenção.

Um dos elementos chave do ICCMS é a avaliação individual do risco de cárie dos pacientes, o que leva a um tratamento baseado na prevenção, controle e tratamento operatório minimamente invasivo personalizado, bem como um acompanhamento com intervalos baseados no risco inicial (ISMAIL et al., 2015; PITTS et al., 2013). A avaliação individual de risco de acordo com o ICCMS se baseia em diversos fatores, e propõe a classificação do paciente em baixo, moderado e alto risco (PITTS, 2014).

Por outro lado, o outro grupo terá uma avaliação de risco baseada apenas na experiência de cárie na dentição decídua e/ou permanente, considerando lesões cavitadas. Assim, as crianças serão classificadas em baixo (sem experiência passada

ou atual de cárie), moderado (1 a 3 superfícies ou dentes cariados na dentição decídua e/ou permanente) e alto risco (mais de 3 superfícies ou dentes cariados na dentição decídua e/ou permanente) e receberão condutas de tratamento e acompanhamento baseados nessa divisão.

Dessa forma, os grupos de intervenção do presente estudo serão:

- Grupo ICCMS Multivariado: Crianças classificadas e tratadas seguindo as diretrizes do manual do ICCMS (PITTS, N.B et al., 2013).
- Grupo Simplificado: Crianças classificadas e tratadas baseando-se apenas na experiência passada e atual de cárie na dentição decídua e/ou permanente (HALL-SCULLIN, E et al., 2017).

3.5 Procedimentos de exame e tratamentos dos participantes

A criança que chegará à Faculdade de Odontologia da UFPel, será avaliada inicialmente quanto aos critérios de elegibilidade. Caso ela seja elegível, a pesquisa será apresentada aos responsáveis, e os pais receberão o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A) para assinar. A criança também será questionada sobre seu assentimento em participar da pesquisa (Apêndice B). Caso os responsáveis ou a criança não aceitem participar da pesquisa ou ela não preencha os critérios de inclusão, esta receberá tratamento da mesma forma na clínica de graduação.

Após o preenchimento dos critérios de inclusão, os pais responderão a um questionário (Apêndice C), e a criança será examinada com relação a todos os problemas de saúde bucal. Nessa entrevista, além das questões padrões que visam o atendimento integral da criança, anamnese, o responsável será questionado sobre o tipo de dentifrício que essa criança utiliza, e será realizado uma avaliação de dieta pelo método recordatório de 24 horas (Anexo B) e Questionário de Frequência Alimentar (Anexo C) para fins de comparação entre os métodos e para auxiliar na abordagem de engajamento motivacional.

Um questionário para avaliar o impacto da saúde bucal na qualidade de vida da criança será aplicado aos responsáveis e crianças nesse momento. O instrumento usado será a versão em português do *Child Perception Questionnaire* 8- 10 (CPQ8-10) e 11-14 (CPQ11-14) (JOKOVIC et al., 2002; GOURSAND et al., 2008) descrito no

Anexo D. Para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde será utilizado o instrumento *KIDSCREEN-52* versão em português (GUEDES, GUEDES, 2011) descrito no Anexo E.

Após, será realizado um exame clínico. Nesse exame, inicialmente será avaliada a presença de placa visível nos incisivos centrais superiores. O exame integral da criança será realizado, e os dentes serão limpos com escova dental ou profilaxia, de acordo com a quantidade de placa presente. Com relação à cárie dentária, o avaliador realizará o *International Caries Detection and Assessment System* (ICDAS) na sua forma simplificada (PITTS, RICHARD, 2009) e avaliação da atividade de cárie.

Após exame clínico, o pesquisador realizará a avaliação de risco de cárie utilizando os critérios propostos pelo ICCMS (PITTS, 2014).

Os critérios, bem como as condutas clínicas subsequentes estão apresentadas nas figuras 1 a 3.

O Manual do ICCMS propõem seguir quatro elementos necessários para o correto diagnóstico, avaliação, tratamento e acompanhamento da cárie:

1. História: Avaliação do risco de cárie em nível de paciente

- *Fatores de risco*: Práticas de higiene bucal inadequadas, uso de dentífrico não fluoretado ou de baixa concentração, consumo de alimentos ou bebidas açucaradas entre as refeições (3 ou mais episódios), ingestão de líquidos açucarados durante a noite, situação socioeconômica (barreira de acesso à saúde), alta experiência de cárie de mães ou cuidadoras, amamentação prolongada ou uso de mamadeira e erupção dos dentes permanentes em crianças.

2. Classificação: Avaliação da lesão e atividade de cárie e avaliação de risco de cárie intraoral:

- *Avaliação de risco de cárie intraoral*: sinais de hipossalivação, dentes com exposição pulpar, fístula ou abscesso (PUFA), experiência de cárie e lesões ativas, placa espessa visível em incisivos superiores.

- *Avaliação da gravidade da lesão*: inicial, moderada e extensa. Essa avaliação é feita por meio da combinação entre a avaliação clínica, radiográfica e da atividade da lesão (ativa ou inativa).
3. **Tomada de decisão**: Esse processo envolve a somatória e análise das informações dos dois primeiros elementos, tanto a nível do paciente quanto a lesão de cárie. O resultado será a síntese e o diagnóstico da probabilidade de progressão ou desenvolvimento de novas lesões de cárie.
 4. **Manejo**: A equipe odontológica, em conjunto com o paciente, planeja um plano de tratamento personalizado para estabelecer o risco, bem como o tratamento para cada lesão existente.
 - O risco é baseado tanto no aconselhamento domiciliar quanto nas atividades clínicas; aqueles com baixo risco irão obter informações gerais sobre como manter os dentes saudáveis, aqueles com risco moderado e alto, terão foco crescente em mudanças de comportamento e períodos curtos de retorno para consultas odontológicas.
 - O manejo das lesões está relacionado ao diagnóstico das lesões individuais: as lesões ativas 'iniciais' em geral não se realizam tratamento operatório, enquanto as lesões moderadas/extensas necessitam de tratamento operatório.

ICCMS

Fatores de risco

- Sinais de hipossalivação
- Dentes com exposição pulpar, fístula ou abscesso (PUFA)
- Experiência de cárie (lesões cavitadas, restaurações ou dentes perdidos)
- Amamentação prolongada e uso de mamadeira
- Erupção de dentes permanentes (infra oclusão)
- Placa visível em incisivos centrais superiores
- Consumo de alimentos ou bebidas com açúcar entre as refeições (3 ou mais episódios)
- Ingestão de líquidos açucarados durante a noite
- Uso de dentifrício não fluoretado ou de baixa concentração
- Situação socioeconômica
- Experiência de cárie da mãe ou cuidador

ICCMS

Classificação

- Risco alto** → Qualquer um dos fatores em vermelho
→ Mais de 2 dos outros fatores escritos em preto
- Risco moderado** → 1 ou 2 dos fatores em preto
- Risco baixo** → Ausência dos fatores descritos acima

Figura 1. Fatores de risco e classificação de acordo com ICCMS

ICCMS

Classificação combinada de risco e atividade de lesões

		Atividade das lesões de cárie		
		Sem lesões cariosas ativas	Lesões ativas iniciais	Lesões moderadas ou extensas ativas
Classificação de risco	Risco baixo	Baixa probabilidade	Probabilidade moderada	Probabilidade moderada
	Risco Moderado	Baixa probabilidade	Probabilidade moderada	Probabilidade alta
	Risco alto	Probabilidade moderada	Probabilidade alta	Probabilidade alta

ICCMS

Tempo de rechamada

Risco alto → Retorno após 3 meses

Risco moderado → Retorno após 6 meses

Risco baixo → Retorno após 12 meses

Figura 2. Classificação combinada de risco e atividade de lesões de acordo com ICCMS e tempo de rechamada

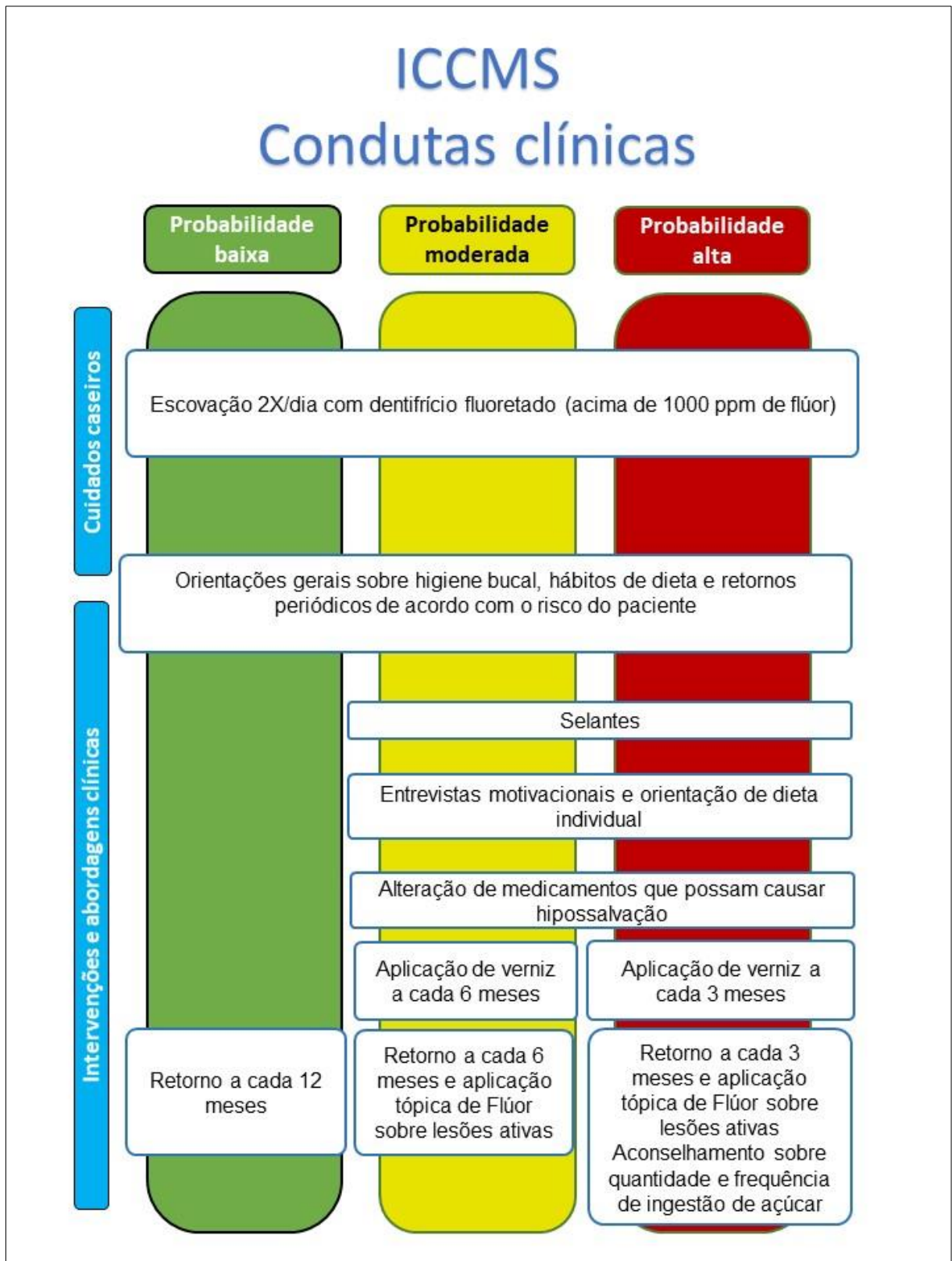


Figura 3. Condutas clínicas de acordo com ICCMS.

Após essa avaliação, um plano de tratamento detalhado, incluindo tratamento não operatório, tratamento operatório e consultas de orientação será realizado. Após a realização desse plano de tratamento, a criança será classificada em alto, moderado ou baixo risco de acordo com a sua experiência de cárie. Um novo plano de tratamento será feito, agora baseado nessa nova classificação e nas condutas apresentadas nas figuras 4 e 5.

Os planos de tratamento serão codificados, e só após a inclusão e realização dos dois planos de tratamento, o participante será randomizado em um dos grupos. Os alunos responsáveis pelo tratamento não saberão de qual grupo que a criança pertence.

O tratamento operatório será realizado seguindo as melhores evidências disponíveis, e não haverá diferenciação de acordo com o grupo dos participantes. Os tratamentos operatórios serão realizados por alunos de graduação sob supervisão dos professores. Após o fim do tratamento, o pesquisador responsável pela avaliação inicial que agendará o retorno do paciente, para que não haja quebra de cegamento do operador.

As entrevistas para o Grupo ICCMS Multivariado seguiram os princípios da Entrevista Motivacional (EM): colaborativo, evocativo e com respeito a autonomia do sujeito (ROLLNICK et al., 2009). Será realizado por alunos que receberam treinamento prévio por profissionais capacitados, a entrevista será conduzida por meio de apresentação audiovisual com orientações para prevenção de cárie e fotos de casos clínicos, ao término da entrevista será entregue um folheto educativo e ilustrativo desenvolvido para o estudo contendo informações relevantes e baseadas em evidência na prevenção da cárie.

Avaliação de risco baseado na experiência passada de cárie na dentição decídua e/ou permanente

Risco alto → Experiência de cárie (ceo-d > 3 na dentição decídua e/ou permanente, incluindo lesões cavitadas, restaurações ou dentes perdidos por cárie)

Risco moderado → Experiência de cárie (ceo-d ≤ 3 na dentição decídua e/ou permanente, incluindo lesões cavitadas, restaurações ou dentes perdidos por cárie)

Risco baixo → Ausência de experiência de cárie na dentição decídua (ceo-d = 0)

Tempo de rechamada

Risco alto → Retorno após 3 meses

Risco Moderado → Retorno após 6 meses

Risco baixo → Retorno após 12 meses

Figura 4. Avaliação de risco baseado na experiência de cárie passada e rechamadas

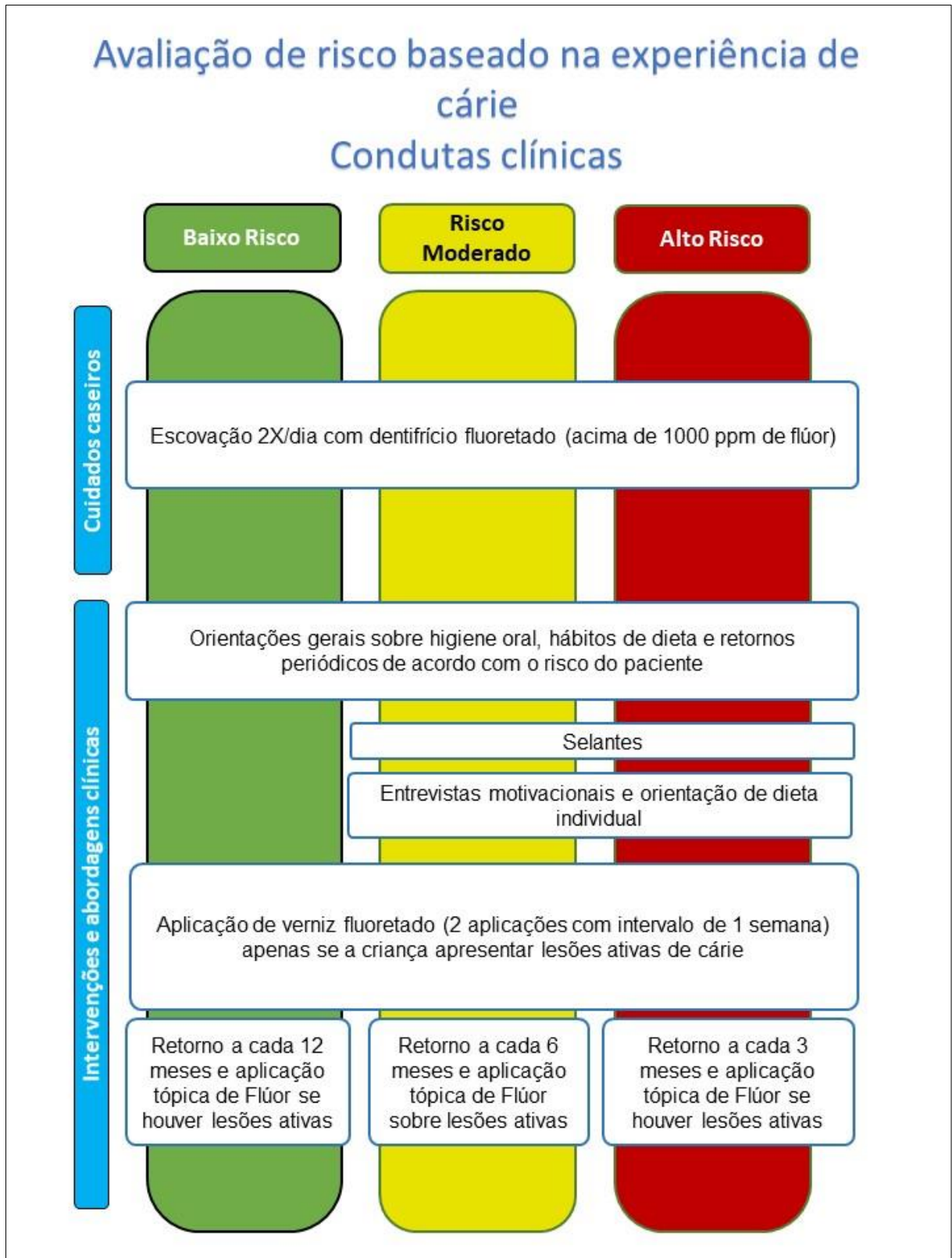


Figura 5. Condutas clínicas de acordo com experiência de cárie passada

3.6 Visitas de acompanhamento

Após o término dos tratamentos dentários necessários detectados nessa abordagem inicial os instrumentos de qualidade de vida serão reaplicados à criança e qualidade de vida relacionada à saúde bucal serão reaplicados aos pais e à criança após um período mínimo de 30 dias e máximo de 6 meses. Além disso, os participantes retornarão em intervalos determinados pelo risco individual do paciente. Nessas consultas de retorno, uma nova avaliação de risco será realizada, seguindo o protocolo ao qual a criança foi inicialmente alocada, bem como um novo exame clínico. O pesquisador responsável pela inclusão que realizará essa reavaliação, e caso haja necessidade, um novo plano de tratamento será confeccionado.

No entanto, após 12 e 24 meses do término do tratamento, os participantes retornarão também para a coleta dos desfechos. Para isso, dois examinadores treinados e calibrados, cegos em relação aos grupos que os pacientes foram alocados, e sem participação nos tratamentos dentários dos pacientes, irão reexaminar as crianças. Após o reexame, a criança seguirá o procedimento de reavaliação padrão descrito no parágrafo anterior, e será encaminhado para tratamento, caso haja necessidade.

Com relação à coleta dos desfechos, os examinadores avaliarão as crianças quanto:

- Número de superfícies dentárias com cárie necessitando de tratamento operatório, com envolvimento dentinário, cavitada ou não;
- Número de superfícies restauradas que necessitam de substituição (falhas extensas, lesões de cárie ao redor das restaurações ou perda completa do material restaurador);
- Restaurações necessitando de reparos;
- Dentes com episódios de dor, necessidade de tratamento endodôntico ou exodontia.

Aos 24 meses, também será aplicado um novo questionário de qualidade de vida relacionada à saúde bucal e geral, de preferência, respondido pelo mesmo responsável que respondeu o instrumento na linha de base.

3.7 Desfechos

O desfecho primário será um desfecho composto que representa o número de superfícies dentárias necessitando intervenção operatória nesses dois anos de acompanhamento. Dessa forma, o desfecho primário será a soma de superfícies com novas lesões de cárie envolvendo dentina, superfícies restauradas que tiveram necessidade de troca de restauração, dentes que necessitaram tratamento endodôntico ou exodontia (contabilizando 4 ou 5 superfícies por dente, para dentes anteriores ou posteriores, respectivamente). Caso a superfície dentária necessite de dois tipos de tratamento em diferentes ocasiões, o tratamento será computado duas vezes.

Os desfechos secundários serão os componentes do desfecho primário considerados separadamente: superfícies com novas lesões envolvendo dentina, superfícies restauradas com necessidade de troca de restauração, dentes com episódios de dor, com necessidade de tratamento endodôntico e de exodontia.

Também serão considerados desfechos secundários o número de restaurações necessitando de reparos, de um modo geral, o custo do tratamento e o impacto na qualidade de vida e na qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

3.8 Linha do tempo

O recrutamento se iniciará no início de 2019. Os participantes serão arrolados no estudo aproximadamente por 25 meses, considerando o tempo do tratamento inicial e os 24 meses de acompanhamento. Esse tempo sofrerá variações de acordo com a necessidade de tratamento de cada participante. A linha do tempo está apresentada na figura 6.

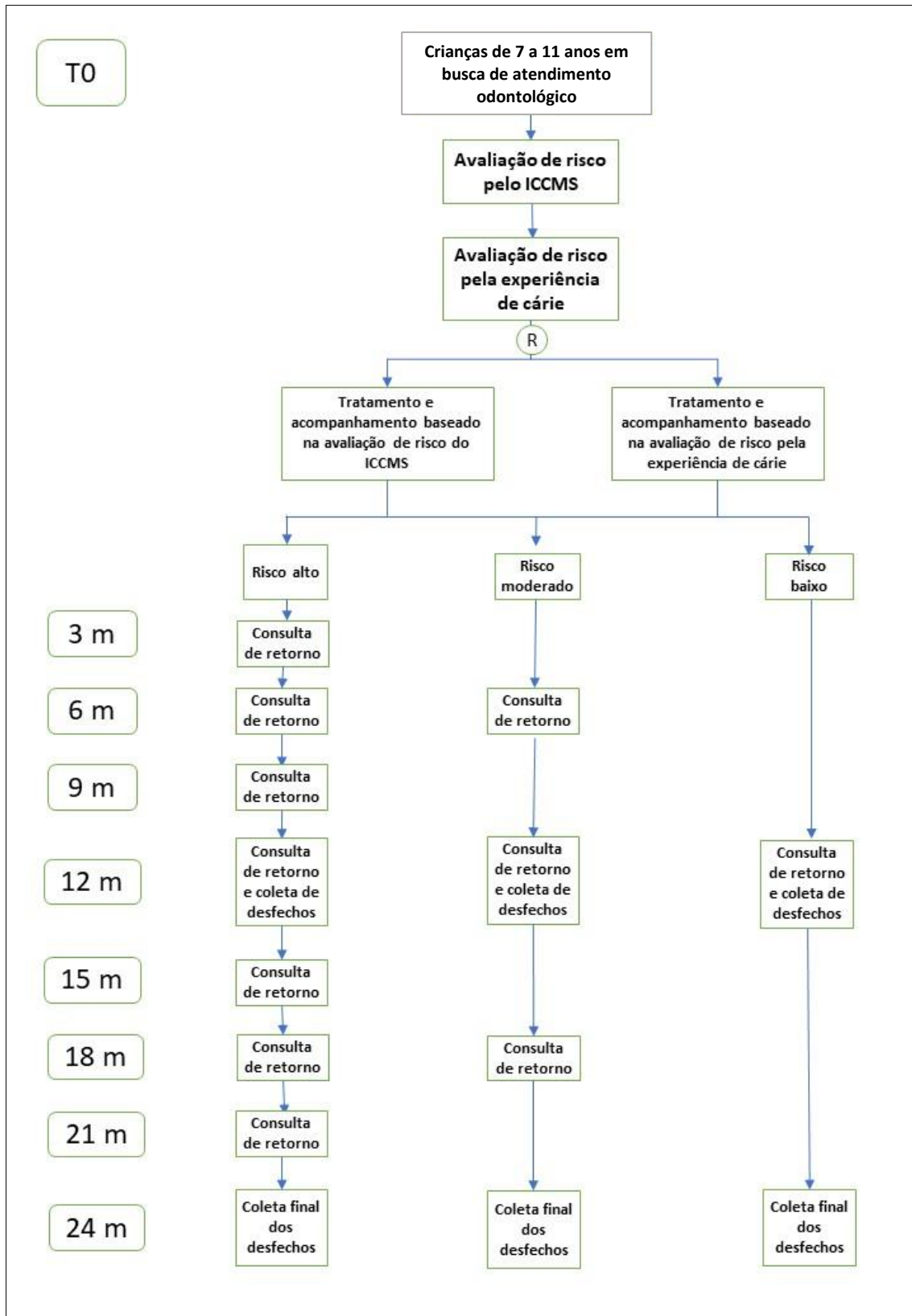


Figura 6. Linha do tempo do estudo

3.9 Cálculo amostral

O cálculo de amostra se baseou na ocorrência do desfecho primário que será avaliado nessa parte do estudo, que é o número de superfícies dos dentes com necessidade operatória durante o seguimento. Foram consideradas para compor esse desfecho as seguintes possibilidades:

- Novas lesões de cárie;
- Restaurações necessitando substituição;
- Extrações dentárias (5 superfícies por dente);
- Resolução de episódios de dor e/ou necessidade de tratamento endodôntico (5 superfícies por dente).

Para realização do cálculo da amostra dados de incidência foram coletados para todas as possibilidades na literatura, chegando-se a uma média de ocorrência de 17,6 novas superfícies cariadas em dois anos (WEINSTEN et al., 2009), 10% de falha de restaurações ocluso-proximais e resina composta e de oclusais de ionômero de vidro, o que dá uma média de 0,1 superfície com necessidade de troca para restaurações oclusais e 0,2 superfícies em dois anos (QVIST et al., 2010), 0,08 extrações dentárias por cárie em dois anos, totalizando 0,2 superfícies (TICKLE et al., 2008) e 0,2 episódios de dor em dois anos em média, levando a média de 1 superfície tratada em 2 anos (TICKLE et al., 2008). Com isso, a estimativa de superfícies com necessidade de tratamento operatório em 2 anos é em média de 19. Considerou-se que a redução de 5 superfícies com necessidade de tratamento seria um número significativo. Assim, a média esperada para o grupo teste seria de 14. Os valores de desvio padrão esperado para os grupos controle e teste é de 15 e 10, respectivamente (WEINSTEN et al., 2009; QVIST et al., 2010; TICKLE et al., 2008). Com isso, considerando um nível de significância de 0,05 e um poder de 0,80, utilizando um teste bicaudal, o número mínimo de crianças por grupo calculado foi de 103. Levando em conta uma perda amostral de 20%, chegou-se no número final arredondado necessário de 250 crianças.

3.10 Recrutamento

Os participantes serão recrutados da Clínica Infantil da FO-UFPeI, entre os pacientes que passaram pela triagem, no início do ano de 2019.

3.11 Alocação das intervenções

Geração da sequência de alocação

Os participantes serão selecionados entre aqueles que vieram em busca de tratamento, e serão checados quanto aos critérios de inclusão e exclusão em ordem consecutiva. Uma sequência de números aleatórios será gerada no website www.sealedenvelope.com. A estratégia de randomização utilizada será em blocos permutados com tamanhos de 2, 4 e 8 números, e estratificada pela idade (7 a 9 anos; 10 a 11 anos de idade) e experiência de cárie da criança ($\text{ceo-s} \leq 4$; $\text{ceo-s} > 4$).

Mecanismos de sigilo de alocação

A sequência de alocação dos grupos por estratos será colocada em envelopes opacos e lacrados sequencialmente numerados em cada estrato. Todos os participantes serão avaliados com relação ao risco de cárie pelas duas estratégias, e um plano de tratamento será realizado para cada estratégia. Só depois dos dois planos de tratamento elaborados, será realizada a randomização do participante.

Implementação

A sequência de alocação e envelopamento dos grupos será realizada por um pesquisador sem nenhum contato com os procedimentos práticos da pesquisa. Outro pesquisador será responsável por realizar a inclusão dos participantes. Esse pesquisador realizará os exames iniciais, as avaliações de risco e os planos de tratamento, e será responsável por randomizar e distribuir os planos de tratamento aos operadores (alunos que realizarão os tratamentos).

Cegamento

Os grupos aos quais as crianças serão alocadas não será revelado às crianças, seus pais e alunos que realizarão os tratamentos. No entanto, devido às diferenças nos tratamentos e principalmente aos diferentes intervalos para as consultas de retorno nos dois grupos, fica difícil manter esse cegamento durante todo o estudo para todos os participantes.

Já as pessoas responsáveis por avaliar os desfechos aos 12 e 24 meses serão completamente cegas em relação aos grupos de alocação dos participantes. Os grupos serão codificados nas planilhas de análise de dados para quem for realizar a análise estatística dos dados.

A quebra de cegamento não será permitida em nenhuma hipótese para os avaliadores dos desfechos.

3.12 Coleta, gestão e análise dos dados

Coleta dos dados

Os exames iniciais serão realizados por dois examinadores diferentes, que foram treinados e calibrados previamente ao estudo, até atingirem valor de Kappa ponderado maior do que 0,80. Checagens periódicas (a cada 50 pacientes incluídos no estudo) da calibração serão feitas durante o estudo em 10% da amostra.

Outros dois avaliadores, que não tenham participação em nenhuma fase prévia do estudo, realizarão a reavaliação dos participantes para a coleta dos desfechos após 12 e 24 meses. Esses examinadores também serão treinados e calibrados antes do início dos acompanhamentos e de forma periódica a cada 10 participantes avaliados. Um coeficiente de correlação intraclasse maior que 0,80 deverá ser obtido antes do início das avaliações.

Gestão dos dados

Os dados serão transferidos para planilhas após as diferentes fases do estudo (início, 12 meses e 24 meses), e os dados serão checados por um pesquisador externo com relação a dados faltantes, valores fora do esperado e respostas ilógicas ou inválidas.

Análise dos dados

Para comparação entre o desfecho principal entre os dois grupos, teste t de Student será realizado. Com relação aos desfechos secundários, esses também serão analisados pelo teste t de Student. Com relação à qualidade de vida, diferenças dos escores obtidos com o questionário sobre qualidade de vida e qualidade de vida relacionada à saúde bucal no início do estudo, após finalização do tratamento e no final do estudo serão comparadas entre os grupos.

Análises de subgrupo serão realizadas considerando diferentes grupos de risco de cárie, para avaliar se os tratamentos são mais efetivos nos diferentes grupos de risco. Para todas as análises, serão utilizados testes bicaudais e o nível de significância será fixado em 5%.

3.13 Cronograma

Atividades	Ano e semestre do projeto de início e término da atividade											
	2019				2020				2021			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revisão bibliográfica												
Treinamentos												
<i>Baseline</i>												
Avaliação 1												
Avaliação 2												
Processamento dos dados												
Análise de dados												
Relatório parcial												
Relatório final e divulgação dos resultados												

Quadro 1. Cronograma e plano de atividade da pesquisa.

3.14 Orçamento[£]

Descrição	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Folha A4 para impressão de questionários e relatórios (pacote com 100)	2	15,00	30,00
Cartucho de tinta para impressora	2	30,00	60,00
Fotocópias de questionários	250	0,90	225,00
Canetas	20	1,00	20,00
Lápis	20	0,70	14,00
Pranchetas	10	5,00	50,00
Envelope	10	2,00	20,00
Saco plástico transparente	100	0,20	20,00
Pacote de gaze	10	18,00	180,00
Luva de procedimento	50	19,00	950,00
Pacote de gorro	10	6,00	60,00
Caixa de máscara	30	8,50	255,00
Pacote de algodão rolete	50	1,80	90,00
Kit Resina Filtek Z250	5	380,00	1.900,00
Selante Resinoso Fluoroshield	4	38,00	152,00
Adesivo Single Bond	2	100,00	200,00
Pacote de Condicionador ácido	2	15,00	30,00
Ionômero de Vidro Riva Ligth Cure	5	150,00	750,00
Flúor care	4	40,00	160,00
Pasta Profilática	4	12,00	48,00
Verniz Fluoretado	2	30,00	60,00
Espelho bucal e cabo	20	10,00	200,00
Sonda exploradora	20	9,00	180,00
Pinça	20	5,00	100,00
Espátula de resina	20	15,00	300,00
TOTAL			6.054,00

Quadro 2. Orçamento previsto para a condução da pesquisa.

£Os recursos serão dos próprios pesquisadores do projeto

3 Relatório do trabalho de campo

Neste capítulo estão relatadas as complementações e mudanças na metodologia, planejamento e execução desta pesquisa, bem como alguns aspectos importantes ocorridos no decorrer do trabalho. Os demais aspectos metodológicos podem ser consultados no projeto original (capítulo anterior) e/ou nos capítulos subsequentes.

O presente estudo necessitou ser interrompido prematuramente por causa da pandemia do novo coronavírus (COVID-19) em março de 2020. No momento da interrupção, o estudo estava na etapa de inscrição dos pacientes e tratamentos, não podendo ser realizado nenhum acompanhamento e nem finalizado a inscrição completa da amostra prevista. Por isso, a realização da ideia inicial que seria comparar o tratamento relacionado à cárie dentária e o acompanhamento baseado numa avaliação multivariada do risco de cárie de crianças a uma estratégia mais simples de avaliação de risco baseada na experiência de cárie, no período de dois anos de acompanhamento, não foi possível de ser finalizado.

Contudo, durante a elaboração e planejamento do estudo verificou-se a amplitude de possíveis interpretações do guia *CariesCare Internacional 4D* (MARTIGON et al., 2019) e a evidente falta de clareza de alguns critérios fornecidos pelo guia para conclusão do risco de cárie dentária, para isso buscou-se estudá-lo minuciosamente e contextualizá-lo na realidade clínica. Assim, constatou-se a necessidade e importância da realização detalhada e clara do protocolo do estudo do ensaio clínico randomizado, e obviamente para a padronização do estudo no meio acadêmico, contribuindo para melhora da qualidade dos estudos publicados.

A necessidade de um estudo transversal, para avaliar o impacto do exame radiográfico na avaliação de risco para cárie dentária em escolares, surgiu durante a condução da pesquisa quando a equipe de pesquisadores verificou que o uso da radiografia, principalmente do tipo interproximal, é uma prática comum entre os dentistas e encorajada pelas diretrizes para o diagnóstico de cárie dentária em crianças, porém seu uso como um protocolo de rotina é controverso na literatura.

Assim, a condução do estudo se fez importante para responder à pergunta: a inclusão do exame radiográfico modificaria a classificação de risco de cárie dentária em escolares?

Após estes estudos essenciais para a literatura terem sido conduzidos, a execução do ensaio clínico randomizado projetado na qualificação será potencialmente retomado, assim que, as práticas odontológicas na clínica infantil da FO-UFPel sejam regularizadas, esperamos otimistas, o transcorrer do fim da pandemia.

A participação da doutoranda se deu em todo o processo de planejamento, elaboração, implementação do protocolo do estudo, bem como inclusão dos participantes no *baseline*, e posterior avaliação da parte radiográfica. Inicialmente, participou dos treinamentos e calibração para ser a examinadora do estudo, para as condições clínicas e radiológicas. Os treinamentos envolveram uma apresentação de slides, análises e discussões sobre os índices, códigos e critérios que foram utilizados, com exemplos de imagens de todos os critérios avaliados clinicamente e radiograficamente e a elaboração de um manual para orientações. O treinamento foi conduzido por professoras pesquisadoras da área de odontopediatria e radiologia odontológica.

Uma equipe de alunos de graduação e pós-graduação, receberam um treinamento para aplicação do questionário, desenvolvido para a pesquisa, que era aplicado aos responsáveis por meio de entrevista para se obter dados necessários dos critérios da avaliação de risco. Os alunos também receberam um treinamento para a condução das orientações de acordo com os princípios da técnica da Entrevista Motivacional, como orientava o guia *Caries Care Internacional 4D* (MARTIGON et al., 2019), para esse treinamento foi utilizado recursos pedagógicos, apresentação em slides e material de apoio, o qual foi realizado pela pesquisadora com experiência na técnica. Um manual de instrução com o conteúdo de todos os treinamentos foi disponibilizado a todos.

Os pacientes que procurassem a clínica infantil da FO-UFPel, preenchessem os critérios de inclusão e concordassem em participar do estudo por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para a criança, foram selecionados e agendados para consulta odontológica. O protocolo de atendimento do estudo seguia as etapas descritas abaixo:

- 1) Aplicação do questionário semiestruturado aos responsáveis e crianças;
- 2) Avaliação da dieta pelo recordatório 24 horas e QFA;
- 3) Aplicação dos instrumentos de qualidade de vida à criança e qualidade de vida relacionada a saúde bucal à criança e aos pais;
- 4) Exame clínico: seguia uma sequência, inicialmente avaliava a ausência ou presença de placa espessa, áreas de estagnação de placa (alta retenção de biofilme) e molares em erupção. Após, o avaliador treinado e calibrado avaliava a condição para cárie dentária de acordo com os critérios da OMS através do índice CPOD/ceo-d (OMS, 1997). Em seguida, era realizada uma profilaxia dentária profissional, com escova de dente e dentifrício fluoretado, e avaliava a condição para cárie dentária através do índice ICDAS na sua forma simplificada, a atividade de cárie por meio dos critérios visuais propostos pelo Sistema NYVAD e por último coletado o índice complementar PUFA (PITTS, EKSTRAND, 2013);
- 5) Exame radiográfico: duas tomadas radiográficas do tipo interproximal de molares direito e esquerdo;
- 6) Avaliação de risco de cárie: foi realizada utilizando os critérios propostos pelo *Caries Care International 4D* (MARTIGON et al., 2019), e a experiência de cárie na dentição decídua e/ou permanente. A experiência de cárie da mãe só foi avaliada, através do índice CPOD, quando a pontuação referente ao exame da mãe poderia modificar a classificação. O participante foi classificado em ambos os métodos: simplificado e multivariado. A classificação de cárie pelo método multivariado foi desenvolvida por um esquema de somatória entre fatores determinantes, condicionantes e protetores de cárie dentária.
- 7) Randomização: somente após a classificação completa o paciente foi randomizado em um dos grupos;
- 8) Tratamentos e acompanhamento: após a randomização o paciente seguia com as condutas de intervenção e clínicas subsequentes referentes ao seu grupo e sua necessidade de tratamento, seguindo os protocolos designados nas clínicas de odontopediatria da FO-UFPEL. Os intervalos de retornos eram programados de acordo com o seu grupo, e as rechamadas eram organizadas pela equipe de pesquisadores.

Em relação a avaliação de risco de cárie, uma mudança importante ocorreu em relação ao projeto originalmente apresentado. A classificação de risco para cárie dentária modificou de alto, médio e baixo para a classificação dicotômica: baixo e alto risco, de acordo com uma nova atualização do manual *Caries Care Internacional 4D* divulgado posterior a qualificação do projeto (MARTIGON et al., 2019). Os intervalos de retornos programados também sofreram modificação: para o grupo multivariado os pacientes classificados em baixo risco, retorno programado de seis a oito meses, e pacientes alto risco, de três a quatro meses. Para o grupo simplificado, os pacientes classificados como baixo risco, retorno programado de nove a doze meses, e pacientes alto risco, de cinco a seis meses.

Um total de 122 pacientes foram elegíveis para o estudo, dois foram excluídos da amostra: um por faltas às consultas e um por possível mudança de cidade. Houve uma recusa. Portanto, 120 pacientes foram incluídos no *baseline* do presente estudo e avaliados quanto aos critérios de risco para cárie dentária. Destes, 107 pacientes realizaram o exame radiográfico.

Nos próximos dois capítulos estão apresentados os artigos referenciados neste relatório.

4 Artigo 1*

Randomized clinical trial to evaluate two methods of caries risk assessment in schoolchildren: The CARDEC-PEL 04 study protocol

Aryane Marques Menegaz¹, Thays Torres do Vale Oliveira¹, Mariana Minatel Braga²,
Daniela Prócida Raggio², Maximiliano Sergio Cenci¹, Fausto Medeiros Mendes²,
Marina Sousa Azevedo¹

¹ *Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas*

² *Department of Orthodontics and Pediatric Dentistry, School of Dentistry, University of São Paulo*

Correspondence:

Marina Sousa Azevedo, School of Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas/RS, Brazil.

Email: marinasavedo@gmail.com

*Artigo aceito e publicado no periódico BMC Oral Health. Disponível em:

<https://doi.org/10.1186/s12903-021-02010-3>

Randomized clinical trial to evaluate two methods of caries risk assessment in schoolchildren: The CARDEC-PEL 04 study protocol

Abstract

Background: Caries risk assessment is an essential element for managing and preventing dental caries in children. Individual caries risk assessment can be conducted to evaluate the presence or absence of single factors, or using multivariate models, a combination of factors. The subject has been extensively studied, but no previous research has compared whether a more elaborate and individualized method of caries risk benefits the patient than more straightforward strategies. Thus, this protocol evaluates the efficacy of two risk assessment methods for caries control in children, a simplified method based on caries experience evaluation and a multivariate method described in the literature.

Methods: This is a randomized, double-blind, controlled, parallel-treatment trial protocol. Two groups will be tested for two forms of caries risk assessment: an individualized and detailed multivariate method based on the guidelines of the Caries Care International 4D and another simplified process, based only on caries experience in primary and/or permanent dentition, considering the presence of decayed, missing and filled teeth using the DMFT/dmft index. Participants will be children aged 8 to 11 years, followed up at 12 and 24 months. The primary outcome will be a composite outcome representing the number of tooth surfaces requiring operative intervention (account variable). In addition, the Shapiro-Wilk normality test and Student's t-test will be performed. A multivariate analysis using negative binomial regression will compare groups in the intention-to-treat population, considering a two-tailed significance level of 5%.

Discussion: This is the first randomized clinical trial aiming to compare dental caries-related treatment and follow-up based on a detailed, multivariate and individualized assessment of caries risk in school-age children to a simpler risk assessment strategy based on caries experience. This study will define whether there are essential benefits

to the patient that justify the choice of one method over the other. Trial registration Clinicaltrials.gov registration: NCT03969628. Registered on May 31th, 2019

Keywords: Dental caries; Randomized clinical trial; Children; Risk Assessment

Introduction

Dental caries is considered a multifactorial dynamic disease, determined by the interaction of biological, behavioral, and psychosocial factors related to the individual's environment (1). There has been a continuous decline in the caries prevalence and lesions progression in the last decades [2]. However, unequal distribution of the disease burden in the population is still observed, and poorer children with low access to dental services are more affected (3).

Authors have stated that caries risk assessment can prevent the onset of the disease or its evolution and, thus, could contribute to guide public interventions and allocate time and resources to those most needed (4). In addition to being considered an essential element for management and prevention of dental caries, caries risk assessment, could establish the appropriate follow-up appointments (5–7).

The main goals of caries risk assessment are determining the patient's probability of developing new caries lesions in a given period and the risk of present lesions progressing to more severe stages (5,6). There are mainly two ways to assess individual caries risk: (a) simple assessment based on factor's presence or absence, and (b) assessment by multivariate models, a combination of more than one variable, classifying the patient's caries risk (6,8).

Several studies about caries risk assessment with children and adolescents were carried out and are summarized in systematic reviews (8–11). Most primary studies have cohort design and were conducted to determine isolated variables that would have adequate predictive power for developing new carious lesions (12). Those were unanimous in stating that the past caries experience is the factor with the strongest association with an increased risk of dental caries. In the cohort study by Hall-Scullin, et al., they show that children who had caries lesions in the primary dentition and those who were caries-free at this stage had very different trajectories in the development of new caries lesions in the permanent dentition; hence the authors suggest different prevention strategies for these two groups of children (12).

However, other authors claim that past caries experience would not be the ideal prediction method, especially in the new era in which dentistry is of minimal intervention

and non-operative approaches concerning the management of dental caries (5). Multivariate methods have been proposed to improve this prediction power (5,6,8,11,13). Some authors claim that multivariate models have better predictive power than individual clinical indicators, especially preschool children (6,7). However, to date, there is no scientific evidence that supports choosing one factor or method over another, and none are very accurate in predicting the development of new lesions. At most, they can be considered having moderate evidence level (10,14).

Although authors and clinical protocol guides have emphasized the importance of individualized caries risk assessment for the correct management and non-operative treatment of patients (4,7,13,15), this assumption is mainly based on expert's opinion. Furthermore, the studies on which the guides are based are of low methodological quality (14), and are focused on identifying the factors or models that predict new injuries.

No study has been carried out to assess whether a more elaborate and individualized method of caries risk assessment, considering a combination of several factors, provides more effective prevention and treatment related to dental caries. Moreover, there is no information regarding potential benefit to the patient, compared to more straightforward strategies, as caries experience in primary and/or permanent dentition. This would ideally be answered through a randomized clinical trial comparing the two strategies.

Thus, a randomized clinical trial will be conducted to evaluate two methods of assessing children's caries risk. This protocol will compare dental caries-related treatment and follow-up based on a detailed, multivariate and individualized assessment of caries risk in children to a more uncomplicated risk assessment strategy based on caries experience.

Methods

Trial design

This is a randomized, double-blind, controlled, parallel trial-treatment trial. Two groups will be tested regarding caries risk assessment: individualized and detailed method, considering several risk predictors, based on the guidelines of the Caries Care International 4D (4,5,16), and another simplified method, based only on the caries

experience in deciduous and/or permanent dentition, considering the index of decayed, missing and filled teeth (DMFT/dmft) (12). The groups will receive treatment and follow-up procedures based on their form of caries risk assessment.

The study was registered in the ClinicalTrials.gov clinical database (Identifier: NCT03969628), approved by the Research Ethics Committee from the School of Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPeI) (#3.282.962) and reported following the guidelines of the “Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials” (SPIRIT), detailed in the additional file (Appendix 1).

Participants, intervention, and outcomes

Setting

The study will be conducted at the Pediatric Dentistry Clinical of Dental School, Federal University of Pelotas (UFPeI). Children from 8 to 11 years old who seek assistance at the location will be eligible, after duly authorized by the guardians, through free informed consent and the child's consent.

Eligibility: inclusion and exclusion criteria

The study will include children who meet the following criteria: i) 8 to 11 years old, ii) who were referred or seeking dental treatment at the college and have been screened by the Pediatric Dentistry Clinical, iii) residents in the city from Pelotas/RS or nearby region (not exceeding 50km of distance). In addition, children will be excluded: i) wearing fixed appliances, ii) with systemic problems or with any disability that lead to difficulty in understanding the guidelines and the questionnaire, iii) with a history of absences (up to 2 attempts to schedule an interview and exam), iv) with an expected change of city and region (cities 50km far from Pelotas), v) manifesting behavioral problems already in the screening clinical appointment, specifically, that present the classification “generalized protest” or “more intense protest” according to the Brazilian Version of the VENHAM Scale (BvVBRS). They will be referred to behavior management consultation (17).

Intervention

Two ways of assessing the risk of dental caries will be tested so that this study will have two intervention arms:

- Multivariate Group: Children classified as low and high risk for caries and treated based on the Caries Care International 4D manual (15,16), in which different caries risk profiles are directed to different strategies for caries management.

- Simplified Group: Children classified as low and high risk for caries based only on past and current caries experience in primary and/or permanent dentition and treated according to that (12).

The Caries Care International 4D are a series of clinical protocols for diagnosis and treatment decisions related to non-operative and operative procedures aimed to maintaining health and preserving tooth structure (16). One of the key elements is the individual assessment of the patients' caries risk, which leads to a treatment based on prevention, control, and minimally invasive surgical treatment personalized according to the needs of each patient, as well as a follow-up with intervals based on the initial risk (4,15). The individualized and detailed method is based on several risk predictors, and its latest update proposes the classification of the patient as low and high risk (16) (Figure 1).

The risk assessment based only on caries experience in primary and/or permanent dentition, considering decayed, missing, or filled teeth by caries, according to the criteria of the World Health Organization (WHO)(16), will be the criterion choice of the simplified group. Thus, children will be classified as low, with no past or current caries experience ($DMFT/dmft = 0$) and high risk, with history or current caries experience in primary and/or permanent dentition ($DMFT/dmft > 0$) and will be treated and followed-up based on clinical caries exam (12) (Figure 1).

The risk assessment criteria are shown in Figure 2. For the Multivariate group, a practical method of association of caries risk factors and protective factors will be used, represented by colors: red and black for risk factors, green for the protective factors. The patient will be evaluated according to their presence or absence, resulting in a final sum that will classify the child as high or low risk. For example, a patient with any risk factor (red color) is considered high risk. Those with risk factors (black color) receive 1 positive point for each factor present. Those with caries protective factors

receive 1 negative point. If the patient does not have risk factors in red, which already puts him at high risk regardless of the score, the risk of final caries will be given through a combination based on a summation of risk factors (+) (black color) and protective (-) (green color). Having a combination of factors with a final sum ≥ 3 classifies the patient as high risk. Patients classified as low risk are those with a final sum ≤ 2 (16).

	MULTIVARIATE	SIMPLIFIED
HIGH RISK	Any 1 of the factors in red Sum ≥ 3	DMFT ou dmft >0 (presence of decayed, only cavitated, missing and filled teeth)
LOW RISK	Absence of red factors Sum ≤ 2	DMFT ou dmft $=0$

Fig. 1 Classification of caries risk according to the criteria

RISK ASSESSMENT CRITERIA		PRESENT
1	Signs of hyposalivation/low salivary flow	HIGH
2	Teeth with pulp involvement, ulceration due to root fragments, fistula and abscess (PUFA)	HIGH
3	Recent caries experience (at least one surface with ICDAS code 3, 4, 5 or 6, missing, and filled teeth)	HIGH
4	Presence of active caries lesions (ICDAS 1+ or 2+)	HIGH
5	Poor oral hygiene with thick plaque accumulation	+1
6	Plaque stagnation areas (high biofilm retention)	+1
7	Permanent molars erupting	+1
8	Low socioeconomic status ($\leq \frac{1}{2}$ basic salary per person (R\$660.00) and low maternal education (<8 years of education/incomplete elementary school), barrier to accessing health and low health knowledge	+1
9	High consumption of free sugar in meals, snacks or beverages: Frequency/Quantity ≥ 3	+1
10	Baby bottles, cups that do not spill, pacifiers containing natural or added sugar used frequently or at night (including milk, fruit juices)	+1
11	Dental care guided by symptomatology	+1
12	Regular preventive dental care, including e.g. topical application of fluoride	-1
13	Brushing twice a day with fluoride toothpaste (at least 1000ppm)	-1
14	Access to fluoridated water (e.g. SANEP, CORSAN, treated water)	-1
15	No daily use of fluoride toothpaste with at least 1000 ppm/F	+1
16	Inability to adhere, commit and low motivation: inattentive responsible person, looks away when receiving guidance. Do you think that the responsibility for caring is for the child or for another person and does not respond to the suggestions for adjustments	+1
17	Caregiver/mother with caries activity	+1
SOMA		

Fig. 2 Simplified and multivariate caries risk assessment criteria

Interview, examination procedures, and treatment of participants

The child legal guardian will answer a semi-structured questionnaire regarding data needed for the risk assessment criteria listed in Figure 2. Demographic and socioeconomic data will be collected, such as: sex, age, income, parents' education, and skin color. In addition to the standard questions aimed at providing comprehensive care to the child, the caregiver will be asked about the diet to identify sugar consumption and oral hygiene (regularity and use of fluoride toothpaste). This interview will address specific questions included in the risk assessment (criteria 10-16) (Figure 2).

The clinical examination will follow a sequence, initially the absence or presence of: thick dental plaque, areas of plaque stagnation (high biofilm retention), and erupting

molars will be evaluated. Afterward, a trained and calibrated evaluator will assess the condition for dental caries according to the WHO criteria through the DMFT/dmft index (decayed, missing, and filled teeth) (16). Then, a professional toothbrushing will be carried out with fluoride toothpaste, and the same trained and calibrated evaluator will assess caries using the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) index in its simplified form (16). Caries activity will be analyzed using the visual criteria proposed by the NYVAD System and finally the complementary PUFA/pufa index (pulp involvement, ulceration due to root fragments, fistula and abscess for permanent and primary teeth) (16).

After the interview and clinical examination, the researcher will conduct the caries risk assessment expressed in Figure 1, using the criteria proposed by Caries Care International 4D (15,16), together with caries experience in primary and/or permanent dentition. The mother's caries experience will be evaluated using the DMFT index only if the score referring to the mother's exam can change the classification; this will be the last item to be listed (16). The participant will be classified using both methods: simplified and multivariate, by the same researcher. Only after complete classification they will be randomized into one of the groups and follow the intervention and subsequent clinical procedures according to their group, shown in Figure 3.

The multivariate group follows the protocols proposed by the Caries Care International 4D that guide prevention strategies and early management of dental caries. General advice on diet and oral hygiene are common for high and low-risk patients (brushing twice a day with fluoride toothpaste above 1000ppm of fluoride). Patients classified at high risk are recommended to be approached with motivational interview techniques for behavior modification, prescription of mouthwash as one of the home care and clinical approaches including: fluoride applications (varnish or gel) after dental prophylaxis if the child has active carious lesions (two to four applications weekly) and sealant on all permanent molars. The scheduled return intervals for low-risk patients are six to eight months and high-risk patients three to four months. In these high-risk patients, the application of fluor gel or varnish is recommended at each visit.

For the simplified group, care protocols that are a consensus in clinical practice were used, following the current routine in the unit (Dental School - UFPel). Both patients classified as high and low risk received general advice on diet and oral hygiene (brushing twice a day with fluoride toothpaste above 1000ppm fluoride). Among the

interventions and clinical approaches unique to high-risk patients in the simplified group are: sealing permanent molars on surfaces classified as at risk after evaluation, for example, molars with deep grooves and retention factors. And the fluoride applications (varnish or gel) after dental prophylaxis if the child has active caries lesions (two to four applications with a weekly interval). The maintenance of the return visits has the interval: patients classified as low risk nine to twelve months, high-risk patients five to six months the returns

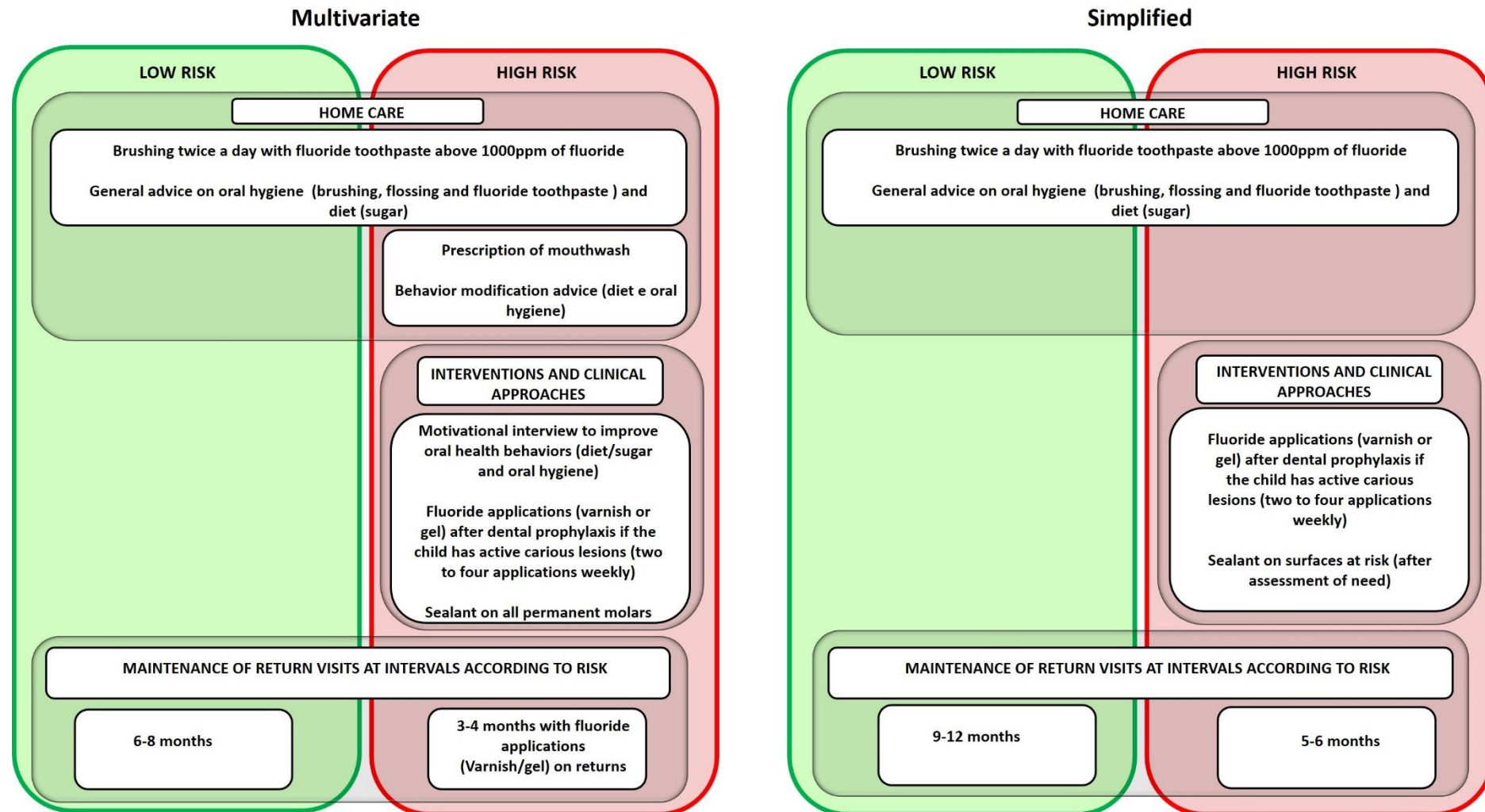


Fig. 3 Caries risk guide and clinical management

Randomization, implementation, and blinding

The randomization strategy used will be in permuted blocks with sizes of 4, 6 and 8 and stratified by age (8 to 9 years; 10 to 11 years) and the child's caries experience (DMFS/dmfs $\leq$ 4; DMFS/dmfs $>$ 4). First, all participants will be evaluated for caries risk by the two strategies, and then participant randomization will be performed in the same session. The allocation sequence used will be obtained from the website www.sealedenvelope.com, and sealed in sequentially numbered opaque envelopes by a researcher without any contact with the practical research procedures.

Another researcher will be responsible for including the participants. Although the groups to which children will be allocated will not be revealed to children and their parents, due to differences in treatments and mainly different intervals for return visits in the two groups, it is difficult to maintain blinding throughout the study for all participants. Therefore, the outcome assessors at 12 and 24 months will be blinded to groups. The groups will be coded in the data analysis worksheets for blinding those who will carry out the statistical analysis. Breaking blinding will not be allowed under any circumstances for outcome evaluators.

Follow-up visits

Participants will return at intervals determined by the patient's individual risk, according to groups. These appointments were considered as part of the allocated intervention and will follow clinical management protocols according to your group. After 12 and 24 months they will also return to collect the outcomes. A new risk assessment will be performed, following the protocol to which the child was initially allocated, as well as a further clinical examination that will reassess: plaque dental caries, condition, and activity through the DMFT/dmft, ICDAS, NYVAD, and PUFA complementary index (18,19). The researcher responsible for the inclusion will carry out this reassessment, and if necessary, a new treatment plan will be developed. Two trained and calibrated examiners, blind in relation to the groups to which the participants were allocated and without participation in the dental treatments, will re-examine the children. After the re-examination, the child will follow the standard re-evaluation procedure described above and will be referred for treatment, if necessary.

Outcomes

The primary outcome will be a composite outcome representing the number of tooth surfaces requiring operative intervention in two years of follow-up. Thus, the primary outcome will be the sum of surfaces with new carious lesions involving dentin, restored surfaces that needed replacement, and those teeth needing endodontic treatment or extraction (accounting for 4 or 5 surfaces per tooth, for anterior or posterior teeth, respectively). If the tooth surface requires two types of treatment at different times, the treatment will be computed twice.

Secondary outcomes will be the components of the primary outcome considered separately: surfaces with new lesions involving dentin, restored surfaces in need of restoration replacement, teeth with episodes of pain, need of endodontic treatment and extraction. Besides that, costs accumulated for 24 months, health-related quality of life (HRQOL), and oral health-related quality of life (OHRQOL) will also be collected as secondary outcomes.

In order to assess the cost of going to the appointments during the 2 years of follow-up questions about travel will be collected: “What transport do you normally use to come to the appointments?”; “How many buses do you take to come? – If the person uses a bus.”; and “How long does it take, approximately, from leaving home until arriving at the dental school?”.

The HRQOL will be collected using the Brazilian version of the KIDSCREEN-52 (20) and for OHRQOL the Brazilian version of the Child Perceptions Questionnaire (CPQ) (21) will be used. The questionnaires will be applied by trained interviewers before the clinical examination.

For the economic evaluation, a specific analysis plan of economic evaluation will be prepared. The main economic hypothesis will be if using the multivariate (more complex) assessment may be an efficient manner of allocating resources. A societal perspective and a 24-month time horizon were adopted. Resources spent during the trial follow-up will be registered and then, appropriately valued as costs. The effects to be tested will be derived from the assessed outcomes: number of new operative interventions alongside 24 months, changes in DMFT after 24 months and Quality of life. Then, cost-effectiveness analyses will be performed.

Timeline

The participant will be followed for 24 months, at 12 and 24 months, return consultations will be held for risk assessment and outcome collection. The other appointments will be according to caries risk assessment. The study phases are described in figure 4.

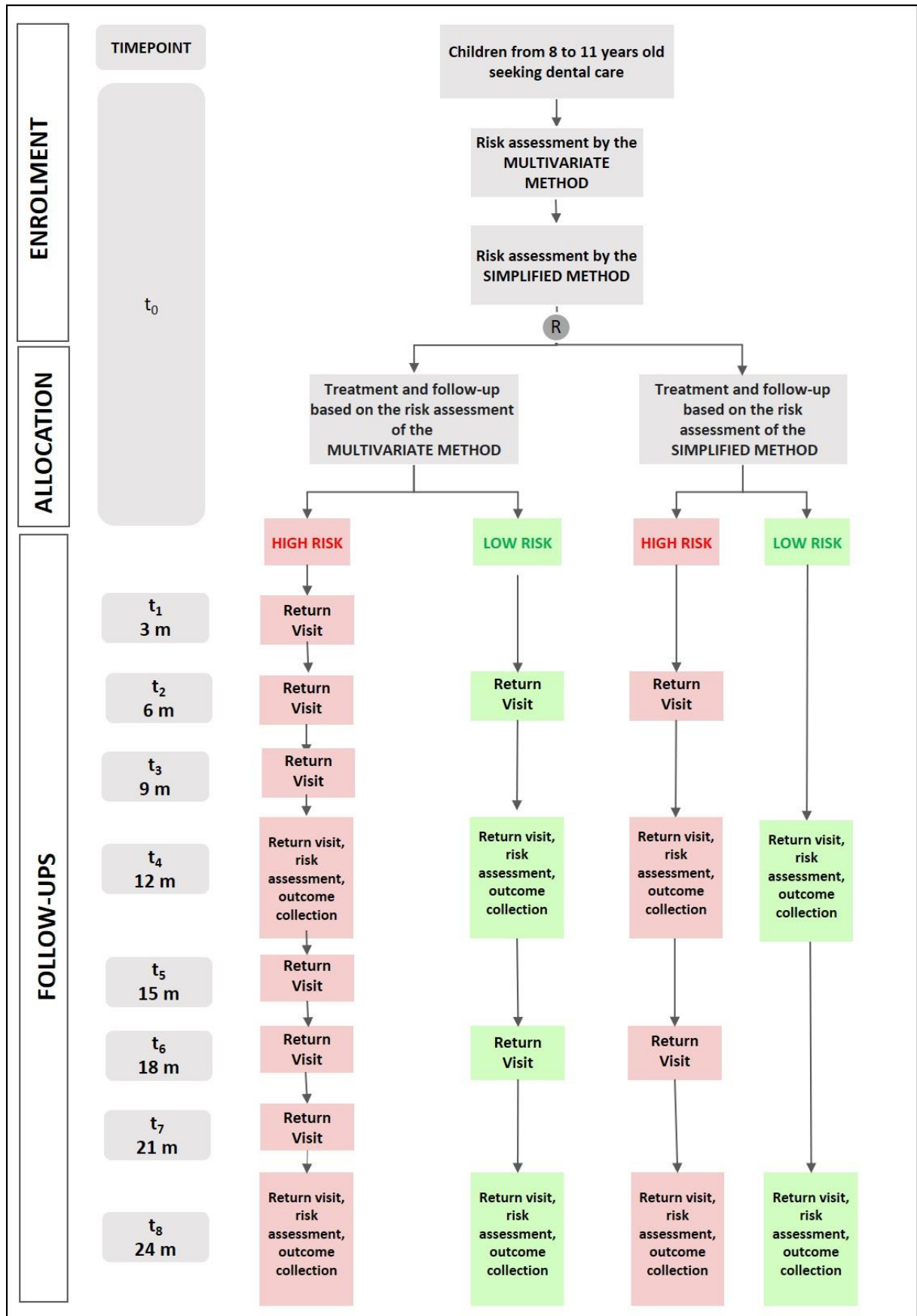


Fig. 4 Standard protocol items timeline, enrolment, registration, feedback, and evaluations

Sample size

The sample estimation was based on the primary outcome, which is the number of tooth surfaces in need of surgery during follow-up. Therefore, the following possibilities were considered to compose this outcome:

- a) New caries lesions;
- b) Restorations in need of replacement;
- c) Dental extractions (5 surfaces per tooth);
- d) Resolution of pain episodes and/or need for endodontic treatment (5 surfaces per tooth).

To perform the sample calculation, incidence data were collected for all possibilities in the literature, reaching an average occurrence of 17.6 new decayed surfaces in two years (22), 10% failure of occlusal-proximal and composite resin and glass ionomer occlusal restorations, which gives an average of 0.1 surface with the need to change for occlusal restorations and 0.2 surfaces in two years (23), 0.08 tooth extractions for caries in two years, totaling 0.2 surfaces (24) and 0.2 pain episodes in two years on average, leading to an average of 1 surface treated in 2 years. Thus, the estimate of surfaces in need of surgical treatment in 2 years is an average of 19. It was considered that the reduction of 5 surfaces in need of treatment would be a significant number. The expected mean for the test group would be 14. The expected standard deviation values for the control and test groups are 15 and 10, respectively (22–24). Considering a significance level of 0.05 and a power of 0.80, using a two-tailed test, the minimum number of children per group calculated was 103. Considering a sample loss of 20%, the final rounded number required of 250 children was reached.

Recruitment

Recruitment will occur at the Dental School, a reference place for dental treatment in children, and receives many patients who seek care or are referred from other units. Approximately 600 patients receive treatment per year. Participants will be randomly selected from this broad sample.

Data collection, management and analysis

Collection

A trained and calibrated (weighted Kappa value greater than 0.80) examiner will perform the initial exams. Periodic checks (every 50 patients included in the study) of the calibration will be made in 10% of the sample.

Another evaluator, who has not participated in any previous phase of the study, will reassess the participants for the collection of outcomes after 12 and 24 months. This examiner will also be trained and calibrated before the start of follow-ups and periodically for every 50 evaluated participants. An intraclass correlation coefficient greater than 0.80 must be obtained before starting the assessments.

Regarding the collection of outcomes, the examiners will evaluate the children regarding: i) the number of dental surfaces with decay in need of operative treatment, with dentinal involvement, cavitated or not; ii) the number of restored surfaces that need replacement (extensive failures, carious lesions around the restorations or complete loss of restorative material); iii) restorations in need of repair; iv) teeth with episodes of pain, need for endodontic treatment or extraction.

Data management

The groups will be coded in the analysis and data will be transferred to spreadsheets after the different phases of the study (baseline, 12 months, and 24 months). An external researcher will check the data for missing data, out-of-range values, and illogical or invalid responses weekly. In case of detection of protocol deviations, immediate solution may be established for guarantee the trial quality. In case of missed (or incorrect) data, data imputations may be indicated. After the publication of the main results, anonymous data will be shared in a public repository.

Data analysis

Outcomes will be analyzed as count variables. Shapiro-Wilk normality test will be performed. If it presents normal distribution, to compare the primary outcome between the two groups, Student's t-test will be performed. Regarding secondary outcomes, these will also be analyzed by Student's t-test if they have a normal distribution.

A multivariate analysis using negative binomial regression will also be used to compare groups, adjusting for socioeconomic and demographic variables (gender, age, number of children, family structure, and income). Two-tailed tests will be used for all analyses, and the significance level will be set at 5%.

Monitoring

Data monitoring

Data collection, management, control and analysis will be undertaken independently by MSA.

Harms

Possible adverse effects are inherent to dental treatments in general and are already managed by the care unit as a clinical routine. Therefore, the study does not pose a risk to the oral health of participants. If any harm related to the proposed intervention in one of the groups is clearly detected, the study may be suspended and participants will receive the best option of intervention available.

Auditing

The data entered will be managed by the study authors. Data will be reviewed periodically. Inconsistencies will be checked, corrected, and recorded.

Ethics and Dissemination

Research ethics approval

This study was submitted and approved by the Research Ethics Committee of the Dental School, Federal University of Pelotas (UFPel) (#3.282.962)

Consent and Assent

Patients will be duly authorized by the guardians, through informed consent and the consent of the child.

Confidentiality

Identification numbers will be used to guarantee the participant's confidentiality during data analysis. In addition, participant files will be stored in a secure location.

Availability of data

The study data used will be available from the corresponding author (MSA) upon reasonable request.

Ancillary care and post-research

Participants will receive dental treatment during and after the end of the study.

Dissemination policy

The results will be reported in full through national and international journals, websites, and patient newsletters. As well as disseminating the results to public bodies, to eventually guide public policies and/or inclusion in guidelines.

Discussion

The risk assessment for dental caries is still a challenge for Dentistry. It becomes even more complex in Pediatric Dentistry, as the child is in constant growth and development. The lack of well-designed studies leads to a series of caries risk proposals, based on one or several criteria, with different assessment systems. This heterogeneity of methods confuses dental professionals and makes the decision-making process difficult.

It is known that the dynamic and multifactorial process of caries disease has led researchers to consider important the risk assessment by multivariate methods, whether in the paper form model or computerized assessment. Standard tools are Cariogram, ADA, CAMBRA, and ICCMS™; many uses three or more caries risk categories. The Cariogram, an open-access software that refers to the probability of developing new caries lesions was used in the majority of well-designed studies. Still, the program's accuracy for children is limited, and its applicability becomes dependent on the use of computers, which is not a reality in different populations, making its generalization restricted (8).

The *Caries Care International* was developed to promote a patient-centered risk-based approach to dental caries management designed for the clinical dental practice, shares the same goals as the ICCMS™ system intended to help patients and dentists control the caries process and maintain health (15). The four interlinked steps in the cycle all start with a 'D': 1st D: Determine the risk of caries; 2nd D: Detect injuries, scale their severity and assess their activity status; 3rd D: Decide on the most appropriate care plan for the patient at that time; 4th D: Do – implementation of the treatment plan always seeking to preserve the dental structure and control of the patient. Therefore, they are referred to in Caries Care International as the four Ds.

Caries risk assessment is the essential first step in the 4D cycle, personalized method that features two risk categories, low risk and high risk (16).

There is a consensus that caries experience is the most obvious factor in predicting new caries lesions. Therefore, its application in older children would be indicated. Although it is considered an easy-to-apply and straightforward method, the accuracy of this indicator is still moderate. Thus, age is an essential factor to be considered. In younger children and preschoolers, the presence or absence of caries is not effective, as there was no time for the disease to manifest. In these cases, the multivariate models may have a more suitable predictive value (9). As it is a very comprehensive guide, the applicability of Caries Care International in clinical practice is very time-consuming and challenging for the clinician to understand. Developing a practical guide considering the relevant risk factors for the specific group of children would be an important contribution.

The motivation for this study is that it would be essential to establish safer and more effective parameters for this theme and test different methods (simplified and multivariate) to understand whether there is a difference between these two approaches. In addition, developing a well-designed randomized clinical trial, considered solid scientific evidence, is necessary to answer this research question relevant to clinical practice, but it still has several gaps.

The new calls of scheduled returns for each group were organized with a flexibility interval of around two months; for the multivariate group, the returns for low-risk patients are six to eight months and high-risk patients three to four months, and for the simplified group patients classified as low risk, returns are from nine to twelve months and high-risk patients from five to six months. It is considered an important alternative that enables the protocol's applicability in various scenarios with different logistics of appointments.

Among the limitations of this study, we highlight the sample, a restricted population with specific characteristics, high present or past experience of caries, who seek care or are referred to the service that is a reference in clinical pediatric care in the locality. Although the treatments will be carried out in the same place, a clinical unit, the contamination of information and experiences can be a reality among the patients' families. Nevertheless, it is believed that these possible limitations do not directly interfere with the course of the study, being moderated by the coordinating team of the study.

The hypothesis is that both methods present very similar and coincident results. Thus, parameters such as the patient's and dentist's vision, workplace setting can be decisive in the choice, the clinician could choose the one that best suits their practice and is readily applicable to their reality and that of his patient.

Study Status

Suspended: Study halted prematurely because of 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) pandemic but potentially will resume.

Supplemental information

Abbreviations

CARDEC: Caries Detection in Children. DMFT/dmft: Decayed, Missing, Filled, Permanent or Deciduous Teeth. SPIRIT: Standard Protocol Items for Clinical Trials; UFPEL: Federal University of Pelotas. WHO: World Health Organization. FDI: World Dental Federation; ICCMS: International Caries Classification and Management System. ICDAS: Caries Detection and Assessment System. PUFA: Pulp involvement, ulceration due to root fragments, fistula and abscess for permanent and primary teeth. CPQ: Child Perceptions Questionnaire.

Financing

This study was supported by the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel – Brazil (CAPES) – Finance Code 001 and supported the Research Support Foundation of the State of Rio Grande do Sul (FAPERGS), Brazil, under PqG 05 /2019.

Author contributions

AMM, TTVO, MMB, FMM, DPR, MSC, MSA contributed to the conception, elaboration and writing of the study. MSA is the clinical trial coordinator. AMM, TTVO and MSA implemented the clinical trial and are responsible for conducting and organizing the work. AMM is the responsible examiner.

Acknowledgements

The authors would like to thank the CARDEC collaborative group that collaborate with the planning and development of studies. Information about CARDEC group participants and studies can be accessed on the website: <https://sites.usp.br/cardec/>

Conflict of Interest Statement

The authors declares that there is no conflict of interest.

References

1. Pitts N; Baez R; Diaz-Guallory C, et al. Early Childhood Caries. IAPD Bangkok Declaration. *Int J Paediatr Dent*. 2019;29(3):384–6.
2. Gimenez T, Bispo BA, Souza DP, Viganó ME, Wanderley MT, Mendes FM, et al. Does the decline in caries prevalence of Latin American and Caribbean children continue in the new century? Evidence from systematic review with meta-analysis. *PLoS One*. 2016;11(10):1–14; doi: 10.1371/journal.pone.0164903.
3. Petersen PE. The World Oral Health Report 2003: Continuous improvement of oral health in the 21st century - The approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2003;31 Suppl. 1:3–24.
4. Ismail AI, Pitts NB, Tellez M, Banerjee A, Deery C, Douglas G, et al. The International Caries Classification and Management System (ICCMS™) An Example of a Caries Management Pathway. *BMC Oral Health*. 2015;15(1):S9; doi: 10.1186/1472-6831-15-S1-S9.
5. Twetman S, Fontana M, Featherstone JDB. Risk assessment - Can we achieve consensus? *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013;41(1):64–70; doi: 10.1111/cdoe.12026.
6. Twetman S. Caries risk assessment in children: how accurate are we? *Eur Arch Paediatr Dent*. 2016;17(1):27–32; doi: 10.1007/s40368-015-0195-7
7. Kühnisch J, Ekstrand KR, Pretty I, Twetman S, van Loveren C, Gizani S, et al. Best clinical practice guidance for management of early caries lesions in children and young adults: an EAPD policy document. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2016;17(1):3–12; doi: 10.1007/s40368-015-0218-4.
8. Mejåre I, Axelsson S, Dahlén G, Espelid I, Norlund A, Tranæus S, et al. Caries risk assessment. A systematic review. *Acta Odontol Scand*. 2014;72(2):81–91; doi: 10.3109/00016357.2013.822548.
9. Leong PM, Gussy MG, Barrow SYL, De Silva-Sanigorski A, Waters E. A systematic review of risk factors during first year of life for early childhood caries.

- Int J Paediatr Dent. 2013;23(4):235–50; doi: 10.1111/j.1365-263X.2012.01260.x.
10. Senneby A, Mejàre I, Sahlin NE, Svensäter G, Rohlin M. Diagnostic accuracy of different caries risk assessment methods. A systematic review. J Dent [Internet]. 2015;43(12):1385–93; doi: 10.1016/j.jdent.2015.10.011.
 11. Tellez M, Gomez J, Pretty I, Ellwood R, Ismail A. Evidence on existing caries risk assessment systems: Are they predictive of future caries? Community Dent Oral Epidemiol. 2013;41(1):67–78; doi: 10.1111/cdoe.12003.
 12. Hall-Scullin E, Whitehead H, Milsom K, Tickle M, Su TL, Walsh T. Longitudinal Study of Caries Development from Childhood to Adolescence. J Dent Res. 2017;96(7):762–7; doi: 10.1177/0022034517696457.
 13. Fontana M, Zero DT. Assessing patients' caries risk. J Am Dent Assoc [Internet]. 2006;137(9):1231–9; doi:10.14219/jada.archive.2006.0380.
 14. Divaris K. Predicting Dental Caries Outcomes in Children. J Dent Res. 2016;95(3):248–54; doi: 10.1177/0022034515620779.
 15. Pitts NB, Ismail AI, Martignon S, Ekstrand K, Douglas GV V., Longbottom C. ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators. ICCMS™ Resour. 2014;1–84.
 16. Martignon S, Pitts NB, Goffiin G, Mazevet M, Douglas GVA, Newton JT. CariesCare practice guide: consensus on evidence into practice. Br Dent J. 227 (5): 353-362; doi: 10.1038/s41415-019-0678-8.
 17. Cademartori MG, Da Rosa DP, Oliveira LJC, Corrêa MB, Goettems ML. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. Int J Paediatr Dent. 2017;27(2):120–7; doi: 10.1111/ipd.12231.
 18. World Health Organization. Basic Epidemiological Survey of Oral Health. 4^a. Geneva: World Health Organization; 1997. 70 p.
 19. Pitts NB, Ekstrand K. International caries detection and assessment system (ICDAS) and its international caries classification and management system (ICCMS) - Methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. Community Dent Oral Epidemiol. 2013;41(1):41–52; doi: 10.1111/cdoe.12025.
 20. Guedes DP, Guedes JERP. Translation, cross-cultural adaptation and psychometric properties of the KIDSCREEN-52 for the Brazilian population. Rev Paul Pediatr. 2011;29(3):364–71.

21. Martins MT, Ferreira FM, Oliveira AC, Paiva SM, Vale MP, Allison PJ, et al. Preliminary validation of the Brazilian version of the Child Perceptions Questionnaire 8-10. *Eur J Paediatr Dent*. 2009;10(3):135–40.
22. Weinstein P, Spiekerman C, Milgrom P. Randomized equivalence trial of intensive and semiannual applications of fluoride varnish in the primary dentition. *Caries Res*. 2009;43(6):484–90.
23. Qvist V, Poulsen A, Teglers PT, Mjör IA. The longevity of different restorations in primary teeth. *Int J Paediatr Dent*. 2010;20(1):1–7.
24. Tickle M, Blinkhorn AS, Milsom KM. The occurrence of dental pain and extractions over a 3-year period in a cohort of children aged 3-6 years. *J Public Health Dent*. 2008;68(2):63–9.



STANDARD PROTOCOL ITEMS: RECOMMENDATIONS FOR INTERVENTIONAL TRIALS

SPIRIT Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	4
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	_____
Protocol version	3	Date and version identifier	4
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	20
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	1, 20
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	20
	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	20

- 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 | 2, 3 |
| | 6b | Explanation for choice of comparators | 2, 3, 4 |
| Objectives | 7 | Specific objectives or hypotheses | 2, 3, 4 |
| 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) | 4 |

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 | 4, 5 |
| 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) | 4, 5, 6 |

Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	6,7,8
	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	12
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)	12, 13
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	14
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	14, 15

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	11
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	11
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	11
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	11
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	11

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	15
-------------------------	-----	--	----

	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	15
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	15
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	15
	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)	15

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	16
	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	16
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	16

Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	16
----------	----	---	----

Ethics and dissemination

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	16
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)	16
	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	16
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	16
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	16, 17

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	16, 17
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	16, 17
	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.

5 Artigo 2*

Impact of radiographic examination on risk classification for dental caries in schoolchildren.

Aryane Marques Menegaz¹, Thays Torres do Vale Oliveira¹, Rafaela Zazyki de Almeida¹, Ana Beatriz Lima Queiroz¹, Melissa Feres Damian¹, Mariana Minatel Braga², Daniela Prócida Raggio², Maximiliano Sergio Cenci¹, Fausto Medeiros Mendes², Marina Sousa Azevedo¹

¹Graduate School of Dentistry, Federal University of Pelotas

²Department of Orthodontics and Pediatric Dentistry, School of Dentistry, University of São Paulo

Correspondence:

Marina Sousa Azevedo, School of Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas/RS, Brazil.

Email: marinasavedo@gmail.com

*Artigo formatado de acordo com o periódico Clinica Oral Investigations.

Impact of radiographic examination on risk classification for dental caries in schoolchildren.

Abstract

Objectives: To assess the impact of radiographic examination on the classification of children dental caries risk in low- and high-risk, comparing the impact between two types of risk assessment.

Materials and methods: This cross-sectional study is part of a randomized, double-blind, controlled, parallel-treatment clinical trial to compare treatment and follow-up of dental caries based on a multivariate, individualized risk assessment based on Caries Care International 4D guidelines and another simplified risk assessment, based only on caries experience in primary or permanent dentition, considering the presence of decayed, missing and filled teeth using the DMFT/dmft index. A total of 107 children aged 8 to 11 years who sought dental care were selected and examined by trained and calibrated evaluators using both clinical and radiographic examination. First, children were classified into low and high risk without considering the radiographic evaluation, then with the association of radiographic evaluation of the proximal surfaces of the posterior teeth. Descriptive statistical analysis was performed with the distribution of absolute and relative frequencies between the two methods, with and without radiographic evaluation.

Results: Both, simplified and multivariate methods, showed similar results. A low frequency of change was observed for high risk, less than 5%, when the radiographic analysis of the proximal surfaces of the posterior teeth was included. **Conclusion:** The impact of radiographic examination on risk classification for dental caries is low for a population of schoolchildren with high rates of dental caries for both the risk assessment methods used in this study.

Keywords: Dental caries. Radiograph. Risk assessment. Children

Introduction

Caries risk assessment is considered an important element for the prevention and management of dental caries, it determines the probability that the patient will develop new caries lesions in a certain period of time, and the risk of present lesions progressing to more severe stages [1–3]. It can basically be performed in two ways, a simple assessment based on the presence or absence of risk factors, and an assessment by multivariate models, a combination of more than one variable through an analysis [1, 2, 4].

The radiographic examination associated with the clinical examination, a simultaneous method, is a common practice of dentists and encouraged by clinical guidelines for caries management in children [1, 5–8]. The use of radiographs is used as an auxiliary method in the diagnosis of dental caries, especially bitewings radiographs [9], and they are often part of a routine protocol of dental practices in children's clinics, even in children who do not show signs or symptoms of caries [1, 5–8].

The rationale for recommending the simultaneous association of clinical and bitewing radiographic examination is that some interproximal caries lesions may not be visible during visual inspection [1, 6, 9], and radiographic examination may represent an additional diagnostic yield [1, 8–10].

The first step in a patient's dental caries evaluation is clinical examination. The risk can be determined, among other factors, after a good caries diagnosis. Clinical examination has high specificity and is essential for the diagnosis of caries lesions, however, according to some studies, it can ignore lesions in posterior teeth, especially in proximal surfaces [11]. To increase this sensitivity, some authors indicate the association of the radiographic examination, simultaneously [9]. However, increasing sensitivity comes at the expense of decreasing specificity [12, 13] and while accuracy is important, other parameters must be evaluated as additional benefits and adverse effects on the patient's health [14–16].

Studies on radiographic examination for caries diagnosis have shown that a small number of patients would benefit from early detection, and many others would suffer adverse effects from unnecessary treatment, resulting in a high economic impact of overdiagnosis [16–19]. However, no previous study on caries risk assessment has

evaluated changes in risk status through comparison of clinical examination alone and with the bitewing radiographic method associated, comparing two caries risk methods.

Currently, the benefits and adverse effects of using radiographs as part of a routine protocol of dental practices in children's clinics are questionable, and authors strongly recommend that clinical guidelines should be re-evaluated concerning dental caries management in children [14–16]. The present study was carried out to answer the following question: Would the inclusion of the radiographic examination change the classification of dental caries risk in schoolchildren using different assessment methods (simple and multivariate)?

This study is nested within a randomized clinical trial that compares dental caries-related treatment and follow-up based on a multivariate, individualized assessment of children's caries risk to a simpler risk assessment strategy based on caries experience. The present study aims to evaluate the impact of radiographic examination in the classification of dental caries risk in children, comparing between two types of risk assessment.

Materials and methods

Study design and ethical aspects

This cross-sectional study is part of a randomized, double-blind, controlled, parallel, trial-treatment clinical trial performed to compare treatment and follow-up for dental caries based on a multivariate, individualized assessment of caries risk in children with simplified strategy in a two-year follow-up. The trial protocol was previously published [20] and is registered at ClinicalTrials.gov (Identifier: NCT03969628).

The main clinical trial, entitled *CARies DEtection in Children – 4* (CARDEC-PEL 04), was approved by the Research Ethics Committee of the School of Dentistry of the Federal University of Pelotas (FO-UFPel) under protocol number: 3.282.962, the legal guardians were informed of the research objectives and the procedures that would be carried out by it, whether or not they agreed with the child's participation.

In summary, the CARDEC-PEL 04 study was carried out to test two forms of caries risk assessment: an individualized and multivariate method, considering several risk predictors, based on the guidelines of Caries Care International 4D [8], and the

simplified method, based only on caries experience in primary and/or permanent dentition, considering the rate of decayed, missing and filled teeth [21]. Children were classified as low and high risk. For the present study, specific analyzes were carried out to assess the impact of including radiographic examination in the assessment of dental caries risk, as suggested by some clinical guidelines, whether the simultaneous use of radiographic and visual methods would change the classification of children's risk compared to a single visual inspection strategy. The trial protocol study provides more details about the methods used [20].

Participants

Children aged 8 to 11 years whose parents sought care at the FO-UFPel children's clinic were eligible to participate. The FO-UFPel children's clinic is a reference center in the region in child dental care, free of charge, serving children with oral diseases, mainly dental caries. Children with fixed appliances, who had systemic problems or who had a disability that made it difficult to understand the guidelines and questions of the questionnaire, with a history of absences (up to 2 attempts to schedule an interview and exam), with a forecast of moving for another city and region (cities with a distance greater than 50 km from the Pelotas) and who showed behavioral problems already in the initial consultation were not included.

For the entire clinical trial, the sample size was calculated, reaching a value of 250 children. Sample calculation details are published in a previous study [20]. The study was stopped prematurely due to the coronavirus disease (COVID-19) pandemic with a total sample of 120 participants, but will potentially resume. For this specific study, approximately 107 children were eligible and included.

Data collection

Initial risk assessment and rating

Dental caries risk assessment was tested in two ways for all children: (a) Multivariate: classification into low and high caries risk based on guidelines in the Caries Care International 4D manual [8, 22] and (b) Simplified: classification into low and high caries risk based only on past and current caries experience in primary and/or permanent dentition [21].

The Caries Care International 4D manual was developed to assist dentists in managing dental caries, and it is the most up-to-date guideline in the literature on the subject. The structure of the guide is composed of four steps that lead to specific and individualized interventions according to the risk and needs of each patient. The four-step system is known as 4D and they are: 1st D: Determining caries risk; 2nd D: Detect caries injuries, measure the severity and assess the state of caries activity; 3rd D: Decide on the most appropriate care plan for the patient at that moment; 4th D: Do – implementation of the treatment plan, always seeking to preserve tooth structure and patient control. Caries risk assessment is the essential first step in the 4D cycle [8, 22].

The caries risk assessment criteria proposed by the Caries Care International 4D manual [8, 22] were collected through a questionnaire directed to the main caregiver and the child and through the clinical examination. For the assessment of caries risk in the first phase of the 4D system, protective factors and risk factors are used, taking into account dental caries severity and active lesions, social, medical, behavioral factors, and dental history [8]. After evaluation, the patient is classified into low risk or high risk. More methodological details are available in the study protocol article [20].

The factors were evaluated and classified into determinant, conditional and protective factors. The determinant factors, considered enough for the patient that presented one of them to classify as high risk, were signs of hyposalivation/low salivary flow, teeth with pulp involvement, ulceration due to root fragment, fistula, and abscess. For the factors called conditional factors (for example: plaque stagnation area, permanent molars erupting, high consumption of free sugars...), the patient received a positive point for each factor present. The protective factors were access to fluoride water, toothbrushing twice a day with fluoridated toothpaste, and regular preventive dental care and their presence canceled out a conditioning factor, that is, the patient received a negative score when he presented one of these factors.

Participants who presented any of the determining factors or whose sum of the other factors was three or more were considered high risk. Participants who did not show any determining factor and whose sum of factors was less than three were considered low risk. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) index was used to determine the factors related to dental caries examination in this risk classification [23].

Risk assessment based only on caries experience in primary and/or permanent dentition, considering decayed, missing and filled teeth, according to the World Health Organization (WHO) criteria [24], was the criterion of choice for the simplified group. Children were classified as low risk, with no previous or current experience of caries (DMFT/dmft=0) and high risk, with previous or current experience of caries in the primary and/or permanent dentition (DMFT/dmft>0) [21].

Radiographic examination combined with visual inspection is recommended wherever possible in the Caries Care International 4D guide and at each return interval determined by caries risk [8]. All patients underwent a bilateral bitewing radiographic examination after visual inspection to assess interproximal caries lesions.

Clinical examination

A single examiner was trained and calibrated for dental caries. The training involved a lecture on the dental caries criteria and photos of clinical cases. For the DMFT/dmft index [24] evaluating eight children of the same age group as the children of the randomized clinical trial and the weighted Kappa obtained was 0.95 and for the ICDAS index [23], four children of similar ages to the research children were evaluated, obtaining a weighted Kappa of 0.87.

The clinical examination followed a sequence of assessments of the absence or presence of thick plaque, areas of plaque stagnation (high biofilm retention), and erupting molars. The same trained and calibrated evaluator assessed the condition for dental caries according to WHO criteria using the DMFT/dmft index [24]. After performing professional dental prophylaxis with a toothbrush and fluoride toothpaste, the same trained and calibrated evaluator evaluated the condition for dental caries through the ICDAS index [23], the caries activity was analyzed using the visual criteria proposed by the NYVAD System, and finally the complementary PUFA index (pulp involvement, ulceration due to root fragments, fistula, and abscess) [23, 24].

The ICDAS criteria used were: (0) healthy tooth, no change in enamel translucency after 5 seconds drying, (1) initial carious lesion, visible opacity after 5 seconds drying, (2) initial carious lesion, visible opacity in the presence of moisture, (3) moderate lesion, enamel cavity, (4) moderate lesion, shadowing of underlying dentin, (5) extensive lesion, enamel cavity with exposed dentin, (6) extensive lesion, cavitation with exposed dentin more than half the surface [8, 23].

Radiographic examination

Each child underwent two bitewings' radiographs performed with a conventional X-ray machine with a 2.5cm diaphragm, operating at 60kV and 7 to 10mA (according to the electrical current), and exposure time ranging between 0.3 and 0.5 seconds, according to the physical structure of the child. All radioprotection precautions were followed, including the use of a lead apron and thyroid protector by the patient.

To perform the radiographs, standard periapical films (size 3 x 4 cm) of sensitivity E from Eastman Kodak (Rochester, New York, USA) and autoclavable han-shin radiographic positioners (Indusbello Company, Londrina, Paraná, Brazil) were used to standardize the images. When it was not possible to use the positioners, such as because of the child's refusal, the examination was performed by adapting a bitewing to the periapical film, made with adhesive tape. During the examinations, biosafety rules were followed. Film processing was performed manually, standardized by the temperature/time method, in a darkroom, present in the FO-UFPel children's clinic. After drying, the exams were stored in the patient's chart.

Evaluation of the radiographic examination

The radiographs were analyzed by two evaluators, which underwent training that consisted of a 4-hour slide presentation, analysis and discussion of the indexes, codes and criteria used, with examples of images of all criteria evaluated clinically and radiographically and received a guideline manual. The training was conducted by research professors in the field of dental radiology and pediatric dentistry.

For the radiographic calibration, the two trained examiners evaluated 18 dental surfaces on each side of the patient out of a total of 24 patients. After 1 month they re-evaluated 10 radiographic to obtain the intra-examiner calibration. Examiners showed inter and intra-examiner Kappa values greater than 0.67.

The analysis of the radiographs was performed using a negatoscope with a dark barrier so that the light, in addition to that which passes through the radiograph, would not interfere with the evaluation. The examiners were separated and without communication. The evaluation was performed using a magnifying glass with four times magnification and in a darkened environment, with only the light of the

negatoscope. The radiographs were analyzed every five images, with an interval of 10 minutes between the evaluations, so as not to overload the evaluator's vision.

For radiographic analysis, the proximal surfaces of primary molars and first permanent molars were evaluated, the classification of carious lesions was according to Caries Care International 4D guidelines, with the following codes: (0) no visible radiolucent area, (1) Radiolucent area in the outer half of the enamel, (2) Radiolucent area in the inner half of enamel (enamel-dentin junction), (3) Radiolucent area limited to the outer third of dentin, (4) Radiolucent area reaching the middle third of dentin, (5) Radiolucent area reaching the inner third of dentin, clinically cavitated, (6) Radiolucent area in the pulp, clinically cavitated [8, 23].

In the radiographic evaluations patients who were identified with any carious lesions in enamel or dentin (codes 1 to 6) for the multivariate method were considered with dental caries, so, modified the caries risk if they had been classified as low risk. For the simplified method, patients who were identified caries lesions in dentin (codes 3 to 6) were considered with dental caries and could modify their caries risk classification.

Data analysis

Caries risk assessment used both multivariate and simplified methods for each child. For each of them, firstly, children were classified into low and high risk without considering the radiographic evaluation, then with the association of radiographic evaluation of the proximal surfaces of the posterior teeth.

Data were tabulated and analyzed using the STATA 14.0 statistical program. Descriptive statistical analysis was performed with the distribution of absolute and relative frequencies between the two methods, with and without radiographic evaluation.

Results

A total of 107 children were included in this study. Table 1 shows the sociodemographic characteristics of the participants. Of these 107 children, 57 (53.3%) were female; 51 (47.7%) were aged between 8-9 years and 56 (53.3%) were aged between 10-11 years; 48 (45.3%) belonged to families with more than one sibling; 43 (40.6%) of the mothers and/or primary caregiver had 8 years of formal education or

less, and 27 (25.7%) of the families lived on less than the Brazilian current minimum wage.

The prevalence of each protective factor and caries risk assessed in the multivariate method is shown in Table 2. Most children had recent experience of dental caries (ICDAS $\geq$ 3, tooth loss or filling due to caries) (73.8%). Active and initial caries lesion (ICDAS 1+ or 2+) was presented in 58.9% of the participants. Poor oral hygiene with thick plaque buildup, areas of plaque stagnation, and erupting molar teeth were present in 42 (39.3%), 13 (12.1%), and 24 (22.4%), respectively. Regarding protective factors, regular preventive dental care, twice-daily brushing with fluoride toothpaste (at least 1000 ppmF), and access to fluoridated drinking water or other fluoride vehicles in the community were present in 13 (12.1%), 88 (83.0%), and 99 (92.5%) children, respectively.

Table 3 shows the results of the impact of the use of the radiographic examination in the classification of dental caries risk, a comparison between the classification without the radiographic examination and with the associated use of the radiographic examination for interproximal lesions in the posterior teeth. In the simplified method, five patients changed their caries risk classification from low to high risk with the radiographic evaluation, which represents 4.67% of the total number of children analyzed. In the multivariate method, four patients had their risk classification changed with the radiographic exam, from low to high risk, which represents 3.74% of the study population.

Table 1. Socioeconomic and demographic characteristics of participants. Pelotas, Brazil (n = 107 children)

Variable	Number	Relative frequency (%)
Sex		
Female	57	53.3%
Male	50	46.7%
Age, and		
8-9	51	47.7%
10-11	56	53.3%
Number of Siblings*		
≤1 sibling	58	54.7%
>1 sibling	48	45.3%
Caregiver education*		
≤ 8 years of study	43	40.6%
> 8 years of study	63	59.4%
Family income* £		
≤1 minimum wage	27	25.7%
>1 minimum wage	78	74.3%

*missing data; £1 minimum wage was calculated equivalent to BRL 1,045.00 - US\$1.00 = BRL 5.72

Table 2. Caries protective and risk factor in the sample of children included in the study. Pelotas, Brazil (n = 107 children)

	Present n (%)	Absentee n (%)
Caries protective and risk factors		
Hyposalivation-Low salivary flow rate [£]	1 (0.9)	106 (99.0)
Pulpal involvement, ulceration, fistula, and abscess (PUFA) index [£]	17 (15.9)	90 (84.1)
Recent dental caries experience (ICDAS≥3, tooth loss or filled due to caries) [£]	79 (73.8)	28 (26.2)
Active and initial caries lesion (ICDAS 1+ or 2+) [£]	63 (58.9)	44 (41.1)
Poor oral hygiene with thick plate accumulation	42 (39.3)	65 (60.7)
Plaque stagnation areas (higher biofilm retention)	13 (12.1)	94 (87.9)
Erupting molar teeth	24 (22.4)	83 (77.6)
Low socioeconomic level, low educational level ^{**}	41 (39.1)	64 (60.9)
Special health care needs, physical disabilities	6 (6.6)	101 (94.4)
High intake of free sugars between meals	35 (32.7)	72 (67.3)
Bottle/non-spill cup/pacifier containing natural or added sugar used frequently or at night (this includes milk and fruit juices)	4 (3.8)	103 (96.2)
Symptomatic-driven dental attendance	1 (0.9)	106 (99.1)
Regular preventive-oriented dental care, including for example application of topical fluoride [#]	13 (12.1)	94 (87.9)
Twice daily brushing with fluoridated toothpaste (at least 1000 ppmF) ^{** #}	88 (83.0)	18 (17.0)
Access to fluoridated drinking water or other community fluoride vehicles (where available) [#]	99 (92.5)	8 (7.5)

Non-daily use of at least 1000 ppm fluoride toothpaste**	1 (0.9)	105 (99.1)
Inability to comply, low motivation and engagement**	1 (0.9)	99 (99.0)
Examination mother/caregiver with active caries lesions*	4 (4.0)	86 (86.0)

*Mothers did not need to be clinically examined, as this factor would not change the child's risk classification; **Missed data; £ Determinant factors for high caries risk; # Protective factors used for classification

Table 3. Caries risk assessment comparing clinical examination without radiographic examination (Without RAD) and with radiographic examination (With RAD). Pelotas, Brazil (n = 107 children)

	Simplified Method		Multivariate Method	
	Without RAD*	With RAD*	Without RAD*	With RAD*
Caries risk	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Low	31 (29.0)	26 (24.3)	21 (19.6)	17 (15.9)
High	76 (71.0)	81 (75.7)	86 (80.4)	90 (84.1)

*Two bitewing radiographic examination for each child

Discussion

The findings of this study showed that both caries risk assessment methods used, simplified and multivariate, presented similar results when comparing the caries risk classification with and without the use of the bitewings radiographic exam. For both risk classification methods, a low-frequency change was observed for high risk, less

than 5%, when the radiographic analysis of the proximal surfaces of posterior teeth was included for this population.

The evaluation of caries risk for the correct management of caries disease has gained importance, this evaluation must have a good cost-benefit ratio, be cheap, fast, and acceptable by the patient and dentist. Therefore, assessments with fewer variables and less use of complementary diagnostic methods provide gains in clinical time and in economic terms [25]. Existing methods to date generally involve a considerable number of variables to be analyzed and additional methods, such as radiographic examination, which can be quite complex considering the different locations/scenarios in which they can be applied [5, 26, 27]. This fact motivated the authors to carry out the present study to assess whether the inclusion of radiographic examination would impact the risk classification for dental caries in children.

The simplified caries risk method used in the study was determined by the fact that caries experience is the isolated factor with the higher predictive power for caries risk, mainly when considering the presence of cavitated lesions, teeth loss due to caries or filled teeth [2, 4, 21]. The multivariate method was chosen because it was recently produced based on the best available evidence and it was developed through consensus with international experts by the ICDAS Foundation charity [8]. Also, this guide only uses the extremes of the spectrum of risk classifying patients at “high risk” or “low risk”, is quicker and easier to correctly identify patients at these extremes and offers a clear management of patients’ needs [8]. This way, the two extremes of risk were used in both methods.

There was a small change with the inclusion of bitewings radiography in the risk classification. Approximately five children from a population of just over 100 patients changed their classification from low risk to high risk for dental caries after radiographic evaluation in both methods used. However, it is worth remembering that this population is composed only of school-age children, for whom studies evaluating caries risk showed that the greatest predictive factor isolated in this group is the caries experience [28–31]. For preschool-age children, in whom the disease has not yet manifested itself in its more advanced stages, it could be different, mainly due to the simplified evaluation method that is based only on clinical examination with the WHO index of decayed, missed, and filled teeth. It is also worth noting that the population that seeks or is referred for care at the FO-UFPEL children's clinic service is a population with high caries experience, therefore, it must be considered that in different contexts and

with a different child population profile, with low caries rates, the results could be different, with a higher frequency of risk alteration with the association use of the radiographic exam. Further research is needed to understand the impact of radiographic evaluation on caries risk assessment in other contexts and with children of other ages.

The recommendations of current clinical guidelines, the simultaneous association of a clinical examination with radiographic evaluation [1, 5, 6, 8], is based on precision studies in an attempt to minimize the problem of the low sensitivity of the clinical examination, however, most precision studies are conducted in the laboratory and or with high selection bias. Recently, a randomized clinical trial, the most suitable type of study for this analysis, as they randomly allocate participants to two or more diagnostic strategies and, subsequently, treatments are chosen based on the results obtained for each strategy, showed that the indication of radiographs as a caries detection protocol in all patients is not useful, as it does not bring additional benefits to children and may cause adverse effects as more invasive treatments [14]. Particularly concerning the analysis of caries risk, there are no studies evaluating whether the inclusion of radiographic examination would impact the classification.

Studies about caries risk assessment with and without radiographic examination with long-term follow-up are needed to confirm our results. It is important to highlight that more than 65% of lesions only detected by radiographs are initial lesions, most in primary molars (data not shown), which probably will not progress before natural exfoliation in this age group, or that could be considered as overdiagnosis [15, 32]. Thus, it is necessary to reflect on how harmful this diagnosis can be to the patient and the health system. It can lead to overtreatment and the need for shorter returns intervals, which can be a problem for the patients and their families, also for the health system which can overwhelm itself and raise costs unnecessarily. On the other hand, mainly in populations of children different from this study (with less dental caries and lower age), it should be considered that some patients would not be classified as high risk without the radiographic examination and would have longer return intervals, which could lead to failure to identify interproximal lesions at less severe stages and, consequently, increase the cost of future treatment, with greater difficulty in treating the lesion at a more severe stage [33].

The guide Caries Care International 4D [8], recommends that, whenever possible, radiographic examination combined with visual inspection be performed of risk assessment, lesion management, and at each return interval determined by the caries risk, patients with lower caries risk should have longer recall period than patients at higher risk [8]. Although not evaluated in this study, consideration should be given to the additional cost and time required to include the radiographic examination for risk classification and disease management as a protocol. If the radiographic examination did not bring benefits for management after 2 years, as pointed out in the study by Pontes et al. (2020) [14], further studies are needed to analyze whether they have potential long-term benefits, especially in populations of children that differ from this study.

Another limiting factor of radiographic examination in risk assessment is that the objective of risk determination is to analyze the probability of the appearance of new lesions, but also to assess the progression of lesions in a given period. Analyzing the progression of interproximal lesions detected by radiography in a patient apparently without caries on clinical examination, depending on the risk methodology used it is quite determined by the activity of the lesion, as these would have a greater risk of progression, which cannot be determined by radiographic examination. For initial lesions in the multivariate method, there would still be a need for temporary separation of the teeth, for direct visual analysis, one more step, more time spent, in determining the classification of this method.

As far as we know, in the existing literature to date, there are no studies in children that assess the impact of radiographic examination on caries risk classification. The findings showed few differences in caries risk classification with the radiographic examination. Based on minimally invasive dentistry, it can be presumed that this study's data are aligned with the current scenario, valuing the non-performance of overdiagnosis and causing a high economic impact, which can have adverse effects on children.

Conclusion

The use of radiographic examination in the assessment of risk for dental caries in children did not present significant changes in the risk classification. In conclusion,

the impact of radiographic examination on risk classification for dental caries is low for a population of schoolchildren with high caries rates, considering the risk assessment methods used in this study. Further studies on the subject should be carried out so that clinical guidelines reassess their conduct of indication of radiographic examination as a routine in the caries management on children.

References

1. Kuhnisch J, Ekstrand KR, Pretty I et al. (2016) Best clinical practice guidance for management of early caries lesions in children and young adults: an EAPD policy document. *Eur. Arch. Paediatr. Dent.* 17:3–12
2. Twetman S (2016) Caries risk assessment in children: how accurate are we? *Eur Arch Paediatr Dent* 17:27–32. <https://doi.org/10.1007/s40368-015-0195-7>
3. Twetman S, Fontana M, Featherstone JDB (2013) Risk assessment - Can we achieve consensus? *Community Dent Oral Epidemiol.* 41:64–70. <https://doi.org/10.1111/cdoe.12026>
4. Mejàre I, Axelsson S, Dahlén G, et al (2014) Caries risk assessment. A systematic review. *Acta Odontol Scand.* 72:81–91. <https://doi.org/10.3109/00016357.2013.822548>
5. American Academy of Pediatric Dentistry (2021) Caries-risk Assessment and Management for Infants , Children , and Adolescents. *Pediatr Dent.* 252–257
6. American Academy of Pediatric Dentistry (2021) Prescribing Dental Radiographs for Infants , Children , Adolescents , and Individuals with Special Health Care Needs. *Pediatr Dent.* 258–261
7. Ismail AI, Pitts NB, Tellez M (2015) The International Caries Classification and Management System (ICCMS™). *BMC Oral Health.* 15:1–13
8. Martignon S, Pitts NB, Goffin G, et al (2019) Article : Carie Care practice guide: consensus on evidence into practice. *Br Dent J.* 227:353–62. <https://doi.org/10.1038/s41415-019-0678-8>. 10.
9. Schwendicke F, Tzschoppe M, Paris S (2015) ScienceDirect Radiographic caries detection : A systematic review and meta-analysis. *J Dent.* 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.02.009>
10. Evans RW, Dennison PJ (2009) The Caries Management System : an evidence-based preventive strategy for dental practitioners . Application for children and adolescents. 381–389. <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.2009.01165.x>
11. Schwendicke F, Elhennawy K, Shahawy O El, et al (2018) Visual and radiographic caries detection : a tailored meta-analysis for two different settings. Egypt and Germany. 1–9
12. Gordis L (2008) Assessing the validity and reliability of diagnostic and screening

tests., 4^a ed. Epidemiolog, Saunders, Philadelphia

13. Mendes, FM, TF Novaes, R Matos, DG Bittar et al (2012) Radiographic and Laser Fluorescence Methods Have No Benefits for Detecting Caries in Primary Teeth. 536–543
14. Pontes LRA, Novaes TF, Lara JS, et al (2020) Impact of visual inspection and radiographs for caries detection in children through a 2-year randomized clinical trial: The Caries Detection in Children–1 study. J Am Dent Assoc 151:407-415.e1. <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2020.02.008>
15. Pontes LRA, Novaes TF, Lara JS, et al (2019) Impact of the radiographic method on treatment decisions related to dental caries in primary molars: a before–after study. Clin Oral Investig 23:4075–4081. <https://doi.org/10.1007/s00784-019-02844-w>
16. Pontes LRA, Lara JS, Novaes TF, et al (2021) Negligible therapeutic impact, false-positives, overdiagnosis and lead-time are the reasons why radiographs bring more harm than benefits in the caries diagnosis of preschool children. BMC Oral Health 21:1–17. <https://doi.org/10.1186/s12903-021-01528-w>
17. Coon ER, Quinonez RA, Moyer VA, Schroeder AR (2014) Overdiagnosis : How Our Compulsion for Diagnosis May Be Harming Children. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1778>
18. Hofmann B, Welch HG (2017) New diagnostic tests : more harm than good. 1–7. <https://doi.org/10.1136/bmj.j3314>
19. Moriyama CM, Novaes TF, Ferreira FR, et al (2021) What diagnostic strategy performs better for caries lesion detection on proximal surfaces of adolescents ? 13–15
20. Menegaz AM, Oliveira TT do V, Braga MM, et al (2021) Randomized clinical trial to evaluate two methods of caries risk assessment in schoolchildren: the CARDEC-PEL 04 study protocol. BMC Oral Health 21:1–11. <https://doi.org/10.1186/s12903-021-02010-3>
21. Hall-Scullin E, Whitehead H, Milsom K, et al (2017) Longitudinal Study of Caries Development from Childhood to Adolescence. J Dent Res 96:762–767. <https://doi.org/10.1177/0022034517696457>
22. Ismail AI, Pitts NB, Tellez M et al (2015) The International Caries Classification and Management System (ICCMS™) An Example of a Caries Management Pathway. BMC Oral Health 15:S9

23. Pitts NB, Ekstrand K (2013) International caries detection and assessment system (ICDAS) and its international caries classification and management system (ICCMS) - Methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 41:41–52. <https://doi.org/10.1111/cdoe.12025>
24. World Health Organization (1997) Basic Epidemiological Survey of Oral Health - Instruction Manual, 4^a. World Health Organization, Geneva
25. Tellez M, Gomez J, Pretty I, et al (2013) Evidence on existing caries risk assessment systems: Are they predictive of future caries? *Community Dent Oral Epidemiol* 41:67–78. <https://doi.org/10.1111/cdoe.12003>
26. American Dental Association (2004) ADA Caries Risk Assessment Form Completion Instructions General Instructions : Additional Information for Specific Risk Factors. **American Dental Association**. 2009. Available in: [Caries Risk Assessment Form \(Age 0-6\)](#). Accessed: December, 2021
27. Bratthall D, Petersson GH, Stjernswärd J (2004) Cariogram manual a new and interactive way of illustrating the interaction of factors contributing to the development of dental caries. Cariogram Internet Version 1–51
28. Baelum V, Heidmann J, Nyvad B (2006) Dental caries paradigms in diagnosis and diagnostic research. *Eur J Oral Sci* 114:263–277. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0722.2006.00383.x>
29. Braga MM, Mendes FM, Ekstrand KR (2010) Detection activity assessment and diagnosis of dental caries lesions. *Dent Clin North Am* 54:479–493. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2010.03.006>
30. Ekstrand KR, Gimenez T, Ferreira FR, et al (2018) The International Caries Detection and Assessment System - ICDAS: A Systematic Review. *Caries Res* 52:406–419. <https://doi.org/10.1159/000486429>
31. Gimenez T, Piovesan C, Braga MM, et al (2015) Visual inspection for caries detection: A systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 94:895–904. <https://doi.org/10.1177/0022034515586763>
32. Baelum V, Hintze H, Wenzel A, et al (2012) Implications of caries diagnostic strategies for clinical management decisions. *Community Dent Oral Epidemiol* 40:257–266. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2011.00655.x>
33. Çolak H, Dülgergil Ç, Dalli M, Hamidi M (2013) Early childhood caries update: A review of causes, diagnoses, and treatments. *J Nat Sci Biol Med* 4:29–38. <https://doi.org/10.4103/0976-9668.107257>

6 Considerações finais

O desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado bem delineado, considerado uma evidência científica forte, torna-se necessário para estabelecer parâmetros mais seguros e efetivos na avaliação de risco de cárie dentária, bem como testar diferentes métodos. Nenhum estudo foi realizado para avaliar se a avaliação mais elaborada e individualizada do risco de cárie, considerando vários fatores, proporciona prevenção e tratamento relacionados à cárie dentária mais efetivos, e se isso traz algum benefício ao paciente, comparado com estratégias mais simples, considerando por exemplo, a experiência de cárie na dentição decídua e/ou permanente. Este é o primeiro protocolo de ensaio clínico randomizado com o objetivo de comparar os dois métodos, este estudo definirá se existem benefícios essenciais ao paciente que justifiquem a escolha de um método em detrimento do outro.

O impacto do exame radiográfico na classificação de risco para cárie dentária se mostrou baixo em comparação ao exame clínico isolado para uma população de escolares com altos índices de cárie dentária considerando os métodos de avaliação de risco utilizados neste estudo. Para isso, recomendamos a realização de mais estudos clínicos e de acompanhamento acerca do tema para que as diretrizes clínicas reavaliem suas condutas de indicação de exame radiográfico na avaliação de risco e manejo da cárie dentária como protocolo.

Referências

- ABOPED NACIONAL. Avaliação do risco de cárie. In: Pré-Natal Odontológico. **Diretrizes Para Procedimentos Clínicos em Odontopediatria**. 3ªed. São Paulo: Santos Publicacoes, 2020. p.64-77.
- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Caries-risk Assessment and Management for Infants , Children , and Adolescents. **Pediatric Dentistry**. p. 252–257, 2021.
- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Prescribing Dental Radiographs for Infants , Children , Adolescents , and Individuals with Special Health Care Needs. **Pediatric Dentistry**. p. 258–261, 2021.
- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Guideline on Caries-risk Assessment and Management for Infants, Children, and Adolescents. **Pediatric Dentistry**, v.38, n.6, p.142-9, 2016.
- AMERICAN DENTAL ASSOCIATION. Caries Risk Assessment Form Completion Instructions General Instructions : Additional Information for Specific Risk Factors. **American Dental Association**. 2009. Disponível em: [Caries Risk Assessment Form \(Age 0-6\)](#). Acessado em: dezembro, 2021.
- BAELUM, V; HINTZE, H; WENZEL A, et al. Implications of caries diagnostic strategies for clinical management decisions. **Community Dentistry Oral Epidemiology** 40:257–266. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2011.00655.x>
- BRATTHALL, D; PETERSSON, Gunnel H.; STJERNSWÄRD, J. Cariogram manual a new and interactive way of illustrating the interaction of factors contributing to the development of dental caries. **Cariogram Internet Version**, p. 1–51, 2004.
- BRAGA, M.M; MENDES, F.M; EKSTRAND, K.R. Detection activity assessment and diagnosis of dental caries lesions. **Dental Clinics of North America**. v.54, p.479–493, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cden.2010.03.006>
- CADEMARTORI, M.G *et al*. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 27, n. 2, p. 120–127, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/ipd.12231>
- COON, E.R *et al*. Overdiagnosis : How Our Compulsion for Diagnosis May Be Harming Children. **American Academy for Pediatrics**, v.134, p.5, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1778>

DIVARIS, K. Predicting Dental Caries Outcomes in Children: A "Risky" Concept. **Journal of Dentistry Research**, v.95, n.3, p.248-54, 2016.

EVANS, R W; DENNISON, P J. The Caries Management System : an evidence-based preventive strategy for dental practitioners. Application for children and adolescents. **Australian Dental Journal**, v.54, p. 381–389, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.2009.01165.x>

EKSTRAND, K.R; GIMENEZ, T; FERREIRA, F.R., et al.The International Caries Detection and Assessment System - ICDAS: A Systematic Review. **Caries Research** v.52, p.406–419, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1159/000486429>

FONTANA, M; ZERO, D.T. Assessing patients' caries risk. **Journal of the American Dental Association**, [s. l.], v. 137, n. 9, p. 1231–1239, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2006.0380>

FRANKL, S.N.; SHIERE, F.R.; FOGELS, H.R. Should the parent remain with the child in the dental operator? **American Society of Dentistry for Children**, v.29, p.150-163, 1062.

GIMENEZ, T.; BISPO, B.A.; SOUZA, D.P.; VIGANO, M.E.; WANDERLEY, M.T.; MENDES, F.M et al. Does the Decline in Caries Prevalence of Latin American and Caribbean Children Continue in the New Century? Evidence from Systematic Review with Meta-Analysis. **Public Library of Science One**, v. 11, n.10, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0164903>

GIMENEZ, T; PIOVESAN, C; BRAGA, M.M et al., Visual inspection for caries detection: A systematic review and meta-analysis. **Journal Dentistry Research**. v.94, p.895–904, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0022034515586763>

GOURSAND, D.; PAIVA, S.M.; ZARAR, P.M.; RAMOS-JORGE, M.L.; CORNACCHIA, G.M.; PORDEUS, I.A.; ALLISON, P.J. Cross-cultural adaptation of the Child Perceptions Questionnaire 11-14 (CPQ11-14) for the Brazilian Portuguese language. **Health Qual Life Outcomes**, v.6, n.2, 2008.

GORDIS, L. **Assessing the validity and reliability of diagnostic and screening tests**. 4^a eded. Saunders, Philadelphia: Epidemiolog, 2008.

GOSTIN, L.O; ABUBAKAR, I; GUERRA, R. The Lancet Commission on diagnostics : advancing equitable access to diagnostics. **The Lancet**, v. 393, p. 18–20, 2019. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31052-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31052-9)

GUEDES, D.P.; GUEDES, J.E.R.P. Tradução, adaptação transcultural e propriedades psicométricas do KIDSCREEN-52 para a população brasileira. **Revista Paulista de Pediatria**, v.29, n.3, p.364-371, 2011.

HALL-SCULLIN, E.; WHITEHEAD, H.; MILSOM, K.; TICKLE, M.; SU, T.L.; WALSH, T. Longitudinal Study of Caries Development from Childhood to Adolescence. **Journal of Dentistry Research**, v.96, n.7, p.762-7, 2017.

HOFMANN, Bjørn; WELCH, H Gilbert. New diagnostic tests : more harm than good. **British Medical Journal**, v. p. 1–7, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.i3314>

ISMAIL AI, PITTS NB, TELLEZ M, et al. The International Caries Classification and Management System (ICCMS™) An Example of a Caries Management Pathway. **Biomed Central Oral Health**, v.15, suppl, 1:S9, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/1472-6831-15-S1-S9>

JOKOVIC, A.; LOCKER, D.; STEPHENS, M.; KENNY, D.; TOMPSON, B.; GUYATT, G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. **Journal of Dental Research**, v.81, n.7, p.459-463, 2002.

KUHNISCH, J.; EKSTRAND, KR.; PRETTY, I.; TWETMAN, S.; VAN LOVEREN, C.; GIZANI, S et al. Best clinical practice guidance for management of early caries lesions in children and young adults: an EAPD policy document. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v.17, n.1, p. 3-12, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40368-015-0218-4>

LEONG, P.M.; GUSSY, M.G.; BARROW, S.Y.; DE SILVA-SANIGORSKI, A.; WATERS, E. A systematic review of risk factors during first year of life for early childhood caries. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v.4,p.235-50, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2012.01260.x>

MARTIGNON, S.; PITTS, N.B.; GOFFIIN, G.; MAZEVET, M.; DOUGLAS, G.V.A.; NEWTON, J.T. Caries Care practice guide: consensus on evidence into practice. **British Dental Journal**. v. 227, n. 5, p.353-362; Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41415-019-0678-8>

MENDES, FM, TF NOVAES, R MATOS, DG BITTAR, et al. Radiographic and Laser Fluorescence Methods Have No Benefits for Detecting Caries in Primary Teeth. **Caries Research**. v, 46, p. 536–54, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1159/000341189>

MEJARE, I.; AXELSSON, S.; DAHLEN, G.; ESPELID, I.; NORLUND, A.; TRANAEUS, S., et al. Caries risk assessment. A systematic review. **Acta**

Odontologica Scandinavica, v.72, n.2, p.81-91, 2014. Disponível em:
<https://doi.org/10.3109/00016357.2013.822548>

MENEGAZ, Aryane Marques *et al.* Randomized clinical trial to evaluate two methods of caries risk assessment in schoolchildren: the CARDEC-PEL 04 study protocol. **BMC Oral Health**, v. 21, n. 1, p. 1–11, 2021. Disponível em:
<https://doi.org/10.1186/s12903-021-02010-3>

MORIYAMA, C. M *et al.* What diagnostic strategy performs better for caries lesion detection on proximal surfaces of adolescents? **Clinical Oral Investigations**. V.25, n.6, p. 13–15, 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Levantamento Epidemiológico Básico de Saúde Bucal- Manual de Instruções**. 4ªed. Genebra: World Health Organization, 1997.

PETERSEN, Poul Erik. The World Oral Health Report 2003: Continuous improvement of oral health in the 21st century - The approach of the WHO Global Oral Health Programme. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, [s. l.], v. 31, n. SUPPL. 1, p. 3–24, 2003. Disponível em:
<https://doi.org/10.1046/j..2003.com122.x>

PITTS, N.B.; RICHARDS, D. Personalized treatment planning. **Monographs Oral Science**, v.21, p.128-43, 2009.

PITTS, N.B.; EKSTRAND, K.R.; FOUNDATION, I. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS) - methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. **Community Dentistry Oral Epidemiology**, v.41, n.1, p.41-52, 2013.

PITTS, N.B.; ISMAIL, A.; MARTIGNON, S.; EKSTRAND, K.; DOUGLAS, G.; LONGBOTTOM, C. ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators London: **ICCMS Caries management**; 2014. Available from: https://www.icdas.org/uploads/ICCMS-Guide_Full_Guide_With_Appendices_UK.pdf

PITTS, N.B.; ZERO, D.T.; MARSH, P.D.; EKSTRAND, K.; WEINTRAUB, J.A.; RAMOS-GOMEZ, F. **Dental caries. Nature Reviews Disease Primers**, v.3, n.17030, 2017.

PITTS N; BAEZ R; DIAZ-GUALLORY C. Early Childhood Caries. IAPD Bangkok Declaration. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 29, n. 3, p. 384–386, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/ipd.12490>

PONTES, Laura R.A. *et al.* Impact of the radiographic method on treatment decisions related to dental caries in primary molars: a before–after study. **Clinical Oral Investigations**, v. 23, n. 11, p. 4075–4081, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00784-019-02844-w>

PONTES, Laura R.A. *et al.* Impact of visual inspection and radiographs for caries detection in children through a 2-year randomized clinical trial: The Caries Detection in Children–1 study. **Journal of the American Dental Association**, v. 151, n. 6, p. 407-415.e1, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2020.02.008>

PONTES, Laura Regina A. *et al.* Negligible therapeutic impact, false-positives, overdiagnosis and lead-time are the reasons why radiographs bring more harm than benefits in the caries diagnosis of preschool children. **BMC Oral Health**, v. 21, n. 1, p. 1–17, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12903-021-01528-w>

QVIST, V.; POULSEN, A.; TEGLERS, P.T.; MJOR, I.A. The longevity of different restorations in primary teeth. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v.20, n.1, p.1-7, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2009.01017.x>

ROLLNICK, S.; MILLER, W. R.; BUTLER, C. C. Entrevista motivacional no cuidado da saúde. São Paulo: Artmed, 2009.

SENNEBY, A.; MEJARE, I.; SAHLIN, N.E.; SVENSATER, G.; ROHLIN, M. Diagnostic accuracy of different caries risk assessment methods. A systematic review. **Journal of Dentistry**, v.43, n.12, p-1385-93, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.10.011>

SCHWENDICKE, F *et al.* Visual and radiographic caries detection : a tailored meta-analysis for two different settings. **Egypt and Germany**. p. 1–9, 2018.

SCHWENDICKE, F; TZSCHOPPE, M; PARIS, S. ScienceDirect Radiographic caries detection : A systematic review and meta-analysis. **Journal of Dentistry**, p. 1–10, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.02.009>

TELLEZ, M.; GOMEZ, J.; PRETTY, I.; ELLWOOD, R.; ISMAIL, A.I. Evidence on existing caries risk assessment systems: are they predictive of future caries? **Community Dentistry Oral Epidemiology**, v.41, n.1, p.67-78, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/cdoe.12003>

TICKLE, M.; BLINKHORN, A.S.; MILSOM, K.M. The occurrence of dental pain and extractions over a 3-year period in a cohort of children aged 3-6 years. **Journal of Public Health Dentistry**, v.68, n.2, p.63-9, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1752-7325.2007.00048.x>

TWETMAN, S.; FONTANA M. Patient caries risk assessment. **Monographs in Oral Science**, v.21, p.91-101, 2009.

TWETMAN, S.; FONTANA, M.; FEATHERSTONE, J.D. Risk assessment - can we achieve consensus? **Community Dentistry Oral Epidemiology**, v.41, n.1, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/cdoe.12026>

TWETMAN, S. Caries risk assessment in children: how accurate are we? **European Archives of Paediatric Dentistry**, v.17, n.1, p.27-32, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40368-015-0195-7>

WEINSTEIN, P.; SPIEKERMAN, C.; MILGROM, P. Randomized equivalence trial of intensive and semiannual applications of fluoride varnish in the primary dentition. **Caries Research**, v.43, n.6, p.484-90, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1159/000264686>

ÇOLAK, H; DÜLGERGİL, Ç; DALLI, M; HAMIDI, M. Early childhood caries update: A review of causes, diagnoses, and treatments. **Journal of Natature Science Biology and Medice** v.4, p.29–38, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.4103/0976-9668.107257>

Apêndices

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pesquisador responsável: Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo

Prezados Pais ou Responsáveis:

Seu (sua) filho (a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa, **“Benefícios da avaliação de risco de cárie individual e detalhada em crianças: Estudo Clínico Randomizado”**, na Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

O aceite para a participação da pesquisa é importante, pois além de trazer BENEFÍCIOS para a saúde bucal do seu filho, como prevenção e tratamento de cárie dentária, essa pesquisa irá ajudar a melhorar os protocolos de atendimentos de manejo e prevenção de cárie dentária em crianças, bem como estabelecer o tempo ideal para as consultas de retorno. A decisão de participar é VOLUNTÁRIA, o (a) Sr.(a) tem o direito de decidir sobre a participação do seu filho, bem como desistir a qualquer momento, e seu filho continuará recebendo tratamento nas clínicas de graduação sem nenhum prejuízo.

Os RISCOS a que seu filho estará sujeito serão os mesmos inerentes a qualquer tratamento dentário para cárie dentária, como algum desconforto pós-operatório.

Participar do estudo significa responder a um questionário e a criança passará por exame clínico e possíveis tratamentos dentários de acordo com suas necessidades, ainda poderá se submeter a exames radiográficos e/ou fotográficos para fins de diagnóstico e tratamento, como também consultas de acompanhamento. Será garantido sigilo absoluto quanto às informações pessoais assegurando a privacidade.

Por este instrumento de autorização assinado, dar-se pleno consentimento à Faculdade de Odontologia da UFPel, Departamento de Odontologia Social e Preventiva, por meio de seus professores e alunos devidamente autorizados, realizarem o acompanhamento e os procedimentos clínicos necessários no seu (sua) filho (a). Serei informado(a) e devidamente esclarecido(a) sobre quaisquer mudanças e/ou finalidades de cada etapa do tratamento proposto.

Em caso de dúvidas, entre em **contato**:

Faculdade de Odontologia, Unidade de clínica Infantil

Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo / Telefone: (53) 3260-2825

e-mail: marinasazevedo@hotmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Projeto: Benefícios da avaliação de risco de cárie individual e detalhada em crianças: Estudo Clínico Randomizado

Pesquisador responsável: Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar as condições de saúde bucal do seu filho (a), estabelecer o risco de cárie, avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal e geral, e realizar o tratamento odontológico necessário, que será acompanhado durante dois anos.

Gostaríamos de informar também que todas as informações obtidas são confidenciais, ou seja, o nome do seu (sua) filho (a) não constará em nenhuma análise. Como forma de manifestar seu consentimento à Faculdade de Odontologia da UFPel, Departamento de Odontologia Social e Preventiva, para, por meio de seus professores e alunos devidamente autorizados, realizarem os procedimentos clínicos necessários no seu (sua) filho (a), solicitamos que assine este documento. A outra via deste termo ficará com você.

Antecipadamente agradecemos a sua colaboração.

Contato: Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Profa. Dra. Marina Sousa Azevedo

Telefone: (53) 3260-2825

Recebi as explicações sobre o estudo registradas nesse Termo de Consentimento. Concordo com a participação do meu (minha) filho (a) na pesquisa.

Assinatura do responsável: _____

Documento (C.I ou CPF): _____

Pelotas, ____ de _____ de 201__.

Apêndice B- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar de um trabalho que irá avaliar as suas condições de saúde da boca e realizar tratamentos nos seus dentes quando necessário, com o objetivo de manter a saúde da sua boca.

Os seus responsáveis permitiram que você participasse, mas não obrigatoriamente você precisa participar das atividades se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema em desistir. Se tiver alguma dúvida, nos pergunte.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Você gostaria de participar?

() SIM () NÃO

Apêndice C- Ficha Clínica

FICHA CLÍNICA

Nome do Aluno (a):

BLOCO 1 – IDENTIFICAÇÃO	
1. Número de identificação:	[id]
2. Data: ____/____/____	[data]
3. Cartão SUS:	
3. Nome completo da criança:	[nome_c]
4. Idade da criança:	[idade_c]
5. Marque o sexo da criança: (0) Feminino (1) Masculino	[sexo_c]
6. Qual a cor da pele/raça do(a) seu filho(a)? (1) Branca (2) Parda (3) Preta (4) Indígena (5) Amarela	[cor_c]
7. Qual o seu nome completo? <i>(Responsável pela criança - entrevistado):</i>	[nome_r]
8. Qual o seu grau de parentesco com a CRIANÇA? (1) Mãe (2) Pai (3) Outro. Qual? _____	[parente]
9. Marque o sexo do entrevistado: (0) Feminino (2) Masculino	[sexo_r]
10. Qual a sua idade? _____ anos completos. <i>(Responsável pela criança - entrevistado):</i>	[idade_r]
11. Qual a cor da sua pele/raça? (1) Branca (2) Parda (3) Preta (4) Indígena (5) Amarela	[cor_r]
12. Até que série o Sr. (Sra.) estudou? Série _____ Grau _____	[escola_r]
13. Qual o seu estado civil? (0) Solteiro (1) Casado (2) Separado (3) Mora com companheiro (4) Viúvo	[civil_r]
14. Qual das alternativas melhor descreve a sua ocupação nos últimos seis meses? (0) Dono de casa (1) Empregado doméstico (2) Empregado de empresa (3) Autônomo (trabalho por conta própria) (4) Aposentado (5) Desempregado (6) Outro. Qual? _____	[ocupa_r]
15. Quantas pessoas moram na casa da criança?	[mora_c]
16. No último mês quanto receberam EM REAIS as pessoas que moram na sua casa (incluindo salários, pensões, mesada, aluguéis, salário desemprego, ticket alimentação, bolsa família, etc.)? _____	[renda]

17. Recebem ou já receberam o benefício do Bolsa Família? (0) Não (1) Sim	[bolsa]
18. Endereço 1 (Rua/Avenida, complemento, bairro, cidade, CEP) Ponto de referência próximo da sua casa:	
19. Telefone para contato celular e fixo: <i>Pedir mais de um telefone</i>	
20. Endereço 2 [Parentes ou amigos que possam ajudar a localizar] (Rua/Avenida, complemento, bairro, cidade, CEP) Ponto de referência próximo à casa:	
21. Telefone para contato celular e fixo de algum parente ou amigo: <i>Pedir mais de um telefone</i>	
BLOCO 2 – CUIDADORES Agora vamos fazer umas perguntas relacionadas a sua saúde bucal	
1. Você tem ou já teve algum dente afetado pela cárie dentária, restaurado ou perdido por cárie? (0) Não (1) Sim	[carie_p]
2. Tu tem/teria medo de ir ao dentista? (0) Não (1) Um pouco (2) Sim, teria (3) Sim, muito	[medo_1]
3. Qual dessas frases descreve melhor as suas consultas com o dentista: (0) Eu nunca vou ao dentista (1) Eu vou ao dentista quando tenho dor ou quando tenho um problema nos meus dentes ou na gengiva (2) Eu vou ao dentista às vezes, tendo um problema ou não (3) Eu vou ao dentista de maneira regular	[medo_2]
BLOCO 2 – HISTÓRIA MÉDICA Agora vamos falar um pouco sobre a saúde geral do(a) <CRIANÇA>	
1. A <CRIANÇA> tem algum problema de saúde? (0) Não (1) Sim Qual: _____	[saúde]
2. A <CRIANÇA> está em tratamento médico? (0) Não (1) Sim Qual: _____	[trat_m]
3. A <CRIANÇA> faz uso de medicamento? (0) Não (1) Sim Qual: _____	[med]

4. A <CRIANÇA> passou por intervenções cirúrgicas? (0) Não (1) Sim Qual: _____		[int_c]
5. A <CRIANÇA> possui alergia? (0) Não (1) Sim Qual: _____		[alergia]
BLOCO 3 – HÁBITOS ALIMENTARES		
Agora vamos falar um pouco sobre alguns hábitos alimentares do(a) <CRIANÇA>		
1. <CRIANÇA> mamou ou mama no peito?	(0) Não (1) Sim, mamou até _____ idade (2) Sim, ainda mama (99) Não sei	[mama_p]
2. <CRIANÇA> usou ou usa mamadeira?	(0) Não (1) Sim, até _____ de idade (2) Sim, ainda usa (99) Não sei	[mama_d]
3. Essa mamadeira continha ou contém engrossantes (fórmula, sustage), achocolatados (nescau, toddy)?	(0) Não (1) Sim, sempre (2) Sim, às vezes (99) Não sei (88) NSA	[mamadoce]
4. <CRIANÇA> toma ou tomava mamadeira para dormir?	(0) Não (1) Sim, sempre (2) Sim, às vezes (99) Não sei (88) NSA	[mamanoite]
5. Quantas vezes ao dia <CRIANÇA> consome alimentos e bebidas açucaradas <u>entre as refeições</u> ?	(0) Nunca come (1) Menos de 1 vez ao dia (2) Uma vez ao dia (3) Duas vezes ao dia (4) Três vezes ao dia ou mais (99) Não sei	[doce]
BLOCO 3 – CONSULTA ODONTOLÓGICA		
Vamos falar um pouco sobre as consultas do(a) seu/sua filho(a) com o dentista		
1. <CRIANÇA> já foi no dentista?	(0) Não (1) Sim: Idade da primeira consulta _____	[odonto1]
2. Tu achas que a <CRIANÇA> tem/teria medo de ir ao dentista?	(0) Não (1) Um pouco (2) Sim, teria (3) Sim, muito	[medo_3]
2. Qual foi o principal motivo da primeira consulta com um dentista?	(0) Receber orientações e prevenção (1) Cárie (2) Trauma (3) Outro: Qual _____	[odonto2]
3. <CRIANÇA> já realizou tratamento odontológico?	(0) Não (1) Sim	[odonto3]
4. Como foi o comportamento da <CRIANÇA>?	(0) Definitivamente Negativo, não permitiu (1) Negativo, mas permitiu (2) Definitivamente Positivo, permitiu sem resistência (3) Positivo, com pouca resistência	[odonto4]

5. <CRIANÇA> já realizou anestesia odontológica?	(0) Não (1) Sim (99) Não sei	[odonto5]
BLOCO 3 – HÁBITOS DE SAÚDE BUCAL Agora vamos falar um pouco sobre a saúde bucal do(a) <CRIANÇA>		
2. Que opção melhor descreve como <CRIANÇA> escova seus dentes atualmente? <i>Se não escova pular as perguntas seguintes</i>	(0) Não escova (1) Os pais/responsáveis escovam (2) A criança escova, mas o responsável ajuda (3) A criança escova sozinha (4) Outro _____ (99) Não sei (88) NSA	[escov1]
3. A <CRIANÇA> usa pasta de dente?	(0) Não (1) Sim (99) Não sei	[pasta_1]
4. A pasta de dente tem flúor? <i>(pedir para trazer se não souber marca)</i>	(0) Não (1) Sim. Se sim, qual a marca: _____ (99) Não sei (88) NSA	[flúor]
5. Com que frequência a <CRIANÇA> escova os dentes?	(0) Menos de 1x/dia (1) 1 x/dia (2) 2 x ou mais/dia (99) Não sei (88) NSA	[freq_esc]
6. Qual a quantidade de pasta de dente que coloca na escova <i>(Marcar o desenho mais adequado para você)</i>	 (1) (2) (3)	[pasta_2]
7. Qual o tipo de água que vocês consomem?	(1) Água de poço (2) Galão ou outra (3) Encanada (SANEP)	[agua]

Data: ____/____/____															Número de identificação: _____				
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------	--	--	--	--

CÁRIE	17	16	55/15	54/14	53/13	52/12	51/11	61/21	62/22	63/23	64/24	65/25	26	27	Placa visível				
																52/12	51/11	61/21	62/22
D																			
O																			
M																			
V																			
L/P																			
RESTA																			
D																			
O																			
M																			
V																			
L/P																			
PUFA																			

CÁRIE	47	46	85/45	84/44	83/43	82/42	81/41	71/31	72/32	73/33	74/34	75/35	36	37	Placa visível	
D																
O																
M																
V																
L/P																
RESTA																
D																
O																
M																
V																
L/P																
PUFA																

CÁRIE-ICDAS	Cód.	Descrição
	0	Sem alteração na translucidez do esmalte após secagem de 5s
	1	Opacidade visível após secagem de 5s
	2	Opacidade visível na presença de umidade
	3	Cavidade em esmalte
	4	Sombreamento da dentina subjacente
	5	Cavidade em esmalte c/exposição da dentina
6	Cavitação com exposição da dentina > metade da superfície	

ATIVIDADE DE CÁRIE:	+	ATIVA
	-	INATIVA

RESTAURAÇÃO-ICDAS	Cód.	Descrição
	0	Sadio, sem restauração
	1	Selante parcial
	2	Selante total
	3	Restauração com cor de dente
	4	Restauração de amálgama
	5	Coroa de aço/metálica
6	Coroa de porcelana ou ouro ou RMF ou veneer	
7	Restauração perdida ou deficiente/fraturada	
8	Restauração provisória/temporária	

DENTES AUSENTES	Cód.	Descrição
	96	Superfície não pode ser examinada: excluída
	97	Dente ausente devido lesão de cárie
	98	Dente ausente por outras razões
	99	Não erupcionado

Anexos

Anexo A - Escala comportamental de Frankl

I – Definitivamente negativo	A criança recusa-se a ser tratada, choro forçado, expressando de medo ou qualquer outra característica de negativismo. É o pior comportamento possível.
II – Negativo	Relutante em aceitar o tratamento, não coopera. A criança fica emburrada ou retraída. Há evidência de atitude negativa, mas não constante.
III – Positivo	Aceitação do tratamento: às vezes cautelosa, a criança tem boa vontade de cooperar com o dentista, às vezes reclama, mas segue as instruções. Atitude meio reservada.
IV. Definitivamente positivo	É a criança completamente colaboradora. Tem boa comunicação com o dentista. Interessa-se pelos procedimentos odontológicos. Ri e sorri e aprecia a situação.

Anexo B- Recordatório 24 horas

Guia para aplicação do recordatório 24 horas:

1) Administrando a entrevista

- Permanecer neutro. Durante a coleta de dados, o entrevistador não deve transparecer censura, surpresa, reprovação ou aprovação, bem como não são permitidas atitudes de aconselhamento.
- Não encorajar conversas que não tenham relação com a entrevista. Se o indivíduo se distanciar dos propósitos do estudo, responda diretamente (p.ex., dizendo “sim” ou “não”).

2) Conduzindo o recordatório

1º Passo - Listagem dos Alimentos e Bebidas: Anote todos os alimentos e bebidas consumidas bem como quantidades e volume no dia anterior, por exemplo: uma fatia de pão, meia banana, um pacote de biscoito, dois sucos de caixinha, leite com nescau (2 colheres), massa com molho, 2 pedaços de carne de frango.

Exemplo de perguntas:

- “No dia de ontem, quais foram os alimentos e bebidas que o(a) Sr(a) consumiu desde a hora em que levantou até a hora em que foi dormir?”
- “O(A) Sr(a) se recorda de ter consumido algum outro alimento ou bebida?”

2º Passo – Detalhamento dos alimentos: Pergunte como foram os preparos das comidas e anote ao lado do alimento, por exemplo: ovo cozido, carne de frango grelhado ou frito, pão caseiro ou industrializado, suco de fruta ou caixinha.

Exemplo de perguntas:

- Quanto à procedência: perguntar “O(A) _____ (alimento em questão) foi preparado em casa ou foi comprado?”
- “O(A) Sr(a) adicionou algo ao café (ou à outra bebida)?” ou “O(A) Sr(a) acrescentou algum tempero ou molho à salada?”

*Observação: Não se esqueça de perguntar dos alimentos consumidos entre as refeições: balas, pirulitos, sorvetes etc.

RECORDATÓRIO 24 HORAS

Nome: _____ Data: ____ / ____ / ____

CAFÉ DA MANHÃ

LANCHE DA MANHÃ

ALMOÇO

LANCHE DA TARDE

JANTAR

CEIA

Anexo C- Questionário de Frequência Alimentar

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
Questionário de Frequência Alimentar

Nome: _____ Nquest: _____ Idade: _____

Agora vamos falar sobre a sua alimentação. O que nos interessa é saber como tem sido a sua alimentação desde <mês do ano passado>. Vou listar alguns alimentos e peço que você me diga se **comeu esses alimentos, quantas vezes e a quantidade**.

Alimento	Comeu alguma vez?	Quantas vezes?	Com que frequência?	Porção média	Porção		
					Menos	Igual	Mai s
Açúcar de adição	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	3 c de chá	☐	☐	☐
Água com gás	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	1 garrafa	☐	☐	☐
Achocolatado (Toddyinho, Nescau)	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	1 unidade	☐	☐	☐
Bala/ caramelo/ toffee/ pirulito	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	4 unidades	☐	☐	☐
Barra de cereal	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	1 unidade	☐	☐	☐
Batata frita/batata palha	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	1 pires	☐	☐	☐
Bebidas alcoólicas (vinho, cerveja)	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	2 latas/1 taça	☐	☐	☐
Bebidas esportivas (Gatorade)	(0) Não	(1) Sim 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	D S M A	1 garrafa	☐	☐	☐

Biscoito doce	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	5 unidades	○	○	○
Bolo/cuca/pão doce	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 fatia grande	○	○	○
Bolacha recheada	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	5 unidades	○	○	○
Café/chá	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 xícara	○	○	○
Cereal matinal	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 xícara	○	○	○
Chiclete	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	5 unidades	○	○	○
Chocolate em barra ou bombom	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 barra pequena ou 1 bombom	○	○	○
Chocolate em pó (Nescau, Toddy)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	2 c sopa	○	○	○
Doces assados (cueca virada, croissant, Sonho)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 unidade	○	○	○
Doces em geral/negrinho/ Branquinho	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 unidade	○	○	○
Energético	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 lata	○	○	○
Enlatados/conserva (Pepino, pimenta)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 c sopa	○	○	○

Frutas ácidas/suco (limão, Laranja, maçã, Bergamota, banana, uva)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 unidade e/ 1 copo	○	○	○
Frutas secas/cristalizadas	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 punhado	○	○	○
Geleia/chimia/ Marmelada	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	3 c sopa	○	○	○
Iogurte/bebida láctea (adoçados)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 pote ou 1 copo	○	○	○
Ketchup/mostarda	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 c sopa	○	○	○
Molho de tomate	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 c sopa	○	○	○
Mel	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 c sopa	○	○	○
Pipoca doce/amendoim/ Pipoca com leite condensado	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 saco/ 1 pacote	○	○	○
Rapadura	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 unidade	○	○	○
Refrigerante/chá industrializado/ suco de caixa ou pó	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 copo	○	○	○
Refrigerante/chá industrializado/ suco de caixa ou pó(light/ zero)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 copo	○	○	○

Salgadinho (chips)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 pacote	○	○	○
Sobremesas doces (pudim/Ambrosia)	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 fatia pequena/ 2 c sopa	○	○	○
Sorvete/picolé/sacolê	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	2 bolas/ 1 picolé	○	○	○
Vinagre e molhos para tempero para salada	(0) Não	(1) Sim	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	D	S	M	A	1 c sopa	○	○	○

Anexo D- CPQ

Questionário de Saúde Bucal Infantil CPQ- 8-10 anos

Nome: _____

Nº id: _____

Instruções ao entrevistador:

1. Para responder à questão, circule a resposta dada pelo entrevistado.

2. Leia as perguntas para o entrevistado na forma como ela se apresentam no questionário

3. Caso o entrevistado não entenda a pergunta, você pode repeti-la. Se ainda assim ele não entender, você pode explicar o que quer saber com essa pergunta.

AGORA VOU FAZER ALGUMAS PERGUNTAS SOBRE SEUS DENTES, SUA BOCA. Pense em suas experiências no último mês quando você for respondê-las.

Experiências no último mês quando você foi respondido (a):						
1.Você acha que os seus dentes e a sua boca são:	[0] Muito bons	[1] Bons	[2] Mais ou menos	[3] Ruins	[qv810_1]	
2.Quanto os seus dentes ou a sua boca te incomodam?	[0] Não incomodam	[1] Quase nada	[2] Um pouco	[3] Muito	[qv810_2]	
NO ULTIMO MÊS, QUANTAS VEZES:						
3.Você sentiu dor de dentes ou na boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_3]
4.Você teve feridas na sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_4]
5.Você sentiu dor nos seus dentes quando comeu alguma coisa ou bebeu alguma coisa gelada?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_5]
6.A comida ficou agarrada em seus dentes?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_6]
7.Você ficou com cheiro ruim na sua boca ?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_7]
8.Você gastou mais tempo do que os outros para comer sua comida por causa de seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_8]
9.Você teve dificuldade para morder ou mastigar comidas mais duras	[0] Nunca	[1] Uma ou	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase	[qv810_9]

como: maçã, pão, milho ou carne, por causa de seus dentes ou de sua boca?		duas vezes			todos os dias	
10. Foi difícil para você comer o que você queria por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_10]
11.Você teve problemas para falar por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_11]
12.Você teve problemas para dormir à noite por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_12]
13.Você ficou chateado por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_13]
14.Você ficou com vergonha por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_14]
15.Você se sentiu triste por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_15]
16.Você ficou preocupado (a) com o que as outras pessoas pensam sobre seus dentes ou sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_16]
17.Você achou que você não era tão bonito quanto outras pessoas por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_17]
18.Você faltou à aula por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_18]
19.Você teve problemas para fazer seu dever de casa por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_19]
20.Você teve dificuldade para prestar atenção na aula por causa dos seus dentes ou de sua boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv810_20]

Questionário de Saúde Bucal Infantil CPQ- 11-14 anos

Nome: _____

Nº id: _____

Instruções ao entrevistador:

1. Para responder à questão, circule a resposta dada pelo entrevistado.
2. Leia as perguntas para o entrevistado na forma como ela se apresentam no questionário
3. Caso o entrevistado não entenda a pergunta, você pode repeti-la. Se ainda assim ele não entender, você pode explicar o que quer saber com essa pergunta.

AGORA VOU FAZER ALGUMAS PERGUNTAS SOBRE SEUS DENTES, SUA BOCA. Pense em suas experiências nos últimos 3 meses quando você for respondê-las.

1.Você diria que a saúde de seus dentes, lábios, maxilares e boca é:	[0] Excelente	[1] Muito boa	[2] Boa	[3] Regular	[4] Ruim	[qv1114_1]
2.Até que ponto a condição dos seus dentes, lábios, maxilares e boca afetam sua vida em geral?	[0] De jeito nenhum	[1] Um pouco	[2] Moderadamente	[3] Bastante	[4] Muitoíssimo	[qv1114_2]
NOS ÚLTIMOS 3 MESES, COM QUE FREQUÊNCIA VOCÊ TEVE?						
3.Dor nos seus dentes, lábios, maxilares ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_3]
4.Feridas na boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_4]
5.Mau hálito?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_5]
6. Restos de alimentos presos dentro ou entre os seus dentes?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_6]
7.Demorou mais que os outros para terminar sua refeição por causa de seus dentes, lábios ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_7]
8.Dificuldade para morder	[0] Nunca	[1] Uma	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4]	[qv1114_8]

ou mastigar alimentos como maçãs, espiga de milho ou Carne por causa de seus dentes, lábios ou boca?		ou duas vezes			Todos os dias/quase todos os dias	
9.Dificuldades para dizer algumas palavras por causa de seus dentes, lábios ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_9]
10.Dificuldades para beber ou comer alimentos quentes ou frios por causa de seus dentes, lábios ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_10]
11.Ficou irritado (a) ou frustrado (a) por causa de seus dentes, lábios ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_11]
12.Ficou tímido, constrangido ou com vergonha por causa de seus dentes, lábios ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_12]
13.Ficou chateado por causa de seus dentes, lábios ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_13]
14.Ficou preocupado com o que as outras pessoas pensam sobre seus dentes, lábios, boca ou maxilares?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_14]
NOS ÚLTIMOS 3 MESES, COM QUE FREQUÊNCIA VOCÊ:						
15.Evitou sorrir ou dar risadas quando está com outras crianças por	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_15]

causa de seus dentes, lábios ou boca?						
16.Discutiu com outras crianças ou pessoas de sua família por causa de seus dentes, lábios ou boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_16]
17.Outras crianças lhe aborreceram ou lhe chamaram por apelidos por causa de seus dentes, lábios ou boca ?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_17]
18.Outras crianças lhe fizeram perguntas sobre seus dentes, lábios, maxilares e boca?	[0] Nunca	[1] Uma ou duas vezes	[2] Algumas vezes	[3] Frequentemente	[4] Todos os dias/quase todos os dias	[qv1114_18]

Anexo E - Questionário qualidade de vida relacionada à saúde KIDSCREEN-52

KIDSCREEN-52		
QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE		
Questionário para crianças e jovens (8 a 18 anos)		
Olá! Como está? Como você se sente? Isto é o que queremos saber de você. Por favor, fique atento (a) a cada pergunta enquanto pensa em sua resposta. Procure recordar a última semana, ou seja, os últimos 7 dias. Qual é a resposta que primeiro ocorre a você? Escolha a opção que acredita ser melhor para você e responda para mim. Lembre-se: Isto não é uma prova. Não existem respostas certas ou erradas. Porém, é importante que responda todas as perguntas. Não comente suas respostas com ninguém. Ninguém mais, além de nós, terá acesso as suas respostas.		
Você tem alguma deficiência, doença ou problema médico crônico?	(0) Não (1) Sim: _____ Qual?	[ki_0]
1. Saúde e Atividade Física		
De maneira geral, como descreve a sua saúde?	(1) Excelente (2) Muito boa (3) Boa (4) Regular (5) Mal	[ki_1]
<i>Considerando a última semana...</i>		
Você se sentiu bem e em boa forma?	(0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_2]
Você foi ativo/a fisicamente? (por exemplo, correu, andou de bicicleta, etc.)?	(0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_3]
Você foi capaz de correr ("brincadeiras de corrida")?	(0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_4]
<i>Considerando a última semana...</i>		
Você se sentiu com muita energia/ disposição?	(0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_5]
2. Sentimentos		
<i>Considerando a última semana...</i>		
Sua vida tem sido agradável?	(0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_6]
Você se sentiu bem por estar vivo/a?	(0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_7]
Você se sentiu satisfeito/a com a sua vida?	(0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_8]
<i>Considerando a última semana...</i>		
Você se sentiu de bom humor?	(0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_9]
Você se sentiu alegre?	(0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_10]
Você se divertiu?	(0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_11]

3. Estado emocional	
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você se sentiu como estivesse feito tudo errado? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_12]
Você se sentiu triste? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_13]
Você se sentiu tão mal que não queria fazer nada? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_14]
Você se sentiu como tudo em sua vida estava mal? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_15]
Você se sentiu farto/a (cheio/a)? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_16]
Você se sentiu sozinho? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_17]
Você se sentiu pressionado (“estressado”)? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_18]
4. Auto percepção	
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você se sentiu contente com a sua maneira de ser? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_19]
Você se sentiu contente com as suas roupas? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_20]
Você esteve preocupado/a com a sua aparência? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_21]
Você sentiu inveja da aparência de seus colegas? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_22]
Você gostaria de mudar alguma parte do seu corpo? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_23]
5. Autonomia e tempo livre	
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você teve tempo suficiente para você mesmo? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_24]
Você fez o que gosta de fazer no seu tempo livre? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_25]
Você teve oportunidade suficiente de estar ao ar livre? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_26]
Você teve tempo suficiente para encontrar os amigos/as? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_27]
Você escolheu o que fazer no seu tempo livre? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_28]
6. Família e ambiente familiar	
<i>Considerando a última semana...</i>	

Seus pais entendem você? (0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_29]
Você se sentiu amado/a pelos seus pais? (0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_30]
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você se sentiu feliz em sua casa? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_31]
Seus pais tiveram tempo suficiente para você? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_32]
Seus pais trataram você de forma justa? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_33]
Você conversou com seus pais como você queria? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_34]
7. Aspectos financeiros	
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você teve dinheiro suficiente para fazer as mesmas coisas que os seus amigos/as fazem? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_35]
Você teve dinheiro suficiente para os seus gastos? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_36]
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você teve dinheiro suficiente para fazer o que deseja com seus amigos/as? (0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_37]
8. Amigos e apoio social	
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você teve tempo suficiente para ficar com seus amigos/as? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_38]
Você realizou atividades com outros jovens? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_39]
Você se divertiu com seus amigos/as? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_40]
Você e seus amigos/as se ajudaram uns/umas aos outros/as? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_41]
Você falou o que queria com seus amigos/as? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_42]
Você sentiu que pode confiar em seus amigos/as? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_43]
9. Ambiente escolar	
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você se sentiu feliz na escola? (0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_44]
Você foi bom/boa aluno/a na escola? (0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_45]
Você se sentiu satisfeito/a com seus professores? (0) Nada (1) Um pouco (2) Moderadamente (3) Muito (4) MUITÍSSIMO	[ki_46]
<i>Considerando a última semana...</i>	

Você foi capaz de prestar atenção nas aulas? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_47]
Você gostou de ir à escola? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_48]
Você teve uma boa relação com seus professores? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_49]
10. Provocação/Bullying	
<i>Considerando a última semana...</i>	
Você sentiu medo de outros jovens? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_50]
Outros jovens zombaram (“gozaram”) você? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_51]
Outros jovens intimidaram ou ameaçaram você? (0) Nunca (1) Quase nunca (2) Algumas vezes (3) Quase sempre (4) Sempre	[ki_52]