

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

KÁRITA CRISTINA SILVA RODRIGUES

**IMPACTO DO TRATAMENTO ODONTOLÓGICO SOB SEDAÇÃO NA
QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL DE PRÉ-ESCOLARES
E SUAS FAMÍLIAS**

Goiânia
2018

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR
VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES E DISSERTAÇÕES
NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: ☒ **Dissertação** ☐ **Tese**

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

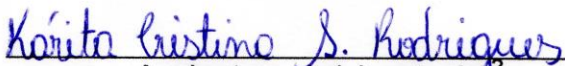
Nome completo do autor: Kárita Cristina Silva Rodrigues

Título do trabalho: Impacto do tratamento odontológico sob sedação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pré-escolares e suas famílias

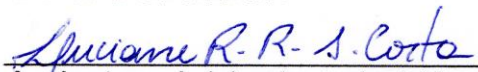
3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento ☐ SIM ☒ NÃO¹

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.


Assinatura do(a) autor(a)²

Ciente e de acordo:


Assinatura do(a) orientador(a)²

Data: 19/04/2018

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

² A assinatura deve ser escaneada.

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR
VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES E DISSERTAÇÕES
NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o(a) autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do material bibliográfico: ☒ Dissertação ☐ Tese

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

Nome completo do(a) autor(a): Kárita Cristina Silva Rodrigues

Título do trabalho: Impacto do tratamento odontológico sob sedação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pré-escolares e suas famílias

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento ☒ SIM ☐ NÃO¹

Independente da concordância com a disponibilização eletrônica, é imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.

Kárita Cristina Silva Rodrigues
Assinatura do(a) autor(a)²

Ciente e de acordo:

Luciane R. R. S. Costa
Assinatura do(a) orientador(a)²

Data: 14 / 06 / 2022

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante: a) consulta ao(a) autor(a) e ao(a) orientador(a); b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

² As assinaturas devem ser originais sendo assinadas no próprio documento. Imagens coladas não serão aceitas.

KÁRITA CRISTINA SILVA RODRIGUES

**IMPACTO DO TRATAMENTO ODONTOLÓGICO SOB SEDAÇÃO NA
QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL DE PRÉ-ESCOLARES
E SUAS FAMÍLIAS**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia - área de concentração em Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Linha de Pesquisa: Perspectivas em odontologia clínica

Orientadora: Profa. Dra. Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa

Coorientadora: Dra. Patrícia Corrêa de Faria

GOIÂNIA

2018

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do
Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Silva Rodrigues, Kárita Cristina

Impacto do tratamento odontológico sob sedação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pré-escolares e suas famílias [manuscrito] / Kárita Cristina Silva Rodrigues, Patrícia Corrêa de Faria, Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa. - 2018. 91 f.: il.

Orientador: Prof. Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa; co-orientador Patrícia Corrêa de Faria.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Odontologia (FO), Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Goiânia, 2018.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui siglas, abreviaturas, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Qualidade de vida. 2. Assistência odontológica. 3. Sedação consciente. 4. Pré-escolar. 5. Saúde bucal. I. Corrêa de Faria, Patrícia. II. Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa, Luciane. III. Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa, Luciane, orient. IV. Corrêa de Faria, Patrícia, co-orient. V. Título.

CDU 616.314

**Ministério da Educação
Universidade Federal de Goiás
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia**



Ata de Defesa de Dissertação número 182

Aos **dezenove dias do mês de março de 2018**, às 14:30 horas, reuniu-se no mini auditório da Faculdade de Odontologia, a Comissão Julgadora infranomeada para proceder ao julgamento da Defesa de Dissertação de Kárita Cristina Silva Rodrigues intitulada "Impacto do tratamento odontológico sob sedação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pré-escolares e suas famílias", como parte de requisitos necessários à obtenção do título de **Mestre**, área de concentração **Clínica Odontológica**. Inicialmente, Profa. Dra. Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa apresentou a Comissão Examinadora da qual é presidente, e concedeu a palavra a candidata, para exposição de sua dissertação em trinta minutos. A seguir, a senhora presidente concedeu a palavra aos examinadores, os quais passaram a arguir a candidata conforme os termos regimentais. Finalizada a arguição, a comissão expressou seu Julgamento conforme abaixo:

Comissão Examinadora

Profa. Dra. Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa - Presidente

Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles- Membro

Profa. Dra. Geovanna de Castro Morais Machado – Membro

Aprovado(a)/Reprovado(a)

APROVADA

APROVADA

APROVADA

Em face do resultado obtido, a Comissão Examinadora considerou a candidata **Kárita Cristina Silva Rodrigues**

☒ Aprovada – A candidata deverá fazer as modificações eventualmente sugeridas e apresentar a versão definitiva à Coordenadoria do Programa em no máximo trinta (30) dias após a defesa (artigo 57 da Resolução CEPEC 1136/2013 que regulamenta este Programa).

☐ Reprovada – A candidata ☐ poderá ☐ não poderá submeter-se a outra defesa em um prazo de dias (mínimo 30, máximo 90 dias) (artigo 55, parágrafo 2º, Resolução CEPEC 1136/2013).

Alteração de título da dissertação? ☒ Não ☐ Sim,
para _____

Outras observações da Comissão Examinadora (se necessário): _____

Nada mais havendo a tratar eu, Gláucia Terra e Silva, secretária do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, lavrei a presente ata que segue assinada pelos membros da Comissão Examinadora, pela candidata e por mim.

Comissão Examinadora

Profa. Dra. Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa – Presidente

Profa. Dra. Cláudio Rodrigues Leles – Membro

Profa. Dra. Geovanna de Castro Morais Machado – Membro

Candidata

Kárita Cristina Silva Rodrigues

Secretária

Gláucia Terra e Silva

Assinatura

Luciane R.R.S. Costa

Cláudio Rodrigues Leles

Geovanna de Castro Morais Machado

Kárita Cristina S. Rodrigues

Gláucia Terra e Silva

Ata homologada pela Comissão Administrativa em 27/03/18

Assinatura da Presidente da Comissão Administrativa:

Nádia Costa

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu único e eterno Pai, que me levou nos braços durante esses anos e me permitiu chegar até aqui. Aquele que concretizou este sonho em minha vida. A Ele toda a minha gratidão e amor.

Ao meu amado e eterno marido, Samuel Rodrigues, pelo amor, apoio e ajuda em todos os momentos, além do companheirismo e cuidado que sempre teve comigo. A você meus imensos e ternos agradecimentos.

Aos meus pais, Devair e Ruth, que me deram o suporte que eu necessitava durante toda a minha caminhada e me apoiaram em todas as decisões. Eternamente grata pelo amor, carinho, zelo e cuidado.

Ao meu irmão, cunhada e sobrinho, Alex, Gabriella e Pedro, que sempre me ajudaram e estiveram presentes nos momentos mais importantes, além de me proporcionarem alegrias e muitas risadas.

Aos colegas de mestrado, em especial, Anna Alice, Anallya, Mônica Moterane pelo companheirismo, ajuda, ensinamentos e bons momentos.

A toda a equipe do Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica (NESO), pelo aprendizado, oportunidade, acolhimento e pelo empenho na busca de melhores formas de tratar crianças não colaboradoras.

À minha orientadora, Profa. Dra. Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa, pela oportunidade de aprender, pela paciência, pelo respeito e ensinamentos de ciência e vida.

À minha Coorientadora, Dra. Patrícia Corrêa de Faria, que foi um presente nesses anos na minha vida, com sua enorme contribuição científica e habilidades didáticas, por sua grande paciência e muitos ensinamentos a mim dispensados. Minha sincera admiração e gratidão.

Às professoras Dra. Ana Flávia Granville-Garcia, Dra. Lídia Moraes Ribeiro Jordão, Dra. Maria do Carmo Matias Freire e Dra. Anelise Daher Vaz Castro pela disposição em participar do exame de qualificação, pelas valiosas sugestões e críticas a este trabalho.

Aos professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás (PPGO/UFG), pelos conhecimentos transmitidos, pela significativa contribuição no aperfeiçoamento das pesquisas desenvolvidas nesta instituição.

Ao PPGO/UFG pela oportunidade de cursar o mestrado e por viabilizar a realização deste trabalho.

Aos pacientes, pais e responsáveis, minha gratidão pela confiança e contribuição essencial para a realização deste trabalho.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão dos recursos para a realização deste trabalho.

RESUMO

Impacto do tratamento odontológico sob sedação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pré-escolares e suas famílias

Parece ainda não haver evidências sobre o impacto do tratamento odontológico sob sedação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de pré-escolares. O objetivo deste estudo foi verificar a viabilidade da avaliação prospectiva do impacto do tratamento odontológico sob sedação consciente na QVRSB de crianças de um ano e meio a seis anos não colaboradoras e suas famílias. A versão brasileira do *Early Childhood Oral Health Impact Scale* (B-ECOHIS) foi aplicado nos momentos: antes (T0), duas semanas (T1) e três meses (T2) após o tratamento. Informações sociodemográficas e clínicas foram obtidas em entrevista e no prontuário. A diferença entre valores dos escores do B-ECOHIS nos momentos de avaliação foram categorizadas em melhora ou piora na QVRSB. Quarenta e nove crianças e seus pais participaram do estudo. A taxa de resposta foi elevada (84,5%). Os períodos de avaliação pós-tratamento parecem ter sido suficientes para se detectar melhora na QVRSB. Em T1, houve redução dos escores na seção “impacto na criança” ($p=0,02$) e na subescala “sintomas orais” ($p=0,02$). Em T2, houve redução dos escores totais do B-ECOHIS ($p=0,03$), da subescala “função da criança” ($p=0,02$) e da seção “impacto na família” ($p=0,01$). Em ambas as avaliações, observou-se melhora na QVRSB da maioria dos participantes (T1=53,1%, T2=57,1%), sendo a melhora associada ao número de dentes extraídos (T1 $p=0,03$) e ao sexo masculino (T2 $p=0,03$). Concluiu-se que a avaliação prospectiva do impacto do tratamento sob sedação na QVRSB é viável. Houve melhora na QVRSB após o tratamento odontológico sob sedação consciente.

Palavras-chave: Qualidade de vida. Assistência odontológica. Sedação consciente. Pré-escolar. Saúde bucal.

ABSTRACT

Impact of dental treatment under sedation on oral health-related quality of life among preschoolers and their families

There appears to be no evidence regarding the impact of dental treatment under sedation on oral health-related quality of life (OHRQoL) among preschoolers. The aim of the present study was to determine the viability of a prospective evaluation of the impact of dental treatment under conscious sedation on OHRQoL in preschool with non-cooperative behavior and their families. The Brazilian version Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS) was administered before (T0), two weeks (T1) and three months (T2) after treatment. Socio-demographic and clinical data were obtained from interviews and dental charts. The difference in B-ECOHIS scores were categorized as "improvement" or "worsening" of OHRQoL. Forty-nine children and their caregivers participated. The high response rate (84.5%). The postoperative evaluation periods seem to have been sufficient to detect improvement in the OHRQoL. In T1, reduction of scores in the section "impact on the child" ($p = 0.02$) and subscale "oral symptoms" ($p = 0.02$). In T2, reduction of the total B-ECOHIS scores ($p = 0.03$), the subscale "child function" ($p = 0.02$) and the "family impact" section ($p = 0.01$). In both, the improvement of the OHRQoL of the majority of the participants was observed (T1 = 53.1%, T2 = 57.1%), and an improvement was associated with the number of teeth extracted (T1 $p = 0.03$) and male (T2 $p = 0.03$). It was concluded that the prospective evaluation of the impact of treatment under sedation on the OHRQoL is feasible. There was improvement in QRSRS after dental treatment under conscious sedation.

Key words: Quality of life. Dental care. Conscious sedation. Child, Preschool. Oral health.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1. Esquema do delineamento do estudo detalhando-se os momentos de coleta dos dados.....	29
Artigo: Improvement in the quality of life of children after dental treatment under sedation: feasibility study	
FIGURA 1. Flow chart detailing the participants in each phase of the study and change in OHRQoL.....	54

LISTA DE TABELAS

Artigo: Improvement in the quality of life of children after dental treatment under sedation: feasibility study

Table 1. Characteristics of children who participated in study.....	55
Table 2. B-ECOHIS scores obtained at moments T0, T1 and T2.....	56
Table 3. Association between change in oral health-related quality of life (OHRQoL) and independent variables at T1 and T2.....	57

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1. Estudos sobre o impacto do tratamento odontológico na qualidade de vida de pré-escolares e suas famílias.....	19
QUADRO 2. Identificação das variáveis do estudo.....	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA: *American Society of Anesthesiologists*

B-ECOHIS: Versão brasileira do questionário *Early Childhood Oral Health Impact Scale*

CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

DP: Desvio-padrão

ECOHIS: *Early Childhood Oral Health Impact Scale*

FIS: *Family Impact Scale*

FO: Faculdade de Odontologia

NESO: Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica

OMS: Organização Mundial de Saúde

P-CPQ: *Parental - Caregiver Perception Questionnaire*

POQL: *Pediatric Oral Health-Related Quality of Life*

PPQ: *Parental Perceptions Questionnaire*

PRC: *Parent Report on Child*

QV: Qualidade de vida

QVRSB: Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal

SOHO-5: *Scale of Oral Health Outcomes for 5-years-old children*

SPSS: *Statistical Package for Social Sciences*

T0: Momento da avaliação da QVRSB antes do tratamento sob sedação

T1: Momento da avaliação da QVRSB duas semanas após a conclusão do tratamento

T2: Momento da avaliação da QVRSB três meses após a conclusão do tratamento

UFG: Universidade Federal de Goiás

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO/REVISÃO DA LITERATURA	18
3 OBJETIVOS	27
3.1 Objetivo geral	27
3.2 Objetivos específicos	27
4 MATERIAL E MÉTODOS	28
4.1 Aspectos éticos	28
4.2 Localização do estudo	28
4.3 Delineamento do estudo	28
4.5 Participantes do estudo	29
4.6 Critérios de elegibilidade	29
4.7 Elenco de variáveis	29
4.8 Instrumentos de coleta de dados	31
4.9 Estudo piloto	32
4.10 Procedimentos de coleta de dados	33
4.11 Análise dos dados	34
5 ARTIGO: Improvement in the quality of life of children after dental treatment under sedation: feasibility study	36
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
REFERÊNCIAS	60
APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação da criança	65
APÊNDICE B: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação do responsável legal	69
APÊNDICE C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação do acompanhante	72
APÊNDICE D: Formulário dos dados sociodemográficos	75
ANEXO A: Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	76
ANEXO B: Emenda do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	80
ANEXO C: Questionário sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal de crianças pré-escolares (B-ECOHIS)	89

1 INTRODUÇÃO

A qualidade de vida (QV) foi definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (OMS, 1999) como “a percepção que o indivíduo tem sobre sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Este conceito abrange um outro termo, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) que também é um conceito multidimensional e subjetivo, definido como uma avaliação do indivíduo sobre o impacto funcional e psicossocial das doenças bucais sobre sua qualidade de vida (LOCKER & ALLEN, 2007).

Nos últimos anos, um número crescente de pesquisadores tem se dedicado a investigar o impacto das alterações bucais, como traumatismo (SOARES et al., 2018) e maloclusão (ABREU et al., 2015; ALZOUBI et al., 2017) na QVRSB de crianças e suas famílias (GRANVILLE-GARCIA et al., 2016; NEMATİ et al., 2016; PERAZZO et al., 2017). Esta avaliação é importante, principalmente, considerando-se a elevada prevalência de alterações bucais como a cárie dentária em populações com baixos níveis de desenvolvimento econômico e social (DO, 2012).

No Brasil, ainda há uma elevada porcentagem de crianças com experiência de cárie aos cinco anos de idade. De acordo com levantamento epidemiológico de base nacional, mais da metade das crianças examinadas em 2010 tinham, pelo menos, um dente cariado (BRASIL, 2010). Essa situação se agrava ao se considerar que 22% dessas crianças sentiram dor de dente (FERREIRA-JUNIOR et al., 2015) e tiveram impacto negativo na qualidade de vida (SOUZA; MARTINS, 2016).

Diante desse cenário, a avaliação da QVRSB auxilia na compreensão da gravidade e das consequências dos problemas bucais, como a maloclusão (ABREU et al., 2015; ALZOUBI et al., 2017) e traumatismo (SOARES et al., 2018), além de ser uma medida útil para o planejamento dos serviços de saúde e estabelecimento de prioridades (NIKIAS, 1985; PAHEL et al., 2007). As avaliações da QVRSB têm utilizado instrumentos validados na literatura como o *Early Childhood Oral Health Impact Scale* (ECOHIS) para crianças pré-escolares (BARBOSA et al., 2010). Por meio desses instrumentos mudanças positivas na QVRSB após o tratamento odontológico têm sido observadas na odontopediatria.

O tratamento restaurador e cirúrgico tem se associado positivamente às melhorias funcionais e psicossociais das crianças e suas famílias. Esses resultados

são observados, principalmente, em estudos nos quais crianças não colaboradoras foram atendidas sob anestesia geral (RIDEELL et al., 2015; YAWARY et al., 2016; KNAPP et al., 2016; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; RANE et al., 2017; PARK et al., 2018). Embora com uma proporção menor de estudos, também há evidências de melhoras na QVRSB de crianças colaboradoras tratadas sem técnicas farmacológicas de gerenciamento do comportamento (ABANTO et al., 2013; ABANTO et al., 2016; ARROW et al., 2016; VOLLÚ et al., 2017; NOVAES et al., 2017).

A anestesia geral, assim como a sedação, é uma técnica farmacológica de gerenciamento do comportamento. Essas técnicas são indicadas para pacientes com comportamento não colaborador, ainda imaturos psicológica e emocionalmente, com deficiências físicas ou mentais e/ou extensa necessidade de tratamento odontológico (AAPD, 2015). Durante o tratamento sob anestesia geral, a realização dos procedimentos é facilitada pelo estado de inconsciência do paciente e consequente eliminação do comportamento não colaborador. Esses aspectos permitem que muitos procedimentos sejam realizados em uma sessão (BOYLE et al., 2009; ASHLEY et al., 2012). Apesar dessas vantagens, o tratamento odontológico sob anestesia geral tem limitações como seu elevado custo (MORTIMORE et al., 2017) e a menor aceitabilidade dos pais em comparação a outras técnicas de manejo do comportamento (KUPIETZKY, 2006; PATEL et al., 2016). Diante dessas limitações, pode-se lançar mão da sedação.

A sedação consciente é usada na odontopediatria com resultados satisfatórios no manejo do comportamento (MUSANI et al., 2015; FALLAHINEIAD GRAJARI et al., 2015; MALHOTRA et al., 2016; GENTZ et al., 2017). Diferentemente da anestesia geral, nos atendimentos odontológicos sob sedação promove-se um estado mínimo de depressão do nível de consciência da criança que se mantém responsiva (AAPD, 2015) e pode não colaborar durante a realização dos procedimentos (LOURENÇO-MATHARU et al., 2016). A ausência de colaboração e as extensas necessidades de tratamento odontológico podem exigir um maior número de sessões clínicas. Essas diferenças entre o tratamento odontológico sob anestesia geral e sedação impossibilitam a generalização dos resultados dessas técnicas sobre o impacto do tratamento na qualidade de vida.

Até o momento, não há evidências sobre as mudanças promovidas pelo tratamento odontológico sob sedação na QVRSB das crianças e sua família. As

investigações sobre sedação abordam, principalmente, a eficácia de regimes sedativos no controle do comportamento infantil (MUSANI et al., 2015; MALHOTRA et al., 2016; GENTZ et al., 2017). A investigação da relação entre o tratamento odontológico sob sedação e a qualidade de vida é desejável diante da crescente indicação da sedação, especialmente para crianças não colaboradoras e com desfavorável condição de saúde bucal (NELSON; XU, 2015).

2 REVISÃO DA LITERATURA

A fim de verificar as evidências disponíveis sobre o impacto do tratamento odontológico na QVRSB de pré-escolares e das suas famílias, foram realizadas, em janeiro de 2018, buscas nas bases de dados eletrônicas MEDLINE através do PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>), Bireme (<http://bvsalud.org/>) e Cochrane (<http://www.cochranelibrary.com/>). A seguinte estratégia de busca foi adaptada para cada base de dados eletrônica: *((Child, preschool[MeSH Terms]) OR preschool*) AND dental care [MeSH Terms]) OR care, dental) AND quality of life[MeSH Terms]) OR life qualit*)*.

Foram identificados 18 estudos em que as crianças foram tratadas sob anestesia geral (ACS et al., 2001; THOMAS e PRIMOSCH, 2002; ANDERSON et al., 2004; KLAASSEN et al., 2008; MALDEN et al., 2008; KLAASSEN et al., 2009; LEE et al., 2011; ALMAZ et al., 2014; JANKAUSKIENE et al., 2014; RIDELL et al., 2015; YAWARY et al., 2016; CHAO et al., 2017; LI et al., 2017; RANE et al., 2017; WONG et al., 2017; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; JANKAUSKIENÉ et al., 2017) e oito estudos onde não foram utilizadas técnicas farmacológicas para o manejo do comportamento infantil no tratamento odontológico (LI et al., 2008; CUNNION et al., 2010; ABANTO et al., 2013; ABANTO et al., 2016; ARROW et al., 2016; ARROW e KLOBAS, 2016; VOLLÚ et al., 2017; NOVAES et al., 2017).

Os resultados principais dos estudos são apresentados no quadro 1.

QUADRO 1: Estudos sobre o impacto do tratamento odontológico na qualidade de vida relacionadas à saúde bucal de crianças e suas famílias.

Autores, ano, local	Desenho do estudo	Participantes	Instrumento de avaliação da QVRSB/ Tempo de avaliação	Procedimentos	Resultados de interesse a este estudo
Tratamento odontológico sob anestesia local					
Acs et al., 2001; Estados Unidos	Observacional longitudinal	218 crianças, idade média 43 meses e seus pais.	Questionário aplicado no pré-operatório e 10 dias após o tratamento.	Reabilitação dentária (sem detalhes).	72%: melhora na QVRSB. Redução da dor de dente (88,0%), dificuldade de alimentar (69,0%) e dormir (41,0%) ($p>0,05$).
Thomas e Primosch, 2002; Estados Unidos	Observacional longitudinal	50 crianças, dois a sete anos e seus pais.	Questionário aplicado no pré- e pós-tratamento.	Restaurações, pulpotomia e exodontias.	90%: melhora na QVRSB, principalmente nos problemas na alimentação (redução de 52,0% para 4,0%), sono (de 30,0% para 4,0%) e comportamento (de 32,0% para 0,0%).
White et al., 2003; Estados Unidos	Observacional longitudinal	45 crianças, 24 a 60 meses e seus pais.	Questionário aplicado no pré-operatório, duas e quatro semanas após o tratamento.	Não descritos.	60%: melhora na QVRSB, principalmente em relação à dor ($p<0,001$), sono ($p=0,43$), alimentação ($p=0,45$) e convívio social ($p=0,05$).
Anderson et al., 2004; Nova Zelândia	Observacional longitudinal	53 crianças, um a oito anos e seus pais.	Questionário aplicado no antes e após duas semanas do tratamento.	Restaurações, pulpotomia, coroa de aço, exodontias e selante de fissuras.	Redução de dor de dente ($p<0,001$) e dificuldade para se alimentar ($p<0,001$).

Klaassen et al., 2008; Holanda	Estudo pré-pós intervenção	30 crianças, inferior a oito anos e seus pais.	<i>Parental Perceptions Questionnaire</i> (PPQ) e o <i>Family Impact Scale</i> (FIS), e duas questões globais aplicados antes e duas semanas após o tratamento.	Restaurações e exodontias.	Melhora na QVRSB em relação aos sintomas orais ($p=0,001$), limitações funcionais ($p=0,007$) e na qualidade de vida da família ($p=0,037$). 66,7%: melhora na saúde bucal da criança e no bem-estar.
Malden et al., 2008; Nova Zelândia	Observacional longitudinal	130 crianças, 30 a 181 meses e seus pais.	<i>Parental - Caregivers Perceptions Questionnaire</i> (P-CPQ) e FIS, e questão global aplicados antes e uma a três semanas após o tratamento.	Restaurações e exodontias.	Mais de 60%: melhorou a QVRSB, principalmente nos itens sintomas orais ($p<0,001$), função da criança ($p<0,001$), bem-estar emocional ($p<0,001$) e impacto na família ($p<0,001$).
Klaassen et al., 2009; Holanda	Ensaio clínico controlado e randomizado	104 crianças, inferior a sete anos e seus pais.	Questionário <i>Early Childhood Oral Health Impact Scale</i> (ECOHIS) e questões globais aplicados antes e duas semanas após o tratamento.	Não descritos.	Redução no ECOHIS total após o tratamento odontológico ($p<0,001$) e na maioria dos domínios ($p<0,05$). 33,3%: melhora na saúde bucal ($p=0,007$).
Lee et al., 2011; China	Observacional longitudinal	32 crianças, até 71 meses e seus pais.	ECOHIS e questão global aplicados antes e três meses após o tratamento.	Restaurações, coroa de aço, terapia pulpar, exodontia.	Redução no ECOHIS total ($p=0,002$), e nos itens: sintomas orais ($p<0,001$), função da criança ($p=0,004$), psicologia ($p=0,035$) e na seção impacto na família ($p=0,002$). 71,9%: melhora na saúde bucal da criança.
Almaz et al., 2014; Turquia	Estudo pré-pós intervenção	98 crianças, inferior a sete anos e seus pais.	ECOHIS e questão global aplicados antes e quatro semanas após o tratamento.	Restaurações, exodontias, terapia pulpar (pulpectomia e pulpotomia).	ECOHIS total reduziu (54,0%; $p<0,001$) após o tratamento. 87,8%: melhora na saúde bucal da criança.
Jankauskiene	Observacional	144 crianças,	ECOHIS e duas questões	Tratamento de	Redução dos escores do ECOHIS

et al., 2014; Lituânia	longitudinal	inferior a seis anos e seus pais.	globais aplicados antes e três meses após o tratamento.	lesões cárias (sem detalhes).	total e das suas subescalas ($p<0,001$). 57,0%: melhora na saúde bucal e bem-estar geral da criança (82,0%).
Ridell et al., 2015; Suécia	Observacional longitudinal	173 crianças, três a 14 anos (99 de três a seis anos) e seus pais.	Questionário com itens do P-CPQ e FIS, duas questões globais aplicados antes e dois a três semanas após o tratamento.	Exodontias e restaurações.	Redução dos escores do P-CPQ, dos sintomas orais e limitações funcionais e emocionais ($p<0,001$). Melhora na saúde bucal das crianças ($p<0,001$).
Yawary et al., 2016; Austrália	Observacional longitudinal	39 crianças, inferior a seis anos e seus pais.	ECOHIS e duas questões globais aplicados antes e duas semanas e três meses após o tratamento.	Restaurações, terapia pulpar, coroa de aço, extrações.	Redução dos escores do ECOHIS 2 semanas após o tratamento ($p<0,001$). Após três meses a redução dos escores foi semelhante ao período de duas semanas ($p>0,05$).
Chao et al., 2017; China	Estudo retrospectivo	659 crianças e seus pais, idade categorizada com ponto de corte: quatro anos.	P-CPQ, FIS e questão de satisfação do tratamento aplicados no antes e quatro semanas após o tratamento.	Tratamento de lesão cária severa (sem detalhes).	Redução dos escores totais do P-CPQ e do FIS ($p<0,001$), dos sintomas orais e limitações funcionais ($p<0,001$).
Li et al., 2017; China	Observacional longitudinal	62 crianças, média de idade de 5,4 anos e seus pais, divididas em: tratadas sob anestesia geral e sem anestesia geral.	ECOHIS aplicado antes e um mês após o tratamento.	Tratamento de cárie dentária (sem detalhes).	A média dos escores do ECOHIS foi menor entre as crianças tratadas sob anestesia geral (média 1,9 [desvio-padrão 3,2]), em comparação àquelas do grupo controle (4,7 [5,1]), $p<0,001$.
Rane et al., 2017; Índia	Ensaio clínico	50 crianças, dois a seis anos e	ECOHIS aplicado antes e um mês após o	Restaurações, pulpotomia ou	Redução dos escores do ECOHIS ($p<0,001$), principalmente nos itens

		seus pais, divididas em: tratadas sob anestesia geral e tratadas apenas sob anestesia local.	tratamento.	pulpectomia, coroas de aço.	"alimentar-se", "dormir", queixas de dor e angústia dos pais ($p<0,001$).
Wong et al., 2017; Austrália	Observacional longitudinal	226 crianças, média de idade de quatro anos e seus pais.	ECOHIS aplicado antes e duas semanas após o tratamento.	Tratamento de lesão cáries (sem datalhes).	Redução dos escores das seções impacto na criança e na família e do ECOHIS total ($p<0,001$).
Collado et al., 2017; França	Observacional longitudinal	41 crianças, dois a seis anos e seus pais, divididas em: crianças com cárie e sem cárie.	ECOHIS aplicado antes e um mês e três meses após o tratamento (grupo com cárie).	Restaurações e exodontias.	Redução dos escores do ECOHIS total e nos itens: queixa de dor, dificuldade de alimentar e angústia dos pais ($p<0,05$) (grupo com cárie).
Farsi et al., 2017; Arábia Saudita	Estudo pré-pós intervenção	114 crianças, até seis anos e seus pais.	ECOHIS e questão global aplicado antes e quatro semanas após o tratamento.	Restaurações	Redução do escore total do ECOHIS ($p<0,001$) e nos itens: sintomas, função da criança e angústia dos pais ($p<0,001$). 93,9%: melhora na qualidade de vida das crianças.
Jankauskienė et al., 2017; Lituânia	Observacional longitudinal	144 crianças, inferior a seis anos e seus pais.	ECOHIS e questões globais aplicados antes e um e seis meses após o tratamento.	Restaurações e exodontias.	Redução do escore total do ECOHIS e da maioria de suas subescalas ($p<0,001$). 55% dos respondentes relataram melhora na saúde bucal das crianças.
Tratamento odontológico sem uso de técnicas farmacológicas de manejo do comportamento infantil					
Li et al., 2008; Canadá	Observacional longitudinal	94 crianças com até cinco anos de idade e seus pais.	ECOHIS e questão global aplicados antes e duas semanas após o tratamento.	Restaurações, terapia pulpar e exodontias.	Média da mudança dos escores do ECOHIS diferiram entre as crianças com melhora (-0,9), piora (+0,7) e

		pais.	tratamento.		ausência (+6,5) ($p>0,05$). 51,1%: melhora na saúde bucal das crianças
Cunnion et al., 2010; Estados Unidos	Observacional longitudinal	501 crianças, dois a oito anos no pré-operatório; 290 após seis meses do tratamento e 155 após um ano.	"Parent report on child" (PRC) e questão global aplicados antes e seis meses e um ano após o tratamento.	Restaurações	Redução dos escores nos períodos pós-operatórios, e nos itens "função mental (relação interpessoal e preocupação com a estética e social)" ($p<0,001$).
Abanto et al., 2013; Brasil	Observacional longitudinal	154 crianças, cinco e seis anos e seus pais.	Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old Children (SOHO-5) e questão global aplicado antes e sete e 14 dias após o tratamento.	Restaurações.	Redução dos escores do SOHO-5 na avaliação pela criança (2,67 para 0,61, $p<0,001$) e pelos pais (4,04 para 0,71, $p<0,001$). 72,0%: melhora na saúde bucal da criança.
Abanto et al., 2016; Brasil	Observacional longitudinal	100 crianças, três a cinco anos e seus pais.	ECOHIS e questão global aplicados antes e sete a 14 dias após o tratamento.	Restaurações e exodontias.	Redução dos escores do ECOHIS ($p<0,001$). nos momentos pós-operatórios. 90,0% dos respondentes relataram melhora na saúde bucal das crianças.
Arrow, 2016; Austrália	Ensaio clínico controlado e randomizado	189 crianças, média de idade de 3,96 anos e seus pais, divididas em: tratadas com procedimentos minimamente invasivos e convencionais.	ECOHIS e questão global aplicados antes e um ano após o tratamento.	Procedimentos restauradores minimamente invasivos e convencionais para tratamento de lesão cariosa.	Redução do escore total do ECOHIS e da seção impacto na família 55%: melhora na saúde bucal das crianças.
Arrow e	Ensaio clínico	210 crianças, até	ECOHIS e questão global	Tratamento	Redução dos escores totais do

Klobas, 2016; Australia	randomizado	seis anos de idade e seus pais, divididas em: teste (tratamento restaurador minimamente invasivo) e controle (tratamento convencional)	Aplicados antes e seis meses e um ano após o tratamento.	restaurador atraumático (ART), procedimentos restauradores, terapias pulpares.	ECOHIS e FIS, e nas subescalas: psicologia da criança, função da família e angústia dos pais ($p<0,05$). Sem diferença estatística entre os dois grupos ($p>0,05$). 73%: melhora na QVRSB (grupo teste) e 42% (grupo controle).
Vollú et al., 2017; Brasil	Observacional longitudinal	16 crianças, um a cinco anos e seus pais.	ECOHIS aplicado antes e um mês após o tratamento.	Restaurações e exodontias.	Redução do escore total do ECOHIS, da seção impacto na criança e da maioria dos domínios do instrumento.,
Novaes et al., 2017; Brasil	Observacional longitudinal	152 crianças, três a seis anos e seus pais.	ECOHIS e questão global aplicados antes e sete, 30 e 90 dias após o tratamento.	Restaurações, terapia pulpar e exodontias.	Redução do escore total do ECOHIS e seus domínios ($p<0,05$). 59,1% dos responsáveis relataram melhora na saúde bucal das crianças.

A QVRSB foi avaliada usando-se questionários validados como o ECOHIS (KLAASSEN et al., 2009; LEE et al., 2011; ALMAZ et al., 2014; JANKAUSKIENE et al., 2014; ARROW, 2016;; YAWARY et al., 2016; LI et al., 2017; RANE et al., 2017; WONG et al., 2017; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; JANKAUSKIENÉ et al., 2017; LI et al., 2008; ABANTO et al., 2016; ARROW et al., 2016; ARROW e KLOBAS, 2016; VOLLÚ et al., 2017; NOVAES et al., 2017) e questões isoladas sobre atividades rotineiras (THOMAS e PRIMOSCH, 2002) e percepção dos respondentes sobre mudanças na saúde bucal da criança após o tratamento odontológico (KLAASSEN et al., 2008; KLAASSEN et al., 2009; LEE et al., 2011; ABANTO et al., 2013; ALMAZ et al., 2014; JANKAUSKIENE et al., 2014; RIDELL et al., 2015; ABANTO et al., 2016; ARROW, 2016; ARROW e KLOBAS, 2016; YAWARY et al., 2016; FARSI et al., 2017; NOVAES et al., 2017). As avaliações foram realizadas no período pré- e pós-tratamento, com intervalos que variaram de uma semana (ABANTO et al., 2013) a doze meses (CUNNION et al., 2010; ARROW et al., 2016; ARROW e KLOBAS et al., 2016).

Em todos os estudos observou-se melhora na QVRSB das crianças pré-escolares e de suas famílias, após procedimentos restauradores e/ou cirúrgicos (ANDERSON et al., 2004; MALDEN et al., 2008; LEE et al., 2011; ARROW e KLOBAS, 2016; CHAO et al., 2017; Li et al., 2017; RANE et al., 2017; WONG et al., 2017; CHAO et al., 2017; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; JANKAUSKIENÉ et al., 2017; VOLLÚ et al., 2017; NOVAES et al., 2017), realizados para o tratamento da cárie dentária (THOMAS e PRIMOSCH, 2002; CUNNION et al., 2010; RIDELL et al., 2015; ABANTO et al., 2016; ARROW et al., 2016; ARROW e KLOBAS, 2016; CHAO et al., 2017; Li et al., 2017; RANE et al., 2017; WONG et al., 2017; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; JANKAUSKIENÉ et al., 2017; VOLLÚ et al., 2017; NOVAES et al., 2017). Dessa forma, houve redução das queixas de dor (ACS et al., 2001; WHITE et al., 2003; ANDERSON et al., 2004; KLAASSEN et al., 2008; LEE et al., 2011; ALMAZ et al., 2014; RIDELL et al., 2015; YAWARY et al., 2016; CHAO et al., 2017; WONG et al., 2017; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; NOVAES et al., 2017; VOLLÚ et al., 2017; JANKAUSKIENÉ et al., 2017), dos prejuízos para se realizar atividades rotineiras (ACS et al., 2001; THOMAS e PRIMOSCH, 2002; WHITE et al., 2003; ANDERSON et al., 2004; CHAO et al., 2017, RANE et al., 2017; WONG et al., 2017; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; VOLLÚ et al., 2017; NOVAES et al., 2017) e do impacto

negativo na família (ANDERSON et al., 2004; KLAASSEN et al., 2008; MALDEN et al., 2008; LEE et al., 2011; ABANTO et al., 2013; ALMAZ et al., 2014; ABANTO et al., 2016; ARROW e KLOBAS et al., 2016; YAWARY et al., 2016; CHAO et al., 2017; RANE et al., 2017; WONG et al., 2017; 2017; COLLADO et al., 2017; FARSI et al., 2017; JANKAUSKIENE et al., 2017; VOLLÚ et al., 2017; NOVAES et al., 2017).

Até o momento, não foram encontrados estudos sobre o impacto do tratamento odontológico sob sedação na QVRSB de pré-escolares não colaboradores e suas famílias. Hipotetiza-se que, após o tratamento usando-se essa técnica farmacológica, também há melhora na QVRSB.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Verificar a viabilidade de se investigar, prospectivamente, o impacto do tratamento odontológico sob sedação na QVRSB de pré-escolares não colaboradores e suas famílias.

3.2 Objetivos específicos

- Verificar o impacto do tratamento odontológico sob sedação na QVRSB de crianças pré-escolares não colaboradoras e suas famílias nos períodos de duas semanas e três meses após o tratamento usando a versão brasileira do ECOHIS (B-ECOHIS);
- Verificar a associação entre as variáveis sociodemográficas (sexo, idade, escolaridade materna, renda familiar) e a mudança na QVRSB das crianças pré-escolares e suas famílias após o tratamento odontológico sob sedação;
- Avaliar a associação entre as características clínicas (experiência de cárie dentária, número de procedimentos restauradores e cirúrgicos realizados, período de realização do tratamento odontológico) e a mudança na QVRSB das crianças pré-escolares e suas famílias.
- Verificar a viabilidade da avaliação da mudança na QVRSB por meio de entrevistas por telefone
- Testar se os tempos de acompanhamento de duas semanas e três meses são suficientes para identificar mudanças na QVRSB

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aspectos éticos

Conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 12 de dezembro de 2012 (Resolução nº 466/2012), o projeto de pesquisa foi submetido a análise e aprovado (parecer 857.066/2014; emenda parecer 1.975.472/2017) pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos da Universidade Federal de Goiás (UFG) (ANEXOS A e B).

Seguindo os princípios da mesma resolução, previamente ao estudo, os responsáveis pelas crianças foram esclarecidos sobre os objetivos, forma de participação, riscos e benefícios. Após os esclarecimentos, os mesmos puderam optar livremente pela sua participação e da sua criança na pesquisa, manifestando a concordância por meio da assinatura dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICES A, B e C).

4.2 Localização do estudo

Esta pesquisa foi realizada na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás (FO/UFG), Goiânia, pela equipe de pesquisadores que integra o projeto de extensão Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica (NESO).

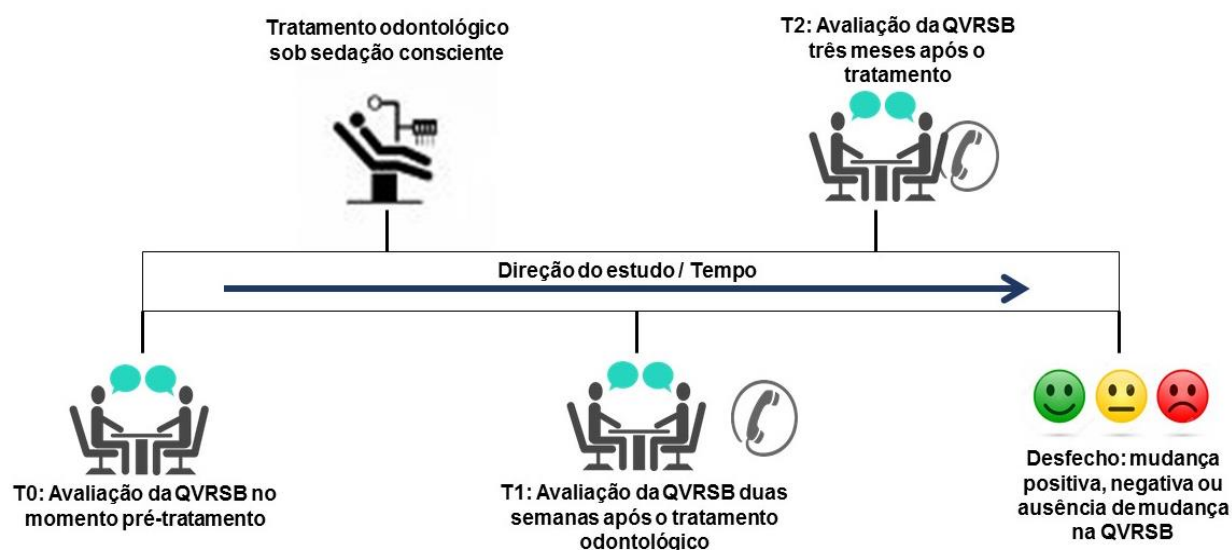
O NESO, desde 1998, oferece atendimento odontológico sob sedação, a pacientes das redes pública e privada de saúde. O projeto de extensão conta com uma equipe multidisciplinar, composta por médicos, dentistas e psicólogos que atendem integralmente os pacientes, além de realizarem pesquisas científicas sobre comportamento infantil e sedação.

4.3 Delineamento do estudo

Nessa investigação, foi verificada a viabilidade de realizar um estudo de intervenção do tipo pré-pós para avaliar o impacto do tratamento odontológico sob sedação na QVRSB de crianças e suas famílias. A partir desse delineamento, é possível avaliar a ocorrência de um evento antes e após uma intervenção. Devido à temporalidade, é possível sugerir a relação entre o desfecho e a intervenção, sendo essa uma vantagem desse delineamento (THIESE, 2014).

A figura abaixo (FIGURA 1) esquematiza o delineamento do estudo.

FIGURA 1: Esquema do delineamento do estudo detalhando-se os momentos de coleta dos dados



Fonte: Autora

4.4 Participantes do estudo

Crianças de um ano e meio a seis anos de idade, com comportamento não colaborador encaminhadas ou que procuraram o tratamento odontológico sob sedação no NESO e seus pais/cuidadores.

4.5 Critérios de elegibilidade

Os participantes deveriam contemplar os seguintes critérios de inclusão: pais/cuidadores alfabetizados na língua portuguesa e que convivessem com a criança a maior parte do dia, crianças com comportamento não colaborador (Frankl, 1962) observado em atendimento odontológico anterior realizado pela equipe de pesquisa e com estado físico classificado como "saudável" ou "com doença sistêmica leve" (*American Society of Anesthesiologists*, 2015). Foram excluídas do estudo as crianças com alterações cognitivas, neurológicas ou psicológicas, que pudessem alterar a percepção do pai/cuidador sobre a QVRSB.

4.7 Elenco de variáveis

As variáveis estudadas estão listadas no quadro abaixo (QUADRO 2):

QUADRO 2: Identificação das variáveis do estudo.

Variáveis	Tipo de variável	Descrição
QVRSB		
- Escores do B-ECOHIS obtidos nos momentos: baseline, T1 e T2	Quantitativa	Escores do B-ECOHIS.
Características sociodemográficas		
Sexo	Qualitativa	Sexo da criança, categorizado em: masculino e feminino
Idade	Quantitativa	Idade da criança, em meses, no momento da inclusão no estudo
Escolaridade materna	Qualitativa	A escolaridade materna foi obtida em anos de estudo e categorizada em: <8 anos (ensino fundamental incompleto) 8-11 anos (ensino fundamental completo e médio incompleto) >11 anos (ensino médio completo ou mais)
Renda familiar	Quantitativa	Valor, em reais, obtido pela família por mês
Características clínicas		
Experiência de cárie dentária	Quantitativa	Experiência de cárie dentária avaliada por meio dos componentes do índice ceo-d (número de dentes decíduos cariados, extraídos e restaurados).
Número de exodontias	Quantitativa	Número de dentes decíduos extraídos
Número de restaurações	Quantitativa	Número de dentes decíduos restaurados
Duração do tratamento odontológico	Quantitativa	Tempo, em dias, decorrido desde o primeiro procedimento até a conclusão do tratamento odontológico

Número de sessões clínicas	Quantitativa	Número de sessões clínicas realizadas até a conclusão do tratamento
----------------------------	--------------	---

4.8 Instrumentos de coleta dos dados

4.8.1 QVRSB

A QVRSB foi avaliada utilizando-se o B-ECOHIS (MARTINS-JUNIOR et al, 2012; PAHEL et al., 2007). Esse instrumento tem 13 questões divididas em dois domínios: seção impacto na criança (9 questões) e seção impacto na família (4 questões) (ANEXO C). As seções são subdivididas em subescalas. A seção "impacto na criança" tem quatro subescalas: sintomas, função, psicologia, auto-imagem/interação social. Por sua vez, a seção "impacto na família" apresenta duas subescalas: angústia dos pais e função da família.

As questões são respondidas por meio de uma escala gradativa de cinco pontos, com as seguintes opções: "nunca" (0); "quase nunca" (1); "às vezes" (2); "com frequência" (3); "com muita frequência" (4) "não sei" (5). Para se quantificar o impacto na QVRSB, os escores de cada pergunta, exceto aquele correspondente à opção "não sei", são somados obtendo-se a pontuação total do instrumento, que varia de zero a 52. As maiores pontuações denotam maior impacto negativo na QVRSB.

4.8.2 Variáveis sociodemográficas

A fim de caracterizar a família e a criança, dados sobre as variáveis sociodemográficas listadas a seguir foram obtidas durante entrevista presencial realizada no *baseline* (APÊNDICE D):

- Sexo e idade da criança;
- Escolaridade materna: número de anos de estudo da mãe;
- Renda mensal familiar: valor, em reais, obtido pela família por mês.

4.8.3 Variáveis clínicas

As variáveis clínicas, listadas abaixo, foram coletadas em dois momentos: no exame clínico realizado durante a etapa de triagem e seleção dos participantes e ao final do tratamento odontológico. Em ambos os momentos, os exames foram realizados por odontopediatras.

- Experiência de cárie dentária: a experiência de cárie dentária foi avaliada no exame clínico inicial, usando-se o índice ceo-d (WHO, 1997);
- Número de dentes decíduos extraídos no tratamento sob sedação;
- Número de dentes decíduos restaurados no tratamento sob sedação;
- Duração do tratamento odontológico, em dias: para a obtenção dessa variável, contaram-se os dias decorridos desde a realização do primeiro procedimento sob sedação até o término do tratamento. Ressalta-se que as sessões eram semanais e previamente agendadas.
- Número de sessões clínicas necessárias até a conclusão do tratamento odontológico.

4.9 Estudo piloto

Previamente ao estudo de viabilidade, foi realizado um estudo piloto a fim de se testar a possibilidade de aplicação do B-ECOHIS por ligação telefônica. Propôs-se a aplicação por ligação telefônica diante da necessidade de duas avaliações pós-tratamento e dificuldade de os pais/cuidadores retornarem na FO/UFG. De acordo com estudo prévio, observou-se que a aplicação do instrumento por ligação telefônica é um método eficaz e produz dados confiáveis, semelhantes àqueles obtidos em entrevista presencial (ORTIZ et al., 2016).

No estudo piloto, dez responsáveis por crianças que não participaram do estudo de viabilidade responderam o B-ECOHIS em dois momentos, com intervalo de uma semana. A primeira aplicação foi realizada durante uma entrevista presencial por uma única pesquisadora. No segundo momento, os mesmos pais/cuidadores responderam o instrumento, por ligação telefônica, e com o auxílio do cartão de respostas entregue na entrevista presencial. As respostas foram registradas pela pesquisadora e compararam-se os dados obtidos nos dois momentos.

A confiabilidade dos métodos de aplicação do instrumento foi avaliada por meio do coeficiente de correlação intraclasse (CCI) (SCHUCK, 2004). Resultados de confiabilidade $>0,70$ foram considerados aceitáveis (REVICKI et al.,

2000). O teste foi realizado para cada seção do instrumento e para o seu total obtendo-se os seguintes valores de CCI: impacto na criança = 0,92; impacto na família = 0,93; B-ECOHIS total = 0,93.

4.10 Procedimentos de coleta dos dados

A coleta dos dados foi realizada em três momentos, descritos a seguir:

1. *Baseline (T0)*:

Previamente à primeira sessão de tratamento odontológico sob sedação, os pais/cuidadores pelas crianças responderam o B-ECOHIS para se verificar o impacto da condição bucal na QVRSB. A aplicação do instrumento foi realizada em um local reservado, onde uma pesquisadora leu cada uma das questões do instrumento e as opções de resposta, convidando os responsáveis a indicarem aquela que julgassem ser a mais adequada. Na mesma ocasião, foram coletadas as informações sobre as variáveis sociodemográficas (sexo e idade da criança, renda mensal familiar e escolaridade materna).

2. Intervenção:

Previamente aos procedimentos odontológicos, a criança foi avaliada por um médico para se confirmar a indicação da sedação. Foram administrados regimes sedativos combinando-se midazolam (via oral: 0,5 mg/kg, máximo de 20mg; via intranasal: 0,2 mg/kg máximo 5,0 mg) e cetamina (via oral e intranasal: 4,0 mg/kg, máximo 100mg) ou apenas midazolam, por via oral ou intranasal. A forma de administração dos sedativos foi decidida pelo médico anestesiológico.

Após a administração e iniciado o efeito dos sedativos, as crianças foram submetidas a procedimentos restauradores ou exodontias. Esses procedimentos foram realizados por cirurgiões-dentistas experientes no atendimento sob sedação. Durante as sessões clínicas, a criança permaneceu acompanhada por seus pais/cuidadores e teve seus sinais vitais continuamente monitorados.

Em cada sessão de atendimento, os procedimentos realizados foram registrados no prontuário da criança. Ao final do tratamento, contou-se o número de sessões necessárias e de dias decorridos desde o início até o final do tratamento.

Na última sessão, os pais/cuidadores foram lembrados sobre as avaliações pós-tratamento, que ocorreriam em duas semanas e três meses, e confirmaram os horários e números de telefone para o contato. Ainda nessa ocasião,

eles receberam um cartão contendo as opções de resposta do B-ECOHIS e puderam esclarecer suas dúvidas com a pesquisadora.

3. Avaliações pós-tratamento: Essas avaliações ocorreram nos intervalos de duas semanas e três meses após o final do tratamento odontológico sob sedação. Para isso, a pesquisadora, por meio de ligação telefônica, reaplicou o B-ECOHIS aos mesmos pais/cuidadores que participaram do T0. Na ligação a pesquisadora esclareceu que o respondente deveria considerar o período desde o término do tratamento até a data do contato telefônico. Cada uma das questões do instrumento foi lida pausadamente e repetida, se necessário. Após a compreensão da questão, os pais/cuidadores responderam, lendo no cartão, a opção selecionada.

Em ambas as avaliações pós-tratamento, havendo relato de perda do cartão de resposta, a pesquisadora solicitou aos pais/cuidadores que anotasse as opções de resposta ditadas. As entrevistas foram realizadas sempre com os mesmos pais/cuidadores que responderam o ECOHIS no baseline. Na ausência desses ou em caso de insucesso no primeiro contato telefônico, foram realizadas até outras três tentativas de contato antes de se considerar a perda do participante.

4.11 Análise dos dados

Os dados foram digitados e analisados no programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS for Windows, versão 22.0, SPSS Inc. Chicago, IL, EUA). Inicialmente, verificou-se a frequência dos dados e medidas de tendência central das variáveis.

A comparação entre os escores do B-ECOHIS, considerando-se tanto seu escore total quanto cada seção e subescala, foi realizada usando-se os testes paramétricos (Teste t de Student, teste t de Student pareado) ou não paramétricos (Teste de Mann-Whitney e teste de Wilcoxon), selecionados de acordo com a distribuição dos dados (Teste de Shapiro Wilk). Nos casos em que o questionário de um dos momentos de avaliação pós-tratamento não pode ser preenchido, a criança foi excluída da análise estatística daquela fase do estudo.

Adicionalmente, calculou-se a diferença entre os escores do B-ECOHIS nos momentos T1-T0 e T2-T0. A partir dos valores observados, a mudança na QVRSB foi categorizada em: positiva, negativa e ausência de mudança. A redução do escore no pós-tratamento foi interpretada como uma mudança positiva, enquanto

o seu aumento caracterizou piora na QVRSB. Nos casos em que não houve alteração nos escores pós-tratamento, considerou-se como "ausência de mudança na QVRSB". Esta variável foi usada, como dependente, nos testes bivariados (testes qui-quadrado de Pearson e qui-quadrado de tendência linear) para se verificar a associação entre a mudança na QVRSB e variáveis sociodemográficas (sexo e idade da criança, renda mensal familiar e escolaridade materna) e clínicas (experiência de cárie dentária previamente ao tratamento, número de sessões clínicas, número de dentes restaurados e extraídos no tratamento sob sedação, e duração do tratamento odontológico sob sedação).

5 ARTIGO

Title page

Improvement in the quality of life of children after dental treatment under sedation: feasibility study*

Running title: Quality of life on dental treatment under sedation

Kárita C **Silva**, DDS, Postgraduate Program in Dentistry, Faculdade de Odontologia (FO), Universidade Federal de Goiás (UFG), Goiânia, GO 74605-220 Brazil

Patrícia **Corrêa-Faria**, PhD, Postgraduate Program in Dentistry, Faculdade de Odontologia (FO), Universidade Federal de Goiás (UFG), Goiânia, GO 74605-220 Brazil

Luciane R **Costa**, PhD, Professor, Postgraduate Program in Dentistry, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Goiás, Primeira Avenida, Setor Universitário, CEP: 74605-220 Goiânia, Goiás Brazil

Corresponding author: Patrícia Corrêa-Faria

Address: Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Goiás, Primeira Avenida, s/n, esquina com Praça Universitária, Setor Leste Universitário. CEP: 74605-220 – Goiânia, GO - Brazil.

Telephone number: 55 62 3209-6065 - Fax: 55 62 3209-6325

Email: patriciafaria.faria09@gmail.com

*Artigo formatado segundo as normas da revista: The Journal of Clinical Pediatric Dentistry, Qualis: B2

Situação do artigo: Submetido

Normas da revista: <http://jocpd.org/support/submissions?code=clpd-site>

Improvement in the quality of life of children after dental treatment under sedation: feasibility study

Abstract

Objectives: The aim of this study was to evaluate the feasibility of assessing the impact of dental treatment under sedation on the oral health-related quality of life (OHRQoL) of children and their families. The associations between the improvement in quality of life and both socio-demographic and clinical variables were analyzed.

Study design: Children aged 2-6 years were treated under sedation and their parents answered the Brazilian version of Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS) on three occasions: at baseline (T0), two weeks (T1) and three months after treatment (T2). Sociodemographic and clinical data were obtained from patient records. Bivariate tests were used to compare B-ECOHIS scores among the three moments and determine associations between the improvement in OHRQoL and the independent variables.

Results: Among the 49 children who participated in post-treatment evaluations, 53.1% at T1 and 57.1% at T2 demonstrated an improvement in OHRQoL. Overall B-ECOHIS scores reduced at T2 ($p = 0.03$), with significant reductions on the Child Impact section ($p = 0.02$) and Oral Symptoms subscale ($p = 0.02$). Two weeks after treatment, scores differed only when considering the Child Function subscale ($p = 0.02$) and Family Impact section ($p = 0.01$). This improvement was associated with the number of extracted teeth ($p = 0.03$ at T1) and the male sex ($p = 0.03$ at T2).

Conclusions: The prospective evaluation of the impact of dental treatment under sedation on the OHRQoL of children and their families is viable. The participants had improvement in the quality of life.

Keywords: Quality of life; Dental care; Conscious sedation; Child, Preschool

Improvement in the quality of life of children after dental treatment under sedation: feasibility study

Introduction

The assessment of oral health-related quality of life (OHRQoL) enables the determination of how oral status affects the daily living and wellbeing of children.¹ Investigations have shown that dental caries causes pain and impairs the performance of routine activities, such as eating and sleeping.^{2,3} The family can also be negatively affected by a child's oral health conditions. Parents tend to feel guilty about their child's oral condition, have financial expenses related to treatment and are forced to miss work to address their child's needs.⁴⁻⁷

To reduce the negative impact of dental caries, it is desirable to meet the treatment needs of children. The results of longitudinal studies demonstrate improvements in the OHRQoL of children after having undergone treatment, with a reduction in pain complaints, better performance regarding activities of daily living and improvements in social interactions.⁸⁻¹¹ Such results have been observed after restorations and extractions performed in children with cooperative behavior. However, these findings cannot be extrapolated to an important portion of pediatric patients, namely those with non-cooperative behavior.

Non-cooperative behavior during dental treatment is found in nearly 10% of children¹² and requires the use of basic and advanced behavior management techniques.^{13,14} General anesthesia and sedation are advanced techniques that are recommended when cooperation is not possible and there is need for extensive treatment.¹³ Such techniques are effective at managing behavior and dental treatment under general anesthesia leads to an improvement in the quality of life of children and their families.¹⁵⁻¹⁹ Despite these positive results, general anesthesia has limitations related mainly to the cost and accessibility at healthcare services.^{20,21}

Conscious sedation is an option in pediatric dentistry when correctly indicated.²² The effectiveness of this technique is demonstrated in clinical trials that show successful dental procedures due to the satisfactory control of the child's behavior.^{22,23} However, there are no reports of changes in quality of life after pediatric dentistry under sedation and the results of studies involving general anesthesia cannot be extrapolated due to the differences between the two techniques. A child is unconscious under general anesthesia, but remains conscious while under sedation,²⁴ which allows the child to be responsive, but non-cooperative behavior may continue,^{23,25} making treatment difficult and possibly leading to the need for a greater number of sessions.

In view of the differences between these pharmacological techniques and the increasing indication for sedation in pediatric dentistry,²⁶ it is desirable to know the impact of treatment under sedation on OHRQoL. However, the lack of evidence and parameters on this issue hamper the planning of studies with robust methods. Thus, the aim of the present study was to determine the feasibility of prospectively assessing changes in OHRQoL following dental treatment under sedation.

Materials and method

In this study, the feasibility of a prospective methodology - pre-post study - was tested and parameters were obtained for the main investigation. This study received approval from the Human Research Ethics Committee of the *Universidade Federal de Goiás* (certificate number; 1,975,472/2017). The legal guardians of the children signed a statement of informed consent and all rights of participants were assured.

Study design and participants

A pre-post study was conducted in three phases (baseline and two postoperative evaluations). In the first phase, parents/caregivers' perceptions of the

impact of dental caries on the OHRQoL of their children and families were evaluated. In subsequent phases after dental treatment under sedation, the same respondents reported their perceptions regarding the impact of treatment on OHRQoL.

This study was conducted with children aged two to six years with non-cooperative behavior and the indication of dental treatment under sedation. The indication of sedation was confirmed in a previous session without sedation, during which the children were examined using the number of decayed, missing and the filled (dmft) index²⁶ and were submitted to one tooth restoration. After the session, a trained pediatric dentist classified the child's behavior using the Frankl scale,²⁸ which categorizes behavior in definitely negative, negative, positive or definitely positive. Children classified with negative or definitively negative behavior were subsequently treated with sedation, whilst the others were subsequently treated using basic techniques of behavior management.

The inclusion criteria for the children in the present study were non-cooperative behavior, physical status classified as 'normal healthy' or 'with mild systemic disease',²⁹ little risk of airway obstruction (Mallampati classification),³⁰ absence of a medical history of neurological or cognitive alterations and in need of dental treatment. The exclusion criterion was positive behavior during dental care. For inclusion in the study, parents/caregivers needed to live the child for most of the day and be literate in Brazilian Portuguese.

Baseline

Prior to dental treatment under sedation, the parents/caregivers answered the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS).³¹ This instrument is composed of 13 questions divided into two sections (Child Impact and Family Impact sections), which are subdivided into subscales (Child Impact

section: Symptoms, Function, Psychology and Self-Image/Social Interaction; Family Impact section: Parental Distress and Family Function). The questions are scored using a graded five-point scale with the following response options: never (0), almost never (1), sometimes (2), frequently (3), very often (4) and “I don’t know” (5). Impact on OHRQoL is quantified by summing the scores attributed to each question (except the value corresponding to the option “I don’t know”). The total score ranges from zero to 52 points, with higher scores indicating a greater negative impact on quality of life. On the same occasion, data on sociodemographic indicators (monthly household income, mother's schooling, child's sex and age) were collected through interviews with parents/caregivers.

Intervention

All children were treated under moderate or dissociative sedation in as many dental sessions as were necessary. The sessions took place weekly and involved restorative and surgical procedures performed by pediatric dentists with experience in sedation care. In each session, the sedative regimen was selected and administered by the anesthesiologist and followed the guidelines of the American Academy of Pediatric Dentistry.¹³ The dental procedures performed in each session were recorded on a specific form. The total number of clinical sessions and time elapsed, in days, from the beginning to completion of treatment were recorded.

Postoperative evaluations: two weeks (T1) and three months (T2) after conclusion of dental treatment

Two weeks after completion of dental treatment under sedation, the same parents/caregivers who participated at baseline responded to B-ECOHIS again by telephone. To assist the respondent, a card containing the response options of the instrument was delivered to the parents/caregivers at the last treatment session.

During this interview, a researcher slowly read each B-ECOHIS item and asked the respondent to give the best response option according to his/her perception. The questions were repeated as many times as needed for full understanding. The same procedure was performed three months after completion of dental treatment. At both postoperative evaluations, up to three contact attempts were made before the loss of the participant was considered. In cases in which the parent/caregiver reported the loss of the response card, he/she was asked to write down the response options dictated by the researcher. For cases in which contact was not achieved at only one of the postoperative moments, the statistical analysis was performed comparing the baseline data and the available postoperative evaluation.

Statistical analysis

The data were analyzed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS for Windows, version 22.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The Shapiro-Wilk test was used to determine the normality of the quantitative data. Either the Wilcoxon test or the Student's t-test was used to compare B-ECOHIS scores between baseline and the postoperative moments. Differences in the total B-ECOHIS scores were determined and categorized as positive change in OHRQoL (improvement), absence of change and worsening of OHRQoL. The B-ECOHIS score was the dependent variable used as to analyze the association between changes in OHRQoL and the sociodemographic and clinical variables. Associations were analyzed using Pearson's chi-square test, the linear trend chi-square test and Mann-Whitney test. A 5% significance level was adopted for all tests ($p < 0.05$).

Results

Baseline

Fifty-six children (mean age: 43 months [SD: 13.3]; 51.8% boys) and their caregivers participated at baseline (T0). All children had some negative impact on OHRQoL (B-ECOHIS > 0). The median B-ECOHIS score was 12.5 (interquartile range: 8-20). The children had an average of eight (SD: 3.9) teeth with caries experience. Table 1 displays the characteristics of the participants and the dental procedure.

Interventions and postoperative evaluations

Questionnaires from the parents/caregivers of 49 children were obtained two weeks and three months after the conclusion of dental treatment, corresponding to an 84.5% participation rate (Figure 1). Although the number of participants was the same for the two postoperative evaluations, not all participated in both evaluations. Thus, the seven participants with missing data at T1 are not the same as those at T2. The median duration of dental treatment was 105 days (interquartile range: 35-154). Up to five sessions were required to complete the procedures (median: 3; interquartile range: 2.0-4.2). Table 1 displays the descriptive data on the dental procedures.

Reductions in overall B-ECOHIS scores were found at both postoperative evaluations, with a greater reduction three months after the completion of dental treatment ($p = 0.03$). Comparing the subscales and sections at T0 and T1, a reduction in scores occurred for all items, with statistically significant changes on the Child Impact section ($p = 0.02$) and Oral Symptoms subscale ($p = 0.02$). Between the T0 and T2 moments, statistically significant reductions in scores were found on the Child Function subscale ($p = 0.02$) and the Family Impact Section ($p = 0.01$). Comparing T1 and T2, no statistically significant differences were found regarding the total B-ECOHIS score, section scores or subscales scores (Table 2).

The majority of children demonstrated an improvement in OHRQoL after dental treatment (57.1% at T1 and 53.1% at T2) (Figure 1). The improvement in quality of life at T1 was significantly associated with the number of teeth extracted, as a more significant improvement in quality of life was found among children with a higher median of number of extracted teeth ($p = 0.03$). At T2, boys had a greater frequency of improvement in OHRQoL compared to girls ($p = 0.03$). No statistically significant associations were found between changes in quality of life and the other independent variables at either postoperative evaluation (Table 3).

Discussion

The present findings demonstrate the feasibility of conducting a study to evaluate the impact of dental treatment under sedation on the OHRQoL of children and their families. Most children demonstrated an improvement in quality of life, especially three months after treatment, which is in agreement with data in the literature on pediatric dental rehabilitation under general anesthesia^{15,19} and non-pharmacological child behavior management techniques.^{8,9,11}

Despite the similarities in the results, differences between general anesthesia and sedation, such as the time required to complete treatment, should be considered. Dental treatment under sedation may require several sessions and, therefore, more days to be completed, whereas all necessary procedures are performed in a single session under general anesthesia. Therefore, the number of sessions and days required to complete treatment were analyzed in the present study. The improvement in OHRQoL occurred independently of these factors, demonstrating the feasibility of assessing the impact of dental treatment under sedation on the quality of life of children and their families.

The periods of the postoperative evaluations (two weeks and three months after dental treatment) seemed sufficient to determine changes in OHRQoL. Other studies have used similar evaluation periods: two weeks,^{19,32,33} three months³⁴⁻³⁶ or both.¹⁷ In the present study, the parents/caregivers perceived changes in the quality of life of the child two weeks after treatment, which is in agreement with data described in previous investigations.^{19,33} However, improvement on the family impact section was only evident after three months, perhaps because the families were still affected by the numerous appointments at two weeks, which involves financial expenses and the need to miss work to accompany the child. This result underscores the need for a longer follow-up time to detect changes in the quality of life of the family. Thus, the use of two follow-up periods is suggested, as used in the present study.

The improvement in OHRQoL was analyzed by comparing B-ECOHIS scores on three occasions. In the postoperative evaluations, the questionnaire was answered by telephone, which enabled the respondents to provide OHRQoL information without having to come back to the dental clinic. This procedure is considered a reliable form of administering the B-ECOHIS³⁷ and seems to increase participant adherence to the study, as demonstrated by the high response rate (> 80%).

In the literature, changes in OHRQoL have been analyzed by comparing assessment tool scores at predetermined times.^{18,19} This form of evaluation is a quantitative comparison of scores with no estimate of the proportion of children who experienced improvement in quality of life. In the present investigation, the change in OHRQoL was categorized as positive, absent or negative. This additional information enables a more clinical, comprehensible interpretation of the findings by health professionals and caregivers involved in child care and is similar to that achieved

through the administration of a global question.^{8,17,35,38} However, caution should be exercised when comparing the results, since the global question involved the perception of parents/caregivers regarding an improvement or worsening in quality of life and was not based on scores obtained on questionnaires.

When differences in the preoperative and postoperative scores were categorized, an improvement in quality of life was found for most participants and was more frequent among children who had more teeth extracted. A previous investigation involving preschool children reports a similar result, in which children requiring more complex procedures, such as endodontic treatment and/or tooth extraction, demonstrated greater changes in B-ECOHIS scores than those only requiring non-surgical treatment.¹⁰ Although the results appear similar, it should be noted that tooth extraction and dental restorations were compared in the present investigation, whereas no difference in procedures was reported in the study cited.

The greater change in OHRQoL following tooth extraction is due to the fact that the perceptions of parents/caregivers change when the child's complaint has been resolved, which is easily achieved by means of this procedure, when indicated. Although restorations also enable the resolution of complaints, the improvement in quality of life after such procedures may be perceived less by caregivers due to the lesser severity of the restored lesions.

Sociodemographic variables, household income and mother's schooling were not associated with changes in OHRQoL. These variables are generally not evaluated well in quality of life and dental treatment studies involving children and, when investigated, are used only to characterize the participants.⁷ On the other hand, there is agreement between the present results and findings from studies addressing

the impact of oral changes on quality of life, in which mother's schooling and monthly household income were not associated with OHRQoL.^{2,5}

Feasibility studies are recommended when there is little evidence regarding an issue or intervention technique and are used to estimate the parameters needed to design a main study.³⁹⁻⁴¹ The data from this study will be useful for the estimation of an adequate sample size, the definition of a sufficient interval for postoperative evaluations and the establishment of measures aimed at achieving greater patient adherence. This study lends strength to the indication for dental treatment under sedation, which is important in countries such as Brazil, where treatment is often postponed due to non-cooperative behavior on the part of children and no access to general anesthesia.

Conclusions

We conclude that the prospective evaluation of the impact of dental treatment under sedation on the OHRQoL of children and their families is feasible and desirable. Moreover, improvements in the quality of life of the children were found.

Acknowledgments

This study was funded by Brazilian fostering agencies Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES) and the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq). Authors are grateful for the collaboration of the participants of the Pediatric Dental Clinical Research Group and volunteers of the Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica extension project.

References

1. Pahel BT, Rozier RG, Slade GD. Parental perceptions of children's oral health: the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes* 5: 1-10, 2007
2. Corrêa-Faria P, Paixão-Gonçalves S, Paiva SM, Martins-Júnior PA, Vieira-Andrade RG, Marques LS, et al. Dental caries, but not malocclusion or developmental defects, negatively impacts preschooler's quality of life. *Int J Paediatr Dent* 26: 211-9, 2016.
3. Firmino RT, Gomes MC, Vieira-Andrade RG, Martins CC, Paiva SM, Granville-Garcia AF. Case-control study examining the impact of oral health problems on the quality of life of the families of preschoolers. *Braz Oral Res* 30: e121, 2016.
4. Goettems ML, Ardenghi TM, Romano AR, Demarco FF, Torriani DD. Influence of maternal dental anxiety on oral health-related quality of life of preschool children. *Qual Life Res* 20: 951-9, 2011.
5. Martins-Júnior PA, Vieira-Andrade RG, Corrêa-Faria P, Oliveira-Ferreira F, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Impact of early childhood caries on the oral health-related quality of life of preschool children and their parents. *Caries Res* 47: 211-8, 2013.
6. Gomes MC, Clementino MA, Pinto-Sarmiento TC, Martins CC, Granville-Garcia AF, Paiva SM. Association between parental guilt and oral health problems in preschool children: a hierarchical approach. *BMC Public Health* 14: 854, 2014.

7. Ribeiro GL, Gomes MC, de Lima KC, Martins CC, Paiva SM, Granville-Garcia AF. The potential financial impact of oral health problems in the families of preschool children. *Cien Saude Colet* 21: 1217-26, 2016.
8. Abanto J, Paiva SM, Sheiham A, Tsakos G, Mendes FM, Cordeschi T, et al. Changes in preschool children's OHRQoL after treatment of dental caries: responsiveness of the B-ECOHIS. *Int J Paediatr Dent* 26: 259-65, 2016.
9. Arrow P. Responsiveness and sensitivity of the Early Childhood Oral Health Impact Scale to primary dental care for early childhood caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 44: 1-10, 2016.
10. Novaes TL, Pontes LRA, Freitas JG, Acosta CP, Andrade KCE, Guedes RD, et al. Responsiveness of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) is related to dental treatment complexity. *Health Qual Life Outcomes* 15: 182, 2017.
11. Vollú AL, da Costa MDEPR, Maia LC, Fonseca-Gonçalves A. Evaluation of oral health-related quality of life to assess dental treatment in preschool children with early childhood caries: a preliminary study. *J Clin Pediatr Dent* 42: 37-44, 2018.
12. Klingberg G, Broberg AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. *Int J Paediatr Dent* 17: 391-406, 2007.
13. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on behavior guidance for the pediatric dental patient. *Pediatr Dent* 37: 180-93, 2015.
14. Wilson S, Houpt M. Project USAP 2010: Use of sedative agents in pediatric dentistry - a 25-year follow-up survey. *Pediatr Dent* 38: 127-33, 2016.

15. Knapp R, Gilchrist F, Rodd HD, Marshman Z. Change in children's oral health related quality of life following dental treatment under general anaesthesia for the management of dental caries: a systematic review. *Int J Paediatr Dent* 27: 302-12, 2016.
16. Park JS, Anthonappa RP, Yawary R, King NM, Martens LC. Oral health-related quality of life changes in children following dental treatment under general anaesthesia: a meta-analysis. *Clin Oral Investig* [Epub ahead of print], 2018.
17. Yawary R, Anthonappa RP, Ekambaram M, McGrath C, King NM. Changes in the oral health-related quality of life in children following comprehensive oral rehabilitation under general anaesthesia. *Int J Paediatr Dent* 26: 322-9, 2016.
18. Rane JV, Winnier J, Bhatia R. Comparative assessment of oral health related quality of life of children before and after full mouth rehabilitation under general anaesthesia and local anaesthesia. *J Clin Diag Res* 11: ZC23-6, 2017.
19. Wong S, Anthonappa RP, Ekambaram M, McGrath C, King NM, Winters JC. Quality of life changes in children following emergency dental extractions under general anaesthesia. *Int J Paediatr Dent* 27: 80-6, 2017.
20. Jameson K, Averley PA, Shackley P, Steele J. A comparison of the 'cost per child treated' at a primary care-based sedation referral service, compared to a general anaesthetic in hospital. *Br Dent J* 203: E13, 2007.
21. Mortimore A, Wilkinson R, John JH. Exploring the potential value of using data on dental extractions under general anaesthesia (DGA) to monitor the impact of dental decay in children. *Br Dent J* 222: 778-81, 2017.
22. Averley PA, Lane I, Sykes J, Girdler NM, Steen N, Bond S. An RCT pilot study to test the effects of intravenous midazolam as a conscious sedation

- technique for anxious children requiring dental treatment--an alternative to general anaesthesia. *Br Dent J* 197: 553-8, 2004.
23. Moreira TA, Costa PS, Costa LR, Jesus-França CM, Antunes DE, Gomes HS, et al. Combined oral midazolam-ketamine better than midazolam alone for sedation of young children: a randomized controlled trial. *Int J Paediatr Dent* 23: 207-15, 2013.
 24. Shavlokhova EA, Ostreïkov IF, Korolenkova MV. Sedation with midazolam for ambulatory pediatric dentistry. *Anesteziol Reanimatol* 59: 48-52, 2014.
 25. Lourenço-Matharu L, Papineni McIntosh A, Lo JW. Predicting children's behaviour during dental treatment under oral sedation. *Eur Arch Paediatr Dent* 17: 157-63, 2016.
 26. Nelson TM, Xu Z. Pediatric dental sedation: challenges and opportunities. *Clin Cosmet Investig Dent* 7: 97-106, 2015.
 27. World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. 5th ed. Geneva: World Health Organization; 2013 [cited 2017 Nov 04]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/97035/1/9789241548649_eng.pdf?ua=1.
 28. Frankl SN, Shiere FR, Fogels HR. Should the parent remain with the child in the dental operator? *J Dent Child* 29: 150, 1962.
 29. American Society of Anesthesiologists. ASA Physical Status Classification System. [cited 2017 Nov 04]. Available: <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>.

30. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraska B, Freiburger D, et al. (1985). A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesthe Soc* 32: 429-34, 1985.
31. Martins-Júnior PA, Ramos-Jorge J, Paiva SM, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Validations of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Cad Saude Publica* 28: 367-74, 2012.
32. White H, Lee JY, Vann WFJr. Parental evaluation of quality of life measures following pediatric dental treatment using general anesthesia. *Anesth Prog* 50: 105-10, 2003.
33. Anderson HK, Drummond BK, Thomson WM. Changes in aspects of children's oral health-related quality of life following dental treatment under general anesthesia. *Int J Paediatr Dent* 14: 317-25, 2004.
34. Lee GH, McGrath C, Yiu CK, King NM. Sensitivity and responsiveness of the Chinese ECOHIS to dental treatment under general anaesthesia. *Community Dent Oral Epidemiol* 39: 372-7, 2011.
35. Jankauskienė B, Virtanen JI, Kubilius R, Narbutaitė J. Oral health-related quality of life after dental general anaesthesia treatment among children: a follow-up study. *BMC Oral Health* 14: 81, 2014.
36. Collado V, Pichot H, Delfosse C, Eschevins C, Nicolas E, Hennequin M. Impact of early childhood caries and its treatment under general anesthesia on orofacial function and quality of life: a prospective comparative study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 22: e333-e41, 2017.
37. Ortiz FR, Santos MD, Landenberger T, Emmanuelli B, Agostini BA, Ardenghi TM. Comparison of face-to-face interview and telephone methods of administration on the ECOHIS scores. *Braz Dent J* 27: 613-8, 2016.

38. Farsi DJ, Farsi NJ, El-Housseiny AA, Damanhour WH, Farsi NM. Responsiveness of the Arabic version of the ECOHIS to dental rehabilitation under general anaesthesia. *Int J Paediatr Dent* 28: 52-61, 2017.
39. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How we design feasibility studies. *Am J Prev Med* 36: 452-7, 2009.
40. National Institute for Health Research. NIHR Evaluation, Trials and Studies Glossary 2015. Available: <https://www.nihr.ac.uk/glossary?letter=F&postcategory=-1>. Accessed 2017 Nov 04.
41. Eldridge SM, Lancaster GA, Campbell MJ, Thabane L, Hopewell S, Coleman CL, et al. Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: development of a conceptual framework. *PLoS One* 11: e0150205, 2016.

Figure legends

Figure 1 Flowchart detailing the participants in each phase of the study and change in OHRQoL.

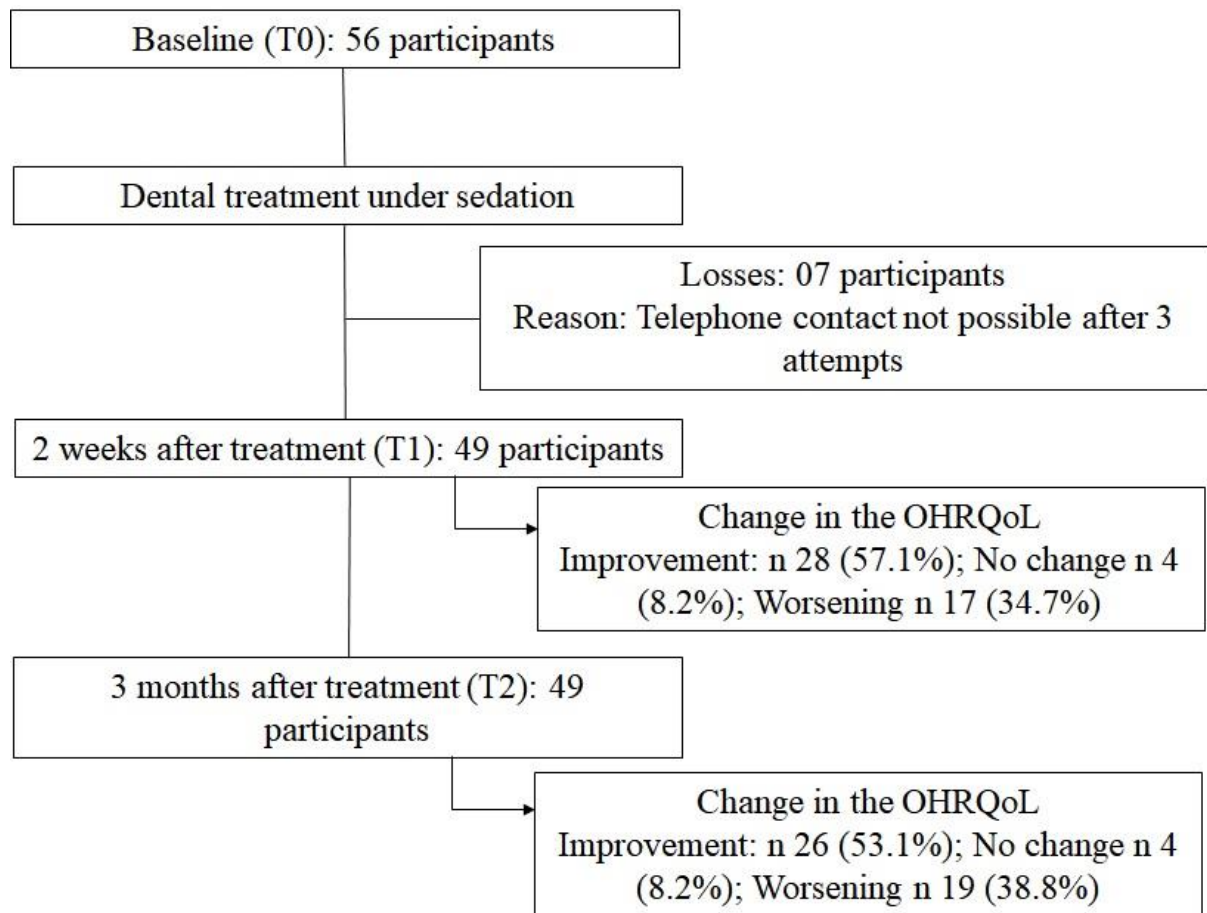


Figure 1 Flow chart detailing the participants in each phase of the study and change in OHRQoL

Tables

Table 1. Characteristics of children who participated in study and the dental procedure

Characteristics of participants and the dental procedure	
Baseline	
Participants n	56
Sex n (%)	
Male	27 (48.2)
Female	29 (51.8)
Age - months - mean (standard deviation)	43.0 (13.3)
Dental caries experience - dmft - mean (standard deviation)	8.0 (3.9)
Household income (in Real [Brazilian currency]) - median (interquartile range)	1300.00 (900-1950)
Mother's schooling	
< 8 years	10 (19.6)
8 to 11 years	9 (17.6)
>11 years	32 (62.7)
Postoperative	
Participants at T1 (n)	49
Participants at T2 (n)	49
Restored teeth (n) - median (interquartile range)	4.5 (0.0-6.2)
Extracted teeth (n) - median (interquartile range)	1 (0.0-2.0)
Duration of dental treatment under sedation – days - median (interquartile range)	105 (35-154)
Number of treatment sessions (n) - median (interquartile range)	3 (2.0-4.2)

Table 2. B-ECOHIS scores obtained at moments T0, T1 and T2

	T0 vs. T1			T0 vs. T2		T1 vs. T2
B-ECOHIS median (interquartile range)	T0	T1	p	T2	p	T1 vs. T2 p
Overall	12.5 (8.0-20)	12.0 (7.0-17.5)	0.15	11.0 (6.5-16)	0.03	0.20
Child Impact section	8.5 (3.0-14)	6.0 (3.0-11.2)	0.02	6.0 (3.0-10.5)	0.08	0.86
Oral Symptoms	2.0 (0.0-3.0)	1.0 (0.0-2.0)	0.02	1.0 (0.0-2.0)	0.41	0.95
Function	3.5 (1.0-6.0)	2.0 (1.0-5.0)	0.20	2.0 (0.0-4.0)	0.02	0.17
Psychological	3.0 (1.0-4.0)	2.0 (0.0-4.0)	0.14	2.0 (0.0-4.0)	0.31	0.53
Self-Image/Social Interaction	0.0 (0.0-0.0)	0.0 (0.0-1.0)	0.72	0.0 (0.0-0.0)	0.80	0.30
Family Impact section	5.0 (3.0-8.0)	4.0 (2.5-7.5)	0.58	4.0 (2.0-6.0)	0.01	0.06
Parental Distress	4.0 (2.0-5.0)	3.0 (2.0-5.0)	0.83	3.0 (2.0-4.0)	0.11	0.09
Family Function	2.0 (0.0-3.0)	1.0 (0.0-3.0)	0.72	2.0 (0.0-2.5)	0.11	0.91

T0 = baseline; T1 = two weeks after dental treatment; T2 = three months after dental treatment; $p < 0.05$

Table 3. Association between change in oral health-related quality of life (OHRQoL) and independent variables at T1 and T2

	Change in OHRQoL (T1-T0)		p	Change in OHRQoL (T2-T0)		p
	Worsening or absence of change n = 23	Improvement n = 26		Worsening or absence of change n = 21	Improvement n=28	
Sociodemographic characteristics						
Age - median (interquartile range) ^a	41.5 (30.5-45.2)	45.0 (35-53)	0.25	41.0 (29.0-48.5)	39.0 (34.2-45.7)	0.54
Sex - n (%) ^b			0.25			0.03
Male	9 (39.1)	15 (57.7)		7 (33.3)	18 (64.3)	
Female	14 (60.9)	11 (42.3)		14 (66.7)	10 (35.7)	
Mothers schooling - n (%) ^c			0.43			0.86
< 8 years	5 (23.8)	3 (12.0)		4 (21.1)	4 (15.4)	
8-11 years	3 (14.3)	5 (20.0)		3 (15.8)	6 (23.1)	
> 11 years	13 (61.9)	16 (68.0)		12 (63.2)	16 (61.5)	
Household income - median (interquartile range) ^a	1500.00 (950.00-2250.00)	1400.00 (925.00-2000.00)	0.63	1400.00 (900.00-1850.00)	1200.00 (900.00-2000.00)	0.61
Clinical characteristics						
Dental caries experience at T0 - mean (standard deviation) ^d	6.6 (3.2)	8.6 (4.4)	0.08	7.1 (2.8)	8.1 (4.4)	0.95
Duration of dental treatment under sedation - median (interquartile range) ^a	49.0 (27-119)	126 (35-168)	0.13	70.0 (735-133)	87.5 (22.5-168.0)	0.36
Number of treatment sessions - median (interquartile range) ^a	3.0 (2-4)	3.0 (2-5)	0.18	3.0 (2-4)	3.0 (2-5)	0.51
Number of restored teeth - median (interquartile range) ^a	5.0 (3-6)	5.0 (2-9)	0.76	5.0 (3-6)	4.0 (1-6.5)	0.22
Number of extracted teeth - median (interquartile range) ^a	0.0 (0-1)	1 (0-3)	0.03	1.0 (0-1)	1.0 (0-3)	0.08

^aMann-Whitney test; ^bPearson's chi-square test, ^cLinear trend chi-square test, ^d Student's t-test

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Alterações bucais como a cárie dentária, impactam negativamente a qualidade de vida das crianças, comprometendo o seu bem-estar e sua performance em atividades rotineiras (PERAZZO et al., 2017). Para minimizar esse impacto negativo, o tratamento odontológico deve ser realizado e técnicas básicas e/ou avançadas de manejo de comportamento devem ser adotadas, quando necessário. Nesse contexto, observamos que o tratamento odontológico sob anestesia geral se destaca na literatura por resultar em melhora na qualidade de vida das crianças não colaboradoras e de suas famílias. Apesar dos resultados favoráveis, é preciso ressaltar que o tratamento sob anestesia geral ainda tem elevado custo (PRABHU et al, 2006; JAMESON et al, 2007), o que o torna inviável para uma elevada parcela das crianças brasileiras.

Diante dessa limitação do uso da anestesia geral, a sedação consciente parece ser uma opção viável, quando corretamente indicada. No Brasil, ainda é pouco frequente a indicação do tratamento odontopediátrico sob sedação e o acesso é limitado. Na região centro-oeste do país, o NESO parece ser o único centro de referência para o atendimento de crianças, tanto do serviço público quanto privado, sob sedação. Além de proporcionar o atendimento, o NESO é importante no desenvolvimento de pesquisas que investigam como tornar o tratamento odontológico confortável para a criança. Nesse contexto, contarmos com esse centro de pesquisas foi imprescindível para a realização desse estudo.

Observamos que a investigação prospectiva do impacto do tratamento sob sedação na qualidade de vida de crianças e suas famílias foi viável e alguns pontos de sua metodologia devem ser destacados. Os períodos de avaliação pós-tratamento adotados foram suficientes para observar mudanças na qualidade de vida. Além disso, a entrevista por meio de contato telefônico garantiu uma elevada taxa de resposta dos participantes. Esses aspectos devem ser considerados em estudos futuros.

Os resultados sobre as diferenças nos escores do B-ECOHIS, indicando mudança positiva na QVRSB, também devem ser considerados no planejamento de estudos futuros. Esses dados serão úteis no cálculo de tamanho de amostra, que é um passo importante para garantir a validade dos resultados. Nesse estudo, o cálculo prévio do número de participantes não foi realizado e a amostra foi composta

por crianças atendidas no NESO. Tal fato, não reduz a importância do estudo visto que seu principal objetivo foi avaliar a viabilidade de sua metodologia e isso foi realizado após a seleção cuidadosa dos participantes.

Diante dos resultados observados, é tecnicamente viável e relevante realizar estudos mais amplos com o objetivo de avaliar prospectivamente a qualidade de vida de crianças que completaram o tratamento odontológico sob sedação. Essas avaliações fortalecerão a indicação da sedação e a importância do tratamento odontológico de crianças.

REFERÊNCIAS¹

ABANTO, J. et al. Responsiveness to change for the Brazilian Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children (SOHO-5). **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 11, n. 137, 2013.

ABREU, L.G. et al. Parent-assessed quality of life among adolescents undergoing orthodontic treatment: a 12-month follow-up. **Dental Press Journal of Orthodontics**, v. 20, n. 5, p. 94-100, 2015.

ACS, G. et al. Perceived outcomes and parental satisfaction following dental rehabilitation under general anesthesia. **Pediatric Dentistry**, v. 23, n. 5, p. 419-423, 2001.

ALMAZ, M.E. et al. Assessing changes in oral health-related quality of life following dental rehabilitation under general anesthesia. **The Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 38, n. 3, p. 263-267, 2014.

ALZOUBI, E.E. et al. An evaluation of oral health-related quality of life in orthodontic patients treated with fixed and twin blocks appliances. **Journal of Orthodontic Science**, v. 6, n. 2, p. 65-70, 2017.

ANDERSON, H.K.; DRUMMOND, B.K.; THOMSON, W.M. Changes in aspects of children's oral-health-related quality of life following dental treatment under general anaesthesia. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 14, n. 5, p. 317-325, 2004.

ARROW, P.; KLOBAS, E. Child oral health-related quality of life and early childhood caries: a non-inferiority randomized control trial. **Australian Dentistry Journal**, v. 61, n. 2, p. 227-235, 2016.

ASHLEY, P.F. et al. Sedation versus general anaesthesia for provision of dental treatment in under 18 year olds. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 11, 2012.

¹ Referências formatadas segundo Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), NBR 6023:2002

BARBOSA, T.S. et al. Qualidade de vida e saúde bucal em crianças e adolescentes: aspectos conceituais e metodológicos. **Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 1, p. 283-300, 2010.

BOYLE, C.A. Sedation or general anaesthesia for treating anxious children. **Evidence- Based Dentistry**, v.10, n. 3, p. 69, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de Saúde Bucal. Condições de saúde bucal da população brasileira. Resultados principais. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://dab.saude.gov.br/CNSB/sbbrasil/arquivos/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf. Acessado em: 28/12/2017.

CHAO, Z.; GUI JIN, H.; CONG, Y. The effect of general anesthesia for ambulatory dental treatment on children in Chongqing, Southwest China. **Paediatric Anaesthesia**, v. 27, n.1, p. 98-105, 2017.

CUNNION, D.T. et al. Pediatric oral health-related quality of life improvement after treatment of early childhood caries: a prospective multisite study. **Journal of Dentistry for Children**., v. 77, n. 1, p. 4-11, 2010.

DO, L.G. Distribution of caries in children: variations between and within populations. **Journal of Dentistry Research**., v. 91, n. 6, p. 536-543, 2012.

FALLAHINEJAD GHAJARI, M. et al. Comparison of oral and intranasal midazolam/ketamine sedation in 3-6-year-old uncooperative dental patients. **Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects**, v. 9, n. 2, p. 61-65, 2015.

FERREIRA-JÚNIOR, O.M. et al. Contextual and individual determinants of dental pain in preschool children. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 43, n. 4, p. 349-356, 2015.

GENTZ, R. et al. Safety and efficacy of 3 pediatric midazolam moderate sedation regimens. **Anesthesia Progress**, v. 64, n. 2, p. 66-72, 2017.

¹ Referências formatadas segundo Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), NBR 6023:2002

GRANVILLE-GARCIA, A.F. et al. Parental influence on children's answers to an oral health-related quality of life questionnaire. **Brazilian Oral Research**, v. 30, n. 1, p. 1-8, 2016.

JANKAUSKIENÉ, B.; VIRTANEN, J.I.; NARBUTAITÉ, J. Follow-up of children's oral health-related quality of life after dental general anaesthesia treatment. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 75, n. 4, p. 255-261, 2017.

KARIMI, M.; BRAZIER, J. Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference?. **Pharmacoeconomics**, v.34, n. 7, p. 645-649, 2016.

KLAASSEN, M.A.; VEERKAMP, J.S.; HOOGSTRATEN, J. Dental treatment under general anaesthesia: the short-term change in young children's oral health-related quality of life. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 9, n. 3, p. 130-137, 2008.

KLAASSEN, M.A.; VEERKAMP, J.S.; HOOGSTRATEN, J. Young children's oral health-related quality of life and dental fear after treatment under general anaesthesia: a randomized controlled trial. **European Journal of Oral Sciences**, v. 117, n. 3, p. 273-278, 2009.

KUPIETZKY, A. Effects of video information on parental preoperative anxiety level and their perception of conscious sedation vs. general anesthesia for the dental treatment of their young child. **The Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 31, n. 2, p. 90-92, 2006.

LI, L.; WANG, H.; HAN, X. Oral health-related quality of life in pediatric under general anesthesia: a prospective study. **Medicine**, v. 96, n. 2, 2017.

LI, S. et al. Testing responsiveness to change for the early childhood oral health impact scale (ECOHIS). **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 36, n. 6, p. 542-548, 2008.

LOCKER, D.; ALLEN, F. What do measures of 'oral health-related quality of life' measure?. **Community Dental Oral Epidemiology**, v. 35, p. 401-411, 2007.

MALDEN, P.E. et al. Changes in parent-assessed oral health related quality of life among young children following dental treatment under general anaesthetic. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 36, n. 2, p. 108-117, 2008.

MALHOTRA, P.U. et al. Comparative evaluation of dexmedetomidine and midazolam-ketamine combination as sedative agents in pediatric dentistry: a double-blinded randomized controlled trial. **Contemporary Clinical Dentistry**, v. 7, n. 2, p. 186-192, 2016.

MUSANI, I.E.; CHANDAN, N.V. A comparison of the sedative effect of oral versus nasal midazolam combined with nitrous oxide in uncooperative children. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 16, n. 5, p. 417-424, 2015.

NEMATI, S.; GHASEMPOUR, M.; KHAFRI, S. Impact of oral and dental health on quality of life in Iranian preschool children and their families. **Electronic Physician**, v. 8, n. 11, p. 3296-3301, 2016.

NIKIAS, M. Oral disease and quality of life. **American Journal of Public Health**, v. 75, n. 1, p. 11-12, 1985.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Levantamento Epidemiológico Básico de Saúde Bucal: Manual de Instruções. 4. ed. São Paulo: Editora Santos; 1999. 53 p.

PATEL, M. et al. Parental attitudes toward advanced behavior guidance techniques used in pediatric dentistry. **Pediatric Dentistry**, v. 38, n. 1, p. 30-33, 2016.

PERAZZO, M.F. et al. Oral problems and quality of life of preschool children: self-reports of children and perception of parents/caregivers. **European Journal of Oral Sciences**, v.125, n. 4, p. 272-279, 2017.

REVICKI, D.A. et al. Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims in the United States. **Quality of Life Research**, v.9,p.887-900, 2000.

¹ Referências formatadas segundo Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), NBR 6023:2002

RIDELL, K. et al. Oral health-related quality-of-life in Swedish children before and after dental treatment under general anesthesia. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 73, n. 1, p. 1-7, 2015.

SCHUCK, P. Assessing reproducibility for interval data in health related quality of life questionnaires: which coefficient should be used?. **Quality of Life Research**, v. 13, n. 3, p. 571-586, 2004.

SOUZA, J.G.; MARTINS, A.M. Dental pain and associated factors in Brazilian preschoolers. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 34, n. 3, p. 336-342, 2016.

SOARES, J.P. et al. The impact of crown fracture in the permanent dentition on children's quality of life. **Dental Traumatology** [Epub ahead of print], 2018.

THIESE, M.S. Observational and interventional study design types; an overview. **Biochemia Medica**, v. 24, n. 2, p. 199-210, 2014.

THOMAS, C.W.; PRIMOSCH, R.E. Changes in incremental weight and well-being of children with rampant caries following complete dental rehabilitation. **Pediatric Dentistry**, v. 24, n. 2, p. 109-113, 2002.

WHITE, H.; LEE, J.Y.; VANN, W.F.JR. Parental evaluation of quality of life measures following pediatric dental treatment using general anesthesia. **Anesthesia Progress**, v. 50, n. 3, p. 105-110, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Oral Health Surveys: basic methods. 4th. ed. Geneva: World Health Organization; 1997. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41905/1/9241544937.pdf>. Acesso em: 28/12/2017.

APÊNDICE A– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação da criança

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS FACULDADE DE ODONTOLOGIA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO DA CRIANÇA

Você é convidada(o) a autorizar que seu filho(a) _____ participe da pesquisa “Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado”, realizada no Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica (NESO) da Faculdade de Odontologia da UFG. Meu nome é _____; faço parte da equipe que desenvolve esta pesquisa. Após ler este termo com atenção, ser esclarecida(o) sobre suas informações, ter retirado todas as suas dúvidas, e caso aceite fazer parte do estudo, por favor, assine este documento, que está em duas vias, sendo que uma será para você e a outra para os pesquisadores. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você pode me procurar pelo telefone _____ ou a Profa. Luciane Costa pelo telefone 8101-0438 (inclusive com ligações a cobrar). Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nessa pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFG pelo telefone (62) 3521-1215. INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA: Pesquisadora Responsável: Profa. Dra. Luciane R. R. S. Costa (odontopediatra) Demais pesquisadores: Aline Carvalho Batista (patologista bucal), Analya Rodrigues Miranda (odontopediatra), Anelise Daher Vaz Castro (odontopediatra), Anna Alice Anabuki (cirurgiã-dentista), Bárbara Lidia Serpeloni de Melo (aluna do curso de graduação em Odontologia), Geovanna de Castro Moraes Machado (odontopediatra), Heloísa Sousa Gomes (cirurgiã-dentista), Joji Sado Filho (médico anestesilogista), Kárita Cristina Silva (cirurgiã-dentista), Karolline Alves Viana (cirurgiã-dentista), Liliani Aires Cândido Vieira (odontopediatra), Mara Rúbia de Camargo Alves Orsini (psicóloga), Mônica Maia Moterane (cirurgiã-dentista), Nayara Rúbia de Araújo (aluna do curso de

graduação em Medicina), Patrícia Corrêa de Faria (cirurgiã-dentista), Paulo Sérgio Sucasas da Costa (médico pediatra), Vinícius Braudes Martins Rodrigues (aluno do curso de graduação de Odontologia), Vitória Oliveira Magalhães (aluna do curso de graduação de Odontologia).

Estamos fazendo esta pesquisa porque, algumas vezes, crianças muito jovens não deixam o dentista tratar os dentes com cárie porque são ansiosas e/ou imaturas. Nesta pesquisa, queremos saber quais remédios podem relaxar mais a criança durante o tratamento.

Caso você aceite participar da pesquisa, uma dentista especialista em crianças irá limpar e examinar os dentes do seu filho e um médico vai ver como está a saúde dele. Em outro dia, um dente com cárie será tratado com anestesia local, sem usar remédio para acalmar. A dentista vai acalmar a criança de outras maneiras, conversando, cantando e distraindo seu filho. Se ele deixar tratar os dentes, o resto do tratamento será feito sem precisar tomar remédio. Se ele não deixar tratar os dentes, será marcado para outro dia para tomar remédio e tratar outro dente com cárie. Os remédios serão dados pela boca e pelo nariz, sendo que o médico é quem vai decidir sobre isso. Todos os remédios já foram testados antes e são seguros quando usados corretamente.

Durante o tratamento, seu filho será filmado para que possamos depois, com calma, avaliar como ele se comportou. As imagens dele só serão usadas para apresentação em aulas ou congressos se você concordar. Durante o tratamento, será colhida a saliva de seu filho para ver se ele está estressado. Algumas figuras e brinquedos vão ser mostrados para seu filho antes do tratamento, para ver se depois ele se lembra quais eram. Vamos te telefonar no dia seguinte para saber como seu filho está passando. A conversa por telefone será gravada. Uma semana depois, você deverá retornar à clínica para que a criança seja entrevistada para contar o que ele achou do tratamento.

O batimento do coração e a respiração do seu filho serão checados a todo momento. Problemas depois de tomar o remédio para acalmar quase não acontecem, mas pode ser que seu filho apresente as seguintes reações: enjoo, vômito, agitação, alucinação, dificuldade de respirar, tosse, alergia ao remédio, sono exagerado, queda de pressão, alteração na batida do coração, parada cardíaca, sono profundo. Se algum desses problemas acontecer, os médicos irão socorrer seu filho imediatamente. Pode ser que algumas horas depois do atendimento, em casa,

seu filho também fique agitado, tenha enjoo, vômitos, tonturas, mal-estar, dificuldade de respirar ou muito sono. Se isso acontecer, você poderá ligar para os telefones da equipe, para se informar sobre o que fazer para seu filho melhorar.

Antes da consulta em que seu filho receberá o remédio, você responderá alguns questionários sobre dor, ansiedade e qualidade de vida. Depois que seu filho terminar todo tratamento dentário, telefonaremos para você (duas semanas após e três meses após) para saber como está a qualidade de vida de vocês.

Você poderá receber dinheiro para despesas com transporte ou alimentação, caso precise. Se você não quiser participar, nada acontecerá a você e isso não impedirá que seu filho faça o tratamento. Se você achar que alguma coisa ruim aconteceu à criança por causa da pesquisa, poderá pedir uma indenização. Sempre que precisar, poderá tirar suas dúvidas com a pesquisadora. Se você quiser desistir de participar após dar seu aceite, também não será prejudicado.

Os resultados desta pesquisa poderão ajudar, no futuro, outras crianças que também tenham medo de tratar de dentes e que vão precisar tomar remédio para ficarem calmas.

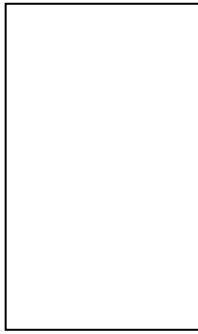
Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa
Pesquisadora responsável

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA CRIANÇA

Eu, _____,
RG/CPF _____, responsável por _____,
autorizo sua participação na pesquisa Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelos pesquisadores sobre a pesquisa, sobre o que vai ser feito, os possíveis benefícios e riscos e sobre o ressarcimento decorrente da participação da criança. Foi-me garantido que posso desistir a qualquer momento sem que o tratamento do meu filho seja interrompido.

Assinatura do Responsável:

_____ Goiânia, __/__/__



Impressão
datiloscópica

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do participante.

Testemunhas:

1) Nome: _____

Assinatura: _____

R.G.: _____

2) Nome: _____

Assinatura: _____

R.G.: _____

**APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação
do responsável legal**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO
DO RESPONSÁVEL LEGAL**

Você é convidada(o) a participar da pesquisa **“Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado”**, realizada no Núcleo de Estudo em Sedação Odontológica (NESO) da Faculdade de Odontologia da UFG. Meu nome é _____; faço parte da equipe que desenvolve esta pesquisa. Após ler este termo com atenção, ser esclarecida(o) sobre suas informações, ter retirado todas as suas dúvidas, e caso aceite fazer parte do estudo, por favor, assine este documento, que está em duas vias, sendo que uma será para você e a outra para os pesquisadores. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você pode me procurar pelo telefone _____ ou a Profa. Luciane Costa pelo telefone 8101-0438 (inclusive com ligações a cobrar). Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nessa pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFG pelo telefone (62) 3521-1215.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Pesquisadora Responsável: Profa. Dra. Luciane R. R. S. Costa (odontopediatra)

Demais pesquisadores: Aline Carvalho Batista (patologista bucal), Analya Rodrigues Miranda (odontopediatra), Anelise Daher Vaz Castro (odontopediatra), Anna Alice Anabuki (cirurgiã-dentista), Bárbara Lidia Serpeloni de Melo (aluna do curso de graduação em Odontologia), Geovanna de Castro Morais Machado (odontopediatra), Heloísa Sousa Gomes (cirurgiã-dentista), Joji Sado Filho (médico anesthesiologista), Kárita Cristina Silva (cirurgiã-dentista), Karolline Alves Viana (cirurgiã-dentista), Liliani Aires Cândido Vieira (odontopediatra), Mara Rúbia de Camargo Alves Orsini (psicóloga), Mônica Maia Moterane (cirurgiã-dentista), Patrícia Corrêa de Faria (cirurgiã-dentista), Paulo Sérgio Sucasas da Costa (médico

pediatra), Vinícius Braudes Martins Rodrigues (aluno do curso de graduação de Odontologia), Vitória Oliveira Magalhães (aluna do curso de graduação de Odontologia).

Estamos fazendo esta pesquisa porque, algumas vezes, crianças muito jovens não deixam o dentista tratar os dentes com cárie porque são ansiosas e/ou imaturas. Nesta pesquisa, queremos saber quais remédios podem relaxar mais a criança durante o tratamento.

Caso você aceite fazer parte da pesquisa, sua saliva será colhida com rolinho de algodão durante o atendimento do seu filho, para vermos se você está estressado. Faremos ainda, duas perguntas a você sobre o que achou do seu filho ter tomado o remédio para ficar calmo(a). A sua saliva será usada apenas nesta pesquisa, e tomaremos cuidado para que seu nome não seja exposto para outras pessoas que não façam parte da pesquisa. Além disso, você irá responder a questionários para verificarmos como você percebe a saúde bucal do seu filho e os prejuízos causados pelos problemas bucais na vida da criança e na sua família. Este questionário será aplicado, por meio de uma entrevista presencial, antes do tratamento odontológico e após o tratamento. As entrevistas após o tratamento serão realizadas duas vezes, no período de duas semanas e três meses após a última consulta do seu filho e nos mostrarão se o tratamento odontológico melhorou a qualidade de vida do seu filho e da família. Estas entrevistas serão realizadas por contato telefônico em um horário definido por você.

Por meio de outro questionário, você será convidado a nos informar sobre questões relacionadas à sua família, como a renda mensal e escolaridade materna. Estas informações serão importantes para compreendermos o contexto familiar da criança e a sua influência na saúde bucal.

Você poderá receber dinheiro para despesas com transporte ou alimentação, caso precise. Se você não quiser participar, nada acontecerá a você e isso não impedirá que seu filho faça o tratamento. Se você achar que alguma coisa ruim aconteceu a você por causa da pesquisa, poderá pedir uma indenização. Sempre que precisar, poderá tirar suas dúvidas com a pesquisadora. Se você quiser desistir de participar após dar seu aceite, também não será prejudicado.

Os resultados desta pesquisa poderão ajudar, no futuro, outras crianças que também tenham medo de tratar de dentes e que vão precisar tomar remédio para ficarem calmas.

Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa

Pesquisadora responsável

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DO RESPONSÁVEL

Eu, _____,

RG/CPF _____, aceito ser participante da pesquisa

Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelos pesquisadores sobre a pesquisa, sobre o que vai ser feito, os possíveis benefícios e riscos e sobre o ressarcimento decorrente da minha participação. Foi-me garantido que posso desistir a qualquer momento sem que o tratamento da criança seja interrompido.

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do participante.

Testemunhas:

1) Nome: _____

Assinatura: _____

R.G.: _____

2) Nome: _____

Assinatura: _____

R.G.: _____

Impressão
datiloscópica

**APÊNDICE C– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participação
do acompanhante**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO
DO ACOMPANHANTE DA CRIANÇA**

Você é convidada(o) a participar da pesquisa **“Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado”**, realizada no Núcleo de Estudo em Sedação Odontológica (NESO) da Faculdade de Odontologia da UFG. Meu nome é _____; faço parte da equipe que desenvolve esta pesquisa. Após ler este termo com atenção, ser esclarecida(o) sobre suas informações, ter retirado todas as suas dúvidas, e caso aceite fazer parte do estudo, por favor, assine este documento, que está em duas vias, sendo que uma será para você e a outra para os pesquisadores. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você pode me procurar pelo telefone _____ ou a Profa. Luciane Costa pelo telefone 8101-0438 (inclusive com ligações a cobrar). Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nessa pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFG pelo telefone (62) 3521-1215.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Pesquisadora Responsável: Profa. Dra. Luciane R. R. S. Costa (odontopediatra)

Demais pesquisadores: Aline Carvalho Batista (patologista bucal), Analya Rodrigues Miranda (odontopediatra), Anelise Daher Vaz Castro (odontopediatra), Anna Alice Anabuki (cirurgiã-dentista), Bárbara Lidia Serpeloni de Melo (aluna do curso de graduação em Odontologia), Geovanna de Castro Moraes Machado (odontopediatra), Heloísa Sousa Gomes (cirurgiã-dentista), Joji Sado Filho (médico anestesiologista), Kárita Cristina Silva (cirurgiã-dentista), Karolline Alves Viana (cirurgiã-dentista), Liliani Aires Cândido Vieira (odontopediatra), Mara Rúbia de Camargo Alves Orsini (psicóloga), Mônica Maia Moterane (cirurgiã-dentista), Patrícia Corrêa de Faria (cirurgiã-dentista), Paulo Sérgio Sucasas da Costa (médico

pediatra), Vinícius Braudes Martins Rodrigues (aluno do curso de graduação de Odontologia), Vitória Oliveira Magalhães (aluna do curso de graduação de Odontologia).

Estamos fazendo esta pesquisa porque, algumas vezes, crianças muito jovens não deixam o dentista tratar os dentes com cárie porque são ansiosas e/ou imaturas. Nesta pesquisa, queremos saber quais remédios podem relaxar mais a criança durante o tratamento.

Caso você aceite fazer parte da pesquisa, sua saliva será colhida com rolinho de algodão durante o atendimento da criança, para vermos se você está estressado. Faremos ainda, duas perguntas a você sobre o que achou da criança que você está acompanhando ter tomado o remédio para ficar calmo(a). A sua saliva será usada apenas nesta pesquisa, e tomaremos cuidado para que seu nome não seja exposto para outras pessoas que não façam parte da pesquisa. Além disso, você irá responder a questionários para verificarmos como você percebe a saúde bucal da criança e os prejuízos causados pelos problemas bucais na vida da criança e na sua família. Este questionário será aplicado, por meio de uma entrevista presencial, antes do tratamento odontológico e após o tratamento. As entrevistas após o tratamento serão realizadas duas vezes, no período de duas semanas e três meses após a última consulta da criança e nos mostrarão se o tratamento odontológico melhorou a qualidade de vida. Estas entrevistas serão realizadas por contato telefônico em um horário definido por você.

Por meio de outro questionário, você será convidado a nos informar sobre questões relacionadas à família da criança, como a renda mensal e escolaridade materna. Estas informações serão importantes para compreendermos o contexto familiar da criança e a sua influência na saúde bucal.

Você poderá receber dinheiro para despesas com transporte ou alimentação, caso precise. Se você não quiser participar, nada acontecerá a você e isso não impedirá que a criança faça o tratamento. Se você achar que alguma coisa ruim aconteceu a você por causa da pesquisa, poderá pedir uma indenização. Sempre que precisar, poderá tirar suas dúvidas com a pesquisadora. Se você quiser desistir de participar após dar seu aceite, também não será prejudicado.

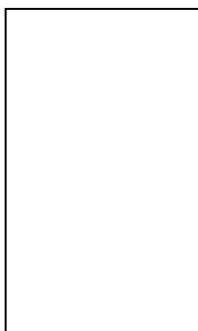
Os resultados desta pesquisa poderão ajudar, no futuro, outras crianças que também tenham medo de tratar de dentes e que vão precisar tomar remédio para ficarem calmas.

Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa

Pesquisadora responsável

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DO RESPONSÁVEL

Eu, _____,
RG/CPF _____, aceito ser participante da pesquisa
Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelos pesquisadores sobre a pesquisa, sobre o que vai ser feito, os possíveis benefícios e riscos e sobre o ressarcimento decorrente da minha participação. Foi-me garantido que posso desistir a qualquer momento sem que o tratamento da criança seja interrompido.



Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do participante.

Testemunhas:

1) Nome: _____

Assinatura: _____

RG: _____

2) Nome: _____

Assinatura: _____

RG: _____

Impressão
datiloscópica

APÊNDICE D - Formulário dos dados sociodemográficos

Participante nº:

Nome completo do cuidador:

Relação com a criança: _____

Nome completo da criança:

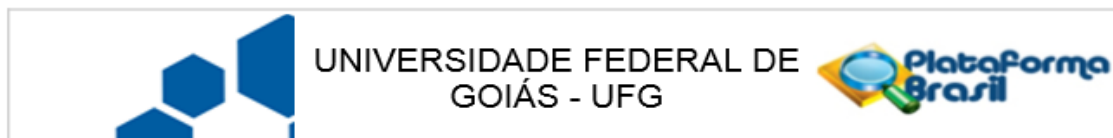
Sexo: Feminino () Masculino ()

Idade: _____ Meses: _____

Escolaridade materna: _____

Renda familiar (valor em reais): _____

ANEXO A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36411214.1.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 857.066

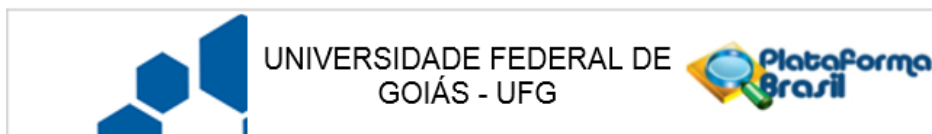
Data da Relatoria: 02/11/2014

Apresentação do Projeto:

Será realizado ensaio clínico randomizado, mascarado e controlado, de delineamento paralelo, no qual pretende-se avaliar a eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina/midazolam em crianças saudáveis de 2 a 6 anos de idade. As crianças serão selecionadas dentre aquelas com cárie dentária que não permitirem atendimento em duas consultas, e necessitam de pelo menos duas restaurações sob anestesia local e isolamento absoluto. Calcula-se preliminarmente uma amostra de 84 crianças distribuídas igualmente em três grupos: A) cetamina (4,0 mg/kg, máximo 100 mg) + midazolam (0,2 mg/kg, máximo 5 mg) por via intranasal; B) cetamina (4,0 mg/kg, máximo 100 mg) + midazolam (0,5 mg/kg, máximo 20 mg) por via oral; C) midazolam (1,0 mg/kg, máximo 20 mg) por via oral. A hipótese é que associação cetamina/midazolam, administrada por via intranasal, constitui-se em regime sedativo eficaz, seguro e custo-efetivo para uso em odontopediatria no serviço público. O desfecho primário

é o comportamento da criança avaliado minuto a minuto, segundo escala de Houpt, nos arquivos dos filmes das sessões de sedação. Os desfechos secundários são: aceitação da administração do sedativo, memória do procedimento e nível de cortisol salivar, dentro de cada grupo de intervenção. Adicionalmente, serão avaliados: ocorrência de dor e associação de alterações nas expressões faciais com estímulos potencialmente dolorosos em crianças sedadas

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 857.066

durante o atendimento odontológico; percepção dos acompanhantes (n=84) e do dentista (n=6) sobre a sedação, por meio de auto-relato e estresse medido pelo cortisol salivar; percepção da criança acerca do tratamento odontológico sob sedação, por meio de teste projetivo; eventos adversos ocorridos durante e após a administração dos sedativos; custo-efetividade dos diferentes protocolos sedativos. População do estudo: crianças de 2 a 6 anos de idade com cárie dentária, atendidos no NESO com história de não cooperação com atendimento odontológico Critérios de inclusão: crianças cujo estado físico seja categorizado como ASA 1 (saúdáveis) ou 2 (doença sistêmica leve e controlada – asma persistente, por exemplo); crianças com pequeno risco de obstrução de vias aéreas (Malampati menor que 2 e/ou hipertrofia de tonsilas ocupando menos de 50% da orofaringe); ausência de história médica de alterações neurológicas ou cognitivas; ausência de alteração facial que impossibilite a avaliação de facies de dor; nascimento a termo; crianças que não fazem uso de medicamentos que possam comprometer as funções cognitivas; crianças com pelo menos dois dentes com cárie sem envolvimento pulpar, necessitando restauração dentária sob anestesia local e isolamento absoluto.

Critérios de exclusão: comportamento positivo ou definitivamente positivo (Frankl et al., 1962) em uma sessão de tratamento odontológico realizada pela equipe, pós-treinamento e calibração; deformidade facial

Objetivo da Pesquisa:

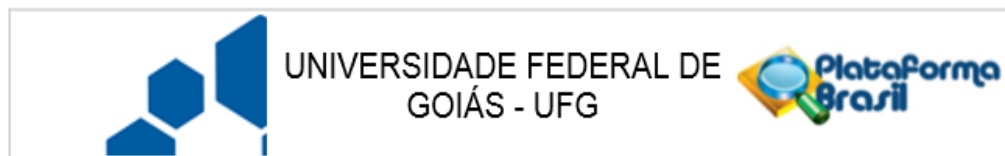
OBJETIVO GERAL: Investigar regimes sedativos com cetamina e midazolam para o tratamento odontológico de crianças pré-escolares

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Comparar a eficácia da administração intranasal de cetamina/midazolam à administração oral de cetamina/midazolam e de midazolam em crianças de 2 a 6 anos de idade, por meio dos seguintes indicadores:

- Aceitação da administração do sedativo
- Comportamento das crianças durante o procedimento odontológico
- Memória do procedimento
- Nível de cortisol salivar

Avaliar a ocorrência de dor e a associação de alterações nas expressões faciais com estímulos potencialmente dolorosos em crianças sedadas durante o atendimento odontológico; buscar a percepção dos acompanhantes e do dentista sobre a sedação, por meio de auto-relato e estresse medido pelo cortisol salivar; analisar a percepção da criança acerca do tratamento odontológico sob sedação; detectar os eventos adversos ocorridos durante e após a administração dos sedativos; realizar análise de custo-efetividade dos diferentes regimes sedativos; buscar a

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 857.086

associação entre todas as variáveis e desfechos estudados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Os riscos e desconfortos esperados aos participantes da pesquisa (criança) são os inerentes ao tratamento odontológico sob sedação. Os eventos adversos relacionados à sedação no NESO são pouco frequentes e de pequena gravidade. Poderão ocorrer eventos adversos durante o procedimento ou nas primeiras 4 horas após a administração dos sedativos. Esses eventos adversos podem ser de risco mínimo, risco baixo ou risco alto/sentinela. Caso ocorram, serão adotados os procedimentos constantes no consenso da International Sedation Task Force (ISTF) of the World Society of Intravenous Anaesthesia. O primeiro atendimento será realizado no próprio NESO e, se necessário, um membro da equipe acompanhará o paciente até o pronto-socorro do Hospital das Clínicas da UFG, conforme parceria firmada. Embora sejam raros eventos adversos em domicílio, os responsáveis serão orientados verbalmente e por escrito sobre as recomendações pós-operatórias, enfatizando a necessidade de entrarem em contato com a equipe em caso de dúvidas. Se necessário, a equipe irá à residência do paciente para avaliá-lo ou, em casos mais graves, acionará o Serviço de Emergência (192) e acompanhará todo o atendimento do paciente. Os riscos para acompanhante e dentista, que terão sua saliva coletada e responderão a duas perguntas em questionário, serão de quebra de privacidade na coleta das informações ou confidencialidade na divulgação dos resultados, mas a equipe de pesquisa tomará as precauções para evitar que isso aconteça: codificar com senha o acesso aos bancos de dados, colocar o código e não o nome do participante na coluna de identificação dos casos no banco de dados.

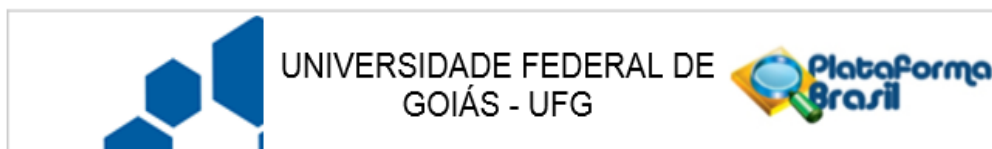
BENEFÍCIOS: Os resultados desta pesquisa trarão benefícios indiretos, pois têm o potencial de beneficiar outras crianças que se assemelhem às condições desta amostra na medida em que um regime sedativo eficiente for identificado. Os resultados deste estudo serão publicados, sejam eles favoráveis ou não, e contribuirão com o conhecimento científico atualmente disponível

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Durante o atendimento odontológico, a criança será filmada. Os arquivos das filmagens serão vistos apenas pela equipe de pesquisa. Qualquer imagem da criança somente será divulgada em apresentações ou relatórios científicos caso autorizado pelo responsável legal, em campo próprio do TCLE.

Os pesquisadores solicitam dispensa do Termo de Assentimento para as crianças: "Para a presente pesquisa, solicita-se a dispensa do termo de assentimento livre e esclarecido, conforme justificativa apresentada no Apêndice C, porque esta população de estudo é constituída por crianças que são encaminhadas ao serviço por serem resistentes ao tratamento odontológico, não

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131			
Bairro: Campus Samambaia		CEP: 74.001-970	
UF: GO	Município: GOIANIA		
Telefone: (62)3521-1215	Fax: (62)3521-1163	E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com	



Continuação do Parecer: 857.066

aceitando a realização deste. A intervenção (sedação) será utilizada justamente para minimizar o sofrimento da criança. Dessa forma, é pouco provável que essas crianças concordem com a realização do tratamento odontológico, seja ou não para a pesquisa". Não está especificada a destinação dos questionários e materiais coletados após a finalização do estudo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados:

Informações básicas do projeto

Anexos e apêndices - instrumentos de coleta de dados da pesquisa

Projeto de pesquisa

Termos de Consentimentos Livre e Esclarecidos

Folha de rosto CONEP

Termo de Compromisso dos Pesquisadores

Recomendações:

Inserir cabeçalho da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto que o impeçam de ser aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Enviar relatórios parciais e finais

GOIANIA, 04 de Novembro de 2014

Assinado por:
João Batista de Souza
 (Coordenador)

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com

ANEXO B – Emenda do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina e midazolam em odontopediatria: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 36411214.1.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.975.472

Apresentação do Projeto:

O projeto original refere-se a um ensaio clínico randomizado, mascarado e controlado, de delineamento paralelo, que teve por objetivo avaliar a eficácia, segurança e custo-efetividade da sedação intranasal com cetamina/midazolam em crianças saudáveis de 2 a 6 anos de idade. As crianças foram selecionadas dentre aquelas com cárie dentária que não permitiam atendimento em duas consultas, e necessitavam de pelo menos duas restaurações sob anestesia local e isolamento absoluto. Calculou-se preliminarmente uma amostra de 84 crianças distribuídas igualmente em três grupos: A) cetamina (4,0 mg/kg, máximo 100 mg) + midazolam (0,2 mg/kg, máximo 5 mg) por via intranasal; B) cetamina (4,0 mg/kg, máximo 100 mg) + midazolam (0,5 mg/kg, máximo 20 mg) por via oral; C) midazolam (1,0 mg/kg, máximo 20 mg) por via oral. A hipótese foi a de que a associação cetamina/midazolam, administrada por via intranasal, constitui-se em regime sedativo eficaz, seguro e custo-efetivo para uso em odontopediatria no serviço público. O desfecho primário foi o comportamento da criança avaliado minuto a minuto, segundo escala de Houpt, nos arquivos dos filmes das sessões de sedação. Os desfechos secundários foram: aceitação da administração do sedativo, memória do procedimento e nível de cortisol salivar, dentro de cada grupo de intervenção. Adicionalmente, foram avaliados: ocorrência de dor e associação de alterações nas expressões faciais com estímulos potencialmente dolorosos em crianças sedadas

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

durante o atendimento odontológico; percepção dos acompanhantes (n=84) e do dentista (n=6) sobre a sedação, por meio de auto-relato e estresse medido pelo cortisol salivar; percepção da criança acerca do tratamento odontológico sob sedação, por meio de teste projetivo; eventos adversos ocorridos durante e após a administração dos sedativos; custo-efetividade dos diferentes protocolos sedativos.

Nesta emenda, justifica-se que após aprovação do projeto no Edital Universal do CNPq, decidiu-se incorporar algumas modificações/adições ao protocolo. Houve a inserção de um objetivo específico e, por isso, observou-se a necessidade de um delineamento longitudinal prospectivo. Para isso, as crianças inicialmente incluídas no ensaio clínico e seus responsáveis ou acompanhantes serão submetidos a avaliações periódicas para verificar mudanças na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB). As avaliações serão realizadas em três momentos, sendo o primeiro (baseline - T0) anterior ao tratamento e as demais, no período de duas semanas (T1) e três meses após a conclusão do tratamento odontológico (T2). A partir dos escores obtidos no baseline, a amostra será dividida em dois grupos, por meio da análise de cluster, de acordo com maior ou menor escore observado no instrumento B-ECOHIS. Essa análise será realizada após a obtenção dos dados iniciais de toda a amostra. Foram realizadas as alterações pertinentes nos Termos de Compromisso Livres e Esclarecidos. Relata-se que "participarão do estudo as 84 crianças de dois a seis anos de idade que foram recrutadas para o ensaio clínico e seus 84 responsáveis ou acompanhantes, os quais responderão ao questionário de qualidade de vida relacionada à saúde bucal". Ainda, a fim de concluir as atividades planejadas para o desenvolvimento desta proposta, solicita-se a extensão do cronograma original em dois anos. Os critério de inclusão serão: crianças cujo estado físico seja categorizado como ASA 1 (saudáveis) ou 2 (doença sistêmica leve e controlada – asma persistente, por exemplo); crianças com pequeno risco de obstrução de vias aéreas (Malampati menor que 2 e/ou hipertrofia de tonsilas ocupando menos de 50% da orofaringe); ausência de história médica de alterações neurológicas ou cognitivas; ausência de deformidades faciais; nascimento a termo; crianças que não fazem uso de medicamentos que possam comprometer as funções cognitivas; crianças com pelo menos dois dentes com cárie sem envolvimento pulpar, necessitando restauração dentária sob anestesia local e isolamento absoluto. Os critérios de exclusão serão: comportamento positivo ou definitivamente positivo em uma sessão de tratamento odontológico realizada pela equipe, pós-treinamento e calibração. Maiores detalhes sobre a solicitação de emenda estão descritos no item Considerações e Comentários sobre a Pesquisa.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

Equipe de pesquisa: Paulo Sérgio Sucasas da Costa; Heloisa de Sousa Gomes; Karolline Alves Viana; Liliani Aires Cândido Vieira; Anelise Daher Vaz Castro; Patrícia Corrêa de Faria; JOJI SADO FILHO; Kárita Cristina Silva; Aline Carvalho Batista; Mara Rúbia de Camargo Alves Orsini; Anna Alice Anabuki; Mônica Maia Moterane; Geovanna de Castro Morais Machado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar regimes sedativos com cetamina e midazolam que beneficiem o tratamento odontológico de crianças pré-escolares.

Objetivos Secundários:

- Comparar a eficácia da administração intranasal de cetamina/midazolam à administração oral de cetamina/midazolam e de midazolam em crianças de 2 a 6 anos de idade, por meio dos seguintes indicadores:
 - Aceitação da administração do sedativo.
 - Comportamento das crianças durante o procedimento odontológico.
 - Memória do procedimento.
 - Nível de cortisol salivar.
- Avaliar a ocorrência de dor e a associação de alterações nas expressões faciais com estímulos potencialmente dolorosos em crianças sedadas durante o atendimento odontológico.
- Buscar a percepção dos acompanhantes e do dentista sobre a sedação, por meio de auto-relato e estresse medido pelo cortisol salivar.
- Analisar a percepção da criança acerca do tratamento odontológico sob sedação.
- Detectar os eventos adversos ocorridos durante e após a administração dos sedativos.
- Realizar análise de custo-efetividade dos diferentes regimes sedativos.
- Verificar o impacto da cárie dentária e fatores associados, bem como da sedação odontológica, na percepção dos acompanhantes sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de pré-escolares não cooperativos com o tratamento odontológico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Previamente à coleta dos dados, os responsáveis legais das crianças ou acompanhantes serão esclarecidos, pelo pesquisador, sobre os objetivos da pesquisa, riscos e benefícios. Os riscos e desconfortos esperados aos participantes da pesquisa (criança) são os inerentes ao tratamento

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

odontológico sob sedação. Os eventos adversos relacionados à sedação no NESO são pouco frequentes e de pequena gravidade. Poderão ocorrer eventos adversos durante o procedimento ou nas primeiras 4 horas após a administração dos sedativos. Esses eventos adversos podem ser de risco mínimo, risco baixo ou risco alto/sentinela. Caso ocorram, serão adotados os procedimentos constantes no consenso da International Sedation Task Force (ISTF) of the World Society of Intravenous Anaesthesia (World SIVA). O primeiro atendimento será realizado no próprio NESO e, se necessário, um membro da equipe acompanhará o paciente até o pronto-socorro do Hospital das Clínicas da UFG, conforme parceria firmada. Embora sejam raros eventos adversos em domicílio, os responsáveis serão orientados verbalmente e por escrito sobre as recomendações pós-operatórias, enfatizando a necessidade de entrarem em contato com a equipe em caso de dúvidas. Se necessário, a equipe irá à residência do paciente para avaliá-lo ou, em casos mais graves, acionará o Serviço de Emergência (192) e acompanhará todo o atendimento do paciente. Se ocorrerem eventos adversos em algum momento da pesquisa, será avaliada a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Todavia, os recursos e protocolos adotados no NESO visam minimizar a ocorrência de eventos adversos maiores pois são baseados em evidências científicas e aplicam os princípios éticos da beneficência, não-maleficência e alteridade. Os riscos para acompanhante e dentista, que terão sua saliva coletada e responderão a duas perguntas em questionário, serão de quebra de privacidade na coleta das informações ou confidencialidade na divulgação dos resultados, mas a equipe de pesquisa tomará as precauções para evitar que isso aconteça: codificar com senha o acesso aos bancos de dados, colocar o código e não o nome do participante na coluna de identificação dos casos no banco de dados. Com o objetivo específico que foi acrescentado nesta emenda, os riscos do estudo estão relacionados ao possível constrangimento dos responsáveis ou acompanhantes ao responder o questionário. O risco de constrangimento será minimizado proporcionando aos responsáveis ou acompanhantes um ambiente propício para a aplicação do questionário, total liberdade de resposta e questionamentos, além de garantia de sigilo do seu nome e imagem.

Benefícios:

Os benefícios serão diretos e indiretos. A criança será diretamente beneficiada por meio da conclusão do tratamento odontológico e posterior acompanhamento da sua condição bucal. A comunidade científica será beneficiada a partir das evidências produzidas no estudo que deverão ser aplicadas a populações semelhantes à amostra avaliada. Os resultados desta pesquisa têm o

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

potencial de beneficiar outras crianças que se assemelhem às condições desta amostra, na medida em que um regime sedativo eficiente for identificado. Os resultados deste estudo serão publicados, sejam eles favoráveis ou não, e contribuirão com o conhecimento científico atualmente disponível. Os responsáveis ou acompanhantes poderão optar pela desistência de participação no estudo sem que haja prejuízos na sua relação e na da criança com a instituição e a equipe de pesquisa. Essas informações, assim como a descrição da pesquisa estão contidas no Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) que será assinado pelos responsáveis ou acompanhantes em caso de concordância a sua participação e a da criança no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As modificações solicitadas e as respectivas justificativas são as seguintes:

1. Inclusão de objetivo específico: Solicitamos a inclusão do objetivo específico "verificar o impacto do tratamento odontológico sob sedação consciente na percepção dos acompanhantes ou responsáveis sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pré-escolares". Considerando que as crianças foram submetidas a tratamento de condições bucais que afetam negativamente a qualidade de vida, observou-se a necessidade de verificar o quanto o tratamento odontológico sob sedação pode reduzir este impacto negativo. Essa avaliação será útil para fortalecer a indicação da sedação consciente na odontopediatria.
2. Inclusão de instrumentos para coleta de dados: A fim de coletar dados que permitam responder à pergunta sobre o impacto do tratamento odontológico sob sedação na qualidade de vida das crianças e sua família, solicitamos a inclusão da versão brasileira do instrumento "Early Childhood Oral Health Impact Scale". Neste estudo, o instrumento será aplicado em três momentos: baseline (momento que antecede o tratamento odontológico), duas semanas e três meses após a conclusão do tratamento odontológico. A aplicação no primeiro momento, permitirá avaliar o impacto das alterações bucais, como a cárie dentária, na qualidade de vida. Por sua vez, as avaliações seguintes permitirão quantificar a mudança na percepção da qualidade de vida após o tratamento odontológico, comparando-se à condição inicial. Solicita-se também a inclusão de um questionário para obtenção de informações sobre indicadores socioeconômicos da família. Essa avaliação torna-se necessária, visto a influência desses fatores na qualidade de vida das crianças e da sua família.
3. Modificações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Devido à necessidade de inclusão da avaliação da qualidade de vida da criança e da sua família, foram necessárias modificações no termo de consentimento livre e esclarecido. As modificações, realizadas nos termos destinados ao

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

consentimento de participação da criança e do responsável legal, referiram-se ao objetivo do estudo e à necessidade de responder a questionários sobre os indicadores socioeconômicos e qualidade de vida. Além dessas modificações, considerando-se a possibilidade do ECOHIS ser respondido por terceiros que não sejam os responsáveis legais, foi necessário a formulação de um termo específico a esses participantes.

4. Dispensa do termo de assentimento: Os pesquisadores solicitam a dispensa do assentimento livre e esclarecido para essa etapa da pesquisa. A dispensa é necessária pelo fato de que as crianças que participarão do estudo têm comportamento não colaborador no atendimento odontológico e isso poderia resultar em grande proporção de recusa em participar. Além disso, outra limitação da aplicação do termo de assentimento é a dificuldade de compreensão dos objetivos da pesquisa por crianças que ainda apresentam-se em fase de desenvolvimento cognitivo. Os pesquisadores, reconhecendo que esta pesquisa envolverá seres humanos vulneráveis, se comprometem a seguir o preceito ético de autonomia da criança, respeitando sua vontade de participar da pesquisa e garantir sua privacidade. Serão garantidos também a integridade física, psíquica e moral destes participantes, conforme estabelecido no Estatuto da Criança e do Adolescente.

5. Extensão do cronograma: Visto a necessidade de conclusão do tratamento odontológico das crianças que participaram do ensaio clínico e do seu acompanhamento, solicita-se a extensão do cronograma da pesquisa, conforme mencionado no documento em anexo (item: 3.0. Cronograma, página: 8).

6. Modificação da equipe da pesquisa: Solicita-se a inclusão de pesquisadores, conforme anexo. 7. Inclusão de agente financiador de pesquisa: Após a aprovação do Projeto na Plataforma Brasil, quando não tinha financiamento, este projeto foi aprovado no Edital Universal/2014 do CNPq, conforme documento anexo.

Comentários do relator:

- O cronograma foi corrigido, mostrando que a nova coleta de dados para o estudo longitudinal se iniciará em abril/2017 e irá até dezembro/2017.

- Referente à questão da coleta de dados em TO, os pesquisadores esclareceram que "No ensaio clínico, conforme projeto original, o paciente iria receber a restauração de apenas um dente, sob sedação, com o objetivo de controlar variáveis que poderiam interferir nos resultados. Por exemplo, um paciente que recebesse três restaurações sob sedação teria uma consulta mais longa e desconfortável do que aquele que recebesse apenas uma restauração, portanto incorreria em

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

viés na pesquisa. Por outro lado, no item 'aspectos éticos' do projeto original, havíamos nos comprometido a: 'As crianças que participarem desta pesquisa e necessitarem de mais sessões de tratamento odontológico sob sedação serão atendidas no próprio NESO de forma contínua às duas primeiras sessões da pesquisa, até que seja concluído seu tratamento'. Assim, as crianças que participaram da pesquisa foram encaminhadas para o projeto de extensão NESO (Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica), até que seu tratamento seja concluído totalmente. Nesse sentido, já colhemos os dados da pesquisa clínica referentes à amostra total de participantes (84 crianças), mas a maioria delas não concluiu o tratamento odontológico completo, que está

acontecendo no NASO. Portanto, ainda não iniciamos a coleta de dados de T1 e T2 do estudo longitudinal. Os pacientes do projeto de extensão NESO preenchem as fichas rotineiras de atendimento, as quais incluem o questionário sobre qualidade de vida (BECOHIS), dentre outros. Por isso, já foram colhidos os dados de qualidade de vida no T0 (baseline, antes da intervenção), porque isso é rotina no serviço. É importante esclarecer que a conclusão do tratamento odontológico dessas crianças pode durar meses, pois o atendimento no NESO é semanal, e as crianças faltam por diversos motivos. Além disso, é comum o atendimento ser remarcado

quando a criança apresenta qualquer infecção/afecção que possa causar maior risco de ocorrência de eventos adversos durante a sedação".

- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido destinado aos odontopediatras participantes do estudo mantém-se o mesmo que foi adicionado à Plataforma Brasil junto ao projeto original.

- Os pesquisadores solicitam a dispensa do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para essa etapa da pesquisa. A dispensa é necessária pelo fato de que as crianças que participarão do estudo têm comportamento não colaborador no atendimento odontológico e isso poderia resultar em grande proporção de recusa em participar. Além disso, outra limitação da aplicação do termo de assentimento é a dificuldade de compreensão dos objetivos da pesquisa por crianças que ainda apresentam-se em fase de desenvolvimento cognitivo. Os pesquisadores, reconhecendo que esta pesquisa envolverá seres humanos vulneráveis, se comprometem a seguir o preceito ético de autonomia da criança, respeitando sua vontade de participar da pesquisa e garantir sua privacidade. Serão garantidos também a integridade física, psíquica e moral destes participantes, conforme estabelecido no Estatuto da Criança e do Adolescente.

- Os pesquisadores apresentaram relatório parcial de atividades referente ao projeto original, o qual foi considerado aprovado.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nesta segunda versão do pedido de emenda foram anexados os seguintes documentos: Informações Básicas da Pesquisa, Termo de Compromisso dos Pesquisadores, Carta de Encaminhamento (Respostas das Pendências), Relatório Parcial, Justificativas da Emenda, Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos, Termos de Aceitação de Apoio Financeiro (CNPq).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências indicadas no parecer anterior foram atendidas. Considera-se o pedido de emenda aprovado, smj deste Comitê.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, prevista para dezembro de 2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_872941E1.pdf	15/03/2017 18:24:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PendenciaE1_TCLEs_15_03_2017.doc	15/03/2017 18:22:02	Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa	Aceito
Outros	PendenciaE1_Emenda_corrigida_15_03_2017.pdf	15/03/2017 18:21:38	Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa	Aceito
Outros	PendenciaE1_carta_encaminhamento.pdf	15/03/2017 18:21:11	Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa	Aceito
Outros	PendenciaE1_Relatorio_Parcial.pdf	15/03/2017 18:20:38	Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa	Aceito
Declaração de Pesquisadores	NOVO_compromisso_pesquisadores.pdf	01/03/2017 18:32:28	Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas	Aceito

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIÂNIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.975.472

Declaração de Pesquisadores	NOVO_compromisso_pesquisadores.pdf	01/03/2017 18:32:28	da Costa	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CNPq_Universal_2014_NASO_termo_a ceite.pdf	01/03/2017 17:20:32	Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa	Aceito
Outros	Anexo A_Declaracao_SERUPE.pdf	16/09/2014 15:06:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto NASO_v 15_09_14.pdf	16/09/2014 15:06:32		Aceito
Outros	Apendice F_eventos adversos.doc	16/09/2014 08:25:31		Aceito
Outros	ApEndice E_fichas de avaliacao.docx	16/09/2014 08:24:52		Aceito
Outros	Apendice D_recomendacoes pre e pos.docx	16/09/2014 08:24:12		Aceito
Outros	Apendice C_justificativa_dispena_assentimento.docx	16/09/2014 08:23:30		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Apendice B3.TCLE_oped.docx	16/09/2014 08:18:21		Aceito
Folha de Rosto	NASO - folha de rosto CONEP.pdf	16/09/2014 08:15:53		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 21 de Março de 2017

Assinado por:
João Batista de Souza
(Coordenador)

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com

**ANEXO C – Questionário sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal
de crianças pré-escolares (B-ECOHIS)**



PROJETO
NASO

Data: ____/____/____

Participante

N____

**QUESTIONÁRIO SOBRE A QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE
BUCAL DE CRIANÇAS PRÉ-ESCOLARES (B-ECOHIS)**

Problemas com dentes, boca ou maxilares (ossos da boca) e seus tratamentos podem afetar o bem-estar e a vida diária das crianças e suas famílias. Para cada uma das seguintes questões, por favor, indique no quadro de opções de respostas a que melhor descreve as experiências da sua criança ou a sua própria. Considere toda a vida da sua criança, desde o nascimento até agora, quando responder cada pergunta.

1. Sua criança já sentiu dores nos dentes, na boca ou nos maxilares (ossos da boca)? () nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei
2. Sua criança já teve dificuldade em beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?
() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei
3. Sua criança já teve dificuldade para comer certos alimentos devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?
() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei
4. Sua criança já teve dificuldade de pronunciar qualquer palavra devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?
() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

5. Sua criança já faltou à creche, jardim de infância ou escola devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

6. Sua criança já teve dificuldade em dormir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

7. Sua criança já ficou irritada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

8. Sua criança já evitou sorrir ou rir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

9. Sua criança já evitou falar devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

10. Você ou outra pessoa da família já ficou aborrecida devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

11. Você ou outra pessoa da família já se sentiu culpada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

12. Você ou outra pessoa da família já faltou ao trabalho devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei

13. Sua criança já teve problemas com os dentes ou fez tratamentos dentários que causaram impacto financeiro na sua família?

() nunca () quase nunca () às vezes () com frequência () com muita frequência () não sei