

MÁRCIO ALEXANDRE HOMEM DE FARIA JÚNIOR

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA MÁ OCLUSÃO NA QUALIDADE DE
VIDA DE CRIANÇAS PRÉ-ESCOLARES**

**Faculdade de Odontologia
Universidade Federal de Minas Gerais
Belo Horizonte
2017**

Márcio Alexandre Homem de Faria Júnior

AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA MÁ OCLUSÃO NA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS PRÉ-ESCOLARES

Tese apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Odontologia, área de concentração Odontopediatria.

Orientadora: Prof^a. Dr^a Isabela Almeida Pordeus
Coorientador: Prof. Dr. Saul Martins de Paiva

Belo Horizonte
2017

Ficha Catalográfica

F224a Faria Júnior, Márcio Alexandre Homem de.
2017 Avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida
T de crianças pré-escolares / Márcio Alexandre Homem de Faria
Júnior. -- 2017.

132 f. : il.

Orientadora: Isabela Almeida Pordeus .

Coorientador: Saul Martins de Paiva.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Odontologia.

1. Dentição. 2. Pré-escolar. 3. Má oclusão. 4. Saúde
bucal. 5. Qualidade de vida. I. Pordeus , Isabela Almeida .
II. Paiva, Saul Martins de. III. Universidade Federal de
Minas Gerais. Faculdade de Odontologia. IV. Título.

BLACK - D047



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA



FOLHA DE APROVAÇÃO

Avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares

MÁRCIO ALEXANDRE HOMEM DE FARIA JÚNIOR

Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, como requisito para obtenção do grau de Doutor, área de concentração Odontopediatria.

Aprovada em 24 de julho de 2017, pela banca constituída pelos membros:

Prof(a). Isabela Almeida Pondeus - Orientadora
FOUFMG

Prof(a). Saul Martins de Paiva - Coorientador
FOUFMG

Prof(a). Lucás Guimarães Abreu
FOUFMG

Prof(a). Junia Maria Cheib Serra Negra
FOUFMG

Prof(a). Patricia Alves Drummond de Oliveira
FEAD

Prof(a). Maria Lúcia da Matta Felisberto
Centro Universitário Newton Paiva

Belo Horizonte, 24 de julho de 2017.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA



ATA DA DEFESA DE TESE DO ALUNO MÁRCIO ALEXANDRE HOMEM DE FARIA JÚNIOR

Aos 24 dias de julho de 2017, às 14:00 horas, na sala 3403 da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, reuniu-se a Comissão Examinadora composta pelos professores Isabela Almeida Pordeus (Orientadora) – FO/UFMG, Saul Martins de Paiva (Coorientador) – Universidade de Itaipua, Lucas Guimarães Abreu – FO/UFMG, Junia Maria Cheib Serra Negra – FO/UFMG, Patricia Alves Drummond de Oliveira - FEAD e Maria Luiza da Matta Felisberto – Centro Universitário Newton Paiva, para julgamento da tese de Doutorado em Odontologia, área de concentração em Odontopediatria, intitulada: **Avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares**. A Presidente da Banca, abriu os trabalhos e apresentou a Comissão Examinadora. Após a exposição oral do trabalho pelo aluno e arguição pelos membros da banca, a Comissão Examinadora considerou a tese:

Aprovado

Reprovado

Finalizados os trabalhos, lavrou-se a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos demais membros da Comissão. Belo Horizonte, 24 de julho de 2017.

Prof(a). Isabela Almeida Pordeus

Prof(a). Saul Martins de Paiva

Prof(a). Lucas Guimarães Abreu
Prof(a). Junia Maria Cheib Serra Negra
Prof(a). Patricia Alves Drummond de Oliveira
Prof(a). Maria Luiza da Matta Felisberto

AGRADECIMENTOS

À professora Dr^a. Isabela Almeida Pordeus, coordenadora do Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFMG, minha orientadora. Modelo de professora e pesquisadora de excelência. Muito obrigado por me ensinar tanto e pelo enorme cuidado na orientação desse trabalho. Obrigado pelos exemplos concedidos de competência e disciplina. Pela dedicação, empenho e amor com que conduz o programa de pós-graduação, não medindo esforços para o desenvolvimento da ciência e da Odontologia brasileira.

Ao Professor Dr. Saul Martins de Paiva, meu coorientador, pelos ensinamentos valiosos, por todo apoio e incentivo, pela experiência transmitida, pela disponibilidade e carinho. Agradeço pelo direcionamento concedido, pelo interesse demonstrado por minha formação e pela realização de meus sonhos. Muito obrigado pelos exemplos de amor à docência e à pesquisa.

À professora Dr^a. Maria Letícia Ramos Jorge pela confiança e pelo carinho com que sempre me acolheu, nunca medindo esforços no auxílio à minha formação acadêmica. Obrigado por ter me ensinado tanto e por ter despertado em mim o amor pela pesquisa científica, pela Odontopediatria e, em especial, pela Epidemiologia. Agradeço ainda pela colaboração inestimável na concepção do desenho desse estudo.

Ao professor Dr. Leandro Silva Marques por ser uma grande referência de pesquisador, professor e Ortodontista. Obrigado por sua colaboração na concepção do desenho desse estudo e pela orientação fornecida.

À professora Dr^a. Cristiane Bacin Bendo Neves pela disponibilidade e empenho em sempre me ajudar e pela grande colaboração no processo de treinamento e calibração para este estudo.

Ao professor Dr. Mauro Henrique Nogueira Guimarães de Abreu, modelo de professor e pesquisador de talento e grande sabedoria. Obrigado pelo incentivo, por sempre me receber com carinho e pelas orientações e ensinamentos que me forneceu. Agradeço ainda pela colaboração na revisão do meu projeto de pesquisa e pelas excelentes sugestões para melhoria de nosso trabalho.

À professora Dr^a. Júnia Maria Cheib Serranegra pelo apoio, incentivo, amizade e pela contribuição em minha formação. Muito obrigado!

Aos professores que de maneira dedicada participaram da minha Qualificação de Doutorado, colaborando com sugestões preciosas para a melhoria de nosso trabalho: Prof^a. Dr^a. Joana Ramos Jorge, Prof. Dr. Paulo Antônio Martins Júnior, Prof. Dr. Lucas Guimarães Abreu e Prof^a. Dr^a. Patricia Alves Drummond de Oliveira. Muito obrigado!

Aos demais professores do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da UFMG que tanto contribuíram com meu aprendizado. Muito obrigado!

À Beth, Laís, Luciene e Letícia, secretárias do programa de pós-graduação em odontologia da UFMG, por sempre serem solícitas ao me atenderem e ajudar.

A todos os professores e funcionários do Departamento de Odontologia da UFMG por todo apoio.

À Gislene Alessandra Santos, secretária do programa de pós-graduação em Odontologia da UFVJM, por não medir esforços para me ajudar durante o período da coleta de dados.

À Isabella Mota Pereira Veloso, amiga de curso e da vida, pelo companheirismo, amizade, parceria e pela ajuda que me concedeu na coleta dos dados clínicos de nossa pesquisa.

À Tahyna Duda Deps Almeida, grande companheira e amiga fiel que a UFMG me trouxe. Sempre presente, me incentivou muito e esteve ao meu lado nos melhores momentos e também nos mais difíceis. Muito obrigado por tudo!

Aos demais amigos da pós graduação que compartilharam comigo aprendizagens e experiências.

Às crianças que participaram de nosso estudo e seus pais/responsáveis pela grande disponibilidade e paciência. Muito obrigado!

Aos professores e funcionários das creches e escolas de Diamantina nas quais nossa coleta de dados foi realizada, que sempre me receberam com muito carinho e gentileza.

Aos profissionais (Odontopediatras e Ortodontistas) que colaboraram na fase de geração/redução de itens de nosso questionário.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e à Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG) pela liberação de bolsa e recursos para o desenvolvimento da pesquisa.

A Deus por me fortalecer e sustentar a minha fé, mostrando-me o Seu amor e Sua bondade infinita em minha vida.

À minha mãe Adja, por tudo que fez e faz por mim. Por cada coisa que abdicou para que eu pudesse sempre ter o melhor. Por me ensinar, através do verdadeiro exemplo, o valor do trabalho honrado e honesto. Por me mostrar as recompensas de sempre servir ao próximo com carinho e amor. Agradeço ainda por despertar em mim a vocação para seguir a profissão que por longos anos abraçou corajosamente: a de professor. Muito obrigado por todo esforço e toda dedicação e por fazer de meus ideais os seus sonhos. Amo muito você!

Ao meu pai Márcio, que mesmo não estando presente materialmente, faz-se presente através dos exemplos deixados de caráter, integridade e humildade. Por sempre me ensinar a importância do estudo, patrimônio indestrutível e que nunca nos pode ser roubado. Amo você, meu pai!

À madrinha Santinha, por toda dedicação à nossa família e por sempre nos doar seu amor e cuidado. Saudade imensa!

Às minhas irmãs Grazielle e Francielle por serem minhas incentivadoras e por me apoiarem e animarem sempre. Obrigado por estarem presentes junto à nossa família quando precisei me ausentar para as minhas obrigações. Amo muito vocês!

Aos meus sobrinhos Rodrigo, Davi, Gabriel e Izabella, por fazerem minha vida mais feliz. Amo vocês!

Ao Vinícius, com quem sempre posso contar. Muito obrigado por todo companheirismo e por nunca medir esforços para me auxiliar, fazendo de minhas obrigações também as suas prioridades. Agradeço por estar sempre presente, principalmente, nos momentos de maior dificuldade, me entendendo, incentivando e se orgulhando e felicitando com minhas conquistas. Muito obrigado por tudo!

À Zayra por toda amizade, carinho e dedicação. Muito obrigado por me acolher generosamente em Diamantina, sendo companheira fiel durante o período da coleta de dados. Obrigado pela sua verdadeira amizade!

Aos meus familiares e amigos que sempre torcem por mim e se alegram com minhas conquistas. Muito obrigado!

“Quem escreve no mundo é como quem semeia no solo profundo.
A inteligência brilha sempre cheia de possibilidades infinitas...”

Francisco Cândido Xavier

RESUMO

O objetivo do presente estudo foi avaliar a associação entre má oclusão e o impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal em crianças pré-escolares e suas famílias. Inicialmente, foi criado um instrumento específico para a avaliação. O instrumento foi desenvolvido e teve suas propriedades psicométricas avaliadas, bem como passou pelo processo de validação em uma amostra não probabilística. O instrumento apresentou validade e resultados psicométricos satisfatórios. No entanto, para que os resultados pudessem ser confirmados e a validade avaliada de maneira mais criteriosa, um novo estudo foi realizado em uma amostra representativa da mesma população. Assim, uma amostra randomizada de 721 crianças brasileiras pré-escolares com idade entre 3 a 5 anos de idade foram submetidas a exame clínico bucal usando os critérios de Foster e Hamilton. Os pais/cuidadores preencheram o questionário de qualidade de vida e outro com informações sociodemográficas e socioeconômicas da criança e sua família. A análise estatística envolveu análise descritiva, teste de Mann-Whitney e Regressão de Poisson hierarquizada ajustada. Os resultados mostraram que a prevalência de má oclusão foi de 38,0%. Os tipos mais prevalentes foram: overjet aumentado (19,4%), mordida cruzada anterior (17,2%) e mordida aberta anterior (16,4%). Impacto negativo na qualidade de vida foi observado em 66,4% das crianças que apresentaram má oclusão. A prevalência de ter algum impacto na qualidade de vida foi 2,64 vezes maior em crianças com má oclusão (95% IC 1,82-3,84). Mordida aberta anterior e overjet aumentado também foram relacionados com impacto na qualidade de vida ($p < 0,001$). A presença da má oclusão foi associada com impacto negativo na qualidade de vida. A análise por tipos de má oclusão mostrou que mordida aberta anterior e sobressaliência anterior superior aumentada apresentaram impacto negativo na qualidade de vida de crianças pré-escolares e suas famílias.

Palavras-chave: Crianças pré-escolares. Dentição decídua. Má oclusão. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Evaluation of the impact of malocclusion on the quality of life of pre-school children.

The aim of this study was to assess the impact of malocclusion on Oral Health-Related Quality of Life (OHRQoL) in a sample of Brazilian preschool children and their families. First of all a specific instrument was developed for the evaluation and had its psychometric skills assessed, as well as passed through the validation process in a non-probabilistic sample. The instrument was valid and showed satisfactory psychometric results. However, in order for the results to be confirmed and an assessed validity of more criteria, a new study was performed on a representative sample of the same population. Thus, a cross-sectional study was carried out involving 721 children 3-5 years of age. A clinical exam was performed to evaluate the malocclusions according to criteria proposed by Foster and Hamilton. This examination was conducted by a calibrated dentist. Parents/caregivers answered the Malocclusion Impact Scale for Early Childhood (MIS-EC) and the questionnaire on socioeconomic and demographic characteristics. Data analysis involves descriptive statistics, chi-square, Mann-Whitney and hierarchically adjusted Poisson regression. The results showed that the prevalence of malocclusion was 38.0%. The most frequent conditions were increased overjet (19.4%), anterior crossbite (17.2%) and anterior open bite (16.4%). Negative impact on OHRQoL was found in 66.4% of children with malocclusion. The multivariate Poisson regression analysis showed that prevalence of having any impact on OHRQoL was 2.64 times higher for children with malocclusion (95% CI 1.82-3.84) compared to those without. A significant association was found between increased overjet, anterior open bite and OHRQoL ($p < 0.001$). The findings showed that malocclusion impact on OHRQoL.

Keywords: Malocclusion. Preschool children. Primary dentition. Quality of life.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

MANUSCRITO 1

Figura 1- Flowchart of MIS-EC development.....62

Figura 2- MIS-EC domains and questions.....63

LISTA DE TABELAS

MANUSCRITO 1

Table 1- Descriptive analysis of socio-demographic and clinical oral variables of preschool children (n = 381).....64

Table 2- Mean, standard deviation (SD), median and range of MIS-EC scores (n = 381).....66

Table 3- Internal consistency and convergent validity of MIS-EC.....67

Table 4- Unadjusted and adjusted Poisson regression models of the association between MIS-EC scores and types of malocclusion (n = 381).....68

MANUSCRITO 2

Tabela 1- Modelo de regressão de Poisson com razão de prevalência ajustada e não ajustada para a associação entre os escores do MIS-EC e variáveis exploratórias..86

Tabela 2- Média de escores dos domínios do MIS-EC de acordo com diferentes condições clínicas.....88

Tabela 3- Distribuição das respostas do MIS-EC (n = 721).....90

LISTA DE ABREVIATURAS

CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
CIS	<i>Children Impact Section</i>
ECOHIS	<i>Early Childhood Oral Health Impact Scale</i>
EVA	Escala Visual Analógica
FIS	Family Impact Section
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de Confiança
MIS-EC	<i>Malocclusion Impact Scale for Early Childhood</i>
OHRQoL	<i>Oral Health Related Quality of Life</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
QVRSB	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
RP	Razão de Prevalência
SIC	Seção Impacto da Criança
SIF	Seção Impacto da Família
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

UFVJM Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

WHO *World Health Organization*

SUMÁRIO

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	16
2 REVISÃO DA LITERATURA	19
3 METODOLOGIA EXPANDIDA	24
3.1 Estudo de Validação	24
3.2 Geração de Itens	24
3.3 Redução de Itens.....	25
3.4 Pré-teste	27
3.5 Escores e análise do MIS-EC para avaliação da validade e confiabilidade.....	27
3.6 Sujeitos e desenho do estudo.....	28
3.7 Coleta de dados.....	28
3.8 Análise dos dados	30
3.9 Estudo Representativo.....	31
MANUSCRITO 1	35
MANUSCRITO 2	60
CONSIDERAÇÕES FINAIS	79
REFERÊNCIAS.....	81
APÊNDICE A	89
APÊNDICE B	90

APÊNDICE C	91
APÊNDICE D	96
ANEXOS	100
Anexo A	100
Anexo B	101
Anexo C	103
Anexo D	104
Anexo E	106

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

De acordo com o conceito adotado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a saúde corresponde ao estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não meramente à ausência de doenças ou enfermidades [WHO, 1997]. Dessa forma, a saúde bucal também não se restringe à ausência de doenças dentais ou bucais, haja vista que devemos levar em consideração tanto a função quanto o bem-estar físico, psicológico e social relacionados aos dentes e à boca. A condição bucal afetada funcional e/ou esteticamente pode comprometer a saúde geral e a qualidade de vida do indivíduo [GIFT; ATCHISON, 1995; TESCH; OLIVEIRA; LEÃO, 2007].

Apesar de a compreensão do significado de saúde bucal ter se alterado, sua avaliação em níveis individual e coletivo ainda é predominantemente realizada por indicadores clínicos – também conhecidos como medidas normativas – que verificam a presença/ausência de doença e/ou sua gravidade. Existem instrumentos, no entanto, que complementam a informação obtida a partir da aplicação dos indicadores clínicos tradicionais. Esses instrumentos são chamados de indicadores sócio-dentais ou de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal [CHEN; JAGO, 1976; TESCH; OLIVEIRA; LEÃO, 2007] e permitem determinar as consequências que os problemas bucais podem exercer sobre a vida das pessoas [LOCKER et al, 1989].

A avaliação da qualidade de vida tornou-se parte integrante dos programas de saúde nos últimos anos [MARQUES et al, 2009; ALDRIGUI et al, 2011], sendo reconhecida como um parâmetro válido na avaliação do paciente em quase todas as áreas da saúde física e mental, incluindo a saúde bucal [WHOQOL, 1995]. Assim surgiu o conceito de qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB), que corresponde à influência que as alterações bucais exercem sobre as atividades diárias, o bem-estar e a qualidade de vida dos indivíduos [FILSTRUP et al, 2003]. A utilização de instrumentos que avaliam o impacto de alterações bucais na qualidade de vida é de suma importância, uma vez que possibilita a identificação de condições bucais que prejudicam o bem-estar geral dos indivíduos, favorecendo o tratamento precoce dessas condições [OLIVEIRA; SHEIHAM, 2004; FOSTER PAGE et al, 2005; JOKOVIC; LOCKER; GUYATT, 2006; GOURSAND et al, 2008].

Instrumentos de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal foram projetados e testados em várias populações nas últimas décadas [TESCH; OLIVEIRA; LEÃO, 2007]. Quando aliados aos indicadores clínicos normativos, essas ferramentas permitem que os profissionais de saúde avaliem os tratamentos a partir da perspectiva do paciente, permitindo a implementação de medidas de saúde pública e a priorização de necessidades frente a recursos limitados [FILSTRUP et al, 2003; SCARPELLI et al, 2011].

O interesse na avaliação do impacto da condição bucal na qualidade de vida direcionou-se recentemente para as crianças pré-escolares. Os estudos realizados ainda são poucos e apresentam limitações metodológicas relacionadas à amostragem, coleta de dados e análises [SLADE, 1997; TESCH; OLIVEIRA; LEÃO, 2007; BARBOSA; GAVIÃO, 2008]. Além disso, grande parte dos estudos desenvolvidos avaliaram a cárie dentária como principal característica clínica, fazendo com que condições como a má oclusão ainda sejam pouco estudadas nessa população.

A literatura científica ainda não apresenta consenso sobre o impacto negativo da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares. Esse fato pode ser atribuído à inexistência de instrumentos sensíveis para realizar essa avaliação, bem como à percepção dos pais/cuidadores para os problemas relacionados à oclusão na dentição decídua. Muitas vezes, os responsáveis pela criança não têm consciência das consequências estéticas, psicológicas e financeiras que a má oclusão na dentição decídua pode produzir [ALDRIGUI et al, 2011]. Somado a isso, crianças com má oclusão não apresentam dor, o que pode levar os cuidadores a não perceber o problema, não prevenir e não buscar tratamento. Contudo, uma vez que estes problemas podem ser evitados, maiores esforços devem ser despendidos para a conscientização dos pais e cuidadores sobre prevenção e tratamento [CARVALHO et al, 2013].

A percepção dos pais/cuidadores sobre a má oclusão e o impacto que ela pode exercer na qualidade de vida de crianças pré-escolares é de extrema importância para os profissionais e para o planejamento de serviços de saúde pública, podendo contribuir para que o acesso à terapia ortodôntica preventiva seja possível. Através da intervenção preventiva/interceptativa pode-se favorecer o crescimento harmonioso das bases ósseas e diminuir a necessidade de um tratamento ortodôntico corretivo posterior, que tende a ser mais longo e

financeiramente mais dispendioso [TALEKAR et al, 2005; MARQUES et al, 2005; MARQUES et al, 2006; MARQUES et al, 2009; ABANTO et al, 2011].

A avaliação das consequências negativas relacionadas à má oclusão é de extrema importância. Kenski-Nisula e colaboradores (2006) mostraram em um ensaio clínico que o diagnóstico de má oclusão nas dentições mista e permanente pode estar associado a características oclusais da dentição decídua. Estudo longitudinal desenvolvido por Góis e colaboradores (2012) mostrou que crianças que apresentavam mordida aberta anterior, sobressaliência superior anterior aumentada e mordida cruzada posterior na dentição decídua apresentavam maior risco de manter essas características na dentição mista. Esses estudos demonstraram a importância de detectar a má oclusão em pré-escolares, podendo favorecer a prevenção e/ou o tratamento precoce de condições que exerçam um impacto negativo na qualidade de vida [GOURSAND et al, 2008; RAMOS-JORGE et al, 2015]. No entanto, o diagnóstico precoce da má oclusão nessa população é muitas vezes dificultado pela baixa frequência de pré-escolares que visitam o dentista [KRAMER et al, 2013]. Assim, a avaliação epidemiológica da percepção dos pais sobre a saúde bucal de seus filhos é particularmente importante nessa população [RAMOS-JORGE et al, 2015]. Nessa faixa etária, a investigação é realizada com o auxílio dos pais/cuidadores, uma vez que crianças menores de seis anos de idade podem não se recordar precisamente de eventos ocorridos em um intervalo de tempo maior que 24 horas e podem apresentar limitações na verbalização de emoções e angústias [TALEKAR et al, 2005].

Este estudo foi desenvolvido junto ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais. Diante da importância da publicação de pesquisas para o desenvolvimento científico, esta tese foi estruturada na forma de artigo científico.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A má oclusão é definida como a alteração do crescimento e desenvolvimento craniofacial que afeta a oclusão dos dentes tanto de maneira funcional quanto estética, podendo exercer influências nas interações sociais e na qualidade de vida [SHAW; MEEK; JONES, 1980; PERES; TRAEBERT; MARCENES, 2002; OLIVEIRA; SHEIHAM, 2004; MARQUES et al, 2005; LIU et al, 2009]. Alguns estudos sugerem que a má oclusão pode também ser influenciada por fatores como a ingestão de alimentos de consistência pastosa ou líquida, infecções respiratórias, perda prematura de dentes decíduos e hábitos de sucção não nutritivos [PERES; TRAEBERT; MARCENES, 2002; KATZ; ROSENBLATT; GONDIM, 2004].

Uma análise epidemiológica dos principais problemas de saúde bucal no Brasil tem evidenciado uma carência de informações relacionadas à má oclusão [MARQUES et al, 2005]. No entanto, devido aos altos valores de prevalência e o impacto exercido na qualidade de vida, a má oclusão é considerada um problema de saúde pública em todo o mundo [WHO, 1997]. É possível que indivíduos com má oclusão desenvolvam hábitos tais como esconder os dentes e evitar sorrir, além de apresentarem ansiedade, medo, fobia social, insegurança emocional e dificuldade nas relações interpessoais [O'BRIEN; BENSON; MARSHMAN, 2007]. As evidências científicas mostram que a má oclusão é um dos principais problemas que afetam a qualidade de vida das pessoas, uma vez que pode exercer influência sobre aspectos funcionais, sobre a aparência, sobre as relações interpessoais, a socialização, a auto-estima e o bem-estar psicológico [MARTINS-JÚNIOR; MARQUES; RAMOS-JORGE, 2012; MASOOD et al, 2013].

Os efeitos sociais e psicológicos da má oclusão são os principais fatores que influenciam a procura pelo tratamento ortodôntico. As medidas subjetivas de avaliação da qualidade de vida devem complementar os indicadores clínicos normativos na avaliação das necessidades de tratamento em saúde bucal, bem como na priorização do atendimento e na avaliação dos resultados das estratégias de tratamento [SHEIHAM; MAIZELS; CUSHING, 1982]. Na verdade, o uso exclusivo de indicadores clínicos normativos limita os resultados relacionados aos aspectos psicossociais e comportamentais, uma vez que conta apenas com a avaliação e a distinção do ortodontista, podendo superestimar a necessidade de tratamento

[SHEIHAM; MAIZELS; CUSHING, 1982; CUNNINGHAM; HUNT, 2001; JOKOVIC; LOCKER; GUYATT, 2006; MARQUES et al, 2006; GOURSAND et al, 2008; ZHANG; MCGRATH; HAGG, 2008; LIU; MCGRATH; HAGG, 2009; MARQUES et al, 2009; FEU et al, 2010; MASOOD et al, 2013].

A prevalência da má oclusão entre pré-escolares varia de 26,0% [DHAR et al, 2007] a 87,0% [LEITE-CAVALCANTI; MEDEIROS-BEZERRA; MOURA, 2007]. A mordida aberta anterior, a mordida cruzada anterior e a mordida cruzada posterior são os tipos mais prevalentes de má oclusão na dentição decídua [CARVALHO et al, 2013; HEBLING et al, 2008]. A maioria dos estudos que avaliam o impacto da má oclusão na qualidade de vida de pré-escolares utiliza o *Early Childhood Oral Health Impact Scale* (ECOHIS) [PAHEL, ROZIER; SLADE, 2007]. O ECOHIS considera a experiência de doença e tratamento dentário durante a vida da criança através do relato dos pais/cuidadores. Este questionário foi traduzido, testado e validado para uso em diferentes países. O ECOHIS é composto por 13 itens abrangendo a seção Impacto da Criança, que possui quatro domínios (sintomas, função, psicologia e interação social/auto-imagem), e a seção Impacto da Família, que tem dois domínios (estresse dos pais e função da família). Cada item é pontuado usando uma escala de cinco pontos, com respostas que variam de "nunca" (0) a "muitas vezes" (4) [66]. As pontuações são calculadas através da soma dos códigos de resposta, podendo variar de 0 a 52, com pontuações mais altas que denotam um maior impacto negativo na qualidade de vida. Existe ainda a opção "Eu não sei" (5) entre as respostas, no entanto, esse código não é contabilizado na pontuação total do escore do instrumento no momento de sua análise.

Estudos realizados no Brasil [ABANTO et al, 2011; ALDRIGUI et al, 2011; MARTINS-JÚNIOR et al, 2013] mostraram que os itens relacionados à dor, irritação, dificuldade em comer alguns alimentos, problemas para dormir e dificuldades para beber bebidas quentes ou frias foram os mais frequentemente relatados como fatores que exerciam impacto na qualidade de vida de crianças pré-escolares. Tais sintomas são geralmente relacionados à cárie dentária, sendo essa a única condição bucal que apresentou impacto negativo sobre os sintomas funcionais e psicológicos dentro do domínio da criança.

Estudo realizado por Aldrigui e colaboradores (2011) investigou o impacto da má oclusão e do traumatismo dentário na qualidade de vida de 266 pré-escolares e não encontrou associação com o escore total do ECOHIS ou com seus domínios

de maneira isolada. Abanto *et al.* (2011) também realizaram estudo com o objetivo de investigar o impacto de diferentes condições bucais na qualidade de vida de 260 pré-escolares e encontraram que a cárie precoce da infância de alta gravidade (ceod > 6) apresentou associação com impacto negativo na qualidade de vida, no entanto não encontraram associação entre presença de má oclusão e escores do ECOHIS. Carvalho e colaboradores (2013) realizaram um estudo de base populacional em Belo Horizonte, Minas Gerais, com o intuito de investigar a associação entre QVRSB e má oclusão com uma amostra de 1069 pré-escolares. Utilizando a regressão de Poisson ajustada não foi encontrada associação significativa (RP: 1,09; IC 95% 0,96-1,24).

Corrêa-Faria *et al.* (2014) também não encontraram associação entre má oclusão e impacto na qualidade de vida ao investigar condições bucais em 646 crianças em Diamantina, Minas Gerais. Gomes *et al.* (2014) avaliaram o impacto de condições bucais na qualidade de vida de 843 pré-escolares em Campina Grande, Paraíba, e não encontraram associação com má oclusão (RP:1,023 IC 95% 0,833 – 1,258). Sousa *et al.* (2014) investigaram o impacto da má oclusão na qualidade de vida de 732 pré escolares e não encontraram associação significativa através da regressão de Poisson.

Kramer *et al.* (2013) em um estudo de base populacional realizado em Canoas, avaliaram o impacto de desordens bucais na qualidade de vida de 1036 crianças pré-escolares. Este foi o primeiro estudo a conseguir estabelecer uma associação significativa entre má oclusão e impacto na qualidade de vida em pré-escolares utilizando o ECOHIS. Utilizando análise de regressão de Poisson com variância robusta ajustada os autores encontraram uma razão de prevalência de 1,42 (IC 95% 1,04 – 1,94; $p = 0,026$).

Ramos-Jorge *et al.* (2015) avaliaram a associação entre diferentes tipos de má oclusão e o impacto na qualidade de vida de 435 pré-escolares e suas famílias utilizando o ECOHIS. Os autores encontraram associação significativa com mordida aberta anterior ($p < 0,001$). Através da análise de Regressão de Poisson ajustada com variância robusta a associação foi confirmada, revelando uma razão de prevalência de 2,55 (IC 95%: 1,87-3,47). Esse foi o único estudo que considerou os diferentes tipos de má oclusão na análise ao tentar estabelecer uma associação entre má oclusão e impacto na qualidade de vida.

Alguns estudos relatam que os pais/cuidadores podem ter uma visão limitada sobre a saúde bucal de seus filhos [BARBOSA; GAVIÃO, 2008; JOKOVIC et al, 2003; WILSON-GENDERSON; BRODER; PHILIPS, 2007]. Dessa forma, os pais podem não sentir que a má oclusão seja tão preocupante como outras condições bucais e só percebem o impacto quando a anormalidade é óbvia e exerça um impacto psicológico e/ou social sobre a criança. Assim, investigações envolvendo o uso de medidas *proxy*, como é o caso do ECOHIS, podem ter tido dificuldade em reconhecer a má oclusão como condição que impacta na qualidade de vida. Por outro lado, analisando os itens que compõem o questionário, percebe-se que trata-se de uma ferramenta com maior sensibilidade para a detecção do impacto da cárie dentária na qualidade de vida, como já demonstrado em estudos anteriores [ABANTO et al, 2011; LEAL et al. 2012; MARTINS-JÚNIOR et al, 2013; SCARPELLI et al, 2013; VIEIRA-ANDRADE et al, 2014].

Outro instrumento que avalia o impacto da qualidade de vida relacionada à saúde bucal em crianças pré-escolares é o *Scale of Oral Health Outcomes for 5-year-old children* (SOHO-5) [TSAKOS et al, 2012]. O SOHO-5 avalia o impacto da condição bucal auto-relatada pela criança de cinco anos de idade juntamente com um relatório realizado pelos pais. A versão respondida pela criança contém 7 itens que referem-se a dificuldades de comer, beber, falar, brincar, dormir e sorrir (devido à dor e devido à aparência). As respostas são apresentadas usando uma escala de 3 pontos (0 = não, 1 = um pouco e 2 = muito) auxiliada por um cartão explicativo com rostos para assimilação. Os itens no relatório dos pais incluem: dificuldade para comer, dificuldade para brincar, dificuldade para falar, dificuldade para dormir, evitar sorrir devido à dor, evitar sorrir devido à aparência e autoconfiança afetada. As opções de resposta seguem uma escala de 5 pontos (0 = não, 1 = um pouco, 2 = moderado, 3 = muito e 4 = demais). As pontuações são calculadas como a soma dos códigos das respostas. Maiores pontuações sugerem maior impacto negativo na qualidade de vida. No entanto, os indicadores clínicos investigados pelo SOHO-5 foram a cárie dentária e o envolvimento pulpar pela cárie dentária, não tendo sido realizados estudos para avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida [TSAKOS et al, 2012].

A literatura científica ainda é falha ao estabelecer evidências sobre o impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares e suas famílias. Os estudos realizados utilizando o ECOHIS para avaliação do impacto da

má oclusão na qualidade de vida são inconclusivos e, em sua maioria, não conseguiram encontrar associação significativa [ABANTO et al, 2011; ALDRIGUI et al, 2011; MARTINS-JÚNIOR; MARQUES; RAMOS-JORGE, 2012]. Alguns autores chegaram a sugerir a possibilidade de o ECOHIS não apresentar sensibilidade suficiente para a validação discriminante da má oclusão, uma vez que esse instrumento inclui questões mais relacionadas ao impacto da carie dentária [ABANTO et al, 2011; KRAMER et al, 2013; MARTINS-JÚNIOR; MARQUES; RAMOS-JORGE, 2012; MARTINS-JÚNIOR et al, 2012].

Tendo em vista que instrumentos genéricos que avaliam a qualidade de vida não são concebidos para detectar problemas específicos, é pouco provável que os mesmos apresentem sensibilidade suficiente para a detecção de condições clínicas específicas [PERES et al, 2007; LEE et al, 2011]. Dessa forma, um instrumento específico que avalie o impacto que a má oclusão pode causar na qualidade de vida de crianças pré-escolares é necessário.

Algumas questões permanecem sem resposta: Má oclusão na dentição decídua pode levar ao impacto na qualidade de vida da criança pré-escolar? Os pais percebem a má oclusão dos filhos na dentição decídua? Os pais associam a má oclusão percebida com o impacto na qualidade de vida? Os pais são capazes de relatar o impacto na qualidade de vida de seus filhos? Para que essas questões sejam esclarecidas, faz-se necessário a realização de um estudo representativo, utilizando um instrumento sensível à avaliação do impacto da má oclusão em uma amostra populacional de crianças pré-escolares e suas famílias.

3 METODOLOGIA EXPANDIDA

O presente estudo foi realizado em duas fases distintas. Primeiramente foi realizado um estudo para o desenvolvimento e teste do instrumento *Malocclusion Impact Scale for Early childhood* (MIS-EC). Em um segundo momento o instrumento foi testado em uma amostra representativa de crianças pré-escolares com idade de 3 a 5 anos de idade.

3.1 Estudo de Validação

Visão geral do desenvolvimento e teste do MIS-EC

A metodologia utilizada na realização do presente estudo foi baseada nos estudos de desenvolvimento e teste de instrumentos de qualidade de vida relacionada à saúde. A fase de desenvolvimento envolveu a geração de itens, usando inicialmente um *pool* de questões provenientes de diversos instrumentos de qualidade de vida relacionados com a saúde bucal [JOKOVIC et al, 2002; JOKOVIC et al, 2003; JOKOVIC et al, 2004; JOKOVIC; LOCKER; GUYATT, 2006; LOCKER; ALLEN, 2007; PAHEL; ROZIER; SLADE, 2007; TSAKOS et al, 2012].

A fase de redução de itens foi realizada através da opinião de profissionais de saúde (Odontopediatras e Ortodontistas) e de pais/responsáveis de crianças que possuíam e que não possuíam problemas de má oclusão.

A fase de teste consistiu na avaliação clínica e aplicação do instrumento para pais/responsáveis de crianças pré-escolares residentes na cidade de Diamantina, Minas Gerais. Essa fase incluiu: avaliação pré-teste, avaliação da validade convergente do instrumento, avaliação da validade discriminante e da confiabilidade (consistência interna e teste-reteste) do MIS-EC.

3.2 Geração de Itens

Inicialmente um conjunto de 36 itens foi previamente selecionado de instrumentos de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal de crianças, previamente adaptados e validados para utilização em crianças brasileiras [GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993; JOKOVIC et al, 2002; JOKOVIC et al, 2003;

JOKOVIC; LOCKER; GUYATT, 2004; JOKOVIC; LOCKER; GUYATT, 2006; LOCKER; ALLEN, 2007; PAHEL; ROZIER; SLADE, 2007; RAAT et al, 2007; TESCH; OLIVEIRA; LEÃO, 2007; SCARPELLI et al, 2011; MARTINS-JÚNIOR et al, 2012; TSAKOS et al, 2012]. Os itens representavam os domínios sintomas orais, limitações funcionais, emocionais e bem-estar social/familiar. Esses itens foram analisados, julgados e adaptados por 4 pesquisadores experientes na área de Odontopediatria e Ortodontia. Como muitos dos itens que compunham os questionários abrangiam as mesmas questões, alguns itens identificados como relevantes durante essa análise coincidiam ou eram muito semelhantes entre si. Dessa forma, uma equipe de quatro pesquisadores experientes na área determinaram por consenso a permanência ou remoção de determinados itens e, em alguns casos, as questões foram reescritas e algumas palavras foram alteradas. A ordem temporal visou toda a vida da criança, em detrimento de acessar a frequência dos acontecimentos nos últimos três meses. Isso foi feito devido a idade das crianças e às dificuldades encontradas pelos pais/cuidadores em certificar quando a criança teve o problema, já identificadas em estudo prévio [PAHEL; ROZIER; SLADE, 2007]. Assim, através de consenso entre os pesquisadores, 22 itens foram selecionados para serem analisados pelos profissionais e pais/cuidadores na fase de redução de itens.

3.3 Redução de Itens

Participaram dessa etapa 15 profissionais com experiência em estudos clínico-epidemiológicos nas áreas de Odontopediatria e Ortodontia, 15 mães de crianças de 3 a 5 anos de idade que apresentavam má oclusão e 15 mães de crianças de 3 a 5 anos de idade que não apresentavam má oclusão. Nenhuma criança incluída havia sentido dor de dente devido à cárie dentária ou sofrido episódio de traumatismo dentário.

O conjunto de 22 itens foi então aplicado para o grupo de profissionais e mães, que indicaram em uma escala analógica visual (EAV) suas opiniões sobre o grau de relevância de cada item na composição de um questionário destinado a avaliar o impacto de más oclusões na qualidade de vida de crianças de três a cinco anos de idade. A escala variava de “sem relevância” (escore 0) a “completamente relevante” (escore 10). Ao final da avaliação, um pesquisador treinado perguntou a

cada participante (profissionais e mães) se existiram dificuldades no entendimento das perguntas. Além disso, os participantes foram convidados a incluir questões que consideravam importantes de existirem nesse questionário e que não haviam sido contempladas dentre os 22 itens.

Usando como guia os domínios identificados por Jokovic e colaboradores (2002) [JOKOVIC et al. 2002] e Pahel e colaboradores (2007) [PAHEL; ROZIER; SLADE, 2007], os 22 itens contaram com duas questões gerais e vinte questões que foram distribuídas em duas seções e seis domínios. A seção “impacto da criança” foi composta por quatro domínios: sintomas orais (3 questões), limitação funcional (6 questões), impacto psicológico (3 questões) e interação social/auto-estima (4 itens). A seção “impacto familiar” apresentou dois domínios: sofrimento dos pais (2 questões) e função familiar (2 questões).

A pontuação total da escala EVA (0 a 10), os escores médios e o desvio-padrão foram calculados para cada um dos 22 itens. Para a obtenção do escore padronizado, o escore total de cada Item foi subtraído do valor médio correspondente e dividido pelo seu desvio-padrão. Cada questão foi, então, classificada em ordem decrescente de "relevância" com base nos escores padronizados obtidos. As questões que apresentassem valores de escore padronizado baixos (< 2) não seriam consideradas relevantes para a avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares e, dessa forma, seriam excluídas do questionário. Assim, na seção impacto da criança, foram excluídas as questões relacionadas à dor, gengivas sangrantes e feridas na boca (domínio sintomas orais); dificuldade de beber com canudo, de dormir, de limpar a boca e respiração bucal (domínio limitação funcional); sentir-se preocupada por achar que sua aparência não é tão boa quanto de outras pessoas (domínio impacto psicológico); deixar de fazer alguma atividade como brincar e faltar à creche / escola (domínio interação social / auto-estima).

Alguns itens apresentaram ranqueamento discrepante entre os grupos de profissionais e mães. Na seção impacto da criança foram os itens relacionados à respiração bucal e sangramento gengival, que por consenso entre os pesquisadores, não foram considerados relevantes na avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida. Na seção impacto na família os itens relacionados ao sentimento de culpa dos pais e a necessidade de faltar ao trabalho também apresentaram a mesma discrepância no ranqueamento. Diante disso, por consenso, os

pesquisadores optaram por unir as duas questões relacionadas ao sofrimento dos pais, permanecendo na versão final a pergunta: "Você ou outra pessoa da família já se sentiu aborrecida ou culpada devido a problemas de mordida ou posicionamento dos dentes?". Uma vez que não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (Teste Mann-Whitney, $p > 0.05$) em relação aos outros três itens (respiração bucal, sangramento gengival e falta ao trabalho), os pesquisadores optaram pela exclusão dos mesmos.

3.4 Pré-teste

A versão final do instrumento MIS-EC foi administrada a 40 mães de crianças pré-escolares, selecionadas aleatoriamente em uma creche, com o objetivo de avaliar a facilidade de interpretação, se existia algum problema de entendimento e a eficácia da auto-aplicação do questionário. Nenhuma mãe declarou dificuldade de interpretação ou entendimento do instrumento, portanto mudanças não foram necessárias na escala ou em sua forma de administração.

3.5 Escores e análise do MIS-EC para avaliação da validade e confiabilidade

A versão final do MIS-EC foi composta por 10 questões, sendo 2 perguntas globais e 8 perguntas inseridas nas seções Impacto da Criança (6 questões) e Impacto da Família (2 questões). A seção Impacto da criança foi dividida nos domínios limitação funcional, impacto psicológico e interação social/auto-estima. A seção Impacto da Família foi dividida nos domínios sofrimento dos pais e impacto financeiro.

As perguntas globais foram as seguintes: 1- "Como você avaliaria a saúde dos dentes e da boca de sua criança?" As opções de resposta foram: 0 = muito boa, 1 = boa, 2 = razoável, 3 = ruim, 4 = muito ruim, 5 = não sei; 2 - "As condições dos dentes e da boca prejudicam o bem-estar geral de sua criança?" As opções de resposta foram: 0 = nunca, 1 = quase nunca, 2 = às vezes, 3 = com frequência, 4 = com muita frequência, 5 = não sei.

Para todas as oito perguntas seguintes, as categorias de resposta do MIS-EC foram: 0 = nunca, 1 = quase nunca, 2 = às vezes, 3 = com frequência, 4 = com muita frequência, 5 = não sei. O escore do instrumento foi obtido através da

soma dos valores atribuídos aos códigos (variação de 0 a 32). O escore total do instrumento foi calculado somando-se os escores das seções impacto da criança (6 questões) e impacto da família (2 questões). Após análise da frequência das respostas "Não sei", as mesmas foram consideradas como *missing values*. Os questionários que tinham mais de duas respostas ausentes ou codificadas como "não sei" foram excluídos da análise. A pontuação para as seções impacto da criança e impacto da família tiveram um intervalo possível de 0 a 24 e de 0 a 8, respectivamente.

3.6 Sujeitos e desenho do estudo

O teste e validação do MIS-CE foi realizada com uma amostra composta por crianças pré-escolares com idade entre três a cinco anos de idade, selecionadas em creches públicas e privadas na cidade de Diamantina, Brasil, e seus pais/cuidadores. O tamanho da amostra foi estimado com base nos dados do estudo piloto. Os parâmetros utilizados para o cálculo foram um intervalo de confiança de 95% (IC), 80% de poder estatístico, desvio padrão de 3,2 e uma diferença mínima de 1 ponto a ser detectada na pontuação do MIS-EC entre os grupos com e sem má oclusão, para uma hipótese bicaudal. Assim, determinou-se um mínimo de 161 participantes em cada grupo. Para compensar possíveis perdas, 60 crianças foram adicionadas a cada grupo (amostra total: 442 crianças).

Os critérios de exclusão foram: presença de dentes permanentes erupcionados, dor de dentes devido a cárie ou traumatismo dentário no mês anterior ao exame clínico, histórico de utilização de aparelho ortodôntico ou estar em fase de tratamento ortodôntico durante o período da coleta de dados.

3.7 Coleta de dados

Os dados foram obtidos por meio de um exame clínico das crianças e questionários preenchidos pelos pais/cuidadores. Para participar do estudo, era necessário que os pais/cuidadores fossem fluentes em língua portuguesa brasileira. Além do MIS-EC, eles responderam a um questionário que continha informações sociodemográficas tais como sexo (masculino ou feminino), idade da criança (três, quatro ou cinco anos), estrutura familiar [nuclear (pai e mãe vivendo com a criança)

ou não nuclear (outro modelo de família)], escolaridade da mãe (registrado em anos de estudo e categorizada em <5 anos, 5-8 anos; 9-11 anos;> 11 anos) e renda mensal familiar [salário total de todos os membros da família medido em reais (moeda brasileira - R\$) e categorizado com base no salário mínimo brasileiro (<1 salário mínimo; 1-2 vezes o salário mínimo; > 2 salários mínimos)]. No momento da coleta de dados do estudo o valor do salário mínimo no Brasil era de 678 reais.

A equipe contou com a participação de dois dentistas (estudantes de pós-graduação) para a realização do exame clínico. Um profissional ficou responsável por examinar as crianças, enquanto o outro ficou responsável por anotar e organizar a parte logística da coleta de dados. O examinador foi submetido a exercícios teóricos e práticos para o diagnóstico das condições bucais. Os coeficientes Kappa simples (má oclusão e traumatismo dentário) e ponderado (cárie dentária) foram calculados para a determinação dos valores de concordância inter-examinador (padrão-ouro) e intra-examinador. Os valores do coeficiente Kappa intra-examinador foram: 0,92 para má oclusão; 0,87 para cárie dentária e 0,89 para traumatismo dentário. Os valores intra-examinador foram: 0,89 para má oclusão e cárie dentária; 0,87 para traumatismo.

O exame clínico foi realizado com o auxílio de gaze cirúrgica (Cremer Ind. E Com. Ltda., São Paulo, Brasil), depressores de língua descartáveis (Estilo Artefatos de Madeira Ltda. São Cristóvão do Sul, Brasil), espelho bucal (Golgran Ind. E Com. Ltda., São Paulo, Brasil), sonda periodontal (Golgran Ind. E Com. Ltda., São Paulo, Brasil). Os procedimentos cumpriram com as normas de biossegurança. Durante o exame a criança permaneceu sentada em uma cadeira em frente ao examinador e virada para uma janela, com o objetivo de fazer o melhor proveito possível da luz natural.

A cárie dentária e o traumatismo dentário foram avaliados como possíveis variáveis de confusão. Os critérios da Organização Mundial de Saúde (OMS) foram utilizados para a avaliação da cárie dentária (índice ceo-d). O ceo-d foi categorizado como livre de cárie (ceo-d = 0) e com cárie (ceo-d \geq 1). O traumatismo dentário foi determinado utilizando os critérios estabelecidos por Andreasen e Lovschall [4] e categorizados como a ausência ou presença de pelo menos um tipo de trauma. A má oclusão foi classificada com base nos critérios de Foster e Hamilton (1969) e categorizada em: mordida aberta anterior [ausente e presente (definida como a ausência de sobreposição vertical dos incisivos inferiores)]; overjet incisivo [medido

como a distância entre as superfícies palatina do incisivo superior mais projetado para o incisivo inferior correspondente e, posteriormente, classificado como normal (≤ 3 mm) ou aumentado (> 3 mm)]; mordida cruzada anterior [ausente e presente (os dentes anteriores superiores em oclusão lingual aos dentes anteriores inferiores)]; e mordida cruzada posterior [ausente e presente (molares superiores em oclusão lingual aos molares inferiores)]. A avaliação foi realizada com os dentes em oclusão cêntrica e a sonda periodontal foi posicionada paralelamente ao plano oclusal.

3.8 Análise dos dados

A análise dos dados foi realizada utilizando o software estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS para Windows, versão 20.0, SPSS Inc. Chicago, IL, EUA). A análise descritiva, incluindo distribuição de frequência, foi realizada para as variáveis independentes, bem como para o escore total do MIS-EC e suas seções. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para avaliar a normalidade da distribuição das variáveis quantitativas.

A validade convergente foi avaliada através da análise de correlação de Spearman: 1. entre o escore da seção impacto da criança, a seção impacto da família e as questões globais do instrumento; 2. entre as seções da criança, da família e o escore total do MIS-EC. Hipotetizou-se que pais que relatassem maior pontuação nas duas seções do MIS-EC (indicando pior qualidade de vida para a criança) teriam maior probabilidade de avaliar a saúde bucal de sua criança como regular ou ruim (perguntas globais). Também foi estabelecida a hipótese de que as seções impacto da criança e impacto da família seriam significativamente correlacionadas entre si, visto que a avaliação dos pais sobre a má oclusão de sua criança pode estar intimamente relacionada à percepção dos pais sobre o efeito que as más oclusões de seus filhos ou os tratamentos necessários para sua correção podem acarretar às suas famílias.

A consistência interna foi avaliada na amostra total ($n = 381$). Para avaliar a confiabilidade teste-reteste, o MIS-EC foi administrado em duas ocasiões (com intervalo de duas semanas) para uma amostra de conveniência ($n = 40$) de mães de crianças em idade pré-escolar recrutadas em creches. A confiabilidade teste-reteste foi avaliada pelo coeficiente de correlação intraclassa (CCI). Todas as mães que responderam ao instrumento no momento do reteste relataram que seus filhos não

havam passado por intervenções odontológicas ou episódios que pudessem resultar em alterações bucais durante o intervalo entre as aplicações do instrumento.

Para avaliar a validade discriminante, o teste de Mann-Whitney foi utilizado para comparar a média dos escores total e das seções (Criança e Família) do MIS-EC entre crianças com má oclusão e sem má oclusão. A análise de regressão de Poisson com variância robusta foi realizada para verificar a associação entre as médias do total de MIS-EC e suas seções com a presença de má oclusão e seus diferentes tipos.

3.9 Estudo Representativo

Após o desenvolvimento e teste do MIS-EC, um novo estudo transversal de base populacional foi desenvolvido com uma amostra representativa. Foram incluídos no estudo crianças pré-escolares com idade entre 3 a 5 anos, residentes na cidade de Diamantina e regularmente matriculadas em creches/pré-escolas da cidade. Para participarem do estudo era necessário que os pais/responsáveis pelas crianças fossem fluentes na língua portuguesa brasileira, morassem com a criança e permanecessem com ela um período superior a 12 horas diárias (incluindo o período do sono).

Foram excluídas do estudo crianças que apresentavam um ou mais dentes permanentes erupcionados, crianças que utilizaram aparelho ortodôntico ou o estivessem utilizando no momento da coleta de dados, crianças que sentiram dor de dente devido à cárie ou traumatismo dentário no mês anterior ao exame clínico e crianças com doenças sistêmicas.

Os participantes do estudo eram residentes de Diamantina, cidade localizada no norte do estado de Minas Gerais e inserida na região conhecida como Vale do Jequitinhonha, uma das regiões mais carentes do Brasil. De acordo com o último censo realizado no Brasil, Diamantina tem uma população aproximada de 45.884 habitantes. Encontram-se matriculadas aproximadamente 1.109 crianças distribuídas entre as 20 creches e pré-escolas presentes na região [23].

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado utilizando uma taxa de prevalência de 42,0% de impacto da má oclusão na qualidade de vida de pré-escolares, um intervalo de confiança de 95% e 5% de erro padrão [5; 24]. A amostra mínima foi definida como 468 crianças pré-escolares. Uma vez que a amostragem

foi de duplo estágio, multiplicou-se o tamanho amostral por um efeito de desenho (*deff*) de 1,5. Além disso, para compensar possíveis perdas a amostra foi acrescida de 10%. Assim, a amostra investigada foi de 772 crianças e seus pais/cuidadores. Com o intuito de garantir a representatividade da amostra, foi realizada uma estratificação de acordo com o tipo de instituição (pública ou privada), mantendo a proporcionalidade ao número total de inscritos.

Com o intuito de testar a metodologia a ser empregada e a compreensão dos questionários a serem administrados aos pais, foi realizado um estudo piloto antes do início da coleta de dados do estudo principal. O estudo piloto foi realizado em uma pré-escola pública de Diamantina, envolvendo uma amostra de conveniência de 40 crianças com faixa etária de 3 a 5 anos de idade, e seus respectivos pais/cuidadores. Todos os sujeitos envolvidos nessa etapa do estudo foram excluídos do estudo principal. Os resultados mostraram que não existiam necessidades de alteração nos questionários e/ou na metodologia de avaliação.

Para mensuração do impacto da qualidade de vida relacionado à saúde bucal foi utilizado o *Malocclusion Impact Scale for Early Childhood* (MIS-EC). O MIS-EC é um questionário composto por 10 itens distribuídos em duas perguntas gerais e 8 perguntas específicas distribuídas em duas diferentes seções: 6 perguntas na Seção Impacto da Criança (SIC) e 2 perguntas na Seção Impacto da Família (SIF). A SIC tem três domínios: limitação funcional, função, auto-estima, bem-estar funcional/psicológico. A SIF tem dois domínios: sofrimento dos pais e função da família. A escala para respostas apresenta cinco opções de resposta para que seja possível expressar o quanto um evento impactou na vida da criança. A pontuação para cada domínio é calculado através de uma simples soma dos escores de cada item. Além disso, apresenta a possibilidade de responder “não sei” para todas as perguntas. O escore total do instrumento e das seções é calculado através da simples soma das pontuações de todos os itens. A pontuação total varia de 0 a 40, com maior pontuação denotando maior impacto na saúde bucal.

Os pais/responsáveis também foram solicitados a preencher um questionário que continha informações socioeconômicas e sociodemográficas, tais como: sexo (masculino ou feminino), idade da criança (três, quatro ou cinco anos), estrutura familiar [nuclear (pai e mãe vivendo com a criança) ou não nuclear (outro modelo de família)], escolaridade da mãe (registrado em anos de estudo e categorizada em: < 8 anos; 8 a 11 anos; > 11 anos) e renda mensal familiar [salário

total de todos os membros da família medido em reais (moeda brasileira - R\$) e categorizado com base no salário mínimo brasileiro (< 2 salários; 2 a 3 salários; > 3 salários)]. No momento da coleta de dados do estudo o valor do salário mínimo no Brasil era de 788 reais.

O exame clínico foi realizado com o auxílio de gaze cirúrgica (Cremer Ind. E Com. Ltda., São Paulo, Brasil), espelho bucal (SS Plus do Brasil Ltda., Maringá, Brasil) e sonda periodontal (Golgran Ind. E Com. Ltda., São Paulo, Brasil). Os procedimentos cumpriram com as normas de biossegurança. Durante o exame a criança permaneceu sentada em uma cadeira em frente ao examinador e voltada para uma janela para fazer uso máximo da luz natural. A cárie dentária e o traumatismo dentário foram avaliados como possíveis variáveis de confusão.

O examinador foi submetido a exercícios teóricos e práticos para o diagnóstico das condições bucais. Os coeficientes Kappa simples (má oclusão e traumatismo dentário) e ponderado (cárie dentária) foram calculados para a determinação dos valores de concordância inter-examinador (padrão-ouro) e concordância intra-examinador. Os valores do coeficiente Kappa intra-examinador foram: 0,90 para má oclusão; 0,82 para cárie dentária e 0,87 para traumatismo dentário. Os valores intra-examinador foram: 0,87 para má oclusão; 0,85 para cárie dentária e 0,89 para traumatismo.

Os critérios da Organização Mundial de Saúde [WHO, 1997] foram utilizados para a avaliação da cárie dentária (índice ceo-d). O ceo-d foi categorizado como livre de cárie (ceo-d = 0) e com cárie (ceo-d \geq 1). O traumatismo dentário foi determinado utilizando os critérios estabelecidos por Andreasen & Lovschall [Andreasen; Lovschall, 2007] e categorizado como a ausência ou presença de pelo menos um tipo de trauma. A má oclusão foi classificada com base nos critérios de Foster e Hamilton [FOSTER; HAMILTON, 1969] e categorizada em: mordida aberta anterior (definida como a ausência de sobreposição vertical dos incisivos inferiores); overjet (medido como a distância entre a superfície palatina do incisivo superior mais projetado e o incisivo inferior correspondente e, posteriormente, classificado como normal [\leq 3 mm] ou aumentado] [$>$ 3 mm]; mordida cruzada anterior (os dentes anteriores superiores em oclusão lingual aos dentes anteriores inferiores) e mordida cruzada posterior (molares superiores em oclusão lingual aos molares inferiores). A avaliação foi realizada com os dentes em oclusão cêntrica e a sonda periodontal foi posicionada paralelamente ao plano de oclusão.

A análise dos dados foi realizada utilizando o software estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (version 22.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA). A análise descritiva e a análise não ajustada forneceram dados preliminares sobre a associação do escore total do MIS-EC e de seus domínios com a má oclusão e as variáveis independentes. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para avaliar a normalidade das variáveis quantitativas e o teste de Levene verificou a homogeneidade das variâncias. Uma vez que os dados não apresentaram distribuição normal e homocedasticidade, testes não-paramétricos foram empregados para associar os escores do MIS-EC com os tipos de má oclusão, utilizando o nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Uma abordagem hierárquica foi utilizada para a confecção do modelo de regressão multivariado [VICTORA et al, 1997]. Dessa forma, o modelo seguiu 4 níveis, partindo dos determinantes distais para os proximais. No primeiro nível foram incluídas as variáveis sociodemográficas (sexo e idade), no segundo nível as variáveis socioeconômicas (escolaridade da mãe, estrutura familiar e renda familiar), no terceiro nível a cárie dentária e o traumatismo dentário e no quarto nível a má oclusão. Para a seleção das covariáveis a serem incluídas em cada nível nos modelos utilizou-se o método *backward stepwise*. Dessa forma, o modelo final estimou os valores de razão de prevalência para as variáveis selecionadas após ajustar pelas variáveis do mesmo nível ou do nível superior selecionadas no modelo final. As variáveis explicativas que apresentaram o valor de $p < 0,05$ no modelo ajustado foram mantidas no modelo final da regressão.

Este estudo recebeu a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM). Todos os pais receberam informações relativas aos objetivos do estudo e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

MANUSCRITO 1**Parental perceptions of children's malocclusion: the Malocclusion Impact Scale for Early Childhood**

Márcio A. Homem¹, Isabela A. Pordeus¹, Saul M. Paiva¹, Isabella Mota-Veloso¹, Leandro S. Marques², Maria L. Ramos-Jorge²

¹Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

¹Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Federal University of Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, Brazil

Keywords: Malocclusion. Child, Preschool. Tooth, Deciduous. Quality of Life. Validation studies.

Corresponding address:

Márcio Alexandre Homem

Rua Cel. José Benjamin, 83

Belo Horizonte, MG – Brasil

ZIP CODE: 30.720-430

Phone/Fax: +55 31 994606096

e-mail: marciohomem@icloud.com

Abstract

Background: The aim of the current study was to develop and validate the Malocclusion Impact Scale for Early Childhood (MIS-EC), a specific assessment tool to measure the impact of malocclusion on the quality of life of children aged three to five years and their families using parental reports.

Methods: Four researchers analysed a pool of 36 items that assess the impact of oral health problems on children and their families and identified 22 items as relevant to the assessment of the impact of malocclusion on quality of life. Fifteen oral healthcare professionals, 15 mothers of children with malocclusion and 15 mothers of children without malocclusion rated the importance of these 22 items. The final version of the MIS-EC comprised 10 items and was administered to 381 parents of children aged three to five years to assess construct validity and internal consistency using Cronbach's alpha. Test-retest reliability was evaluated among another sample of parents ($n = 40$) using the intraclass correlation coefficient (ICC).

Results: Cronbach's alpha was 0.79 for the Child Impact section and 0.53 for the Family Impact section. ICC for test-retest reliability was 0.94. MIS-EC scores indicating worse quality of life were significantly associated with the presence of malocclusion (Mann-Whitney *U*-test). Poisson regression analysis demonstrated that children with open bite (PR = 3.05; 95% CI: 2.28-4.08) and with increased overjet (PR = 2.03; 95% CI: 1.44-2.85) had a greater negative impact than those without this condition.

Conclusions: The MIS-EC performed well in assessing the impact of malocclusion on the quality of life among preschool children and their families.

Background

Malocclusion is the misalignment of the teeth related to changes in the development and growth of the craniofacial system that affects both function and aesthetics [1, 2]. Studies that investigate the prevalence of malocclusion in the primary dentition reported rates ranging from 26.0% [3] to 87.0% [4]. Various assessment tools have been developed to measure the impact of oral problems on quality of life, two of which were developed to evaluate oral health-related quality of life (OHRQoL) among preschool children: The Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) [5-8] and the Scale of Oral Health Outcomes for Five-Year-Old Children (SOHO-5) [9, 10]. The SOHO-5 is used to measure the impact of self-reported oral problems among five-year-old children. The clinical indicators evaluated with the use of this assessment tool have been dental caries with and without pulp involvement. No studies have been conducted with the aim of evaluating the impact of malocclusion on quality of life using the SOHO-5 [9, 10].

Studies involving the Brazilian version of the ECOHIS have demonstrated that dental caries [8, 11, 12] and traumatic dental injury [12, 13] have a negative impact on the quality of life of preschool children. On the other hand, divergent results are found regarding the impact of malocclusion on quality of life [10, 13-16]. Although the ECOHIS was validated with the purpose of evaluating the impact of oral problems in a general fashion, the items that compose the questionnaire are more related to symptoms found in clinical conditions such as dental caries and traumatic dental injury, and questions addressing symptoms are not necessarily relevant to malocclusion [11, 13]. Some investigations [8, 11, 13, 17] suggest that the ECOHIS may not be sensitive enough to detect the impact of malocclusion on quality of life. Thus, there is no evidence regarding the impact of malocclusion on the quality of life

of preschool children and their families. This lack of evidence may be associated with the need for a sensitive assessment tool specific to the detection of the impact of malocclusion in this population.

The aim of the present study was to develop and validate the Malocclusion Impact Scale for Early Childhood (MIS-EC), which is a specific assessment tool designed to measure the impact of malocclusion on the quality of life of children aged three to five years and their families using the reports of parents/caregivers.

Methods

The methodology employed in the present investigation was based on procedures for scale development as well as studies on the development and testing of health-related quality of life measures [5, 18-24] (Figure 1). The development phase involved the generation of items using an initial set of questions lifted from previous OHRQoL measures [5, 9, 21-24] and the reduction of items based on the opinions of 15 oral healthcare professionals, 15 parents/caregivers of children with malocclusion and 15 parents/caregivers of children without malocclusion. This was followed by a testing phase that involved a pre-test and the determination of convergent validity, discriminant validity and reliability (internal consistence and test-retest reliability).

Thirty-six previously selected items were analysed and adapted by a team of four researchers with experience in paediatric dentistry and orthodontics. The selected items were lifted from OHRQoL measures that had been adapted and validated for use on Brazilian children [5-10, 18-24]. As many of the items on the questionnaire addressed the same issues, some of the items identified as relevant during the analysis either coincided or were very similar to each other. The

researchers determined by consensus whether to maintain or remove items. In some cases, the items were rewritten. The items addressed the entire life of the child rather than limiting the scope to the previous three months. This was done due to the age of the target population (three to five years) and difficulties on the part of caregivers regarding the certification of precisely when a child experienced a problem, as demonstrated in a previous study [5]. Thus, the team of researchers determined 22 items to be analysed in the item reduction phase.

Fifteen oral healthcare professionals with experience in clinical-epidemiological studies in the fields of paediatric dentistry and orthodontics, 15 mothers of children aged three to five years with malocclusion and 15 mothers of children without malocclusion participated in the item reduction phase. None of the children included in this stage of the study had experienced toothache due to dental caries or had suffered a traumatic dental injury. The set of 22 items was presented to the group of dental professionals and mothers, who indicated their opinions regarding the relevance of each item using a visual analogue scale (VAS) ranging from zero (no relevance) to 10 (highly relevant) points. At the end of this process, a trained researcher asked each participant regarding difficulties in understanding the questions. The participants were also given the opportunity to suggest further items that they considered important, but were not found among the 22 items presented. Using the domains identified in previous studies [5, 23] as a guide, the 22 items included two general questions as well as 20 questions distributed among six domains and divided into two sections. The Child Impact section comprised four domains: oral symptoms (3 items), functional limitations (6 items), psychological impact (3 items) and social interaction/self-image (4 items). The Family Impact

section comprised two domains: parental distress (2 items) and family function (2 items).

The total VAS score (0 to 10), mean score and standard deviation were calculated for each of the 22 items. For standardisation purposes, the total score of each item was subtracted from the corresponding mean score and divided by its standard deviation. Each item was then classified in decreasing order of importance based on the standardised scores. Items with a low standardised score (< 2 points) were not considered relevant to the evaluation of the impact of malocclusion on the quality of life of preschool children and were therefore excluded. On the Child Impact section, items related to pain, gingival bleeding and mouth sores (oral symptoms), those related to difficulty drinking with a straw, sleeping, oral hygiene and mouth breathing (functional limitations), those related to being concerned that one's physical appearance was not as good as that of others (psychological impact) and those related to avoiding activities, such as playing and going to preschool/day care (social interaction/self-image), were excluded.

Some items were ranked differently between the groups of dental professionals and mothers. Such items on the Child Impact section were related to mouth breathing and gingival bleeding, which were not considered relevant to the evaluation of the impact of malocclusion on quality of life by consensus of the researchers. On the Family Impact section, items related to feelings of parental guilt and the need to miss work also had the same discrepancy in the ranking. Thus, the consensus of the researchers was to unite the two items addressing parental distress, with the following question remaining in the final version: "Have you or another member of your family ever felt *upset* or *guilty* due to bite problems or the positioning of the teeth of your child?" As no statistically significant difference were

found between the groups regarding the other three items (mouth breathing, gingival bleeding or missing work) (Mann-Whitney *U*-test, $p > 0.05$), the researchers decided to exclude these items.

The final version of the MIS-EC was administered to 40 mothers of preschool children randomly selected at a day care centre to evaluate the ease of interpretation, problems regarding the comprehension of the items and the efficacy of the self-administration of the questionnaire. As no mothers reported difficulties interpreting or understanding the scale, no changes were deemed necessary.

The final version of the MIS-EC comprised 10 items: two general questions, eight questions on the Child Impact section and two on the Family Impact section (Figure 2). The Child Impact section was divided into three domains (functional limitations, psychological impact and social interaction/self-image) and the Family Impact section was divided into two domains (parental distress and financial impact). The following were the general questions:

- 1- How would you evaluate the health of your child's teeth and mouth? (very good = 0, good = 1, fair = 2, poor = 3, very poor = 4 and "I don't know" = 5);
- 2- Does the state of your child's teeth and mouth affect his/her general wellbeing? (never = 0, hardly ever = 1, sometimes = 2, often = 3, very often = 4 and "I don't know = 5).

For the eight following questions, the response options were never = 0, hardly ever = 1, sometimes = 2, often = 3, very often = 4 and "I don't know = 5. The total score of these eight questions was determined by the sum of the item scores (range: 0 to 32), with the "*I don't know*" responses considered missing data. Questionnaires with two or more missing or "*I don't know*" responses were excluded from the

analysis. The score on the Child Impact and Family Impact section ranged from 0 to 24 points and 0 to 8 points, respectively.

The validation of the MIS-EC was conducted with a sample composed of preschool children aged three to five years and their parents/caregivers selected from public day care centres in the city of Diamantina, Brazil. The sample size was estimated based on the data from a pilot study. The parameters used for the calculation were a 95% confidence interval (CI), 80% statistical power, standard deviation of 3.2 and minimum difference of 1 point in the MIS-EC score detected between groups with and without malocclusion for a two-tailed hypothesis. Thus, a minimum of 161 participants was determined for each group, to which 60 children per group were added to compensate for possible dropouts (total sample: 442 children).

The exclusion criteria were the presence of erupted permanent teeth, toothache due to dental caries or traumatic dental injury (TDI) in the month prior to the clinical examination and a past history of orthodontic appliance use or orthodontic treatment during the data collection period.

The data were determined through a clinical examination of the children and questionnaires filled out by the parents/caregivers. To participate in the study, parents/caregivers needed to be fluent in Brazilian Portuguese. Besides the MIS-EC, parents/caregivers answered a questionnaire addressing socio-demographic information. The socio-demographic questionnaire addressed the sex and age (three, four and five years) of the child, family structure [i.e., nuclear (mother and father living with child) vs. non-nuclear (other living arrangement)], mother's schooling (recorded in years of study and categorised as < 5 years; 5-8 years; 9-11 years; >11 years) and monthly household income (total earning of all members of the household, measured in Brazilian currency (R\$) and categorised based on the monthly minimum

wage: < 1 minimum wage; 1-2 times the minimum wage; > 2 times the minimum wage).

The field team consisted of two paediatric dentists and two annotators. One examiner was in charge of examining for dental caries and traumatic dental injury and the other was in charge of determining the occurrence of malocclusion. The examiners had undergone both theoretical and practical exercises for the diagnosis of these oral conditions. Weighted (dental caries) and simple (malocclusion and traumatic dental injury) Kappa coefficients were calculated for the determination of inter-examiner and intra-examiner agreement. Kappa values were higher than 0.8 for all oral conditions evaluated.

The clinical examination was performed with the aid of disposable tongue depressors, surgical gauze, a mouth mirror and a periodontal probe (Golgran Ind. e Com. Ltda., São Paulo, Brazil). The procedures complied with bio-safety norms. During the examination, the child remained seated in a chair in front of the examiner and a window to make maximal use of natural light. Dental caries and TDI were evaluated as possible confounding variables. The criteria of the World Health Organization (WHO) [25] were used for the evaluation of decayed, missing and filled teeth (dmft index). The dmft was dichotomised as caries free (dmft = 0) and with caries (dmft \geq 1). TDI was determined using the criteria established by Andreasen and Lovschall [26] and dichotomised as the absence or presence of at least one type of trauma. Malocclusion was classified based on standard previously published criteria [27] for *anterior open bite*, defined as the absence of vertical overlap of the mandibular incisors, *incisor overjet*, measured as the distance between the palatal surfaces of the most projected maxillary incisor and corresponding mandibular incisor and subsequently classified as normal (\leq 3 mm) or increased ($>$ 3 mm), *anterior*

crossbite, maxillary anterior teeth occluding lingually to mandibular anterior teeth and *posterior crossbite*, maxillary molars occluding lingually to mandibular molars. The measurement was performed with the teeth in centric occlusion and the periodontal probe positioned parallel to occlusal plane. The children were categorised based on the presence of at least one of these conditions.

Data analysis was performed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS for Windows, version 20.0, SPSS Inc. Chicago, IL, USA). Descriptive analysis (including frequency distribution) was performed for the independent variables as well as the mean total MIS-EC and subscale scores. The Kolmogorov-Smirnov test was used to evaluate the normality of the distribution of the quantitative variables.

Convergent validity was evaluated through the calculation of Spearman's correlation coefficients: 1) among the scores of the Child Impact section, Family Impact section and two general questions of the scale; 2) among the scores of the Child Impact section, Family Impact section and total MIS-EC score. The hypotheses were that parents/caregivers who reported higher scores on the different sections of the MIS-EC (indicating a poorer quality of life) would have a greater probability of evaluating their child's oral health as fair to poor (general questions) and that the scores on the Child and Family Impact sections would be significantly correlated, as the evaluation of parents/caregivers regarding their children's malocclusion may be closely related to parental perceptions regarding the effect of their children's malocclusion and corrective treatment on the family. Internal consistency was evaluated for the overall sample ($n = 381$). Test-retest reliability was evaluated using the intraclass correlation coefficient (ICC) through the administration of the MIS-EC on two separate occasions with a two-week interval between administrations to a convenience sample of mothers of preschool children recruited at day care centres (n

= 40). All mothers who answered the questionnaire during the retest reported that their children had not undergone dental interventions or experienced episodes that could result in oral problems between the first and second administration of the MIS-EC.

To evaluate discriminant validity, differences in the mean scores of the total MIS-EC and sections (Child and Family) between children with malocclusion and those without malocclusion were determined using the Mann-Whitney *U*-test. Poisson regression analysis with robust variance was performed to associate the mean scores of the total MIS-EC and sections with presence of malocclusion and each type of malocclusion.

Results

Overview of MIS-EC

Twenty children were excluded for having a permanent first molar, 18 were excluded due to toothache in the previous month and eight were excluded due to having experienced traumatic dental injury in the previous month. Moreover, 15 children were excluded at the end of the analysis due to incomplete information on the questionnaire ($n = 11$) or questionnaires with two or more “*I don't know*” responses ($n = 4$). Thus, the validity and reliability of the MIS-EC were evaluated using a sample of 381 children and their parents/caregivers.

Mothers accounted for 87.0% of the caregivers who answered the questionnaires. Table 1 displays the absolute and relative values for the socio-demographic and clinical oral variables. Mean age of the children was 4.34 years ($SD = 0.76$). Table 2 displays the mean, central tendency and variability measures for the overall MIS-EC as well as the different sections and domains. The majority of caregivers rated their child's oral health as good or very good (59.2%) and 62.9%

reported that their child's oral health never exerted a negative impact on his/her overall wellbeing [floor effect (lowest possible score of 0)]. Regarding the total MIS-EC score, 42.0% of the parents/caregivers reported some impact on quality of life (MIS-EC ≥ 1), with a greater frequency of impact on the Child section (38.1%) than the Family section (31.0%). The ceiling effect was observed for the Family section (score of 8), but not for the Child section (i.e., score of 24). The items with the greatest frequency of impact were *"eating or biting certain foods"* (32.7%), *"been upset or felt guilty"* (30.0%) and *"avoided speaking or had difficulty pronouncing words"* (25.2%). The following items received the most *"I don't know"* responses: *"Does the condition of your child's teeth or mouth compromise his/her general wellbeing?"* and *"Has your child even been teased or called names by other children because of bite problems or the positioning of his/her teeth?"*, for which the response rate was 3.8% and 3.4%, respectively.

Convergent validity was confirmed. The MIS-EC scores were significantly correlated ($p < 0.001$) with the overall oral health and general wellbeing measures. Cronbach's alpha coefficients were determined for the evaluation of the internal consistency of the MIS-EC items and sections and ICCs were calculated for test-test reliability (Table 3). The evaluation of discriminant validity (Mann-Whitney U -test) demonstrated that children with malocclusion had higher total MIS-EC scores, indicating a greater negative impact on quality of life in comparison to children without malocclusion. Table 4 displays the results of the Poisson regression analysis with robust variance used to determine the influence of each type of malocclusion on OHRQoL (Table 4).

Discussion

The present study described the development and validation process of the MIS-EC for the evaluation of the impact of malocclusion on the quality of life of preschool children and their families. The MIS-EC is a ten-item scale involving two general questions and eight questions divided between the Child (six items) and Family (two items) Impact sections. To the best of our knowledge, this is the first study to develop a measure for the specific assessment of the impact of malocclusion on OHRQoL among preschool children. Previous studies offer divergent findings regarding the impact of malocclusion on the quality of life of preschool children and suggest that no existing assessment tools are sensitive enough to detect the impact of malocclusion on quality of life [3, 8, 17, 28]. Some studies have associated the specificity of an assessment tool with its sensitivity regarding the detection of the impact of specific clinical conditions, whereas generic assessment tools tend to not exhibit a significant association between these aspects [29]. This underscores the importance of designing a specific assessment tool that evaluates the impact of malocclusion on the quality of life of preschool children, such as the MIS-EC, which proved to be sensitive in this respect.

Overall oral health and general wellbeing measures were used to evaluate the convergent validity of the MIS-EC. These measures are commonly employed as subjective indicators, as they are highly correlated with clinically determined oral health status [23]. Statistical significance was found ($p < 0.001$) for all variables and the correlations ranged from weak ($r = 0.25$) to substantial ($r = 0.68$). These coefficients were higher than those reported in the convergent validation process for the ECOHIS [5].

Cronbach's alpha coefficient was 0.82 and 0.51 for the Child and Family Impact sections, respectively. The low degree of internal consistency for the Family Impact section may be explained by the fact that this section only contained two items. Statistically, alpha coefficients tend to be higher for assessment tools that have a larger number of items [19]. The ICC demonstrated an excellent degree of concordance in the test-retest results for the scores of the total MIS-EC and different sections.

The evidence that supports the discriminant validity of the MIS-EC stems from the finding that children with malocclusion had higher scores than those without malocclusion, indicating greater negative impact on OHRQoL (Mann-Whitney *U*-test). The present investigation also evaluated the impact of different types of malocclusion on quality of life. Poisson Regression with robust variance demonstrated that children with anterior open bite and children with increased incisor overjet (> 3 mm) had higher prevalence ratios than children without these types of malocclusion. In contrast, no statistically significant differences between groups were found with regard to anterior crossbite and posterior crossbite. It is possible that such results occurred due to the fact that parents/caregivers only perceived the more apparent features of malocclusion or only these types of malocclusion had caused functional and aesthetic impacts.

Failure to perceive malocclusion in the primary dentition is often due to the fact that parents/caregivers are unaware of the aesthetic, psychological and financial consequences [30]. Furthermore, there is a longstanding belief that dental health is separate from general health and should only be addressed when there is an evident problem. As children with malocclusion do not experience pain, parents/caregivers do not perceive a problem or seek treatment, but such problems could be avoided

and parents/caregivers should be made aware of the importance of the prevention and treatment of malocclusion. As the perception of an adverse health condition and its impact on quality of life are associated with seeking dental treatment [29], future studies involving outpatient samples from dental clinics may find higher prevalence rates and MIS-EC scores than those reported in the present investigation

Ramos-Jorge *et al.* [16] evaluated the association between different types of malocclusion and the OHRQoL of preschool children using the ECOHIS. The authors found a significant association between anterior open bite and a negative impact on quality of life. This association was confirmed in the adjusted multivariate Poisson regression analysis (PR = 2.55; 95% CI: 1.87 to 3.47; $p < 0.001$). However, no significant association was found between increased overjet and a negative impact on quality of life (PR: 1.54; 95% CI: 0.98 to 2.1; $p = 0.058$). One must bear in mind that while the ECOHIS has been validated to assess the impact of general oral health problems, it was not specifically developed to measure the impact of different types of malocclusion on OHRQoL. Thus, it is possible that this scale is not capable of detecting the influence of malocclusion on the quality of life of preschool children.

Clinical and socio-demographic factors were considered potential confounding variables and were included in the adjusted analysis. Previous studies have been demonstrated that dental caries [8, 11, 12] and TDI [12, 13] may exert a negative impact on the OHRQoL of preschool children. Moreover, Locker [31] suggests that the relationship between oral health and quality of life outcomes is mediated by personal and environmental variables, which underscores the importance of including these variables in the data analysis.

Another issue is that the MIS-EC was designed to evaluate the OHRQoL of preschool children since birth (entire life rather than a short period of life). While this

is generally advantageous, Jabarifar *et al.* [32] point out two limitations when assessing one's entire life: the period of assessment is different from child to child due to differences in age and some parents can become confused regarding whether they should include impacts in different periods of life. To minimise this limitation, the interviewers were trained to explain that the child's entire life should be taken into consideration when the parents/caregivers answered the questions and all adverse oral conditions were to be reported during the interview.

Regarding the sample size ($n = 381$), sampling in assessment tool validation tests can be established based on the needs of the validation process and does not necessarily require a probabilistic sample. However, studies with representative samples and well-established sampling parameters should be conducted to obtain more reliable results.

Although the present investigation offers evidence regarding the convergent validity, discriminant validity, internal consistency and test-retest reliability of the MIS-EC, the findings should be interpreted as preliminary, as the findings are restricted to the population studied. Furthermore, selection and information biases may have occurred.

Conclusions

Despite the afore mentioned limitations, the present findings suggest that the MIS-EC is reliable and sensitive for the evaluation of the impact of malocclusion on the quality of life of preschool children. It is necessary to test this scale on population-based and outpatient samples in other populations to establish its technical properties further. Moreover, studies should be conducted to test both the responsiveness and effectiveness of the MIS-EC in a clinical setting.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

This study received funding from the Brazilian Coordination of Higher Education, Ministry of Education (CAPES), the Research Foundation of the State of Minas Gerais (FAPEMIG) and the National Council for Scientific and Technological Development (CNPQ), Brazil.

Authors' contributions

Conception and design: MAH, MLRJ, LSM. Data collection: MAH, IMV. Analysis and interpretation: MAH, MLRJ, IAP, SMP. Writing up the article: MAH, MLRJ, IAP, IMV. Final approval: IAP, SMP, LSM. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgements

We thank all the participating oral healthcare professionals, children and parents for their collaboration.

References

1. Cunningham SJ, Hunt NP. Quality of life and its importance in orthodontics. *J Orthod*. 2001;28:152–8.
2. Liu Z, McGrath C, Hägg U. The impact of malocclusion/orthodontic treatment need on the quality of life. A systematic review. *Angle Orthod*. 2009;79:585–91.
3. Dhar V, Jain A, Van Dyke TE, Kohli A. Prevalence of gingival diseases, malocclusion and fluorosis in school-going children of rural areas in Udaipur district. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2007;25:103-5.
4. Leite-Cavalcanti A, Medeiros-Bezerra PK, Moura C. Breast-feeding, bottlefeeding, sucking habits and malocclusion in Brazilian preschool children. *Rev Salud Publica (Bogota)*. 2007;9:194–204.

5. Pahel BT, Rozier RG, Slade GD. Parental perceptions of children's oral health: the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health and Qual Life Outcomes*. 2007;5:6.
6. Tesch FC, Oliveira BH, Leão A. Semantic equivalence of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale. *Cad Saude Publica*. 2008; 24:1897-909.
7. Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health*. 2011;11:19.
8. Martins-Júnior PA, Ramos-Jorge J, Paiva SM, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Validations of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Cad Saude Publica*. 2012; 28:367-74.
9. Tsakos G, Blair YI, Yusuf H, Wright W, Watt RG, Macpherson LM. Developing a new self-reported scale of oral health outcomes for 5-year-old children (SOHO-5). *Health Qual Life Outcomes*. 2012;10:62.
10. Abanto J, Tsakos G, Paiva SM, Goursand D, Raggio DP, Bönecker M. Cross-cultural adaption and psychometric properties of the Brazilian version of the scale of oral health outcomes for 5-year-old children (SOHO-5). *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:16.
11. Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bönecker M, Raggio DP. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2011;39:105-14.
12. Gomes MC, Pinto-Sarmiento TC, Costa EM, Martins CC, Granville-Garcia AF, Paiva SM. Impact of oral health conditions on the quality of life of preschool children and their families: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2014;12:55.
13. Aldrigui JM, Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bönecker M, Raggio DP. Impact of traumatic dental injuries and malocclusions on quality of life of young children. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:78.
14. Kramer PF, Feldens CA, Ferreira SH, Bervian J, Rodrigues PH, Peres MA. Exploring the impact of oral diseases and disorders on quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013;41:327-35.

15. Sousa RV, Clementino MA, Gomes MC, Martins CC, Granville-Garcia AF, Paiva SM. Malocclusion and quality of life in Brazilian preschoolers. *Eur J Oral Sci.* 2014;122:223-9.
16. Ramos-Jorge J, Motta T, Marques LS, Paiva SM, Ramos-Jorge, ML. Association between anterior open bite and impact on quality of life of preschool children. *Braz Oral Res.* 2015;29:46.
17. Carvalho AC, Paiva SM, Viegas CM, Scarpelli AC, Ferreira FM, Pordeus IA. Impact of malocclusion on oral health-related quality of life among Brazilian preschool children: a population-based study. *Braz Dent J.* 2013;24:655-61
18. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993;118:622-9.
19. Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R. How to develop and validate a new health-related quality of life instrument. In: Spilker B, editor. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials.* Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996.
20. DeVellis R. *Scale development: theory and applications*, 2nd edition. New York: Sage Publications, 2003.
21. Locker D, Jokovic A, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Family impact of child oral and oro-facial conditions. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2002; 30:438–48.
22. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. *J Dent Res.* 2002;81:459–63.
23. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Measuring parental perceptions of child oral health-related quality of life. *J Public Health Dent.* 2003;63:67-72.
24. Jokovic A, Locker D, Tompson B, Guyatt G. Questionnaire for measuring oral health-related quality of life in eight- to ten-year-old children. *Pediatr Dent.* 2004;26:512-8.
25. Oral Health Organization. *Oral health surveys: basic methods*, 4th edition. Geneva: World Health Organization, 1997.
26. Andreasen JO, Lovschall H. Response of oral tissues to trauma. In: Andreasen JO, Andreasen FM, Andersson L. *Textbook and color atlas of traumatic injuries to the teeth.* 4th ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2007. p. 62-

113.

27. Foster TD, Hamilton MC. Occlusion in the primary dentition. *Br Dent J.* 1969; 126: 76-9.
28. Grabowski R, Sthal F, Gaebel M, Kundt G. Relationship between occlusal findings and orofacial myofunctional status in primary and mixed dentition. Part I: Prevalence of malocclusions. *J Orofac Orthop.* 2007;68:26-37.
29. Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997;25:284-90.
30. Stahl F, Grabowski R. Malocclusion and caries prevalence: is there a connection in the primary and mixed dentitions? *Clin Oral Investig.* 2004;8:86-90.
31. Locker D. Disparities in oral health-related quality of life in a population of Canadian children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007;35:348-56.
32. Jabarifar SE, Golkari A, IJadi MH, Jafarzadeh M, Khadem P. Validation of a Farsi version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (F-ECOHIS). *BMC Oral Health.* 2010;10:4.

Figure 1. Flowchart of MIS-EC development

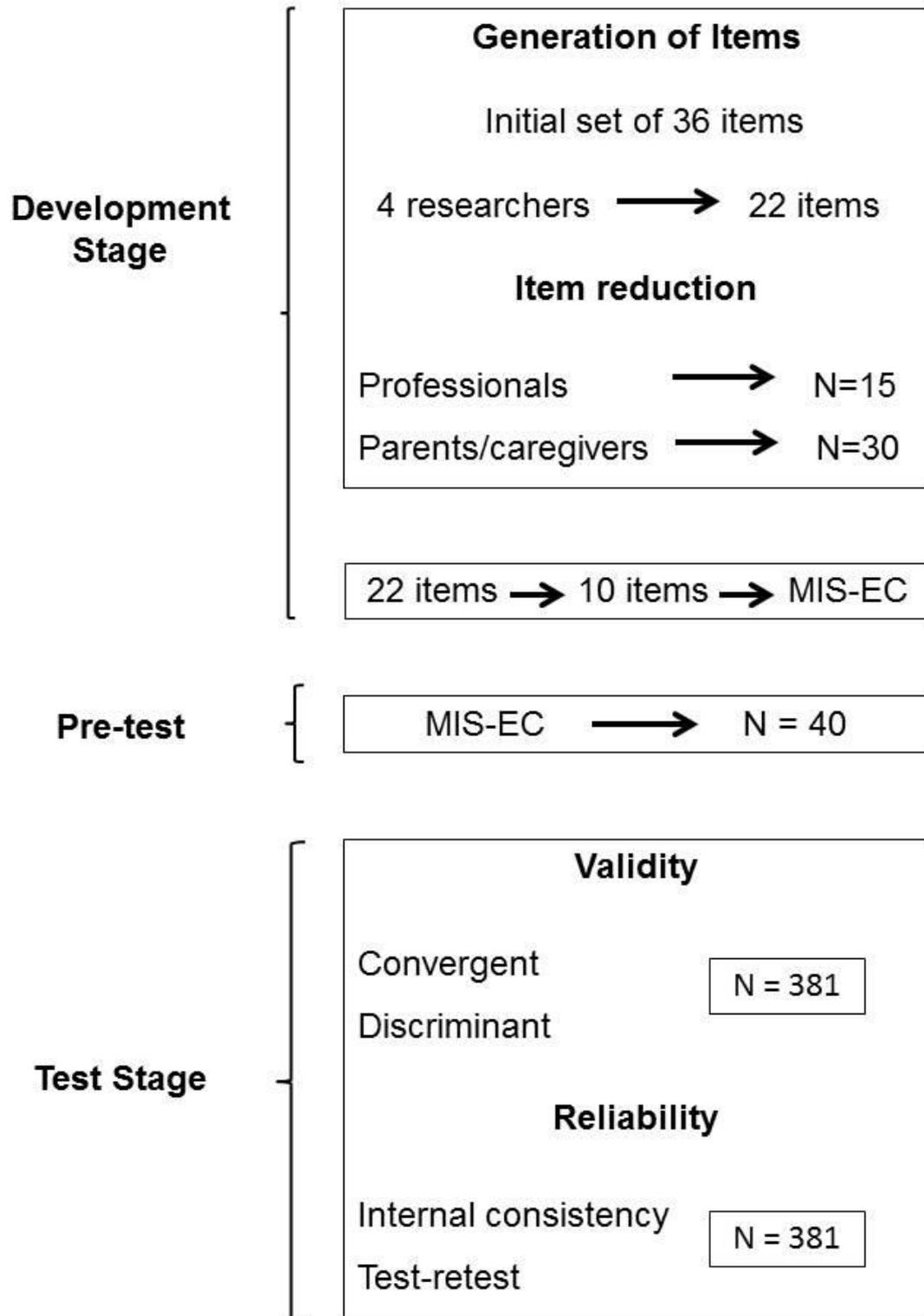


Figure 2. MIS-EC domains and questions

General Health		
1. How would you evaluate the health of your child's teeth, mouth, lips and jaws (bones of the oral cavity)?	}	Overall
2. Does the condition of your child's teeth, lips, jaws or mouth compromise his/her general wellbeing?		
Child Impact		
3. Has your child ever had difficulty eating or biting certain foods (such as apples, bread, corn on the cob or meat) due to bite problems or the positioning of his/her teeth?	}	Function
4. Has your child ever avoided speaking or had difficulty pronouncing words due to bite problems, the positioning of his/her teeth or the use of an orthodontic appliance?		
5. Has your child even become irritated or frustrated due to bite problems, the positioning of his/her teeth or the use of an orthodontic appliance?	}	Psychological
6. Has your child even acted shy, embarrassed, ashamed or concerned due to thinking that his/her appearance is not as good as that of other people because of bite problems or the positioning of his/her teeth?		
7. Has your child ever avoided smiling or laughing due to bite problems or the positioning of his/her teeth?	}	Social interactions/ Self-image
8. Has your child ever been the target of teasing or name calling by other children because of bite problems or the positioning of his/her teeth?		
Family Impact		
9. Have you or another member of your family ever felt upset or guilty due to bite problems or the positioning of your child's teeth?	}	Parental distress
10. Has your child ever had bite problems or problems with the positioning of his/her teeth or undergone orthodontic treatment that placed a financial burden on the family?		

Table 1. Descriptive analysis of socio-demographic and clinical oral variables of preschool children (n = 381)

Variables	N (%)
-----------	-------

Socio-demographic variables

Sex	
Male	189 (49.6)
Female	192 (50.4)
Age	
3 years	67 (17.6)
4 years	116 (30.4)
5 years	198 (52.0)
Mother's schooling	
< 5 years	52 (13.6)
5-8 years	89 (23.4)
9-11 years	177 (46.5)
> 11 years	63 (16.5)
Family structure	
Nuclear	247 (64.8)
Non-nuclear	134 (35.2)
Monthly household income	
< 1 minimum salary	96 (25.2)
1-2 times minimum salary	185 (48.6)
> 2 times minimum salary	100 (26.2)

Clinical oral conditions

Malocclusion	
Absent	217 (57.0)
Present	164 (43.0)
Anterior open bite	
Absent	341 (89.5)
Present	40 (10.5)
Incisor overjet > 3 mm	
Absent	321 (84.3)
Present	60 (15.7)
Anterior crossbite	
Absent	315 (82.7)
Present	66 (17.3)
Posterior crossbite	
Absent	347 (91.1)
Present	34 (8.9)
Dental caries	
Absent	202 (53.0)
Present	179 (47.0)
Dental trauma	
Absent	292 (76.6)
Present	89 (23.4)

Table 2. Mean, standard deviation (SD), median and range of MIS-EC scores (n = 381)

MIS-EC	Mean (SD)	Median	Range
--------	-----------	--------	-------

Total MIS-EC score (0-32)	2.72 (4.51)	0.00	0-28
Child section	2.20 (3.67)	0.00	0-20
Function (0-08)	1.20 (1.90)	0.00	0-08
Psychological (0-04)	0.27 (0.81)	0.00	0-04
Social interaction/Self-image (0-12)	0.72 (1.71)	0.00	0-10
Family section (0-08)	0.84 (1.45)	0.00	0-08
Parental distress (0-04)	0.67 (1.16)	0.00	0-04
Family function (0-04)	0.16 (0.54)	0.00	0-04

Table 3. Internal consistency and convergent validity of MIS-EC

Variables	Total MIS-EC score	Child Section	Family section
Number of items	8	6	2
Cronbach's alpha	0.87	0.79	0.53
ICC	0.94	0.69	0.97
Spearman's r			
Overall oral health	0.33*	0.39*	0.20*
General wellbeing	0.59*	0.64*	0.41*

* Statistical significance ($p < 0.001$)

Table 4. Unadjusted and adjusted Poisson regression models of the association between MIS-EC scores and types of malocclusion (n = 381)

Variables	Total MIS-EC		Child Impact		Family Impact		
	Mean (SD)	Median	Mean (SD)	Median	Mean (SD)	Median	
Malocclusion							
Absent	1.72 (4.01)	0.00	1.65 (3.37)	0.00	0.52 (1.15)	0.00	
Present	4.02 (4.81)	2.00 ^{*a}	2.59 (3.88)	1.00 ^{*a}	1.06 (1.62)	0.00 ^{*a}	
	PR	CI (95%)	PR	CI (95%)	PR	CI (95%)	
Model 1	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	2.37 ^{#a}	1.62-3.46	1.77 ^{#b}	1.23-2.54	2.12 ^{#a}	1.45-3.11
Model 2	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	2.34 ^{#a}	1.60-3.40	1.73 ^{#b}	1.21-2.48	2.11 ^{#a}	1.44-3.10
Model 3	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	2.42 ^{#a}	1.62-3.62	1.96 ^{#a}	1.33-2.88	2.02 ^{#a}	1.35-3.02
Anterior open bite							
Absent	2.24 (4.29)	0.00	1.85 (3.55)	0.00	0.73 (1.43)	0.00	
Present	6.73 (4.40)	7.00 ^{*a}	5.05 (3.61)	5.00 ^{*a}	1.68 (1.36)	1.50 ^{*a}	
	PR	CI (95%)	PR	CI (95%)	PR	CI (95%)	
Model 1	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	3.05 ^{#a}	2.28-4.08	2.75 ^{#a}	2.03-3.72	2.31 ^{#a}	1.66-3.20
Model 2	Absent	1	-	1	-	1	-

	Present	3.00 ^{#a}	2.21-4.07	2.66 ^{#a}	1.94-3.67	2.30 ^{#a}	1.65-3.20
Model 3	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	3.39 ^{#a}	2.42-4.73	3.07 ^{#a}	2.16-4.37	2.73 ^{#a}	1.84-4.05
Incisor overjet > 3 mm							
	Absent	2.34 (4.32)	0.00	1.98 (3.68)	0.00	0.70 (1.38)	0.00
	Present	4.75 (4.99)	3.00 ^{*a}	3.32 (3.57)	2.00 ^{*a}	1.52 (1.65)	1.50 ^{*a}
		PR	CI (95%)	PR	CI (95%)	PR	CI (95%)
Model 1	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	2.03 ^{#a}	1.44-2.85	1.65 ^{#b}	1.17-2.33	2.16 ^{#a}	1.51-3.07
Model 2	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	2.05 ^{#a}	1.45-2.90	1.67 ^{#b}	1.18-2.37	2.17 ^{#a}	1.52-3.01
Model 3	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	2.14 ^{#a}	1.48-3.08	1.81 ^{#b}	1.24-2.65	2.00 ^{#a}	1.37-2.92
Anterior crossbite							
	Absent	2.77 (4.52)	0.00	2.28 (3.72)	0.00	0.83 (1.44)	0.00
	Present	2.56 (4.53)	0.00 ^{*c}	1.79 (3.53)	0.00 ^{*c}	0.84 (1.54)	0.00 ^{*c}
		PR	CI (95%)	PR	CI (95%)	PR	CI (95%)
Model 1	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	0.93 ^{#c}	0.58-1.50	0.82 ^{#c}	0.50-1.36	1.02 ^{#c}	0.64-1.67
Model 2	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	0.70 ^{#c}	0.44-1.08	0.79 ^{#c}	0.48-1.29	1.00 ^{#c}	0.63-1.62
Model 3	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	0.94 ^{#c}	0.59-1.48	0.88 ^{#c}	0.54-1.43	0.99 ^{#c}	0.64-1.55
Posterior crossbite							
	Absent	2.67 (4.42)	0.00	2.16 (3.62)	0.00	0.84 (1.46)	0.00
	Present	3.32 (5.43)	0.00 ^{*c}	2.56 (4.34)	0.00 ^{*c}	0.76 (1.37)	0.00 ^{*c}
		PR	CI (95%)	PR	CI (95%)	PR	CI (95%)
Model 1	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	1.26 ^{#c}	0.71-2.23	1.19 ^{#c}	0.66-2.14	0.92 ^{#c}	0.49-1.71
Model 2	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	1.22 ^{#c}	0.70-2.13	1.13 ^{#c}	0.63-2.02	0.90 ^{#c}	0.49-1.66
Model 3	Absent	1	-	1	-	1	-
	Present	1.18 ^{#c}	0.66-2.10	1.17 ^{#c}	0.67-2.07	0.91 ^{#c}	0.49-1.70

* Mann-Whitney *U*-test; # Poisson regression with robust variance (Wald's test)

Statistical significance: ^a $p < 0.001$; ^b $p < 0.05$; ^c $p > 0.05$

Model 1 – Unadjusted; Model 2- Adjusted for dental caries and TDI; Model 3 – Adjusted for child's age, child's sex, monthly household income, mother's schooling and type of family (nuclear or non-nuclear)

MANUSCRITO 2**Impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares brasileiras e suas famílias: um estudo de base populacional**

Impact of malocclusion on oral health related quality of life among brazilian preschool children and their families: a population based study

Márcio A. Homem¹, Maria L. Ramos-Jorge², Isabella Mota-Veloso¹, Leandro S. Marques², Saul M. Paiva¹, Isabela A. Pordeus¹

¹Departamento de Odontopediatria e Ortodontia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil

²Departamento de Odontopediatria e Ortodontia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, Brasil

Palavras-chave: Dente Decíduo. Má Oclusão. Pré-Escolar. Qualidade de Vida.

Endereço para correspondência:

Márcio Alexandre Homem

Cel. José Benjamin, 83

Belo Horizonte, MG, Brasil

ZIP CODE: 30.720-430

Phone/Fax: +55 31 994606096

Email: marciohomem@icloud.com

Resumo

Objetivo: O objetivo do presente estudo transversal de base populacional foi avaliar a associação entre má oclusão, considerando os diferentes tipos, e o impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal em crianças pré-escolares e suas famílias.

Métodos: Uma amostra randomizada de 721 crianças brasileiras pré-escolares com idade entre 3 a 5 anos de idade foram submetidas a exame clínico bucal usando os critérios de Foster e Hamilton. Os pais/cuidadores preencheram um questionário de qualidade de vida (MIS-EC) e outro com informações sociodemográficas e socioeconômicas da criança e sua família. A análise estatística envolveu análise descritiva, teste qui-quadrado, teste de Mann-Whitney e Regressão de Poisson hierarquizada ajustada.

Resultados: A prevalência de má oclusão foi de 38,0%. Os tipos mais prevalentes foram: overjet aumentado (19,4%), mordida cruzada anterior (17,2%) e mordida aberta anterior (16,4%). Impacto negativo na qualidade de vida foi observado em 66,4% das crianças que apresentaram má oclusão. A prevalência de ter algum impacto na qualidade de vida foi 2,64 vezes maior em crianças com má oclusão (95% CI 1.82-3.84). Mordida aberta anterior e overjet aumentado foram relacionados com impacto na qualidade de vida ($p < 0.001$).

Conclusão: A presença da má oclusão foi associada com impacto negativo na qualidade de vida. A análise por tipos de má oclusão mostrou que mordida aberta anterior e overjet aumentado apresentaram impacto negativo na qualidade de vida de crianças pré-escolares e suas famílias.

Abstract

Aim: To assess the impact of malocclusions on Oral Health-Related Quality of Life (OHRQoL) in a population-based sample of Brazilian preschool children and their families.

Methods: A cross-sectional study was carried out involving 721 children 3-5 years of age. A clinical exam was performed to evaluate the malocclusions according to criteria proposed by Foster and Hamilton. This examination was conducted by a calibrated dentist. Parents/caregivers answered the Malocclusion Impact Scale for Early Childhood (MIS-EC) and the questionnaire on socioeconomic and demographic characteristics. Data analysis involves descriptive statistics, chi-square, Mann-Whitney and hierarchically adjusted Poisson regression.

Results: The prevalence of malocclusion was 38.0%. The most frequent conditions were increased overjet (19.4%), anterior crossbite (17.2%) and anterior open bite (16.4%). The multivariate Poisson regression analysis showed that malocclusion were associated with a negative impact on OHRQoL. The prevalence of having any impact on OHRQoL was 2.64 times higher for children with malocclusion (95% CI 1.82-3.84) compared to those without. A significant association was found between increased overjet, anterior open bite and OHRQoL ($p < 0.001$).

Conclusion: The findings showed that malocclusions impact on OHRQoL.

Introdução

A má oclusão é uma ocorrência comum na infância, com efeitos funcionais e estéticos que exercem impacto na qualidade de vida [1-4] e pode ser considerada um problema de saúde pública devido a sua alta prevalência [5]. No Brasil, a frequência da má oclusão em crianças pré-escolares variou de 26% a 87% [6; 7]. No entanto, os altos valores de prevalência, bem como a grande variação nesses valores, deve-se especialmente aos parâmetros diversos adotados na realização do diagnóstico clínico, uma vez que os índices desenvolvidos até o presente momento têm sua aplicação restrita a indivíduos que se encontram nas fases da dentição mista ou permanente [8-11].

Compreender os efeitos físicos, sociais e fisiológicos da má oclusão permite previsões sobre as suas consequências sobre a vida cotidiana dos indivíduos afetados [12]. As evidências científicas sugerem que indivíduos com traços oclusais desagradáveis podem atrair respostas sociais não favoráveis e tais experiências no início da vida podem deixar uma marca permanente [13; 14].

No caso das crianças pré-escolares, a investigação do impacto da qualidade de vida relacionada à saúde bucal é realizada com a ajuda dos pais, uma vez que crianças com menos de 6 anos de idade tendem a não se lembrar com precisão de eventos ocorridos em um intervalo de tempo superior a 24 horas [15; 16] e, além disso, apresentam limitações quanto à verbalização de emoções e angústias [17]. Dessa forma, torna-se importante que os pais/cuidadores procurem perceber as limitações funcionais e sociais associadas à má oclusão, uma vez que esta pode se perpetuar nas dentições mista/permanente [18]. Além disso, a satisfação/insatisfação expressa pelos pais em relação à saúde bucal de seus filhos pode contribuir para a decisão de procura pelo tratamento ortodôntico [19].

O *Early Childhood Oral Health Impact Scale* (ECOHIS) desempenha um papel importante na avaliação do impacto dos problemas bucais na qualidade de vida de crianças pré-escolares [16; 20], no entanto, os resultados são divergentes com relação à má oclusão. Algumas investigações têm apontado que as questões que o compõem são mais relacionadas com sintomas encontrados em situações clínicas como cárie dentária e traumatismo dentário, não sendo necessariamente relevantes na investigação da má oclusão. Assim, sugere-se que o instrumento não seja

sensível o suficiente para detectar o impacto da má oclusão na qualidade de vida [7; 21; 22].

Recentemente foi desenvolvido o *Malocclusion Impact Scale for Early Childhood* (MIS-EC), um questionário específico para a avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças de 3 a 5 anos de idade e suas famílias através do relato dos pais/cuidadores [23]. O instrumento foi validado e apresentou propriedades psicométricas satisfatórias. No entanto, o MIS-EC ainda não foi utilizado e teve suas propriedades psicométricas avaliadas em uma amostra populacional. Assim, o objetivo do presente estudo transversal de base populacional foi avaliar o impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares e suas famílias através do MIS-EC e confirmar suas propriedades psicométricas.

Materiais e métodos

Um estudo transversal de base populacional foi desenvolvido com uma amostra representativa de crianças pré-escolares de 3 a 5 anos de idade, residentes na cidade de Diamantina e regularmente matriculadas em creches/pré-escolas da cidade, e cujos pais/responsáveis fossem fluentes na língua portuguesa brasileira e morassem com a criança, permanecendo com ela um período superior a 12 horas diárias (incluindo o período do sono). Os critérios de exclusão foram: crianças que apresentavam um ou mais dentes permanentes erupcionados, crianças que utilizaram aparelho ortodôntico ou o estivessem utilizando no momento da coleta de dados, crianças que sentiram dor de dente devido à cárie ou traumatismo dentário no mês anterior ao exame clínico e crianças com doenças sistêmicas.

O cálculo do tamanho da amostra foi [24; 25] utilizando uma taxa de prevalência de 42,0% de impacto da má oclusão na qualidade de vida de pré-escolares, um intervalo de confiança de 95% e 5% de erro padrão. A amostra mínima foi definida como 468 crianças pré-escolares. Uma vez que a amostragem foi de duplo estágio, multiplicou-se o tamanho amostral por um efeito de desenho (*deff*) de 1,5. Além disso, para compensar possíveis perdas a amostra foi acrescida de 10%. Assim, a amostra investigada foi de 772 crianças e seus pais/cuidadores. Com o intuito de garantir a representatividade da amostra, foi realizada uma estratificação de acordo com o tipo de instituição (pública ou privada), mantendo a proporcionalidade ao número total de inscritos.

Com o intuito de testar a metodologia a ser empregada e a compreensão dos questionários a serem administrados aos pais, foi realizado um estudo piloto antes do início da coleta de dados do estudo principal. O estudo piloto foi realizado em uma pré-escola pública de Diamantina, envolvendo uma amostra de conveniência de 40 crianças com faixa etária de 3 a 5 anos de idade, e seus respectivos pais/cuidadores. Todos os sujeitos envolvidos nessa etapa do estudo foram excluídos do estudo principal. Os resultados mostraram que não existiam necessidades de alteração nos questionários e/ou na metodologia de avaliação.

Para mensuração do impacto da qualidade de vida relacionado à saúde bucal foi utilizado o *Malocclusion Impact Scale for Early Childhood* (MIS-EC). O MIS-EC é composto por 10 itens distribuídos em duas perguntas gerais e 8 perguntas distribuídas em duas diferentes seções: 6 perguntas na Seção Impacto da Criança (SIC) e 2 perguntas na Seção Impacto da Família (SIF). A SIC tem três domínios: limitação funcional, função, auto-estima, bem-estar funcional/psicológico. A SIF tem dois domínios: sofrimento dos pais e função da família. A escala para respostas é do tipo Likert e apresenta cinco opções de resposta para que seja possível expressar o quanto um evento impactou na vida da criança. A pontuação para cada domínio é calculado através de uma simples soma dos escores de cada item. Além disso, apresenta a possibilidade de responder “não sei” para todas as perguntas. O escore total do instrumento e das seções é calculado através da simples soma das pontuações de todos os itens. A pontuação total varia de 0 a 40, com maior pontuação denotando maior impacto na saúde bucal.

Os pais/cuidadores também foram solicitados a preencher um questionário que continha informações socioeconômicas e sociodemográficas, tais como: estrutura familiar (pai e mãe vivendo juntos ou não), escolaridade da mãe (categorizada em anos de estudo), renda familiar mensal (categorizada com base no salário mínimo), número de pessoas que dependem da renda para viver.

O examinador foi submetido a exercícios teóricos e práticos para o diagnóstico das condições orais. Os coeficientes Kappa simples (má oclusão e traumatismo dentário) e ponderado (cárie dentária) foram calculados para a determinação os valores de concordância inter-examinador e concordância intra-examinador (padrão-ouro). Os valores de Kappa foram superiores a 0,8 para todas as condições orais avaliadas.

A equipe contou com a participação de dois dentistas (estudantes de pós-graduação) para a realização do exame clínico, um ficou responsável por examinar as crianças, enquanto o outro ficava responsável por anotar e organizar a parte logística da coleta de dados.

O exame clínico foi realizado com o auxílio de gaze cirúrgica, depressores de língua descartáveis, espelho bucal, sonda periodontal e os procedimentos cumpriram com as normas de biossegurança. Durante o exame a criança permaneceu sentada em uma cadeira em frente ao examinador e voltada para uma janela para fazer uso máximo da luz natural. A cárie dentária e o traumatismo dentário foram avaliados como possíveis variáveis de confusão.

Os critérios da Organização Mundial de Saúde [26] foram utilizados para a avaliação da cárie dentária (índice ceo-d). O ceo-d foi categorizado como livre de cárie (ceo-d = 0) e com cárie (ceo-d \geq 1). O traumatismo dentário foi determinado utilizando os critérios estabelecidos por Andreasen & Lovschall [27] e categorizado como a ausência ou presença de pelo menos um tipo de trauma. A má oclusão foi classificada com base nos critérios de Foster e Hamilton [28] e categorizada em: mordida aberta anterior (definida como a ausência de sobreposição vertical dos incisivos inferiores); overjet (medido como a distância entre a superfície palatina do incisivo superior mais projetado e o incisivo inferior correspondente e, posteriormente, classificado como normal [\leq 3 mm] ou aumentado] [$>$ 3 mm]; mordida cruzada anterior (os dentes anteriores superiores em oclusão lingual aos dentes anteriores inferiores) e mordida cruzada posterior (molares superiores em oclusão lingual aos molares inferiores). A avaliação foi realizada com os dentes em oclusão cêntrica e a sonda periodontal foi posicionada paralelamente ao plano de oclusão.

A análise dos dados foi realizada utilizando o software estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (version 22.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA). A análise descritiva e a análise não ajustada forneceram dados preliminares sobre a associação do escore total do MIS-EC e de seus domínios com a má oclusão e as variáveis independentes. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para avaliar a normalidade das variáveis quantitativas e o teste de Levene verificou a homogeneidade das variâncias. Uma vez que os dados não apresentaram distribuição normal e homocedasticidade, testes não-paramétricos foram

empregados para associar os escores do MIS-EC com os tipos de má oclusão, utilizando o nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Uma abordagem hierárquica foi utilizada para a confecção do modelo de regressão multivariado [29]. Dessa forma, o modelo seguiu 4 níveis, partindo dos determinantes distais para os proximais. No primeiro nível foram incluídas as variáveis sociodemográficas (sexo e idade), no segundo nível as variáveis socioeconômicas (escolaridade da mãe, estrutura familiar e renda familiar), no terceiro nível a cárie dentária e o traumatismo dentário e no quarto nível a má oclusão. Para a seleção das covariáveis a serem incluídas em cada nível nos modelos utilizou-se o método *backward stepwise*. Dessa forma, o modelo final estimou os valores de razão de prevalência para as variáveis selecionadas após ajustar pelas variáveis do mesmo nível ou do nível superior selecionadas no modelo final. As variáveis explicativas que apresentaram o valor de $p < 0,05$ no modelo ajustado foram mantidas no modelo final da regressão.

Este estudo recebeu a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM). Todos os pais receberam informações relativas aos objetivos do estudo e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

Resultados

Um total de 772 crianças pré-escolares foram inicialmente incluídos no presente estudo, 721 (93,4%) participaram até o fim do estudo. O principal motivo para perdas foram questionários preenchidos de maneira incompleta ($n = 23$) e a pacientes que possuíam dentes permanentes erupcionados no momento do exame clínico ($n = 28$). A idade média dos pré-escolares foi de 4,35 anos de idade (DP: 0,81). A prevalência de má oclusão foi de 38,0%. Os tipos de má oclusão mais prevalentes foram: overjet aumentado (19,4%), mordida cruzada anterior (17,2%) e mordida aberta anterior (16,4%). Impacto negativo na qualidade de vida foi observado em 66,4% das crianças que apresentaram má oclusão e a prevalência de ter algum impacto na qualidade de vida foi 2,64 vezes maior em crianças com má oclusão (95% CI 1.82-3.84). A maioria dos questionários foi respondido pelas mães (81,8%). Os pais relataram mais impactos relacionados para a seção da criança (32,8%) do que a da família (27,3%). A maior pontuação no escore total do instrumento foi 34. Mordida aberta anterior e overjet aumentado foram relacionados

com impacto na qualidade de vida ($p < 0.001$). A tabela 1 mostra o modelo de regressão de Poisson com razão de prevalência ajustada e não ajustada (modelo final) para a associação entre os escores do MIS-EC e as variáveis sociodemográficas, socioeconômicas, variáveis clínicas (cárie dentária e traumatismo dentário) e má oclusão. A tabela 2 mostra a média dos escores do MIS-EC de acordo com as diferentes condições clínicas bucais avaliadas. A tabela 3 mostra as respostas fornecidas para cada item que compõe o MIS-EC.

Discussão

A presença da má oclusão foi significativamente associada com o impacto na qualidade de vida de crianças pré-escolares, de acordo com o relato de seus cuidadores, mesmo quando expostas a potenciais fatores de confundimento, tais como os sociodemográficos, socioeconômicos e demais condições clínicas que também podem interferir na qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Além disso, pode-se confirmar que alguns tipos de má oclusão tendem a impactar mais nessa faixa etária, como é o caso da mordida aberta anterior e do overjet acentuado. A compreensão dessas influências pode ajudar clínicos e pesquisadores a melhor distinguir as reais necessidades em saúde bucal e estabelecer prioridades e estratégias de tratamento ortodôntico quando os recursos são escassos.

Deve-se destacar algumas características do presente estudo, que contribuem para que seus resultados sejam fidedignos e válidos. A utilização de um instrumento validado e específico para a avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares tornou possível investigar com maior precisão o verdadeiro impacto causado pela má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares. Além disso, pode-se avaliar com maior precisão a capacidade discriminativa do instrumento e sua alicabilidade, mostrando que os pais foram capazes de fornecer relatos válidos a respeito da má oclusão de seus filhos.

Devemos destacar também a representatividade do estudo, que envolveu 721 crianças pré-escolares com idade entre 3 a 5 anos em uma amostra de crianças regularmente matriculadas em creches/pré-escolas públicas e particulares de Diamantina. No entanto, devemos ter cautela ao extrapolarmos os resultados e devemos evitar generalizações para populações distintas.

Como outros fatores de risco podem interferir no desfecho estudado, é importante considerar possíveis relações com variáveis confundidoras [30; 31], como

foi feito nesse estudo. Além disso, Locker (2007) [32] sugere que a relação entre a saúde bucal e a qualidade de vida é mediada por fatores ambientais e pessoais. Isso demonstra a importância de se considerar os fatores sociodemográficos e socioeconômicos como potenciais fontes de interferência no desfecho.

Com relação aos tipos de má oclusão, a análise não ajustada mostrou que a o overjet aumentado e a mordida aberta anterior apresentaram impacto negativo na qualidade de vida, o que manteve-se no modelo final (ajustado). Isso confirma os achados do estudo de desenvolvimento e validação do MIS-EC que também havia encontrado associação entre as mesmas variáveis. Além disso, outro estudo realizado utilizando o ECOHIS para avaliar o impacto da má oclusão na qualidade de vida de pré-escolares já havia encontrado associação entre mordida aberta anterior e impacto na qualidade de vida. Esse achado chama a atenção para a importância dos pais perceberem as limitações funcionais associadas à mordida aberta anterior e ao overjet acentuado, como a dificuldade para comer e pronunciar palavras, uma vez que estes tipos de má oclusão, quando não tratadas, tendem a se perpetuar na dentição mista [18].

Com relação ao método de análise dos dados empregado, o uso da regressão de Poisson com variância robusta é ideal para estudos transversais quando a variável de interesse possui uma prevalência considerável e não apresenta um padrão de normalidade em sua distribuição. Além disso, essa análise nos fornece como medida de associação a razão de prevalência, que é matematicamente de mais fácil interpretação que a razão de chances, o que se torna especialmente interessante para o entendimento de clínicos que não possuem conhecimentos aprofundados de epidemiologia [33].

Apesar de fornecer informações importantes sobre o impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares e de fornecer informações que auxiliam na tomada de decisão clínica para o tratamento da má oclusão, a presente investigação apresenta limitações e deve ter seus resultados vistos como preliminares. Esse é o primeiro estudo representativo que utilizou o MIS-EC como instrumento para obtenção de informações da qualidade de vida. Além disso, trata-se de um estudo transversal em que podem ter ocorrido vieses de informação e memória.

Conclusão

A má oclusão impacta na qualidade de vida de crianças pré-escolares. O overjet acentuado e a mordida aberta anterior foram os tipos de mordida que apresentaram associação significativa com impacto negativo na qualidade de vida de crianças pré-escolares.

Referências

1. O'Brien C, Benson PE, Marshman Z. Evaluation of a quality of life measure for children with malocclusion. *J Orthod* 2007;34:185-93.
2. Aldrigui JM, Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bonecker M et al. Impact of traumatic dental injuries and malocclusions on quality of life of young children. *Health Qual Life Outcomes* 2011;9:78.
3. Kramer PF, Feldens CA, Ferreira SH, Bervian J, Rodrigues PH, Peres MA. Exploring the impact of oral diseases and disorders on quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2013;41:327-35.
4. Sardenberg F, Martins MT, Bendo CB, Pordeus IA, Paiva SM, Auad SM, Vale MP. Malocclusion and oral healthrelated quality of life in Brazilian school children a population-based study. *Angle Orthod* 2013;83: 83–89.
5. Peres KG, Traebert ES, Marcenes W. Differences between normative criteria and self-perception in the assessment of malocclusion. *Rev Saude Publica* 2002; 36: 230-6.
6. Leite-Cavalcanti A, Medeiros-Bezerra PK, Moura C. Breast-feeding, bottle-feeding, sucking habits and malocclusion in Brazilian preschool children. *Rev Salud Publica (Bogota)* 2007; 9: 194-204.
7. Carvalho AC, Paiva SM, Scarpelli AC, Viegas CM, Ferreira FM, Pordeus IA. Prevalence of malocclusion in primary dentition in a population-based sample of Brazilian preschool children. *Eur J Paediatr Dent* 2011;12:107-11.
8. Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R: How to develop and validate a new health-related quality of life instrument. In *Quality of Life and Pharmacoeconomics in*

- Clinical Trials Edited by: Spilker B. Philadelphia, Lippincott-Raven Publishers; 1996.
9. Charchut SW, Allred EN, Needleman HL. The effects of infant feeding patterns on the occlusion of the primary dentition. *J Dent Child (Chic)* 2003; 70: 197-203.
 10. Petrán S, Bondemark L, Söderfeldt B. A systematic review concerning early orthodontic.
 11. Almeida ER, Narvai PC, Frazão P, Guedes-Pinto AC. Revised criteria for the assessment and interpretation of occlusal deviations in the deciduous dentition: a public health perspective. *Cad Saude Publica* 2008;24:897-904.
 12. Cunningham SJ, Hunt NP. Quality of life and its importance in orthodontics. *J Orthod* 2001;28:152-8.
 13. Sanders AE, Spencer AJ. Childhood circumstances, psychosocial factors and the social impact of adult oral health. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005;33:370–377.
 14. Johal A, Cheung MY, Marcene W. The impact of two different malocclusion traits on quality of life. *Br Dent J* 2007; 202: E2.
 15. Rebok G, Riley A, Forrest C, Starfield B, Green B, Robertson J, Tambor E. Elementary school-aged children's reports of their health: a cognitive interviewing study. *Qual Life Res* 2001;10: 59-70.
 16. Pahel BT, Rozier RG, Slade GD. Parental perceptions of children's oral health: the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5:6.
 17. Talekar BS, Rozier RG, Slade GD, Ennett ST. Parental perceptions of their preschool-aged children's oral health. *J Am Dent Assoc* 2005;136:364-72.
 18. Góis EG, Vale MP, Paiva SM, Abreu MH, Serra-Negra JM, Pordeus IA. Incidence of malocclusion between primary and mixed dentitions among Brazilian children. A 5-year longitudinal study. *Angle Orthod* 2012;82:495-500.
 19. Reisine S. An overview of self-reported outcome assessment in dental research. *J Dent Educ* 1996;60:488-93.
 20. Tesch FC, Oliveira BH, Leão A. Semantic equivalence of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale. *Cad Saude Publica* 2008;24:1897-909.

21. Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bonecker M, Raggio DP. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011;39:105–14.
22. Martins-Júnior PA, Ramos-Jorge J, Paiva SM, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Validations of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Cad Saude Publica* 2012;28:367-74.
23. Homem MA, Mota-Veloso I, Paiva SM, Pordeus IA, Ramos-Jorge ML, Marques LS. Parental exceptions of children's malocclusion: the Malocclusion Impact Scale for Early Childhood (MIS-EC). In: 95th General Session & Exhibition of the IADR, 2017, San Francisco, California, USA. *J Dent Res*, 2017, v. 96. p. 126.
24. Armitage P, Berry G. The planning of statistical investigations. In: *Statistical methods in medical research*. 2ed. Oxford, Blackwell, 1987. P.179-85.
25. Jekel JF, Katz DL, Elmore JG. *Epidemiology, biostatistics, and preventive medicine*. Philadelphia, PA: Elsevier, 2001.
26. WHO: oral health surveys—basic methods. 4th edn. Geneva: World Health Organization, 1997:30.
27. Andreasen JO, Lovschall H. Response of oral tissues to trauma. In: Andreasen JO, Andreasen FM, Andersson L. *Textbook and color atlas of traumatic injuries to the teeth*. 4th ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2007. p. 62-113.
28. Foster TD, Hamilton MC. Occlusion in the primary dentition. *Br Dent J*. 1969; 126: 76-9.
29. Victora CG, Huttly SR, Fuchs SC, Olinto MTA. The role of conceptual frameworks in epidemiological analysis: a hierarchical approach. *Int J Epidemiol* 1997;26:224–7.
30. Newton JT, Bower EJ. The social determinants of oral health: new approaches to conceptualizing and researching complex causal networks. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005;33:25-34.
31. Kraemer HC. Epidemiological methods: about time. *Int J Environ Res Public Health* 2010;7:29-45.
32. Locker D. Disparities in oral health-related quality of life in a population of Canadian children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2007;35:348-56.
33. Barros AJ, Hirakata VN. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC Med Res Methodol* 2003; 20:21.

Lista de Tabelas

Tabela 1. Modelo de regressão de Poisson com razão de prevalência ajustada e não ajustada para a associação entre os escores do MIS-EC e variáveis exploratórias

Tabela 2. Média de escores dos domínios do MIS-EC de acordo com diferentes condições clínicas

Tabela 3. Distribuição das respostas do MIS-EC (n = 721)

Tabela 1. Modelo de regressão de Poisson com razão de prevalência ajustada e não ajustada para a associação entre os escores do MIS-EC e variáveis exploratórias

Covariáveis	Não ajustado				Ajustado		
	n (%)	RP	95% IC	p	RP	95% IC	p
Nível 1 : Fatores sociodemográficos							
Sexo							
Feminino	393 (54,5)	1		0,753			*
Masculino	328 (45,5)	1,03	0,76-1,12				
Idade							
3 anos	162 (22,5)	1			1		
4 anos	221 (30,7)	1,76	1,16-2,54	0,073	1,56	1,16-2,74	0,061
5 anos	338 (46,8)	1,82	1,22-2,70	0,086	1,62	1,18-2,75	0,063
Nível 2 - Fatores socioeconômicos							
Escolaridade da mãe							
> 11 anos	56 (7,8)	1			1		
De 8 a 11 anos	363 (50,3)	5,63	2,14-12,45	< 0,001	2,73	1,74-12,33	0,058
< 8 anos	302 (41,9)	8,78	3,00-18,34	< 0,001	8,14	2,93-18,33	< 0,001
Estrutura familiar							
Nuclear	312 (43,3)	1		0,352			*
Não-nuclear	409 (56,7)	0,83	0,62-1,18				
Renda mensal do grupo familiar							
> 3 salários mínimos	126 (17,6)	1					
3 salários mínimos	185 (25,7)	0,88	0,41-1,26	0,282			*
< 2 salários mínimos	410 (56,7)	0,93	0,56-1,38	0,286			
Nível 3 - Má oclusão							

Continuação da tabela 1...

Má oclusão total							
Ausente	448 (62,0)	1				1	
Presente	273 (38,0)	3,64	1,62-4,86	< 0,001		4,23	1,64-4,89 < 0,001
Mordida Aberta Anterior							
Ausente	603 (83,6)	1				1	
Presente	118 (16,4)	4,02	2,21-4,08	< 0,001		4,68	2,26-4,37 < 0,001
Overjet aumentado							
Ausente	581 (80,6)	1				1	
Presente	140 (19,4)	1,97	1,48-3,08	< 0,001		1,98	1,48-3,08 0,001
Mordida cruzada anterior							
Ausente	597 (82,8)	1				1	
Presente	124 (17,2)	0,96	0,48-1,87	0,121		0,94	0,46-1,87 0,146
Mordida cruzada posterior							
Ausente	634 (88,0)	1				1	
Presente	87 (12,0)	1,34	0,44-1,71	0,344		1,34	0,44-1,71 0,344
Nível 4 - Cárie dentária e traumatismo dentário							
Cárie dentária							
Ausente	426 (59,0)	1				1	
Presente	295 (41,0)	0,87	0,44-2,63	0,064		0,98	0,47-2,74 0,061
Traumatismo dentário							
Ausente	598 (83,0)	1					
Presente	123 (17,0)	0,83	0,44-1,38	0,267			*

Tabela 2. Média de escores dos domínios do MIS-EC de acordo com diferentes condições clínicas

Condição clínica	n (%)	Domínio				
		Função	Psicossocial	Interação social	Estresse dos Pais	Função da Família
Má oclusão total						
Ausente	448 (62,0)	1,18 (2,32)	0,63 (1,94)	0,82 (1,98)	0,31 (2,17)	0,10 (1,86)
Presente	273 (38,0)	3,26 (4,87)	2,12 (3,97)	2,73 (4,01)	1,86 (3,26)	1,55 (2,84)
<i>p</i>		0,003	0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Mordida aberta anterior						
Ausente	603 (83,6)	0,17 (0,54)	0,08 (0,45)	0,19 (0,70)	0,06 (0,49)	0,04 (0,33)
Presente	118 (16,4)	1,92 (1,33)	1,70 (2,35)	1,93 (2,48)	1,12 (2,50)	0,97 (2,36)
<i>p</i>		0,040	0,031	0,002	< 0,001	0,001
Overjet amentado						
Ausente	581 (80,6)	0,12 (0,72)	0,16 (0,77)	0,32 (1,00)	0,03 (0,34)	0,04 (0,42)
Presente	140 (19,4)	0,23 (0,83)	0,21 (0,80)	0,38 (1,16)	0,23 (1,87)	0,27 (0,51)
<i>p</i>		0,186	0,414	0,313	0,062	0,058
Mordida cruzada anterior						
Ausente	597 (82,8)	0,20 (0,64)	0,18 (0,62)	0,12 (0,54)	0,08 (0,51)	0,03 (0,32)
Presente	124 (17,2)	0,33 (0,70)	0,38 (0,79)	0,14 (0,60)	0,18 (0,72)	0,05 (0,40)
<i>p</i>		0,902	0,672	0,849	0,694	0,979
Mordida cruzada posterior						
Ausente	634 (88,0)	0,11 (0,54)	0,11 (0,55)	0,16 (0,59)	0,03 (0,31)	0,02 (0,27)
Presente	87 (12,0)	0,09 (0,49)	0,12 (0,54)	0,18 (0,61)	0,12 (0,42)	0,10 (0,54)
<i>p</i>		0,879	0,744	0,736	0,567	0,800

Continuação da tabela 2

Cárie dentária						
Ausente	426 (59,0)	0,48 (1,57)	0,18 (0,77)	0,14 (0,71)	0,24 (0,64)	0,26 (0,69)
Presente	295 (41,0)	1,81 (2,65)	1,12 (1,81)	1,79 (2,62)	1,80 (2,64)	1,79 (2,66)
<i>p</i>		0,063	0,057	0,061	0,054	0,067
Traumatismo dentário						
Ausente	598 (83,0)	0,18 (0,53)	0,16 (0,60)	0,14 (0,52)	0,12 (0,25)	0,09 (0,21)
Presente	123 (17,0)	0,18 (0,51)	0,14 (0,72)	0,12 (0,60)	0,12 (0,24)	0,05 (0,20)
<i>p</i>		0,561	0,436	0,322	0,879	0,901

Valores expressos por média/desvio-padrão;
 Teste de Mann-Whitney.

Domínio função (escores variam de 0-8);
 Domínio Psicossocial (escores variam de 0-4);
 Domínio Interação Social/Auto-imagem (escores variam de 0-12);
 Domínio Estresse dos Pais (escores variam de 0-4);
 Domínio Função da Família (escores variam de 0-4).

Tabela 3. Distribuição das respostas do MIS-EC (n = 721)

Impacto	Nunca n (%)	Quase nunca n (%)	Às vezes n (%)	Com frequência n (%)	Com muita frequência n (%)
Impacto da criança					
Dificuldade de comer	625 (86,7)	25 (3,4)	56 (7,7)	14 (2,00)	1 (0,2)
Dificuldade de falar	672 (93,2)	19 (2,6)	16 (2,2)	13 (1,8)	1 (0,2)
Irritada ou frustrada	631 (87,5)	26 (3,6)	50 (6,9)	14 (2,0)	0 (0,0)
Agiu de modo tímido/constrangido	607 (84,2)	30 (4,2)	60 (8,3)	22 (3,0)	2 (0,3)
Evitou sorrir	688 (95,4)	4 (0,6)	20 (2,8)	6 (0,8)	3 (0,4)
Alvo de brincadeiras/apelidos	686 (95,2)	3 (0,4)	23 (3,2)	6 (0,8)	3 (0,4)
Impacto da Família					
Aborrecimento/culpa	619 (85,9)	14 (2,0)	62 (8,5)	14 (2,0)	12 (1,6)
Impacto financeiro	695 (96,4)	3 (0,4)	20 (2,8)	3 (0,4)	0 (0,0)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As evidências científicas já são bem estabelecidas com relação ao impacto negativo da má oclusão na qualidade de vida relacionada a saúde bucal de crianças, adolescentes e adultos. Há também uma forte evidência de que o tratamento ortodôntico leva a ganhos de qualidade da vida, com melhorias em aspectos físicos, sociais e psicológicos. O presente estudo mostrou que a má oclusão pode exercer influências negativas na qualidade de vida de crianças pré-escolares e de suas famílias. A avaliação dessas influências pode colaborar com profissionais e pesquisadores na melhoria da saúde bucal de crianças pré-escolares fazendo-se necessário, portanto, que mais pesquisas sejam realizadas nesse âmbito. Além disso, tradicionalmente a saúde bucal ainda vem sendo avaliada com base em indicadores clínicos normativos. Porém, essa abordagem tem sido duramente criticada, uma vez que não é capaz de capturar e/ou documentar o impacto total das doenças e distúrbios bucais nos indivíduos afetados [MCGRATH; BRODER; WILSON-GENDERSON, 2004; LOCKER; QUINONEZ, 2011]. Dessa forma, os indicadores de qualidade de vida relacionados à saúde bucal têm emergido como importantes aliados nos inquéritos em saúde e pesquisas clínicas [SISCHO; BRODER, 2011].

É importante destacar também que a maioria dos estudos realizados com o objetivo de investigar o impacto da má oclusão na qualidade de vida ainda apresentam delineamento transversal, que não permite o estabelecimento de causalidade. Assim, alguns dos resultados devem ser interpretados com cautela. A escassez de estudos longitudinais envolvendo crianças pré-escolares demonstra uma falta de evidências científicas sobre o impacto real da má oclusão na qualidade de vida e a eficácia do tratamento ortodôntico para esse grupo. Faz-se necessário a realização de estudos longitudinais para determinar a relação de causa e efeito entre má oclusão, tratamento ortodôntico e o impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de crianças pré-escolares. Além disso, faz-se importante testar as ferramentas de avaliação existentes em ambientes clínico-ambulatoriais de maneira controlada com o objetivo de estabelecer sua responsividade. Faz-se necessário ainda a realização de estudos para comparar as diferentes medidas utilizadas para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pré-escolares e a realização de validações concorrentes, permitindo assim que tais medidas possam

ser aprimoradas e possa-se estabelecer a sensibilidade e especificidade para condições específicas, como é o caso da má oclusão.

A maioria dos estudos relacionados aos aspectos psicossociais da má oclusão foram realizados em países desenvolvidos, nos quais as pessoas geralmente têm suas necessidades básicas atendidas e o tratamento ortodôntico é parcialmente oferecido em serviços públicos de saúde. Em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, como o Brasil, a relação entre má oclusão, impacto estético e qualidade de vida ainda necessita ser explorada [MARQUES et al, 2009]. Os estudos que foram realizados envolveram crianças escolares e adolescentes [MARTINS-JUNIOR; MARQUES; RAMOS-JORGE, 2012] permanecendo uma lacuna a respeito das crianças pré-escolares.

Os fatores socioeconômicos têm sido apontados como influenciadores da percepção de saúde bucal pelos cuidadores. Assim, medidas de incentivo à detecção precoce da má oclusão devem ser temas implantados nos programas de saúde bucal. Muitas vezes, os procedimentos ortodônticos preventivos e interceptativos são abordagens de tratamento relativamente simples e de baixo custo que evitam o desenvolvimento ou agravamento da má oclusão durante a dentição mista [MARQUES et al, 2006; MARQUES et al, 2009; MARTINS-JUNIOR; MARQUES; RAMOS-JORGE, 2012]. Esforços devem ser realizados no intuito de fornecer informações para a implementação de medidas que previnam a má oclusão e diminuam as iniquidades sociais relacionadas à sua epidemiologia [FRAZÃO et al, 2002; ALMEIDA et al, 2008].

REFERÊNCIAS

1. Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bonecker M, Raggio DP. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011;39:105–14.
2. Aldrigui JM, Abanto J, Carvalho TS, Mendes FM, Wanderley MT, Bönecker M, Raggio DP. Impact of traumatic dental injuries and malocclusions on quality of life of young children. *Health Qual Life Outcomes* 2011;9:78.
3. Almeida ER, Narvai PC, Frazão P, Guedes-Pinto AC. Revised criteria for the assessment and interpretation of occlusal deviations in the deciduous dentition: a public health perspective. *Cad Saude Publica* 2008;24:897-904.
4. Andreasen JO, Lovschall H. Response of oral tissues to trauma. In: Andreasen JO, Andreasen FM, Andersson L. *Textbook and color atlas of traumatic injuries to the teeth*. 4th ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2007. p. 62-113.
5. Armitage P, Berry G. The planning of statistical investigations. In: *Statistical methods in medical research*. 2ed. Oxford, Blackwell, 1987. P.179-85.
6. Barbosa TS, Gavião MB. Oral health-related quality of life in children: part III. Is there agreement between parents in rating their children's oral health-related quality of life? A systematic review. *Int J Dent Hyg* 2008;6:108-13.
7. Carvalho AC, Paiva SM, Viegas CM, Scarpelli AC, Ferreira FM, Pordeus IA. Impact of malocclusion on oral health-related quality of life among Brazilian preschool children: a population-based study. *Braz Dent J*. 2013;24:655-61.
8. Cohen LK, Jago JD. Toward the formulation of sociodental indicators. *Int J Health Serv* 1976; 6: 681-98.
9. Corrêa-Faria P, Ramos-Jorge ML, Martins-Júnior PA, Vieira-Andrade RG, Marques LS. Malocclusion in preschool children: prevalence and determinant factors. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2014;15:89-96.
10. Cunningham SJ, Hunt NP. Quality of life and its importance in orthodontics. *J Orthod*. 2001;28:152-8.

11. Dhar V, Van Jain A, Dyke TE, Kohli A. Prevalence of gingival diseases, malocclusion and fluorosis in school-going children of rural areas in Udaipur district. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2007;25:103-5.
12. Doğan AA, Sari E, Uskun E, Sağlam AM. Comparison of orthodontic treatment need by professionals and parents with different socio-demographic characteristics. *Eur J Orthod* 2010; 32: 672-6.
13. Feu D, de Oliveira BH, de Oliveira Almeida MA, Kiyak HA, Miguel JA. Oral health related quality of life and orthodontic treatment seeking. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010;138:152-9.
14. Filstrup SL, Briskie D, da Fonseca M, Lawrence L, Wandera A, Inglehart MR. Early childhood caries and quality of life: child and parent perspectives. *Pediatr Dent* 2003; 25: 431-40.
15. Foster Page LA, Thomson WM, Jokovic A, Locker D. Validation of the Child Perceptions Questionnaire (CPQ 11-14). *J Dent Res.* 2005; 84: 649-52.
16. Frazão P, Narvai PC, Latorre M do R, Castellanos RA. Malocclusion prevalence in the deciduous and permanent dentition of schoolchildren in the city of São Paulo, Brazil, 1996. *Cad Saude Publica.* 2002; 18: 1197-205.
17. Gift HC, Atchison KA. Oral health, health, and health-related quality of life. *Med Care* 1995; 33: 57-77.
18. Góis EG, Vale MP, Paiva SM, Abreu MH, Serra-Negra JM, Pordeus IA. Incidence of malocclusion between primary and mixed dentitions among Brazilian children. A 5-year longitudinal study. *Angle Orthod* 2012;82:495-500.
19. Gomes MC, Pinto-Sarmiento TC, Costa EM, Martins CC, Granville-Garcia AF, Paiva SM. Impact of oral health conditions on the quality of life of preschool children and their families: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes* 2014;12:55.

20. Goursand D, Paiva SM, Zarzar PM, Ramos-Jorge ML, Cornacchia GM, Pordeus IA et al. Cross-cultural adaptation of the Child Perceptions Questionnaire 11–14 (CPQ11–14) for the Brazilian Portuguese language. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:2.
21. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993;118:622-9.
22. Hebling SRF, Cortellazzi KL, Tagliferro EPS, et al. Relationship between malocclusion and behavioral, demographic and socioeconomic variables: a cross-sectional study of 5-year-olds. *J Clin Pediatr Dent* 2008;33:75-80.
23. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Rio de Janeiro (RJ): IBGE; Estimativas populacionais para os municípios brasileiros (Brasil); 2013 [cited 2017 May 07]. Available from: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/painel/painel.php?codmun=312160#>
24. Jekel JF, Katz DL, Elmore JG. *Epidemiology, biostatistics, and preventive medicine.* Philadelphia, PA: Elsevier, 2001.
25. Jokovic A, Locker D, Guyatt G. How well do parents know their children? Implications for proxy reporting of child health-related quality of life. *Qual Life Res* 2004;13:1297-307.
26. Jokovic A, Locker D, Guyatt G. Short forms of the Child Perceptions Questionnaire for 11–14-year-old children (CPQ11–14): development and initial evaluation. *Health Qual Life Outcomes* 2006;19:4.
27. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Measuring parental perceptions of child oral health-related quality of life. *J Public Health Dent.* 2003;63:67-72.
28. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. *J Dent Res.* 2002;81:459–63.

29. Katz CR, Rosenblatt A, Gondim PP. Nonnutritive sucking habits in Brazilian children: effects on deciduous dentition and relationship with facial morphology. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2004; 126: 53-7.
30. Kramer PF, Feldens CA, Ferreira SH, Bervian J, Rodrigues PH, Peres MA. Exploring the impact of oral diseases and disorders on quality of life of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2013;41:327-35.
31. Leal SC, Bronkhorst EM, Fan M, Frencken JE. Untreated cavitated dentine lesions: impact on children's quality of life. *Caries Res.* 2012;46:102-6.
32. Lee GH, McGrath C, Yiu CK, King NM. Sensitivity and responsiveness of the Chinese ECOHIS to dental treatment under general anaesthesia. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2011;39:372-7.
33. Leite-Cavalcanti A, Medeiros-Bezerra PK, Moura C. Breast-feeding, bottlefeeding, sucking habits and malocclusion in Brazilian preschool children. *Rev Salud Publica* 2007;9:194-204.
34. Liu Z, McGrath C, Hagg U. The impact of malocclusion/orthodontic treatment need on the quality of life: a systematic review. *Angle Orthod* 2009;79:585-91.
35. Locker D, Allen F. What do measures of 'oral health-related quality of life' measure? *Community Dent Oral Epidemiol* 2007; 35: 401-11.
36. Locker D, Quinonez C. To what extent do oral disorders compromise the quality of life? *Community Dent Oral Epidemiol* 2011;39:3–11.
37. Locker D, Slade G, Leake J, Wu A. Dental insurance and its effects among the elderly in Ontario. *J Can Dent Assoc* 1989; 55: 555-9.
38. Locker D, Slade G. Association of symptoms and signs of TM disorders in an adult population. *Community Dent Oral Epidemiol* 1989;17: 150-3.

39. Marques LS, Barbosa CC, Ramos-Jorge ML, Pordeus IA, Paiva SM. Malocclusion prevalence and orthodontic treatment need in 10–14-year-old schoolchildren in Belo Horizonte, Minas Gerais: a psychosocial focus. *Cad Saude Publica* 2005;21:1099-106.
40. Marques LS, Pordeus IA, Ramos-Jorge ML, Filogônio CA, Filogônio CB, Pereira LJ, Paiva SM. Factors associated with the desire for orthodontic treatment among Brazilian adolescents and their parents. *BMC Oral Health* 2009;9:34.
41. Marques LS, Ramos-Jorge ML, Paiva SM, Pordeus IA. Malocclusion: esthetic impact and quality of life among Brazilian schoolchildren. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006;129:424-7.
42. Martins-Junior PA, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Malocclusion: Social, Functional and Emotional Influence on Children. *J Clin Pediatr Dent* 2012;37:103-8.
43. Martins-Júnior PA, Ramos-Jorge J, Paiva SM, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Validations of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Cad Saude Publica* 2012;28:367-74.
44. Martins-Júnior PA, Vieira-Andrade RG, Corrêa-Faria P, Oliveira-Ferreira F, Marques LS, Ramos-Jorge ML. Impact of early childhood caries on the oral health-related quality of life of preschool children and their parents. *Caries Res* 2013;47:211-8.
45. Masood Y, Masood M, Zainul NN, Araby NB, Hussain SF, Newton T. Impact of malocclusion on oral health related quality of life in young people. *Health Qual Life Outcomes* 2013;11:25.
46. McGrath C, Broder H, Wilson-Genderson M. Assessing the impact of oral health on the life quality of children: implications for research and practice. *Community Dent Oral Epidemiol* 2004;32:81-5.
47. O'Brien C, Benson PE, Marshman Z. Evaluation of a quality of life measure for

- children with malocclusion. *J Orthod.* 2007;34:185-93.
48. Oliveira CM, Sheiham A. Orthodontic treatment and its impact on oral health-related quality of life in Brazilian adolescents. *J Orthod.* 2004;31:20-7.
49. Pahel BT, Rozier RG, Slade GD. Parental perceptions of children's oral health: The Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health Qual Life Outcomes* 2007;5:6.
50. Peres KG, Barros AJD, Peres MA, Victora CG. Effects of breastfeeding and sucking habits on malocclusion in a birth cohort study. *Rev Saude Publica* 2007;41:343-50.
51. Peres KG, Traebert ESA, Marcenes W. Diferenças entre autopercepção e critérios normativos na identificação das oclusopatias. *Rev Saúde Pública* 2002;36:230-6.
52. Raat H, Landgraf JM, Oostenbrink R, Moll HA, Essink-Bot ML. Reliability and validity of the Infant and Toddler Quality of Life Questionnaire (ITQOL) in a general population and respiratory disease sample. *Qual Life Res* 2007; 16: 445-60.
53. Ramos-Jorge J, Motta T, Marques LS, Paiva SM, Ramos-Jorge ML. Association between anterior open bite and impact on quality of life of preschool children. *Braz Oral Res* 2015;29:1-7.
54. Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health* 2011;11:19.
55. Scarpelli AC, Paiva SM, Viegas CM, Carvalho AC, Ferreira FM, Pordeus IA. Oral health-related quality of life among Brazilian preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2013;41:336-44.
56. Shaw WC, Meek SC, Jones DS. Nicknames, teasing harassment and the salience of dental features among school children. *Br Dent J* 1980;7:75-80.

57. Sheiham A, Maizels JE, Cushing AM. The concept of need in dental care. *Int Dent J* 1982;32:265-70.
58. Sisco L, Broder HL. Oral health-related quality of life: what, why, how and future. *J Dent Res* 2011;90:1264–70.
59. Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol* 1997;25:284-90.
60. Sousa RV, Clementino MA, Gomes MC, Martins CC, Granville-Garcia AF, Paiva SM. Malocclusion and quality of life in Brazilian preschoolers. *Eur J Oral Sci* 2014;122:223-9.
61. Talekar BS, Rozier RG, Slade GD, Ennett ST. Parental perceptions of their preschool-aged children's oral health. *J Am Dent Assoc* 2005;136:364–72.
62. Tesch FC, Oliveira BH, Leão A. Measuring the impact of oral health problems on children's quality of life: conceptual and methodological issues. *Cad Saude Publica* 2007;23:2555-64.
63. Tsakos G, Blair YI, Yusuf H, Wright W, Watt RG, Macpherson LMD. Developing a new self-reported scale of oral health outcomes for 5-year-old children (SOHO-5). *Health Qual Life Outcomes* 2012;10:62.
64. Victora CG, Huttly SR, Fuchs SC, Olinto MTA. The role of conceptual frameworks in epidemiological analysis: a hierarchical approach. *Int J Epidemiol* 1997;26:224–7.
65. Vieira-Andrade RG, Martins-Júnior PA, Corrêa-Faria P, Marques LS, Paiva SM, Ramos-Jorg ML. Impact of oral mucosal conditions on oral health-related quality of life in preschool children: a hierarchical approach. *Int J Paediatr Dent* 2014.
66. WHO: oral health surveys—basic methods. 4th edn. Geneva: World Health

Organization, 1997:30.

- 67.WHOQOL. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995;41:1403–9.

- 68.Wilson-Genderson M, Broder HL, Phillips C. Concordance between caregiver and child reports of children's oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol* 2007;35:32-40.

- 69.Zhang, McGrath, Hagg. Changes in oral health-related quality of life during fixed orthodontic appliance therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008;133:25-9.

APÊNDICE A - Carta de apresentação dirigida aos pais/responsáveis

Prezados pais ou responsáveis,

Meu nome é Márcio Alexandre Homem de Faria Júnior, sou dentista formado aqui em Diamantina na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM). Atualmente sou estudante de Doutorado na Universidade Federal de Minas Gerais. Estou desenvolvendo um estudo para avaliar a saúde e a condição bucal de sua criança, principalmente os problemas de mordida (dentes tortos, girados ou mal posicionados). Os dados obtidos através do resultado dessa pesquisa poderão ajudar a reforçar a importância do atendimento infantil nas clínicas odontológicas, principalmente os problemas de mordida. Através da pesquisa vocês nos ajudarão a verificar e entender melhor os problemas de mordida em suas crianças e como eles podem afetar em suas vidas. Para que você participe é permitida a participação de seu filho, é necessário que você assine uma autorização (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e preencha um questionário com algumas perguntas sobre seu filho e sua família. Tanto a autorização quanto o questionário estão dentro desse envelope e devem ser devolvidos na escola.

Através dessa pesquisa identificaremos as crianças que necessitam de tratamento odontológico e enviaremos a você um relatório sobre a necessidade de procurar um dentista ou um encaminhamento para receber tratamento na Clínica de Odontopediatria e Ortodontia da UFVJM, em Diamantina.

Contamos com a sua colaboração! Muito obrigado!

Atenciosamente,

Márcio Alexandre Homem de Faria Júnior
Estudante de Doutorado em Odontopediatria e Ortodontia
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)



APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “Avaliação do Impacto de Alterações Bucais na Qualidade de Vida de Crianças de 3 a 5 anos de idade”, em virtude de avaliar a percepção dos pais sobre os problemas de mordida de seus filhos, coordenada pela Professora Dra. Maria Letícia Ramos Jorge e contará ainda com o aluno de Doutorado Márcio Alexandre Homem de Faria Júnior. A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com a UFVJM ou com a escola/creche em que seu filho estuda.

Os objetivos desta pesquisa são: avaliar a mordida de crianças de 3 a 5 anos de idade; avaliar a percepção que os pais possuem sobre os problemas de mordida de seus filhos; avaliar se os problemas de mordida interferem na qualidade de vida de crianças de 3 a 5 anos de idade. Caso você decida aceitar o convite, será submetido (a) aos seguintes procedimentos: preenchimento de questionários com dados socioeconômicos e sociodemográficos e com informações a respeito da saúde bucal de sua criança. Seu filho será submetido a exame clínico bucal para avaliação de sua mordida. O tempo previsto para o preenchimento dos questionários é de aproximadamente 10 minutos e o tempo previsto para a realização do exame clínico bucal é de aproximadamente 5 minutos. Todos os materiais utilizados serão descartáveis ou esterilizáveis.

Os riscos relacionados com sua participação são possíveis desconfortos ou constrangimentos no momento do exame clínico ou da resposta aos questionários. Os benefícios relacionados com a sua participação são o aconselhamento sobre os problemas de mordida de seu filho e o encaminhamento para tratamento nas clínicas de Ortodontia e Odontopediatria da UFVJM.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados e informações obtidas por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. A sua participação bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração para tal. A participação na pesquisa não envolve gastos financeiros da sua parte.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Coordenadora do Projeto: MA Letícia Ramos Jorge
 Maria Letícia Ramos Jorge

Endereço: Rua Arraial dos Forros, 215 – Diamantina - Minas Gerais.
 Telefone: (38) 3531-1415

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do pai/responsável: _____

Assinatura do pai/responsável: _____

Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM
 Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba –
 Diamantina/MG CEP39100000
 Tel.: (38)3532-1240 –
 Coordenador: Prof. Disney Oliver Sivieri Junior
 Secretaria: Ana Flávia de Abreu
 Email: cep.secretaria@ufvjm.edu.br e/ou cep@ufvjm.edu.br.

APÊNDICE C - Questionário preenchido pelos pais/cuidadores

Nome da escola/creche/UMEI: _____ Nome da professora: _____ Sala: _____ Série/Período: _____	Ficha N°: _____
Nome da criança: _____ Data de Nascimento: __/__/____ Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino Nome do responsável pela criança: _____ Endereço: _____ Bairro: _____ Cidade: _____ Telefones: _____	
Nome da mãe: _____ Idade da mãe: _____ anos Estado civil da mãe: <input type="checkbox"/> Solteira <input type="checkbox"/> Casada <input type="checkbox"/> Amigada <input type="checkbox"/> Viúva <input type="checkbox"/> Divorciada Nível de escolaridade da mãe (Estudou até que série?): <input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Ensino fundamental incompleto até 4ª série <input type="checkbox"/> Ensino fundamental incompleto após 4ª série <input type="checkbox"/> Ensino fundamental completo <input type="checkbox"/> Ensino médio incompleto <input type="checkbox"/> Ensino médio completo <input type="checkbox"/> Ensino superior incompleto <input type="checkbox"/> Ensino superior completo <input type="checkbox"/> Pós-graduação <input type="checkbox"/> Desconheço	
Nível de escolaridade do pai (Estudou até que série?): <input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Ensino fundamental incompleto até 4ª série <input type="checkbox"/> Ensino fundamental incompleto após 4ª série <input type="checkbox"/> Ensino fundamental completo <input type="checkbox"/> Ensino médio incompleto <input type="checkbox"/> Ensino médio completo <input type="checkbox"/> Ensino superior incompleto <input type="checkbox"/> Ensino superior completo <input type="checkbox"/> Pós-graduação <input type="checkbox"/> Desconheço	

Qual é a renda mensal do grupo familiar (todos os membros da família juntos ganham quanto?):

- Menos de um salário mínimo
- De 1 a menos de 2 salários mínimos
- De 2 a menos de 5 salários mínimos
- De 5 a menos de 10 salários mínimos
- Acima de 10 salários mínimos
- Acima de 15 salários mínimos

Quantas pessoas, incluindo você, vivem dessa renda mensal?

- Uma pessoa
- Duas ou três pessoas
- Quatro ou cinco pessoas
- Seis ou sete pessoas
- Oito ou nove pessoas
- Dez pessoas ou mais

Número de filhos (Quantos filhos no total você tem?)

- Um
- Dois
- Três
- Quatro
- Cinco
- Mais de cinco

Com quem a criança passa a maior parte do dia quando não está na escola/creche (cuidador principal)?

- Mãe
- Pai
- Avó
- Avô
- Babá
- Outro: _____

O cuidador principal permanece um tempo igual ou superior a 12 horas com a criança (incluindo o período do sono)?

- Sim
- Não

Sua criança chupou chupeta (se sim, por quanto tempo)?

- Nunca
- Até 1 ano de idade
- Até 2 anos de idade
- Até 3 anos ou mais

Sua criança utilizou mamadeira (se sim, por quanto tempo)?

- Nunca
- Até 1 ano de idade
- Até 2 anos de idade
- Até 3 anos ou mais

Sua criança possui ou já possuiu o hábito de chupar dedo?

- Sim
- Não

Sua criança possui ou já possuiu o hábito de morder algum objeto (caneta, lápis, pedaços de pano, etc.)?

- Sim
- Não

Sua criança range os dentes durante a noite?

- Sim
- Não
- Não sei

Sua criança possui o hábito de ranger ou apertar os dentes durante o dia?

- Sim
- Não
- Não sei

Sua criança já sentiu dor de dente alguma vez na vida?

- Sim
- Não

Sua criança já sentiu dor de dente nos últimos 6 meses?

- Sim
- Não

Você acha que sua criança precisa de algum tratamento para corrigir a posição dos dentes ou da mordida (dentes tortos)?

- Sim
- Não

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

Problemas com os dentes, boca, maxilares (ossos da boca) e seus tratamentos podem afetar o bem-estar e a vida diária das crianças e suas famílias. Para cada uma das seguintes questões, por favor, indique a resposta que melhor descreve as experiências da sua criança ou a sua própria. Considere toda a vida da sua criança, desde o nascimento até agora, quando responder cada pergunta.

Como você avalia a saúde bucal do seu filho?

- Muito boa Boa Razoável Ruim Muito ruim

Sua criança já sentiu dores nos dentes, na boca ou nos maxilares (ossos da boca)?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já teve dificuldades em beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já teve dificuldade para comer certos alimentos devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já teve dificuldade de pronunciar qualquer palavra devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

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

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA MÁ OCLUSÃO NA QUALIDADE DE VIDA DE CRIANÇAS PRÉ-ESCOLARES (MIS-EC):

Problemas de mordida ou de posicionamento dos dentes (tortos ou girados), bem como seu tratamento, podem afetar o bem-estar e a vida diária das crianças e de suas famílias. Para cada uma das 10 seguintes questões, por favor, indique a resposta que melhor descreve as experiências da sua criança ou sua própria experiência. Considere toda a vida da sua criança, desde o nascimento até agora, quando responder cada pergunta.

Como você avaliaria a saúde dos dentes, da boca, dos lábios e dos maxilares (ossos da boca) de sua criança?

- Muito boa Boa Razoável Ruim Muito ruim

As condições dos dentes, lábios, maxilares (ossos da boca) ou boca prejudicam o bem-estar geral de sua criança?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já teve dificuldades para comer ou morder certos alimentos (por exemplo: maçã, pão, espiga de milho, carne, etc.) devido a problemas de mordida ou posicionamento dos dentes?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já evitou falar ou teve dificuldades para pronunciar alguma palavra devido a problemas de mordida, posicionamento dos dentes ou uso de aparelho ortodôntico?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já ficou irritada ou frustrada devido a problemas de mordida, posicionamento dos dentes ou por uso de aparelho ortodôntico?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já agiu de modo tímido, constrangido, com vergonha ou já ficou preocupada por achar que sua aparência não é tão boa como a das outras pessoas (por causa de problemas de mordida ou posicionamento dos dentes)?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já evitou sorrir ou rir devido a problemas de mordida ou posicionamento dos dentes?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já foi alvo de brincadeiras ou apelidos por parte de outras crianças (por causa de problemas de mordida ou posicionamento dos dentes)?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Você ou outra pessoa da família já se sentiu aborrecida ou culpada devido a problemas de mordida ou posicionamento dos dentes de sua criança?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Sua criança já passou por tratamento ortodôntico ou tratamento para correção de mordida ou posicionamento dos dentes que causou impacto financeiro para sua família?

- Nunca Quase nunca Às vezes Com frequência Com muita frequência
 Não sei

Seu questionário termina aqui. Muito obrigado por participar de nossa pesquisa!

APÊNDICE D - Ficha de exame clínico

Nome: _____
 Idade: _____ Escola/Creche: _____
 Sala: _____ Professora: _____

/ /
 Ficha N^o:

Avaliação clínica da cárie dentária (ceo-d):

16	55	54	53	52	51	61	62	63	64	65	26
46	85	84	83	82	81	71	72	73	74	75	36

(0) hígido (1a) lesão de cárie cavitada em esmalte; (1b) lesão de cárie cavitada em dentina (1c) lesão de cárie cavitada em polpa (2) dente restaurado com cárie (3) dente restaurado sem cárie (4) dente perdido devido à cárie (5) dente perdido por outras razões (6) selante em fissura (7) prótese ou coroa (8) dente não-erupcionado (9) não codificado.

Avaliação das consequências da cárie não tratada (PUFA/pufa):

16	55	54	53	52	51	61	62	63	64	65	26
46	85	84	83	82	81	71	72	73	74	75	36

(0) **P/p - envolvimento pulpar visível é registrado** (quando a abertura da câmara pulpar é visível ou quando estruturas dentárias coronais foram destruídas por processo de cárie e apenas raízes ou fragmentos de raízes estão presentes); (2) **U/u - ulceração devido a trauma de pedaços afiados de dente** (quando arestas de um dente com envolvimento pulpar ou fragmentos de raiz foram deslocados e causaram ulceração traumática dos tecidos moles circundantes, por exemplo, na língua ou mucosa bucal); (3) **F/ f – fístula** (quando pus relacionado a um dente com envolvimento pulpar está presente); e (4) **A/a – abscesso** (quando pus contendo inchaço relacionado a um dente com envolvimento pulpar está presente).

Avaliação do Traumatismo Dentário:

(1) Fratura de esmalte (fratura coronária não complicada)	12	11	21	22
(2) Fratura de esmalte e dentina (fratura coronária não complicada)				
(3) Fratura coronária complicada				
(4) Luxação extrusiva				
(5) Luxação lateral				
(6) Luxação intrusiva	42	41	31	32
(7) Avulsão (ANDREASEN <i>et al.</i> , 2007)				
(8) Mudança de cor da coroa devido ao traumatismo				
(9) Tratamento reabilitador devido ao traumatismo				

Avaliação clínica da má oclusão na dentição decídua (critérios não incluídos no DAI):

Cobertura labial (0) Adequada; (1) Inadequada	
Arco de Baume (Superior) (0) Tipo I; (1) Tipo II	
Arco de Baume (Inferior) (0) Tipo I; (1) Tipo II	
Forma do Arco (0) Forma de U; (1) Forma Triangular	
Espaços Primatas (0) Presentes em ambos os hemiarcos (1) Presentes em um dos hemiarcos (2) Ausentes em ambos os hemiarcos	
Mordida Cruzada Anterior (0) Presente; (1) Ausente	
Mordida Cruzada Posterior (0) Ausente; (1) Unilateral; (2) Bilateral	
Sobremordida em mm	
Relação canino (esquerdo) (0) canino classe I; (1) canino classe II; (2) canino classe III	
Relação canino (direito) (0) canino classe I; (1) canino classe II; (2) canino classe III	
Desvio de linha média (mm)	
Sobremordida (mm)	
Relação Distal Segundo Molar Decíduo (Direito) (0) Plano Terminal Reto; (1) Degrau Mesial; (2) Degrau Distal	
Relação Distal Segundo Molar Decíduo (Esquerdo) (0) Plano Terminal Reto; (1) Degrau Mesial; (2) Degrau Distal	
Tipo Facial (0) Mesofacial; (1) Braquifacial; (2) Dólicofacial	

Número de dentes ausentes na arcada superior	
Número de dentes ausentes na arcada inferior	
Apinhamento anterior (0) sem apinhamento; (1)-um segmento apinhado; (2) dois segmentos apinhados	
Espaçamento anterior (0) sem espaçamento; (1) um segmento espaçado; (2) dois segmentos espaçados	
Diastema em mm	
Maior irregularidade anterior superior em mm	
Maior irregularidade anterior inferior em mm	
Sobressaliência superior anterior em mm	
Sobressaliência inferior anterior em mm	
Mordida aberta anterior vertical em mm	
Relação molar ântero-posterior (0) normal; (1) meia cúspide; (2) uma cúspide	

ANEXOS

ANEXO A - Autorização da Secretaria Municipal de Educação de Diamantina



PREFEITURA MUNICIPAL DE DIAMANTINA

SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

AUTORIZAÇÃO

Autorizo Márcio Alexandre Homem de Faria Júnior, estudante do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais a realizar nos Centros Municipais de Educação Infantil, atividades relacionadas ao levantamento e aquisição de dados para seu estudo “Avaliação do impacto de alterações bucais na qualidade de vida de crianças de 3 a 5 anos de idade”.

Diamantina, 16 de outubro de 2014.

Urácia Melissa de Lima
Coordenadora da Educação Infantil

Urácia Melissa de Lima
Coord. da Educação Infantil

Prefeitura Municipal de Diamantina
CNPJ: 17.754.136/0001-90
Secretaria Municipal de Educação

ANEXO B - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

 UFVJM <small>Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri</small>	Comitê de Ética em Pesquisa	 cep <small>comitê de ética em pesquisa</small>
PARECER CONSUBSTANCIADO		Nº de protocolo no Comitê: 181/10
<input checked="" type="checkbox"/> PROJETO DE PESQUISA		
<input type="checkbox"/> TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO		

I - Identificação:

- Título do projeto:** Avaliação do Impacto de Alterações Bucais na Qualidade de Vida de Crianças de 3 a 5 anos
- Pesquisador responsável** - Dra. Maria Letícia Ramos Jorge - Doutora
- Instituição responsável pela realização:** UFVJM
- Instituição/Local onde se realizará:** Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde – Departamento de Odontologia
- Área de Concentração:** Ciências da Saúde - Odontologia
- Data de entrada no CEP:** 21/03/11

II - Objetivos: Avaliar o impacto das alterações bucais na qualidade de vida de crianças de 3 a 5 anos oriundas de escolas públicas de Diamantina-MG; verificar a associação entre impacto na qualidade de vida de crianças pré-escolares e nível socioeconômico; verificar a associação entre impacto na qualidade de vida de crianças pré-escolares e gênero; verificar se alterações bucais (cárie dentária, maloclusão, traumatismo) são mais frequentemente associadas ao impacto na qualidade de vida de crianças pré-escolares.

III- Sumário do projeto:

- Descrição e caracterização da amostra:** 461 crianças de 3 a 5 anos oriundas de pré-escolas públicas e creches de Diamantina, Minas Gerais, Brasil.
- Critérios de inclusão e exclusão:** Serão incluídas no estudo crianças com idade variando entre 36 e 71 meses que serão selecionadas em todas as pré-escolas públicas existentes no município. Serão excluídas do estudo crianças com doenças sistêmicas graves ou com alterações psicológicas.
- Adequação da metodologia:** Adequada. A coleta de dados será realizada através dos seguintes procedimentos: questionário respondido pelos responsáveis (pais), através de entrevista realizada pelo pesquisador (o instrumento será utilizado na forma de questionário auto-respondido ou por meio de entrevista) e exames clínicos bucais utilizando os critérios da OMS.
- Adequação das condições:** Adequadas.

IV- Comentários do relator frente à Resolução 196/96 e complementares em particular sobre:

- Justificativa do uso do placebo (caso haja):** não se aplica.
- Justificativa da suspensão terapêutica (wash out):** não se aplica.
- Estrutura do protocolo:** Adequado.
- Análise de riscos e benefícios:** adequada. Os riscos inerentes ao estudo estão relacionados a constrangimento da criança ou do responsável durante a aplicação do questionário e/ou exames. As crianças que participarem do estudo, assim como os responsáveis pelas mesmas, receberão orientações sobre saúde bucal. As crianças participantes da pesquisa que apresentarem alguma alteração clínica serão encaminhadas para a Clínica de Odontopediatria da UFVJM.
- Adequação do consentimento e forma de obtê-lo:** adequado.
- Informação adequada quanto ao financiamento:** adequado.
- Lista de centros (para estudos multicêntricos):** não se aplica.
- Outros:** não se aplica.

V - Pendências

VI- Observações

VII – Motivos da não aprovação

VIII- Parecer Substanciado do CEP:

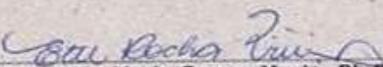
- APROVADO.** Receberá parecer e certificado do Comitê.
- PENDENTE.** Certificado do Comitê sujeito à resolução das pendências em tempo previsto.
- NÃO APROVADO.** Receberá apenas o parecer do CEP. Submeterá novo projeto ao Comitê.

Observações ao pesquisador:

Para projetos aprovados

- 1) Somente estará autorizado o início da pesquisa, após aprovação do protocolo pelo CEP.

- 2) O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- 3) O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- 4) O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.
- 5) Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e).


Prof.^a Agnes Maria Gomes Murta, Ph.D.
Coordenadora do CEP UFVJM

Prof.^a Dr.^a Elai Rocha Vieira
Vice-Coordenadora CEP UFVJM

ANEXO C - Parecer consubstanciado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFMG

	UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS Faculdade de Odontologia Departamento de Odontologia Social e Preventiva Av. Pres. Antônio Carlos, 6627 – Pampulha Belo Horizonte – MG – 31.270-901 – Brasil Tel. (31) 3499-2442 Fax: (31) 3499-2442 Site: www.odonto.ufmg.br
---	--

PARECER CONSUBSTANCIADO

TÍTULO: Avaliação do impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares: um estudo representativo

INTERESSADOS:

Doutorando Márcio Alexandre Homem de Faria Júnior
 Profa. Dra. Isabela Almeida Pordeus
 Prof. Dr. Saul Martins de Paiva
 Profa. Dra. Maria Leticia Ramos-Jorge

HISTÓRICO:

Em 07 de maio de 2014 fui designado pela Coordenadora do Colegiado de Pós-Graduação, Profa. Maria Cássia Ferreira de Aguiar, parecerista. Trata-se de um projeto de doutorado em Odontologia, área de concentração Odontopediatria. O estudo tem como objetivo geral avaliar o impacto da má oclusão na qualidade de vida de crianças pré-escolares e de suas famílias. Há diversos outros objetivos específicos.

AVALIAÇÃO:

O projeto está bem delineado e apresenta metodologia consistente e adequada para o desenvolvimento dos objetivos propostos. Há viabilidade da realização do mesmo. As informações geradas são úteis para o avanço do conhecimento e desenvolvimento de políticas públicas. O desenho amostral deve ser descrito de forma mais detalhada. O número de escolas e creches pesquisadas deve ser descrito. O tipo de estratégia amostral deve ser especificado, *i.e.*, não basta dizer “*amostragem aleatória*”. É necessário descrever qual tipo de aleatorização será utilizado (simples, estratificada, conglomerados, complexa). Do mesmo modo, deve-se deixar claro qual tipo de fórmula foi utilizado para o cálculo amostral. O formulário a ser aplicado aos pais (Apêndice C) foi validado? Há falta de normalização de quase todas as citações, devido à ausência de espaçamento antes da expressão “*et al.*”. Há ainda necessidade de revisão ortográfica em todo o texto.

MÉRITO E VOTO.

O estudo é de grande relevância para o avanço do conhecimento científico. O estudo poderá gerar produções científicas indexadas em bases internacionais. Após a resposta às solicitações acima, sou, s.m.j., pela aprovação do referido projeto.

Belo Horizonte, 12 de maio de 2014.



Prof. Dr. Mauro Henrique Nogueira Guimarães de Abreu
 Departamento de Odontologia Social e Preventiva

**ANEXO D - Questionário sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal
de crianças em idade pré-escolar**

Instrumento *Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS)*

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

1. Sua criança já sentiu dores nos dentes, na boca ou nos maxilares (ossos da boca)?

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

2. Sua criança já teve dificuldade em beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

3. Sua criança já teve dificuldade para comer certos alimentos devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

4. Sua criança já teve dificuldade de pronunciar qualquer palavra devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários?

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

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

Nunca Quase nunca Às vezes Com freqüência Com muita freqüência
 Não sei

ANEXO E - Normas de publicação no periódico Health and Quality of Life Outcomes

Aims and scope

Health and Quality of Life Outcomes considers original manuscripts on the Health-Related Quality of Life (HRQOL) assessment for evaluation of medical and psychosocial interventions. It also considers approaches and studies on psychometric properties of HRQOL and patient reported outcome measures, including cultural validation of instruments if they provide information about the impact of interventions. The journal publishes study protocols and reviews summarising the present state of knowledge concerning a particular aspect of HRQOL and patient reported outcome measures. Reviews should generally follow systematic review methodology. Comments on articles and letters to the editor are welcome.

Fees and funding

Article-processing charges

Open access publishing is not without costs. *Health and Quality of Life Outcomes* therefore levies an article-processing charge of £1370/\$2145/€1745 for each article accepted for publication. If the corresponding author's institution participates in our open access membership program, some or all of the publication cost may be covered (more details available on the membership page). We routinely waive charges for authors from low-income countries. For other countries, article-processing charge waivers or discounts are granted on a case-by-case basis to authors with insufficient funds. Authors can request a waiver or discount during the submission process. For further details, see our article-processing charge page.

BioMed Central provides a free open access funding support service to help authors discover and apply for article processing charge funding. Visit our OA funding and policy support page to view our list of research funders and institutions that provide funding for APCs, and to learn more about our email support service.

Language editing services

For editors and reviewers to accurately assess the work presented in your manuscript you need to ensure the English language is of sufficient quality to be understood. If you need help with writing in English you should consider:

- Visiting the English language tutorial which covers the common mistakes when writing in English.
- Asking a colleague who is a native English speaker to review your manuscript for clarity.
- Using a professional language editing service where editors will improve the English to ensure that your meaning is clear and identify problems that require your review. Two such services are provided by our affiliates Nature Research Editing Service and American Journal Experts.

Please note that the use of a language editing service is not a requirement for publication in the journal and does not imply or guarantee that the article will be selected for peer review or accepted.

Copyright

- Copyright on any open access article in a journal published by BioMed Central is retained by the author(s).
- Authors grant BioMed Central a license to publish the article and identify itself as the original publisher.
- Authors also grant any third party the right to use the article freely as long as its integrity is maintained and its original authors, citation details and publisher are identified.
- The Creative Commons Attribution License 4.0 formalizes these and other terms and conditions of publishing articles.

In addition to BioMed Central's copyright policy, some journals also follow an Open Data policy and the Creative Commons CC0 1.0 Public Domain Dedication waiver applies to all published data in these journals. Further information can be found on the individual journals pages.

Where an author is prevented from being the copyright holder (for instance in the case of US government employees or those of Commonwealth governments), minor variations may be required. In such cases the copyright line and license statement in individual articles will be adjusted, for example to state '© 2016 Crown copyright'. Authors requiring a variation of this type should inform BioMed Central during or immediately after submission of their article. Changes to the copyright line cannot be made after publication of an article.

Exceptions to copyright policy

Our policy pages provide details concerning copyright and licensing for articles which were previously published under policies that are different from the above. For instance, occasionally BioMed Central may co-publish articles jointly with other publishers, and different licensing conditions may then apply. In all such cases, however, access to these articles is free from fees or any other access restrictions.

Information specifically regarding permissions and reprints can be found [here](#). Please contact us if there are questions.

Preparing your manuscript

This section provides general style and formatting information only. Formatting guidelines for specific article types can be found below.

- Research article
- Commentary
- Letter to the Editor
- Review
- Short report
- Study protocol

General formatting guidelines

- Preparing main manuscript text
- Preparing illustrations and figures
- Preparing tables
- Preparing additional files

Preparing main manuscript text

Quick points:

- Use double line spacing
- Include line and page numbering
- Use SI units: Please ensure that all special characters used are embedded in the text, otherwise they will be lost during conversion to PDF
- Do not use page breaks in your manuscript

File formats

The following word processor file formats are acceptable for the main manuscript document:

- Microsoft word (DOC, DOCX)
- Rich text format (RTF)
- TeX/LaTeX (use BioMed Central's TeX template)

Please note: editable files are required for processing in production. If your manuscript contains any non-editable files (such as PDFs) you will be required to re-submit an editable file when you submit your revised manuscript, or after editorial acceptance in case no revision is necessary.

Note that figures must be submitted as separate image files, not as part of the submitted manuscript file. For more information, see Preparing figures below.

Additional information for TeX/LaTeX users

Please use BioMed Central's TeX template and BibTeX stylefile if you use TeX format. Submit your references using either a bib or bbl file. When submitting TeX submissions, please submit both your TeX file and your bib/bbl file as manuscript files. Please also convert your TeX file into a PDF (please do not use a DIV file) and submit this PDF as a supplementary file with the name 'Reference PDF'. This PDF will be used by our production team as a reference point to check the layout of the article as the author intended. Please also note that all figures must be coded at the end of the TeX file and not inline.

The Editorial Manager system checks for any errors in the Tex files. If an error is present then the system PDF will display LaTeX code and highlight and explain the error in a section beginning with an exclamation mark (!).

All relevant editable source files must be uploaded during the submission process. Failing to submit these source files will cause unnecessary delays in the production process.

Data and materials

For all journals, BioMed Central strongly encourages all datasets on which the conclusions of the manuscript rely to be either deposited in publicly available repositories (where available and appropriate) or presented in the main paper or additional supporting files, in machine-readable format (such as spread sheets rather than PDFs) whenever possible. Please see the list of recommended repositories in our editorial policies.

For some journals, deposition of the data on which the conclusions of the manuscript rely is an absolute requirement. Please check the Instructions for Authors for the relevant journal and article type for journal specific policies.

For all manuscripts, information about data availability should be detailed in an 'Availability of data and materials' section. For more information on the content of this section, please see the Declarations section of the relevant journal's Instruction for

Authors. For more information on BioMed Centrals policies on data availability, please see our [editorial policies].

Formatting the 'Availability of data and materials' section of your manuscript

The following format for the 'Availability of data and materials' section of your manuscript should be used:

"The dataset(s) supporting the conclusions of this article is(are) available in the [repository name] repository, [unique persistent identifier and hyperlink to dataset(s) in http:// format]."

The following format is required when data are included as additional files:

"The dataset(s) supporting the conclusions of this article is(are) included within the article (and its additional file(s))."

BioMed Central endorses the Force 11 Data Citation Principles and requires that all publicly available datasets be fully referenced in the reference list with an accession number or unique identifier such as a DOI.

For databases, this section should state the web/ftp address at which the database is available and any restrictions to its use by non-academics.

For software, this section should include:

- Project name: e.g. My bioinformatics project
- Project home page: e.g. <http://sourceforge.net/projects/mged>
- Archived version: DOI or unique identifier of archived software or code in repository (e.g. enodo)
- Operating system(s): e.g. Platform independent
- Programming language: e.g. Java
- Other requirements: e.g. Java 1.3.1 or higher, Tomcat 4.0 or higher
- License: e.g. GNU GPL, FreeBSD etc.
- Any restrictions to use by non-academics: e.g. licence needed

Information on available repositories for other types of scientific data, including clinical data, can be found in our editorial policies.

References

See our editorial policies for author guidance on good citation practice.

All references, including URLs, must be numbered consecutively, in square brackets, in the order in which they are cited in the text, followed by any in tables or legends. The reference numbers must be finalized and the reference list fully formatted before submission. For further information including example references please read our reference preparation guidelines.

What should be cited?

Only articles, clinical trial registration records and abstracts that have been published or are in press, or are available through public e-print/preprint servers, may be cited.

Unpublished abstracts, unpublished data and personal communications should not be included in the reference list, but may be included in the text and referred to as "unpublished observations" or "personal communications" giving the names of the involved researchers. Obtaining permission to quote personal communications and unpublished data from the cited colleagues is the responsibility of the author. Footnotes are not allowed, but endnotes are permitted. Journal abbreviations follow Index Medicus/MEDLINE.

Any in press articles cited within the references and necessary for the reviewers' assessment of the manuscript should be made available if requested by the editorial office.

How to format your references

Examples of the BioMed Central reference style are shown below. Please ensure that the reference style is followed precisely; if the references are not in the correct style, they may need to be retyped and carefully proofread.

Web links and URLs: All web links and URLs, including links to the authors' own websites, should be given a reference number and included in the reference list rather than within the text of the manuscript. They should be provided in full, including both the title of the site and the URL, as well as the date the site was accessed, in the following format: The Mouse Tumor Biology Database. <http://tumor.informatics.jax.org/mtbwi/index.do>. Accessed 20 May 2013. If an author or group of authors can clearly be associated with a web link, such as for weblogs, then they should be included in the reference.

Authors may wish to make use of reference management software to ensure that reference lists are correctly formatted.

Example reference style:

Article within a journal

Smith JJ. The world of science. *Am J Sci*. 1999;36:234-5.

Article within a journal (no page numbers)

Rohrmann S, Overvad K, Bueno-de-Mesquita HB, Jakobsen MU, Egeberg R, Tjønneland A, et al. Meat consumption and mortality - results from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *BMC Med*. 2013;11:63.

Article within a journal by DOI

Slifka MK, Whitton JL. Clinical implications of dysregulated cytokine production. *Dig J Mol Med*. 2000; doi:10.1007/s801090000086.

Article within a journal supplement

Frumin AM, Nussbaum J, Esposito M. Functional asplenia: demonstration of splenic activity by bone marrow scan. *Blood* 1979;59 Suppl 1:26-32.

Book chapter, or an article within a book

Wyllie AH, Kerr JFR, Currie AR. Cell death: the significance of apoptosis. In: Bourne GH, Danielli JF, Jeon KW, editors. International review of cytology. London: Academic; 1980. p. 251-306.

OnlineFirst chapter in a series (without a volume designation but with a DOI)

Saito Y, Hyuga H. Rate equation approaches to amplification of enantiomeric excess and chiral symmetry breaking. Top Curr Chem. 2007. doi:10.1007/128_2006_108.

Complete book, authored

Blenkinsopp A, Paxton P. Symptoms in the pharmacy: a guide to the management of common illness. 3rd ed. Oxford: Blackwell Science; 1998.

Online document

Doe J. Title of subordinate document. In: The dictionary of substances and their effects. Royal Society of Chemistry. 1999. [http://www.rsc.org/dose/title of subordinate document](http://www.rsc.org/dose/title%20of%20subordinate%20document). Accessed 15 Jan 1999.

Online database

Healthwise Knowledgebase. US Pharmacopeia, Rockville. 1998. <http://www.healthwise.org>. Accessed 21 Sept 1998.

Supplementary material/private homepage

Doe J. Title of supplementary material. 2000. <http://www.privatehomepage.com>. Accessed 22 Feb 2000.

University site

Doe, J: Title of preprint. <http://www.uni-heidelberg.de/mydata.html> (1999). Accessed 25 Dec 1999.

FTP site

Doe, J: Trivial HTTP, RFC2169. <ftp://ftp.isi.edu/in-notes/rfc2169.txt> (1999). Accessed 12 Nov 1999.

Organization site

ISSN International Centre: The ISSN register. <http://www.issn.org> (2006). Accessed 20 Feb 2007.

Dataset with persistent identifier

Zheng L-Y, Guo X-S, He B, Sun L-J, Peng Y, Dong S-S, et al. Genome data from sweet and grain sorghum (*Sorghum bicolor*). GigaScience Database. 2011. <http://dx.doi.org/10.5524/100012>.

Preparing figures

Back to top

When preparing figures, please follow the formatting instructions below.

- Figures should be provided as separate files, not embedded in the main manuscript file.
- Each figure of a manuscript should be submitted as a single file that fits on a single page in portrait format.
- Tables should NOT be submitted as figures but should be included in the main manuscript file.
- Multi-panel figures (those with parts a, b, c, d etc.) should be submitted as a single composite file that contains all parts of the figure.
- Figures should be numbered in the order they are first mentioned in the text, and uploaded in this order.
- Figures should be uploaded in the correct orientation.

- Figure titles (max 15 words) and legends (max 300 words) should be provided in the main manuscript, not in the graphic file.
- Figure keys should be incorporated into the graphic, not into the legend of the figure.
- Each figure should be closely cropped to minimize the amount of white space surrounding the illustration. Cropping figures improves accuracy when placing the figure in combination with other elements when the accepted manuscript is prepared for publication on our site. For more information on individual figure file formats, see our detailed instructions.
- Individual figure files should not exceed 10 MB. If a suitable format is chosen, this file size is adequate for extremely high quality figures.
- **Please note that it is the responsibility of the author(s) to obtain permission from the copyright holder to reproduce figures (or tables) that have previously been published elsewhere.** In order for all figures to be open access, authors must have permission from the rights holder if they wish to include images that have been published elsewhere in non open access journals. Permission should be indicated in the figure legend, and the original source included in the reference list.

Figure file types

We accept the following file formats for figures:

- EPS (suitable for diagrams and/or images)
- PDF (suitable for diagrams and/or images)
- Microsoft Word (suitable for diagrams and/or images, figures must be a single page)
- PowerPoint (suitable for diagrams and/or images, figures must be a single page)
- TIFF (suitable for images)
- JPEG (suitable for photographic images, less suitable for graphical images)
- PNG (suitable for images)
- BMP (suitable for images)
- CDX (ChemDraw - suitable for molecular structures)

For information and suggestions of suitable file formats for specific figure types, please see our author academy.

Figure size and resolution

Figures are resized during publication of the final full text and PDF versions to conform to the BioMed Central standard dimensions, which are detailed below.

Figures on the web:

- width of 600 pixels (standard), 1200 pixels (high resolution).

Figures in the final PDF version:

- width of 85 mm for half page width figure
- width of 170 mm for full page width figure
- maximum height of 225 mm for figure and legend
- image resolution of approximately 300 dpi (dots per inch) at the final size

Figures should be designed such that all information, including text, is legible at these dimensions. All lines should be wider than 0.25 pt when constrained to standard figure widths. All fonts must be embedded.

Figure file compression

- Vector figures should if possible be submitted as PDF files, which are usually more compact than EPS files.
- TIFF files should be saved with LZW compression, which is lossless (decreases file size without decreasing quality) in order to minimize upload time.
- JPEG files should be saved at maximum quality.
- Conversion of images between file types (especially lossy formats such as JPEG) should be kept to a minimum to avoid degradation of quality.

If you have any questions or are experiencing a problem with figures, please contact the customer service team at info@biomedcentral.com.

Preparing tables

When preparing tables, please follow the formatting instructions below.

- Tables should be numbered and cited in the text in sequence using Arabic numerals (i.e. Table 1, Table 2 etc.).
- Tables less than one A4 or Letter page in length can be placed in the appropriate location within the manuscript.
- Tables larger than one A4 or Letter page in length can be placed at the end of the document text file. Please cite and indicate where the table should appear at the relevant location in the text file so that the table can be added in the correct place during production.
- Larger datasets, or tables too wide for A4 or Letter landscape page can be uploaded as additional files. Please see [below] for more information.
- Tabular data provided as additional files can be uploaded as an Excel spreadsheet (.xls) or comma separated values (.csv). Please use the standard file extensions.
- Table titles (max 15 words) should be included above the table, and legends (max 300 words) should be included underneath the table.
- Tables should not be embedded as figures or spreadsheet files, but should be formatted using 'Table object' function in your word processing program.
- Color and shading may not be used. Parts of the table can be highlighted using superscript, numbering, lettering, symbols or bold text, the meaning of which should be explained in a table legend.
- Commas should not be used to indicate numerical values.

If you have any questions or are experiencing a problem with tables, please contact the customer service team at info@biomedcentral.com.

Preparing additional files

As the length and quantity of data is not restricted for many article types, authors can provide datasets, tables, movies, or other information as additional files.

All Additional files will be published along with the accepted article. Do not include files such as patient consent forms, certificates of language editing, or revised versions of the main manuscript document with tracked changes. Such files, if requested, should be sent by email to the journal's editorial email address, quoting the manuscript reference number. Please do not send patient consent forms unless requested.

Results that would otherwise be indicated as "data not shown" should be included as additional files. Since many web links and URLs rapidly become broken, BioMed Central requires that supporting data are included as additional files, or deposited in a recognized repository. Please do not link to data on a personal/departmental website. Do not include any individual participant details. The maximum file size for additional files is 20 MB each, and files will be virus-scanned on submission. Each additional file should be cited in sequence within the main body of text.

If additional material is provided, please list the following information in a separate section of the manuscript text:

- File name (e.g. Additional file 1)
- File format including the correct file extension for example .pdf, .xls, .txt, .pptx (including name and a URL of an appropriate viewer if format is unusual)
- Title of data
- Description of data

Additional files should be named "Additional file 1" and so on and should be referenced explicitly by file name within the body of the article, e.g. 'An additional movie file shows this in more detail [see Additional file 1]'.

For further guidance on how to use Additional files or recommendations on how to present particular types of data or information, please see How to use additional files.

Research article

Criteria

Health and Quality of Life Outcomes strongly encourages that all datasets on which the conclusions of the paper rely should be available to readers. We encourage authors to ensure that their datasets are either deposited in publicly available repositories (where available and appropriate) or presented in the main manuscript or additional supporting files whenever possible. Please see Springer Nature's information on recommended repositories.

Preparing your manuscript

The information below details the section headings that you should include in your manuscript and what information should be within each section.

Please note that your manuscript must include a 'Declarations' section including all of the subheadings (please see below for more information).

Title page

The title page should:

- present a title that includes, if appropriate, the study design e.g.:
 - "A versus B in the treatment of C: a randomized controlled trial", "X is a risk factor for Y: a case control study", "What is the impact of factor X on subject Y: A systematic review"
 - or for non-clinical or non-research studies a description of what the article reports
- list the full names, institutional addresses and email addresses for all authors
 - if a collaboration group should be listed as an author, please list the Group name as an author. If you would like the names of the individual members of the Group to be searchable through their individual PubMed records, please include this information in the "Acknowledgements" section in accordance with the instructions below
- indicate the corresponding author

Abstract

The Abstract should not exceed 350 words. Please minimize the use of abbreviations and do not cite references in the abstract. Reports of randomized controlled trials should follow the CONSORT extension for abstracts. The abstract must include the following separate sections:

- **Background:** the context and purpose of the study

- **Methods:** how the study was performed and statistical tests used
- **Results:** the main findings
- **Conclusions:** brief summary and potential implications
- **Trial registration:** If your article reports the results of a health care intervention on human participants, it must be registered in an appropriate registry and the registration number and date of registration should be stated in this section. If it was not registered prospectively (before enrollment of the first participant), you should include the words 'retrospectively registered'. See our editorial policies for more information on trial registration

Keywords

Three to ten keywords representing the main content of the article.

Background

The Background section should explain the background to the study, its aims, a summary of the existing literature and why this study was necessary or its contribution to the field.

Methods

The methods section should include:

- the aim, design and setting of the study
- the characteristics of participants or description of materials
- a clear description of all processes, interventions and comparisons. Generic drug names should generally be used. When proprietary brands are used in research, include the brand names in parentheses
- the type of statistical analysis used, including a power calculation if appropriate

Results

This should include the findings of the study including, if appropriate, results of statistical analysis which must be included either in the text or as tables and figures.

Discussion

This section should discuss the implications of the findings in context of existing research and highlight limitations of the study.

Conclusions

This should state clearly the main conclusions and provide an explanation of the importance and relevance of the study reported.

List of abbreviations

If abbreviations are used in the text they should be defined in the text at first use, and a list of abbreviations should be provided.

Declarations

All manuscripts must contain the following sections under the heading 'Declarations':

- Ethics approval and consent to participate
- Consent for publication
- Availability of data and material
- Competing interests
- Funding
- Authors' contributions

- Acknowledgements
- Authors' information (optional)

Please see below for details on the information to be included in these sections.

If any of the sections are not relevant to your manuscript, please include the heading and write 'Not applicable' for that section.

Ethics approval and consent to participate

Manuscripts reporting studies involving human participants, human data or human tissue must:

- include a statement on ethics approval and consent (even where the need for approval was waived)
- include the name of the ethics committee that approved the study and the committee's reference number if appropriate

Studies involving animals must include a statement on ethics approval.

See our editorial policies for more information.

If your manuscript does not report on or involve the use of any animal or human data or tissue, please state "Not applicable" in this section.

Consent for publication

If your manuscript contains any individual person's data in any form (including individual details, images or videos), consent for publication must be obtained from that person, or in the case of children, their parent or legal guardian. All presentations of case reports must have consent for publication.

You can use your institutional consent form or our consent form if you prefer. You should not send the form to us on submission, but we may request to see a copy at any stage (including after publication).

See our editorial policies for more information on consent for publication.

If your manuscript does not contain data from any individual person, please state “Not applicable” in this section.

Availability of data and materials

All manuscripts must include an ‘Availability of data and materials’ statement. Data availability statements should include information on where data supporting the results reported in the article can be found including, where applicable, hyperlinks to publicly archived datasets analysed or generated during the study. By data we mean the minimal dataset that would be necessary to interpret, replicate and build upon the findings reported in the article. We recognise it is not always possible to share research data publicly, for instance when individual privacy could be compromised, and in such instances data availability should still be stated in the manuscript along with any conditions for access.

Data availability statements can take one of the following forms (or a combination of more than one if required for multiple datasets):

- The datasets generated and/or analysed during the current study are available in the [NAME] repository, [PERSISTENT WEB LINK TO DATASETS]
- The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.
- All data generated or analysed during this study are included in this published article [and its supplementary information files].
- The datasets generated and/or analysed during the current study are not publicly available due [REASON WHY DATA ARE NOT PUBLIC] but are available from the corresponding author on reasonable request.
- Data sharing is not applicable to this article as no datasets were generated or analysed during the current study.
- The data that support the findings of this study are available from [third party name] but restrictions apply to the availability of these data, which were used under license for the current study, and so are not publicly available. Data are however available from the authors upon reasonable request and with permission of [third party name].

- Not applicable. If your manuscript does not contain any data, please state 'Not applicable' in this section.

More examples of template data availability statements, which include examples of openly available and restricted access datasets, are available here.

BioMed Central also requires that authors cite any publicly available data on which the conclusions of the paper rely in the manuscript. Data citations should include a persistent identifier (such as a DOI) and should ideally be included in the reference list. Citations of datasets, when they appear in the reference list, should include the minimum information recommended by DataCite and follow journal style. Dataset identifiers including DOIs should be expressed as full URLs. For example:

Hao Z, AghaKouchak A, Nakhjiri N, Farahmand A. Global integrated drought monitoring and prediction system (GIDMaPS) data sets. figshare. 2014. <http://dx.doi.org/10.6084/m9.figshare.853801>

With the corresponding text in the Availability of data and materials statement:

The datasets generated during and/or analysed during the current study are available in the [NAME] repository, [PERSISTENT WEB LINK TO DATASETS].^[Reference number]

Competing interests

All financial and non-financial competing interests must be declared in this section.

See our editorial policies for a full explanation of competing interests. If you are unsure whether you or any of your co-authors have a competing interest please contact the editorial office.

Please use the authors initials to refer to each author's competing interests in this section.

If you do not have any competing interests, please state "The authors declare that they have no competing interests" in this section.

Funding

All sources of funding for the research reported should be declared. The role of the funding body in the design of the study and collection, analysis, and interpretation of data and in writing the manuscript should be declared.

Authors' contributions

The individual contributions of authors to the manuscript should be specified in this section. Guidance and criteria for authorship can be found in our editorial policies.

Please use initials to refer to each author's contribution in this section, for example: "FC analyzed and interpreted the patient data regarding the hematological disease and the transplant. RH performed the histological examination of the kidney, and was a major contributor in writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript."

Acknowledgements

Please acknowledge anyone who contributed towards the article who does not meet the criteria for authorship including anyone who provided professional writing services or materials.

Authors should obtain permission to acknowledge from all those mentioned in the Acknowledgements section.

See our editorial policies for a full explanation of acknowledgements and authorship criteria.

If you do not have anyone to acknowledge, please write "Not applicable" in this section.

Group authorship (for manuscripts involving a collaboration group): if you would like the names of the individual members of a collaboration Group to be searchable through their individual PubMed records, please ensure that the title of the collaboration Group is included on the title page and in the submission system and also include collaborating author names as the last paragraph of the

“Acknowledgements” section. Please add authors in the format First Name, Middle initial(s) (optional), Last Name. You can add institution or country information for each author if you wish, but this should be consistent across all authors.

Please note that individual names may not be present in the PubMed record at the time a published article is initially included in PubMed as it takes PubMed additional time to code this information.

Authors' information

This section is optional.

You may choose to use this section to include any relevant information about the author(s) that may aid the reader's interpretation of the article, and understand the standpoint of the author(s). This may include details about the authors' qualifications, current positions they hold at institutions or societies, or any other relevant background information. Please refer to authors using their initials. Note this section should not be used to describe any competing interests.

Endnotes

Endnotes should be designated within the text using a superscript lowercase letter and all notes (along with their corresponding letter) should be included in the Endnotes section. Please format this section in a paragraph rather than a list.

References

All references, including URLs, must be numbered consecutively, in square brackets, in the order in which they are cited in the text, followed by any in tables or legends. The reference numbers must be finalized and the reference list fully formatted before submission.

Examples of the BioMed Central reference style are shown below. Please ensure that the reference style is followed precisely.

See our editorial policies for author guidance on good citation practice.

Web links and URLs: All web links and URLs, including links to the authors' own websites, should be given a reference number and included in the reference list rather than within the text of the manuscript. They should be provided in full, including both the title of the site and the URL, as well as the date the site was accessed, in the following format: The Mouse Tumor Biology Database. <http://tumor.informatics.jax.org/mtbwi/index.do>. Accessed 20 May 2013. If an author or group of authors can clearly be associated with a web link (e.g. for blogs) they should be included in the reference.

Example reference style:

Article within a journal

Smith JJ. The world of science. Am J Sci. 1999;36:234-5.

Article within a journal (no page numbers)

Rohrmann S, Overvad K, Bueno-de-Mesquita HB, Jakobsen MU, Egeberg R, Tjønneland A, et al. Meat consumption and mortality - results from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. BMC Med. 2013;11:63.

Article within a journal by DOI

Slifka MK, Whitton JL. Clinical implications of dysregulated cytokine production. Dig J Mol Med. 2000; doi:10.1007/s801090000086.

Article within a journal supplement

Frumin AM, Nussbaum J, Esposito M. Functional asplenia: demonstration of splenic activity by bone marrow scan. Blood 1979;59 Suppl 1:26-32.

Book chapter, or an article within a book

Wyllie AH, Kerr JFR, Currie AR. Cell death: the significance of apoptosis. In: Bourne GH, Danielli JF, Jeon KW, editors. International review of cytology. London: Academic; 1980. p. 251-306.
OnlineFirst chapter in a series (without a volume designation but with a DOI)
Saito Y, Hyuga H. Rate equation approaches to amplification of enantiomeric excess and chiral symmetry breaking. Top Curr Chem. 2007. doi:10.1007/128_2006_108.

Complete book, authored

Blenkinsopp A, Paxton P. Symptoms in the pharmacy: a guide to the management of common illness. 3rd ed. Oxford: Blackwell Science; 1998.

Online document

Doe J. Title of subordinate document. In: The dictionary of substances and their effects. Royal Society of Chemistry. 1999. [http://www.rsc.org/dose/title of subordinate document](http://www.rsc.org/dose/title%20of%20subordinate%20document). Accessed 15 Jan 1999.

Online database

Healthwise Knowledgebase. US Pharmacopeia, Rockville. 1998. <http://www.healthwise.org>. Accessed 21 Sept 1998.

Supplementary material/private homepage

Doe J. Title of supplementary material. 2000. <http://www.privatehomepage.com>. Accessed 22 Feb 2000.

University site

Doe, J: Title of preprint. <http://www.uni-heidelberg.de/mydata.html> (1999). Accessed 25 Dec 1999.

FTP site

Doe, J: Trivial HTTP, RFC2169. <ftp://ftp.isi.edu/in-notes/rfc2169.txt> (1999). Accessed 12 Nov 1999.

Organization site

ISSN International Centre: The ISSN register. <http://www.issn.org> (2006). Accessed 20 Feb 2007.

Dataset with persistent identifier

Zheng L-Y, Guo X-S, He B, Sun L-J, Peng Y, Dong S-S, et al. Genome data from sweet and grain sorghum (*Sorghum bicolor*). GigaScience Database. 2011. <http://dx.doi.org/10.5524/100012>.

Figures, tables additional files

See General formatting guidelines for information on how to format figures, tables and additional files.

Submit your manuscript in Editorial Manager

Prepare supporting information

Please make sure you have the following information available before you submit your manuscript:

Author information

Full names and email addresses of all co-authors on your manuscript.

Cover letter

A cover letter that includes the following information, as well as any additional information requested in the instructions for your specific article type (see main manuscript section above):

- An explanation of why your manuscript should be published in *Health and Quality of Life Outcomes*
- An explanation of any issues relating to journal policies
- A declaration of any potential competing interests
- Confirmation that all authors have approved the manuscript for submission
- Confirmation that the content of the manuscript has not been published, or submitted for publication elsewhere (see our Duplicate publication policy)
- If you are submitting a manuscript to a particular special issue, please refer to its specific name in your covering letter

Peer reviewers

You may suggest potential peer reviewers for your manuscript. If you wish to do so, please provide institutional email addresses where possible, or information which will help the Editor to verify the identity of the reviewer (for example an ORCID or Scopus ID). Intentionally falsifying information, for example, suggesting reviewers with a false name or email address, will result in rejection of your manuscript and may lead to further investigation in line with our misconduct policy.

Excluding peer reviewers

During submission you may enter details of anyone who you would prefer not to review your manuscript.

Conditions of publication

Agree to conditions of submission, BioMed Central's copyright and license agreement and article-processing charge (APC)

Copyright and license agreement

During submission, you will need to accept and confirm the following conditions:

- All authors of the manuscript have read and agreed to its content and are accountable for all aspects of the accuracy and integrity of the manuscript in accordance with ICMJE criteria
- That the article is original, has not already been published in a journal, and is not currently under consideration by another journal
- That you agree to the terms of the BioMed Central Copyright and License Agreement, which we strongly recommend you read and, where applicable, Open Data policy. For authors who are prevented from being the copyright holder (for instance where Crown Copyright applies or researchers are US government employees), BioMed Central can accommodate non-standard copyright lines. If this applies to you, please contact us and provide details of your situation.