

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LEANDRO TAVARES DA SILVA

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL DE CRIANÇAS E  
ADOLESCENTES COM COAGULOPATIAS E HEMOGLOBINOPATIAS  
HEREDITÁRIAS

CURITIBA

2020

LEANDRO TAVARES DA SILVA

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL DE CRIANÇAS E  
ADOLESCENTES COM COAGULOPATIAS E HEMOGLOBINOPATIAS  
HEREDITÁRIAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, área de concentração Odontopediatria, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Fabian Calixto Fraiz

CURITIBA

2020

Silva, Leandro Tavares da  
Qualidade de vida relacionada à saúde bucal de crianças e adolescentes com  
coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias [recurso eletrônico] / Leandro  
Tavares da Silva – Curitiba, 2020.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia.  
Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2020.

Orientador: Prof. Dr. Fabian Calixto Fraiz

1. Coagulopatias. 2. Hemoglobinopatias. 3. Qualidade de vida. 4. Saúde bucal.  
I. Fraiz, Fabian Calixto. II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 617.645



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ODONTOLOGIA -  
40001016065P8

## TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ODONTOLOGIA da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **LEANDRO TAVARES DA SILVA** intitulada: **QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA A SAUDE BUCAL DE CRIANCAS E ADOLESCENTES COM COAGULOPATIAS E HEMOGLOBINOPATIAS HEREDITARIAS**, sob orientação do Prof. Dr. FABIAN CALIXTO FRAIZ, que após terem inquirido o aluno e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa. A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 10 de Dezembro de 2020.

Assinatura Eletrônica

14/12/2020 10:02:32.0

FABIAN CALIXTO FRAIZ

Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

10/12/2020 15:59:11.0

JOSÉ VITOR NOGARA BORGES DE MENEZES

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

11/12/2020 13:55:40.0

CRISTIANE BACCIN BENDO

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS )

## **AGRADECIMENTOS**

À Universidade Federal do Paraná, por oferecer ensino, pesquisa e extensão de forma gratuita e de qualidade.

Aos funcionários inseridos em todos os serviços da UFPR, por oferecer suporte diário para o funcionamento da instituição.

Ao PPGO/UFPR, em especial à coordenadora Juliana Lucena Schussel, pela prontidão no apoio e organização do programa.

Aos professores, Juliana Feltrin, José Vitor Menezes, Luciana Assunção e Cassius Torres-Pereira, por participarem ativamente de minha formação na pós-graduação. Aos membros das bancas de qualificação e defesa, pelo tempo e contribuições.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo apoio financeiro em parte de minha trajetória.

Ao Centro de Hemoterapia e Hematologia do Paraná (HEMEPAR), funcionários e equipe envolvida na coleta de dados.

Aos meus amigos e colegas de mestrado, Carolina, Bruna, Fábio e Victor. Aos meus amigos de vida, Emanuel, Pedro, João, Felipe, Hugo e Fernanda. Aos meus filhotes, Caramelo e Picles. Por tornarem esses dois anos e meio mais leves e descontraídos.

À minha família, em especial aos meus queridos pais e irmãos, Alcione e Antônio, Alisson e Sandro, pelo apoio incondicional.

Agradeço ao meu orientador, professor Fabian Calixto Fraiz, por todos os ensinamentos, pela paciência, por ser fonte de inspiração, exemplo de dedicação e trabalho, é inevitável não admirá-lo.

## RESUMO

A qualidade de vida de um indivíduo é resultado da sua percepção da realidade em que vive e do seu próprio contexto biopsicossocial em relação às suas expectativas e objetivos. Sendo assim, indivíduos com alterações sistêmicas podem ter uma piora da qualidade de vida relacionada à saúde, devido à sua doença de base. Sabe-se que a saúde bucal desempenha papel fundamental no estabelecimento de saúde geral e, por conseguinte, de qualidade de vida. Os portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias podem apresentar peculiaridades no comportamento em saúde bucal e carecem de cuidados específicos. Dessa forma, o objetivo deste trabalho foi avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias. Para isso foi desenvolvido um estudo transversal com 61 indivíduos entre dois e 18 anos de idade atendidos no setor odontológico do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná – HEMEPAR, no período entre Agosto de 2019 e Fevereiro de 2020 e seus responsáveis. Um questionário estruturado foi elaborado para a coleta dos dados socioeconômicos e demográficos da família e das crianças e adolescentes. A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) foi mensurada através do instrumento “*Pediatric Quality of Life Inventory TM – PedsQL™ Generic Core Scales*”, o impacto na família através do módulo “*PedsQL™ Family Impact Module*” e a QVRSB pelo “*PedsQL™ Oral Health Scale*”, em suas versões traduzidas e validadas para o idioma português do Brasil. Cada indivíduo foi examinado por um odontólogo calibrado ( $\kappa \geq 0,80$ ) para a cárie dentária através dos índices ceod/CPOD, para condição de higiene bucal pelo Índice de Placa Bacteriana Simplificado (IPB-S) e ainda foi utilizado o Índice Gengival Modificado (IGM) para a condição gengival. Para avaliar a relação entre as covariáveis e o “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*” foi utilizado o coeficiente de correlação de *Spearman* ( $\rho$ ) e o teste *Mann Whitney*. Dos respondentes, 72,1% eram mães, maioria de raça branca (36,1%) e com mais de oito anos de estudo

(62,7%). As crianças e adolescentes eram majoritariamente do sexo masculino (68,9%), de raça branca (59%) e com média de idade de 8,4 anos (DP=4,7). A renda per capita domiciliar obteve mediana de 500,00 reais (Mín:100; Máx:5000). Das 61 crianças e adolescentes incluídas na amostra, 30 eram portadoras de coagulopatias hereditárias, sendo a mais prevalente a hemofilia A (34,4%); o grupo das hemoglobinopatias foi composto por 29 indivíduos, com maior prevalência da anemia falciforme (36,1%). Além disso, dois indivíduos com alterações hematológicas ainda não possuíam diagnóstico definitivo. O escore médio do “*PedsQL™ Oral Health Scale*” foi de 76,66 (DP=21,36). Houve correlação moderada e negativa entre o “*PedsQL™ Oral Health Scale*” e a idade da criança e adolescente ( $p=-0,491$ ;  $p<0,001$ ), fraca e negativa entre os índices de higiene bucal ( $p=-0,383$ ;  $p=0,004$ ) e condição gengival ( $p=-0,327$ ;  $p=0,014$ ) e o “*PedsQL™ Oral Health Scale*” e correlação moderada e positiva entre “*PedsQL™ Oral Health Scale*” e “*PedsQL™ Generic Core Scales*” ( $p=0,488$ ;  $p<0,001$ ). A presença de cárie dentária não tratada (CDNT) foi de 59,3%. Além disso, a maior experiência de CDNT foi associada a pior QVRSB ( $p=0,009$ ). A percepção positiva dos responsáveis sobre a saúde bucal da criança e adolescente ( $p=0,006$ ) e a ausência de relato dos responsáveis sobre sangramento gengival da criança e adolescente ( $p<0,001$ ) estiveram associados com melhores níveis de QVRSB. Assim, pode-se concluir que em crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias a CDNT, as condições gengivais e o padrão de higiene bucal apresentam impacto negativo na QVRSB. Além disso, as percepções dos responsáveis da melhor saúde bucal e de menor sangramento gengival das crianças e adolescentes associaram-se a melhor QVRSB.

Palavras-chave: Coagulopatias; Hemoglobinopatias; Qualidade de vida; Saúde Bucal.

## ABSTRACT

The quality of life of an individual is the result of his perception of the reality in which he lives and his own biopsychosocial context in relation to his expectations and objectives. Therefore, individuals with systemic diseases may have a worsening of health-related quality of life due to their under-the-shelf disease. It is known that oral health plays a fundamental role in the establishment of general health and, consequently, of quality of life. Patients with coagulopathies and hereditary hemoglobinopathies may present peculiarities regarding oral health and need specific care. Thus, the aim of this study was to evaluate the oral health-related quality of life (OHRQOL) of children and adolescents with coagulopathies and hereditary hemoglobinopathies. For this, a cross-sectional study was developed with 61 individuals between two and 18 years old treated at the dental sector of the Parana State Centre of Hematology and Hemotherapy (HEMEPAR), in the period between August 2019 and February 2020 and their guardians. A structured questionnaire was prepared for the socioeconomic and demographic data of the family and children and adolescents. Health-related quality of life (HRQoL) was measured using the instruments "Pediatric Quality of Life Inventory™ - PedsQL™ Generic Core Scales", the impact on the family through the module "PedsQL™ Family Impact Module" and the QVRSB by "PedsQL™ Oral Health Scale", in its versions translated and validated for the Brazilian Portuguese language. Each individual was examined by a calibrated dentist ( $\kappa \geq 0.80$ ) for dental caries through the dmft/DMFT indices, for oral hygiene condition by the Simplified Bacterial Plaque Index and the Modified Gingival Index (MGI) for gingival condition was also used. Spearman's correlation coefficient ( $\rho$ ) and Mann Whitney test were used to assess the relationship between covariables and "PedsQL™ Oral Health Scale 3.0". Of the respondents, 72.1% were mothers, mostly white (36.1%) and with more than eight years of study (62.7%). Children and adolescents were mostly male (68.9%), white (59%) and with a mean age of 8.4 years old ( $SD=4.7$ ). The household per capita income obtained a median of R\$500,00 (Brazilian Reais) (Min:R\$100,00; Max:R\$5.000,00). Of the 61 children and adolescents included in the sample, 30 were carriers of hereditary coagulopathies, with hemophilia A being the most prevalent (34.4%); the hemoglobinopathies group was composed of 29 individuals, with a higher prevalence of sickle cell anemia (36.1%). The mean score of "PedsQL™ - Oral Health Scale 3.0" was 76.66 ( $SD=21.36$ ). There was moderate and negative correlation between "PedsQL™ - Oral Health Scale 3.0" and the age of children and adolescents ( $\rho=-0.491$ ;  $p<0.001$ ), weak and negative between oral hygiene indexes ( $\rho=-0.383$ ;  $p=0.004$ ) and gingival condition ( $\rho=-0.327$ ;  $p=0.014$ ) and "PedsQL™ - Oral Health Scale 3.0" and moderate and positive correlation between "PedsQL™ - Oral Health Scale 3.0" and "PedsQL™ General 4.0" ( $\rho=0.488$ ;  $p<0.001$ ). The prevalence of untreated dental caries (UDC) was 59.3%. Moreover, the higher prevalence of dental caries ( $p=0.011$ ) and the higher experience of UDC ( $p=0.009$ ) were associated with worse OHRQOL. The positive



perception of the guardians about the oral health of the child and adolescent ( $p=0.006$ ) and the absence of a report of those responsible for gingival bleeding of the child and adolescent ( $p<0.001$ ) were associated with better levels of OHRQoL. Thus, it can be repeated that in children and adolescents with coagulopathies and hereditary hemoglobinopathies the UDC, according to gingival conditions and the pattern of oral hygiene, has a negative impact on OHRQoL. In addition, the perceptions of those responsible for better oral health and less gingival bleeding in children and adolescents were associated with better OHRQoL.

Keywords: Blood coagulation disorders; Hemoglobinopathies; Quality of life; Oral Health.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>18</b>
2.1	OBJETIVO GERAL.....	18
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>19</b>
3.1	ASPECTOS ÉTICOS.....	19
3.2	POPULAÇÃO ESTUDADA E DESENHO DO ESTUDO.....	19
3.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	20
3.4	EQUIPE DE COLETA, TREINAMENTO E CALIBRAÇÃO.....	20
3.5	INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA – <i>PedsQL™</i> .....	21
3.5.1	<i>PedsQL™ Generic Core Scales 4.0</i> .....	22
3.5.2	<i>PedsQL™ Family Impact Module 2.0</i> .....	24
3.5.3	<i>PedsQL™ Oral Health Scale 3.0</i> .....	24
3.5.4	Interpretação dos Resultados.....	25
3.5.5	Diretrizes Administrativas do <i>PedsQL™</i> e Condições de Uso.....	25
3.6	ROTINA DE LEVANTAMENTO.....	26
3.7	CONSOLIDAÇÃO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	27
<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>30</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>39</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>45</b>

<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>46</b>
<b>APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</b>	<b>59</b>
<b>APÊNDICE 2 – TERMO DE ASSENTIMENTO.....</b>	<b>60</b>
<b>APÊNDICE 3 – MODELO DE FICHA CLÍNICA PARA A CALIBRAÇÃO DE CÁRIE DENTÁRIA, PLACA DENTÁRIA E CONDIÇÃO GENGIVAL.....</b>	<b>61</b>
<b>APÊNDICE 4 – MATERIAL TEÓRICO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO CLÍNICA.....</b>	<b>64</b>
<b>APÊNDICE 5 – MODELO DE QUESTIONÁRIO SOCIOECONÔMICO E DEMOGRÁFICO.....</b>	<b>69</b>
<b>APÊNDICE 6 – MODELO DE FICHA CLÍNICA.....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DO COMITÊ EM ÉTICA EM PESQUISAS DO SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE – UFPR.....</b>	<b>76</b>
<b>ANEXO 2 – DECLARAÇÃO DE ACORDÂNCIA PARA USO DAS DEPENDÊNCIAS DO DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA DA UFPR.....</b>	<b>77</b>
<b>ANEXO 3 – DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DO HEMEPAR AUTORIZANDO A EXECUÇÃO DA PESQUISA.....</b>	<b>87</b>
<b>ANEXO 4 – LICENÇA PARA UTILIZAÇÃO DO <i>PedsQL</i>™.....</b>	<b>88</b>
<b>ANEXO 5 – GUIA DE UTILIZAÇÃO DO <i>PedsQL</i>™.....</b>	<b>91</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A qualidade de vida de um indivíduo é um atributo subjetivo, trata-se da percepção do sujeito sobre sua condição de saúde física e emocional, suas relações sociais, econômicas, espirituais e ocupacionais, portanto, depende da interpretação individual do que é bom ou ruim (WHOQOL, 1995; GONÇALVES, 2004).

A saúde bucal e sistêmica são indissociáveis. Assim, o padrão de saúde bucal impacta na qualidade de vida geral do indivíduo (CONNO *et al.*, 2010). É reconhecido que as doenças buco-dentais e disfunções orofaciais prejudicam o bem-estar social, psicológico e físico e, por conseguinte, diminuem a qualidade de vida (YAZICIOGLU *et al.*, 2019). Os agravos em saúde bucal podem ter um impacto acentuado na qualidade de vida de indivíduos que apresentem alterações sistêmicas em saúde (SILVA, 2019).

Nesse contexto, avaliar as condições de saúde bucal torna-se fundamental na tomada de decisões ao planejamento dos acometimentos em saúde, em indivíduos saudáveis ou não. Sabe-se que indivíduos com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias apresentam importante comprometimento de qualidade de vida (TRINDADE, 2019; RIZIO, 2020).

As condições próprias de cada alteração hematológica hereditária e suas manifestações bucais podem contribuir para o agravamento da qualidade de vida desses indivíduos. Portadores de doenças hemorrágicas, como a hemofilia e a doença de von Willebrand, apresentam um maior risco de sangramento “espontâneo”, especialmente em articulações, músculos e tecidos moles. Esse risco é potencializado naqueles indivíduos com as manifestações mais graves das doenças (SRIVASTAVA, 2013).

Na cavidade bucal o risco ao sangramento é evidenciado em procedimentos operatórios invasivos. Todavia, é importante esclarecer que gengivas saudáveis não sangram, mesmo em pacientes com coagulopatias hereditárias (WFH, 2019). Rotineiramente, os profissionais de Odontologia podem apresentar dificuldade na prática clínica ao sujeito portador de uma doença hematológica, seja pelo

desconhecimento do comportamento da doença de base a nível sistêmico, ou ainda, por receio ao manejo odontológico desses indivíduos (LEITE, 2018).

Ainda não está claro se portadores de coagulopatias hereditárias apresentam condições bucais específicas e distintas daqueles que não apresentam tais alterações. Além disso, não se pode descartar a adoção de particularidades nos comportamentos em saúde bucal de indivíduos com coagulopatias hereditárias devido à possibilidade de sangramento gengival. Assim, conhecer essas especificidades é fundamental para ampliar a efetividade das medidas educativas e preventivas e a organização de serviços de atendimento para esse grupo.

No Brasil, as coagulopatias hereditárias apresentam um sistema de registro que permite ter uma visão geral da amplitude do problema. O número de pacientes com coagulopatias hereditárias no Brasil em 2016 era de 24.228, sendo que 1667 (6,88%) residiam no estado do Paraná, dos quais 667 (40,6%) correspondem à hemofilia A; 146 (8,8%) à hemofilia B; 651 (39%) à doença de von Willebrand; 68 (4,1%) às coagulopatias raras; e 125 (7,5%) a outras coagulopatias hereditárias e aos demais transtornos hemorrágicos (BRASIL, 2018).

As coagulopatias hereditárias abrangem um grupo seletivo de doenças hemorrágicas que necessitam de atenção peculiar durante o atendimento odontológico (SALEM *et al.*, 2013). Fisiologicamente, tais patologias são definidas e inseridas no mesmo grupo pela deficiência de uma ou mais proteínas plasmáticas, o que acontece devido a mutações genéticas responsáveis pela codificação dos fatores de coagulação (RICK *et al.*, 2003).

Esse grupo de doenças pode ser classificado quanto a sua etiologia, de acordo com a deficiência do fator de coagulação envolvido: protrombina, fibrinogênio, von Willebrand e fatores de coagulação V, VII, VIII (Hemofilia A), IX (Hemofilia B), X, XI, XII e XIII (REZENDE, 2010).

A Hemofilia, que se divide em dois tipos (A e B) e a doença de von Willebrand (DvW) são as patologias mais comumente descritas na literatura, e também as mais vistas dentre indivíduos com coagulopatias hereditárias. (EVANGELISTA *et al.*, 2013).

O perfil dos pacientes com coagulopatias hereditárias por sexo no Brasil demonstra superioridade percentual para o sexo masculino (67,41%) em relação ao sexo feminino (32,59%). Tratando-se das hemofilias A e B, 98,39% e 97,34% dos indivíduos são do sexo masculino, respectivamente. Na doença de von Willebrand, a maioria dos sujeitos (66,27%) é do sexo feminino; nas coagulopatias hereditárias raras 50,66% são do sexo feminino e nas outras coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos a maioria (63,98%) também é do sexo feminino (BRASIL, 2018).

A hemofilia é uma doença hemorrágica relacionada ao cromossomo X, caracterizada pela deficiência de um fator de coagulação e associada ao sexo masculino. É considerada uma doença rara com incidência de 1:10.000 na Hemofilia A representando cerca de 80 a 85% dos casos, enquanto a Hemofilia B possui incidência de 1:50.000 (SRIVASTAVA, 2013). Estima-se que, no mundo, existam cerca de 350.000 casos e, no Brasil, a doença afete mais de 12 mil pessoas, o que coloca o Brasil em quarto lugar na ocorrência de Hemofilia em todo o mundo (BRASIL, 2015).

A doença de von Willebrand (DvW) é a mais prevalente entre as coagulopatias hereditárias (RODEGHIERO, 1987; WERNER *et al.*, 1993; LEEBEEK & EIKENBOOM, 2016), apesar de episódios de sangramentos a nível clínico serem menos frequentes (CASTAMAN *et al.*, 1999; SADLER *et al.*, 2000; FAVALORO, 2011). É uma doença causada pela deficiência da glicoproteína plasmática de von Willebrand, podendo ser qualitativa ou quantitativa, tal fator de coagulação exerce função primordial na hemostasia sanguínea, por ter importante papel na cascata de coagulação (YEE, 2014).

O diagnóstico das coagulopatias hereditárias é comumente realizado ainda na infância, através de sinais clínicos da doença que são evidenciados por áreas hemorrágicas pelo corpo, e que podem ser vistas pós-trauma, a depender da gravidade da doença, ainda, exames específicos de dosagem do fator de coagulação devem ser utilizados (MONTALVÃO, 2010).

Devido ao maior risco de sangramento desses pacientes (REZENDE, 2010) e por realizar procedimentos invasivos, a Odontologia tem se preocupado em definir estratégias adequadas de atendimento clínico. Embora, nas duas últimas décadas

diversos estudos se propuseram a investigar se indivíduos com coagulopatias hereditárias possuem condições bucais diferentes de indivíduos saudáveis (JANGRA *et al.*, 2017; SALEM *et al.*, 2018; KUMAR *et al.*, 2018), a literatura ainda não é conclusiva.

Em um estudo polonês envolvendo 180 crianças e adolescentes, entre 4 e 18 anos de idade, sendo 80 com coagulopatias hereditárias e 80 indivíduos saudáveis, não foram encontradas diferenças na experiência de cárie dentária entre os grupos, porém foi observado uma pior condição dentária naquelas crianças e adolescentes com as formas mais graves de Hemofilia A e doença de von Willebrand, em detrimento das formas mais leves dessas doenças. A condição de higiene bucal foi pior no grupo dos indivíduos com coagulopatias hereditárias em comparação ao grupo saudável (MIELNIK-BLASZCZAK, 1999).

Em contrapartida, num estudo indiano envolvendo 110 crianças e adolescentes, sendo 55 delas com Hemofilia A e B, foi observada experiência de cárie dentária significativamente menor no grupo caso em comparação a um grupo saudável, para tanto, a condição de saúde periodontal foi similar entre os grupos (JANGRA, 2017). Alguns estudos concluíram que hemofílicos possuem menor experiência de cárie dentária quando comparados por idade com indivíduos saudáveis (BOYD, 1997; SONBOL, 2001). Outros estudos observaram que indivíduos com hemofilia apresentavam dentição mais propensa à doença cárie (ALPKILIC BASKIRT, 2009; EVANGELISTA, 2015; BABU, 2016). Portanto, não há concordância nos resultados encontrados, e as contradições dificultam a avaliação do real impacto das coagulopatias hereditárias no padrão de saúde bucal.

Interessante observar que outros desfechos em saúde bucal também apresentam resultados conflitantes. Em alguns estudos a condição de higiene bucal de indivíduos com hemofilia foi pior quando comparado por idade com indivíduos saudáveis (AZHAR, 2006; ALPKILIC BASKIRT, 2009; ZALIUNIENE, 2015). Contudo, Othman (2015) observou resultados inversos, onde indivíduos saudáveis apresentaram pior condição de higiene bucal.

No entanto, o grupo de coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias é muito amplo e variado. Cada doença possui suas próprias peculiaridades e carecem de atenção específica. No grupo das hemoglobinopatias, como é o caso da anemia falciforme, por exemplo, não é observado maior risco para sangramento espontâneo. Inclusive, alguns autores divergem quanto a portadores de anemia falciforme possuírem susceptibilidade aumentada para o desenvolvimento de alterações bucais, como cárie dentária e periodontite (TAYLOR *et al.*, 1995; LAURENCE, 2006; BRASIL, 2008).

As hemoglobinopatias hereditárias são anomalias de caráter autossômico recessivo, ocasionadas a partir de mutações que lesionam genes das globinas responsáveis por síntese de cadeia, tal lesão pode levar a defeitos qualitativos ou quantitativos (ABDULWAHID *et al.*, 2013; CORAL *et al.*, 2016; COSTA *et al.*, 2016). Sua origem é da África subsaariana, Ásia e subcontinente Indiano, atualmente difundida por todo o mundo, através de processo migratório decorrente, o que se tornou uma variável exponencial na quantidade de alterações estruturais às cadeias de globina, contribuindo assim, para as formas de hemoglobina S (HbS), hemoglobina C (HbC), hemoglobina E (HbE) e hemoglobina D (HbD) (KARNPEAN *et al.*, 2013; WANEK *et al.*, 2013; CORAL *et al.*, 2016). Desse grupo fazem parte as doenças falciformes, hemoglobinas instáveis e hemoglobinas variantes com alterações funcionais (SABZI, 2015).

A doença falciforme é determinada a partir de hemoglobina (Hb) mutada (Hb S), o que torna os eritrócitos distorcidos - físico e funcionalmente -, adquirindo assim, formato de "foice". Por possuir a função básica de transporte de oxigênio pelo corpo, uma vez danificados, os eritrócitos podem não desempenhar sua função plenamente (WHO, 2006).

As doenças falciformes mais comumente encontradas são a anemia falciforme (Hb SS) e a talassemia (Hb SC). Sendo a forma homocigótica (Hb SS) mais severa (BENTON, 2007).

A gravidade das alterações clínicas visíveis depende principalmente do genótipo e meio ambiente (SMITH, 2010). Os primeiros sinais clínicos são evidenciados



a partir do terceiro mês de vida (SABZI, 2015), podendo apresentar-se como eventos de dor intensa e alterações sistêmicas, além de estarem susceptíveis a infecções bacterianas (SMITH, 2010).

A anemia falciforme possui prevalência de 0,1% a 0,3% da população negra, sendo a doença hereditária mais prevalente no Brasil. A elevada taxa de miscigenação na população caucasiana torna-se um fator agravante e contribui diretamente para este dado (BALLADARDINI *et al.*, 2013; FIGUEIREDO *et al.*, 2014). A doença possui elevado risco de morte em crianças menores de cinco anos de idade, além de condições mórbidas na infância (BRASIL, 2009).

Alguns autores afirmam que portadores de anemia falciforme apresentam susceptibilidade a diversos acometimentos bucais, como experiência de cárie dentária (LAURENCE, 2006), doença periodontal (TAYLOR, 1995; BRASIL, 2008) e infecções. Sugerem que a alta prevalência de opacidades dentárias, a administração frequente e contínua de medicamentos que possuem sacarose em sua composição sejam fatores essenciais ao maior risco de cárie dentária nesses pacientes, além de crises vaso-oclusivas ocasionadas por bacteremias de origem bucal (SONIS, 1995).

Apesar de a literatura divergir quanto à associação de anemia falciforme com as doenças bucais, hábitos de higiene bucal garantem a prevenção de doenças como cárie dentária e periodontite, que possuem fator bacteriano envolvido. Então, como pacientes falciformes são mais propensos a infecções, a doença periodontal e a experiência de cárie dentária poderiam colapsar a uma crise vaso-oclusiva (TAYLOR, 1995), com episódios de sintomatologia dolorosa e danos aos órgãos vitais do corpo humano.

Assim, boas condições de higiene bucal visam reduzir as consequências causadas pela anemia em sua forma crônica, das crises vaso-oclusivas e do risco de infecções sistêmicas (SILVA *et al.*, 1993). O atraso da erupção dos dentes, a palidez da mucosa, transtornos na mineralização do esmalte e da dentina, calcificações pulpares e alterações das células da superfície da língua são os sinais clínicos mais descritos em indivíduos com anemia falciforme (SILVA *et al.*, 1993; BISHOP *et al.*, 1995).

Em um estudo brasileiro envolvendo crianças e adolescentes com e sem doenças falciformes, foi observada menor experiência de cárie em crianças com formas das doenças em relação ao controle saudável. Em adolescentes não foi observada diferença entre os grupos (FERNANDES *et al.*, 2016). Assim como no grupo das coagulopatias hereditárias, no grupo das hemoglobinopatias hereditárias também não há um consenso literário acerca de melhores ou piores condições bucais em crianças e adolescentes doentes em relação aos saudáveis.

Dessa forma, o cirurgião-dentista exerce importante função no cuidado aos grupos de doenças envolvidas neste trabalho, por possuir papel preponderante no estabelecimento de saúde bucal, favorecendo a forma como esses indivíduos enxergam sua posição no núcleo familiar e social a que pertencem o que nos aproxima do complexo conceito de qualidade de vida.

Segundo a conceituação clássica da Organização Mundial da Saúde – OMS, a definição de qualidade de vida pode ser entendida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e do sistema de valores nos quais ele vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. (WHO, 1998)

A qualidade de vida pode ser interpretada como a percepção da realidade que determinada pessoa possui sobre o que almeja ou necessita (MORTON, 2003). Em saúde bucal, a qualidade de vida reflete como as alterações bucais podem afetar a condição física e psicossocial de determinado indivíduo, como por exemplo, a dificuldade para alimentar-se (INGLEHART, 2002).

Diversos instrumentos têm sido elaborados com objetivo de mensurar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) (WHO, 1998). Tais ferramentas servem de base para a organização e estruturação de medidas na promoção de saúde em âmbito individual e coletivo.

Entre os mais diversos instrumentos para mensuração de qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB), podemos citar: *Oral Health related Quality of Life-United Kingdom - OHQoL-UK* (McGRATH, 2001), *Paediatric oral health-related quality of life – POQL* (HUNTINGTON, 2011; YAZICIOGLU, 2017), *Short-Form General*

*Measure of Health - SF-36* (WARE, 1992), *Oral Health Impact Profile - OHIP* (SLADE, 1997) e *Pediatric Quality of Life Inventory™ - PedsQL™ Oral Health Scale* (STEELE *et al.*, 2009). Esses instrumentos possuem escalas ou módulos que indicam a relação entre as dimensões já citadas com os acometimentos em saúde bucal.

Em um estudo envolvendo 92 indivíduos jovens distribuídos em dois grupos, sendo 46 pacientes com coagulopatias hereditárias e 46 pacientes saudáveis, foram usados os instrumentos *Early Childhood Oral Health Impact Scale* (ECOHIS), *Child Perception Questionnaire* (CPQ) e *Child Oral Impact Daily Performance* (Child-OIPD), não foram encontradas diferenças na QVRSB entre os grupos. Os autores, no entanto, identificaram que os parâmetros de saúde bucal e qualidade de vida em crianças mais jovens precisam ser melhorados (ESHGHI, 2013; SALEM, 2018). Foram relatadas diferenças na QVRSB de pacientes com hemofilia em função da faixa etária e da área geográfica de moradia num estudo turco que utilizou o *Paediatric Oral Health-Related Quality of Life* (POQL) como instrumento de mensuração da QVRSB (YAZICIOGLU *et al.*, 2019).

A necessidade da manutenção de condição bucal compatível com saúde é primordial para que indivíduos hemofílicos minimizem os riscos de alterações bucais indesejáveis, bem como da desconfiança no momento dos cuidados individuais de saúde bucal (ESHGUI, 2013). Boas práticas de higiene bucal são imprescindíveis para garantir a prevenção de doenças gengivais e as sequelas das lesões de cárie dentária (YAZICIOGLU *et al.*, 2019).

Num estudo americano usando o *Child Oral Health Impact Profile* (COHIP), com 54 crianças e adolescentes com doença falciforme e um grupo controle composto por 52 indivíduos, não foram observadas diferenças significativas na qualidade de vida entre os grupos. Ainda, adolescentes com talassemia (Hb SC) tiveram menor experiência de cárie dentária em relação ao grupo controle e também aos indivíduos com anemia falciforme (Hb SS) (RALSTROM, 2014).

Não são muitos os estudos se propuseram a avaliar a QVRS e QVRSB de crianças e adolescentes com alguma alteração hematológica hereditária e não foram

encontrados estudos com o instrumento de qualidade de vida “*PedsQL™ Oral Health Scale*”.

O “*PedsQL™ Oral Health Scale*” representa uma abordagem breve (cinco itens para resposta), prática (menos de um minuto para resposta) e flexível (elaborado para uso em populações comunitárias, escolares e clínicas de pediatria) para medir a QVRSB de crianças e adolescentes saudáveis ou com condições de saúde agudas ou crônicas. Possui os mesmos questionamentos para todas as faixas etárias, variando de 2 a 18 anos de idade, com adaptações de linguagem visando compreensão cognitiva (STEELE *et al.*, 2009).

Este instrumento foi traduzido e adaptado culturalmente para o português do Brasil, através de um estudo com 208 indivíduos entre dois e 18 anos de idade, onde foi assegurada viabilidade, confiabilidade e validade da versão para o autorrelato de crianças e adolescentes nas faixas etárias entre cinco e 18 anos e relato do responsável para crianças e adolescentes de dois a 18 anos (BENDO *et al.*, 2012). O “*PedsQL™ Oral Health Scale*” já foi utilizado para mensuração da QVRSB em grupos de indivíduos com outras alterações sistêmicas. Eslami (2018) estudou a percepção dos pais sobre a QVRSB de crianças iranianas com autismo e concluiu que a QVRSB de crianças autistas era melhor do que a de crianças saudáveis, apesar da maior dificuldade com as relações sociais e de comunicação de seus filhos.

Numa amostra brasileira, utilizando as escalas do instrumento *PedsQL™* (*Generic Core Scales e Oral Health Scale*) de 149 crianças e adolescentes com paralisia cerebral avaliou-se a QVRS e QVRSB, os escores médios da QVRSB foi de 78,0 (DP= 24,6). Houve associação do impacto na QVRSB ( $p= 0,023$ ) com a idade, a cárie dentária, as doenças periodontais e problemas gastrointestinais. (CARDOSO, 2018).

O “*PedsQL™ Oral Health Scale*” ainda foi utilizado para mensuração do impacto dos defeitos de desenvolvimento do esmalte na QVRSB em crianças brasileiras de 5 anos de idade (ANDRADE, 2019). Também foi aplicado em adolescentes iranianos saudáveis para avaliação dos efeitos diretos e mediadores das condições clínicas

buciais, ansiedade odontológica, senso de coerência e aspectos socioeconômicos sobre a QVRSB (PAKPOUR, 2017). Em 566 pré-escolares brasileiros saudáveis de 5 anos (PENHA, 2017) e em crianças e adolescentes com espectro autista (SOTELO, 2018), foram investigadas se questões socioeconômicas, hábitos alimentares e de higiene bucal estão associadas no impacto da QVRSB.

As escalas do *PedsQL*<sup>TM</sup> foram elaboradas para utilização em populações saudáveis ou naquelas com acometimentos em saúde, em situações agudas ou crônicas (VARNI, 2001; VARNI, 2003). Na literatura, diversos estudos relatam seu uso para mensuração de QVRS em grupos com diferentes doenças sistêmicas (MOZZILLO, 2017; CAÇOLA, 2018; GOCHEVA, 2019; KIZILAY, 2019; DU, 2020); outros estudos relatam seu uso para mensuração de QVRSB (BENDO *et al.*, 2012; CARDOSO, 2018).

Devido à suas qualidades é um instrumento que se adapta perfeitamente em estudos que envolvem um grupo com uma grande amplitude etária. Este aspecto é uma importante vantagem na utilização dos módulos e escalas do *PedsQL*<sup>TM</sup>, por ser indicado para indivíduos entre dois e 18 anos e manter a mesma lógica de mensuração para todos os grupos etários, não necessitando de outros instrumentos complementares.

Compreender a QVRSB em crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias contribuirá para entender o impacto que as condições bucais apresentam na vida desses indivíduos. E assim, permitirá a formulação de propostas de abordagem odontológica que respondam melhor às demandas clínicas e comportamentais apresentadas por esses grupos e suas famílias.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias.

### **1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Avaliar as condições de saúde bucal de crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias.

Analisar o impacto das condições bucais na qualidade de vida relacionada à saúde geral de crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias.

Avaliar a qualidade de vida de famílias com crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias.

### 3 MATERIAL E MÉTODOS

#### 3.1 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná e ao Comitê de Ética do Hospital do Trabalhador da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná, e seguiu seus requisitos e solicitações, conforme Resolução CNS 466/12, sendo aprovado CAAE: 12901219.5.0000.0102 e CAAE: 12901219.5.3001.5225, respectivamente. (ANEXO 1) A etapa de calibração foi realizada no ambulatório de Odontologia do Departamento de Estomatologia da Universidade Federal do Paraná – UFPR, após liberação da Chefia do Departamento (ANEXO 2). A execução da pesquisa foi autorizada pela diretoria do HEMEPAR (ANEXO 3). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi assinado pelo responsável legal (APÊNDICE 1), bem como o Termo de Assentimento por todos os adolescentes que concordaram em participar do estudo (APÊNDICE 2).

#### 3.2 POPULAÇÃO ESTUDADA, DESENHO DO ESTUDO E CÁLCULO AMOSTRAL

Estudo transversal onde o tamanho da amostra foi definido através do cálculo amostral para estudos descritos com variáveis contínuas (HULLEY *et al.*, 2003). Foram utilizados como parâmetros para o “*PedsQL™ Oral Health Scale*” os valores obtidos por Bendo *et al.* (2012), em uma população de crianças e adolescentes brasileiras de dois a 18 anos de idade (“*PedsQL™ Oral Health Scale*”: média 83,34 e desvio padrão de 16,63). Nesse estudo optou-se por um nível de confiança de 95% e com uma precisão desejada do intervalo de confiança de 5 pontos para cima e 5 pontos para baixo (amplitude total 10 pontos) resultando em uma amostra mínima de 43 indivíduos. No entanto, devido a características do serviço odontológico do HEMEPAR e a possibilidade de preenchimento incompleto dos questionários optou-se por convidar

para participar da pesquisa todos os indivíduos que foram atendidos durante o período da coleta de dados, resultando em 69 crianças e adolescentes entre dois e 18 anos com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias atendidas serviço odontológico do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR) em Curitiba/PR.

### 3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram incluídas na pesquisa as crianças e adolescentes entre dois e 18 anos que possuem alterações hematológicas, atendidas no HEMEPAR, no período compreendido entre Agosto/2019 a Fevereiro/2020 e que assinaram o TALE ou tiveram autorização de seus responsáveis legais através de TCLE assinado anteriormente as consultas, assim concordando com a participação no estudo. Não foram adotados critérios de exclusão.

### 3.4 EQUIPE DE COLETA, TREINAMENTO E CALIBRAÇÃO

A equipe de coleta foi composta por quatro examinadores (CMFM, GSA, LTS, VCS), previamente calibrados para cárie dentária, higiene bucal e condição gengival.

Antes do início da coleta dos dados clínicos os conceitos teóricos foram revisados e então os procedimentos de calibração foram aplicados, os quais envolveram sequencialmente, treinamento e verificação de concordância. Para verificação de concordância intra-examinador e inter-examinador, utilizou-se o índice de concordância Kappa, Kappa ponderado e Coeficiente de Correlação Intraclass. O padrão ouro foi exercido por profissionais habilitados nas áreas específicas avaliadas. Para concordância intra-examinador o período médio adotado entre as duas avaliações foi de sete dias.



Os parâmetros clínicos e seus índices utilizados para calibração foram: experiência de cárie dentária pelo índice CPO-D/ceo-d (WHO, 2013), higiene bucal através do Índice de Placa Bacteriana Simplificado – IPB/S (GREENE E VERMILLION, 1964) e condição gengival pelo índice gengival modificado – IGM (LOBENE, 1986). Para o índice IPB-S não foi realizada a verificação da concordância intra-examinador já que este índice depende da visualização da quantidade de placa e cálculo no momento do exame, portanto, a condição de higiene bucal poderia se alterar para um mesmo indivíduo em um período de sete dias (intervalo médio entre os exames).

Para cárie dentária (CPO-D/ceo-d) e placa dentária (IPB-S) os exames clínicos para a calibração foram realizados em crianças e adolescentes atendidas na clínica de Odontopediatria da Universidade Federal do Paraná – UFPR, sendo estes realizados em ambiente com luz artificial, equipo odontológico, com auxílio de espelho clínico odontológico e sonda milimetrada tipo OMS. Para a condição gengival (IGM), a calibração foi realizada através de imagens, em dois tempos e ordem de exposição/apresentação aleatórias.

Os resultados foram descritos numa ficha clínica específica para a calibração (APÊNDICE 3). Os procedimentos de calibração foram realizados até que se obteve excelente concordância intra e inter-examinadores (> 0,80). Os códigos e critérios utilizados para cada índice clínico descritos de maneira resumida podem ser vistos no APÊNDICE 4.

### 3.5 INSTRUMENTOS DE QUALIDADE DE VIDA

Para avaliar a QVRS foi utilizado o instrumento *Pediatric Quality of Life Inventory TM (PedsQL™) Generic Core Scales* (VARNI *et al.*, 2001); *“PedsQL™ Family Impact Module”* para o impacto na família (VARNI *et al.*, 2004); e, *“PedsQL™ Oral Health Scale”* para a QVRSB (STEELE *et al.*, 2009), traduzidos e validados para o português do Brasil (KLATCHOIAN *et al.*, 2008; SCARPELLI *et al.*, 2008; BENDO *et al.*,

2012). Para essa pesquisa foi obtida licença de uso cedida pela *Mapi Research Trust* (ANEXO 4).

O *PedsQL*<sup>™</sup> é um instrumento de caráter modular para medir a QVRS tanto em crianças e adolescentes saudáveis como naqueles com alterações de saúde agudas ou crônicas. Ele se apresenta por faixas etárias, sendo que para cada faixa etária são aplicados dois questionários, um é dirigido aos pais e outro a criança ou adolescente, com exceção do grupo de 2 a 4 anos, onde se tem apenas o questionário aos pais (VARNI *et al.*, 2001; VARNI *et al.*, 2004; STEELE *et al.*, 2009; BENDO *et al.*, 2012).

Os instrumentos eram entregues paralelamente as crianças e adolescentes e seus responsáveis, que deveriam ser preenchidos em forma de autorrelato; exceto, para o instrumento direcionado a crianças entre cinco e sete anos, que era respondido por meio de entrevista (VARNI *et al.*, 2001).

Todos os itens possuem cinco opções de resposta, numa escala que varia de 0 (nunca), 1 (quase nunca), 2 (algumas vezes), 3 (muitas vezes), 4 (quase sempre); exceto, nos questionários direcionados a crianças entre cinco e sete anos, onde a escala varia de 0 (nunca), 2 (algumas vezes) e 4 (quase sempre). Para essa faixa etária o entrevistador deve aplicar um teste preparatório contido no próprio instrumento, o que substitui as instruções prévias que deveriam ser lidas nos instrumentos de outras faixas etárias (KLATCHOIAN *et al.*, 2008).

Para todos os instrumentos e suas escalas, apenas uma resposta deveria ser assinalada por item, os participantes eram informados de que não existia resposta certa ou errada e que deveriam ler as instruções antes do início das perguntas.

Ao final, o pesquisador conferia as marcações, finalizando a etapa quando todos os itens eram assinalados dentro das orientações do instrumento ou solicitando a marcação de itens faltantes. Em casos de marcação dupla no mesmo item era solicitada a escolha de uma única resposta pelo participante.

### 3.5.1 *PedsQL*<sup>™</sup> *Generic Core Scales 4.0*

O “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*” é formatado em 23 itens, levando menos de 4 minutos para ser completado, é flexível e pode ser aplicado em populações comunitárias, escolares e em clínicas pediátricas. Abrange faixa etária entre dois e 18 anos e deve ser aplicado paralelamente para o autorrelato infantil e percepção dos responsáveis (para as crianças e adolescentes o instrumento é aplicado nas faixas etárias entre 5-7, 8-12, 13-18; para os responsáveis o instrumento é aplicado nas faixas etárias entre 2-4, 5-7, 8-12, 13-18) (VARNI *et al.*, 2001; KLATCHOIAN *et al.*, 2008).

É multidimensional e se divide em quatro escalas, funcionamento físico (8 itens), funcionamento emocional (5 itens), funcionamento social (5 itens) e funcionamento escolar (5 itens para as faixas etárias entre 5 e 18 anos; 3 itens para a faixa etária entre 2 e 4 anos). Ou ainda, em três escores resumidos: pontuação total da escala (23 itens), pontuação de resumo da saúde física (8 itens) e pontuação de resumo da saúde psicossocial (15 itens) (VARNI *et al.*, 2001; KLATCHOIAN *et al.*, 2008). Segue os procedimentos de pontuação:

1) Transformação dos escores em uma escala de zero a 100 (“nunca” corresponde a zero pontuado como 100; “quase nunca” corresponde a 1 pontuado como 75; “algumas vezes” corresponde a 2 pontuado como 50; “muitas vezes” corresponde a 3 pontuado como 25; “quase sempre” corresponde a 4 pontuado como zero; ou na escala de 3 itens: “nunca” corresponde a zero pontuado como 100; “algumas vezes” corresponde a 2 pontuado como 50; “muitas vezes” corresponde a 4 pontuado como zero) (FAIRCLOUGH, 2002);

2) Cálculo dos escores por escala: quando mais de 50% das respostas estiveram faltando, as pontuações não devem ser computadas. A pontuação média é igual a soma dos itens em relação ao número de itens respondidos (FAIRCLOUGH, 2002).

- Pontuação de Resumo de Saúde Psicossocial = Soma dos itens em relação ao número de itens respondidos nas Escalas de Funcionamento Emocional, Social e Escolar.

- Pontuação de Resumo de Saúde Física = Escala de Funcionamento Físico.
- Pontuação total = soma de todos os itens em relação ao número de itens respondidos em todas as Escalas.

### 3.5.2 *PedsQL™ Family Impact Module 2.0*

O “*PedsQL™ Family Impact Module 2.0*” é direcionado ao responsável pela criança ou adolescente, composto por 36 itens e organizado em 8 escalas, sendo: funcionamento físico (6 itens), funcionamento emocional (5 itens), funcionamento social (4 itens), funcionamento cognitivo (5 itens), comunicação (3 itens), preocupação (5 itens), atividades diárias (3 itens) e relações familiares (5 itens) (VARNI et al., 2004; SCARPELLI et al., 2008). Segue os procedimentos de pontuação:

1) Transformação dos escores em uma escala de zero a 100 como descrito na “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*”;

2) Cálculo dos escores por escala: quando mais de 50% das respostas estiveram faltando, as pontuações não foram computadas. A pontuação média é igual à soma dos itens em relação ao número de itens respondidos (FAIRCLOUGH, 2002).

- Pontuação total = soma de todos os itens / pelo número de itens respondidos;
- A pontuação de resumo de QVRS dos pais (20 itens) é calculada como a soma dos itens dividida pelo número de itens respondidos nas escalas de funcionamento físico, emocional, social e cognitivo;
- A Pontuação do Resumo de Funcionamento da Família (oito itens) é calculada como a soma dos itens dividida pelo número de itens respondidos nas escalas Atividades Diárias e Relações Familiares.

### 3.5.3 *PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*

O “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*” é formatado em cinco itens. Abrange a faixa etária entre dois e 18 anos e deve ser aplicado paralelamente para o autorrelato infantil e percepção dos responsáveis (para as crianças e adolescentes o instrumento é aplicado nas faixas etárias entre 5-7, 8-12, 13-18; para os responsáveis o instrumento é aplicado nas faixas etárias entre 2-4, 5-7, 8-12, 13-18) (VARNI *et al.*, 2001; STEELE *et al.*, 2009; BENDO *et al.*, 2012). Segue os procedimentos de pontuação:

1) Transformação dos escores em uma escala de zero a 100 como descrito no “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*”;

2) Cálculo dos escores por escala: quando mais de 50% das respostas estiveram faltando, as pontuações não foram computadas. A pontuação média é igual à soma dos itens em relação ao número de itens respondidos (FAIRCLOUGH, 2002).

### 3.5.4 Interpretação e análise dos resultados

Todos os itens do instrumento e escalas do *PedsQL™* são direcionados a dificuldade em estar, participar ou realizar alguma atividade de acordo com a percepção do indivíduo ou seu responsável. Dessa forma, quanto maior o valor médio (mais próximo de 100), menor será a dificuldade enfrentada nas situações descritas pelo instrumento, portanto, maior a QVRS ou QVRSB. E inversamente observado, quanto menor o valor médio (mais próximo de zero), maior será a dificuldade e menor a QVRS ou QVRSB.

### 3.5.5 Diretrizes Administrativas do *PedsQL™* e Condições de Uso

As escalas, módulos e traduções do *PedsQL*<sup>TM</sup> são protegidos por direitos autorais com todos os direitos reservados ao Dr. James W. Varni. A taxa de licenciamento para uso das escalas, módulos e traduções do *PedsQL*<sup>TM</sup> varia de acordo com o tipo de estudo e financiamento, sendo gratuitas para pesquisas acadêmicas não financiadas. Ainda, para a obtenção de licença ao uso do *PedsQL*<sup>TM</sup> é necessário solicitação na plataforma *eProvide* (<https://eprovide.mapi-trust.org/>).

A disponibilidade e a validade de cada tradução existente devem ser verificadas com o Mapi Research Institute. Um guia de utilização do instrumento é disponibilizado no endereço eletrônico do inventário (<https://www.pedsq.org/>) (ANEXO 5).

### 3.6 ROTINA DO LEVANTAMENTO

O Centro de Hemoterapia e Hematologia do Paraná (HEMEPAR), localizado na cidade brasileira de Curitiba/PR, funciona de segunda à sexta com serviços de acolhimento, tratamento e acompanhamento de pacientes que possuem alterações hematológicas. Trata-se de um serviço multidisciplinar, com uma equipe composta de médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, entre outros. Possui ainda um consultório odontológico a disposição, que apesar de limitações de espaço e recursos, garante a acolhida destes pacientes.

Os pacientes eram agendados na recepção do HEMEPAR, a partir de orientação médica ou ainda em casos de demanda espontânea. Na sala de espera o responsável era informado sobre a pesquisa em andamento e a ele era oferecido o TCLE, em casos de aceite recebia um questionário socioeconômico e demográfico (APÊNDICE 5), além do instrumento sobre Qualidade de Vida – *PedsQL*<sup>TM</sup> (“*Generic Core Scales*”, “*Family Impact Module*” e “*Oral Health Scale*”). O mesmo instrumento de qualidade de vida era aplicado paralelamente para a criança e adolescente. Em casos de recusa, o paciente passava pela consulta normalmente, contudo, não era incluído na pesquisa, não recebendo o questionário e instrumentos.

Com auxílio do prontuário eletrônico do Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS (G-SUS), a consulta odontológica era direcionada ao exame clínico, ou seja, anamnese e exame físico. O prontuário seguia uma ordem de preenchimento, com queixa-principal, história médica e odontológica, exame físico e orientações/procedimentos, além disso, no prontuário era possível acessar o histórico de consultas registradas e realizadas no HEMEPAR, informações sobre diagnóstico médico, terapêuticas e acompanhamento do paciente.

Os exames físicos foram realizados por pesquisadores calibrados, com os pacientes em decúbito dorsal, o examinador devidamente paramentado, posicionado em 12 horas, sob luz artificial do refletor, com o auxílio da sonda padrão OMS-621 (Trinity®, São Paulo, Brasil) e espelhos bucais planos esterilizados. Seguindo uma sequência padrão pré-determinada, os exames eram realizados: 1) condição gengival (Índice Gengival Modificado – IGM), em dentes índices; 2) condição de higiene bucal (Índice de Placa Bacteriana Simplificado - IPBS), em dentes índices; e, 3) cárie dentária (CPO-D/ceo-d), em todos os elementos dentários. Um pesquisador era responsável pelo exame visual/tátil, enquanto um segundo pesquisador ficava responsável pelas anotações da ficha clínica (APÊNDICE 6). O tempo médio despendido com cada criança ou adolescente foi de 40 minutos.

A partir disso, o responsável era esclarecido das condições bucais encontradas, orientado para retorno ou encaminhado.

### 3.7 CONSOLIDAÇÃO DOS DADOS E ANÁLISES ESTATÍSTICAS

A análise estatística dos dados foi realizada através do software SPSS (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

A presença de cárie dentária não tratada (CDNT) foi determinada pelo componente c/C do índice ceod/CPOD. A experiência de cárie dentária foi considerada presente naqueles indivíduos com ceod/CPOD igual ou maior que 1.

A variável condição gengival foi categorizada em “gengiva saudável” (ausência de sangramento = 0), “gengivite leve” (inflamação leve sem envolvimento de toda unidade gengival marginal = 1; inflamação leve com envolvimento de toda unidade gengival marginal = 2), “gengivite moderada” (inflamação moderada = 3) e “gengivite grave” (inflamação grave = 4); e a condição de higiene bucal foi categorizada em “boa” (inexistência de placa = 0), “regular” (placa cobrindo até 1/3 da superfície dentária) e “fraca” (placa cobrindo mais de 1/3 da superfície dentária, sem passar de 2/3 = 2; placa cobrindo mais de 2/3 = 3), de acordo com os critérios expressos no Apêndice 04.

As demais variáveis foram dicotomizadas em: escolaridade do responsável (“8 anos ou menos” ou “mais de 8 anos de estudo formal”), estado conjugal do responsável (“casada(o)/relação estável” ou “outros = solteiro, viúvo, separado”), o local de trabalho do responsável (“em casa = do lar, aposentado” ou “fora de casa = com carteira assinada, servidor público, informal”), sexo da criança (“feminino” ou “masculino”), percepção do responsável da saúde bucal da criança e adolescente (“positiva = muito boa, boa, regular” ou “negativa = ruim, muito ruim”).

A variável raça/etnia foi categorizada em “branca”, “parda”, “preta”, “outros” = “amarela ou indígena” e “não declarados”. Essa categorização seguiu a base da autodeclaração de cor ou raça do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (IBGE, 2020).

Relato de recusa ao atendimento odontológico (que diz respeito ao relato do responsável sobre a recusa de um odontólogo em atender a criança e adolescente devido sua doença de base) foi dicotomizada em “sim” quando já ocorreu e “não” quando nunca ocorreu. A variável “risco aumentado de sangramento gengival da criança e adolescente” foi classificada em “sim = hemofilia A grave, hemofilia A moderada, hemofilia B grave, hemofilia B moderada, deficiência do fator VII” ou “não = hemofilia A leve, hemofilia B leve, doença de von Willebrand tipo I, anemia falciforme,



talassemia, esferocitose” e “indivíduos sem diagnóstico definido”, sendo que esse último grupo foi excluído das análises de associação. A condição hematológica dos indivíduos foi acessada através de prontuário eletrônico (G-SUS) do serviço do HEMEPAR. A renda domiciliar per capita foi considerada numérica, bem como, todas as escalas do *PedsQL*<sup>TM</sup>.

Os valores do “*PedsQL*<sup>TM</sup> *Oral Health Scale 3.0*” não apresentaram distribuição normal (*Kolmogorov Smirnov*,  $p= 0,022$ ). Para avaliar a relação entre as covariáveis e o “*PedsQL*<sup>TM</sup> *Oral Health Scale 3.0*” foi utilizado o coeficiente de correlação de *Spearman* ( $\rho$ ) e o teste *Mann Whitney*. Para a interpretação da magnitude das correlações foi adotada a seguinte classificação: ( $\rho= 0.20$  a  $0.39$  indicava uma fraca correlação,  $\rho= 0.40$  a  $0.69$  moderada correlação,  $\rho= 0.70$  a  $0.89$  forte correlação e  $\rho > 0.89$  correlação muito forte).

Para os valores do “*PedsQL*<sup>TM</sup> *Generic Core Scales 4.0*” e “*PedsQL*<sup>TM</sup> *Oral Health Scale 3.0*” foram utilizadas a composição entre o autorrelato de crianças e adolescentes entre 5 e 18 anos e o autorrelato parental para crianças e adolescentes entre 2 e 4 anos de idade.

## 4 RESULTADOS

Entre agosto de 2019 e fevereiro de 2020, 69 crianças e adolescentes entre dois e 18 anos deram entrada no serviço odontológico do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná – HEMEPAR. A taxa de resposta foi de 88,4%, alcançando 61 participantes, uma amostra superior àquela estipulada pelo cálculo amostral.

Dos pais e responsáveis respondentes 72,1% eram mães, 16,7% pais e 11,5% outros, sendo a média de idade de 36,4 anos (DP=9,9). Além disso, 78,0% dos entrevistados eram casados ou estavam em união estável.

As variáveis socioeconômicas e demográficas podem ser observadas na tabela 1. O sexo masculino representou a maior parte das crianças e adolescentes (68,9%), com média de idade de 8,4 anos (DP=4,7). A maioria dos responsáveis era de etnia branca (59,0%); 62,7% estudou por mais de 8 anos. A renda per capita domiciliar obteve mediana de 500,00 reais (Mín:100; Máx:5000).

A maioria das crianças ou adolescentes (69,5%) apresentaram experiência de cárie dentária (CPOD / ceod  $\geq$  1) e 54,1% apresentaram pelo menos 1 dente com lesão de cárie dentária não tratada (componente C/c do CPOD ou ceod). Apenas 21,4% das crianças e adolescentes não apresentavam sinais de gengivite e a condição de higiene bucal foi considerada boa em apenas 12,7 % das crianças e adolescentes. Em duas crianças não foi possível realizar os exames clínicos devido à dificuldade no manejo odontológico (Tabela 2).

Das 61 crianças e adolescentes envolvidas no estudo, 30 faziam parte do grupo das coagulopatias hereditárias, sendo em maior número a Hemofilia A (n=21). Vinte e nove crianças e adolescentes possuem hemoglobinopatias hereditárias, sendo o maior grupo a anemia falciforme (n=22). Duas crianças/adolescentes não tinham diagnóstico definido (Tabela 3).

Houve o relato de recusa de atendimento por profissionais de Odontologia devido às doenças de base para 15,6% das crianças e adolescentes. O maior risco de

sangramento em função da doença base foi observado para 41,0% das crianças e adolescentes. O sangramento gengival relatado pelos responsáveis foi observado em 30,0% das crianças e adolescentes. A maioria dos responsáveis considerava positiva a saúde bucal das crianças e adolescentes (59,0%) (Tabela 3).

Na tabela 4 observa-se os valores médios e desvio padrão, além de valores mínimos e máximos do “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*”, “*PedsQL™ Family Impact Module 2.0*” e “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*”. Para apresentar os dados desses instrumentos incluindo toda a faixa etária (2 a 18 anos) foram considerados para as crianças de 2 a 4 anos os relatos dos responsáveis e o autorrelato para aqueles com idade entre 5 e 18 anos.

Na tabela 5 observa-se uma correlação moderada e negativa entre o “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*” e a idade da criança ou adolescente, fraca e negativa entre os índices de higiene bucal e condição gengival e o “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*” e moderada e positiva entre o “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*” e o “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*”.

A maior presença de CDNT foi associada a pior QVRSB (valores médios menores do “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*”). O melhor relato do responsável sobre a saúde bucal da criança e adolescente, e a menor percepção do responsável sobre o sangramento gengival da criança e adolescente foram associados à melhor QVRSB (valores médios maiores do “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*”) (Tabela 6).

TABELA 1 – CARACTERÍSTICAS SOCIOECONÔMICAS E DEMOGRÁFICAS DAS CRIANÇAS E ADOLESCENTES E SEUS RESPONSÁVEIS (HEMEPAR, CURITIBA-PR, BRASIL; N=61).

<b>Variáveis</b>	<b>n (%)</b>
<b>Sexo das crianças e adolescentes</b>	
Masculino	42 (68,9)
Feminino	19 (31,1)
<b>Raça/Etnia das crianças e adolescentes</b>	
Branca	36 (59,0)
Parda	9 (14,8)
Preta	7 (11,5)
Outras	2 (1,8)
Não declarado	7 (11,5)
<b>Raça/Etnia dos responsáveis</b>	
Branca	24 (39,3)
Parda	8 (13,1)
Preta	7 (11,5)
Outras	0 (0,0)
Não declarado	22 (36,1)
<b>Escolaridade do responsável*</b>	
≤ 8 anos	22 (37,3)
> 8 anos	37 (62,7)

NOTA: \* Valores de n menores que 61 representam itens não preenchidos.

TABELA 2 – DADOS DA AVALIAÇÃO CLÍNICA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM COAGULOPATIAS E HEMOGLOBINOPATIAS HEREDITÁRIAS (HEMEPAR, CURITIBA-PR, BRASIL; N=59\*).

<b>Variáveis</b>	<b>n (%)</b>
<b>Presença de CDNT (ceod/CPOD)</b>	
Não	28 (45,9)
Sim	33 (54,1)
<b>Condição Gengival (IGM)</b>	
Gengiva Saudável	12 (21,4)
Gengivite Leve	38 (67,8)
Gengivite Moderada	5 (9,0)
Gengivite Grave	1 (1,8)
<b>Higiene Bucal (IPB-S)</b>	
Boa	7 (12,7)
Regular	42 (77,6)
Fraca	6 (10,9)

NOTA: Excluídos dois indivíduos sem exame clínico; \* Valores de n menores que 59 representam itens não preenchidos.

TABELA 3 – ANÁLISE DESCRITIVA DOS GRUPOS DE DOENÇAS DE BASE E DEMAIS ASPECTOS RELACIONADOS (HEMEPAR, CURITIBA-PR, BRASIL; N= 61).

<b>Variáveis</b>	<b>n (%)</b>
Coagulopatias hereditárias	30 (49,1)
Hemofilia A	21 (34,4)
Hemofilia B	3 (4,9)
Doença de von Willebrand	4 (6,5)
Outras coagulopatias hereditárias	2 (3,3)
Hemoglobinopatias hereditárias	29 (47,9)
Anemia Falciforme	22 (36,1)
Talassemia	4 (6,6)
Outras hemoglobinopatias hereditárias	3 (4,9)
Outras doenças não especificadas	2 (3,3)
Percepção do responsável da saúde bucal da criança e adolescente	
Positiva	36 (59,0)
Negativa	25 (41,0)
Relato da recusa de atendimento odontológico*	
Não	49 (84,4)
Sim	9 (15,6)
Risco aumentado de sangramento gengival devido doença de base	
Não	36 (59,0)
Sim	25 (41,0)
Percepção de sangramento gengival das crianças e adolescentes*	
Não	42 (70,0)
Sim	18 (30,0)

NOTA: \* Valores de n menores que 61 representam itens não preenchidos.

TABELA 4 – ANÁLISE DESCRITIVA DA VERSÃO BRASILEIRA DO *PEDSQL™* EM SUAS ESCALAS “GENERIC CORE SCALES 4.0”, “FAMILY IMPACT MODULE 2.0” E “ORAL HEALTH SCALE 3.0” (HEMEPAR, CURITIBA-PR, BRASIL; N=61).

(continua)

<b>Escala</b>	<b>Nº de itens</b>	<b>Média (DP)</b>	<b>Min-Máx</b>
Total “ <i>Generic Core Scales 4.0</i> ” (criança e adolescente)*	23	69,79 (19,02)	8,70-97,22
Dimensão física	8	73,40 (21,16)	12,50-100
Dimensão emocional	5	65,75 (23,19)	0-100
Dimensão social	5	76,38 (22,83)	0-100
Dimensão escolar	5(3)	60,54 (22,71)	0-100
Total “ <i>Oral Health Scale 3.0</i> ” (criança e adolescente)*	5	71,48 (21,08)	0-100
Total “ <i>Generic Core Scales 4.0</i> ” (responsável)**	23	72,16 (18,22)	31,94-100
Dimensão física	8	74,21 (22,27)	12,50-100
Dimensão emocional	5	67,90 (21,67)	15,00-100
Dimensão social	5	78,66 (21,81)	15,00-100
Dimensão escolar	5(3)	66,01 (22,51)	10,00-100
Total “ <i>Oral Health Scale 3.0</i> ” (responsável)**	5	82,69 (18,16)	30,00-100
Total “ <i>Generic Core Scales 4.0</i> ” (criança e adolescente e Relato do responsável)***	23	72,64 (19,41)	8,70-100
Dimensão física	8	75,61 (21,78)	12,50-100
Dimensão emocional	5	68,54 (22,71)	0-100
Dimensão social	5	78,68 (22,30)	0-100
Dimensão escolar	5(3)	64,46 (23,30)	0-100
Total “ <i>Oral Health Scale 3.0</i> ” (criança e adolescente e Relato do responsável)***	5	76,66 (21,36)	0-100
Total “ <i>Family Impact Module 2.0</i> ” (responsável)	36	68,66 (16,37)	30,39-92,26
Dimensão física	6	74,36 (22,26)	29,16-100
Dimensão emocional	5	75,24 (24,19)	0-100

TABELA 4 – ANÁLISE DESCRITIVA DA VERSÃO BRASILEIRA DO *PEDSQL™* EM SUAS ESCALAS “GENERIC CORE SCALES 4.0”, “FAMILY IMPACT MODULE 2.0” E “ORAL HEALTH SCALE 3.0” (HEMEPAR, CURITIBA-PR, BRASIL; N=61).

(conclusão)

<b>Escala</b>	<b>Nº de itens</b>	<b>Média (DP)</b>	<b>Min-Máx</b>
Dimensão social	4	80,17 (24.11)	18,75-100
Dimensão cognitiva	5	80,06 (21.88)	10,00-100
Comunicação	3	77,57 (27.00)	0-100
Preocupação	5	47,15 (27.94)	0-100
Atividades diárias	3	73,92 (24.40)	0-100
Relações familiares	5	83,01 (19.88)	15,00-100

NOTA: \* Autorrelato da criança e adolescente entre 5 e 18 anos; \*\* Relato de responsável entre 2 e 18 anos; \*\*\* Relato do responsável para crianças de 2 a 4 anos e autorrelato da criança e adolescente entre de 5 a 18 anos.



TABELA 5 – CORRELAÇÃO ENTRE O “PedsQL™ ORAL HEALTH SCALE 3.0” E DEMAIS COVARIÁVEIS (HEMEPAR, CURITIBA-PR, BRASIL; N= 60).

Variáveis	PedsQL™ Oral Health Scale 3.0		Magnitude da correlação
	Coefficiente de correlação*	Valor de p	
Idade (n= 60)	-0,491	<b>&lt;0,001</b>	moderada
Renda per capita (n= 54)	0,111	0,424	-
Higiene Bucal – IPB-S (n= 55)	-0,383	<b>0,004</b>	fraca
Condição Gengival – IGM (n= 56)	-0,327	<b>0,014</b>	fraca
“PedsQL™ Generic Core Scales 4.0” (n= 60)	0,488	<b>&lt;0,001</b>	moderada
“PedsQL™ Family Impact Module 2.0” (n= 60)	0,144	0,271	-

NOTA: \*Teste não paramétrico r<sub>s</sub> de Spearman; Valores significantes de p em negrito.

TABELA 6 – VALORES DO “*PEDSQL™ ORAL HEALTH SCALE 3.0*” EM FUNÇÃO DAS DEMAIS COVARIÁVEIS (HEMEPAR, CURITIBA-PR, BRASIL; N= 60).

Variáveis (n)	Média (DP)	Mediana	Min-Max	Valor de p*
Sexo das crianças e adolescentes				
Feminino (19)	76,05 (20,31)	80,00	30,00-100	0,791
Masculino (41)	76,95 (22,07)	80,00	0-100	
Estado civil do responsável				
Casado (a)/União estável (45)	78,44 (21,18)	80,00	0-100	0,572
Outros (13)	74,61 (21,55)	80,00	35,00-100	
Escolaridade do responsável				
≤ 8 anos (21)	78,33 (19,12)	80,00	35,00-100	0,948
> 8 anos (37)	77,16 (22,43)	80,00	0-100	
Presença de cárie dentária não tratada				
Sim (35)	70,28 (22,58)	80,00	0-100	<b>0,005</b>
Não (24)	85,00 (16,08)	92,50	50,00-100	
Risco aumentado ao sangramento devido doença de base				
Sim (23)	75,21 (23,76)	80,00	0-100	0,614
Não (33)	79,09 (20,01)	80,00	0-100	
Percepção do responsável da saúde bucal das crianças e adolescentes				
Positiva (36)	83,33 (16,34)	87,50	50,00-100	<b>0,006</b>
Negativa (24)	66,66 (24,30)	72,50	0-100	
Percepção do responsável de sangramento gengival das crianças e adolescentes				
Sim (18)	62,50 (15,45)	60,00	35,00-100	<b>&lt;0,001</b>
Não (41)	82,68 (21,03)	85,00	0-100	

NOTA: \* Teste de Mann Whitney, valores significantes em negrito.

## 5 DISCUSSÃO

Nesse estudo foi observado que as condições bucais impactam na QVRSB de crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias. A maior presença de CDNT, os piores padrões de higiene bucal, a maior inflamação gengival e a maior idade apresentaram impacto negativo na QVRSB das crianças e adolescentes. Além disso, a pior QVRSB das crianças e adolescentes foi associada à maior percepção negativa dos pais sobre a saúde bucal e a presença de sangramento gengival em seus filhos.

Esse estudo observou alta presença de CDNT em crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias. A cárie dentária pode levar a problemas como dor, infecção e intercorrências sistêmicas (CASAMASSIMO *et al.*, 2009), e tem se mostrado um importante fator para o declínio da QVRSB em crianças e adolescentes com e sem alterações sistêmicas. Um estudo com crianças pré-escolares chinesas saudáveis observou que a presença de cárie dentária esteve associada à baixa QVRSB avaliada através do instrumento ECOHIS (DUANGTHIP *et al.*, 2020). Essa mesma associação entre a alta experiência de cárie dentária e a pior QVRSB acessada através do “*Peds™ Oral health Scale 3.0*” também foi demonstrada em crianças pré-escolares brasileiras e saudáveis (NÓBREGA *et al.*, 2019), em crianças e adolescentes com paralisia cerebral (CARDOSO *et al.*, 2018) e em adolescentes com doença renal crônica (SILVA *et al.*, 2019). Uma recente revisão sistemática, envolvendo estudos primários para avaliação de cárie dentária em crianças pré-escolares, indicou que a prevalência de cárie dentária impacta negativamente na QVRSB, além disso, também concluiu que a gravidade da doença cárie apresenta relação com pior QVRSB (NORA, 2018).

Além da cárie dentária, a condição gengival também tem sido motivo de preocupação em indivíduos com alterações hematológicas. Já foi demonstrado condições ruins de higiene bucal nessa população (SONBOL, 2001; KABIL, 2007; BASKIRT, 2009; AZHAR; 2006). É provável que o receio de sangramento no momento da higiene bucal contribua para esse resultado (ALPKILIÇ BASKIRT, 2010; BABU,

2016). No entanto, também se deve considerar que em algumas situações um comportamento oposto pode ocorrer. Pacientes bem orientados e conscientes de que o aumento do risco de sangramento está associado ao acúmulo de biofilme dental e não à alteração hematológica em si, podem, para evitá-lo estabelecer um padrão excelente de higiene bucal (BOYD, 1997; OTHMAN, 2015; JANGRA, 2017). A literatura demonstra que a QVRSB esteve associada negativamente com episódios de sangramento gengival e doenças periodontais (PAKPOUR *et al.*, 2017; CARDOSO *et al.*, 2018), e inflamação moderada/grave da gengiva (SILVA *et al.*, 2019).

Outro achado interessante desse trabalho foi a associação da percepção do responsável sobre a saúde bucal da criança ou adolescente e a QVRSB. É provável que a condição sistêmica desses indivíduos e a necessidade de ampliação dos cuidados em saúde também repercutam em uma atenção maior aos aspectos relativos à saúde bucal e na possibilidade dos pais de perceberem as alterações bucais. Pakpour *et al.*, (2017) observaram que embora a saúde bucal enquanto indicador clínico não tenha desempenhado efeito direto sobre a QVRSB, a percepção positiva sobre a saúde bucal esteve associada a melhor QVRSB de indivíduos com paralisia cerebral.

Pode se considerar que no presente estudo envolvendo crianças e adolescentes com alterações hematológicas os valores da QVRS apresentaram-se apenas um pouco abaixo daqueles relatados para indivíduos saudáveis (BENDO *et al.*, 2012; SILVA, *et al.*, 2019) em estudos que também utilizaram o “*PedsQL Generic Core Scales 4.0*”. Já em outros grupos com alterações sistêmicas graves a QVRS apresentou resultados piores. Um estudo brasileiro envolvendo crianças e adolescentes entre 2 e 18 anos com paralisia cerebral encontrou valores médios do “*PedsQL Generic Core Scales 4.0*” muito inferiores (CARDOSO *et al.*, 2018). Diferenças no padrão de QVRS são esperadas em função das condições de saúde. Por exemplo, em indivíduos com paralisia cerebral as limitações físicas são intensas, o que impede a realização movimentos simples (MARQUES *et al.*, 2016) e certamente apresentam maior impacto na qualidade de vida do que aquela experimentada por indivíduos com alterações

hematológicas onde a restrição às atividades físicas está associada aos cuidados e prevenção dos episódios de queda e trauma.

Ainda, num estudo envolvendo adolescentes brasileiros com doença renal crônica, o valor médio da QVRS foi ligeiramente menor que os resultados de nosso estudo, com utilização do “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*” (SILVA *et al.*, 2019). Indivíduos com doença renal crônica podem apresentar sinais e sintomas graves da doença, como má formação óssea, anemia, hipertensão, distúrbios metabólicos e entre outros, podendo levar à morte prematura (ARDISSIMO *et al.*, 2012). Os resultados sugerem que a doença renal crônica pode afetar a QVRS numa dimensão um pouco maior do que naqueles com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias. Em outro estudo brasileiro, desta vez envolvendo crianças com cinco anos de idade para investigação do impacto dos defeitos de desenvolvimento do esmalte (DDE) na QVRS (ANDRADE *et al.*, 2019), os resultados foram próximos ao presente estudo, e também utilizaram o “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*”. Os DDE aumentam o risco do desenvolvimento de cárie dentária e desgastes dentários, trazendo consigo as consequências de tais acometimentos, o que pode afetar a QVRS dos indivíduos (COSTA *et al.*, 2017). Essas observações de similaridade entre os resultados para a QVRS também foram vistas em outros dois estudos envolvendo populações saudáveis, com adolescentes (PAKPOUR *et al.*, 2017) e pré-escolares (PENHA *et al.*, 2017) com valores com que se aproximam do nosso, com utilização do “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*”. É necessário cautela na interpretação e comparação dos resultados, apesar de utilizarem o mesmo instrumento para mensuração de QVRS, os estudos são oriundos de populações distintas, com indivíduos saudáveis e com diferentes alterações sistêmicas.

Nesse estudo a dimensão social do “*PedsQL™ Generic Core Scales 4.0*” foi a menos comprometida. Sugere-se então, que crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias não apresentam dificuldade para conviver com outras crianças e adolescentes e participar de atividades e brincadeiras em seus círculos de amizade. Por outro lado, as dimensões emocional e escolar apresentaram os menores valores médios do instrumento. As questões sobre medo, tristeza, raiva,

qualidade do sono e preocupação associadas às doenças hematológicas poderiam explicar os achados na dimensão emocional. E a rotina peculiar que um portador de doença sanguínea apresenta pode levar a dificuldade escolar, seja por dificuldade em acompanhar a turma nas tarefas escolares, por ausência nas aulas devido a necessidade de acompanhamento médico constante.

Acessar a QVRS e a QVRSB em crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias torna-se fundamental para entender as necessidades destes indivíduos e é essencial na formulação e aplicação de políticas públicas de saúde. O estudo da QVRSB tem sido reportado em diversas populações, em indivíduos saudáveis (NORA *et al.*, 2018; FERRANDO-MAGRANER, 2019) e naqueles com comprometimento sistêmico agudo ou crônico (MING, 2020; BOHNER, 2019), principalmente nas últimas décadas. No entanto, poucos são os estudos que avaliaram a QVRSB em indivíduos com alterações hematológicas (SALEM & ESHGHI, 2013; FERNANDES *et al.*, 2015; FERNANDES *et al.*, 2016; RALSTROM, 2014; YAZICIOGLU *et al.*, 2019; EBEID, 2020). Devido à baixa prevalência dessas alterações, as amostras envolvidas nesses estudos são pequenas, o que torna mais cuidadosa a interpretação e comparação dos dados.

Com relação ao impacto das condições bucais na QVRSB foram encontrados dois trabalhos brasileiros que investigaram populações distintas, mas com idades semelhantes utilizando o “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*”. Bendo *et al.* (2012) avaliando crianças e adolescentes sem alterações sistêmicas encontrou valores médios para a QVRSB (“*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*”) mais altos do que os resultados desse trabalho. Já Cardoso *et al.* (2018) encontraram os valores para a QVRSB (“*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*”) em adolescentes com paralisia cerebral bem próximos ao nosso. Embora as condições sistêmicas sejam distintas é provável que apresentem um maior impacto negativo na QVRSB que indivíduos saudáveis, devido às dificuldades de manutenção dos cuidados em saúde bucal, pelas limitações técnicas de execução ou a sobrecarga de atividades que esses pais experimentam na rotina diária.

O presente estudo é o primeiro a utilizar o instrumento “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*” para mensuração da QVRSB em crianças e adolescentes com coagulopatias

e hemoglobinopatias hereditárias. Esse instrumento adapta-se muito bem para o estudo da QVRSB de doenças com baixa prevalência porque permite a utilização em uma faixa etária ampla utilizando a mesma lógica conceitual e de construção, o que facilita a inclusão de muitos indivíduos, indistintamente da idade, e conseqüentemente a ampliação do grupo estudado.

Embora uma das vantagens do “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*” seja a possibilidade de comparação de resultados em diversas populações, alguns cuidados são fundamentais, em especial a idade do grupo investigado. Como o instrumento permite seu uso em crianças e adolescentes de 2 a 18 anos e existe variação na percepção de qualidade de vida relacionada à saúde bucal em função da idade (VARNI *et al.*, 2001; STEELE *et al.*, 2009), esse aspecto deve ser ponderado na análise comparativa dos estudos.

Ainda, apesar dos grupos das coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias envolverem doenças que se comportam de maneiras distintas, o risco de sangramento aumentado não foi associado aos valores obtidos pelo “*PedsQL™ Oral Health Scale 3.0*”, indicando que a possibilidade de sangramento espontâneo parece não afetar a QVRSB.

No presente estudo demonstrou uma correlação positiva entre a QVRS e a QVRSB. Pakpour (2017) demonstrou que a QVRSB possuiu efeito direto sobre a QVRS em uma população saudável. Tais observações possuem caráter importante para o entendimento da relação entre as condições de saúde sistêmica e bucal, onde uma pode refletir em outra (NARVAI, 1994).

Tem sido argumentado que crianças e adolescentes com alterações hematológicas podem possuir melhor condição de saúde bucal por estarem inseridas em centros especializados de tratamento que incluem ações de educação em saúde desde os primeiros anos de vida (BOYD, 1997; OTHMAN, 2015; JANGRA, 2017). No entanto, a alta prevalência de agravos bucais encontradas nesse estudo não suporta essa afirmação. Por outro lado, também sido sugerido que esses indivíduos podem negligenciar os hábitos de higiene bucal, devido ao receio da possibilidade de

sangramento (ALPKILIÇ BASKIRT, 2010; BABU, 2016). Esta última condição parece aproximar-se mais dos resultados encontrados no presente estudo, onde a presença de CDNT, a condição gengival e a higiene bucal impactaram negativamente a QVRSB. Novos estudos serão necessários para aprofundar a compreensão de como essa população percebe e comporta-se com relação aos cuidados bucais.

Estudos que usam questionários estão expostos ao viés de memória, porém no *PedsQL*<sup>TM</sup> as questões referem-se no máximo ao último mês, o que certamente minimiza as dificuldades relacionadas a lembrança dos eventos. Além disso, deve-se considerar com muito cuidado a validade externa desse estudo. No entanto, como as coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias apresentam uma baixa prevalência é fundamental o registro dos achados nos diversos serviços e populações. Certamente para se determinar quais fatores são responsáveis pelas modificações observadas na QVRSB são necessários estudos com desenhos que tenham uma amplitude temporal mais adequada. Entretanto, estudos transversais como esse são capazes de levantar hipóteses que facilitam o delineamento de pesquisas mais apropriadas para definir causalidade.

Entender os aspectos que compõem a QVRSB de crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias irá contribuir para que formuladores de políticas públicas e provedores de saúde adotem estratégias eficientes para apoiar esta população e seu núcleo familiar na busca por equilíbrio no processo saúde-doença.



## **6 CONCLUSÃO**

Pode-se concluir que piores condições bucais em crianças e adolescentes com coagulopatias e hemoglobinopatias hereditárias impactam negativamente a QVRSB. Além disso, a QVRS e a QVRSB apresentam uma correlação positiva e a percepção dos pais e responsáveis sobre as condições bucais e o sangramento gengival das crianças e adolescentes também associaram-se a QVRSB desses indivíduos.

## REFERÊNCIAS

- ALPKILIÇ BASKIRT, E.; AK, G.; ZULFIKAR, B. Oral and general health-related quality of life among young patients with haemophilia. **Haemophilia**. 2009; 15(1): 193-198.
- ABDULWAHID, D.; HASSAN, M.  $\beta$ - And  $\alpha$ -Thalassemia Intermedia in Basra, Southern Iraq. **Hemoglobin**. 2013; 37(6): 553–6.
- ANDRADE, N. S.; SANTOS, I. T.; LIMA, L. M. S.; LIMA, C. C. B.; MOURA, L. F. A. D.; BARROS, S. S. L. V.; MOURA, M. S.; LIMA, D. M. L. Impact of developmental enamel defects on quality of life in 5-year-old children. **International Journal of Paediatric Dentistry**. 2019; 29: 557-565.
- ARDISSINO, G.; TESTA, S.; DACCÒ, V.; PAGLIALONGA, F.; VIGANÒ, S.; FELICE-CIVITILLO, C. *et al.* Puberty is associated with increased deterioration of renal function in patients with CKD: data from the Italkid project. **Archives of Disease in Childhood**. 2012; 97(10); 885–888.
- AZHAR, S.; YAZDANIE, N.; MUHAMMAD, N. Periodontal status and IOTN interventions among young hemophiliacs. **Haemophilia**. 2006; 12(4): 401-4.
- BABU, N.S.V.; SHAH, M.; PATEL, P. Oral health status in children with haemophilia - a comparative study. **The Journal fo Haemophilia Practice**. 2016; 3(2).
- BAGHERI, S.; BEHESHTIPOOR, N.; RAMBOD, M.; KARIMI, M.; ZARE, N.; HASHEMI, F. The quality of life of children with hemophilia in Shiraz, Iran. **International Journal of Community Based Nursing and Midwifery (IJCBNM)**. 2013; v. 1, n. 2.
- BALLARDINI, E.; TAROCCO, A.; MARSELLA, M.; BERNADONI, R.; CARANDINA, G.; MELANDRI, C.; GUERRA, G.; PATELLA, A.; ZUCHELLI, M.; FERLINI, A.; BIGONI, S.; RAVANI, A.; GARANI, G.; BORGNA-PIGNATTI, C. Universal neonatal screening for sickle cell disease and other haemoglobinopathies in Ferrara, Italy. **Blood Transfusion**. 2013; 11(2): 245–9.

BENDO, C.B.; PAIVA, S.M.; VIEGAS, C.M.; VALE, M.P.; VARNI, J.W. The PedsQL™ oral health scale: feasibility, reliability and validity of the Brazilian Portuguese version. **Health Life Outcomes**. 2012, Apr 24;10:42.

BENTON, T.D.; IFEAGWU, J.A.; SMITH-WHITLEY, K. Anxiety and depression in children and adolescents with sickle cell disease. **Current Psychiatry Reports**. 2007; 9(2): 114-21.

BISHOP, K.; BRIGGS, P.; KELLEHER, M. Sickle cell disease: a diagnostic dilemma. **International Endodontic Journal**. 1995; 28(6): 297-302.

BOHNER, L.; WIEMANN, S.; JUNG, S.; KLEINHEINZ, J.; HANISCH, M. Oral health-related quality of life in rare diseases associated with oral symptoms, diagnostic delay, and sex. **Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz**. 2019, Nov; 62(11): 1406-1411.

BOWLING, A. What things are important in people's lives? A survey of the public's judgements to inform scales of health related quality of life. **Social Science & Medicine**. 1995; 41: 1447-62.

BOYD, D.; KINIRONS, M. Dental caries experience of children with haemophilia in Northern Ireland. **International Journal of Paediatric Dentistry**. 1997; 7(3): 149-153.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Manual de atendimento a pacientes com coagulopatias hereditárias**. Brasília, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Educação em Saúde: auto-cuidado na doença falciforme**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2009 [cited 2014 Sept 12].

BRASIL. Ministério da Saúde. **Perfil das coagulopatias hereditárias no Brasil: 2016**. Brasília, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Manual de Educação em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde; 2008 [citado 2010 Out 23].

CAÇOLA, P.; KILLIAN, M. Health-related quality of life in children with Developmental Coordination Disorder: Association between the PedsQL and KIDSCREEN instruments and comparison with their normative samples. **Research In Developmental Disabilities**. 2018 Apr; 75:32-39.

CARDOSO, A. M. R.; MEDEIROS, M. M. D.; GOMES, L. N.; MARTINS, M. L.; PADILHA, W. W. N.; CAVALCANTI, A. L. Factors associated with health and oral health-related quality of life of children and adolescents with cerebral palsy. **Special Care Dentistry**. 2018; 1-11.

CASTAMAN, G.; EIKENBOOM, J.C.; BERTINA, R.M.; RODEGHIERO, F. Inconsistency of association between type 1 von Willebrand disease phenotype and genotype in families identified in an epidemiological investigation. **Journal of Thrombosis and Haemostasis**. 1999; 82(3): 1065–1070.

CHI, D.L. Reducing Alaska Native paediatric oral health disparities: a systematic review of oral health interventions and a case study on multilevel strategies to reduce sugar-sweetened beverage intake. **Internacional Journal of Circumpolar Health**. 2013; Aug 5; 72:21066.

CONNO, et al., MOUTH CARE, IN: **Oxford Textbook of Palliative Medicine**, HANKS, G.; CHERNY, N.; CHISTAKIS, N.A.; FALLON, M.; KAASA, S.; PORTENCY, R., Editor. 2010: Oxford.

CORAL, S.; MEJIA, C.; MOLINA, Z.; NIETO, O.; RUGET, M. Hemoglobinopathy detection through an institutional neonatal screening program in Colombia. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. 2016, May 29; 52(5): 299–306.

COSTA, S.; MADEIRA, S.; SOBRAL, M.; DELGADINHO, G. Hemoglobinopatias em Portugal e a intervenção do médico de família. **Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar**. 2016, May 29; 32(6): 416–24.

COSTA, F.S.; SILVEIRA, E.R.; PINTO, G.S.; NASCIMENTO, G.G.; THOMSON, W.M.; DEMARCO, F.F. Developmental defects of enamel and dental caries in the primary dentition: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Dentistry**. 2017; 60:1-7.

DU, R.Y.; YIU, C.K.Y.; KING, N.M. Health- and oral health-related quality of life among preschool children with autism spectrum disorders. **European Archives Paediatric Dentistry**. 2020 Jun; 21(3):363-371.

DUANGTHIP, D.; GAO, S.S.; CHEN, K.J.; LO, E.C.M.; CHU, C.H. Oral health-related quality of life and caries experience of Hong Kong preschool children. **International Dental Journal**. 2020 Apr; 70(2): 100-107.

EBEID, F.S.E.; KHAN, N.I.H. The Adverse Impact of Thalassemia Major on Adolescents' Oral Health-related Quality of Life. **Journal of Pediatric Hematology/Oncology**. 2020 Jul; 42(5): e345-e351.

ESHGHI, P.; MAHDAVI-MAZDEH, M.; KARIMI, M.; AGHIGHI, M. Haemophilia in the developing countries: The Iranian experience. **Archives of Medical Science**. 2010; 6: 83-9.

ESLAMI, N.; MOVAHED, T.; ASADI, M. Parent's perceptions of the oral health-related quality of life of their autistic children in Iran. **The Journal of Clinical Pediatric Dentistry**. 2018; v. 42, n (6).

EVANGELISTA, L.M.; LIMA, L.M.; LIMA, C.C.B.; IDALINO, R.C.L.; LIMA, M.D.M.; MOURA, L.F.A.D. Oral health in children and adolescents with haemophilia. **Haemophilia**. 2015; 21: 778–783.

FAIRCLOUGH, D.L. **Design and analysis of quality of life studies in clinical trials: Interdisciplinary statistics**. Chapman & Hall/CRC, New York; 2002.

FAVAROLO, E.J.; BONAR, R.; FAVAROLO, J.; KOUTTS, J. Diagnosis and management of von Willebrand disease in Australia. **Seminars in Thrombosis Hemostasis**. 2011; 37(5): 542–554.

FERNANDES, M.L.M.F.; KAWACHI, I.; CORRÊA-FARIA, P.; PATTUSI, M.P.; PAIVA, S.M.; PORDEUS, I.A. Caries prevalence and impact on oral health-related quality of life in children with sickle cell disease: cross-sectional study. **BMC Oral Health**. 2016; 15: 68.

FERRANDO-MAGRANER, E.; GARCÍA-SANZ, V.; BELLOT-ARCÍS, C.; MONTIEL-COMPANY, J.M.; ALMERICH-SILLA, J.M.; PAREDES-GALLARDO, V. Oral health-related quality of life of adolescents after orthodontic treatment. A systematic review. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**. 2019, Feb; 11(2): e194–e202.

FIGUEIREDO, A.; SANTOS, F.; SA, L.; SOUZA, N. Anemia Falciforme: Abordagem Diagnostica Laboratorial. **Revista de Ciência Saúde Nova Esperança**. 2014, Jun; 12(1): 96–103.

GONÇALVES, A. Em busca do diálogo do controle social sobre o estilo de vida. In: VILARTA, Roberto (org.) **Qualidade de Vida e políticas públicas: saúde, lazer e atividade física**. Campinas, IPES, 2004, p. 17-26

GOCHEVA, V.; SCHMIDT, S.; ORSINI, A.L.; HAFNER, P.; SCHAEDELIN, S.; RUEEDI, N.; WEBER, P.; FISCHER. Association Between Health-Related Quality of Life and Motor Function in Ambulant and Nonambulant Duchenne Muscular Dystrophy Patients. **Journal of Child Neurology**. 2019 Dec; 34(14):873-885

GREENE, J.C.; VERMILLION, J.R. The simplified oral hygiene index. **The Journal of the American Dental Association**. 1964; 68:7- 13.

HULLEY, S.B.; CUMMINGS, S.R.; BROWNER, W.; GRADY, D.; HEARST, N.; NEWMAN, T. **Delineando a Pesquisa Clínica: uma abordagem epidemiológica**. 2 ed. Porto Alegre: Artmed. 2003; 374p.

INGLEHART, M.R.; BANGRAMIAN, R.A. Oral Health Related Quality of Life, Chapter 4. Chicago: **Quintessence Publishing Co Inc**. 2002; 27–46.

JANGRA, B.; GOSWAMIB, M. Assessment of Dental Caries Experience and Periodontal Health Status among Children with Haemophilia in New Delhi, India – A Case Control Study. **Oral Health and Preventive Dentistry**. 2017; vol. 15: 131–137.

KARNPEAN, R.; FUCHAROEN, G.; FUCHAROEN, S.; RATANASIRI, T. Fetal Red Blood Cell Parameters in Thalassemia and Hemoglobinopathies. **Fetal Diagnosis and Therapy**. 2013; 34(3): 166–71.

KIZILAY, D.O.; SAPMAZ, S.Y.; SEN, S.; OZKAN, Y.; OZYURT, B.C.; ERSOY, B. Mental health of both child and parents plays a larger role in the health-related quality of life of obese and overweight children. **Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism**. 2019 Dec; 32(12): 1359-1367.

KLATCHOIAN, D.A.; LEN, C.A.; TERRERI, M.T.; SILVA, M.; ITAMOTO, C.; CICONELLI, R.M.; VARNI, J.W.; HILARIO, M.O. Quality of life of children and adolescents from Sao Paulo: reliability and validity of the Brazilian version of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 Generic Core Scales. **Jornal de Pediatria (Rio J)**. 2008; 84: 308–315.

KUMAR, S.; KROON, J.; LALLOO, R. A systematic review of the impact of parental socioeconomic status and home environment characteristics on children's oral health related quality of life. **Health Qual Life Outcomes**. 2014;12:41.

LAURENCE, B.; GEORGE, D.; WOODS, D.; SHOSANYA, A.; KATZ, R.V.; LANZKRON, S. The association between sickle cell disease and dental caries in African Americans. **Special Care Dentistry**. 2006; 26(3): 95-100.

LEEBEEK, F.W.G.; EIKENBOOM, J.C.J. Von Willebrand's Disease. **New England Journal of Medicine**. 2016; 375(21): 2067–2080.

LEITE, RB; NASCIMENTO, R.N.M.; SOARES, R.S.C.; MARSSONI, A.C.L.T.; BARBOZA, C.A.G.; GOMES, R.C.B. Conhecimento dos cirurgiões-dentistas em atendimento de pacientes com coagulopatias hereditárias. **RFO UPF**, Passo Fundo, v. 23, n. 2, p. 150-155, maio/ago. 2018.

LOBENE, R.R. *et al.* A modified gingival index for use in clinical trials. **Clinical Preventive Dentistry**. 1986; c.8, n.1, p.3-6.

McGRATH, C.; BEDI, R. An evaluation of a new measure of oral health related quality of life - OHQoL-UK(W). **Community dental health**. 2001, August; 18(3): 138-43.

MIELNIK-BLASZCZAK, M. Evaluation of dentition status and oral hygiene in Polish children and adolescents with congenital haemorrhagic diatheses. **International Journal of Paediatric Dentistry**. 1999; 9: 99-103.

MING, Y.; HSU, S.W.; YEN, Y.Y.; LAN, S.J. Association of oral health-related quality of life and Alzheimer disease: A systematic review. **Journal of Prosthetic Dentistry**. 2020, Aug; 124(2): 168-175.

MISHRA, *et al.* A clinical profile of hemophilia patients and assessment of their quality of life in Western Uttar Pradesh, India: An observational study. **Medical Journal of Dr. D.Y. Patil University**. 2016; v.9, 3.

MONSE, *et al.* PUFA – An index of clinical consequences of untreated dental caries. **Community Dental Oral Epidemiology** 2010; 38: 77–82.

MONTALVÃO, S.; STERNICK, G.; FLORES, T.R.; SARAIVA, A.S.; REZENDE, S.M. **Manual de testes de hemostasia**. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.

MORTON, R.P.; IZZARD, M.E. Quality of life outcomes in head and neck cancer patients. **World Journal of Surgery**. 2003; 27: 884–9.

MOZZILLO, E.; ZITO, E.; MAFFEIS, C.; NITTO, E.D.; MALTONI, G.; MARIGLIANO, M.; ZUCCHINI, S.; FRANZESE, A.; VALERIO, G. Unhealthy lifestyle habits and diabetes-specific health-related quality of life in youths with type 1 diabetes. **Acta Diabetologica**. 2017 Dec; 54(12): 1073-1080.

NARVAI, P.C. **Diagnóstico de Saúde Bucal**. São Paulo, mimeo, 1994.

NORA, A.D.; RODRIGUES, C.S.; ROCHA, R.O.; SOARES, F.Z.M.; BRAGA, M.M.; LENZI, T.L. Is Caries Associated with Negative Impact on Oral Health-Related Quality of Life of Pre-school Children? A Systematic Review and Meta-Analysis. **Pediatric Dentistry Journal**. 2018, Nov; 40(7): 403-411.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Levantamentos básicos em saúde bucal**. 4. ed. São Paulo: Livraria Santos, 1999. 66p.



OTHMAN, N.; SOCKALINGAM, S.; MAHYUDDIN, A. Oral health status in children and adolescents with haemophilia. **Haemophilia**. 2015; 21(5): 605-611.

PAKPOUR, A.H.; LIN, C.; KUMAR, S.; FRIDLUND, B.; JANSSON, H. Predictors of oral health-related quality of life in Iranian adolescents: A prospective study. **Journal of Investigative and Clinical Dentistry**. 2017; e12264.

PENHA, M. S. D. **Qualidade de vida relacionada à saúde bucal e fatores socioeconômicos de pré-escolares**. 2017. 71f. Dissertação (Mestrado em Saúde e Comunidade) - Universidade Federal do Piauí, Teresina (PI), 2017.

PETRINI, S.A.P. Haemophilia care in adolescents- compliance and lifestyle issues. **Haemophilia**. 2009; 15 Suppl 1: 15-9.

RALSTROM, E.; DA FONSECA, M.A.; RHODES, M.; AMINI, H. The impact of sickle cell disease on oral health-related quality of life. **Pediatric Dentistry**. 2014; 36: 24–8.

REZENDE, S.M. Distúrbios da hemostasia: doenças hemorrágicas. **Revista de Medicina de Minas Gerais**. 2010; 20(4): 534-53.

RICK, M. E. Diagnosis and management of von willebrand's syndrome. **Medical Clinics of North America**, 1994; 78(3): 609–623.

RIZIO, A.A.; BHOR, M.; LIN, X.; MCCAUSLAND, K.L.; WHITE, M.K.; PAULOSE, J.; NANDAL, S.; HALLOWAY, R.I.; BRONTÉ-HALL, L. The relationship between frequency and severity of vaso-occlusive crises and health-related quality of life and work productivity in adults with sickle cell disease. **Quality of Life Research**. 2020 Jun; 29(6): 1533-1547.

RODEGHIERO, F.; CASTAMAN, G.; DINI, E. Epidemiological investigation of the prevalence of von Willebrand disease. **Blood**, 1987; 69: 454-9.

SABZI, F.; FARAJI, R. Adult patent ductus arteriosus complicated by endocarditis and hemolytic anemia. **Colombia medica**. 2015; 46(2): 80–3.

- SADLER, J.E.; MANNUCCI, P.M.; BERNTORP, E. Impact, diagnosis and treatment of von Willebrand disease. **Journal Thrombosis and Haemostasis**. 2000; 84(2): 160–174.
- SALEM, K.; SEYYEDKHAMESI, S.; AMINIAN, M. Evaluation of Oral and Dental Health Status in Hemophilic Children and Adolescents in the City of Rasht. **The Journal of Pediatric Research**. 2018; 5(4): 182-6.
- SCARPELLI, A.C.; PAIVA, S.M.; PORDEUS, I.A. *et al.* The Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) family impact module: reliability and validity of the Brazilian version. **Health and Quality of Life Outcomes**. 2008; 6, 35.
- SILVA, R.B.P.; RAMALHO, A.S.; CASSORLA, R.M.S. A anemia falciforme como problema de Saúde Pública no Brasil. **Revista de Saúde Publica**. 1993; 27(1): 54-8.
- SLADE, G.D. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**. 1997; 25(4), 284-290.
- SMITH, K.W.; AVIS, N.E.; ASSMANN, S.F. Distinguishing between quality of life and health status in quality of life research. **Quality of Life Research**. 1999; 8: 447-59.
- SMITH, W.R.; SCHERER, M. Sickle-cell pain: advances in epidemiology and etiology. **Hematology ASH Education Program**. 2010; 2010(1): 409-15.
- SONBOL, H.; PELARGIDOU, M.; LUCAS, V.S.; GELBIER, M.J.; MASON, C.; ROBERTS, G.J. Dental health indices and caries-related microflora in children with severe haemophilia. **Haemophilia**. 2001; 7: 468-474.
- SONIS, S.T.; FAZIO, R.C.; FANG, L. **Princípios e práticas de medicina oral**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1995.
- SOTELO, R. M. C. **Percepção do cuidador na qualidade de vida relacionado à saúde bucal de crianças e adolescentes com transtorno do espectro autista**. 2018. 117f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, São Paulo (SP), 2018.

SRIVASTAVA, A.; BREWER, A.K.; MAUSER-BUNSCHOTEN, E.P.; KEY, N.S.; KITCHEN, S.; LUDLAM, C.A. Guidelines for the management of hemophilia. **Hemophilia**. 2013; 19(1): 1-47.

STEELE, M.M.; STEELE, R.G.; VARNI, J.W. Reliability and validity of the PedsQL™ Oral Health Scale: measuring the relationship between child oral health and health-related quality of life. **Child Health Care**. 2009; 38: 228-44.

SILVA, T.M.C.; ALVES, L.A.C.; GARRIDO, D.; WATANABE, A.; MENDES, F.M.; CIAMPONI, A.L. Health and oral health-related quality of life of children and adolescents with chronic kidney disease: a cross-sectional study. **Quality of Life Research**. 2019; 28: 2481–2489.

TAYLOR, L.B.; NOWAK, A.J.; GILLER, R.H.; CASAMASSIMO, P.S. Sickle cell anemia: a review of the dental concerns and a retrospective study of dental bone changes. **Special Care in Dentistry**. 1995; 15(1): 38-42.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**. 1995; 41: 1403-10.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. **Social Science & Medicine**. 1998; 46: 1569-85.

TRINDADE, G.C.; VIGGIANO, L.G.L.; BRANT, E.R.; LOPES, C.A.O.; FARIA, M.L.; RIBEIRO, P.H.N.S.; SILVA, A.F.D.C.; SOUZA, D.M.R.; LOPES, A.F.; SOARES, J.M.A.; PINHEIRO, M.B. Evaluation of quality of life in hemophilia patients using the WHOQOL-bref and Haemo-A-Qol questionnaires. **Hematology, Transfusion and Cell Therapy**. 2019 Oct-Dec; 41(4): 335-341.

VARNI, J.W.; SEID, M.; KURTIN, P.S. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. **Medical Care**. 2001; 39: 800–812.

VARNI, J.W.; SHERMAN, S.A.; BURWINKLE, T.M.; DICKINSON, P.E.; DIXON, P. The PedsQL Family Impact Module: preliminary reliability and validity. **Health and quality of life outcomes**. 2004; 2: 55.

WANEK, J.; GAYNES, B.; LIM, J.; MOLOKIE, R.; SHAHIDI, M. Human bulbar conjunctival hemodynamics in hemoglobin SS and SC disease. **American Journal of Hematology**. 2013; 88(8): 661–4.

WARE, J.E.; Jr.; & SHERBOURNE, C.D. “The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection,”. **Medical Care**. 1992; 30: 473-483.

WERNER, E.J.; BROXSON, E.H.; TUCKER, E.L.; GIROUX, D.S.; SHULTS, J.; ABSHIRE, T.C. Prevalence of VWD in children: a multiethnic study. **Jornal de Pediatria**. 1993; 123: 893-8.

WILLIAMS, V.K. *et al.* Parents' perception of quality of life in their sons with haemophilia. *Journal of Paediatrics and Child Health*. 2016; Dec; 52(12): 1095-1098

WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA (WFH). **Report on the Annual Global Survey 2018**. Canadá, October 2019. Available in: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1731.pdf>. Access: 06 August 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. **Psychological Medicine**. 1998; 28(3): 551-8.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Oral health surveys: basic methods - 5th edition**. 2013; 125 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Sickle-cell anaemia**. In: Fifty-Ninth World Health Assembly Geneva: WHO; 2006.

YAZICIOGLU, I., DEVECI, C., ÇİFTÇİ, V., ANTMEN, B., DOĞAN, M.C. Parent's report on oral health-related quality of life of children with haemophilia. **Haemophilia**. 2019; 25: 229–235.

YEE, A.; KRETZ, C.A. Von Willebrand factor: form for function. **Seminars in Thrombosis and Hemostasis**. 2014; 40(1): 17–27.

ZALIUNIENE, R.; ALEKSEJUNIENE, J.; BRUKIENE, V.; PEIULIENE, V. Do hemophiliacs have a higher risk for dental caries than the general population? **Medicina (Kaunas)**. 2015; 51(1):46-56.

ZALIUNIENE, R.; ALEKSEJUNIENE, J.; PECIULIENE, V.; BRUKIENE, V. Dental health and disease in patients with haemophilia – a case-control study. **Haemophilia**. 2014; 20: e194-8.

## **APÊNDICES**

APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

APÊNDICE 2 – TERMO DE ASSENTIMENTO

APÊNDICE 3 – MODELO DE FICHA CLÍNICA PARA CALIBRAÇÃO DE CÁRIE DENTÁRIA, PLACA DENTÁRIA E CONDIÇÃO GENGIVAL

APÊNDICE 4 – MODELO DE QUESTIONÁRIO SÓCIO-DEMOGRÁFICO

APÊNDICE 5 – MATERIAL TEÓRICO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO CLÍNICA

APÊNDICE 6 – MODELO DE FICHA CLÍNICA

## APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- PAIS E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

A criança ou adolescente, sob sua responsabilidade, está sendo convidada(o) por [Nós], Fabian Calixto Fraiz, Cassius Carvalho Torres-Pereira, José Vitor Borges Nogara de Menezes, Leandro Tavares da Silva, Gabriela Silva Almeida da Universidade Federal do Paraná, a participar de um estudo intitulado "Condições bucais em crianças, adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas".

- a) O objetivo desta pesquisa é conhecer as condições de saúde da boca de indivíduos com alterações hematológicas (doenças do sangue) e entender os fatores associados.
- b) Caso você autorize a participação da criança/adolescente sob sua responsabilidade nesta pesquisa, será necessário responder a um questionário envolvendo dados socioeconômicos e relativos a saúde da boca da criança/adolescente sob sua responsabilidade e ele deverá submeter-se à um exame odontológico simples.
- c) Para tanto, você deverá comparecer no ambulatório odontológico do Hemeepar ou do Curso de Odontologia da UFPR acompanhado da criança/adolescente sob sua responsabilidade para proceder o exame odontológico e preenchimento do questionário, o que levará aproximadamente 15 minutos.
- d) O exame pode gerar um pequeno desconforto, que é o mesmo que acontece em um exame clínico de rotina no dentista. Caso a criança/adolescente sob sua responsabilidade se manifeste contrário ao exame, sua vontade será respeitada.
- e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser provenientes do próprio exame clínico odontológico, além disso, algumas perguntas do questionário podem trazer algum constrangimento.
- f) Você ou a criança/adolescente sob sua responsabilidade não terão outros benefícios diretos além de conhecer as condições de saúde da boca da criança/adolescente sob sua responsabilidade. Mas ao participar do estudo, você estará contribuindo para um melhor entendimento de como as condições bucais se manifestam em indivíduos com alterações hematológicas (doenças do sangue).
- g) Os pesquisadores acima citados poderão ser localizados no Curso de Odontologia da UFPR, localizado na Avenida Lothario Meissner, 632, Jardim Botânico, email [fraiz@ufpr.br](mailto:fraiz@ufpr.br) ou [odontopediatriahemeepar@gmail.com](mailto:odontopediatriahemeepar@gmail.com), telefones 33604050 ou 33604134, no horário das 8:30 as 16:30 hs, de segunda à sexta, para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.
- h) A sua participação e de seu filho(a) neste estudo é voluntária, portanto, é possível desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O atendimento da criança/adolescente sob sua responsabilidade está garantido e não será interrompido em caso de desistência de continuar participando.
- i) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas apenas pelos pesquisadores citados acima. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade.
- j) O material obtido (questionários e dados do exame clínico) será utilizado unicamente para essa pesquisa.
- m) As despesas necessárias para a realização da pesquisa como a reprodução do questionário ou os materiais necessários para o exame clínico não são de sua responsabilidade e você não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.
- l) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá nome da criança/adolescente sob sua responsabilidade e sim um código.
- m) Se você tiver dúvidas sobre os direitos da criança/adolescente sob sua responsabilidade como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, \_\_\_\_\_ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo para o qual autorizo a participação da criança/adolescente sob minha responsabilidade. A explicação que recebi menciona os riscos e eu entendi que somos livres para interromper a participação a qualquer momento sem justificar nossa decisão e sem qualquer prejuízo para mim e para a criança/adolescente sob minha responsabilidade e sem que esta decisão afete seu atendimento.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Curitiba, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Assinatura do Pai ou Responsável Legal

Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br) – telefone (041) 3360-7259

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde/UFPR.  
Parecer CEP/SD-PB.nº 3415288  
na data de 26/06/2019. JH

## APÊNDICE 2 – TERMO DE ASSENTIMENTO

### TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Condições bucais em crianças, adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas

Pesquisador Responsável: Fabian Calixto Fraiz

Local da Pesquisa: \_\_\_\_\_ Endereço: \_\_\_\_\_

#### O que significa assentimento?

Assentimento significa que você, adolescente, concorda em fazer parte de uma pesquisa. Você terá seus direitos respeitados e receberá todas as informações sobre o estudo, por mais simples que possam parecer. Pode ser que este documento denominado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe do estudo para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

#### Informação ao participante

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa, com o objetivo de conhecer as condições de saúde da boca de indivíduos com alterações hematológicas (doenças do sangue) e entender os fatores associados. Você não terá outros benefícios diretos além de conhecer a condição de saúde da sua boca. Mas ao participar do estudo, você estará contribuindo para um melhor entendimento de como as condições bucais se manifestam em indivíduos com alterações hematológicas (doenças do sangue). O estudo será realizado no ambulatório odontológico do HEMEPAR ou do Curso de Odontologia da UFPR e será realizado um questionário e um exame odontológico simples.

#### Que devo fazer se eu concordar voluntariamente em participar da pesquisa?

Caso você aceite participar, será necessário responder algumas perguntas sobre sua saúde bucal e realizar um exame clínico odontológico simples. A sua participação é voluntária. Caso você opte por não participar não terá nenhum prejuízo no seu atendimento.

#### Contato para dúvidas

Se você ou os responsáveis por você tiverem dúvidas com relação ao estudo ou aos riscos relacionados a ele, você deve contatar Fabian Calixto Fraiz, Cassius Carvalho Torres-Pereira, José Vítor Borges Nogarara de Menezes, Leandro Tavares da Silva, Gabriela Silva Almeida no Curso de Odontologia da UFPR, localizado na Avenida Lothario Meissner, 632, Jardim Botânico, email [fraiz@ufpr.br](mailto:fraiz@ufpr.br) ou [odontopediatriahemepar@gmail.com](mailto:odontopediatriahemepar@gmail.com), telefones 33604050 ou 33604134, no horário das 8:30 as 16:30 hs, de segunda à sexta.

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259.

#### DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu li e discuti com o pesquisador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma cópia assinada e datada deste documento.

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ADOLESCENTE

\_\_\_\_\_  
PESQUISADOR

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar |  
Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br) – telefone (041) 3360-7259

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa  
em Seres Humanos do Setor de Ciências da  
Saúde/UFPR.  
Parecer CEP/SD-PB.nº 3415888  
na data de 26/06/2019 04



## APÊNDICE 3 – MODELO DE FICHA CLÍNICA PARA CALIBRAÇÃO DE CÁRIE DENTÁRIA, PLAÇA DENTÁRIA E CONDIÇÃO GENGIVAL



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISA EM EPIDEMIOLOGIA

### CALIBRAÇÃO DE CÁRIE (ÍNDICES ceo-d/CPO-D) e ÍNDICE pufa/PUFA

EXAMINADOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
PACIENTE: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_

		55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
	ceo-d												
	pufa												
		17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25
CPO-D													
PUFA													
PUFA													
CPO-D													
		47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35
	pufa												
	ceo-d												
		85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		

ÍNDICE DE CÁRIE		
ceo-d	CPO-D	
A	0	Hígido
B	1	Cariado
C	2	Rest. + cárie
D	3	Rest. sem cárie
E	4	Perdido por cárie
-	5	Perdido outra razão
F	6	Selante
-	8	Não erupcionado
-	9	Excluído
G	10	Mancha branca ativa
T	T	Trauma

ÍNDICE pufa/PUFA	
p/P	Exposição pulpar
u/U	Úlcera traumática
f/F	Fístula
a/A	Abcesso



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
 NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISA EM EPIDEMIOLOGIA

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_

EXAMINADOR: \_\_\_\_\_

**IPB-S (Greene e Vermillion, 1964)**

**Dentes 54 (V), 61 (V), 75 (L), 82 (V)**

Biofilme	Molar Direito		Anterior		Molar Esquerdo		Total
	Vestibular	Lingual	Vestibular	Vestibular	Vestibular	Lingual	
Superior		-		-		-	
Inferior	-		-		-		

IPB-S = \_\_\_\_\_

Registro de índice de placa

- 0 – Ausência de placa
- 1 – Placa cobrindo até 1/3 da superfície
- 2 – Placa cobrindo mais de 1/3 até 2/3 da superfície do dente
- 3 – Placa cobrindo mais de 2/3 da superfície do dente



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
 NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISA EM EPIDEMIOLOGIA

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_

EXAMINADOR: \_\_\_\_\_

**Índice Gingival Modificado – IGM (Lobene et al., 1986)**

16			11			26		
DV	V	MV	DV	V	MV	DV	V	MV
DP	P	MP	DP	P	MP	DP	P	MP
36			41			46		
DV	V	MV	DV	V	MV	DV	V	MV
DL	L	ML	DL	L	ML	DL	L	ML

55			51			65		
DV	V	MV	DV	V	MV	DV	V	MV
DP	P	MP	DP	P	MP	DP	P	MP
75			81			85		
DV	V	MV	DV	V	MV	DV	V	MV
DL	L	ML	DL	L	ML	DL	L	ML

IGM = \_\_\_\_\_

**0** - Ausência de inflamação

**1** - Inflamação leve: ligeiras mudanças na cor e textura de qualquer porção, mas não em toda a unidade gengival marginal ou papilar

**2** - Inflamação leve: como o critério anterior, mas envolvendo toda a unidade gengival ou papilar

**3** - Inflamação moderada: superfície brilhante, eritema, edema ou/ e hipertrofia da unidade gengival ou marginal ou papilar

**4** - Inflamação grave: eritema intenso, edema e/ou hipertrofia da unidade gengival marginal ou papilar, sangramento espontâneo, congestão ou ulceração

## APÊNDICE 4 – MATERIAL TEÓRICO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO CLÍNICA



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
 SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
 NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISA EM EPIDEMIOLOGIA

### DISCIPLINA DE SEMINÁRIOS DE PESQUISA – ODONTOPEDIATRIA

Professores: Dr. Fabian Calixto Fraiz, Dr. José Vitor Nogara Borges de Menezes, Dra. Juliana Feltrin de Souza, Dra. Luciana Reichert Assunção Zanon

#### Resumo Teórico para Calibração de Cárie

##### Cárie

Examinadores devem adotar uma abordagem sistemática para a avaliação da condição da dentição, tendo em mente os seguintes pontos:

- ✓ O exame deve ocorrer de uma maneira ordenada de um dente ou espaço dentário ao dente ou espaço dentário adjacente;
- ✓ Um dente deveria ser considerado presente na boca quando qualquer parte dele esteja visível;
- ✓ Se um dente permanente e um decíduo ocuparem o mesmo espaço dentário, somente a condição do dente permanente deve ser registrada.

A condição da dentição permanente (coroa e raízes) é registrada utilizando escores numerados e a condição dos dentes decíduos é registrada utilizando escores de letras.

Uma entrada deve ser feita em cada espaço de marcação pertencente à condição de coroa de um dente.

Considerável cuidado deve ser tomado para identificar restaurações que pigmentam os dentes, que podem ser extremamente difíceis de detectar.

Os critérios para diagnosticar uma condição dentária e o código são apresentados conforme segue (códigos aplicados para dentes decíduos são dados entre parênteses):

✓ **0 (A) Coroa hígida:** Uma coroa é codificada como hígida se não mostrar evidência de cárie clínica tratada ou não tratada. Assim, uma coroa com os seguintes defeitos, na ausência de outros critérios positivos, deveria ser codificada como hígida:

- manchas descoloridas ou rugosas que não são macias ao toque com uma sonda CPI de metal;
- sulcos ou fissuras do esmalte manchados que não possuem cavitação visível ou amolecimento do fundo ou das paredes detectáveis com uma sonda CPI;
- áreas escuras, brilhantes, duras e fissuradas do esmalte em um dente mostrando sinais de fluorose dentária severa a moderada;
- lesões que, com base da sua distribuição ou história, ou em exame, parecem ter ocorrido devido à abrasão.

✓ **1 (B) Coroa cariada:** Cárie é registrada como presente quando uma lesão em um sulco ou fissura, ou em uma superfície lisa do dente, possui cavidade evidente, esmalte sem suporte, ou fundo ou parede amolecidos de modo detectável. Um dente com uma restauração temporária, ou que está selado mas também cariado, deveria também ser incluído nesta categoria. Nos casos onde a coroa foi destruída pela cárie e somente a raiz está presente, considera-se que a cárie foi originada na coroa e é registrada somente como coroa cariada. A sonda CPI deveria ser usada para confirmar a evidência visual de cárie na(s) superfície(s) do dente. Onde existirem quaisquer dúvidas, a cárie não deveria ser registrada como presente.

✓ **2 (C) Coroa restaurada, com cárie:** Uma coroa é considerada restaurada, com cárie, quando possui uma ou mais restaurações permanentes e uma ou mais áreas que estão cariadas. Não é feita distinção entre cárie primária ou secundária e o mesmo código se aplica independentemente das lesões cariosas estarem em contato com a(s) restauração(ões).

✓ **3 (D) Coroa restaurada, sem cárie:** Uma coroa é considerada restaurada, sem cárie, quando uma ou mais restaurações permanentes estão presentes e não há cárie em nenhuma parte da coroa. Um dente com coroa devido a cárie pregressa é registrado nesta categoria. Um dente com coroa por outras razões que não a cárie ou com suporte de prótese é codificada 7 (G).

✓ **4 (E) Dente perdido, devido à cárie:** Este código é utilizado para dentes permanentes ou decíduos que foram extraídos devido à cárie e são registrados de acordo com a condição da coroa. Para dentes decíduos perdidos, este score deveria ser utilizado somente se o participante estiver em uma idade em que a esfoliação normal não seria suficiente para explicar a ausência. Em alguns grupos etários, pode ser difícil distinguir entre dentes não erupcionados (código 8) e dentes perdidos (códigos 4 ou 5). Conhecimento básico dos padrões de erupção dentária, a aparência do rebordo alveolar na área do espaço do dente em questão, e a presença de cárie em outros dentes na boca podem ser pistas úteis para tomar uma decisão se um dente não erupcionou ou se foi extraído. O código 4 somente deve ser utilizado para dentes considerados perdidos por cárie.

✓ **5 (-) Dente permanente perdido devido a outra razão.** Este código é utilizado para dentes permanentes considerados ausentes por ausência congênita, ou extraídos por razões ortodônticas ou devido a doença periodontal, trauma, etc. Assim como para o código 4, duas entradas do código 5 podem ser unidas por uma linha nos casos de arcos totalmente edentados.

✓ **6 (F) Selante de fissura:** Este código é usado para dentes nos quais um selante de fissuras está presente na superfície oclusal, em sulcos ou para dentes em que a fissura oclusal foi largada com uma broca romba ou em forma de chama, e um compósito foi colocado. Se um dente com selante possui cárie, ele deveria ser codificado como 1 ou B.

✓ **7 (G) Apoio de ponte ou coroa:** Este código é usado para condição de coroa para indicar que um dente faz parte de pilar de ponte fixa. Este código pode também ser usado para coroas colocadas por outras razões que cárie e para veneers ou facetas que cobrem a superfície labial de um dente, em que não há evidência de cárie ou uma restauração.

✓ **8 (-) Dente não erupcionado (coroa):** Esta classificação está restrita a dentes permanentes e é usada somente para um espaço dentário com um dente permanente não erupcionado, mas não para dente decíduo. Dentes registrados como não erupcionados são excluídos de todos os cálculos relacionados à cárie dentária. Esta categoria não inclui dentes perdidos por problemas congênitos, ou dentes perdidos devido a trauma etc.

✓ **9 (-) Não registrado (ou dente excluído do exame):** Este código é usado para um dente permanente erupcionado que não pode ser examinado por quaisquer razões tais como bandas ortodônticas, hipoplasia severa, etc. Este código é utilizado para condição radicular para indicar tanto que o dente foi extraído ou que cálculo está presente em tal extensão que o exame radicular não é possível.

✓ **10 (H) Mancha Branca Ativa:** Lesão de cárie ativa não cavitada. A lesão apresenta aspecto de giz fosco e localiza-se em regiões susceptíveis a cárie.

**T (I) Trauma:** Os dentes afetados por traumatismo dentário.

## REFERÊNCIAS:

Levantamentos em saúde bucal: métodos básicos – 5 a ed. © Faculdade de Odontologia Universidade de São Paulo (FOUSP) 2017.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
 SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
 NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISA EM EPIDEMIOLOGIA

**DISCIPLINA DE SEMINÁRIOS DE PESQUISA – ODONTOPEDIATRIA**

Professores: Dr. Fabian Calixto Fraiz, Dr. José Vitor Nogara Borges de Menezes, Dra. Juliana Feltrin de Souza, Dra. Luciana Reichert Assunção Zanon

**ÍNDICE DE PLACA BACTERIANA SIMPLIFICADO (IPB-S)**

O índice de placa bacteriana simplificado (IPB-S) constitui, juntamente com o índice de cálculo simplificado (IC-S), o índice de higiene oral simplificado (IHO-S), proposto por Greene & Vermilion (1964), modificado pelo uso da evidenciação da placa. A simplificação do índice consiste em que não é necessária a medição da placa em todos os dentes: obtém-se o mesmo resultado através da medida de apenas uma determinada superfície de esmalte em seis dentes índices determinados. Nesta calibração, apenas o IPB-S será analisado.

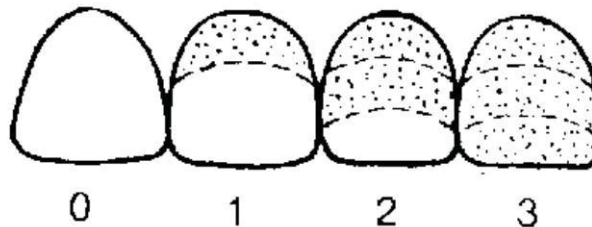
Os critérios de diagnóstico para o IPB-S são:

**0** → Inexistência de placa;

**1** → Placa cobrindo até 1/3 da superfície dentária;

**2** → Placa cobrindo mais de 1/3 da superfície, mas não mais que 2/3 da superfície dental;

**3** → Placa cobrindo mais de 2/3 da superfície do dente.



O valor individual do IPB-S será obtido somando-se a contagem de resíduos por superfícies de dentes e dividindo pelo número de superfícies avaliadas.

A associação dos valores de IPB-S à condição de higiene bucal será realizada da seguinte maneira:

Condição de Higiene Bucal	Valor IPB-S
Boa	0,0 – 0,6
Regular	0,7 – 1,8
Fraca	1,9 – 3,0

CONDIÇÃO DE HIGIENE BUCAL DE ACORDO COM OS VALORES DE IPB-S

### ÍNDICE GENGIVAL MODIFICADO (IGM)

Um índice diagnóstico das condições gengivais deve idealmente ser simples e rápido de avaliar, com seus critérios claros e de fácil compreensão, bem como apresentar sensibilidade para identificar variações nos diferentes estágios da doença.

O índice gengival modificado (IGM) de Lobene *et al.* (1986), é um método para avaliar a gravidade e quantidade da inflamação gengival, amplamente utilizado em ensaios clínicos terapêuticos. Diferente de outros índices gengivais, não utiliza a sondagem para avaliar a presença de sangramento gengival, contendo componentes avaliados de forma não invasiva por meio de exame visual (cor, textura, forma, sangramento espontâneo) e componentes inflamatórios que podem ser avaliados de forma invasiva após algum estímulo.

Um desses sinais visuais da inflamação gengival é a vermelhidão da margem da gengiva, a qual se evidencia a partir da vasodilatação e do aumento no número de unidades vasculares no tecido conjuntivo subepitelial (Egelberg, 1967). Já o edema e a textura lisa da gengiva livre refletem a perda de tecido conjuntivo fibroso e o extravasamento de células inflamatórias para a matriz extracelular. O sangramento após algum estímulo ocorre devido a micro-ulcerações no epitélio sulcular (Greenstein, 1984). Esse índice tem sido frequentemente utilizado como parâmetro na avaliação devido a sua objetividade e facilidade.

Para quantificar a gravidade da inflamação, a gengiva circundante ao dente é dividida em 6 unidades: disto-vestibular, vestibular, mesio-vestibular, disto-lingual, lingual e mesio-lingual. Os procedimentos de exame devem ser iniciados pela área disto-vestibular, passando-se para a área média e daí para a área mesio-vestibular. Após, inspecionam-se as áreas linguais, indo de distal para mesial, recebendo um valor de 0 a 4, sendo:

- 0 → Ausência de inflamação
- 1 → Inflamação leve: ligeiras mudanças na cor e na textura de qualquer porção, mas não em toda unidade gengival marginal ou papilar
- 2 → Inflamação leve: como critério anterior, mas envolvendo toda a unidade gengival marginal ou papilar
- 3 → Inflamação moderada: superfície brilhante, eritema, edema e/ou hipertrofia da unidade gengival marginal ou papilar
- 4 → Inflamação grave: eritema intenso, edema e/ou hipertrofia da unidade gengival marginal ou papilar; sangramento espontâneo, congestão ou ulceração.

A qualificação do IGM para cada dente é obtido quando as pontuações de cada face são somadas e divididas por seis. Para a definição do IGM de cada indivíduo, soma-se o valor de cada dente e divide-se pelo número de dentes examinados. O índice pode ser aplicado tanto para avaliação parcial ou completa da boca (Carranza *et al.*, 2007). Para o cálculo serão considerados os segmentos gengivais correspondentes aos mesmos dentes observados no IPB-S. O resultado do índice será obtido por meio da soma dos valores encontrados para cada uma das áreas dividindo-se pelo total de áreas examinadas no dente. A soma dos resultados de cada dente será dividida pelo número de dentes examinados (LOBENE *et al.*, 1986).

O IGM introduziu duas mudanças importantes ao IG: (1) eliminação da sondagem gengival para avaliar a presença ou ausência de sangramento e (2) redefinição do sistema de classificação para inflamação leve e moderada. Os idealizadores do IGM decidiram eliminar a sondagem, a qual poderia causar um desarranjo na placa e irritar a gengiva. Um índice não-invasivo deve permitir avaliações repetidas e permite inter e intracalibrações de examinadores. Além disso, os idealizadores queriam um índice que fosse mais sensível a mudanças mais sutis e precoces na inflamação gengival. O IGM é talvez o índice mais amplamente utilizado nos ensaios clínicos de agentes terapêuticos. Como seus predecessores, o IGM não avalia a presença de bolsas periodontais ou perda de inserção. Desta forma, esses índices não podem identificar gengivite na ausência de periodontite.

Os valores numéricos do IGM serão associados clinicamente a vários graus de gengivite, da seguinte forma:

Score IGM	Condição gengival
0,1 – 1,0	Gengivite Leve
1,1 – 2,0	Gengivite Moderada
2,1 – 3,0	Gengivite Grave

CLASSIFICAÇÃO CLÍNICA DO GRAU DE GENGIVITE SEGUNDO OS VALORES DO IGM

#### **REFERÊNCIAS:**

Fonte: Traduzido de GREENE; VERMILLION, (1964). CARRANZA et al., 2007.



## APÊNDICE 5 – MODELO DE QUESTIONÁRIO SÓCIO-DEMOGRÁFICO



RESPONSÁVEL

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Data entrevista: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Local: ( 1 ) HEMEPAR ( 2 ) UFPR PRONT \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_  
 Nome do responsável: \_\_\_\_\_ Sexo: ( 1 ) Feminino ( 2 ) Masculino  
 Raça: ( 1 ) Branca ( 2 ) Preta ( 3 ) Parda ( 4 ) Amarela ( 5 ) Indígena  
 Telefone: \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Qual sua idade? \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_  
 Bairro: \_\_\_\_\_ Cidade e Estado: \_\_\_\_\_  
 Nome da criança: \_\_\_\_\_ Sexo: ( 1 ) Feminino ( 2 ) Masculino  
 Raça: ( 1 ) Branca ( 2 ) Preta ( 3 ) Parda ( 4 ) Amarela ( 5 ) Indígena  
 Data de nascimento da criança: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Qual é a idade da criança? \_\_\_\_\_  
 Qual sua relação com a criança? ( 1 ) Mãe ( 2 ) Pai ( 3 ) Outro – Qual? \_\_\_\_\_

### VAMOS FALAR SOBRE VOCÊ:

#### Qual o SEU estado civil?

- ( 1 ) Solteiro(a) ( 4 ) Casado(a) ou em união estável (Morando juntos há 5 anos ou mais)  
 ( 2 ) Separado(a)  
 ( 3 ) Viúvo(a)

#### Onde VOCÊ trabalha?

- ( 1 ) Em casa ou sou aposentado(a) ( 3 ) Fora de casa sem carteira assinada  
 ( 2 ) Fora de casa com carteira assinada ou funcionário público

#### VOCÊ estudou até qual série?

- ( 1 ) Não estudou ( 6 ) Colegial (ensino médio) incompleto  
 ( 2 ) Primário (1ª a 4ª série) incompleto ( 7 ) Colegial (ensino médio) completo  
 ( 3 ) Primário (1ª a 4ª série) completo ( 8 ) Superior (faculdade) incompleto  
 ( 4 ) Ginásial (5ª a 8ª série) incompleto ( 9 ) Superior (faculdade) completo  
 ( 5 ) Ginásial (5ª a 8ª série) completo

#### Quantas pessoas moram na mesma casa que a criança (número total de moradores incluindo você e sua criança)? \_\_\_\_\_

Qual é a renda mensal da sua casa (considere a casa em que a criança mora)? R\$ \_\_\_\_\_ (reais)  
 (Incluir o total da casa: salários mínimos, Bolsa Família, Seguro desemprego e "bicos" de todos os moradores da sua casa.)

Quanto tempo você demora para chegar neste local de consulta? \_\_\_\_\_

#### Você considera a viagem até aqui:

- ( 1 ) Fácil ( 2 ) Regular ( 3 ) Difícil

Qual meio de transporte você utiliza para vir a consulta? \_\_\_\_\_

#### Em geral, como VOCÊ avalia saúde da SUA boca e de seus dentes?

- ( 1 ) Muito Boa ( 2 ) Boa ( 3 ) Regular ( 4 ) Ruim ( 5 ) Muito Ruim

#### SUAS gengivas sangram?

- ( 1 ) Nunca ou raramente sangram ( 3 ) Sim, sempre (quase todos os dias)  
 (menos do que uma vez na semana)  
 ( 2 ) Sim, algumas vezes ( 4 ) Não sei ou não lembro  
 (pelo menos uma vez na semana)

#### Quando SUAS gengivas sangram? (Pode marcar mais de uma opção)

- ( 1 ) Nunca sangram ( 4 ) Sim sangram, quando como algo  
 ( 2 ) Sim sangram, quando escovo os dentes ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Sim sangram, sozinha

#### VOCÊ já deixou de escovar seus dentes porque suas gengivas sangraram?

- ( 1 ) Nunca sangraram  
 ( 2 ) Não, mesmo quando sangram contínuo escovando os dentes  
 ( 3 ) Sim, já parei de escovar os dentes porque as minhas gengivas sangraram  
 ( 4 ) Não sei ou não lembro

**Alguma vez VOCÊ precisou de algum tratamento odontológico e você não teve como pagar por este tratamento ou não conseguiu vaga para este atendimento na rede pública?**

( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**VOCÊ já teve que tirar algum dente?**

( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**VOCÊ já teve dor de dente?**

( 1 ) Nunca

( 2 ) Sim, tive dor de dente nos últimos 6 meses

( 3 ) Sim, tive dor de dente mas faz mais que 6 meses

( 4 ) Não sei ou não lembro

**Quando VOCÊ foi ao dentista pela última vez?**

( 1 ) Nunca fui ao dentista

( 2 ) Há menos 1 ano

( 3 ) De 1 ano a 2 anos

( 4 ) De 2 anos a 3 anos

( 5 ) De 3 anos ou mais

( 6 ) Não sei ou não lembro

**Qual o PRINCIPAL motivo da SUA ÚLTIMA consulta ao dentista? (Não considere a consulta de hoje)**

( 1 ) Nunca fui

( 2 ) Limpeza, revisão, manutenção ou prevenção

( 3 ) Dor de dente

( 4 ) Extração, restauração ou outro tratamento

( 5 ) Aparelho dos dentes (ortodôntico)

( 6 ) Outro, especifique \_\_\_\_\_

( 7 ) Não sei ou não lembro

**Onde foi a SUA ÚLTIMA consulta odontológica? (Não considere a consulta de hoje)**

( 1 ) Nunca fui ao dentista

( 2 ) Foi em uma unidade do setor público (UFPR, Posto de saúde, UPA, CEO, etc)

( 3 ) Foi uma unidade do sindicato, da empresa ou similar (SENAC, SESI, IPMC, etc)

( 4 ) Foi em um consultório particular ou em uma clínica privada

( 5 ) Foi na HEMEPAR

( 6 ) Outro local, especifique \_\_\_\_\_

( 7 ) Não sei ou não lembro

**Onde fica o local onde VOCÊ teve atendimento odontológico?**

( 1 ) Nunca fui

( 2 ) Fica na mesma cidade onde eu moro

( 3 ) Fica em outra cidade, qual? \_\_\_\_\_

( 4 ) Não sei ou não lembro

**Algum dentista já se negou a atender VOCÊ?**

( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro ( 4 ) Não se aplica

**Levando em conta a sua tendência para hemorragias, VOCÊ confia que outro dentista que não seja do HEMEPAR, é capaz de cuidar bem de você?**

( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro ( 4 ) Não se aplica

**VOCÊ fica apreensivo em ir ao dentista?**

( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro ( 4 ) Não se aplica

**VOCÊ sente alguma dificuldade para se alimentar por causa de problemas com seus dentes ou dentadura?**

( 1 ) Nenhuma ( 2 ) Leve ou pouca ( 3 ) Regular ou moderada ( 4 ) Intenso ou grande ( 5 ) Muito intenso ou muito grande

**Se VOCÊ tiver que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria?**

( 1 ) Eu estaria esperando uma experiência razoavelmente agradável  
 ( 2 ) Eu não me importaria  
 ( 3 ) Eu me sentiria ligeiramente desconfortável  
 ( 4 ) Eu acho que eu me sentiria desconfortável e teria dor  
 ( 5 ) Eu estaria com muito medo do que o dentista me faria

**Quando VOCÊ está esperando na sala de espera do dentista, como você se sente?**

( 1 ) Relaxado ( 4 ) Ansioso  
 ( 2 ) Meio desconfortável ( 5 ) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal  
 ( 3 ) Tenso

**Quando VOCÊ está na cadeira odontológica esperando o dentista preparar o motor para trabalhar nos seus dentes, como você se sentiria?**

( 1 ) Relaxado ( 4 ) Ansioso  
 ( 2 ) Meio desconfortável ( 5 ) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal  
 ( 3 ) Tenso

**VOCÊ está na cadeira odontológica. Enquanto você aguarda o dentista pegar os instrumentos para raspar os seus dentes (perto da gengiva), como você se sente?**

( 1 ) Relaxado ( 4 ) Ansioso  
 ( 2 ) Meio desconfortável ( 5 ) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal  
 ( 3 ) Tenso

**Com que frequência, VOCÊ normalmente escova os dentes?**

- ( 1 ) Nunca escovo ( 4 ) Escova duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Escova, alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Escovo uma vez por dia

**Com que frequência, VOCÊ normalmente usa fio dental?**

- ( 1 ) Nunca uso fio ( 4 ) Uso duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Uso alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Uso uma vez por dia

**Com que frequência, VOCÊ normalmente usa produtos para bochechos?**

- ( 1 ) Nunca uso ( 4 ) Uso duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Uso alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Uso uma vez por dia

**AGORA VAMOS FALAR SOBRE SEU FILHO(A):**

**Em geral, como você avalia a saúde da boca e dos dentes de SEU FILHO(A)?**

- ( 1 ) Muito Boa ( 2 ) Boa ( 3 ) Regular ( 4 ) Ruim ( 5 ) Muito Ruim

**As gengivas de SEU FILHO(A) sangram?**

- ( 1 ) Nunca ou raramente sangram  
 (menos do que uma vez na semana) ( 3 ) Sim, sempre (quase todos os dias)  
 ( 2 ) Sim, algumas vezes ( 4 ) Não sei ou não lembro  
 (pelo menos uma vez na semana)

**Quando as gengivas de SEU FILHO(A) sangram? (pode marcar mais de uma opção)**

- ( 1 ) Nunca sangram ( 4 ) Sim sangram, quando ele come algo  
 ( 2 ) Sim sangram, quando ele escova os dentes ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Sim sangram, sozinhas

**Você já deixou de escovar os dentes de SEU FILHO(A) porque as gengivas dele sangraram?**

- ( 1 ) Nunca sangraram  
 ( 2 ) Não, mesmo quando sangram continuo escovando os dentes dele  
 ( 3 ) Sim, já parei de escovar os dentes dele porque as gengivas sangraram  
 ( 4 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) já foi ao dentista alguma vez?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**Alguma vez SEU FILHO(A) precisou de algum tratamento odontológico e você não teve como pagar por este tratamento ou não conseguiu vaga para este atendimento na rede pública?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) já perdeu algum dente? (Não considere os dentes que caíram sozinhos para nascer o dente permanente)**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) já teve dor de dente?**

- ( 1 ) Nunca ( 3 ) Sim teve dor de dente, mas faz mais que 6 meses  
 ( 2 ) Sim, teve dor de dente nos últimos 6 meses ( 4 ) Não sei ou não lembro

**Você fez alguma coisa para aliviar a dor de dente de SEU FILHO(A)?**

- ( 1 ) Nunca teve dor de dente ( 4 ) Sim, levei ao dentista  
 ( 2 ) Teve dor de dente mas não fiz nada ( 5 ) Sim, fiz outra coisa \_\_\_\_\_  
 ( 3 ) Sim, dei um remédio que tinha em casa ( 6 ) Não sei ou não lembro

**Quando SEU FILHO(A) foi ao dentista pela última vez?**

- ( 1 ) Nunca foi ao dentista ( 4 ) De 2 anos a 3 anos  
 ( 2 ) Há menos 1 ano ( 5 ) De 3 anos ou mais  
 ( 3 ) De 1 ano a 2 anos ( 6 ) Não sei ou não lembro

**Qual o PRINCIPAL motivo da última consulta de seu filho(a) ao dentista? (Não considere a consulta de hoje)**

- ( 1 ) Nunca foi ao dentista ( 5 ) Aparelho dos dentes (ortodôntico)  
 ( 2 ) Limpeza, revisão, manutenção ou prevenção ( 6 ) Outro, especifique \_\_\_\_\_  
 ( 3 ) Dor de dente ( 7 ) Não sei ou não lembro  
 ( 4 ) Extração, restauração ou outro tratamento

**Onde foi a ÚLTIMA consulta odontológica de SEU FILHO(A)? (Não considere a consulta de hoje)**

- ( 1 ) Nunca foi

- ( 1 ) Nunca escovo ( 4 ) Escova duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Escova, alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Escovo uma vez por dia

**Com que frequência, VOCÊ normalmente usa fio dental?**

- ( 1 ) Nunca uso ( 4 ) Uso duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Uso alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Uso uma vez por dia

**Com que frequência, VOCÊ normalmente usa produtos para bochechos?**

- ( 1 ) Nunca uso ( 4 ) Uso duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Uso alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Uso uma vez por dia

**AGORA VAMOS FALAR SOBRE SEU FILHO(A):**

**Em geral, como você avalia a saúde da boca e dos dentes de SEU FILHO(A)?**

- ( 1 ) Muito Boa ( 2 ) Boa ( 3 ) Regular ( 4 ) Ruim ( 5 ) Muito Ruim

**As gengivas de SEU FILHO(A) sangram?**

- ( 1 ) Nunca ou raramente sangram ( 3 ) Sim, sempre (quase todos os dias)  
 (menos do que uma vez na semana) ( 4 ) Não sei ou não lembro  
 ( 2 ) Sim, algumas vezes (pelo menos uma vez na semana)

**Quando as gengivas de SEU FILHO(A) sangram? (pode marcar mais de uma opção)**

- ( 1 ) Nunca sangram ( 4 ) Sim sangram, quando ele come algo  
 ( 2 ) Sim sangram, quando ele escova os dentes ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Sim sangram, sozinhas

**Você já deixou de escovar os dentes de SEU FILHO(A) porque as gengivas dele sangraram?**

- ( 1 ) Nunca sangraram  
 ( 2 ) Não, mesmo quando sangram continuo escovando os dentes dele  
 ( 3 ) Sim, já parei de escovar os dentes dele porque as gengivas sangraram  
 ( 4 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) já foi ao dentista alguma vez?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**Alguma vez SEU FILHO(A) precisou de algum tratamento odontológico e você não teve como pagar por este tratamento ou não conseguiu vaga para este atendimento na rede pública?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) já perdeu algum dente? (Não considere os dentes que caíram sozinhos para nascer o dente permanente)**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) já teve dor de dente?**

- ( 1 ) Nunca ( 3 ) Sim teve dor de dente, mas faz mais que 6 meses  
 ( 2 ) Sim, teve dor de dente nos últimos 6 meses ( 4 ) Não sei ou não lembro

**Você fez alguma coisa para aliviar a dor de dente de SEU FILHO(A)?**

- ( 1 ) Nunca teve dor de dente ( 4 ) Sim, levei ao dentista  
 ( 2 ) Teve dor de dente mas não fiz nada ( 5 ) Sim, fiz outra coisa \_\_\_\_\_  
 ( 3 ) Sim, dei um remédio que tinha em casa ( 6 ) Não sei ou não lembro

**Quando SEU FILHO(A) foi ao dentista pela última vez?**

- ( 1 ) Nunca foi ao dentista ( 4 ) De 2 anos a 3 anos  
 ( 2 ) Há menos 1 ano ( 5 ) De 3 anos ou mais  
 ( 3 ) De 1 ano a 2 anos ( 6 ) Não sei ou não lembro

**Qual o PRINCIPAL motivo da última consulta de seu filho(a) ao dentista? (Não considere a consulta de hoje)**

- ( 1 ) Nunca foi ao dentista ( 5 ) Aparelho dos dentes (ortodôntico)  
 ( 2 ) Limpeza, revisão, manutenção ou prevenção ( 6 ) Outro, especifique \_\_\_\_\_  
 ( 3 ) Dor de dente ( 7 ) Não sei ou não lembro  
 ( 4 ) Extração, restauração ou outro tratamento

**Onde foi a ÚLTIMA consulta odontológica de SEU FILHO(A)? (Não considere a consulta de hoje)**

- ( 1 ) Nunca foi

- ( 2 ) Foi em uma unidade do setor público (UBS, Posto de saúde, UPA, CEO, UFPR, etc)  
 ( 3 ) Foi uma unidade do sindicato, da empresa ou similar (SENAC, SESI, IPMC, etc)  
 ( 4 ) Foi em um consultório particular ou em uma clínica privada  
 ( 5 ) Foi na HEMEPAR  
 ( 6 ) Outro local, especifique \_\_\_\_\_  
 ( 7 ) Não sei ou não lembro

**Onde fica o local onde SEU FILHO(A) teve atendimento odontológico?**

- ( 1 ) Nunca foi ao dentista ( 3 ) Em outra cidade, qual? \_\_\_\_\_  
 ( 2 ) Na mesma cidade que você mora ( 4 ) Não sei ou não lembro

**Alguns dentistas já se negou a atender SEU FILHO(A) devido a condição de saúde dele(a)?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro ( 4 ) Não se aplica

**Levando em conta a tendência de SEU FILHO(A) para hemorragias, você confia que outro dentista, que não seja do HEMEPAR, é capaz de cuidar bem de seu filho(a)?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro ( 4 ) Não se aplica

**Você fica apreensivo(a) em levar SEU FILHO(A) em um outro dentista que não seja do HEMEPAR, por causa de problema de saúde dele?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro ( 4 ) Não se aplica

**Você acha que SEU FILHO(A) tem alguma dificuldade para se alimentar por causa de problemas com os dentes?**

- (1) Nenhuma (2) Leve ou pouca (3) Regular ou moderada (4) Intensa ou grande (5) Muito intensa ou muito grande

**Você acha que SEU FILHO(A) tem medo de ir ao dentista?**

- ( 1 ) Não tem medo ( 2 ) Um pouco de medo ( 3 ) Tem medo ( 4 ) Sim, muito medo

**Com que frequência, normalmente os dentes de SEU FILHO(A) são escovados?**

- ( 1 ) Nunca escova ( 4 ) Escova duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Escova alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Escova uma vez por dia

**Com que frequência, normalmente SEU FILHO(A) usa fio dental?**

- ( 1 ) Nunca usa ( 4 ) Usa duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Usa alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Usa uma vez por dia

**Com que frequência, normalmente SEU FILHO(A) usa produtos para bochechos?**

- ( 1 ) Nunca usa ( 4 ) Usa duas ou mais vezes por dia  
 ( 2 ) Usa alguns dias por semana ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) Usa uma vez por dia

**Quem escova os dentes de SEU FILHO(A)?**

- ( 1 ) Nunca são escovados ( 4 ) Só o adulto  
 ( 2 ) A criança sozinha ( 5 ) Não sei ou não lembro  
 ( 3 ) A criança com a ajuda de um adulto

**Considerando as últimas seis semanas, com que frequência SEU FILHO (A) rangeu ou apertou os dentes dormindo'?**

- ( 1 ) Nunca ( 4 ) Frequentemente  
 ( 2 ) Poucas vezes ( 5 ) Sempre  
 ( 3 ) Algumas vezes ( 6 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) roí as unhas, ou chupa os dedos ou outros objetos todos os dias?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) chupa ou morde seus lábios, língua ou bochechas todos os dias?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

**SEU FILHO(A) aperta forte seus dentes ou range eles durante o dia?**

- ( 1 ) Sim ( 2 ) Não ( 3 ) Não sei ou não lembro

## APÊNDICE 6 – MODELO DE FICHA CLÍNICA

Condições bucais em crianças, adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas. (Curitiba, 2019-2020)
---

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ NOME: \_\_\_\_\_

IDADE: \_\_\_\_\_ GÊNERO: \_\_\_\_\_ RAÇA: ( ) B ( ) N ( ) A ( ) I DOENÇA DE BASE: \_\_\_\_\_

	18	17	16	55-15	54-14	53-13	52-12	51-11	61-21	62-22	63-23	64-24	65-25	26	27	28
ceo-d / CPO-D																
pufa / PUFA																
ceo-d / CPO-D																
pufa / PUFA																
	48	47	46	85-45	84-44	83-43	82-42	81-41	71-31	72-32	73-33	74-34	75-35	36	37	38

<b>VPT (3 a 8 anos)</b> Score = _____ (Pode variar de 0 a 8)	<b>pufa/ PUFA</b> P – Envolvimento pulpar U – Ulceração F – Fístula A – Abscesso	<b>ceo-d / CEO-D</b> 0 / A – Hígido 1 / B – Cariado 2 / C – Rest. + Cárie 3 / D – Rest. sem cárie 4 / E – Perdido por cárie	5 / F – Perdido por outra razão 6 / G – Selante 8 / I – Não erupcionado 9 / J – Excluído 10 / G – Mancha Branca Ativa T – Trauma
--	--	--	---

QUEIXA PRINCIPAL: \_\_\_\_\_

IPB-S Dentes 54 (V), 61 (V), 75 (L), 82 (V)

IPB-S = \_\_\_\_\_

Biofilme	Molar Direito		Anterior		Molar Esquerdo		Total
	Vestibular	Lingual	Vestibular	Vestibular	Vestibular	Lingual	
Superior		-		-		-	
Inferior	-		-		-		

<b>IPB-S</b> 0 – Ausência de placa 1 – Placa cobrindo até 1/3 da superfície 2 – Placa cobrindo mais de 1/3 até 2/3 da superfície do dente 3 – Placa cobrindo mais de 2/3 da superfície do dente
---

Índice Gingival Modificado – IGM

IGM = \_\_\_\_\_

16 / 55			11 / 51			26 / 65		
DV	V	MV	DV	V	MV	DV	V	MV
DP	P	MP	DP	P	MP	DP	P	MP
36 / 75			41 / 81			46 / 85		
DV	V	MV	DV	V	MV	DV	V	MV
DL	L	ML	DL	L	ML	DL	L	ML

<b>IGM</b> 0 - Ausência de inflamação 1 - Inflamação leve: ligeiras mudanças na cor e textura de qualquer porção, mas não em toda a unidade gengival marginal ou papilar 2 - Inflamação leve: como o critério anterior, mas envolvendo toda a unidade gengival ou papilar 3 - Inflamação moderada: superfície brilhante, eritema, edema ou/ e hipertrofia da unidade gengival ou marginal ou papilar 4 - Inflamação grave: eritema intenso, edema e/ou hipertrofia da unidade gengival marginal ou papilar, sangramento espontâneo, congestão ou ulceração
---

## ANEXOS

ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS DO SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE – UFPR

ANEXO 2 – DECLARAÇÃO DE ACORDÂNCIA PARA USO DAS DEPENDÊNCIAS DO DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA DA UFPR

ANEXO 3 – DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DO HEMEPAR AUTORIZANDO A EXECUÇÃO DA PESQUISA

ANEXO 4 – INSTRUMENTO DE QUALIDADE DE VIDA – *PEDSQL*<sup>TM</sup>

ANEXO 5 – GUIA DE UTILIZAÇÃO DO *PEDSQL*<sup>TM</sup>



## ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISAS DO SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE – UFPR E DO HOSPITAL DO TRABALHADOR/SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO/PR



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS  
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** CONDIÇÕES BUCAIS EM CRIANÇAS, ADOLESCENTES E ADULTOS JOVENS COM ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS.

**Pesquisador:** Fabian Calixto Fraiz

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 12901219.5.0000.0102

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-Graduação em Odontologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.415.888

#### Apresentação do Projeto:

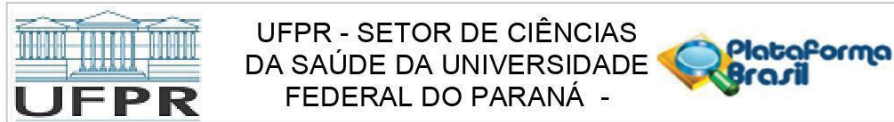
Trata-se de resposta as pendências referentes ao projeto de pesquisa proposto pelo PPG em Odontologia desta Instituição, sob responsabilidade de Fabian Calixto Franz. De interesse ético, propõem a participação de 300 pessoas menores de 18 anos

(de acordo com Plataforma Brasil e item 6.2 do Projeto de Pesquisa) ou 21 anos (de acordo com 18 do Projeto e Pesquisa), sendo 100 participantes com condições hematológicas em atendimento no HEMEPAR e outros 200 participantes pareados por sexo e idade a serem recrutados nas atividades clínicas do Departamento de Estomatologia. Serão realizados questionários e exame bucal.

#### Objetivo da Pesquisa:

De acordo com os autores, o objetivo geral será "avaliar as condições bucais de crianças, adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas." Como objetivos específicos citam "analisar o impacto das condições bucais na qualidade de vida crianças, adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas; e avaliar a ansiedade odontológica de crianças e de adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas e/ou de seus pais/cuidadores."

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**Bairro:** Alto da Glória  
**UF:** PR      **Município:** CURITIBA      **CEP:** 80.060-240  
**Telefone:** (41)3360-7259      **E-mail:** cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 3.415.888

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os autores descrevem que "Os indivíduos que participarem da pesquisa terão a oportunidade de conhecer sua situação bucal, discutindo-a com os pesquisadores e recebendo orientações de como buscar atendimento odontológico adequado. Serão tomadas medidas para orientar o fluxo e proporcionar um itinerário mais racional e benéfico ao usuário na rede de atenção, preferencialmente em relação aos serviços nas proximidades da moradia ou trabalho dos usuários." Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser provenientes do próprio exame clínico odontológico, além disso, algumas perguntas do questionário podem trazer algum constrangimento."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

todas as pendências foram atendidas

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

todos os termos foram apresentados

**Recomendações:**

não há

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

- É obrigatório retirar na secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

\*Em caso de projetos com Coparticipantes que possuam Comitês de Ética, seu TCLE somente será liberado após aprovação destas instituições.

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS).

Favor agendar a retirada do TCLE pelo telefone 41-3360-7259 ou por e-mail [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br), necessário informar o CAAE.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA.

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-240  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-7259 **E-mail:** [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br)



Continuação do Parecer: 3.415.888

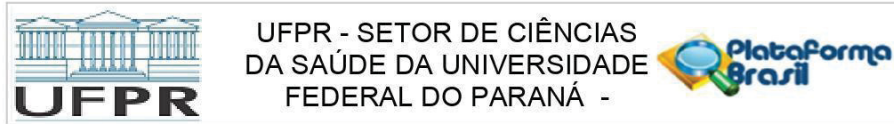
Lebrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: [www.cometica.ufpr.br](http://www.cometica.ufpr.br) (obrigatório envio)

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1332890.pdf	05/06/2019 22:13:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Corrigido1.doc	05/06/2019 22:11:34	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_10_TALE_corrigido.doc	05/06/2019 22:09:45	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_1_TCLE_PAIS_corrigido.doc	05/06/2019 22:08:54	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_TCLE_corrigido.doc	05/06/2019 22:07:52	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	05/06/2019 22:06:47	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	Ata_reuniao_ppgo.pdf	04/06/2019 00:21:22	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Corrigido.doc	30/04/2019 12:26:16	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_10_TALE.doc	30/04/2019 12:25:41	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_1_TCLE_PAIS.doc	30/04/2019 12:25:32	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_TCLE.doc	30/04/2019 12:25:20	Fabian Calixto Fraiz	Aceito

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-240  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-7259 **E-mail:** [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br)



Continuação do Parecer: 3.415.888

Outros	Check_list.pdf	30/04/2019 11:39:58	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
Outros	ata.pdf	30/04/2019 11:13:07	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
Outros	Modelo_1_Declaracao_Resp_Pesquisa.pdf	25/04/2019 13:40:26	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Modelo_6_Declaracao_dos_pesquisadores.pdf	25/04/2019 13:34:15	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Modelo_4_Declaracao_Anuencia_HEME PAR.pdf	25/04/2019 13:33:32	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Modelo_3_Declaracao_Resp_Departamento.pdf	25/04/2019 13:33:22	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	Analise_de_merito_cientifico.pdf	25/04/2019 13:24:14	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_plat_brasil.pdf	23/04/2019 12:05:49	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

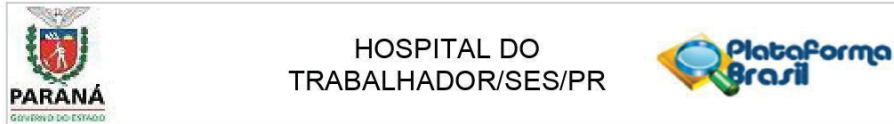
**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 26 de Junho de 2019

Assinado por:  
Ilana Kassouf Silva  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-240  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-7259 **E-mail:** cometica.saude@ufpr.br



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** CONDIÇÕES BUCAIS EM CRIANÇAS, ADOLESCENTES E ADULTOS JOVENS COM ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS.

**Pesquisador:** Fabian Calixto Fraiz

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 12901219.5.3001.5225

**Instituição Proponente:** SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.472.227

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa transversal, com abordagem quali e quantitativa, a ser desenvolvida por professores e alunos do mestrado profissional em odontologia da UFPR. A população a ser estudada inclui crianças, adolescentes e jovens adultos que estejam em atendimento no HEMEPAR e nas Clínicas Odontológicas da Universidade Federal do Paraná. A amostra contará com 300 indivíduos, sendo 100 com alterações hematológicas e 200 sem.

#### Objetivo da Pesquisa:

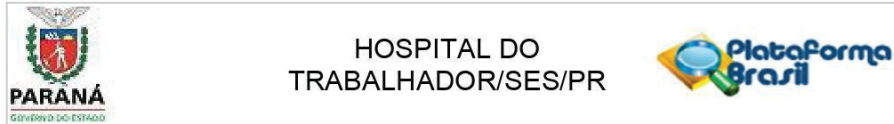
**Objetivo Geral:** Avaliar as condições bucais de crianças, adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas.

**Objetivos Específicos:** Analisar o impacto das condições bucais na qualidade de vida crianças, adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas; Avaliar a ansiedade odontológica de crianças e de adolescentes e adultos jovens com alterações hematológicas e/ou de seus pais/cuidadores.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sobre os riscos inerentes ou decorrentes da pesquisa os pesquisadores informaram que o exame clínico odontológico pode gerar um pequeno desconforto, que é o mesmo que acontece em um exame clínico de rotina no dentista. Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br

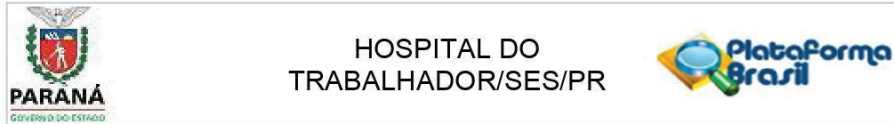


Continuação do Parecer: 3.472.227

provenientes do próprio exame clínico odontológico, além disso, algumas perguntas do questionário podem trazer algum constrangimento. Sobre a possibilidade da ocorrência, afirmam que como se trata de um exame odontológico simples, semelhante ao exame odontológico de rotina a possibilidade de desconforto é pequena. Com relação ao questionário, como as perguntas serão feitas individualmente em ambiente específico e privado, a possibilidade de gerar constrangimento também é pequena. Os pesquisadores informam sobre as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa: Durante a aplicação dos formulários de pesquisa (questionários) o paciente ou seu responsável poderá se sentir constrangido. Porém, serão tomados todos os devidos cuidados para o resguardo do paciente e seus depoimentos, para que não haja prejuízos à integridade física e moral do mesmo. A realização do exame físico, pode trazer algum desconforto ao paciente, por fazer uso de instrumental odontológico específico. Porém, da mesma forma, serão tomados cuidados específicos e o participante será previamente avisado quanto ao procedimento, tomando conhecimento da técnica para realização do mesmo e ficando livre para autorizar ou não o exame. Nenhum dos procedimentos desta investigação requer abordagem anestésica ou cruenta. Os pesquisadores estarão usando equipamento de proteção individual completo (óculos de proteção, gorro, máscara, avental, e luvas descartáveis) e o kit de instrumentais/materiais será previamente esterilizado para cada indivíduo.

Sobre os benefícios da pesquisa, os pesquisadores informaram que a maioria dos estudos em saúde bucal de pacientes com coagulopatias congênitas tem se dedicado a descrição das condições clínicas desses indivíduos com ênfase nas conseqüências de intervenções invasivas e na evidente necessidade de controle das patologias bucais para minimizá-las. Essa pesquisa se propõe a investigar não só o estado de saúde bucal, mas também, como as condições bucais impactam na qualidade de vida desse grupo, em outras palavras se preocupa em compreender qual a percepção do paciente sobre impacto biopsico e social de sua condição bucal. As especificidades na condução do preparo para intervenções odontológicas de pacientes com coagulopatias hereditárias pode aprofundar os níveis de ansiedade odontológica, assim, compreender em que grau e quais as características de sua ocorrência facilitará a elaboração de estratégias para abordagem clínica visando minimizar a ansiedade odontológica. Os indivíduos que participarem da pesquisa terão a oportunidade de conhecer sua situação bucal, discutindo-a com os pesquisadores e recebendo orientações de como buscar atendimento odontológico adequado. Serão tomadas medidas para orientar o fluxo e proporcionar um itinerário mais racional e benéfico ao usuário na rede de atenção, preferencialmente em relação aos serviços nas

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br



Continuação do Parecer: 3.472.227

proximidades da moradia ou trabalho dos usuários.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa é relevante para a área da Odontologia e Saúde Coletiva.

Para o recrutamento dos participantes da pesquisa, serão afixados cartazes nos corredores do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR), comunicando, assim, a existência da pesquisa e indicando, aos interessados, a forma como poderão contatar os pesquisadores. Também serão abertas vagas específicas para atendimento destes usuários no sistema de agendamento e prontuário eletrônico do HEMEPAR (GSUS). O recrutamento do grupo controle será realizado, através de convite, aos pacientes atendidos nas Clínicas de Odontologia, Departamento de Estomatologia da Universidade Federal do Paraná.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos apresentados estão de acordo.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Nenhuma pendência ética significativa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Relembramos os autores que devem ser encaminhados como NOTIFICAÇÃO os seguintes assuntos:

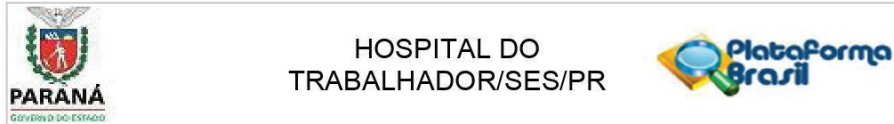
- Relatórios parciais (semestrais), se for o caso
- Relatório final
- O trabalho concluído
- Comunicação de eventos adversos (se houverem)
- Comunicação de início do trabalho e término do mesmo

Alterações no projeto devem ser submetidos como EMENDA.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Corrigido1.doc	05/06/2019 22:11:34	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Modelo_10_TALE_corrigido.doc	05/06/2019 22:09:45	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br



Continuação do Parecer: 3.472.227

Ausência	Modelo_10_TALE_corrigido.doc	05/06/2019 22:09:45	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_1_TCLE_PAIS_corrigido.doc	05/06/2019 22:08:54	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_TCLE_corrigido.doc	05/06/2019 22:07:52	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	05/06/2019 22:06:47	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	Ata_reuniao_ppgo.pdf	04/06/2019 00:21:22	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Corrigido.doc	30/04/2019 12:26:16	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_10_TALE.doc	30/04/2019 12:25:41	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_1_TCLE_PAIS.doc	30/04/2019 12:25:32	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_9_TCLE.doc	30/04/2019 12:25:20	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
Outros	Check_list.pdf	30/04/2019 11:39:58	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
Outros	ata.pdf	30/04/2019 11:13:07	Fabian Calixto Fraiz	Aceito
Outros	Modelo_1_Declaracao_Resp_Pesquisa.pdf	25/04/2019 13:40:26	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito
Outros	Analise_de_merito_cientifico.pdf	25/04/2019 13:24:14	LEANDRO TAVARES DA SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

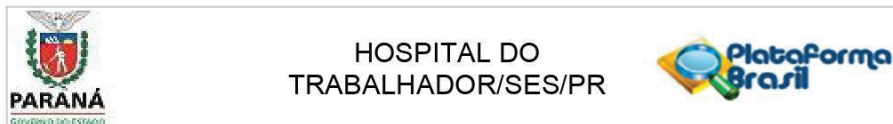
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br





Continuação do Parecer: 3.472.227

CURITIBA, 26 de Julho de 2019

---

**Assinado por:**  
**FABIO TERABE**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br

## ANEXO 2 – DECLARAÇÃO DE ACORDÂNCIA PARA USO DAS DEPENDÊNCIAS DO DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA DA UFPR



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Prezada Coordenadora

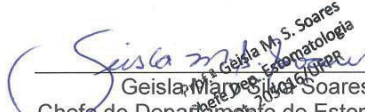
Declaramos que nós do Departamento de Estomatologia da Universidade Federal do Paraná, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa “CONDIÇÕES BUCAIS EM CRIANÇAS, ADOLESCENTES E ADULTOS JOVENS COM ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS” sob a responsabilidade de Fabian Calixto Fraiz, nas nossas dependências.

O projeto de pesquisa acima mencionado somente poderá ser iniciado após a sua aprovação pelo CEP/HC/UFPR, e possui prazo de execução até 30 de abril de 2021.

Estamos cientes que os participantes da casuística serão crianças, adolescentes e adultos jovens e seus familiares atendidos nos ambulatórios de Odontologia do Departamento de Estomatologia da Universidade Federal do Paraná bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução CNS 466/2012 e complementares.

Atenciosamente,

Curitiba, 12 de março de 2019

  
Geisla Maria Desilva Soares  
Chefe do Departamento de Estomatologia

## ANEXO 3 – DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DO HEMEPAR AUTORIZANDO A EXECUÇÃO DA PESQUISA



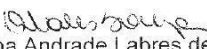
Curitiba, 05 de abril de 2019

### DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DO HEMEPAR

Declaramos termos ciência e concordarmos com o desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado *"CONDIÇÕES BUCAIS EM CRIANÇAS, ADOLESCENTES E ADULTOS JOVENS COM ALTERAÇÕES HEMATOLÓGICAS"*, sob a responsabilidade do pesquisador *FABIAN CALIXTO FRAIZ*, vinculado à Universidade Federal do Paraná, nas dependências do Hemocentro Coordenador de Curitiba - HEMEPAR, Instituição Co-participante do referido projeto de pesquisa.

Informamos que foram cumpridas as normas estabelecidas para o desenvolvimento de produções científicas no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná - HEMEPAR / Divisão de Gestão de Pesquisa Técnica e Científica - DVPTC/HEMEPAR.

Autorizamos a sua execução após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa para o Desenvolvimento de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos nas Unidades da Secretaria Estadual da Saúde do Paraná (CEP SESA HT).

  
 Liana Andrade Labres de Souza  
 Enfermeira  
 Diretora do HEMEPAR

Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde – SGS  
 Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná - HEMEPAR  
 Travessa João Prosdócimo, 145 - Alto da XV - Curitiba - PR - CEP: 80.045-145  
 Fone (0 41) 3281-4000 - Fax (041) 3264-7029  
 E-mail: [hemepr@pr.gov.br](mailto:hemepr@pr.gov.br)  
 QUALIDADE E SEGURANÇA NA ÁREA DO SANGUE



## ANEXO 4 – LICENÇA PARA UTILIZAÇÃO DO PEDSQL™



### SPECIAL TERMS

These User License Agreement Special Terms ("Special Terms") are issued between Mapi Research Trust ("MRT") and Fabian Fraiz ("User").

These Special Terms are in addition to any and all previous Special Terms under the User License Agreement General Terms.

These Special Terms include the terms and conditions of the User License Agreement General Terms, which are hereby incorporated by this reference as though the same was set forth in its entirety and shall be effective as of the Special Terms Effective Date set forth herein.

All capitalized terms which are not defined herein shall have the same meanings as set forth in the User License Agreement General Terms.

These Special Terms, including all attachments and the User License Agreement General Terms contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. If the terms and conditions of these Special Terms or any attachment conflict with the terms and conditions of the User License Agreement General Terms, the terms and conditions of the User License Agreement General Terms will control, unless these Special Terms specifically acknowledge the conflict and expressly states that the conflicting term or provision found in these Special Terms control for these Special Terms only. These Special Terms may be modified only by written agreement signed by the Parties.

#### 1. User information

User name	Fabian Fraiz
Category of User	University
User address	Avenida Lothario Meissner 632 Curitiba 80210-170 Brazil
User VAT number	
User email	fabianfraiz@gmail.com
User phone	+5541996197610
Billing Address	Avenida Lothario Meissner 632 Curitiba 80210-170 Brazil

#### 2. General information

Effective Date	Date of acceptance of these Special Terms by the User
Expiration Date ("Term")	Upon completion of the Stated Purpose
Name of User's contact in charge of the request	Fabian Fraiz

#### 3. Identification of the COA

Name of the COA	PedsQL™ - Pediatric Quality of Life Inventory™
Author	Varni JW
Copyright Holder	Varni James W, PhD
Copyright notice	Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved
Bibliographic reference	<a href="#">List of references</a> for each PedsQL™ module
Modules/versions needed	PedsQL™ Family Impact module PedsQL™ Generic Core Scales PedsQL™ Health Care Satisfaction Hematology/Oncology Specific module PedsQL™ Oral Health Scale PedsQL™ Short Form 15 Generic Core Scales

#### 4. Context of use of the COA

The User undertakes to use the COA solely in the context of the Stated Purpose as defined hereafter.

##### 4.1 Stated Purpose

Epidemiological Study

Title	Impact of oral health in quality of life in children, adolescents and young adults with congenital bleeding disorders
Study/protocol reference	176140
Sponsor	Not funded
Disease or condition	ongenital bleeding disorders
COA used as primary end point	No
Number of screened patients	200-300
Number of submissions of the COA for each patient	1
Planned Term*	Start: 05/2019; End: 05/2020
Mode of Administration*	Paper

If electronic administration, please indicate mode of data collection	
Use of IT Company (e-vendor)	No

#### 4.2 Country and languages

MRT grants the License to use the COA on the following countries and in the languages indicated in the table below:

Version/Module	Language	For use in the following country
PedsQL™ Family Impact module	Portuguese	Brazil
PedsQL™ Generic Core Scales	Portuguese	Brazil
PedsQL™ Oral Health Scale	Portuguese	Brazil

#### 5. Specific requirements for the COA

- The Copyright Holder of the COA has granted ICON LS exclusive rights to translate the COA in the context of commercial studies or any project funded by for-profit entities. ICON LS is the only organization authorized to perform linguistic validation/translation work on the COA.
- In case the User wants to translate the COA in an academic context, the User shall send the back translations to the Copyright Holder for approval
- In case the User wants to use an e-Version of the COA, the User shall send the Screenshots of the original version of the COA to the Copyright Holder through MRT for approval. The Copyright Holder may request consulting fees for this review
- In case the User wants to use an e-Version of the COA, the User shall send the Screenshots of the translations of the COA to ICON LS for approval.

## ANEXO 5 – GUIA DE UTILIZAÇÃO DO PEDSQL™

1

### PedsQL™ Administration Guidelines<sup>SM</sup>

The following guidelines are intended for use by individuals trained in the administration of standardized questionnaires. The PedsQL™ administrator is crucial in developing rapport with the respondents, emphasizing the importance of the questionnaire, addressing concerns, and ensuring that the PedsQL™ is completed accurately and confidentially.

#### General Protocol

1. Create a procedure for assigning identification numbers that will allow for parent/child comparisons as well as comparisons of baseline/follow-up data.
2. If feasible, the PedsQL™ should be completed *before* the respondents complete any other health data forms and *before* they see their physician or healthcare provider.
3. The parent/child should first complete the PedsQL™ Generic Core Scales and then complete any additional PedsQL™ Module.
4. Parents, Children (8-12) and Teens (13-18) may self-administer the PedsQL™ after introductory instructions from the administrator. If the administrator determines that the child or teen is unable to self-administer the PedsQL™ (e.g., due to illness, fatigue, reading difficulties), the PedsQL™ should be read aloud to the child or teen. For the Young Child (5-7), the PedsQL™ should be administered by reading the instructions and each item to the young child word for word. At the beginning of each subscale repeat the recall interval instructions (one month or 7 days) to remind the young child to respond only for that specific recall interval. Use the separate page with the three faces response choices to help the young child understand how to answer. When reading items aloud to a child, intonation should be kept neutral to avoid suggesting an answer.
5. If a child has difficulty understanding the age-appropriate PedsQL™, the preceding age group version may be administered to the child (e.g., administering the Young Child (5-7) Self-Report version with the three faces response choices to an 8 year old). However, if a child presents with severe cognitive impairments (as determined by the administrator), the PedsQL™ may not be appropriate for that child. In such cases, only the Parent-Proxy Report should be administered to the child's parent.
6. The parent and child must complete the questionnaires *independently* of one another. Discourage the parent, child, or other family members from consulting with one another during the completion of the questionnaire. Let them know that they can feel free to discuss their answers following completion of the questionnaires, but that it is important to get both the parent's and the child's *individual* perspectives. If you are administering the questionnaire to the child, the child should be facing away from the parent.
7. If the child or parent has a question about what an item means or how they should answer it, do not interpret the question for them. Repeat the item to them verbatim. Ask them to answer the item according to what *they think the question means*. If they have trouble deciding on an answer, ask them to choose the response that comes closest to how they feel. The child and/or the parent has the option of not answering a question if they truly do not understand the question.
8. If a parent/child asks you to interpret the responses, tell her/him that you are not trained to interpret or provide a score for the answers given. If the PedsQL™ is being used for a clinical study, let the parent/child know that their answers will be combined with other participants' answers and analyzed as a group rather than as individual respondents.
9. Document all reasons for refusals and non-completions of the PedsQL™.

### **Administering the PedsQL™**

1. The following scripts have been developed as a guide to introduce the PedsQL™ to the child and his/her parent(s). Modify the language to a style that is most appropriate for you and the respondent.

**For the child:**

*The PedsQL™ asks you questions about how you feel and what you think about your health. It is not a test, and there are no right or wrong answers. It takes about 5 minutes to complete. If you have any questions, please let me know.*

**For the parent:**

*The PedsQL™ is a questionnaire that assesses health-related quality of life in children and adolescents. It contains questions about your child's physical, emotional, social, and school functioning **in the past one month** (or for the Acute version, **in the past 7 days**).*

*The PedsQL™ is brief and typically takes less than 5 minutes to complete. It is not a test, and there are no right or wrong answers. Please be sure to read the instructions carefully and choose the response that is the closest to how you truly feel. Please do not compare your answers with your child's responses. We are interested in your and your child's **individual** perspectives. However, feel free to discuss the questionnaire with your child **after** you have both completed it and returned it to me. If you have any questions, please let me know.*

2. Provide the respondent with a pen or pencil and a solid writing surface. If a table is not available, the participant should be provided with an item such as a clipboard. Remain nearby should questions or concerns arise.
3. When the parent/child returns the PedsQL™, look it over and check to see that all answers have been completed. Verify that no item has more than one response. If any responses are incomplete, illegible, or there are multiple responses for an item, please ask the parent or child to indicate their response.
4. Ask the participants if they had any difficulties completing the questionnaire or if they have any other comments regarding the questionnaire. Document any important feedback.
5. Thank the parent and child for taking the time to complete the questionnaire. If the study design involves following up with these respondents, let them know that they may be asked to complete the PedsQL™ again at another time. Indicate when they can expect to be contacted again if known.