

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**Cristiana Marinho de Jesus-França**

---

---

**MIDAZOLAM ORAL NA SEDAÇÃO MODERADA DE CRIANÇAS  
DE UM A TRÊS ANOS DURANTE O TRATAMENTO  
ODONTOLÓGICO**

---

---

**Goiânia  
2009**

---

**CRISTIANA MARINHO DE JESUS-FRANÇA**

---

---

**MIDAZOLAM ORAL NA SEDAÇÃO MODERADA DE  
CRIANÇAS DE UM A TRÊS ANOS DURANTE O TRATAMENTO  
ODONTOLÓGICO**

---

---

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás para obtenção do Título de Doutora em Ciências da Saúde.

Orientadora:  
Profa. Dra. Luciane R. R. S. da Costa

Co-orientador:  
Prof. Dr. Onofre Alves Neto

**Goiânia  
2009**

---

**Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde  
da Universidade Federal de Goiás**

**BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO**

**Aluna: Cristiana Marinho de Jesus-França**

---

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

---

**Co-Orientador: Prof. Dr. Onofre Alves Neto**

**Membros:**

**1. Prof. Dra. Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa**

**2. Prof. Dr. Paulo Sérgio Sucasas da Costa**

**3. Prof. Dra. Cerise Castro Campos**

**4. Prof. Dra. Liliani Aires Cândido Vieira**

**5. Prof. Dr. Carlos Rodolfo Mohn Neto**

**6. (suplente) Dra. Maria do Carmo Matias Freire**

**7. (suplente) Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles**

**Data: 15/05/2009**

***Dedico este trabalho aos meus amados pais, Marly e Pedro, aos meus queridos irmãos e sobrinhos, ao Álvaro, que é o meu amor e ao nosso pequeno Paulo César, que já faz nossa vida mais completa e muito mais feliz.***

## AGRADECIMENTOS

---

*A finalização desta etapa não é apenas o resultado da minha dedicação e do meu esforço. Seria impossível tê-la realizado sem a colaboração de várias pessoas especiais. Por isso, agradeço:*

*À Professora Doutora Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa, por ter acreditado que era possível, direcionando com amor, experiência e ética os meus passos. Obrigada por ter segurado a minha mão e por ter me conduzido até a chegada, no momento em que apenas as minhas forças não seriam suficientes.*

*À minha família, que é minha fonte de inspiração e força.*

*Ao Professor Doutor Celmo Celeno Porto, coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás.*

*Ao Professor Doutor Onofre Alves Neto, que prontamente aceitou co-orientar este trabalho, contribuindo de maneira significativa para a sua realização.*

*Aos queridos participantes do “nana-bebê”: Denise, Adriana, Thiago, Ana Paula, Professores Luciane e Paulo Sérgio, Anelise e Sara, pela dedicação ao trabalho, pela amizade e pelo acolhimento. Este é o primeiro fruto, dos muitos que virão, pois “sonho que se sonha junto é realidade”.*

*À Imirena, ao Humberto e à Ana Luiza, por terem sido o meu lar em Goiânia durante todo o curso. Muito obrigada pelo aconchego, carinho, alegria e dedicação, capazes de aliviar todo o cansaço proveniente dos dias de trabalho.*

*Aos meus amigos e colegas de trabalho Carlos Rodolfo, Denise, Diana, Francielle e Graziela, por terem me ajudado tanto durante o curso de doutorado. Esta vitória também pertence a vocês.*

*Aos professores Doutores Paulo Sérgio Sucasas, Cláudio Rodrigues Leles, Maria do Carmo Matias Freire, Carlos Rodolfo Mohn Neto e Alessandra Rodrigues de Almeida Lima, pelas preciosas considerações feitas no exame de qualificação.*

*À UNIEVANGÉLICA, através do coordenador do curso de Odontologia Professor Doutor Adriano de Almeida de Lima, e à UNIP-campus Flamboyant, através da Coordenadora do curso de Odontologia Professora Tessa de Lucena Botelho, pelo apoio para que eu pudesse atingir mais esse degrau em minha carreira acadêmica.*

*À Valdecina e à Raquel, secretárias do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás, pelo empenho e atenção.*

*Aos estimados colaboradores: Ana Paula, Edinamar, Lucélia, Sandra, Maria, Fernanda, Tatiana, Christiane, Meire, Udimar, Cássia, João, Leonardo e Ueider pela disposição em me ajudar a cumprir as minhas tarefas diárias.*

*Aos queridos incentivadores: Paulo, Anísio, Ana, Paula, Roberta, Juliana, Mariane, Suzana, Greice, Mylena, Marcelo, Carol, Nege, Nilton, Tia Zilva, Tia Ana Maria, Madrinhas Rosa e Maria José, Dona Lireda, Sr. Álvaro, Divina, Tatiana, Rodrigo, Sandra, Fabrício, Liliani e Cerise.*

*Aos amigos da Faculdade de Odontologia da UFG: Fábio, Rosália, Kelly, Graça, Gláucia, Maria Cortez, Maria Neysa, e Josiel, pelas várias vezes em que me ajudaram, sempre me recebendo com carinho e atenção.*

*“Todo o saber e todo aumento de saber, em vez de terminar em uma solução, dá antes início a uma nova dúvida. Aumentar o saber significa aumentar as dúvidas. E a cada resposta, nova pergunta se segue.”*

*Hermann Hesse*

## SUMÁRIO

---

<b>QUADROS E FIGURAS</b>	ix
<b>TABELAS, APÊNDICES E ANEXOS</b>	x
<b>SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS</b>	xii
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	17
1.1 Métodos de controle do comportamento abordados neste estudo	23
<b>2. OBJETIVOS</b>	28
2.1 Objetivo geral	28
2.2 Objetivos específicos	28
2.3 Hipóteses	29
<b>3. MÉTODOS</b>	30
3.1 Delineamento da pesquisa	30
3.2 Aspectos éticos e alocação	32
3.3 Coleta e registro de dados	33
3.4 Local da realização do estudo	39
3.5 Organização e análise dos dados	40
<b>4. RESULTADOS</b>	42
4.1 Características da amostra	42
4.2 Consulta odontológica inicial	44
4.3 Comparações entre os grupos de intervenção	50



4.4 Análise geral do comportamento das crianças	59
<b>5. DISCUSSÃO</b>	61
<b>6.CONCLUSÕES</b>	70
<b>REFERÊNCIAS</b>	71
<b>APÊNDICES</b>	75
<b>ANEXOS</b>	88

## QUADROS E FIGURAS

---

Quadro 1	Estudos clínicos que utilizaram o midazolam oral para a sedação em crianças submetidas a tratamento odontológico.
Figura 1	Estabilização protetora.
Figura 2	Posicionamento dos eletrodos para monitoramento cardíaco.
Figura 3	Fluxo de participantes durante as etapas do ensaio clínico.
Figura 4	Número de crianças segundo escores na escala de OSUBRS observados em diferentes momentos na sessão de exame odontológico
Figura 5	Distribuição das crianças de acordo com o número de sessões necessárias para a conclusão do tratamento cirúrgico-restaurador.
Figura 6	Número de crianças segundo escores na escala de OSUBRS observados em diferentes momentos nas sessões de tratamento odontológico

## TABELAS, APÊNDICES E ANEXOS

---

Tabela 1	Características da amostra
Tabela 2	Condição bucal das crianças na consulta inicial
Tabela 3	Procedimentos odontológicos indicados, por paciente, segundo exame inicial
Tabela 4	Frequência de escores de comportamento na escala OSUBRS durante o exame odontológico inicial
Tabela 5	Frequência cardíaca em batimentos por minuto durante os procedimentos do exame odontológico inicial
Tabela 6	Consolidação dos dados referentes às sessões de tratamento odontológico
Tabela 7	Frequência de escores de comportamento na escala de OSUBRS durante o tratamento odontológico
Tabela 8	Correlação entre porcentagem de escores 4 (OSUBRS), a idade da criança, e o grupo de intervenção
Tabela 9	Porcentagem de escores 4 (OSUBRS) durante o tratamento segundo gênero da criança e grupo de intervenção
Tabela 10	Coeficientes de correlação entre número de procedimentos invasivos por sessão e a porcentagem de escores 4 na escala OSUBRS
Tabela 11	Correlação entre porcentagem de escore 4 (OSUBRS), a idade da criança e a sessão de atendimento
Apêndice A	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Apêndice B	Ficha Odontológica
Apêndice C	Ficha de observação do comportamento na consulta

Apendice D	Ficha de observação do comportamento nas sessões de tratamento
Apendice E	Descrição de características das sessões de tratamento (média $\pm$ desvio padrão)
Anexo A	Aprovação do comitê de ética em pesquisa

## SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

---

AAPD	American Academy of Pediatric Dentistry
ASA	American Society of Anesthesiologists
Bpm	Batimentos por minuto
CD	Cirurgião-dentista(s), cirurgiã-dentista(s)
FO	Faculdade de Odontologia
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
NESO	Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica
OMS	Organização Mundial de Saúde
OSUBRS	Ohio State University Behavior Rating Scale
UFG	Universidade Federal de Goiás
SUS	Sistema Único de Saúde

## RESUMO

---

Pouco se sabe sobre a eficácia de sedativos em crianças menores de 3 anos, visando o tratamento odontológico. Verificou-se a eficácia, nessa população, do midazolam oral associado à estabilização protetora. Neste ensaio clínico randomizado, crianças saudáveis menores de 36 meses foram aleatoriamente alocadas nos grupos: 1-Estabilização protetora (controle); 2-Estabilização protetora associada ao midazolam oral 1,0 mg/kg. O tratamento foi realizado por um operador e um observador avaliou o comportamento por meio da Escala de Classificação Comportamental da Universidade do Estado de Ohio (OSUBRS) e do registro da frequência cardíaca. Foram analisadas informações do comportamento de 26 crianças, 15 meninos e 11 meninas, atendidas em 55 sessões: Grupo 1 (n=12) – idade (média  $\pm$  desvio padrão) 27,50  $\pm$  6,87 ; Grupo 2 (n=14) – idade (média  $\pm$  desvio padrão) 26,86  $\pm$  5,32. Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos na consulta inicial, realizada sem sedação. Nas sessões de tratamento, apenas o grupo 2 evidenciou correlação entre comportamento mais negativo e número de procedimentos invasivos (Spearman  $\rho=0,469$ ,  $P=0,049$ ). Não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos 1 e 2 nos escores OSUBRS nas sessões de tratamento. Os meninos (77,50  $\pm$  16,69), no grupo 2, apresentaram maior porcentagem de escores negativos (OSUBRS) do que as meninas (26,67  $\pm$  27,33). Diferenças estatisticamente significantes (teste U de Mann Whitney),

entre os grupos 1 e 2, foram observadas na frequência cardíaca durante o uso de motor ou fórceps ( $1=139,67 \pm 29,37$  batimentos por minuto;  $2=164,97 \pm 25,84$ ;  $P=0,003$ ) e de isolamento absoluto ou sutura ( $1=142,94 \pm 23,19$ ;  $2=164,18 \pm 23,69$ ;  $P=0,005$ ). Desconsiderando os grupos de intervenção, verificou-se (teste de Friedman) que o comportamento das crianças durante o atendimento odontológico não diferia da primeira para a última sessão de tratamento, uma vez que não foram observadas associações entre a porcentagem dos escores negativos da escala OSUBRS e a sequência de várias sessões de tratamento. Observou-se, no entanto que a porcentagem dos escores mais negativos da escala OSUBRS durante o exame odontológico inicial correlacionou-se com a idade da criança (Spearman  $\rho=-0,522$ ,  $P=0,006$ ) e com a porcentagem de escores negativos nas sessões de tratamento (Spearman  $\rho=0,405$ ,  $P=0,040$ ). Nas condições deste ensaio clínico, concluiu-se que o midazolam oral não foi eficaz em crianças menores de 3 anos e que o comportamento negativo dessas crianças não modificou com o transcorrer das sessões de tratamento.

Palavras-chave: odontopediatria, cárie dentária, comportamento infantil, comportamento do lactente, sedação moderada, midazolam.

## ABSTRACT

---

### ORAL MIDAZOLAM ASSOCIATED WITH PROTECTIVE STABILIZATION FOR DENTAL TREATMENT OF ONE TO THREE YEAR OLD CHILDREN

Little is known about the sedatives effectiveness for dental treatment in children under 3 years. The efficacy of oral midazolam sedation associated with protective stabilization was evaluated. In this randomized clinical trial, healthy children younger than 36 months were randomly allocated in groups: 1- protective stabilization; 2-protective stabilization associated with midazolam 1.0 mg/kg. The treatment was performed by an operator in a total of 55 sessions. A total of 26 children, 15 boys and 11 girls, were analysed: Group 1 (n = 12) - age (mean  $\pm$  standard deviation)  $27.50 \pm 6.87$ , Group 2 (n = 14) - age (mean  $\pm$  standard deviation)  $26.86 \pm 5.32$ . Child's behavior was assessed using the Ohio State University Behavior Rating Scale (OSUBRS) and the heart rate record. A trained dentist recorded both behavior and physiological parameters. No difference in behaviors was found between groups on child initial examination carried out without sedation. In treatment sessions, only group 2 showed negative correlation between performance and the number of invasive



procedures (Spearman rho = 0.469, P = 0.049). No significant differences between groups 1 and 2 OSUBRS scores were found in treatment sessions. The boys ( $77.50 \pm 16.69$ ) in group 2 showed higher percentage of negative scores (OSUBRS) than girls ( $26.67 \pm 27.33$ ). Statistically significant differences (Mann Whitney U test) between groups 1 and 2 were observed in heart rate during the forceps or low / high rotation use (1 =  $139.67 \pm 29.37$  beats per minute, 2 =  $164.97 \pm 25.84$ ; P = 0.003) and when the suture or rubber dam was placed (1= $142,94 \pm 23,19$ ; 2= $164,18 \pm 23,69$ ; P=0.005). A global analysis of children behavior during dental care was made overlooking the intervention groups (Friedman test). No associations were observed between the percentage of negative scores (OSUBRS) and several treatment sessions sequences. The percentage of negative scores (OSUBRS) was correlated with child's age (Spearman's rho = - 0.522, P = 0.006) and the percentage of negative scores in treatment the sessions (Spearman's rho = 0.405, P = 0.040). It was concluded that oral midazolam was not effective for sedation in up to 3 years old children for dental treatment purposes, and that this group of children did not change their negative behavior in the next sessions required for finishing the dental treatment planned.

Keywords: pediatric dentistry, dental caries, child behavior, infant behavior, conscious sedation, midazolam.

# 1 INTRODUÇÃO

---

A condução<sup>1</sup> do comportamento infantil é um componente primordial para a prática da odontologia em crianças e tem como objetivos primários viabilizar a atuação eficiente do profissional e proporcionar conforto e segurança para o paciente.

Em condições ideais, o ser humano deve iniciar seu acompanhamento odontológico antes do primeiro ano de vida. Nessa fase é possível a formação de um ambiente que garanta saúde bucal através de procedimentos educativos e preventivos, dirigidos ao núcleo familiar e ao pequeno paciente. Assim, o preparo da criança para os estímulos odontológicos é feito de maneira gradual, acompanhando seu crescimento e desenvolvimento, e os cuidados com a boca passam a fazer parte do cotidiano do indivíduo e de seu grupo social sem representar ameaça física e/ou emocional. No entanto, por vários motivos, em muitos casos o que se entende como ideal não é alcançado e a cárie dentária se desenvolve, tornando necessária a atuação odontológica cirúrgico-restauradora ainda na primeira infância<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Condução, do verbo conduzir, significando ir junto com (algo), dando-lhe direção ou comando (HOUAISS; VILLAR, 2001)

<sup>2</sup> Segundo instituições governamentais e não-governamentais brasileiras, a expressão “primeira infância” refere-se à faixa etária dos 0 aos 6 anos de idade (Comitê da Primeira Infância, disponível em [http://www.planalto.gov.br/estr\\_02/SecExec/CDP\\_Principal.htm](http://www.planalto.gov.br/estr_02/SecExec/CDP_Principal.htm), acesso em 26 set. 2007.)

A cárie dentária é uma doença persistente com significativo impacto na morbidade de crianças e adultos. No Brasil, 26,9% das crianças de 18 a 36 meses têm cárie dentária, sendo que esse índice chega a 59,4% nas crianças de 5 anos de idade (BRASIL, 2004). Por outro lado, dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e Ministério da Saúde revelaram, em pesquisa nacional por amostra domiciliar, que 81,8% das crianças brasileiras menores de 5 anos nunca foram ao dentista (BRASIL, 2005).

O tratamento reabilitador da cárie em crianças com idade igual ou inferior a três anos geralmente é complexo, uma vez que a perda das estruturas dentárias e a evolução da doença acontecem de maneira aguda, ocasionando, em grande parte dos casos, enormes destruições dos tecidos dentários, dor, formação de abscessos, dificuldades na alimentação, na fala e até mesmo repercussões na auto-estima do indivíduo afetado.

Para atuar de maneira efetiva, o profissional deve conhecer as características básicas da faixa etária com a qual está trabalhando, sabendo o que pode esperar, em termos comportamentais, daquela criança e quais as limitações e desafios a serem enfrentados. Tipicamente, uma proporção considerável de crianças com idade inferior a 3 anos é resistente ao tratamento odontológico (NATHAN, 1995).

Segundo Weinstein (2008) existe, na atualidade, a necessidade de se repensar sobre a condução do comportamento infantil durante o tratamento odontológico, sendo que a conclusão do tratamento não é o único fator a ser considerado. O cirurgião-dentista deve considerar o relacionamento com a criança e sua família em longo prazo, e não simplesmente querer resolver o

problema bucal imediatamente. Dessa forma, o aperfeiçoamento das habilidades profissionais em conduzir o comportamento infantil passa a ser uma condição básica, e não opcional, para o dentista que atende crianças: “Os profissionais que restringem sua prática a um pequeno repertório de estratégias comportamentais ou farmacológicas limitam seu sucesso e aumentam o estresse, risco e gastos para a criança e sua família”.

A opinião dos responsáveis legais pela criança sempre deve ser levada em consideração na determinação da estratégia de direcionamento do comportamento da mesma, para tratamento odontológico. Estes devem ser informados sobre todos os aspectos envolvidos e participarem na tomada de decisão (PERETZ; GLUCK, 2002).

Crianças em seus primeiros anos de vida são resistentes ao tratamento odontológico por não apresentarem maturidade suficiente para compreender a necessidade das intervenções. Os procedimentos odontológicos acabam sendo percebidos por elas como agressão, desencadeando reações de defesa nas quais são comuns manifestações de estresse, choro e tentativas de fuga da situação. Essas manifestações muitas vezes impossibilitam a realização de tratamentos de qualidade, sendo necessária a utilização de estratégias facilitadoras da prática clínica. Diante disso, quando se pretende um tratamento odontológico cirúrgico-restaurador de qualidade, não se indica que a criança menor de três anos seja atendida com técnicas estritamente comunicativas previstas no “controle básico do comportamento” (AAPD, 2008-2009a).

Os procedimentos reabilitadores podem, dependendo da extensão do dano causado pela cárie, envolver dentística restauradora, terapias pulpares e

exodontias. Segundo a Academia Americana de Odontopediatria (AAPD, 2008-2009a), quando a criança não é capaz de colaborar com o tratamento odontológico, outras estratégias são recomendadas:

- Estabilização protetora (terminologias antigas: contenção física ou restrição física): é a restrição de liberdade de movimentos do paciente, com ou sem sua permissão, para reduzir o risco de lesão enquanto se realiza um determinado tratamento. A criança pode ser estabilizada por outra(s) pessoa(s), por algum equipamento específico ou por uma combinação de ambos. (AAPD, 2008-2009a). No primeiro caso, a estabilização é denominada “ativa” e, no segundo caso, “passiva” (FÚCCIO et al., 2003).
- Sedação moderada (terminologia antiga: sedação consciente ou sedação/analgesia): consiste na depressão da consciência induzida por droga durante a qual o paciente responde propositalmente a comandos verbais. Para crianças mais velhas, espera-se um estado interativo; para as mais novas, espera-se comportamentos mais apropriados para a idade como choro, por exemplo (AAPD, 2008-2009b).
- Anestesia geral: é um estado controlado de inconsciência, em que o paciente perde reflexos protetores tais como a habilidade de manter o funcionamento independente das vias aéreas e de

responder propositalmente a estímulo físico ou comando verbal (AAPD, 2008-2009a).

Cada um dos três recursos apresenta suas indicações específicas, bem como vantagens e desvantagens, sendo considerados pela AAPD (2008-2009a) como “controle avançado de comportamento”.

Reconhece-se que práticas locais, a prevalência de cárie e a formação acadêmica prévia do cirurgião-dentista são fatores importantes na seleção de estratégias para o manejo comportamental (PERETZ; GLUCK, 2002).

A indicação da anestesia geral como método de primeira escolha ou alternativo é objeto de discussão. Há os que preferem primeiramente tratar crianças pequenas não cooperadoras através de outras técnicas, deixando a anestesia geral como último recurso, enquanto outros preferem ter a anestesia geral como indicação prioritária nessas situações (KUPIETZKY, 2004). Em ambientes bem equipados e seguindo protocolos de segurança adequados, este método é uma alternativa que permite que a reabilitação bucal aconteça de forma tranquila para o profissional e para a criança, apresentando vantagens que talvez possa colocá-lo como o procedimento de primeira escolha para a condução do comportamento odontológico em crianças com idade igual ou inferior a três anos. No entanto, o acesso a este tipo de atenção é, em grande parte dos casos, restrito e possui alto custo. Além disso, o risco de morte em todas as crianças que se submetem à anestesia geral deve ser considerado, sendo que este varia entre 2 e 6 para cada 100.000 anestésias (LITMAN, PERKINS, DAWSON, 1993).

No Brasil, a estabilização protetora é largamente utilizada em detrimento a técnicas farmacológicas. Esse fato deve-se, provavelmente, aos custos médico-hospitalares e ao distanciamento e desconhecimento dos cirurgiões-dentistas das práticas de sedação e anestesia geral (COSTA et al., 2007). Embora a utilização da estabilização protetora seja reportada em vários países e amplamente utilizada por cirurgiões-dentistas brasileiros no tratamento reabilitador de crianças pequenas, não há evidências científicas sobre os danos que este procedimento pode causar. Portanto, a sua utilização não está isenta de riscos .

Quando comparada à anestesia geral, a sedação oferece riscos bem menores, sendo registrados efeitos adversos mínimos na sedação por via oral (LEELATAWEEDWUD, VAN Jr, 2001). Por outro lado, as técnicas sedativas podem apresentar limitações e não contemplar os anseios dos pais e dos profissionais.

Reconhecendo que a sedação moderada associada à estabilização protetora pode ser uma alternativa realística à anestesia geral para muitos procedimentos ambulatoriais (KUPIETZKY, 2004) busca-se, neste estudo, a resposta para a pergunta: “A sedação moderada promovida pelo midazolam administrado por via oral associado à estabilização protetora ajuda na condução do comportamento de crianças com idade igual ou inferior a três anos durante tratamento odontológico?”

Não foram encontradas, na literatura, pesquisas que abordassem especificamente a utilização da estabilização protetora e da sedação com o midazolam via oral em crianças menores de três anos. Dessa forma, este

estudo é relevante por possibilitar aos clínicos, pesquisadores e estudiosos desse tema, a ampliação de seus conhecimentos através de dados científicos.

## **1.1. MÉTODOS DE CONTROLE DO COMPORTAMENTO ABORDADOS NESTE ESTUDO**

### **1.1.1. Estabilização protetora**

A estabilização protetora é, dentre os métodos avançados do condicionamento do comportamento do paciente, bastante discutida em âmbito internacional (PERETZ; GLUCK, 2002). Segundo a AAPD (2008-2009a), a estabilização protetora deve ser indicada:

- quando existe necessidade de diagnóstico ou tratamento imediato e não há cooperação do indivíduo por imaturidade ou por deficiência física ou mental;

- quando a segurança do paciente, de seus pais e/ou da equipe odontológica estiver em risco sem o uso da estabilização;

- em pacientes submetidos à sedação que necessitam de estabilização para ajudar na redução de movimentos indesejáveis.

Os impactos psicológicos oriundos das técnicas de estabilização protetora durante tratamento odontológico são pouco estudados (PERETZ; GLUCK, 2002). Admite-se que o uso da estabilização protetora pode produzir prejuízos físicos ou emocionais, envolvendo perda da dignidade e violação dos direitos do paciente (AAPD 2008-2009a).



De acordo com Weinstein (2008), a utilização de técnicas de estabilização protetora na prática odontopediátrica tem sido recomendada pela literatura mundial. O autor salienta que elas podem ser utilizadas de maneira benigna ou abusiva e que o manejo do comportamento pode acontecer como consequência da perda do senso de controle, ficando a criança fora de si em decorrência do estresse. Por outro lado, algumas crianças, especialmente aquelas com deficiências de desenvolvimento, podem ser beneficiadas com a sua utilização.

### **1.1.2. Sedação moderada com midazolam, por via oral, em odontopediatria**

De acordo com a AAPD (2008-2009a), a sedação moderada é indicada em:

-pacientes medrosos/ansiosos para os quais as técnicas não farmacológicas não foram bem sucedidas.

-pacientes que não podem cooperar por falta de maturidade, ou por deficiência física ou mental.

-pacientes para os quais a sedação pode proteger o psiquismo em desenvolvimento e/ou reduzir o risco médico.

O midazolam é um sedativo benzodiazepínico aprovado desde 1986 pela *Food and Drug Administration*. A capacidade de causar amnésia, a solubilidade aquosa, o efeito ansiolítico, sedativo, hipnótico, anticonvulsivante e relaxante muscular tornam o midazolam um dos fármacos mais indicados para o controle de comportamento em pacientes odontopediátricos (CREEDON, 1995).

A administração de midazolam oral para o tratamento odontológico de crianças com problemas comportamentais extremos, como transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, trás poucos benefícios e pode ser acompanhada de reações paradoxais. No entanto, seu rápido efeito e sua curta duração, associada às suas propriedades sedativas, relaxantes e amnésicas fazem do medicamento uma alternativa viável para o tratamento de crianças ansiosas e que não cooperam durante o tratamento odontológico (MARSHALL et al., 1999).

Durante a sedação podem acontecer episódios de choro e movimento em que se faz necessário o uso de estabilização protetora. Para muitos profissionais, a necessidade de se empregar restrições físicas ao utilizar sedação não necessariamente indica que o procedimento foi inadequado ou inaceitável (VARGAS et al., 2007).

Foi relatado que 81% de 58 sessões de sedação moderada com midazolam ou hidrato de cloral, em odontopediatria, necessitaram de estabilização protetora (LIMA; KAJITA; COSTA, 2005). Dessa forma, estudos sugerem que o protocolo de sedação moderada em consultório odontológico, utilizando sedativo por via oral, seja associado a técnicas de imobilização da criança (KUPIETZKY, 2004; LIMA; KAJITA; COSTA, 2005).

O quadro 1 apresenta os estudos clínicos que utilizaram o midazolam oral para a sedação de crianças submetidas a tratamento odontológico. Nesses estudos, não há padronização das faixas etárias considerando o desenvolvimento cognitivo e emocional de cada etapa da infância. A comparação dos resultados torna-se difícil pela diversidade dos protocolos que

são empregados, como a faixa etária das crianças, a dose do medicamento, a associação com outras drogas e os indicadores de sucesso. Considerando crianças menores de 5 anos, tem sido relatado que esse tipo de sedação atende às expectativas dos pesquisadores em 50% (FRAONE et al., 1999) a 77% dos casos (LIMA; COSTA; COSTA, 2003)

Quadro 1- Estudos clínicos que utilizaram o midazolam oral para a sedação de crianças submetidas a tratamento odontológico

Referência	População	Tipo de sedação e/ou grupos	Resultado
HARTGRAVES, PRIMOSCH, 1994	100 crianças com idade entre 1,5 a 6 anos	Midazolam nasal 0,2mg/kg x Midazolam oral 0,5mg/kg + Hidroxizina 25 mg. Uso de estabilização se necessário.	Sucesso em dois terços dos casos.
HASS et al., 1996	23 crianças com idade entre 3 e 10 anos	Midazolam oral 0,6mg/kg x Hidrato de Cloral 50mg/kg	Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos.
MARSHALL,WEAVER, McCUTCHEON, 1999	34 crianças com idade entre 1,5 e 7 anos	Midazolam oral em diferentes concentrações (0,5mg/kg, 0,6mg/kg, 0,75mg/kg)	Após a avaliação de 56 sessões de tratamento, foi relatado sucesso em 48 delas (85,71%).
FRAONE et al., 1999	61 crianças com idade entre 24 e 58 meses	Midazolam oral 0,5mg/kg em 3 diferentes grupos etários (24 a 35 meses, 36 a 47 meses e 48 a 59 meses)	Não houve diferença entre os grupos. Relatado comportamento tranquilo entre 42 a 47% do tempo, dependendo do grupo etário
ERLANDSSON et al, 2001	160 crianças com idade entre 1 e 14anos	Midazolam oral 0,2mg/kg	63% dos procedimentos realizados com total aceitação do paciente, 30% com aceitação duvidosa e 7% não realizados
WILSON GIRDLER, WELBURY, 2002	46 pacientes com idade entre 10 e 16 anos	Midazolam oral 0,5mg/kg x óxido nitroso (N <sub>2</sub> O)	74% dos pacientes afirmaram estarem preparados para receber midazolam oral novamente, sendo que 54% relataram preferir este tipo de medicamento quando as opções foram midazolam ou N <sub>2</sub> O, após terem experimentado os dois protocolos.
LIMA , COSTA, COSTA, 2003	11 crianças com idade inferior a 5 anos	Midazolam oral 0,5mg/kg x Midazolam oral 0,3mg/kg + Hidroxizina 3,7 mg/kg x placebo	Após a avaliação de 37 sessões foi observado comportamento favorável e 77% no grupo do midazolam, 30,8% no grupo Midazolam+ Hidroxizina e 7,7% no grupo placebo
MUSIAL et al., 2003	20 crianças com idade entre 36 a 60 meses	Midazolam oral 1mg/kg x Midazolam oral 0,5mg/kg + Mepiridina 1mg/kg. Associação com N <sub>2</sub> O em todos os casos. 14 pacientes receberam estabilização.	O midazolam sozinho foi tão efetivo quanto a associação midazolam + mepiridina.
SHAPIRA et al., 2004	28 crianças com idade entre 21 e 56 meses	Midazolam oral 1mg/kg x Midazolam oral 0,75mg/kg + Hidroxizina 0,2mg/kg. Associação com N <sub>2</sub> O e estabilização em todos os casos.	Sucesso em 75% das sedações. O grupo que associou a hidroxizina apresentou mais crianças dormindo ou quietas.
LEE-KIM et al., 2004	40 crianças com idade entre 2 e 6 anos	Midazolam oral 0,7mg/kg x midazolam intranasal 0,3mg/kg. Associação com N <sub>2</sub> O e estabilização em todos os casos.	Comportamento similar nos dois protocolos. O grupo que recebeu midazolam intranasal apresentou mais movimento e dormiu menos. Tempo médio de trabalho proporcionado pelo medicamento foi maior em cerca de 10 minutos para o grupo que recebeu o midazolam oral.
KAPUR et al., 2004	40 crianças com idade até 4 anos	Midazolam oral 0,5mg/kg x placebo	Número de procedimentos concluídos com sucesso significativamente maior no grupo que recebeu midazolam.
WILSON, GIRDLER, WELBURY, 2006	35 crianças com idade entre 5 e 10 anos	Midazolam oral 0,3 mg/kg x óxido nitroso (N <sub>2</sub> O)	59% dos pacientes consideram a sedação com midazolam oral aceitável, sendo que 36% relataram preferir este tipo de medicamento quando as opções foram midazolam ou N <sub>2</sub> O, após terem experimentado os dois protocolos
TORRES-PÉREZ et al., 2007	54 crianças com idade entre 1 e 10 anos	3 diferentes grupos: Hidroxizina 0,2mg/kg, Midazolam oral 0,5mg/kg + Hidroxizina 0,15mg/kg, e 0,5mg/kg + Hidrato de Cloral 50mg/kg+Hidroxizina 0,15mg/kg,	Nos grupos que associaram midazolam e hidrato de cloral à hidroxizina, os resultados foram considerados satisfatórios. A hidroxizina isolada não foi considerada uma boa alternativa para a sedação.

## 2 OBJETIVOS

---

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a eficácia do agente sedativo midazolam administrado por via oral no comportamento de crianças com idade de 1 a 3 anos durante tratamento odontológico realizado sob estabilização protetora.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar o comportamento das crianças durante o atendimento odontológico sob estabilização protetora, associada ou não ao midazolam, por meio de uma escala comportamental e do parâmetro fisiológico “frequência cardíaca”.
- Analisar a evolução do comportamento das crianças comparando-se a consulta inicial e as sessões de tratamento odontológico.
- Verificar os fatores influenciadores no comportamento desse grupo de crianças dentre as variáveis: idade, gênero, número de procedimentos odontológicos invasivos e ordenação da sessão de tratamento odontológico .

## 2.3 HIPÓTESES

- O comportamento das crianças do grupo da sedação é melhor do que o do grupo que recebeu apenas a estabilização protetora.
- O comportamento das crianças nessa faixa etária não sofre mudanças nas diferentes sessões necessárias à conclusão do tratamento.
- Não há influência das variáveis 'idade', 'gênero' e 'ordenação da sessão de tratamento' no comportamento desse grupo de crianças, mas há influência do número de procedimentos odontológicos invasivos por sessão de tratamento.

## 3 MÉTODOS

---

### 3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

#### 3.1.1. TIPO DE ESTUDO

Neste ensaio clínico randomizado dois grupos de crianças receberam intervenções distintas para o controle de seu comportamento durante o tratamento odontológico:

1-Estabilização protetora

2-Sedação moderada com midazolam via oral associada a estabilização protetora.

#### 3.1.2 POPULAÇÃO E AMOSTRAGEM

Fizeram parte do estudo crianças com idade inferior a 36 meses, encaminhadas dos serviços vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS), que apresentavam lesões de cárie com necessidade restauradora. A amostragem foi de conveniência e dela participaram as crianças que atenderam aos critérios de inclusão, encaminhadas e atendidas no período de maio de 2008 a janeiro de 2009.

### **Critérios de inclusão**

- Idade inferior a 36 meses.
- Ausência de doenças sistêmicas que impossibilitassem o atendimento (crianças classificadas como ASA -1 ou ASA -2<sup>3</sup>).
- Presença de lesões de cárie com necessidade de tratamento cirúrgico-restaurador.

### **Critérios de exclusão**

- Não aceitação, pelo representante legal da criança, em realizar o tratamento odontológico pelo método sorteado.
- Existência de atendimento odontológico prévio.
- Desistência do representante legal em continuar com as sessões de tratamento odontológico.

### **3.1.3 TAMANHO DA AMOSTRA**

O tamanho da amostra foi baseado nas informações de proporção de crianças que tiveram comportamento satisfatório durante sedação exclusiva com midazolam por via oral (77,0%) em comparação a um placebo (7,7%) no estudo de Lima et al. (2003). Um tamanho de amostra de 10 sujeitos representaria 80% de poder de detectar uma diferença estatisticamente significativa em 0,01.

---

<sup>3</sup> Classificação da *American Society of Anesthesiologists* (ASA) que indica crianças normais ou com leve enfermidade sistêmica controlada.



### 3.2 ASPECTOS ÉTICOS E ALOCAÇÃO

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal do Hospital das Clínicas da UFG (anexo 1).

Foram distribuídos folhetos informativos sobre a pesquisa na Faculdade de Odontologia da UFG, bem como em postos de saúde vinculados ao SUS. Nesses folhetos constavam informações sobre quem poderia participar e telefone de contato da equipe de pesquisadores para que fosse possível o agendamento da consulta de triagem. Adicionalmente, a pesquisadora responsável entrou em contato com profissionais que trabalham na rede pública de saúde, solicitando o encaminhamento de crianças que apresentassem o perfil que se enquadrava nos critérios de inclusão.

No dia agendado para triagem, após a confirmação de que a criança satisfazia os critérios de inclusão, a pesquisadora responsável explicava ao seu representante legal as características da pesquisa, de acordo com a Resolução 196/96 do Ministério da Saúde e suas complementares, e lhe entregava o formulário do termo de consentimento livre e esclarecido (apêndice A). Os casos em que não foi autorizada a participação da criança na pesquisa, pelo seu representante legal, foram encaminhados para serviços que prestam atendimento odontológico a essa faixa etária, incluindo a própria Faculdade de Odontologia da UFG. Quando o representante legal autorizava a participação da criança, o mesmo era instruído a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Seguiu-se à alocação da intervenção de modo aleatório: foram geradas tarjetas correspondentes às duas intervenções pretendidas, as quais foram colocadas dentro de envelopes idênticos, estes abertos pela psicóloga da equipe de pesquisadores do NESO (Núcleo de Estudos em Sedação Odontológica) na frente do responsável pela criança. Caso o representante legal não concordasse com o grupo sorteado para a criança, esta era excluída do estudo e encaminhada para a realização do tratamento em outro local. Caso o representante legal concordasse, era agendada a consulta inicial e solicitada a avaliação do médico anestesiológico para as crianças do grupo submetido à sedação moderada.

### **3.3. COLETA E REGISTRO DE DADOS**

No exame inicial da criança foram coletados dados referentes à condição bucal da criança. Eles foram registrados em uma ficha clínica específica individualizada, destinada a esse fim (Apêndice B).

Considerando a condição do dente decíduo, foram avaliados dois aspectos em cada espaço dentário: as condições da coroa e a necessidade de tratamento. Após o exame de cada espaço, a examinadora relatava os dois respectivos códigos para serem anotados por outro membro da equipe e avaliava ao espaço dentário seguinte. Os códigos estão resumidos no apêndice B, e demais informações podem ser consultadas no Manual do Examinador do Projeto SB2000 (BRASIL, 2001).

A condição gengival foi avaliada através do percentual de sangramento gengival nas superfícies dentais após a sondagem do sulco gengival de todos os dentes presentes e da presença de biofilme bacteriano visível. O percentual de sangramento foi calculado após o registro da ausência ou presença de sangramento nas superfícies vestibular, mesial, distal e lingual, após a sondagem das mesmas com a utilização de sonda periodontal padronizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). O resultado foi, então, fornecido em percentuais de superfícies que apresentaram sangramento em relação ao total de superfícies examinadas.

A avaliação do comportamento da criança foi baseada na Escala de Classificação Comportamental da Universidade do Estado de Ohio - escala OSUBRS (RADIS et al, 1994; MUSIAL et al, 2003; TORRES-PÉREZ et al, 2007).

A escala OSUBRS envolve quatro categorias que foram registradas através da observação dos movimentos de cabeça e extremidades, do choro e da resistência física. Os valores de registro e a descrição da escala são os seguintes:

- 1- Comportamento sem choro e sem movimentos
- 2- Comportamento apresentando choro, sem apresentar movimentos
- 3- Comportamento apresentando movimentos, sem apresentar choro
- 4- Comportamento apresentando choro e movimentos

Ao exame inicial, a avaliação do comportamento da criança pela escala OSURBS foi realizada nos seguintes momentos:

- Na sala de espera, logo antes de entrar na clínica.
- No início da profilaxia odontológica.
- No início do exame odontológico intrabucal feito com isolamento relativo e sob iluminação adequada.
- No início da aplicação tópica de flúor.
- No término do procedimento odontológico, após 2 a 3 minutos da finalização da sessão.

Nas sessões de tratamento odontológico as avaliações do comportamento da criança pela escala OSUBRS ocorreram:

- Na sala de espera, logo antes de entrar na clínica.
- No início da aplicação da anestesia local.
- No início da colocação do isolamento absoluto.
- No início do uso de baixa/alta rotação.
- No término da sessão, após 2 a 3 minutos da finalização da sessão.

Adicionalmente, também foi utilizada a mensuração da frequência cardíaca da criança em batimentos por minuto (bpm) por meio de um oxímetro de pulso. Os valores esperados para a frequência cardíaca em crianças com idade entre 1 e 3 anos tem como limite inferior 70 bpm e como limite superior 110 bpm (MATHERS, FRANKEL, 2007).

Os dados foram devidamente registrados em fichas específicas para tal (Apêndices C e D). A criança não foi questionada quanto a sensação de

medo/ansiedade por ainda ser muito jovem e não ter capacidade cognitiva para isso.

As avaliações de comportamento e o registro da frequência cardíaca foram realizados por uma única observadora.

### 3.3.1 CONSULTA INICIAL

Enquanto a criança estava na recepção da clínica, a observadora avaliava seu comportamento por meio da escala de OSUBRS.

A criança entrava na clínica junto de seu acompanhante, e uma cirurgiã-dentista (CD) especialista em odontopediatria realizava a profilaxia odontológica, o exame clínico intra-oral e a aplicação de verniz fluoretado. Durante esses procedimentos, a CD utilizou de métodos não farmacológicos de condução do comportamento da criança conforme necessário. Simultaneamente, a observadora avaliou o comportamento e frequência cardíaca da criança nos momentos pré-estabelecidos, até o término do procedimento.

Como medida educativa, antes da alta o acompanhante da criança recebeu instruções visando a melhora da saúde bucal.

Era, então, agendado o tratamento odontológico conforme o grupo da criança: 1. estabilização protetora, 2. sedação moderada. No caso do grupo 1, o representante legal foi orientado a trazer um lençol de casa para que este fosse utilizado na contenção física da criança. Para o grupo 2, além do lençol, o representante legal foi solicitado a obedecer a pausa alimentar para o dia do

atendimento. Eles foram orientados a suspender todo e qualquer tipo de alimentação da criança por volta da meia-noite do dia anterior até o momento da intervenção. As crianças sempre eram atendidas na manhã seguinte.

### 3.3.2 TRATAMENTO ODONTOLÓGICO

O tratamento odontológico foi executado pela mesma cirurgiã-dentista, especialista em odontopediatria, a despeito do grupo de intervenção, em quantas sessões foram necessárias para satisfazer o planejamento do caso, com atuação preferencial por quadrantes ou sextantes e com o uso de abridor de boca. O acompanhante da criança esteve presente durante todo o atendimento.

No grupo 1, após a criança entrar na clínica com seu acompanhante, era realizada a estabilização protetora com o auxílio de um lençol e fitas crepe (Figura 1).



Figura 1- Estabilização protetora.

No grupo 2, a criança recebia o sedativo por via oral (midazolam 2mg/mL – Dormire®, laboratório Cristália), na dose de 1,0 mg/kg (máximo de 20 mg). A administração era feita pelo médico com o auxílio de uma seringa plástica, com a criança posicionada no colo do responsável, que encontrava-se sentado em uma cadeira odontológica. Após 10 a 15 minutos, a criança era colocada em posição para o tratamento. Os eletrodos do monitor cardíaco eram posicionados (Figura 2). A estabilização protetora era, então, realizada como no grupo 1. Em seguida, os procedimentos eram iniciados.



Figura 2- Posicionamento dos eletrodos para monitoramento cardíaco.

Em cada sessão de tratamento o comportamento e a frequência cardíaca da criança foram avaliados pela mesma observadora, nos seguintes momentos: recepção, administração da anestesia local, colocação de isolamento absoluto, uso de alta e baixa rotação e término e cada sessão.

### **3.4 LOCAL DA REALIZAÇÃO DO ESTUDO**

A pesquisa foi desenvolvida na Faculdade de Odontologia (FO) da Universidade Federal de Goiás (UFG), na cidade de Goiânia, no estado de Goiás/Brasil. A escolha da UFG como campo de estudo aconteceu pela



vinculação dos pesquisadores à esta instituição, pela estrutura física da mesma e pelos convênios que existem entre a UFG e o SUS.

### **3.5 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS**

Os dados foram tabulados no programa Excell e analisados através de estatística descritiva e analítica no SPSS 10.0, tendo como variáveis:

- Dependente ou resposta: o comportamento da criança avaliado na escala OSUBRS e pela frequência cardíaca.
- Independentes:
  - ✓ Método empregado para controle do comportamento durante o tratamento cirúrgico-restaurador (estabilização protetora ou estabilização protetora + sedação moderada).
  - ✓ Idade da criança (meses) no momento da primeira consulta.
  - ✓ Gênero (feminino ou masculino).
  - ✓ Número de procedimentos odontológicos invasivos (restaurador, pulpo-restaurador ou extração dentária) realizados em uma sessão.
  - ✓ Momento da avaliação do comportamento (recepção, anestesia, uso de motor ou fórceps, inserção de isolamento ou sutura, término da sessão).

Os escores na escala OSUBRS foram analisados de dois modos: conforme sua distribuição original em 1, 2, 3 ou 4, ou conforme a porcentagem de escores 4, estes extremamente negativos, pois espera-se que crianças na faixa etária em questão apresentem, normalmente, choro ou movimento (escore 3) leves.

Para a análise dos dados foram utilizados os testes não-paramétricos Qui-quadrado de Pearson, exato de Fisher, U de Mann Whitney, Correlação de Spearman, Friedman (medidas repetidas) e Wilcoxon, adotando o nível de significância de 5%.

## 4 RESULTADOS

---

### 4.1 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

No presente ensaio clínico foram analisadas 26 crianças, divididas em 2 grupos: 1- Estabilização protetora e 2- Estabilização protetora associada à sedação com midazolam oral. A ilustração 4 mostra o diagrama do fluxo de participantes do estudo.

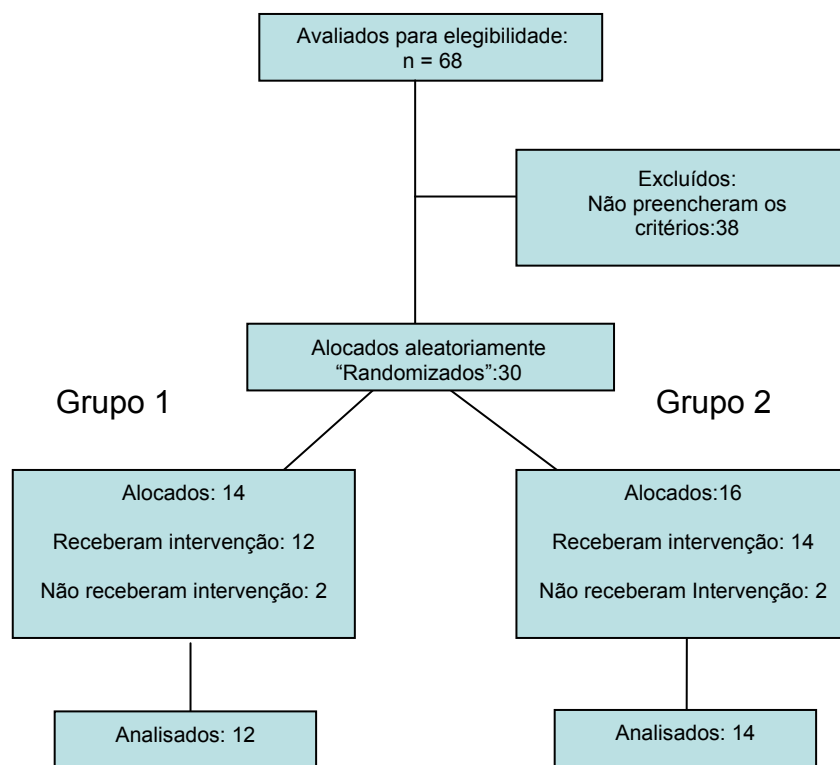


Figura 3 – Fluxo de participantes durante as etapas do ensaio clínico. Grupo 1 – Estabilização protetora; grupo 2 – Estabilização protetora e sedação.

Trinta e oito crianças não contemplaram os critérios de inclusão porque já haviam se submetido a tratamento odontológico prévio (n=38).

Todas as crianças que preencheram os critérios de inclusão do estudo foram alocadas aleatoriamente para os grupos de intervenção; não houve recusa dos representantes legais em consentirem na participação das crianças. Quatro crianças, duas em cada grupo, não receberam a intervenção por desistência dos pais (n=3) ou por necessidade de atendimento de urgência fora da pesquisa (n=1).

Das 26 crianças que compuseram a amostra analisada, 11 eram do gênero feminino e 15 do gênero masculino. A idade dos participantes variou de 15 a 30 meses. Demais características demográficas estão detalhadas na Tabela 1.

Tabela 1- Características da amostra

Variáveis	Grupo 1 <sup>a</sup> (n=12)	Grupo 2 <sup>a</sup> (n=14)	P-valor
Gênero – n (%)			
Feminino	5 (41,70%)	6 (42,90%)	0,632 <sup>c</sup>
Masculino	7 (58,30%)	8 (57,10%)	
Idade em meses <sup>b</sup>	27,50 ± 6,87	26,86 ± 5,32	0,624 <sup>d</sup>
Peso kg <sup>b</sup>	12,97 ± 2,12	13,53 ± 2,01	0,432 <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Grupos de intervenção: 1. Estabilização protetora; 2. Estabilização protetora associada à sedação oral com midazolam

<sup>b</sup> Média ± desvio padrão

<sup>c</sup> Teste exato de Fisher

<sup>d</sup> Teste U de Mann-Whitney

## 4.2 CONSULTA ODONTOLÓGICA INICIAL

Todas as crianças vieram para primeira consulta acompanhadas apenas por suas mães, exceto uma criança do grupo 2 que veio acompanhada por mãe e pai. O exame intraoral durou  $12,50 \pm 3,37$  minutos (grupo 1) e  $10,36 \pm 1,34$  (grupo 2).

As crianças apresentaram médias semelhantes de número de dentes com lesões de cárie, quando comparados os grupos (Tabela 2). O número mínimo de dentes cariados observados nas crianças dos dois grupos foi de 2 dentes e o número máximo foi de 10 para o grupo 1 e de 16 para o grupo 2. Os demais resultados da condição bucal também mostraram semelhanças entre os grupos de intervenção (Tabela 2). Ainda, não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos com relação ao tratamento indicado no momento do exame inicial (Tabela 3).

Durante o exame odontológico, na primeira consulta, as crianças apresentaram comportamento (OSUBRS) semelhante nas cinco etapas de análise, quando os grupos foram comparados entre si (Tabela 4 e figura 4). O teste de Friedman para medidas repetidas evidenciou que houve diferenças estatisticamente significantes nos escores OSUBRS avaliados nas diferentes etapas do exame inicial ( $P < 0,001$ ). O teste de Wilcoxon confirmou que houve mais escores 4 durante as etapas de profilaxia, exame odontológico intraoral e aplicação de fluoretos do que na recepção e no término da consulta inicial ( $P < 0,05$ ).

Tabela 2- Condição bucal das crianças na consulta inicial

<b>Situação oral</b>	<b>Grupo 1<sup>a</sup></b> (n=12)	<b>Grupo 2<sup>a</sup></b> (n=14)	<b>P-valor</b>
Número de dentes hígidos <sup>b</sup>	12,17 ± 3,38	11,64 ± 5,06	0,899 <sup>d</sup>
Número de dentes cariados <sup>b</sup>	5,83 ± 2,66	6,86 ± 4,52	0,820 <sup>d</sup>
Número de dentes não irrompidos <sup>b</sup>	2,00 ± 2,70	1,50 ± 1,79	0,899 <sup>d</sup>
Crianças com biofilme visível, n (%)	9 (75,00%)	13 (92,86%)	0,239 <sup>c</sup>
Porcentagem de superfícies dentais com sangramento (%) <sup>b</sup>	48,46 ± 45,20	71,39 ± 30,92	0,145 <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Grupos de intervenção: 1. Estabilização protetora; 2. Estabilização protetora associada à sedação oral com midazolam

<sup>b</sup> Média ± desvio padrão

<sup>c</sup> Teste exato de Fisher

<sup>d</sup> Teste U de Mann-Whitney

Tabela 3 – Procedimentos odontológicos indicados, por paciente, segundo exame inicial

<b>Número de procedimentos por criança</b>	<b>Grupo 1<sup>a</sup> (n=12)</b>	<b>Grupo 2<sup>a</sup> (n=14)</b>	<b>P-valor</b>
Restaurações	3,42 ± 2,15	4,29 ± 2,89	0,462 <sup>b</sup>
Endodontia +restaurações	0	0,36 ± 0,63	0,231 <sup>b</sup>
Exodontia	0,17 ± 0,58	1,43 ± 2,17	0,212 <sup>b</sup>
Selantes e remineralização	2,08 ± 2,39	1,07 ± 1,21	0,494 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Grupos de intervenção: 1. Estabilização protetora; 2. Estabilização protetora associada à sedação oral com midazolam

<sup>b</sup> Teste U de Mann-Whitney.

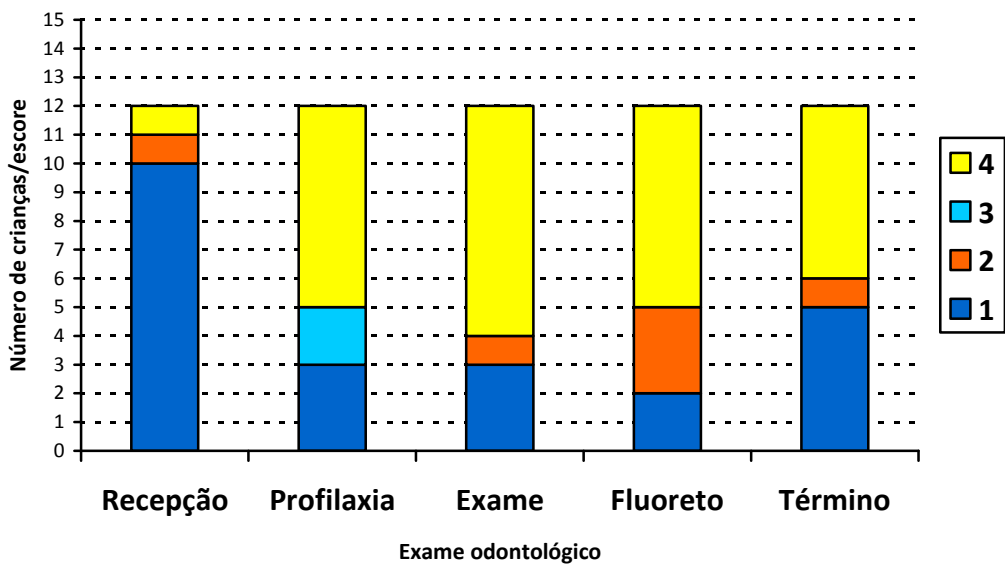
Tabela 4 – Frequência de escores de comportamento na escala de OSUBRS durante o exame odontológico inicial

Momentos de avaliação	Parâmetros avaliados na escala OSUBRS (escore)								P-valor <sup>b</sup>
	Quieto (1)		Choro sem movimento (2)		Movimento sem choro (3)		Choro e movimento (4)		
	Grupo 1 <sup>a</sup>	Grupo 2 <sup>a</sup>	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 1	Grupo 2	
Recepção	10	7	1	2	0	1	1	4	0,145
Profilaxia	3	1	0	3	2	1	7	9	0,742
Exame clínico	3	1	1	3	0	1	8	9	0,860
Aplicação de fluoreto	2	1	3	3	0	1	7	9	0,667
Término da sessão	5	7	1	3	0	1	6	3	0,403

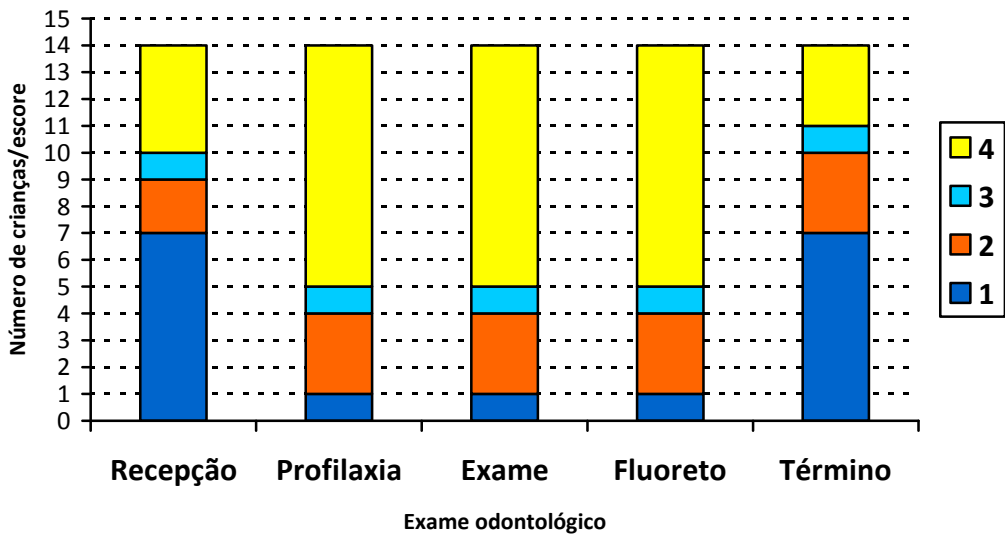
<sup>a</sup> Grupos de intervenção: 1. Estabilização protetora; 2. Estabilização protetora associada à sedação oral com midazolam

<sup>b</sup> Teste U de Mann-Whitney.





A



B

Figura 4 – Número de crianças segundo escores na escala de OSUBRS observados em diferentes momentos na sessão de exame odontológico; grupos: A – Estabilização protetora, B – Estabilização protetora associada à sedação

A frequência cardíaca média ( $\pm$  desvio padrão) das crianças, na consulta inicial, foi de  $98,58 \pm 24,73$  (grupo 1) e  $100,29 \pm 31,47$  (grupo 2), não apresentando diferenças estatisticamente significantes entre os grupos ( $P=0,980$ ). Informações detalhadas da frequência cardíaca em cada etapa do exame clínico são apresentadas na tabela 5. Não houve diferenças estatisticamente significantes nos valores de frequência cardíaca observados nas etapas de mensuração durante a consulta inicial (teste de Friedman) ( $P=0,511$ ).

Os níveis de saturação de oxigênio estiveram dentro da normalidade, ou seja, acima de 90% (CUSTER; RAU, 2009), durante todas as sessões de atendimento odontológico (consulta inicial e tratamento).

Tabela 5 - Frequência cardíaca em batimentos por minuto (média  $\pm$  desvio padrão) durante os procedimentos do exame odontológico inicial

<b>Momentos de avaliação</b>	<b>Grupo 1<sup>a</sup></b> (n=12)	<b>Grupo 2<sup>a</sup></b> (n=14)	<b>P-valor<sup>b</sup></b>
Recepção	$96,92 \pm 28,83$	$86,64 \pm 28,58$	0,494
Profilaxia	$100,42 \pm 35,36$	$103,43 \pm 40,02$	0,980
Exame clínico	$95,17 \pm 30,52$	$99,14 \pm 32,37$	0,781
Aplicação de fluoretos	$102,33 \pm 29,61$	$110,86 \pm 39,64$	0,705
Término da sessão	$98,08 \pm 25,76$	$101,36 \pm 37,62$	0,860

<sup>a</sup> Grupos de intervenção: 1. Estabilização protetora; 2. Estabilização protetora associada à sedação oral com midazolam

<sup>b</sup> Teste U de Mann Whitney

### 4.3 COMPARAÇÕES ENTRE OS GRUPOS DE INTERVENÇÃO

O tratamento odontológico das crianças foi completado em 1 a 5 sessões (Figura 5). O grupo da estabilização protetora necessitou de (média  $\pm$  desvio padrão)  $1,50 \pm 0,80$  sessões, enquanto que, para o grupo da sedação, foram necessárias  $2,64 \pm 1,60$  sessões; estes valores não diferiram estatisticamente entre os grupos ( $P=0,060$ , teste U de Mann Whitney). O número de procedimentos odontológicos realizados por criança (média  $\pm$  desvio padrão) foi semelhante entre os grupos ( $P>0,05$ ): Grupo 1 – preventivos ( $2,08 \pm 2,39$ ), restauradores ( $3,42 \pm 2,15$ ) e extrações ( $0,17 \pm 0,58$ ); Grupo 2 – preventivos ( $1,07 \pm 1,21$ ), restauradores ( $4,29 \pm 2,89$ ), endodônticos ( $0,36 \pm 0,63$ ) e extrações ( $1,43 \pm 2,17$ ).

Realizou-se análise estatística descritiva para cada uma das sessões de atendimento (APÊNDICE E). Para fins de análise inferencial, as informações registradas nas sessões de tratamento foram consolidadas, resultando em 18 sessões para o grupo 1 e 37 sessões para o grupo 2 (Tabela 6). Uniu-se os dados de comportamento observados durante o uso motor e fórceps e de isolamento e sutura devido ao pequeno número de extrações realizados.

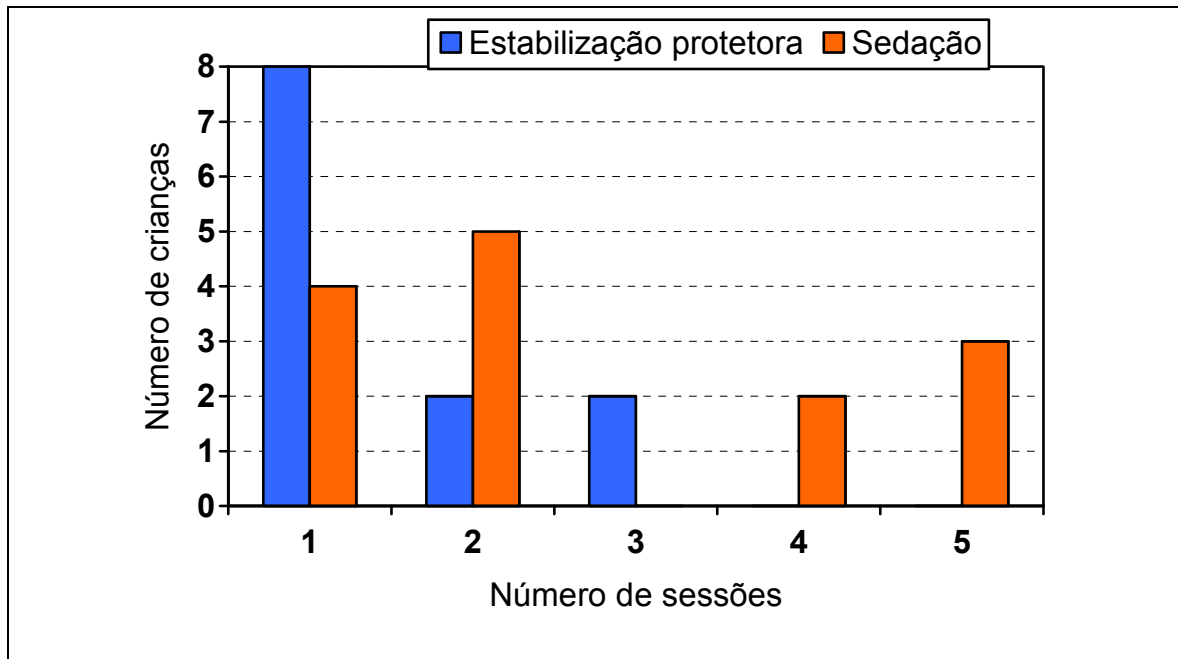


Figura 5 – Distribuição das crianças de acordo com o número de sessões necessárias para a conclusão do tratamento cirúrgico-restaurador.

A análise do comportamento das crianças segundo a escala OSUBRS, durante o tratamento odontológico, revelou que não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos 1 e 2 quando comparadas as frequências de escores 1 a 4 observadas em cada etapa do atendimento, ou mesmo a porcentagem de escores 4 em uma sessão (Tabelas 6 e 7, figura 6). O teste de Friedman evidenciou que, em um mesmo grupo, houve diferenças estatisticamente significantes na ocorrência de escores 4 nas diferentes etapas de análise ( $P < 0,001$ ). A análise pareada de Wilcoxon demonstrou que, em ambos grupos 1 e 2, as frequências de escores 4 foram significativamente

menores na recepção e no término da sessão. Nesse sentido, a única diferença observada entre os grupos 1 e 2 ocorreu quando se verificou os escores 4 registrados no momento da anestesia em comparação aos reportados no momento do uso do motor. No grupo 1, não houve diferenças estatisticamente significantes entre os escores 4 observados na anestesia e no uso de motor ( $P=0,317$ ), mas no grupo 2 houve mais escores 4 no uso de motor do que na anestesia ( $P=0,002$ ).

Análises adicionais tendo como variável dependente os escores OSUBRS demonstraram que não houve correlação (Spearman rho) estatisticamente significativa entre a idade da criança e a porcentagem de escores 4 na escala OSUBRS (Tabela 8). Meninos apresentaram maior porcentagem de escores 4 na escala de OSUBRS, observados nas sessões de tratamento odontológico no grupo da sedação, mas essa relação não foi verificada no grupo da estabilização protetora (Tabela 9). Não houve associação estatisticamente significativa entre a ordenação da sessão de tratamento (1 a 5) e a porcentagem de escores 4 no grupo 1 ( $P=0,272$ ) e no grupo 2 ( $P=0,448$ ).

Outra variável independente analisada foi o número de procedimentos invasivos (restauradores, endodônticos e extrações) realizados em uma sessão. No grupo 1, houve correlação estatisticamente significativa entre o número de procedimentos invasivos realizados em uma sessão e a porcentagem de escores 4 na escala de OSUBRS (Tabela 10).

Tabela 6 – Consolidação dos dados referentes às sessões de tratamento odontológico

Variáveis	Estabilização (n=15)	Sedação (n=35)	P-valor <sup>a</sup>
Duração (minutos)	29,44 ± 13,05	28,19 ± 11,70	0,842
Escores OSUBRS (1-4)			
Recepção	1,83 ± 0,99	2,14 ± 1,36	0,756
Anestesia	3,56 ± 1,04	3,35 ± 0,89	0,230
Motor/exodontia	3,44 ± 1,10	3,86 ± 0,48	0,114
Isolamento/sutura	3,50 ± 1,04	3,78 ± 0,58	0,351
Término da sessão	2,11 ± 0,83	2,35 ± 1,25	0,811
Porcentagem de escores 4	50,00 ± 27,65	58,91 ± 28,26	0,337
Frequência cardíaca			
Recepção	120,39 ± 24,70	133,32 ± 24,10	0,178
Anestesia	142,88 ± 27,85	149,76 ± 30,45	0,377
Motor/exodontia	139,67 ± 29,37	164,97 ± 25,84	0,003
Isolamento/sutura	142,94 ± 23,19	164,18 ± 23,69	0,005
Término da sessão	140,06 ± 21,37	152,00 ± 28,61	0,136
Número de procedimentos invasivos <sup>b</sup> por sessão	2,50 ± 1,38	2,11 ± 0,99	0,381

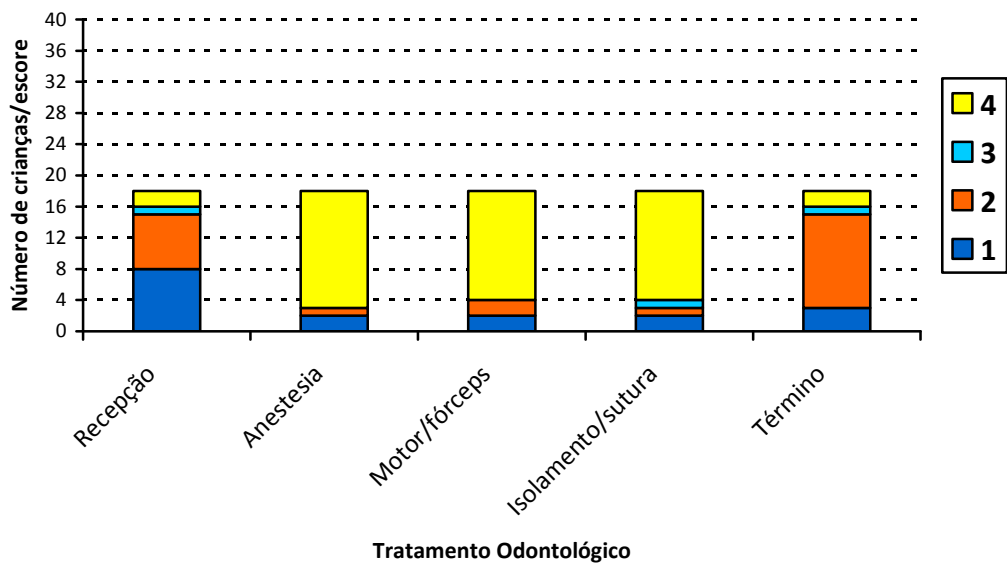
<sup>a</sup> Teste U de Mann Whitney

<sup>b</sup> Procedimentos invasivos: restauração, pulpectomia, extração

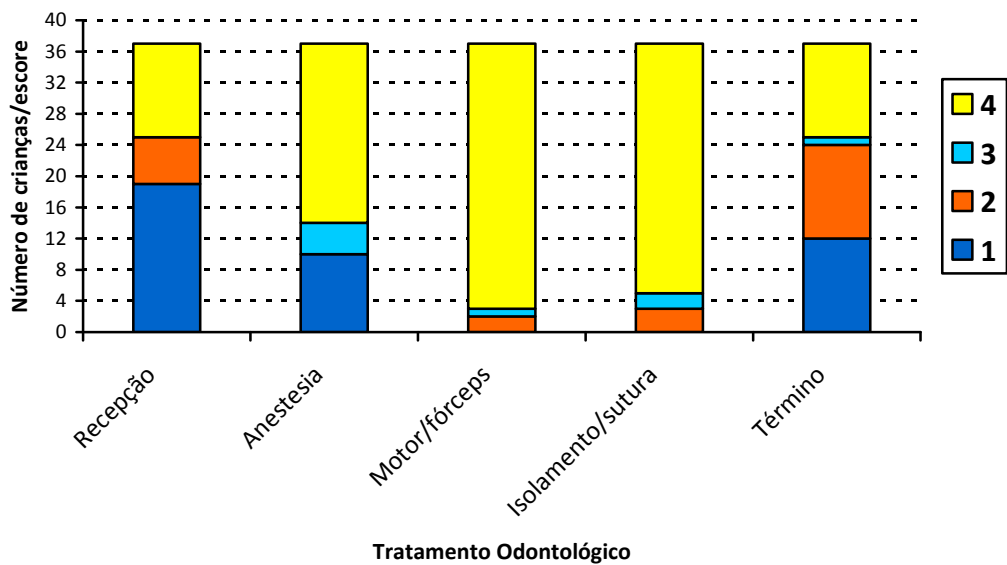
Tabela 7 – Frequência de escores de comportamento na escala de OSUBRS durante o tratamento odontológico

Momentos de avaliação	Parâmetros avaliados na escala OSUBRS (escore)							
	Quieto (1)		Choro sem movimento (2)		Movimento sem choro (3)		Choro e movimento (4)	
	Grupo 1 <sup>a</sup>	Grupo 2 <sup>a</sup>	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 1	Grupo 2
Recepção	8	19	7	6	1	0	2	12
Anestesia	2	0	1	10	0	4	15	23
Uso de motor ou fórceps	2	0	2	2	0	1	14	34
Inserção do isolamento absoluto ou sutura	2	0	1	3	1	2	14	32
Término da sessão	3	12	12	12	1	1	2	12

<sup>a</sup> Grupos de intervenção: 1. Estabilização protetora; 2. Estabilização protetora associada à sedação oral com midazolam



A



B

Figura 6 – Número de crianças segundo escores na escala de OSUBRS observados em diferentes momentos nas sessões de tratamento odontológico; grupos: A – Estabilização protetora, B – Estabilização protetora associada à sedação



Tabela 8 – Correlação entre porcentagem de escores 4 (OSUBRS), a idade da criança e o grupo de intervenção

Porcentagem de escores 4 na escala de OSUBRS	Coeficientes de	
	correlação <sup>a</sup>	P-valor <sup>b</sup>
	Idade (meses)	
Estabilização protetora	-0,267	0,283
Estabilização protetora associada ao midazolam	0,037	0,993

<sup>a</sup> Teste de Correlação de Spearman

Tabela 9 – Porcentagem de escores 4 (OSUBRS), durante o tratamento, segundo gênero da criança e grupo de intervenção

Intervenção	Porcentagem de escores 4 (OSUBRS)		
	Feminino	Masculino	P-valor <sup>a</sup>
Estabilização protetora	36,00 ± 32,86	51,42 ± 25,45	0,536
Estabilização protetora associada à sedação	26,67 ± 27,33	77,50 ± 16,69	0,010

<sup>a</sup> Teste U de Mann Whitney

Tabela 10 – Coeficientes de correlação entre número de procedimentos invasivos por sessão e a porcentagem de escores 4 na escala de OSUBRS

Porcentagem de escores 4 na escala de OSUBRS	Coeficientes de correlação Número de procedimentos invasivos <sup>a</sup> por sessão	P-valor <sup>b</sup>
Estabilização protetora	0,469	0,049
Estabilização protetora associada ao midazolam	-0,014	0,964

<sup>a</sup> Procedimentos restauradores, pulpotomia/pulpectomia e extrações dentárias

<sup>b</sup> Correlação de Spearman

Realizou-se análises adicionais considerando a frequência cardíaca como variável dependente para a avaliação do comportamento da criança. Em geral, não houve diferenças entre os grupos 1 e 2 quando comparados os valores de frequência cardíaca observados no transcorrer da sessão de tratamento, exceto por dois momentos (Tabela 6): durante o uso de motor e de inserção do isolamento absoluto, a frequência cardíaca foi maior no grupo da sedação. A análise de dados pareados (testes de Friedman e de Wilcoxon) mostrou diferenças estatisticamente significantes ( $P < 0,001$ ) na frequência cardíaca registrada nas diferentes etapas de avaliação, em ambos grupos: os valores registrados na recepção foram significativamente inferiores aos observados nos momentos seguintes de registro da frequência cardíaca.

Verificou-se, em um mesmo grupo, os coeficientes de correlação entre a frequência cardíaca durante o tratamento e variáveis independentes como idade, ordenação da sessão (1 a 5) e número de procedimentos odontológicos invasivos por sessão. As correlações estatisticamente significantes foram as seguintes: grupo 1 – frequência cardíaca durante o uso do motor e o número de procedimentos odontológicos invasivos (Spearman rho 0,610, P=0,007); grupo 2 – idade da criança e frequência cardíaca observada na recepção (Spearman rho -0,442, P=0,009), anestesia (Spearman rho -0,444, P=0,009) e isolamento (Spearman rho -0,427, P=0,012).

O gênero influenciou significativamente a frequência cardíaca observada apenas nas crianças do grupo 2 (teste U de Mann Whitney P=0,030): as meninas (123,81 ± 22,93) apresentaram menor frequência cardíaca do que os meninos (141,78 ± 22,43) na recepção, mas essa diferença não se manteve durante o tratamento.

#### 4.4 ANÁLISE GERAL DO COMPORTAMENTO DAS CRIANÇAS

Como, em geral, não houve diferenças estatisticamente significantes quando comparados os grupos 1 e 2, optou-se por analisar o comportamento das crianças durante a situação de atendimento odontológico, a despeito do grupo de intervenção. Por meio de análise de dados pareados de Friedman, verificou-se que não houve associação estatisticamente significativa entre a porcentagem de escores 4 na escala de OSUBRS e a sequência das várias sessões de tratamento ( $P=0,245$ ), confirmando os dados apresentados para os grupos 1 e 2 separadamente.

Ainda, verificou-se que a porcentagem de escores 4 (OSUBRS) na sessão de exame inicial correlacionou-se significativamente com a idade da criança e com a porcentagem de escores 4 nas sessões de tratamento (Tabela 11). Ou seja, maior porcentagem de escores 4 na sessão de exame inicial foi observado em crianças mais jovens e esteve associado à porcentagem de escores 4 nas sessões de tratamento.

O número de sessões para conclusão do tratamento correlacionou-se significativamente com a porcentagem de escores 4 (OSUBRS) na sessão de exame (Spearman rho 0,430;  $P=0,028$ ) e na primeira sessão de tratamento (Spearman rho 0,396;  $P=0,045$ ).

Outras variáveis testadas (gênero, número de procedimentos por sessão e duração da sessão) não apresentam associações estatisticamente

significantes quando o comportamento geral (OSUBRS) das crianças foi analisado.

Tabela 11 – Correlação entre porcentagem de escore 4 (OSUBRS), a idade da criança e a sessão de atendimento

<b>Porcentagem de escores 4 na escala de OSUBRS</b>	<b>Idade (meses)</b>		<b>Escore 4 (exame)</b>	
	Coeficientes de correlação <sup>a</sup>	P- valor	Coeficiente de correlação	P- valor
Exame	-0,522	0,006	-	-
Tratamento	-0,070	0,611	0,405	0,040

<sup>a</sup> Teste de Correlação de Spearman

## 5 DISCUSSÃO

---

No presente ensaio clínico, buscou-se saber se há diferenças entre o comportamento de crianças de 1 a 3 anos durante tratamento odontológico realizado sob estabilização protetora associada ou não a midazolam por via oral.

A criança de até 3 anos não possui maturidade para aceitar e colaborar com tratamentos odontológicos (NATHAN, 1995; LAW, BLAIN, 2003, BEATA, KACZMAREK, 2007). Devido a este fato foi feita a escolha de uma faixa etária específica para compor a casuística do presente estudo. A delimitação da faixa etária estudada é um importante fator a ser considerado quando se aborda comportamento infantil em odontologia, pois a inclusão de crianças com idades diferentes pode influenciar os resultados de pesquisas clínicas. Alguns trabalhos mostram índices consideráveis de sucesso na sedação com midazolam oral para o tratamento odontológico de crianças (ERLANDSSON et al, 2001; HARTGRAVES; PRIMOSCH, 1994; LIMA; COSTA; COSTA, 2003; MARSHALL, WEAVER, Mc CUTCHEON, 1999; SHAPIRA et al, 2004). No entanto, todos eles mesclaram crianças menores e maiores de 3 anos incluídas na amostra estudada.

Uma dificuldade encontrada na realização do estudo foi a obtenção da amostra, apesar da prevalência de lesões de cárie em crianças pequenas ser alta, atingindo 26,9% dos indivíduos com idade entre 18 a 36 meses (BRASIL,

2004). Um dos fatores dificultadores foi o critérios de inclusão “inexistência de atendimento odontológico prévio”. Desta maneira, 38 crianças avaliadas, com relato de tratamentos iniciados e não concluídos com sucesso não foram incluídas na amostra. Esse critério de exclusão foi determinado na tentativa de minimizar variáveis de confusão (diferentes operadores e ambientes, dentre outros). De qualquer forma, ultrapassou-se o tamanho de amostra calculado estatisticamente.

A alocação aleatória realizada neste estudo teve a intenção de fazer com que os grupos fossem distribuídos de forma homogênea. Os resultados dos dados demográficos, da condição de saúde bucal e do tratamento indicado observados nos participantes indicam que a randomização proposta favoreceu a homogeneidade pretendida. Esses dados revelaram que a amostra estudada apresenta grande necessidade de tratamento, sendo representativa da população de crianças que apresentam cárie nessa faixa etária. A alta porcentagem de crianças que apresentou biofilme bacteriano visível e a porcentagem de superfícies dentais com sangramento evidenciaram a higiene bucal precária e a necessidade do desenvolvimento de ações de promoção de saúde envolvendo essas crianças e seus núcleos familiares.

A não realização do encobertamento (“cegamento”) do avaliador e do operador é outra limitação a ser observada. A observadora que fazia os registros e a cirurgiã-dentista responsável pelo atendimento sabiam qual era o grupo de intervenção, pois no grupo da estabilização o médico anestesiológico não se fazia presente. Também os responsáveis pelas crianças estavam cientes do grupo que pertenciam.

Um grupo placebo não foi incluído por questões éticas. No entanto, o grupo 1, que foi tratado apenas com estabilização protetora foi considerado como controle negativo, como é desejável em protocolos de pesquisas clínicas. No trabalho de Lima, Costa, Costa (2003), os autores justificaram o uso do controle negativo uma vez que no Brasil o controle comportamental dos pacientes é realizado através de técnicas não farmacológicas. Um aspecto importante a ser salientado é que os responsáveis foram esclarecidos e concordaram com a realização do protocolo previamente estabelecido.

Para a avaliação do comportamento da criança foi escolhida a Escala de Comportamento OSUBRS, pela sua simplicidade e utilização em outros estudos (RADIS et al, 1994; MUSIAL et al, 2003; TORRES-PÉREZ et al, 2007). A escolha dessa escala também deveu-se à possibilidade de obtenção de escores que levavam em consideração os movimentos de cabeça, uma vez que todos os pacientes avaliados no estudo receberam estabilização protetora. A escala OSUBRS já foi utilizada em trabalho que previa a utilização de estabilização protetora (MUSIAL et al., 2003).

Adicionalmente, também foi utilizada a mensuração da frequência cardíaca da criança em batimentos por minuto (bpm) por meio de um oxímetro de pulso. Esse registro foi julgado relevante por ser um dos dados fisiológicos relacionados à dor e à emoção (COSTA, GASPERINI, 2007).

Nesta pesquisa, os níveis de saturação de oxigênio foram registrados como forma de monitorização da segurança dos pacientes e estiveram dentro da normalidade durante todo o atendimento odontológico, demonstrando a



segurança do uso do sedativo desde que os recursos apropriados – humanos, equipamentos, drogas – estejam disponíveis.

A realização de todo o tratamento por um único operador foi um cuidado tomado com a intenção de minimizar a ocorrência de vieses. Em nossa casuística, todos os tratamentos propostos foram concluídos, a despeito da observância de escores negativos extremos de alteração de comportamento da criança segundo a escala OSUBRS. Alguns trabalhos consideram a conclusão do tratamento proposto como um critério de sucesso da condução do comportamento infantil (ERLANDSSON et al, 2001; WEINSTEIN, 2008). No entanto, sabe-se que a habilidade, a experiência e a persistência do operador para concluir os procedimentos planejados são dados subjetivos.

O comportamento e a média da frequência cardíaca semelhantes entre os dois grupos durante as etapas da primeira consulta foi mais um resultado que confirmou a adequação da randomização. É importante salientar que nesta etapa foram utilizadas apenas técnicas comunicativas de condução do comportamento da criança, não havendo ainda a interferência medicamentosa, que só aconteceu nas sessões de tratamento, para o grupo 2.

Quando os grupos foram comparados durante o tratamento observou-se, em geral, resultados sem diferenças estatísticas, indicando a ineficácia do midazolam oral nessa faixa etária. Um primeiro ponto a observar é que o tamanho da amostra, apesar de calculada estatisticamente com base em outro estudo dirigido a faixa etária mais ampla (LIMA; LIMA; COSTA, 2003), não foi suficiente para evidenciar diferenças estatisticamente significantes entre os grupos 1 e 2.

Por outro lado, alguns detalhes nos resultados merecem ser discutidos. Dentre as variáveis demográficas, a idade das crianças não influenciou nos escores OSUBRS quando os grupos foram comparados. No entanto, crianças mais jovens que receberam midazolam apresentaram maior frequência cardíaca nos momentos da recepção, anestesia e isolamento absoluto. Adicionalmente, crianças mais novas também apresentaram maior porcentagem de escores 4 (OSUBRS) no exame inicial considerando a amostra total. A expectativa durante o atendimento de crianças menores de 3 anos é de que ela chore ou se mexa. Já quando o atendimento é realizado em crianças maiores, espera-se que elas sejam colaboradoras, sendo o desenvolvimento físico-psíquico um fator extremamente relevante para o padrão comportamental (RADIS et al, 1994; LAW, BLAIN, 2003). Quanto mais jovem a criança, todavia, maior sua frequência cardíaca (MATHERS, FRANKEL, 2007). O resultado na frequência cardíaca do grupo 2, portanto, sugere que o sedativo foi capaz de diferenciar as crianças em determinados momentos do tratamento levando a uma maior “normalidade”, mas, em momentos críticos como o “uso do motor” essa distinção não foi observada.

Outra variável investigada foi o gênero: constatou-se que meninos do grupo da sedação evidenciaram maior porcentagem de escores 4 (OSUBRS) durante o tratamento e maior frequência cardíaca na recepção. Segundo a literatura (PLEYM et al, 2003), não há conclusões sobre as diferenças entre o efeito do midazolam considerando indivíduos masculinos e femininos. Porém sabe-se que existem diferenças familiares, culturais e sociais que, gradualmente, “ensinam” meninos e meninas a reagirem de forma diferente a

estímulos que consideram “nocivos” (GESELL, 2003). Os resultados deste estudo estão de acordo com os de Torriani (1999), que não observou diferenças comportamentais entre os gêneros através da análise longitudinal do comportamento de 254 crianças de 18 a 24 meses, durante atendimento odontológico preventivo. Em nosso estudo, também não houve diferença de gênero na primeira sessão de atendimento odontológico.

Dentre as variáveis relacionadas ao próprio procedimento odontológico, destaca-se o uso do motor de alta rotação. As crianças que receberam o midazolam pioraram significativamente seu comportamento (porcentagem de escores 4 OSUBRS) após o uso do alta rotação. Diferentemente, as crianças que não tiveram o sedativo já pioraram significativamente seu comportamento na anestesia, previamente ao motor. Ou seja, o midazolam foi capaz de melhorar a reação à anestesia mas não o foi com o motor. Nesse sentido, situa-se na variável “frequência cardíaca” a única diferença estatisticamente significativa observada entre grupos 1 e 2, pois os valores foram maiores no grupo da sedação no momento do uso de motor e de isolamento absoluto. Seguindo o raciocínio, o grupo do midazolam parece ter sido mais afetado pelo motor do que o grupo sem sedativo. Saldanha et al.(1991), ao avaliar o efeito de algumas drogas utilizadas como hipnóticos e indutores da anestesia geral, dentre elas o midazolam, no sistema cardiovascular, observou taquicardia e ligeira elevação da pressão arterial no momento correspondente à intubação traqueal, sendo esse fato observado com maior intensidade nos pacientes que utilizaram o midazolam.

Adicionalmente, no grupo 1 a frequência cardíaca durante o uso do motor correlacionou-se moderada e positivamente com o número de procedimentos invasivos, atendendo à expectativa de que o maior uso de motor pela maior necessidade de procedimentos invasivos realmente incomoda a criança, ainda que não sedada. Também no grupo 1, o maior número de procedimentos invasivos associou-se a maior porcentagem de escores 4 (OSUBRS). O fato de não se ter observado nenhuma associação estatisticamente significativa entre o número de procedimentos invasivos e comportamento, no grupo 2, sugere que o midazolam interferiu de alguma forma no comportamento das crianças, embora tal hipótese não tenha sido confirmada pela escala utilizada. Recomenda-se a realização de estudos em que o comportamento da criança seja avaliado em um *continuum* e não pontualmente como na presente pesquisa.

O presente trabalho sinalizou que o uso de sedação moderada com midazolam para conduzir o comportamento durante o tratamento odontológico de crianças menores de 3 anos não alcança bons resultados, uma vez que, de maneira geral, não houve diferenças entre os grupos. Consideramos, portanto, desfavoráveis os resultados observados em ambos os grupos.

Houve correlação estatisticamente significativa entre a porcentagem de escores extremos negativos (4 na escala OSUBRS) observados no exame inicial e no tratamento. Além disso, não houve associação entre o número da sessão de tratamento e o comportamento da criança medido pela OSUBRS ou frequência cardíaca. Esse fato pode ser justificado pela etapa de

desenvolvimento cognitivo e emocional que as crianças participantes do estudo estavam vivenciando. Por outro lado, quanto maior o número de sessões necessárias para a conclusão do tratamento, maior a porcentagem de escores 4 no exame e na primeira sessão de tratamento. Essa última observação poderia significar que crianças com maiores necessidades de tratamento, ou seja, cujas famílias têm mais deficiência na prevenção da cárie dentária, também apresentam comportamentos mais resistentes durante o atendimento odontológico. Reconheceu-se, em outro estudo, a importância do temperamento da criança no comportamento da mesma (RADIS et al., 1994). Dessa forma, o comportamento apresentado pela criança no exame inicial pode ser um preditor do comportamento a ser apresentado durante as sessões de tratamento, mas isso deve ser investigado em pesquisas futuras.

O impacto dos tratamentos na memória dessas crianças e sua repercussão no comportamento durante atendimentos odontológicos futuros deve ser investigado em um estudo longitudinal que tenha os mesmos grupos de intervenção, uma vez que o midazolam tem como característica o potencial de causar amnésia anterógrada (CREEDON, 1995). A anestesia geral poderia ser utilizada como padrão ouro no delineamento de investigações que visem o maior conforto da criança pré-escolar durante o atendimento odontológico e uma possível repercussão positiva na atenção odontológica da mesma criança quando essa apresentar desenvolvimento adequado para interação com a equipe odontológica.

Com os resultados apresentados e discutidos, descartamos a primeira hipótese levantada, na qual supunha-se que comportamento das crianças do grupo da sedação seria melhor do que o do grupo que recebeu apenas a estabilização protetora. Aceita-se, porém, a segunda hipótese levantada, ou seja, o comportamento das crianças nessa faixa etária não sofre mudanças, em curtos espaços de tempo, nas diferentes sessões necessárias à conclusão do tratamento. Finalmente, rejeita-se parcialmente a terceira hipótese na qual supunha-se não haver influência das variáveis “gênero” no comportamento das crianças.

Espera-se, com esta pesquisa ter contribuído para a produção de informações ainda não contempladas na literatura científica, bem como para mudanças de conduta na odontologia brasileira visando a atenção odontológica de qualidade a uma população que se denomina, afetivamente, de “bebês”. Forneceu-se informações que devem auxiliar na compreensão de que o uso de técnicas comunicativas durante a estabilização protetora não implica em melhora do comportamento de “bebês” na sequência de sessões necessárias à conclusão do tratamento da cárie dentária. Para a obtenção de melhor qualidade de tratamento odontológico dessas crianças, a anestesia geral pode ser a opção de escolha e não a alternativa. É importante enfatizar que os responsáveis legais pelas crianças devem participar ativamente do processo de tomada de decisão sobre qual o melhor método de condução do comportamento de suas crianças durante o atendimento odontológico.

## 6 CONCLUSÕES

---

De acordo com a metodologia empregada e com os resultados obtidos concluiu-se que:

- O midazolam oral, na dose de 1,0 mg/kg, não foi eficaz na condução do comportamento de crianças de 1 a 3 anos de idade submetidas a tratamento odontológico.
- Não foram observadas mudanças no comportamento das crianças na sequência de sessões de atendimento odontológico.
- As crianças do gênero masculino, no grupo da sedação, apresentaram comportamento mais negativo e maior média de frequência cardíaca na recepção.
- O uso de motor, no grupo da sedação, associou-se a comportamentos mais negativos.
- O maior número de procedimentos invasivos associou-se a maior porcentagem de escores negativos no grupo sem sedação.

## 7- REFERÊNCIAS

---

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY (AAPD). Guideline on behavior guidance for the pediatric dental patient. **Pediatr Dent**. Reference Manual 2008-2009a, p. 125-133. Disponível em: <[http://www.aapd.org/media/Polices\\_Guidelines/G\\_BehavGuide.pdf](http://www.aapd.org/media/Polices_Guidelines/G_BehavGuide.pdf)>. Acesso em: 04 fev. 2009.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY (AAPD). Guideline for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures. **Pediatr Dent**. Reference Manual 2008-2009b, p.143-159. Disponível em: <[http://www.aapd.org/media/Polices\\_Guidelines/G\\_Sedation.pdf](http://www.aapd.org/media/Polices_Guidelines/G_Sedation.pdf)>. Acesso em: 04 fev. 2009.

BEATA, W., KACZMAREK, U. Mother's attitude and how it influences their children's behaviour during their first dental visits. **Dent. Med. Probl**, v.44, n.1, p.74-79, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Área Técnica de Saúde Bucal. **Projeto SB2000**: condições de saúde bucal da população brasileira no ano 2000: manual do examinador. Ministério da Saúde, 2001. 49 p.

BRASIL. Ministério da Saúde - Divisão Nacional de Saúde Bucal. **Projeto SB Brasil**: Condições de Saúde Bucal da População Brasileira 2002 -2003 – Resultados Principais. Ministério da Saúde: 2004. 51p.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística e Ministério da Saúde. **Pesquisa Nacional por Amostra Domiciliar 2003**. Acesso e utilização de serviços de saúde. Rio de Janeiro:IBGE, 2005. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2003/saude/saude2003.pdf>>. Acesso em 15/04/2007.

CARSON, P., FREEMAN, R. Dental caries, age and anxiety: factor influencing sedation choice for children attending for emergency dental care. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.29, p.30-36, 2001

COMITÊ DA PRIMEIRA INFÂNCIA Disponível em [http://www.planalto.gov.br/estr\\_02/SecExec/CDP\\_Principal.htm](http://www.planalto.gov.br/estr_02/SecExec/CDP_Principal.htm), Acesso em 26 set. 2007.)



COSTA, L.R.R.S., COSTA, P.S.S., LIMA, A.R.A., REZENDE, G.P.S.R. **Sedação em odontologia:desmitificando sua prática**. São Paulo: Artes Médicas, 2007.202 p.

COSTA, P.S.S, GASPERINI, G. Semiologia pré-anestésica. In: COSTA, L.R.R.S., COSTA, P.S.S., LIMA, A.R.A., REZENDE, G.P.S.R. **Sedação em odontologia:desmitificando sua prática**. São Paulo: Artes Médicas, 2007.p.75-91

CUSTER, J.W., RAU,R.E. Blood chemistries and body fluids. In:\_\_\_\_\_.Johns Hopkins Hospital, 18 ed. Philadelphia; Elsevier Mosby;2009. p.678-685.

CREEDON, R. Controle Farmacológico do Comportamento do Paciente In: McDonald R.E.; Avery, D.R. **Odontopediatria**. 6 ed. Rio de Janeiro (RJ): Guanabara Koogan; 1995. p.211-29.

ERLANDSSON, A.L., BÄCKMAN, B., STENSTRÖM, A., STECKSÉN-BLICKS, C. Conscious sedation by oral administration of midazolam in paediatric dental treatment. **Swed Dent J**, v.25, n.3, p.97-104, 2001.

FRAONE, G., WILSON, S., CASAMASSIMO, P.S., WEAVER II, J., PULIDO, A.M. The effect of orally administered midazolam on child of three age groups during restorative dental care. **Pediatr Dent**, v.21, n.4, p.235-241, 1999.

FÚCCIO, F., FERREIRA, K.D., WATANABE, S.A.; JORGE, M.L.R., PORDEUS, I.A., PAIVA, S.M. Aceitação dos Pais em Relação às Técnicas de Manejo do Comportamento Utilizadas em Odontopediatria. **JBP - J Bras Odontopediatr Odontol Bebê**, v.6, n.30, p.146-151, 2003.

GESELL, A. **A criança do 0 aos 5 anos**. São Paulo: Martins Fontes. 2003. 392p.

HAAS, D.A., NENNIGER, S.A., YACOBI, R., MAGATHAN, J.G., GRAD, H.A., COPP, P.E., CHARENDOFF, M.D. A pilot study of the efficacy of oral midazolam for sedation in pediatric dental patients. **Anesth Prog**, v.43, p.1-8, 1996.

HARTGRAVES, P.M., PRIMOSCH, R.E. An evaluation of oral and nasal midazolam for pediatric dental sedation. **J Dent Child**, v.61, n.3, p.175-181, 1994.

HOUAISS, A.; VILLAR, M.S. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2004. P.793.

KAPUR, A., CHAWLA, H.S., GOYAL, A., GAUBA, K. BHARDWAJ, N. Efficacy and acceptabililty of oral-transmucosal midazolam as a conscious sedation

agent in pre-school children. **J Indian Soc Prev Dent**, v.22, n.3, p.109-113, 2004.

KUPIETZKY, A. Strap him down or knock him out: Is conscious sedation with restraint an alternative to general anaesthesia? **Brit Dent J**, v. 196, n. 3, p.133 - 140, 2004.

LAW, C., BLAIN, S. Approaching the pediatric dental patient: A review of nonpharmacologic behaviour management strategies. **CDA J**, v.31, n.9, p.703-713, 2003.

LEE-KIM, S.J., FADAVI, S., PUNWANI, I., KOERBER, A. Nasal versus oral midazolam sedation for pediatric dental patients. **J Dent Child**, v.71, n.2, p.126-130, 2004.

LEELATAWEEDWUD, P., VANN Jr, W.F. Adverse events and outcomes of conscious sedation for pediatric patients: study of an oral sedation regimen. **JADA**, v.132, n.11, p.1531-1539, 2001.

LIMA, A.R.A., COSTA, L.R.R.S., COSTA, P.S.S. A randomized, controlled, crossover trial of oral midazolam and hidroxizine for pediatric dental sedation. **Pesq Odontol Bras**, v.17, n.3, p.206-211, 2003.

LIMA, A. R. A.; KAJITA, M.; COSTA, L.R.R.S. Uso de restrição física em sedação moderada na odontopediatria. **JBP – Rev Ibero-am em Odontopediatr Odontol Bebê**, v.8, n.43, p. 225-229, 2005.

LITMAN, R.S., PERKINS, F.M., DAWSON, S.C. Parental knowledge and attitudes toward discussing the risk of death from anaesthesia. **Anesth Analg**, v.77, n.2, p.256-260, 1993.

MARSHALL, W.R., WEAVER, B.D., McCUTCHEON, P. A study of the effectiveness of oral midazolam as a dental pre-operative sedative and hypnotic. **Spec Care Dentist**, v.19, n.6, p.259-266, 1999.

MATHERS, L.H., FRANKEL, L.R. Pediatric Emergencies and Resuscitation In: Kliegman, R.M., Behrman, R.E., Jenson, H.B., Stanton, B.F. **Nelson Textbook of Pediatrics**. 18 ed. Philadelphia 2007. Saunders Elsevier p 387-405.

MUSIAL, K.M., WILSON, S., PREISCH, J., WEAVER, J. Comparison of the efficacy of oral midazolam alone versus midazolam and meperidine in the pediatric dental patient. **Pediatr Dent**, v.25, n.5, p.468-474, 2003.

NATHAN, J.E. Managing behaviour of preoperative children. **Dental Clin North Am**, v.39, n.4, p.789-816, 1995.

PERETZ, B., GLUCK, G.M. The use of restraint in the treatment of paediatric dental patients: old and new insights. **Int J Pediatr Dent**, v.12, n.6, p.392-397, 2002.

PLEYM, H., SPIGSET, O., KHARASCH, E.D., DALE, O. Gender differences in drug effects: implications for anesthesiologists. *Acta Anaesthesiol Scand*, v.47, n.3, p.241-259, 2003.

RADIS, F.G., WILSON, S., GRIFFEN, A.L., COURY, D.L. Temperament as a predictor of behaviour during initial dental examination in children. **Pediatr Dent**, v.16, n.2, p.121-127, 1994.

SALDANHA, V.B., CHAGAS, A.M., SCHIRMER, B., AZZOLIN, E.C., GAI, P.R. Efeitos hemodinâmicos do etomidato, midazolam e thiopental: estudo em indução no homem em coração perfundido de ratos, *Rev. Bras. Anesthesiol*, v.41, n.6, p.387-392, 1991.

SHAPIRA, J. KUPIETZKY, A., KADARIA, A., FULKS, A.B., HOLAN, G. Comparison of oral midazolam with and without hydroxyzine in the sedation of pediatric dental patients. **Pediatr Dent**, v.26, n.6, p.492-496, 2004.

SINGH, N., PANDEY, R.K., SAKSENA, A.K., JAISWAL, J.N. A comparative evaluation of oral midazolam with other sedatives as premedication in pediatric dentistry. **J Clin Pediatr Dent**, v.27, n.2, p.161-164, 2002.

TORRES-PÉREZ, J., TAPIA-GARCIA, I., ROSALES-BERBER, M.A., HERNÁNDEZ-SIERRA, J.F., POZOS-GUILLEN, A. J. Comparison of three conscious sedation regimens for pediatric dental patients. **J Clin Pediatr Dent**, v.31, n.3, p.183-186, 2007.

TORRIANI, D.D. **Análise do comportamento de bebês durante atendimento odontológico: relação entre sexo, idade e dentes irrompidos**. 139p. DISSERTAÇÃO (Mestrado em Odontologia).UNESP, Araçatuba. 1999.

VARGAS, K. G., NATHAN, J.E., QIAN, F., KUPIETZKY, A. Use of restraint and management style as parameters for defining sedation success: a survey of pediatric dentists. **Pediatr Dent**, v.29, n.3, p.200-227, 2007.

WEINSTEIN, P. Child – centred child management in a changing world. **Eur Arch Paediatr Dent**, n.9, suppl 1, p. 6-10, 2008.

WILSON, K.E., GIRDLER, N.M., WELBURY, R.R. A randomised, controlled, crossover trial of midazolam and nitrous oxide for paediatric dental sedation. **Anaesthesia**, v.57, n. 9, p.860-867, 2002.

WILSON, K.E., GIRDLER, N.M., WELBURY, R.R. A comparison of oral midazolam and nitrous oxide sedation for dental extractions in children. **Anaesthesia**, v.61, n. 12, p.1138-1144, 2006.

## 8 APÊNDICES

---

### Apêndice A - TCLE:

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada(o) a autorizar que seu (sua) filho(a), menor de idade, participe de uma pesquisa. Meu nome é Cristiana Marinho de Jesus França. Sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é Odontopediatria.

Após você ler com atenção e ser esclarecida(o) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você e seu filho (a) não serão penalizados de forma alguma, sendo que ele(a) receberá normalmente o atendimento na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, segundo as normas de encaminhamento da instituição. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você pode procurar a pesquisadora responsável (inclusive ligações a cobrar) pelo telefone (62) 92030587. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nessa pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás pelos telefones (62) 3269-8338 ou (62) 3269-8426.

#### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- **Título do Projeto:** Comportamento de crianças submetidas a tratamento odontológico cirúrgico-restaurador da cárie dentária sob restrição física passiva, sedação moderada ou anestesia geral: ensaio clínico randomizado.
- **Pesquisadora Responsável:** Profa. Cristiana Marinho de Jesus França (Especialista e Mestre em Odontopediatria) – (62) 3327-0923/ (62) 92030587.

**Orientadora:** Profa. Dra. Luciane R. R. S. Costa (62-3521-1819).

- **Justificativa:** crianças muito jovens podem apresentar cárie dentária e necessitar receber tratamento odontológico. Porém provavelmente elas não vão compreender e concordar com o tratamento por serem ainda muito imaturas. Nessa situação o dentista vai ter que usar algum método de controle de comportamento para que o tratamento possa ser realizado com qualidade. Os métodos que já foram estudados e podem ser utilizados são: segurar a criança em um lençol (estabilização protetora), dar um remédio (sedativo) para ela beber e se acalmar (sedação moderada) ou dar um remédio mais forte, na forma de gás, para ela dormir (anestesia geral). Ainda não se sabe se algum desses três métodos é superior ao outro na questão de propiciar um melhor comportamento da criança no futuro, durante atendimento odontológico. Esta pesquisa quer descobrir isso.
- **Objetivos:** Avaliar o comportamento, durante dois anos, de crianças com idade entre 12 e 36 meses, submetidas a tratamento odontológico da cárie, quando tratadas com estabilização protetora (criança enrolada em um lençol para não se mexer muito, como se fosse um cueiro), sedação moderada (recebe o medicamento em forma de xarope, pela boca para se acalmar, mas ficando consciente, podendo ou não dormir) ou anestesia geral, no hospital.
- **Procedimentos que serão utilizados e propósitos:**

Caso você aceite que a criança faça parte da pesquisa, será sorteado o método pelo qual seu filho vai ser tratado. Todos os três métodos têm vantagens e desvantagens. Caso você não concorde com o método sorteado, a criança será encaminhada para tratamento no local de origem, e não será atendida na pesquisa. É importante lembrar que não iremos testar novos procedimentos ou medicamentos para o controle do comportamento, todos os medicamentos que vamos utilizar já são de uso rotineiro.

No caso da estabilização protetora, a criança será enrolada em um lençol, de forma que ela não se mexa e não corra o risco de se machucar durante o tratamento. Você poderá ficar junto dela durante o tratamento. A criança será atendida na Faculdade de Odontologia.

No caso da sedação moderada, a criança receberá o sedativo midazolam, administrado 20 minutos antes do procedimento, no próprio consultório odontológico da Faculdade de Odontologia. Nesse caso, a criança terá o acompanhamento de um médico anestesíologista. Você poderá ficar junto dela durante o tratamento, e ela também será enrolada em um lençol.

Em caso de anestesia geral, a criança fará exames de sangue antes do tratamento (pré-operatório), será avaliada pela equipe médica e será internada por um dia para realizar o procedimento no Hospital das Clínicas, e todo tratamento será feito em uma só sessão. Nessa situação, os procedimentos anestésicos serão realizados pela equipe do hospital.

Será feito, então, o tratamento odontológico completo da criança, por mim, especialista em odontopediatria, em quantas sessões forem necessárias. Durante as sessões serão anotadas informações sobre o comportamento da criança.

Depois de concluído o tratamento, você e a criança deverão retornar para avaliação a cada quatro meses, para observarmos seu comportamento e sua condição bucal. Os retornos de manutenção são muito importantes para a saúde da boca da criança. A pesquisa registrará esses acompanhamentos durante dois anos.

➤ **Benefícios que poderão ser obtidos:**

O benefício direto será a realização do tratamento odontológico gratuito e especializado da criança.

A estabilização protetora tem como a principal vantagem o fato de não utilizar nenhum tipo de medicamento.

A sedação e a anestesia geral podem trazer, como principais vantagens, o alívio do sofrimento com o tratamento odontológico e a melhoria na qualidade de tratamento.

Os resultados do trabalho trarão benefícios para a odontologia, pois vai colaborar com o aperfeiçoamento da atenção odontológica para crianças muito jovens no que diz respeito ao controle do comportamento.

Ao término de cada entrevista e sempre que você achar necessário, você poderá tirar suas dúvidas com a pesquisadora sobre o tratamento odontológico ou alguma questão da entrevista.

➤ **Riscos da participação nesta pesquisa:**

Pesquisas no mundo todo mostram que os três métodos de controle de comportamento apresentam riscos que são muito raros (muito mais raros do que acontecer um acidente de veículo com você):

**Estabilização protetora:** a tentativa de controle do comportamento sem usar nenhum medicamento pode causar grande estresse no organismo e pode levar a problemas psicológicos mais sérios, como fobia (medo exagerado) a tratamento odontológico e traumas.

**Sedação moderada:** pode às vezes causar náusea/vômito com risco do vômito ir para o pulmão, dificuldade de respiração, efeito contrário do medicamento - deixando a criança agitada (excitação paradoxal), mal-estar (moleza), comportamento irritado no pós-operatório, reações alérgicas ao medicamento sedativo, sedação durando mais tempo do que o previsto. O risco raro de parada respiratória e/ou cardiovascular será prevenido de toda forma possível pela equipe de atendimento à criança.

**Anestesia geral:** embora haja rigoroso controle de riscos pela equipe médica e odontológica, alguns riscos, também raros, existem pela própria anestesia: lesão na garganta, rouquidão, náusea e vômito, aspiração de conteúdo gástrico, dor muscular, lesão ocular, lesão bucal, reação alérgica, lembrança do procedimento, alterações na respiração, alterações na pressão

arterial e função cardíaca, lesão a nervo, parada cardiorrespiratória, lesão cerebral, paralisia ou morte, possibilidade de contrair infecção hospitalar.

É importante deixar você ciente de que a prática da odontologia não é uma ciência exata, e que não é possível que ofereçamos garantias sobre os riscos envolvidos nos três métodos acima.

Você tem a nossa garantia de que o seu não consentimento não lhe trará nenhum prejuízo, e nem à sua criança, pois a mesma será encaminhada para atendimento odontológico.

- Você e seu filho (a) não serão identificados.
- Você não será ressarcido de nenhuma despesa de transporte ou alimentação, pois faz parte do atendimento odontológico de qualidade o acompanhamento periódico da criança. Você também não terá gasto com o tratamento odontológico e com os medicamentos empregados.
- Você poderá solicitar indenização em caso de danos que sejam comprovadamente decorrentes de sua participação e da participação de seu filho nessa pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Cristiana Marinho de Jesus , CRO-GO:5638

## CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO

Eu, \_\_\_\_\_, RG/CPF \_\_\_\_\_, **abaixo assinado, concordo em participar da pesquisa intitulada** “Comportamento crianças pequenas submetidas a tratamento odontológico sob estabilização protetora, sedação moderada ou anestesia geral: estudo longitudinal”. **Participarei e autorizo a participação do(a) menor** \_\_\_\_\_, **pelo(a) qual sou representante legal. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pela pesquisadora sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis benefícios e riscos decorrentes da minha participação. Foi garantido a mim que não dar o meu consentimento não levará a qualquer penalidade ou interrupção do acompanhamento, da assistência e do tratamento da criança sob minha responsabilidade.**

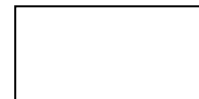
Goiânia, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. Assinatura do Responsável:

\_\_\_\_\_  
Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas: \_\_\_\_\_



**Apêndice B –**



**Ficha Odontológica**

Nome: \_\_\_\_\_  
 Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ( \_\_\_ meses) Sexo: 1( ) masculino 2( ) feminino  
 Acompanhante: \_\_\_\_\_

Grau de parentesco: 1( ) mãe 2( ) pai 3( ) outro \_\_\_\_\_  
 0( ) 1º exame ( ) Retorno de \_\_\_ meses

**Cárie dentária e necessidade de tratamento (códigos em anexo)**

	55	54	53	52	51	61	62	63	64	65
Coroa										
Tratamento										

	85	84	83	82	81	71	72	73	74	75
Coroa										
Tratamento										

Biofilme bacteriano visível: 0( ) Não 1( ) Sim

Sangramento ao escovar: 0( ) Não ( ) Sim { 2( ) Generalizado  
 1( ) Localizado –dentes \_\_\_\_\_

Índice gengival:

					5	6						
						8	7					

Outras Anotações:

\_\_\_\_\_

**Sorteado para grupo:** 1( ) Estabilização protetora 2( ) Sedação 3( ) Anestesia Geral

Dados anotados por: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

### Códigos para cárie dentária em dentes decíduos

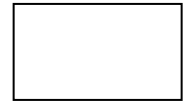
Código (coroa)	Condição/estado
A	Hígido
B	Cariado
C	Restaurado mas com cárie
D	Restaurado e sem cárie
E	Perdido devido à cárie
F	Perdido por outras razões
G	Apresenta selante
H	Apoio de ponte ou coroa
K	Não irrompido – raiz não exposta
T	Trauma (fratura)
L	Dente excluído

### Códigos para tratamento

Código	Tratamento
0	Nenhum
1	Restauração de 1 superfície
2	Restauração de 2 ou mais superfícies
3	Coroa por qualquer razão
4	Faceta estética
5	Pulpar + restauração
6	Extração
7	Remineralização de mancha branca
8	Selante
9	Sem informação

**Apêndice C –**

**Ficha de Observação do Comportamento**



Data do exame: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ( ) 1º exame ( ) Retorno de \_\_\_\_ meses

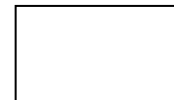
**ESCALA DE CLASSIFICAÇÃO OSUBRS**

		Recepção	Profilaxia	Exame	Flúor	Término
<b>1</b>						
<b>2</b>						
<b>3</b>						
<b>4</b>						

	Recepção	Profilaxia	Exame	Flúor	Término
<b>FREQÜÊNCIA CARDÍACA (bpm)</b>					
<b>SpO<sub>2</sub></b>					

**Apêndice D –**

**Ficha de Observação do Comportamento no Tratamento**



Data do tratamento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sessão n°. \_\_\_\_

**ESCALA DE CLASSIFICAÇÃO OSUBRS**

		Recepção	Profilaxia	Exame	Flúor	Término
<b>1</b>						
<b>2</b>						
<b>3</b>						
<b>4</b>						

	Recepção	Anestesia	Isolamento	Motor	Término
<b>FREQUÊNCIA CARDÍACA (bpm)</b>					
<b>SpO<sub>2</sub></b>					

**Procedimentos realizados:**

**APÊNDICE E – Descrição de características das sessões de tratamento  
(média ± desvio padrão)**

<b>Primeira sessão</b>	<b>Estabilização (n=12)</b>	<b>Sedação (n=14)</b>
Duração (minutos)	30,83 ± 13,62	25,57 ± 9,80
Escores OSUBRS (1-4)		
Recepção	1,67 ± 0,98	1,64 ± 1,28
Anestesia	3,27 ± 1,27	3,21 ± 0,97
Motor/exodontia	3,33 ± 1,23	3,79 ± 0,58
Isolamento/sutura	3,33 ± 1,23	3,64 ± 0,74
Término da sessão	2,00 ± 0,85	2,50 ± 1,45
Porcentagem de escores 4	45,00 ± 28,44	55,71 ± 33,44
Frequência cardíaca		
Recepção	116,5, ± 26.51	127,64 ± 25,31
Anestesia	139,7±0 ± 26,15	145,50 ± 33,72
Motor/exodontia	136,25 ± 33,05	163,07 ± 33,22
Isolamento/sutura	139,90 ± 20,12	164,57 ± 26,78
Término da sessão	136,75 ± 24,09	153,71 ± 36,07

<b>Segunda sessão</b>	<b>Estabilização (n=04)</b>	<b>Sedação (n=10)</b>
Duração (minutos)	30,00 ± 14,72	27,50 ± 16,87
Escores OSUBRS (1-4)		
Recepção	1,75 ± 0,50	2,40 ± 1,43
Anestesia	4,00 ± 0,00	3,44 ± 0,88
Motor/exodontia	3,50 ± 1,00	3,80 ± ,063
Isolamento/sutura	3,75 ± 0,50	3,89 ± 0,33
Término da sessão	2,00 ± 0,00	2,30 ± 1,25
Porcentagem de escores 4	50,00 ± 20,00	60,00 ± 24,94
Frequência cardíaca		
Recepção	133,50 ± 5,80	125,10 ± 23,00
Anestesia	136,75 ± 13,94	152,56 ± 35,39
Motor/exodontia	138,50 ± 20,04	165,30 ± 21,86
Isolamento/sutura	138,50 ± 16,94	161,22 ± 20,54
Término da sessão	144,00 ± 16,37	147,70 ± 19,75

<b>Terceira sessão</b>	<b>Estabilização (n=02)</b>	<b>Sedação (n=05)</b>
Duração (minutos)	20,00 ± 0,00	37,00 ± 4,47
<b>Escores OSUBRS (1-4)</b>		
Recepção	3,00 ± 1,41	1,60 ± 1,34
Anestesia	4,00 ± 0,00	3,40 ± 0,89
Motor/exodontia	4,00 ± 0,00	4,00 ± 0,00
Isolamento/sutura	4,00 ± 0,00	4,00 ± 0,00
Término da sessão	3,00 ± 1,41	2,60 ± 1,34
Porcentagem de escores 4	80,00 ± 26,28	60,00 ± 31,62
<b>Frequência cardíaca</b>		
Recepção	128,00 ± 36,77	133,20 ± 24,83
Anestesia	182,00 ± 32,53	152,60 ± 16,33
Motor/exodontia	169,50 ± 2,12	175,20 ± 15,74
Isolamento/sutura	184,50 ± 10,61	178,20 ± 20,91
Término da sessão	156,00 ± 5,66	133,80 ± 28,73

<b>Quarta sessão</b>	<b>Estabilização (n=0)</b>	<b>Sedação (n=05)</b>
Duração (minutos)	_____	28,00 ± 7,58
<b>Escores OSUBRS (1-4)</b>		
Recepção	_____	3,60 ± 0,89
Anestesia	_____	3,80 ± 0,45
Motor/exodontia	_____	4,00 ± 0,00
Isolamento/sutura	_____	4,00 ± 0,00
Término da sessão	_____	2,20 ± 1,10
Porcentagem de escores 4	_____	76,00 ± 16,73
<b>Frequência cardíaca</b>		
Recepção	_____	147,40 ± 20,67
Anestesia	_____	157,20 ± 30,41
Motor/exodontia	_____	159,80 ± 27,33
Isolamento/sutura	_____	157,00 ± 28,19
Término da sessão	_____	164,00 ± 15,92



<b>Quinta sessão</b>	<b>Estabilização (n=0)</b>	<b>Sedação (n=3)</b>
Duração (minutos)	_____	28,33 ± 12,58
<b>Escores OSUBRS (1-4)</b>		
Recepção	_____	2,00 ± 0,00
Anestesia	_____	2,67 ± 1,15
Motor/exodontia	_____	4,00 ± 0,00
Isolamento/sutura	_____	3,33 ± 1,15
Término da sessão	_____	1,67 ± 0,58
Porcentagem de escores 4	_____	40,00 ± 20,00
<b>Frequência cardíaca</b>		
Recepção	_____	143,00 ± 25,53
Anestesia	_____	141,33 ± 27,43
Motor/exodontia	_____	152,00 ± 2,65
Isolamento/sutura	_____	150,33 ± 13,58
Término da sessão	_____	161,33 ± 20,74

## 9 ANEXOS

---

### Anexo 1 –

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E DO ESPORTO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA MÉDICA HUMANA E ANIMAL

PROTOCOLO CEPMHA/HC/UFG Nº 077/07      Goiânia, 29/05/2007

INVESTIGADOR (A) RESPONSÁVEL (IES): Odontóloga- Cristiana Marinho de Jesus

TÍTULO: Comportamento de crianças pequenas submetidas a tratamento odontológico cirúrgico-restaurador da cárie dentária sob restrição física passiva, sedação moderada ou anestesia geral: Estudo longitudinal

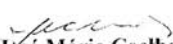
Área Temática: Grupo III  
Área de Conhecimento: Ciências da Saúde- Odontologia  
Local de Realização: Faculdade de Odontologia UFG

Senhor(a) Pesquisador(a),

Após análise do projeto de pesquisa acima citado, informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal- HC/UFG, **aprovou sem restrições** o projeto de Pesquisa acima referido, e o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes.

→ **Não há** necessidade de aguardar o parecer da CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa para iniciar a pesquisa.

→ O pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEPMHA/HC/UFG, relatórios trimestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusão(ões) e publicação(ões).

  
**Farm. José Mário Coelho Moraes**  
Coordenador do CEPMHA/HC/UFG

1ª AVENIDA, S/Nº, SETOR LESTE UNIVERSITÁRIO - CEP: 74 605-050 - FONE: 3269 8338 - FAX: 3269 8426  
GOIÂNIA - GOIÁS

1