

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA**

JOSÉ CARLOS ALVES

**REPRODUTIBILIDADE E ACURÁCIA DO EXAME
DIAGNÓSTICO PARA CÂNCER BUCAL ENTRE
CIRURGIÕES DENTISTAS DA REDE PÚBLICA DE SAÚDE**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
APRESENTADA À FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE PIRACICABA/ UNICAMP
PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE
EM ODONTOLOGIA EM SAÚDE COLETIVA.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Fábio Luiz Mialhe

Este exemplar corresponde à versão final da dissertação
defendida pelo aluno José Carlos Alves, e orientada
pelo Prof. Dr. Fábio Luiz Mialhe

Assinatura do orientador

PIRACICABA, 2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
GARDÊNIA BENOSSI – CRB8/8644 - BIBLIOTECA DA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA DA UNICAMP

AL87r Alves, José Carlos, 1968-
Reprodutibilidade e acurácia do exame diagnóstico para
câncer bucal entre cirurgiões dentista da rede pública de saúde /
José Carlos Alves. -- Piracicaba, SP: [s.n.], 2011.

Orientador: Fábio Luiz Mialhe.
Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Saúde coletiva. 2. Boca – Câncer. 3. Sensibilidade. I.
Mialhe, Fábio Luiz. II. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Informações para a Biblioteca Digital

Título em Inglês: Reproducibility and accuracy of diagnostic test for oral cancer among dentists in the public health

Palavras-chave em Inglês:

Public health

Mouth – Cancer

Sensibility

Área de concentração:

Titulação: Mestre em Odontologia em Saúde Coletiva

Banca examinadora:

Fábio Luiz Mialhe [Orientador]

Regina Auxiliadora de Amorim Marques

Dagmar de Paula Queluz

Data da defesa: 15-07-2011

Programa de Pós-Graduação: Odontologia em Saúde Coletiva



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Odontologia de Piracicaba



A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Dissertação de Mestrado Profissionalizante, em sessão pública realizada em 15 de Julho de 2011, considerou o candidato JOSÉ CARLOS ALVES aprovado.

Prof. Dr. FABIO LUIZ MIALHE

Profa. Dra. REGINA AUXILIADORA DE AMORIM MARQUES

Profa. Dra. DAGMAR DE PAULA QUELUZ

Dedico esta pesquisa àquela que durante alguns meses pensou sermos nós dois um só ser. E aquele que nada pensou.

Depois, por alguns anos, pensou ela que eu nunca cresceria o suficiente para tomar conta de mim. E aquele que temeu a concorrência.

Quando enfim eu aprendi a cair e a chorar, ela deixou-me partir, sabendo que jamais ficaria longe de mim. E aquele que pouco entendeu, mas com certeza também amou.

À minha mãe, fonte inesgotável de amor e carinho.

Ao meu pai, pela força e a coragem de amar.

Jose Carlos Alves

AGRADECIMENTOS

Ao Magnífico Reitor da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, Prof. Dr. Fernando Ferreira Costa.

À Faculdade de Odontologia de Piracicaba – FOP/UNICAMP, Representada por seu Diretor, Prof. Dr. Jacks Jorge Júnior.

À Prof^ª. Dr^ª. Renata M. R. Garcia, Coordenadora dos cursos de Pós-Graduação da FOP/UNICAMP.

À Prof^ª. Dr^ª. Cinthia Pereira Machado Tabchoury, Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da FOP/UNICAMP.

Ao Prof. Dr. Antonio Carlos Pereira, Coordenador do Programa de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva da FOP/UNICAMP.

A todos os professores (as) do Departamento de Odontologia Social.

Ao Dr. Fernando Ernesto Cárdenas, Secretário da Saúde do município de Piracicaba

À irmã Monique Bourget, pela sua assistência, Coordenadora da APS Santa Marcelina .

À Dra. Maria da Candelária Soares, Coordenadora da área técnica de saúde bucal da SMS-SP, pela disponibilidade de sempre.

Aos coordenadores de saúde bucal das Organizações Sociais Itaim Paulista e Cidade Tiradentes/Guianazes e assessores técnicos: Fernanda Lucia de Campos, Marcos Vinicius Grigoletto, Silvio Carlos de Abreu e Julie S. Martins.

A todos os Cirurgiões-Dentistas, profissionais das Unidades Básicas de Saúde do município de São Paulo que participaram deste projeto.

Às enfermeiras, aos médicos, aos cirurgiões-dentistas, as auxiliares, as técnicas de enfermagem, aos agentes comunitários de saúde das Unidades de Saúde da Família, meus sinceros agradecimentos pela receptividade e colaboração na realização desta pesquisa.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À Deus, meu refúgio libertador, e, socorro bem presente nos momentos de tribulações.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Fábio Luiz Mialhe, pela estruturação do processo de construção do conhecimento e principalmente pela amizade, paciência, dedicação e carinho.

À professora Regina Auxiliadora de Amorim Marques, pela amizade, parceria e bondade, pelo apoio certo na hora exata, pelo braço e abraço.

À amiga Silmara Regina, especialista em diagnóstico bucal, pela assessoria nas questões relativas à semiologia.

Ao amigo Caio Morais Salgado, pelo belíssimo trabalho realizado junto aos examinadores na calibração *in vivo*.

Aos CD amigos e parceiros Luciana Keiko Matsumoto de Oliveira, Adriana Kazue Wassano, Mônica Carnelos, Janaina de Menezes Miranda Duarte, Adriano Candido Pires pelo trabalho impecável prestado a esta pesquisa.

Ao CD Alexandre Yuji Takeshita, pela nova amizade, pelo apoio dado na organização da calibração na UBS Curuçá.

Aos dentistas, técnicos e auxiliares, gerentes do PSF Santa Marcelina.

Às minhas gerentes e amigas Érika Dionísio e Luciana Naomi Oda, pela valorização, interesse e dedicação dada às questões relativas à Saúde Bucal dentro das UBS, pelas oportunidades, pela confiança que me depositaram ao me gerenciar.

Aos pacientes que permitiram a realização desta pesquisa e sem os quais não haveria o SUS.

A todos meus familiares, principalmente aos que participaram efetivamente deste trabalho: os sobrinhos Victor Hugo Alves Monteiro, Noeli de Oliveira Alves, Mirelli Oliveira Alves e minhas irmãs Maria de Lourdes Alves Maria Elisabete Alves e Maria Aparecida Alves.

Aos colegas da Pós-Graduação por participarem da construção desta trajetória.

De que vale viver se não tornamos menos difícil a vida dos outros?

George Eliot

RESUMO

O câncer bucal é um problema de saúde pública e foi responsável por 13% das mortes no mundo, no ano de 2005. O rastreamento é um método que pode ser aplicado para detectar os indivíduos mais vulneráveis à doença, identificar lesões com e sem suspeita de malignidade oferecer assistência precoce e assim reduzir os danos. Os objetivos deste estudo foram analisar a reprodutibilidade e a acurácia diagnóstica nos exames de rastreamento para detecção de câncer bucal realizado por Cirurgiões Dentistas (CDs) na população de 40 anos de idade e mais, cadastrada no programa saúde da família, implantado em 18 Unidades Básicas de Saúde da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, sob contrato de gestão da Casa de Saúde Santa Marcelina. Para análise da reprodutibilidade, dados primários, relativos à calibração realizada através das metodologias *in lux* (30 imagens) e *in vivo* (560 indivíduos), com 39 CDs, foram coletados de outubro a novembro de 2009. Para a análise da acurácia, dados secundários, relativos ao rastreamento realizado de novembro de 2009 a dezembro de 2010, pelos mesmos profissionais, em 653 indivíduos foram obtidos. Durante a calibração e o rastreamento os indivíduos foram classificados em uma das 3 categorias: (0) tecidos moles aparentemente saudáveis, (1) alterações em tecidos moles sem potencial de malignidade e (2) alterações em tecidos moles com potencial de malignidade. Na calibração pela metodologia *in lux*, o valor de Kappa interexaminador foi de 0,67, sensibilidade de 93,72%, especificidade de 77,56%, e a acurácia foi de 87,43%. Na calibração *in vivo* o valor do Kappa interexaminador foi de 0,45, sensibilidade foi de 52,14%, especificidade foi de 90,44% e acurácia foi de 81,78%. No rastreamento os CDs identificaram 336 lesões sendo que o semiologista confirmou 288 casos, sendo 276 sem suspeita de malignidade e 12 com suspeita de malignidade. Dos 12 casos suspeito o exame histológico confirmou 7 casos de câncer bucal. Conclui-se que a reprodutibilidade e a acurácia do teste diagnóstico pode ser avaliada através das metodologias de calibração *in lux* e *in vivo* que verificou uma reprodutibilidade boa e regular respectivamente. O rastreamento realizado mostrou uma alta capacidade do CD clínico em diagnosticar lesões na cavidade bucal, porém não se mostrou eficaz na identificação de câncer bucal.

Palavras-chave: Saúde Coletiva, Boca – Câncer, Sensibilidade.

ABSTRACT

The oral cancer is a public health problem and was responsible for 13% of deaths worldwide in 2005. The application of screening techniques for identifying malignant lesions and malignant potential is a method that can be applied in order to detect individuals more vulnerable to disease, provide assistance early and thus reduce the damage. The objectives of this study were to analyze the reproducibility and diagnostic accuracy in screening tests for detection of oral cancer by dentists (CDs) in the population 40 years of age or older, enrolled in the family health program, implemented in 18 Basic Units Health of the Municipal Health Secretariat of São Paulo, under the management contract of the Casa de Saúde Santa Marcelina. For reproducibility analysis, primary data relating to the calibration performed using the methodologies *in lux* (30 images) and *in vivo* (560 patients), with 39 CDs, were collected. For the analysis of accuracy, secondary data relating to the screening performed by the same professionals in 653 patients were obtained. During calibration and tracking, the subjects were included in one of three categories: (0) soft tissue apparently healthy (1) changes in soft tissues without malignant potential and (2) changes in soft tissue with malignant potential. In the calibration method *in lux*, the value of inter Kappa was 0.67, sensitivity 93.72%, specificity of 77.56%, the positive and negative predictive value of 86.54 and 87.90 respectively and accuracy of 87.43%. *In vivo* calibration the value of inter Kappa was 0.45. In the case of tracking the CDs, the semiology confirmed that 276 (95.83%) had no oral lesions and 12 malignant lesions with suspicion of malignancy, and of these seven cases were confirmed as oral cancer. We conclude that the reproducibility of the diagnostic test can be assessed by *in vivo* calibration methodology found that a regular reproducibility (inter-examiner kappa of 0.45). The screening performed revealed a high-capacity CD clinician in diagnosing lesions in the oral cavity.

Key words: Public health, Mouth – Cancer, Sensibility.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS - Agente Comunitário de Saúde
APS - Atenção Primária a Saúde
ASB - Auxiliar de Saúde Bucal
CD - Cirurgião dentista
CEO - Centro de Especialidades Odontológicas
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa
CSSS - Casa de Saúde Santa Marcelina
E - Especificidade
EPI - Equipamento de Proteção Individual
F - Feminino
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC - Intervalo de Confiança
INCA - Instituto Nacional do Câncer
INEC - Instituto Nacional de Excelência Clínica
M - Masculino
MS - Ministério da Saúde
N - Número
N/D - não divulgar
NOB - Norma Operacional Básica
OMS - Organização Mundial da Saúde
OSSSM - Organização Social de Saúde Santa Marcelina
PAS - Plano Assistência à Saúde
P.F. – Prontuário da Família
PSF - Programa de Saúde da Família
QUALIS - Qualidade Integral da Saúde
RH - Recursos Humanos
S - Sensibilidade
SB Brasil - Saúde Bucal Brasil
SES/SP - Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo

SIAB - Sistema Informação da Atenção Básica
SMS-SP - Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo
SPDM - Sociedade Paulista para o Desenvolvimento da Medicina
STS - Supervisão Técnica de Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TM - Tecidos Moles
TSB - Técnico de Saúde Bucal
UBS - Unidade Básica de Saúde
VPN - Valor Preditivo Negativo
VPP - Valor Preditivo Positivo
WHO - Organização Mundial da Saúde

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Base populacional da área do estudo, composta por cadastrados com 40 anos ou mais de idade. PSF-CSSM (São Paulo, 2009).

Tabela 2. Valores de Sensibilidade (S), Especificidade (E), Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN) e Acurácia (A), obtidos no processo de calibração *in lux*.

Tabela 3. Valores de Sensibilidade (S), Especificidade (E), Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN) e Acurácia obtidos no processo de calibração *in vivo*.

Tabela 4. Número de indivíduos classificados com lesões bucais (códigos 1 e 2), conforme o gênero, pelos CDs das 18 UBS da CSSM no ano de 2009 e 2010.

Tabela 5 - Número e porcentagem de cadastrados, com lesões bucais aventadas pelo CD clínico, de segundo a UBS origem, 2010.

Tabela 6 - Indivíduos classificados, pelo CD clínico, com lesões bucais, segundo a classificação de risco, 2010.

Tabela 7. Frequência absoluta e relativa dos usuários classificados como critérios 1 e 2 pelos CDs das 18 UBS da CSSM, segundo a área da STS onde se encontrava a UBS. CSSM, 2010.

Tabela 8. Classificação segundo os critérios de risco atribuídos aos indivíduos de 40 anos de idade e mais, pelos CDs clínicos e semiologista, 2009/2011.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Evolução do número de indivíduos de 60 anos ou mais examinados em Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce de Câncer Bucal de 2001 a 2008 na cidade de São Paulo.

Figura 2 – Códigos e critérios de rastreamento para cárie dentária, utilizados na estratégia de saúde da família a partir de 1999 e utilizados até os dias atuais (CSSM, São Paulo, 1999).

Figura 3 - Códigos e critérios de rastreamento para doença periodontal utilizados no PSF a partir de 1999 e utilizados até os dias atuais (CSSM, São Paulo, 1999).

Figura 4 - Códigos e critérios de rastreamento para alterações em tecido moles da cavidade bucal, utilizados na estratégia de saúde da família a partir de 1999 e utilizados até os dias atuais (CSSM, São Paulo, 1999).

Figura 5 - Distribuição das lesões bucais, segundo potencial ou não de malignidade. PSF Santa Marcelina, São Paulo, 1999 e utilizados até os dias atuais.

Figura 6 - Unidades Básicas de Saúde, população cadastrada, com 40 anos e mais. CSSM - Zona Leste - São Paulo, 2009.

Figura 7 - Distribuição de CDs e ASBs nas unidades de estudo. CSSM, Zona Leste, 2009.

Figura 8 - Frequência de casos classificados pelos CDs e pelo semiologista segundo critérios de risco adotados.

Figura 9 - Distribuição dos casos de câncer bucal segundo gênero, idade, tipo e localização da lesão e UBS PSF Santa Marcelina, 2011.

Figura 10 - Distribuição do número de lesões encontradas em tecidos moles bucais, segundo diagnóstico clínico do semiologista ou laboratorial, segundo potencial de malignidade.

SUMÁRIO

1	Introdução.....	1
2	Revisão de literatura	6
2.1	Aspectos biológicos do câncer	6
2.2	Epidemiologia do câncer bucal	7
2.3	O rastreamento das alterações em tecidos moles da boca	8
2.4	A capacitação, o treinamento e a calibração dos examinadores de levantamento epidemiológico, estudos e de programas de rastreamento para identificação precoce de lesões em tecidos moles da boca	19
3	Proposição	23
4	Material e Métodos	24
5	Resultados	41
6	Discussão	49
7	Conclusão	55
	Referências	56
	Anexos	65

1 Introdução

Entre as principais doenças que afetam a cavidade bucal estão a cárie dentária, as periodontopatias e o câncer bucal. A fundamental diferença entre elas é que a primeira e a segunda geralmente não levam a óbito nem causam disfunção crônica grave, ao passo que a terceira pode deixar sequelas gravíssimas e ter um desfecho letal (Luiz *et al.*, 2008).

O câncer é um problema de saúde pública e, no Brasil, encontra-se entre as duas primeiras causas de óbito na maioria das regiões do país (Brasil, 2010). A população de maior risco para esta doença é aquela situada na faixa etária acima dos 40 anos (Antunes & Pires, 2006). Considerando-se que na última década os indivíduos com mais de 60 anos de idade duplicaram em relação à década anterior, o país caminha velozmente rumo a um perfil demográfico cada vez mais envelhecido (Brasil, 2010) e, conseqüentemente, com maior risco de adquirir doenças bucais.

No ano de 2005, morreram no mundo 58 milhões de pessoas e o câncer foi responsável por 13% dos óbitos, ou seja, 7,6 milhões de pessoas, de acordo com dados publicados pelo Instituto Nacional do Câncer. Assim, câncer de pulmão (1,3 milhão), câncer de estômago (1 milhão), câncer de fígado (662 mil), câncer de cólon (665 mil), câncer de mama (502 mil) foram os tipos de câncer com maiores números de vítimas fatais em todo o mundo. Estima-se que em 2020 o número de casos novos chegue a 15 milhões.

No caso do Brasil, em 2009, o INCA estimou que para 2010 ocorreriam 489.270 novos casos de cânceres, sendo 236.240 para o sexo masculino e 253.030 para o sexo feminino, (Brasil, 2009). Os tipos mais incidentes, sem levar em conta o câncer de pele não melanoma, seriam os cânceres de próstata e pulmão no sexo masculino e cânceres de mama e colo do útero no sexo feminino, dados estes que acompanham a tendência mundial (Brasil, 2010).

No caso do câncer bucal, o INCA apontou que, para o ano de 2010, haveria no Brasil 14.120 novos casos câncer de boca para o sexo masculino, com taxa bruta de 10,64. Destes, 4.010 ocorreriam nas capitais brasileiras, com taxa bruta de 13,74 casos por 100 mil habitantes para o Brasil, ficando em 5º lugar entre os cânceres mais incidentes. Já para o sexo feminino, segundo estimativas do mesmo estudo, o câncer de boca ocuparia a 7º

posição entre os cânceres mais incidentes, com 3.790 novos casos para o Brasil e 1.190 novos casos nas capitais, com taxas brutas de 3,74 e 4,48 por 100 mil habitantes, para o país e capitais, respectivamente (Brasil, 2010).

Para o ano de 2010, o INCA estimou que para a região Sudeste haveria 7.590 novos casos de câncer bucal, para o Estado de São Paulo 4.120 casos e, para cidade de São Paulo, 1.240 novos casos de câncer bucal. A taxa bruta de incidência de câncer de boca para a capital seria de 16,48 para o sexo masculino e 4,33 para o sexo feminino (Brasil, 2010). Segundo Luiz *et al.* (2008), quando o câncer de boca é diagnosticado, leva a óbito, no mesmo ano, cerca de 50% das vítimas nas Américas e no Caribe. Outros 10% a 20% morrem antes de completar cinco anos de sobrevida.

Independentemente da gravidade das enfermidades bucais, seu diagnóstico irá depender fatalmente de suspeitas clínicas, identificadas pelo cirurgião dentista (CD), médico ou pelo próprio paciente a partir do exame visual para aventar a suspeita da sua existência (hipótese de diagnóstico). Da mesma forma, os programas de saúde buscam, com métodos variados, detectar precocemente os riscos e as doenças antes que elas acometam as populações ou pessoas (Pereira, 2001; Fletcher & Fletcher, 2006; Luiz *et al.*, 2008; Hulley, 2008). Dentre os diversos métodos utilizados para esta finalidade, os rastreamentos têm ocupado uma posição de destaque, principalmente na área da saúde pública.

Segundo Pereira (2001) rastreamento é a procura por indivíduos suspeitos de estarem enfermos ou em risco de adoecer no seio da população aparentemente sadia. Não é tarefa fácil identificar quais doenças devem ter prioridade para serem contempladas por estratégias de rastreamento e quais instrumentos devem ser utilizados em cada uma delas. Geralmente deve ser uma doença grave e as consequências da sua não identificação e do não tratamento precoce deve ser suficientemente severo para justificar os esforços e os custos de um programa de rastreamento (Pereira, 2001; Luiz *et al.*, 2008). Por outro lado, recomenda-se que o programa tenha bons níveis de acurácia para ser aplicado e essa é avaliada, entre outros, por meio dos seus níveis de validade e confiabilidade (Hulley, 2008).

A validade do rastreamento pode ser confirmada por testes em que são determinadas as habilidades do mesmo em distinguir quem apresenta a doença daqueles que não apresentam por meio da análise de dois componentes, ou seja, a sensibilidade e a

especificidade do teste (Cooper & Morgam, 1973). A sensibilidade é definida como a capacidade do mesmo em identificar corretamente aqueles indivíduos que têm a doença e, por outro lado, a especificidade, refere-se a sua habilidade em identificar corretamente aqueles que não apresentam a doença (Cooper & Morgam, 1973). Já a confiabilidade diz respeito ao nível de reprodutibilidade do exame ou rastreamento (Fletcher & Fletcher, 2006).

Segundo Luiz *et al.* (2008), um bom programa de rastreamento deve usar testes de alta sensibilidade, capazes de reconhecer o máximo de casos, particularmente aqueles de baixa prevalência, e alta especificidade para diminuir o número de casos falsos positivos que necessitem investigação posterior, de modo a ser aplicado menos frequentemente.

A padronização de critérios diagnósticos para estudos epidemiológicos de saúde bucal foi proposta pela Organização Mundial da Saúde em 1991 (OMS, 1991). Assim, processos que envolvam a capacitação (teoria), treinamento (ensaio da calibração) e a calibração dos examinadores são os recursos que permitem minimizar erros de observação durante a pesquisa epidemiológica (Pinto, 2000).

Garantir a validade e a confiabilidade dos dados recolhidos em inquéritos epidemiológicos é uma consideração importante para aumentar a validade interna e conseqüentemente aumentar o poder de inferências dos resultados encontrados. Por outro lado é importante que os serviços de saúde atuem com métodos de diagnósticos válidos e confiáveis para identificarem com maior precisão as pessoas sadias e doentes, evitando assim transtornos para os pacientes com resultados imprecisos e não sobrecarregar o sistema de saúde com investigações diagnósticas desnecessárias (Jullien *et al.*, 1996).

Para Zain *et al.* (1996) é importante, no final do treinamento, elaborar-se um relatório identificando as concordâncias diagnósticas conseguidas pelos participantes. Para o autor, ao longo da pesquisa, devem-se criar medidas para aferir se a concordância inicial se manteve. Ainda afirmam que em um programa de rastreamento deve-se definir o intervalo de tempo necessário para que novas aferições sejam realizadas, para o devido monitoramento das concordâncias inter e intra-examinadores. Apesar destes pressupostos, verifica-se que poucos estudos na literatura avaliaram quão efetivos são os processos de calibração em promover bons níveis de reprodutibilidade e acurácia diagnóstica em relação

a exames realizados por especialistas estomatologistas ou patologistas bucais, considerados examinadores “*Gold Standards*”.

A demora em se realizar um diagnóstico precoce do câncer bucal dificulta o tratamento, pois o prognóstico acaba sendo sombrio em função dos danos anatômicos e funcionais causados pela evolução da neoplasia maligna (Pereira, 2001). Segundo pesquisa feita por Vasconcelos (2006) na rede básica municipal de São Paulo os diagnósticos de câncer são feitos tardiamente. No período de 1998 a 2000 a Casa de Saúde Santa Marcelina (CSSM) foi pioneira e desenvolveu atividades de promoção, prevenção e recuperação da saúde bucal utilizando tecnologias de rastreamentos das principais doenças da cavidade bucal, em parceria com a Secretaria Estadual de São Paulo (SES-SP), na zona leste da cidade de São Paulo (Bourget, 2006).

A partir daquelas experiências pioneiras em rastreamento implantado pela CSSM, a Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo (SES-SP) vem indicando o rastreamento sistemático nos serviços de saúde odontológicos para as principais doenças bucais, inclusive para o câncer de boca na sua política de saúde bucal (São Paulo, 2000).

Em 2001, os serviços de saúde foram municipalizados (Bourget, 2006) e a partir das recomendações da SES-SP, no que diz respeito ao rastreamento, a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS – SP) na sua política de Saúde Bucal “Crescendo e Vivendo com Saúde Bucal” para o período de 2005/2008, a qual foi revisada e atualizada para o período de 2009/2012, reitera a necessidade de rastreamento dos usuários para identificação dos casos de risco para as principais doenças que acometem a cavidade bucal, inclusive o câncer de boca (São Paulo, 2009).

Na mesma tendência, o Ministério da Saúde (MS), através das diretrizes da política de saúde bucal, recomenda que os serviços se preocupem com a prevenção e controle do câncer bucal através de exames preventivos rotineiros nos serviços públicos de saúde (Brasil, 2004). Apesar das políticas públicas de saúde municipal, estadual e federal indicarem a necessidade de exames preventivos rotineiros de detecção precoce do câncer bucal os esforços de avaliação da efetividade deste difundido método no controle da doença ainda são poucos.

Downer *et al.* (2005) em revisão sistemática relataram não haver evidência científica consistente a favor ou contra os benefícios produzidos pelo rastreamento de câncer bucal, e de não haver consenso pela literatura científica se técnicas de rastreamento de câncer bucal são capazes ou não de diminuir a mortalidade pela doença. No Brasil, e em outros países, muitos programas de saúde coletiva continuam adotando o rastreamento como forma de tentar diagnosticar precocemente o câncer bucal e oferecer pronto tratamento, diminuindo assim as sequelas da doença, (Metha *et al.*, 1986; Warnakulasuriya *et al.*, 1990; Ikeda *et al.*, 1991; Ikeda *et al.*, 1995; Fernandez *et al.* 1995; Sartori, 2004; São Paulo, 2011).

Em pesquisa realizada por Sartori (2004) o autor relatou que o método de prevenção de câncer bucal utilizado pela CSSM vem sendo utilizado por vários municípios, porém nenhuma iniciativa de avaliação tais como a sensibilidade e especificidade do instrumento tinham sido registradas, assim como, se o programa de rastreamento empregado contribuía para organizar as necessidades acumuladas ao longo de anos de privação de serviços básicos de odontologia naquelas regiões.

Assim, apesar dos critérios diagnósticos para câncer bucal estabelecidos pela CSSM serem utilizados e difundidos para várias regiões e municípios, sabe-se pouco sobre a efetividade dos processos de calibração em promover níveis de reprodutibilidade e acurácia satisfatória entre os profissionais que realizam rastreamento de câncer bucal nos serviços. Desta forma, justificam-se estudos que avaliem a acurácia (validade) e a reprodutibilidade (confiabilidade) dos métodos de diagnósticos utilizados nestes rastreamentos para identificar, prevenir e tratar o câncer bucal no âmbito do SUS, a fim de melhorar a qualidade dos processos de educação continuada e dos serviços prestados à população.

Tendo em vista o exposto, o presente estudo teve como objetivo analisar os níveis de reprodutibilidade e a acurácia diagnóstica nos exames para detecção de câncer bucal realizados por CDs que atuam em Unidade Básica de Saúde¹ da Secretaria Municipal da Saúde da cidade de São Paulo/ PSF Casa de Saúde Santa Marcelina.

¹ Na cidade de São Paulo, os estabelecimentos que prestam serviços básicos de saúde são chamados de Unidades Básicas de Saúde (UBS), com ou sem Estratégia de Saúde da Família.

2 Revisão da literatura

2.1 Aspectos biológicos do câncer

Segundo Sirtori (1971) explicar o câncer é explicar o absurdo: “como entender que mil e quinhentos bilhões de células que constituem o sistema retículo-endotelial não consigam sobrepor-se a um pequeno conjunto de células atípicas, anormais, malignas?”

Para Tommasi (1982) o tumor é uma contradição: “existem forças imensas que não resistem à coalizão de poucas células e, por outro lado, a depressão de tais forças favorece a proliferação do tumor”.

Sirtori (1971) afirma que “o desaparecimento da defesa do organismo nos casos de câncer é devida a motivos multifatoriais”.

O câncer é um conjunto de mais de cem diferentes doenças: diferentes tipos de câncer correspondem diferentes tipos de células do corpo (Franks, 1990). Para o autor o câncer compreende muitas doenças diferentes, sendo devido a variados fatores causais, de natureza genética, virótica, física, química e etc. O autor ainda afirma que vários fatores podem estar juntamente envolvidos na produção de um único neoplasma.

Segundo a divisão de epidemiologia do INCA os fatores de risco para o câncer de boca são o baixo status sócio econômico, o tabaco, o álcool, a baixa ingestão de vitaminas A e C e uso de bebidas quentes (Brasil, 2002)

Em relação aos fatores sócio-econômicos um estudo ecológico realizado por Maciel *et al.* (2000), no Brasil, observou uma correlação positiva entre mortalidade por câncer de boca e componentes do índice de desenvolvimento humano médio e de condições de vida nas capitais brasileiras, nos anos de 1980 e 1991, sugerindo maior vulnerabilidade do sexo masculino, de pessoas idosas e de baixo nível educacional.

O câncer é uma alteração basicamente celular, do controle intercelular, que esta ligada à perda de sua regulação metabólica, por modificação ao nível molecular (Silvany, 1971).

Barbosa (2002) caracterizou o câncer como multiplicação descontrolada de células defeituosas ou atípicas, que escapam do controle do sistema imunológico por algum motivo até hoje desconhecido.

O câncer, com origem em tecidos epiteliais, pele e mucosa, é denominado carcinoma e com início em tecidos conjuntivos, osso, músculo e cartilagem, é denominado sarcoma (Franks, 1990).

Vários autores definiram o câncer bucal, anatomicamente, como alteração maligna do lábio, da língua, da gengiva, da mucosa jugal, do assoalho da boca, do palato duro e mole, da área retromolar ou de qualquer outra área não específica da boca ou dos maxilares (Fedele *et al.*, 1991).

Na histologia distinguem-se quatro tipos de carcinomas bucais: espinocelular, “*in situ*”, basocelular, e adenocarcinoma sendo o carcinoma espinocelular ou de células escamosas ou epidermóide o mais comum, (Krutchkoff, 1990).

Tommasi (1982) enfatiza a necessidade do diagnóstico de câncer ser procedido em estágio inicial da doença, em virtude de, nessa fase, ser possível a cura de quase totalidade dos casos.

2.2 Epidemiologia do câncer bucal

Antunes *et al.* (2001) demonstram que na cidade de São Paulo, a taxa de incidência de câncer bucal para a população de 35 a 64 anos de idade foi de 7 e 34 casos por 100 mil habitantes, para o sexo feminino e masculino, respectivamente. No mesmo ano, para a população de 65 e mais anos de idade, reconhecida como de alto risco para a doença, a taxa se elevou para 36,80 por 100 mil habitantes para o sexo feminino e 97,30 por 100 mil habitantes para o sexo masculino.

Segundo Araújo & Araújo (1984), a proporção de câncer bucal foi maior em grupos etários com 40 anos de idade e mais, com maior ocorrência na faixa etária compreendida entre os 50 e 70 de idade.

Analisando dados registrados em 2.255 prontuários do serviço de medicina bucal da Faculdade de Araraquara, no período compreendido entre 1989 e 1995, Onofre *et al.* (1997) demonstraram que 3,00% eram portadores de câncer bucal.

Em estudo sobre rastreamento de câncer bucal, na zona leste de São Paulo, Sartori (2004) encontrou 8 casos de câncer, confirmados por meio de exames laboratoriais, entre 2980 indivíduos rastreados.

Segundo o INCA as atuais evidências científicas indicam que o rastreamento populacional para o câncer de boca por meio do exame clínico não reduz a mortalidade por este câncer. Entretanto deve-se estimular a higiene bucal e a visita regular ao cirurgião dentista como medida de prevenção. O exame clínico da boca cuidadoso deve ser realizado em todas as consultas, mesmo que a queixa principal não se concentre nesta topografia. Nos indivíduos de maior risco (fumantes e consumidores de bebidas alcoólicas) o exame clínico da boca deve ser sistemático e indivíduos com lesões suspeitas devem ser imediatamente encaminhados à consulta especializada em centros de referência para realização dos procedimentos diagnósticos necessários (Brasil, 2002).

Para Sartori (2004) o Brasil apresenta um quadro sanitário que combina doenças relacionadas à pobreza, comuns nos países pobres e em desenvolvimento, e doenças crônico-degenerativas, predominantes nos países ricos.

Em pesquisa realizada no PSF Santa Marcelina com 2.980 indivíduos rastreados para o câncer de boca Sartori (2004) encontrou 18,00% de casos positivos (lesões sem suspeitas e lesões suspeitas de malignidade). Dentre esses, ao exame clínico, registrou-se um total de 50 lesões pré-malignas /malignas. Com esses dados o pesquisador calculou uma taxa de 27 casos de câncer em 10 mil, segundo o autor, bastante superior ao esperado. Estimou-se uma taxa de 97,30% de sensibilidade e de 85,42% de especificidade para o teste de diagnóstico, quando considerou positivos ao teste as lesões sem sugestão de malignidade somando-se com as lesões sugestivas de malignidade.

2.3 O rastreamento das alterações em tecido mole da boca

O rastreamento das lesões cancerizáveis e o conhecimento do potencial de malignização de cada uma delas se traduzem na melhor forma de prevenção e controle. (Allegra & Gennari 2000).

Segundo Silva *et al.* (2000), em inúmeras situações, o câncer bucal foi precedido de estados cancerizáveis da mucosa, evidenciando a importância do diagnóstico precoce como medida de prevenção e controle da doença.

A Organização Mundial de Saúde (WHO, 1968) para balizar a decisão sobre a realização de rastreamento propôs critérios para julgar a validade do mesmo, como segue:

1. A condição selecionada deve ser um problema de saúde.
2. A história natural da doença deve ser bem entendida.
3. A doença deve possuir uma fase longa o suficiente para ser detectável precoce.
4. O tratamento na fase inicial deve trazer mais benefícios do que numa fase posterior.
5. Um teste adequado deve existir para a realização da detecção precoce .
6. O teste deve ser aceitável
7. Intervalos para repetição do teste devem ser determinados
8. Adequada prestação de serviços de saúde deve estar disponível para os casos diagnosticados.
9. Os riscos, tanto físicos como psicológicos, devem ser menor do que os benefícios.
10. Os custos deverão ser equilibrados com os benefícios

Wilson & Jungner (2003), definem critérios para avaliar a viabilidade, eficácia e adequação de um programa de rastreamento, levando em conta a condição, o teste, o tratamento e o programa de rastreamento, conforme segue:

A condição

- A condição eleita para rastreamento deve ser um importante problema de saúde pública.
- A história da epidemiologia e natural da doença, incluindo o desenvolvimento do estado latente deve ser adequadamente compreendida e deve haver um fator de risco detectável, marcador de doença, período latente ou precocemente sintomático.

- Todas as medidas de intervenções de prevenção primária deveriam ter sido implementadas na medida do possível.

O teste

- Deve haver um exame simples, seguro, preciso e validado.
- A distribuição dos valores de teste na população-alvo deve ser conhecida e um adequado nível de corte definido e acordado.
- O teste deve ser aceitável para a população.
- Deve haver uma política sobre o tratamento e seguimento dos indivíduos diagnosticados com um resultado positivo do teste e sobre as opções disponíveis para esses indivíduos.
- As patologias eventualmente diagnosticadas ou as consequências da doença em questão devem ser acolhidas pelo sistema de saúde.

O tratamento

- Deve existir um tratamento eficaz que leve a melhores resultados que o tratamento tardio.
- Deve ser garantido tratamento adequado baseado evidências aos indivíduos diagnosticados no rastreamento.

O programa de rastreamento

- Deve haver evidência de alta qualidade, ensaios clínicos randomizados que garantam que o programa de rastreamento é eficaz na redução da mortalidade ou morbidade.
- Deve haver evidências de que o programa de rastreamento completo (teste, procedimentos de diagnóstico, tratamento/intervenção) é clinicamente, socialmente, e eticamente aceitável para os profissionais de saúde e o público.
- O benefício do programa de rastreamento deve compensar os danos físicos e psicológicos (causado pelo teste, procedimento de diagnóstico e tratamento).

- O custo do programa de triagem (incluindo o diagnóstico, testes e tratamento, administração, formação e garantia de qualidade) deve ser economicamente equilibrado em relação aos benefícios alcançados e cobertura populacional atingida.
- Deve haver um plano para gerenciar e monitorar o programa de rastreamento e de um conjunto de normas de garantia da qualidade.
- Instalações adequadas, e pessoal capacitado para realização do teste, do diagnóstico, do tratamento e gestão do programa de rastreamento.
- Informação baseada em evidências, para explicar as consequências de testes, investigação e tratamento, deve ser disponibilizada aos potenciais participantes para ajudá-los a fazer uma escolha informada.

No Reino Unido, o Instituto Nacional de Excelência Clínica (INEC) criou diretrizes para referência de urgência de indivíduos com câncer de cabeça e pescoço, em que caso houvesse suspeita, o paciente seria encaminhado como urgência e passaria por um especialista em até no máximo duas semanas. O objetivo foi verificar a proporção de indicações urgentes, avaliar a sensibilidade das diretrizes clínicas e verificar como os médicos generalistas utilizaram as diretrizes. Os pesquisadores observaram que 8,00% dos indivíduos encaminhados como urgente tiveram diagnóstico de câncer confirmado. O valor preditivo positivo foi de 7,90%. As diretrizes de indicação de sintomas de câncer oral desenvolvidas pelo INEC, segundo o autor, necessitam de revisão. Além disso, houve necessidade de se desenvolver outras ações que auxiliassem na inspeção visual, para a descoberta de câncer bucal e para melhorar assim a sensibilidade do protocolo, viabilizando o seu uso na atenção primária (Singh & Warnakulasuriya, 2006).

Segundo a Secretária de Estado de São Paulo, dos 16.708 examinados no levantamento epidemiológico “Condições de Saúde Bucal no Estado de São Paulo em 2002”, 15.539 (93,60%) não apresentavam alterações nos tecidos moles da boca e 542 (3,24%) apresentaram lesão. O relatório não apresenta as condições dos tecidos moles de 527 (3,15%) dos examinados (São Paulo, 2002).

A Secretária Municipal de São Paulo em seu relatório anual da Campanha de Prevenção e diagnóstico Precoce do Câncer, que acontece no município desde 2002 traz a evolução do número de usuários rastreados conforme a figura 1.

Ano	Número de pessoas examinadas
2001	11.054
2002	16.208
2003	57.605
2004	59.208
2005	106.699
2006	161.742
2007	156.009
2008	182.245
2009	235.181
2010	224.456
2011 ²	258.699

Figura 1. Evolução do número de indivíduos de 60 anos ou mais examinados em Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce de Câncer Bucal de 2001 a 2008 na cidade de São Paulo.

Schottenfeld & Fraumeni (1982), demonstraram que o exame clínico e a citologia esfoliativa têm importante significado na detecção de lesões pré-malignas e malignas, em estágios iniciais, nos grupos de alto risco, como etilistas, fumantes e mascadores de tabaco. Apesar de a citologia esfoliativa clarificar a natureza da lesão suspeita, ela não pode ser substituída pela a biópsia para o diagnóstico diferencial dos cânceres bucais.

Para Miller (1985), o rastreamento do câncer bucal deve ser aplicado nos segmentos populacionais de alto risco (fumantes e etilistas). Segundo o autor, o câncer

² Estimativa da SMS-SP, considerando um aumento de 10% sobre os examinados em 2009.

bucal é relativamente raro antes dos 40 anos de idade e essa parece ser a idade indicada, para inclusão de pessoas em programas de rastreamentos populacionais para esse tipo de câncer.

Metha *et al.* (1986), apresentaram pesquisa realizada no distrito de Ernakulam, estado de Kerala, Índia, com objetivo de avaliar a acurácia de exames visuais da boca, realizados por 53 agentes de saúde treinados em rastreamento, para identificar lesões pré-malignas e câncer bucal. A pesquisa durou um ano (dezembro 1982 a dezembro 1983) e a população envolvida nesse estudo se constituiu de indivíduos de 35 e mais anos de idade, ambos os sexos, fumantes, moradores das áreas correspondentes ao local de trabalho dos agentes comunitários de saúde. Os exames foram realizados nos domicílios, em intervalos de 3 meses e os casos considerados suspeitos foram encaminhados para re-exame a ser realizado pelo cirurgião dentista, (padrão ouro), durante o ano de realização da pesquisa. A população das áreas do estudo totalizava 469.127 habitantes. Desse total, 117.282 habitantes (25,00%) foram considerados de alto risco e, dentre esses, 39.331 (34,00%) foram examinados pelos agentes. Foram considerados suspeitos de possuírem lesões pré-malignas e de câncer bucal 1.921 indivíduos, confirmadas em 595 indivíduos, após exame do examinador padrão. A sensibilidade do rastreamento foi de 59,00% e a especificidade de 98,00%. O valor preditivo positivo foi de 31,00% e o negativo de 99,00%. A prevalência de lesões, entre os examinados, foi de 1,41%.

Warnakulasuriya *et al.* (1990) publicaram pesquisa do tipo coorte retrospectiva e avaliaram a acurácia dos exames da cavidade bucal, realizados por 33 agentes de saúde treinados (exames domiciliares), em rastreamento para identificação de lesões pré-malignas e câncer bucal. A técnica foi aplicada em residentes da área rural do Sri Lanka, no período compreendido entre 1981 e 1982. Foram examinados pelos agentes 87.277 sujeitos, ambos os sexos, de 20 e mais anos de idade. Os casos considerados suspeitos foram reexaminados pelo examinador cirurgião dentista (padrão ouro do estudo). O rastreamento constituiu-se de 3 fases distintas: 1. exame bucal domiciliar realizado por agentes treinados, sob iluminação natural e utilização de dois espelhos odontológicos, para pesquisa de lesões brancas e avermelhadas de aspecto liso, rugoso ou nodular que não cediam à raspagem efetivada pela superfície reflexiva de um dos espelhos. Foram considerados positivos ao teste 1.220

indivíduos, suspeitos de possuírem lesões pré-malignas ou câncer bucal; 2. reexame dos suspeitos, efetivado por um cirurgião dentista do centro de referência, para possível diagnóstico de leucoplasias, eritroplasias e cânceres bucais. Dentre os 1.220 indivíduos encaminhados, 660 (54,00%), se apresentaram para o reexame; 3. reexame realizado por dentista de centro de referência, de amostra aleatória de indivíduos considerados negativos quando da aplicação da técnica pelos agentes. Esses indivíduos foram captados durante suas visitas de rotina nesses centros. Nessa condição, foram reexaminados 1.212 pessoas e 30 casos falsos negativos foram identificados. Do total de 1.872 indivíduos reexaminados, 412 (22,00%) foram corretamente encaminhados enquanto portadores de lesões pré-malignas e câncer bucal; 72 indivíduos (4,00%) apresentaram outras lesões, similares às pré-malignas e relataram que fumavam ou mascavam tabaco; 140 indivíduos (7,00%) também apresentaram lesões similares às pré-malignas e relataram que não fumavam ou mascavam tabaco; 1248 indivíduos (67,00%) aparentemente não possuíam lesões bucais. A sensibilidade foi 95,00% e a especificidade 81,00%. O valor preditivo positivo do rastreamento, realizado pelos agentes, foi 58,00% e o negativo 98,00%.

Ikeda *et al.* (1991), descreveram um estudo de coorte, prospectivo, com objetivo de avaliar a acurácia de exames visuais da boca para diagnóstico de leucoplasias, a partir de rastreamento realizado por cirurgiões dentistas da atenção primária. Os trabalhadores foram examinados nos consultórios médicos das empresas e os moradores da cidade foram convidados, via correio, para se dirigirem aos centros municipais de saúde. Dentre os 3.131 indivíduos rastreados, 166 foram encaminhados para o cirurgião bucomaxilofacial com diagnóstico suspeito de leucoplasia e, em 77 indivíduos, os diagnósticos foram confirmados. Os cirurgiões dentistas apontaram uma proporção de 5,30% de lesões leucoplásicas, entretanto, o cirurgião confirmou proporção de 2,50% delas. O valor preditivo do teste positivo foi 46,00% e a proporção de falsos positivos, 54,00%.

Mathew *et al.* (1995), relataram que havia, na Índia, pouca informação relacionada ao auto-exame para o diagnóstico do câncer bucal ou à educação em saúde, especialmente em populações de alto risco para a doença. O autor descreveu e apontou resultados de um estudo para avaliar a eficácia do autoexame para detecção de lesões pré-malignas e malignas na boca. Constatou que 36,00% de 22 mil participantes desses

programas (7.920 indivíduos), que foram ensinados a se examinar, realmente o fizeram de forma satisfatória. Desses, 247 compareceram a clínica durante as duas semanas de uma campanha de divulgação, motivados pelos achados a partir do autoexame. Neles, foram detectados 89 lesões pré-malignas e 7 cânceres bucais. Para o autor, as taxas de detecção do câncer bucal de outros profissionais são compatíveis com as taxas de detecção de câncer bucal de agentes de saúde treinados.

Ikeda *et al.* (1995) objetivaram avaliar a acurácia de exames visuais da boca, realizados por dentistas clínicos gerais, em rastreamento anual (1 dia em outubro ou novembro de cada ano), delineado para identificação de lesões pré-malignas e câncer bucal, no período compreendido entre 1986 e 1993. Os rastreados com teste positivo foram encaminhados e reexaminados por um profissional especialista em patologia bucal (examinador padrão). Foram referenciados ao especialista, 32 indivíduos e, desse total, 25 se apresentaram para reexame. Dentre os 25 indivíduos reexaminados, 20 apresentaram lesões pré-malignas e câncer (11 leucoplasias, 8 liquens planos e 1 câncer bucal). O valor da medida de sensibilidade do teste para lesões pré-malignas e câncer, realizado pelos clínicos, foi 81,00%. O valor preditivo do teste positivo foi 80,00% e o valor preditivo do teste negativo, 82,00%.

Segundo Fernandez *et al.* (1995), em Cuba, desde 1984, vinha sendo desenvolvido um programa de rastreamento do câncer bucal. O programa contemplava exame anual, realizado por dentistas, em indivíduos com mais de 15 anos de idade, ambos os sexos. Segundo os autores, a avaliação descritiva realizada em 1994 mostrou que a participação e cooperação da população-alvo foram abaixo do nível desejado. Não houve diminuição na incidência e mortalidade por câncer bucal em Cuba desde a implementação do programa, embora haja pequena evidência de que esteja ocorrendo uma mudança nos estágios dos cânceres detectados (de avançado para inicial), após o início do programa. Para os pesquisadores, não há evidência comprovando que o rastreamento do câncer, por meio do exame visual da boca, reduza o índice de incidência e mortalidade por câncer bucal.

Com objetivo de avaliar a acurácia de exames visuais da boca, realizados por dentistas clínicos gerais, em rastreamento delineado para reconhecimento de lesões pré-

malignas e câncer bucal, Downer *et al.* (1995), realizaram pesquisa longitudinal em Londres, no início da década de noventa. A população alvo se constituiu de trabalhadores da área administrativa de uma empresa, de quarenta e mais anos de idade, ambos os sexos. Os trabalhadores foram estimulados a participarem do rastreamento por meio de palestras e cartazes informativos, espalhados por toda empresa. Após essa etapa de sensibilização, 533 indivíduos, 53,00% do total de empregados da área administrativa, se apresentaram para exame. O examinador padrão foi um especialista em patologia oral que reexaminou e realizou biópsias, quando necessário, nos indivíduos encaminhados, suspeitos de possuírem lesões pré-malignas e câncer bucal. Dentre 533 indivíduos rastreados, 309 foram classificados como positivos ao teste. Neles, foi aplicado questionário sobre estilo de vida e hábito de fumar. Ao final do processo, o especialista apurou 17 lesões nesses suspeitos: 9 leucoplasias e 8 liquens planos. A sensibilidade do teste realizado pelos dentistas foi de 71,00% (IC 95,00%: 46,00%-96,00%) e a especificidade de 99,00% (IC 95,00%: 98,00%-100,00%). O valor preditivo positivo foi de 86,00% e o negativo, de 98,00%. A prevalência de lesões foi de 5,50%.

Segundo Sankaranarayanan (1997), profissionais auxiliares da área da saúde, médicos e dentistas, podem identificar precocemente lesões pré-malignas e malignas na boca, após treinamento adequado. Segundo o autor, há quatro métodos disponíveis para essa identificação: 1. exame visual da cavidade oral; 2. exame visual após a aplicação de azul de toluidina; 3. auto-exame bucal e 4. exame citológico. O exame visual da boca realizado por auxiliares treinados, dentistas e médicos, se constitui na forma mais abrangente de detecção precoce do câncer bucal, entretanto, são poucos os estudos longitudinais relacionados a essa técnica de rastreamento. Exceto por um estudo desse tipo, que ocorre na Índia e o programa de rastreamento para o câncer bucal de Cuba, a maioria dos estudos são transversais, realizados em ambiente clínico ou em populações específicas. Ainda segundo o autor há pouca informação disponível no que diz respeito a aspectos de médio e longo prazo, tais como sensibilidade, especificidade, intervalos entre rastreamentos e redução na incidência e mortalidade por câncer bucal.

Com o objetivo de avaliar a acurácia de exames visuais da boca Mathew *et al.* (1997), realizaram uma pesquisa do tipo caso-controle, longitudinal, na Índia, onde o

rastreamento por lesões pré malignas e câncer foi realizado por agentes comunitários de saúde, treinados para tal finalidade. A amostra deste estudo consistiu de 90.000 indivíduos de ambos os sexos, na faixa etária compreendida entre 35 e 64 anos de idade, residentes em 13 distritos administrativos da área rural. O valor da medida de sensibilidade do rastreamento, realizado pelos agentes, foi 94,30% (IC 95,00%: 90,40%-96,70%) e a especificidade foi 98,30% (IC 95,00%: 97,60%-98,80%). O valor preditivo positivo foi 87,00%, o negativo, 99,00% e a prevalência de lesões foi 10,25%. Esses autores concluíram que agentes de saúde podem ser treinados para realizarem rastreamento de câncer bucal na atenção primária à saúde.

Segundo Silverman *et al.* (1977) e Ogden *et al.* (1997), o rastreamento para detecção do câncer bucal, por meio de exame citológico, nunca teve o mesmo reconhecimento ou eficácia do mesmo exame para detecção do câncer do colo uterino. Segundo os autores há importante limitação técnica no uso da citologia esfoliativa da boca: Primeiro, a lesão precisa ser vista antes de se poder coletar uma amostra que garanta a presença de número suficiente de células anormais. Segundo, apenas um pequeno número de células pode ser identificado em um esfregaço. Além disso, a interpretação é subjetiva e há muito diagnóstico falso-negativo, especialmente para as leucoplasias. Ainda segundo os pesquisadores, se uma lesão pode ser vista, talvez seja melhor fazer uma biópsia em vez de um exame citológico. Por isso, a citologia esfoliativa bucal tem recebido pouca atenção e não há informação adequada disponível quanto a sua aplicação na detecção de câncer bucal.

Martin *et al.* (1988), demonstraram que o corante azul de toluidina tem sido muito usado como auxiliar na detecção precoce do câncer bucal, em indivíduos selecionados com lesões pré-malignas. O corante é utilizado para melhor demarcar mudanças malignas e displásicas, bem como ajudar na seleção de locais para biópsias. De acordo com os autores, essa forma de rastreamento foi avaliada em poucos estudos, realizados em ambientes clínicos, nos quais os índices de falsos negativos e falsos positivos variaram entre 20,0% e 30,0%. Não havia estudos relacionados a seu uso na detecção do câncer bucal em nível populacional, portanto, a eficácia do uso de azul de toluidina, antes do exame visual, para detecção precoce do câncer bucal, ainda não é conhecida.

Segundo pesquisa realizada por Rodrigues & Tuomainem (1998), o carcinoma espinocelular representa uma pequena parcela de todos os tumores malignos do Reino Unido, entretanto a taxa de incidência e mortalidade de câncer bucal tem aumentado nos últimos anos. Os autores atestam que a triagem para o câncer bucal através do exame visual é simples, barato, e causa pouco desconforto. No entanto os autores afirmam que não há evidencia de efetividade do rastreamento de câncer bucal em ser capaz de reduzir a incidência de doença invasivo através da detecção tratamento de lesões pré-cancerosas. Ainda relataram que medidas que visam a prevenção primária da doença pode ser o método mais viável de controle da doença no momento.

O rastreamento de câncer bucal pode reduzir o risco de casos avançados da doença. No entanto não se sabe, até o presente momento, se isto está associado a uma redução da mortalidade por esta doença. É necessário evidencia dessa relação, através de estudos randomizados, antes de introduzir programas de rastreamento de câncer bucal nacionalmente. (Sankaranaranayanan, 2001).

Devido a baixa adesão aos programas de rastreamento de câncer bucal e a baixa prevalência de lesões cancerizáveis e câncer bucal na população, esses rastreamentos em muitas regiões do mundo podem não resultar em redução de morbidade e mortalidade associadas com cancer oral e, portanto não revelam um bom custo-benefício. Entretanto, devido as severas sequelas e alta mortalidade resultantes de um diagnóstico tardio, adultos de 40 anos de idade e mais devem ser submetidos a regular exames visuais da cavidade bucal como parte de exames de rotinas. O benefício de identificação de pessoas de grupos de risco, como fumantes e etilistas que não acessam os serviços de saúde periodicamente tem importancia para o apoio ao abandono vício de fumar e beber álcool. (Patton, 2003).

Sankaranarayanan *et al.* (2005), realizaram estudo utilizando técnicas de rastreamento para identificar lesões em tecidos moles da boca. O objetivo da pesquisa foi avaliar o efeito do exame visual da boca na mortalidade causada por câncer bucal dentre indivíduos de 35 anos de idade e mais, em um distrito de saúde na Índia. Face aos resultados colhidos os autores concluíram que o rastreamento de câncer bucal, com exame visual da boca, pode reduzir a mortalidade em indivíduos de alto risco para o câncer bucal e tem o potencial de impedir, no mínimo, 37.000 mortes por câncer bucal no mundo todo.

Em revisão sistemática, em nove bases de dados, Downer & Palmer (2004) buscaram trabalhos sobre a eficácia da triagem de câncer bucal na atenção básica. Os autores concluíram que somente um deles, do subcontinente indiano, relatou um ensaio clínico controlado aleatorizado, cujo resultado foi a conclusão de que 14,90% de indivíduos do grupo de intervenção morreram após de 3 anos, contra 54,30% de morte do grupo controle. O trabalho de revisão sistemática relatou que não há nenhuma evidência a favor ou contra os benefícios produzidos pelo rastreamento de câncer bucal.

2.4 A capacitação, o treinamento e a calibração dos examinadores de levantamento epidemiológico, estudos e programas de rastreamento para identificação precoce de lesões em tecidos moles da boca

Frias & Narvai (2001) afirmaram que resultados de pesquisas são criticados dentro e fora dos meios acadêmicos, por não refletir a realidade.

Segundo Costa & Nadanovsky (2008) a preocupação com o erro na pesquisa científica é onipresente.

Para a OMS (1999), existem duas razões básicas para a variabilidade dos resultados clínicos, a saber: dificuldade de classificação dos diferentes níveis de doença; e fatores físicos e psicológicos, tais como fadiga, flutuações no interesse pela pesquisa e variação na acuidade visual e no senso de tato.

A Organização Mundial de Saúde (OMS, 1999) recomenda que profissionais participantes de levantamentos epidemiológicos em saúde ou de pesquisas científicas participem de treinamento, objetivando:

- assegurar uma interpretação, compreensão e aplicação uniforme de todas os profissionais que realizam os exames;
- assegurar que cada profissional que realiza os exames possa examinar de maneira constante.

Para Pinto (2000) em levantamentos mais simples, nos quais o objetivo se limita a obtenção de conhecimentos aproximados da situação com poucas exigências de precisão de resultados, uma padronização de critérios de exame é suficiente. Nesta

padronização, o autor recomenda que um número de 10 indivíduos seja examinado por 2 ou 3 profissionais e as discordâncias de diagnósticos sejam discutidas.

Pereira (2009) afirma que previamente ao levantamento, é primordial que se garantam condições de homogeneidade de códigos e critérios para os diferentes examinadores e conclui que é importante um treinamento e posterior calibração dos examinadores envolvidos no trabalho. O autor divide a calibração, que abrange 24 horas, em 5 atividades: preparo do processo (3 horas), discussão teórica (8 horas), discussão prática (8 horas), calibração propriamente dita (4 horas), discussão final (1 hora).

No processo de calibração o que se busca é a precisão, eliminando ou minimizando discordância de modo a selecionar os profissionais que consigam reproduzir de maneira estatisticamente confiável os índices adotados no estudo (Pinto, 2000). Segundo a Organização Mundial da Saúde (WHO, 1993), a calibração é a repetição de exames nas mesmas pessoas pelos mesmos examinadores em tempos diferentes, a fim de diminuir as discrepâncias de interpretações nos diagnósticos. O treinamento consta, normalmente, de uma etapa teórica para apresentação de critérios de exames, metodologia de pesquisa e protocolos para os examinadores em aula expositiva ou realização de oficina e uma etapa prática na forma de estudo piloto onde a padronização será assimilada pelos participantes e acertos poderão acontecer (Pereira, 2009).

Uma forma de assegurar uma pesquisa de qualidade é realizar treinamento dos profissionais que realizarão a aferição das medidas. Esse treinamento garante a padronização dos critérios de avaliação. Deve-se preceder esse treinamento uma calibração prática (OMS, 1999).

Segundo Pinto (2000), as concordâncias entre 2 ou mais examinadores são testadas através de exames feitos por todos em cerca de 20 indivíduos, com um examinador padrão. Os testes usados para verificar o nível de concordância inter ou intra-examinadores são: Sensibilidade, Especificidade, estatística Kappa e o índice Dice (Pine *et al.*, 1997).

Zain *et al.* (1996) apresentaram uma descrição e uma avaliação do programa de formação para 16 examinadores de uma pesquisa nacional para identificação de lesões da mucosa bucal. Foi relatado que o programa de formação distribuiu um manual aos participantes e realizou uma série de palestras seguidas de 3 atividades para exercitar a

habilidade de identificar lesões em tecidos moles. Duas dessas sessões foram realizadas utilizando-se fotografias coloridas (*Slides*) projetadas. Na última sessão contou-se com a participação de indivíduos, onde os examinadores classificaram 88% desses corretamente, quando comparados ao diagnóstico fornecido pelo treinador. A sensibilidade alcançou 88%. Os autores relataram que uso de slides com as lesões consideradas produziram resultados semelhantes aos obtidos com o uso de indivíduos. Além disso, o método de treinamento descrito, usando um manual, duas sessões de diagnóstico com *slides* e uma sessão de diagnóstico com indivíduos, produz nível de precisão diagnóstica, sensibilidade e especificidade na detecção de lesões da mucosa oral, provavelmente satisfatória para que um grupo de avaliadores possa participar de um inquérito epidemiológico nacional.

Em revisão de literatura Kleinman *et al.* (1991), relataram que um dos aspectos metodológico mais importante nos levantamentos epidemiológicos é a capacitação e calibração dos examinadores para tentar garantir a qualidade dos dados.

Segundo Zain *et al.* (1996), a utilização de um processo de calibração, que exige repetição de exames clínicos, é de difícil execução e não tem sido aproveitado amplamente para treinar examinadores na identificação de patologias raras da mucosa bucal.

Com o objetivo de avaliar a capacidade de reconhecimento de lesões em cavidade bucal, por parte dos trabalhadores da saúde, os autores elaboraram um conjunto de 80 imagens coloridas, sendo 40 delas de casos confirmados de lesões com potencialidade de malignização e câncer bucal e as outras 40 imagens foram de tecidos moles saudáveis. As fotografias foram dispostas de forma aleatórias e projetadas de forma uniforme. O desempenho dos profissionais de saúde foi avaliado através da sensibilidade e especificidade e outras medidas. Os valores de especificidade e sensibilidade alcançados pelos participantes ao analisarem as projeções foram de 83% e 79% respectivamente esses valores foram semelhantes com os dados registrados pelos programas de rastreamento. O estudo sugeriu que o teste (com *slide*) pode ser utilizado para identificar, entre as diversas categorias profissionais, as habilidades destes, em identificarem lesões nos tecidos moles da boca antes de se iniciar um programa de rastreamento. Concluiu-se que a projeção de imagens selecionadas pode ser útil para o processo de treinamento e calibração dos

profissionais tendo em vista a implantação de programas de rastreamento que visem à identificação precoce de lesões em tecidos moles da cavidade bucal (Jullien *et al.*, 1996).

Suggs *et al.*, (1990) utilizaram fotografias da cavidade bucal com casos de cânceres bucais retratados em *slides* como parte de seu programa de treinamento para examinadores.

Ikeda *et al.* (1988), treinaram e calibraram os seus examinadores de acordo com critérios e técnicas de exames padronizado desenvolvidos e descrito pela Organização Mundial de Saúde e constatou que este é um método eficaz.

Segundo Zain *et al.* (1996) um programa de capacitação e calibração de examinadores deve ser interativo, com sessões de diagnóstico não só utilizando slides, mas também com a participação de indivíduos previamente selecionados com lesões de interesse à calibração que se deseja.

Zakrzewska *et al.*(1993) recomendam que treinamento e calibração sejam obrigatórios para qualquer grupo de profissional que pretenda realizar exames de identificação de lesões da cavidade bucal (rastreamento).

Cade *et al.* (1994), desenvolveram um curso de diagnóstico precoce do câncer bucal para graduandos de odontologia, integrado com a comunidade local realizando rastreamento na mesma. Eles mostraram a importância de treinamentos envolvendo a comunidade para que se chegue a resultados mais eficazes.

Walton *et al.* (1992) organizaram uma série de capacitação teórica seguida por um exame final para avaliar os conhecimentos dos alunos sobre diagnóstico, tratamento e reabilitação do câncer de boca, depois de terem concluído um curso de 24 horas aula. Ele mostrou a importância de treinamentos e capacitações antes de implantação de rastreamentos rotineiros.

Segundo Julliem *et al.* (1996), vários estudos têm tentado mostrar as possibilidades de aumentar a capacidade do cirurgião dentista clínico geral para detectar o câncer bucal e lesões pré-cancerosas. Contudo, não há associação significativa entre o conhecimento alcançado pelo treinando e possíveis aumentos na identificação de casos suspeitos realizados pelo profissional.

3 Proposição

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a reprodutibilidade e a acurácia diagnóstica dos exames para detecção de câncer bucal realizado por CDs que atuam em Unidades Básicas de Saúde da Secretaria Municipal da Saúde da cidade de São Paulo/ Programa Saúde da Família da Casa de Saúde Santa Marcelina (PSF/CSSM).

3.2. Objetivos Específicos

1. Avaliar as concordâncias alcançadas por CDs da rede básica de serviços do PSF/CSSM após calibração com metodologia *in lux*³ e *in vivo*.
2. Avaliar a acurácia diagnóstica dos CDs para a detecção do câncer bucal com usuários que procuram as Unidades Básicas de Saúde onde os mesmos trabalham, e usuários que participaram de campanhas de prevenção de câncer bucal, a partir da comparação dos seus exames com o do profissional cirurgião dentista estomatologista (*Gold Standard*), segundo padronização do Programa Saúde da Família da Casa de Saúde Santa Marcelina.
3. Estimar a proporção de lesões com e sem potencial de malignidade.

³ Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde Bucal, Projeto SB Brasil, 2010, conforme item 4 metodologia infra.

4 Material e Métodos

Caracterização do cenário de estudo

Histórico do Programa Saúde da Família da Casa de Saúde Santa Marcelina (PSF⁴/CSSM)

O Brasil acumulou entre as décadas de 60 a 80 significativas experiências na área da saúde. Em 1986 essas experiências se solidificaram com a 8ª Conferência Nacional de Saúde e em 1988 com do Sistema Único de Saúde (SUS), tratado pela constituição. O novo modelo implantado em todo o território nacional gerou a criação de um conjunto de Normas Operacionais para orientar o setor público, a mais importante aconteceu em 1996 com a reorientação da Atenção Básica de Saúde e o início do Programa do Agente Comunitário de Saúde e Programa Saúde da Família (Brasil, 1986; Brasil, 1988; Brasil, 1996).

Na gestão correspondente aos períodos de 1992/1996 e 1997/2000 o município de São Paulo optou por não seguir as diretrizes do SUS e sim outro modelo de assistência, o Programa Atenção à Saúde (PAS). O governo estadual de São Paulo, neste período, firma convênio com a Casa de Saúde Santa Marcelina através do Projeto QUALIS (Qualidade Integral a Saúde) para início do processo de implantação do PSF na zona leste de São Paulo, em 1996. A mudança na gestão, em 2001, originou o processo de municipalização dos serviços de saúde, o que levou a Secretaria Municipal de Saúde a estabelecer convênio com o SUS, assumindo então, a gestão plena deste sistema. O projeto QUALIS passa então para a esfera municipal (Bourget, 2006).

A Casa de Saúde Santa Marcelina firma uma parceria com o município para implantação de novas equipes de saúde da família, o nome Qualis é extinto e substituído por PSF Santa Marcelina, atuando na zona leste II da cidade, que compreende as subprefeituras de Cidade Tiradentes, Ermelino Matarazzo, Guaianases, Itaim Paulista, Itaquera, São Mateus e São Miguel (APS, 2011; Bourget, 2006).

⁴ A Saúde Família (SF), concebido como alternativa para estruturação da atenção básica no SUS surgiu como programa, no Brasil, em 1994. No ano de 1997 foi transformado em estratégia (Brasil 1997). Porém o nome de PSF, devido, provavelmente, a sonoridade e a grande aceitabilidade que teve não foi substituído por ESF, nem na fala, nem na grande maioria dos documentos impressos.

A estratégia de rastreamento, do PSF/CSSM das principais doenças que afetam a cavidade bucal, Zona Leste II - São Paulo

Em 1998 quando algumas equipes de saúde da família já estavam implantadas através do convênio com o Governo do Estado de São Paulo, a então coordenação do projeto Qualis viabilizou as primeiras discussões da necessidade de se prestar serviços de saúde bucal para todos os membros das famílias cadastradas, (Bourget, 2006).

Para Sartori (2000), a implantação de equipes de saúde bucal para compor equipes de saúde do PSF, na zona Leste II da cidade de São Paulo, se deu segundo os princípios da promoção, prevenção, participação comunitária, enfoque multisetorial e oferta equânime dos serviços.

As equipes, na proposta inicial, eram formadas por 4 cirurgiões dentistas (CDs) com a carga horária de trabalho de 20 horas semanais, 4 auxiliares de saúde bucal (ASB) e 1 técnico de saúde bucal (TSB), ambos com carga de 40 horas semanais, alocados em clínicas modulares de 3 equipamentos. Em 2002 a carga horária de trabalho dos profissionais foi regularizada de acordo com as normas do Ministério da Saúde, ou seja, todos os membros da equipe contratados por 40 horas semanais. Desta forma cada clínica, passou a contar com 2 CDs com esta jornada. (Bourget, 2006).

Para equacionar a oferta de serviços em saúde bucal a partir da grande necessidade acumulada na população optou-se pela realização de rastreamentos das principais doenças da cavidade bucal (Bourget, 2006). Porém a prática mostrou que apenas utilizar técnicas de rastreamento era insuficiente para organizar a demanda. Após algumas tentativas para estabelecer os critérios de inclusão, ou seja, de que forma os indivíduos seriam admitidos para iniciar o tratamento clínico, chegou-se ao modelo de rastreamento de risco das famílias.

Este modelo de rastreamento das famílias previa a triagem das famílias segundo a ordem do número atribuído ao cadastro, portanto a família de cadastro número 1 foi chamada antes da família com cadastro de número 200, por exemplo. O modelo de rastreamento pressupõe que no prazo de aproximadamente um ano e meio todos os

cadastrados teriam tido acesso ao rastreamento de risco das doenças para o controle das mesmas (APS, 2011; Bourget, 2006).

O processo de avaliação da vulnerabilidade social das famílias e o risco de contrair doenças bucais se deu a princípio através da análise, por parte da equipe de profissionais da saúde bucal, dos relatórios do SIAB e posteriormente através dos dados levantados nos diversos rastreamentos executados (Bougert, 2006).

Segundo Alves *et al.* (2002), após uma capacitação de 16 horas os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) da CSSM começavam a despertar o interesse pela saúde bucal de seus cadastrados. Enquanto a equipe de saúde bucal realizava rastreamento de risco por ordem de cadastramento, os ACS cuidavam de, no domicílio, se apropriar das necessidades das pessoas que não podiam esperar a triagem e traziam o caso para reunião diária das equipes para discussão e solução, momento esse em que a capacitação em saúde bucal dos ACS e demais profissionais tem sua continuidade. Concomitantemente a isso, todo e qualquer cadastrado que procura o serviço em estado de emergência deveriam ter seu problema prontamente solucionado.

Os critérios de risco, aplicados até os dias atuais nos rastreamento das famílias são detalhados nas Figuras 2 (critério de risco de cárie), 3 (critério de risco periodontal), 4 (critério de alterações dos tecidos moles da boca).

Ainda segundo Sartori, 2004, o rastreamento para avaliar o risco ao qual as famílias estão submetidas é uma atividade de saúde coletiva que pode ser realizada em espaço clínico, em salas de reuniões ou em espaços da comunidade como creche, salões de igrejas e garagem de residências de cadastrados.

No caso da CSSM, para participar da atividade de triagem de risco, as famílias têm seus componentes elencados na planilha de triagem (anexo 1). Esse impresso é preenchido pelo ACS que no momento da visita domiciliar programática convida (anexo 2) cada família. A ação coletiva de rastreamento acontece com a participação de todos os membros da equipe de saúde bucal e do agente comunitário da área a ser rastreada. Os CDS passaram por momento de calibração antes das atividades de rastreamento (Bourget, 2006).

Códigos	CRITÉRIOS
A	Ausência de lesão de cárie, ausência de manchas brancas ativas, sem presença de placa bacteriana dental envelhecida
B	Ausência de sinais de cárie “em atividade”, apresentando sinais de doença pregressa, ou seja, cavidades adequadamente restauradas e/ou perdas dentárias adequadamente substituídas
C	Ausência de sinais de cárie “em atividade”, apresentando sinais de doença pregressa, ou seja, cavidades adequadamente restauradas e/ou perdas dentárias adequadamente substituídas
D	Presença de sinais de doença cárie – mancha branca ativa e presença de placa dental bacteriana envelhecida.
E	Presença de sinais de cárie ativa, caracterizada pela observação de lesão aguda.
F	Presença de dor ou abscesso.

Figura 2 – Códigos e critérios de rastreamento para cárie dentária, utilizados na estratégia de saúde da família a partir de 1999 e utilizados até os dias atuais.
Fonte: CSSM, 1999.

Segundo Sartori (2004), no PSF Santa Marcelina o agrupamento para classificação de lesões segundo o potencial ou não de malignidade apresentado na figura 5 tem balizado a conduta clínica, incluindo a indicação de biopsias.

CÓDIGOS	CRITÉRIOS
0	Estruturas periodontais sadias
1	Presença de gengivite
2	Presença de cálculo supra gengival
6	Presença de bolsa, sem mobilidade e migração dentária
8	Mobilidade e perda da função dentária
X	Ausência de dente
B	Seqüelas de doença periodontal anterior (retração gengival)

Figura 3 - Códigos e critérios de rastreamento para doença periodontal utilizados no PSF a partir de 1999 e utilizados até os dias atuais.
Fonte: CSSM, 1999.

CÓDIGOS	CRITÉRIOS
0	Tecidos moles aparentemente saudáveis
1	Alterações em tecidos moles sem potencial de malignidade (alterações não listadas no código 2).
2	Alterações em tecidos moles com potencial de malignidade (úlceras indolores com mais de 14 dias de evolução, com bordas elevadas e base ligeiramente endurecida ou não; lesões brancas e enegrecidas com áreas ulceradas; lesões avermelhadas com mais de 14 dias de evolução, de contornos definidos e limites nítidos sugerindo Eritroplasia; lesões vegetativas de crescimento rápido, lisas, granuladas ou verrucosas, ulceradas ou não.) etc...

Figura 4 - Códigos e critérios de rastreamento para alterações em tecido moles da cavidade bucal, utilizados na estratégia de saúde da família a partir de 1999 e utilizados até os dias atuais.
Fonte: CSSM, 1999.

Com potencial de malignidade	Sem potencial de malignidade
Crescimento tecidual (hiperplasia) de origem traumática protese mal adaptada	Crescimento tecidual (hiperplasias) inespecífica ou medicamentosa
Lesões dermatológicas	Cisto
Lesões Pigmentares	Lesões ulceradas, aftas, candidíase
Lesões queratogénicas	Neoplasias benignas
	Processo inflamatório crônico inespecífico
	Lesões vasculares - hemangiomas

Figura 5- Distribuição das lesões bucais, segundo potencial ou não de malignidade. PSF Santa Marcelina, São Paulo, 1999 e utilizados até os dias atuais.
Fonte: CSSM, 1999.

Com luz natural, espátula de madeira, sem luva e em espaço clínico ou não o CD procede ao exame visual da cavidade bucal e aplica os critérios estabelecidos. Para definir o risco para a cárie dentária são examinados todos os dentes presentes na cavidade bucal. Para definir o risco de doença periodontal são examinados os dentes índices

representantes de cada um dos sextantes, e na ausência destes os dentes remanescentes no hemi arco, o risco do paciente é considerado a partir daquele sextante onde se obteve a pior classificação. E finalmente, para a obtenção do risco de alterações nos tecidos moles o exame metódico da cavidade bucal é realizado, olhando-se lábios bochecha língua, palato, gengiva, região retro molar, e orofaringe.

O cadastrado tem como classificação final sempre a pior condição de saúde de cada uma das condições avaliadas (cárie dentária, doença periodontal e alterações nos tecidos moles). O fluxo de encaminhamento para assistência em cada UBS é orientado segundo o grau de risco e atividade de cada doença, sempre do maior para o menor risco, como segue:

Cárie dentária: F, E, D, C, B e A

Periodontal: 8, 6, 2, 1, B e 0

Tecidos moles: 2, 1, e 0

A implantação do serviço de atenção aos tecidos moles da boca no PSF CSSM

Em 1998, época em que as primeiras equipes foram implantadas, havia educação continuada para toda equipe de saúde. Mensalmente a equipe de saúde bucal participava de 2 capacitações, sendo uma para toda equipe de saúde, envolvendo médicos, enfermeiras, auxiliares de enfermagem e ACS, e outra apenas para os profissionais da saúde bucal (Bourget, 2006).

Tendo em vista a implantação de programa de atenção aos tecidos moles da boca houve um ciclo de educação continuada, ministrada por especialista em diagnóstico bucal, específica para diagnóstico de lesões nos tecidos moles da boca (Sartori, 2004). A atenção aos tecidos moles da cavidade bucal na CSSM se deu a partir de um projeto piloto realizado, em 1999, iniciado na UBS Santa Rita.

Após o rastreamento das famílias e estabelecido o risco ao qual estavam submetido cada cadastrado, aqueles com classificação 1 e 2 para os tecidos moles foram agendados para uma nova avaliação para elucidar o diagnóstico (retriagem). No projeto piloto essa avaliação fora realizada com a ajuda de um semiologista. Além de ser realizado exames clínicos, que classicamente inclui a anamnese e o exame físico, também se procede

a confirmação ou refutação da existência de lesão nos tecidos moles, e ainda os profissionais aproveitaram para capacitação prática, momento raro de acontecer em serviço.

Confirmada a existência de lesão, o semiologista juntamente com o cirurgião dentista clínico geral responsável pelo caso realizava a biópsia, quando indicada, e solicitava exame histopatológico da peça anatômica. Verificado algum caso de câncer bucal, os cadastrados eram imediatamente encaminhados para a atenção terciária do SUS.

Esse projeto teve como um dos resultados positivos a contratação do semiologista e a implantação da atenção aos tecidos moles da boca em todas as unidades do projeto Qualis. Com a implantação desse projeto, a retriagem passou a ser feita pelo próprio cirurgião dentista clínico de cada unidade de saúde. Antes da implantação dos Centros de Especialidades Odontológicas (CEO) todas as atividades de diagnóstico e tratamento (biópsia) eram feitas pelo CD clínico, a partir de então essa responsabilidade passou para o setor secundário da atenção.

Anualmente acontece no município de São Paulo, desde 2001, a Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce do Câncer Bucal aliada a Campanha de Vacinação contra a gripe (Influenza). Por conta desta campanha acontece também anualmente a capacitação em semiologia. Um grupo de trabalho, formado por semiologistas, é organizado pela área técnica da SMS – SP que sistematiza os conteúdos teóricos e a dinâmica das atividades de prevenção e diagnóstico precoce do câncer bucal. Essa capacitação, padronizada para a cidade, é desenvolvida por esses profissionais especialistas aos CD clínicos que atuam nas UBS. Para avaliar o risco de câncer nos idosos os cirurgiões dentistas utilizam os mesmos critérios do rastreamento de risco do PSF (São Paulo, 2011).

O cenário atual do estudo

O município de São Paulo, segundo o IBGE (2010), tem uma população de aproximadamente 11 milhões de habitantes. A grandiosidade dessa população, somada à extensa área geográfica habitada, aliada aos grandes contrastes sócio econômico e também a necessidade de descentralização apontada nos preceitos do SUS, levou o poder público em 2001 a dividir o município em 31 subprefeituras. Cada subprefeitura abrigava uma

Coordenadoria de Saúde com poder decisório e autonomia orçamentária, (Lei 13.399,2002; Decreto 45.037,2004).

De acordo com o decreto municipal 46.209 de 16 de agosto de 2005 um novo quadro se instala na cidade onde as coordenadorias de saúde são transformadas em Supervisões de Saúde, criando-se então 5 Coordenadorias Regionais de Saúde que passam a fazer parte da SMS-SP:

- Coordenadoria de Saúde Regional Leste;
- Coordenadoria de Saúde Regional Sul;
- Coordenadoria de Saúde Regional Sudeste;
- Coordenadoria de Saúde Regional Centro-Oeste;
- Coordenadoria de Saúde Regional Norte.

A Coordenadoria de Saúde Regional Leste, que abriga o território de estudo desta pesquisa é composta por sete supervisões de saúde:

- ✓ Supervisão de Saúde Cidade Tiradentes
- ✓ Supervisão de Saúde Guaianazes
- ✓ Supervisão de Saúde Itaim Paulista
- ✓ Supervisão de Saúde São Miguel Paulista
- ✓ Supervisão de Saúde Itaquera
- ✓ Supervisão de Saúde Ermelino Matarazzo
- ✓ Supervisão de Saúde São Mateus

Segundo a Lei Municipal nº 14.132, de 24-01-2006 e o decreto 47.012, o poder público licitou e contratou organizações sociais para fazer a gestão dos serviços públicos de saúde. Um novo quadro administrativo começa a ser desenhado na cidade de São Paulo.

A Supervisão Cidade Tiradentes e a Supervisão de Guaianazes ficam sob a gestão CSSM / Organização Social de Saúde Santa Marcelina (OSSSM) - Micro Região Cidade Tiradentes Guaianazes (Contrato de gestão nº 001/2007 P.A. nº 2006-0.231.816-1). A Supervisão de São Mateus fica sob gestão da Unifesp, (Universidade Federal de São Paulo) - SPDM (Sociedade Paulista para o Desenvolvimento da Medicina), (Contrato de

Gestão nº 007/2008). A Supervisão do Itaim Paulista também fica sob gestão da CSSM / OSSSM - micro região Itaim Paulista, (Contrato de Gestão – nº 1.002.008).

A pesquisa se desenvolveu nas unidades de saúde que prestam serviços de atenção primária à saúde com o Programa Saúde da Família implantada e com equipes de saúde bucal incorporadas.

Aspectos Éticos

A pesquisa foi apreciada pela comissão de pesquisa da CSSM, que liberou o andamento do processo de avaliação ética. A Coordenadoria Regional de Saúde Leste deu parecer favorável para a realização da pesquisa e assinou a folha de rosto do projeto, possibilitando assim o início da avaliação do CEP-SMS-SP (Comitê de Ética da SMS-SP), que aprovou a pesquisa e emitiu no dia 09 de outubro de 2009 o parecer nº 417/2009 (anexo 1).

População do estudo

Participaram do estudo 39 CDs que trabalhavam nas unidades de saúde da rede municipal de São Paulo, zona leste e prestavam serviços de atenção primária no Programa Saúde da Família com equipes de Saúde Bucal implantada, além de 2 semiologistas lotados nos CEOs. A população que serviu de base para o estudo foram os cadastrados com 40 anos e mais idade (figura 6).

As unidades básicas de saúde (UBS) que fizeram parte do estudo foram aquelas onde a CSSM tinha contrato de parceria de gestão⁵ com a SMS-SP, ou seja, as UBSs da Supervisão Técnica de Saúde (STS) Cidade Tiradentes, Supervisão Técnica de Saúde Guaianazes e Supervisão Técnica do Itaim Paulista, como segue:

A) Supervisão Técnica de Saúde Cidade Tiradentes:

- Unidade Básica de Saúde Barro Branco

⁵ Entende-se, segundo a Lei 9.637 de maio de 1.998, como contrato de gestão o instrumento firmado entre o Poder Público e a entidade qualificada como Organização Social.

- Unidade Básica de Saúde Inácio Monteiro
- Unidade Básica de Saúde Carlos Gentile de Melo
- Unidade Básica de Saúde Profeta Jeremias
- Unidade Básica de Saúde Dom Angélico
- Unidade Básica de Saúde Gráficos

B) Supervisão Técnica de Saúde Guaianazes:

- Unidade Básica de Saúde Fanganielo
- Unidade Básica de saúde Jardim Soares
- Unida Básica de Saúde Celso Daniel

C) Supervisão Técnica de Saúde Itaim Paulista:

- Unidade Básica de Saúde Santa Rita
- Unidade Básica de Saúde Jardim Campos
- Unidade Básica de Saúde Jaraguá
- Unidade Básica de Saúde Curuçá
- Unidade Básica de Saúde Curuçá Velha
- Unidade Básica de Saúde Jardim Indaiá
- Unidade Básica de Saúde Dom João Nery
- Unidade Básica de Saúde Jardim Robru
- Unidade Básica de Saúde Silva Teles

Unidade básica de saúde	População cadastrada	População com 40 anos e mais	População masculina	População Feminina
Barro Branco	17.308	3.948	1.743	2.205
Inácio Monteiro	17.161	4.310	1.953	2.357
Carlos G. Melo	20.528	5.318	2.196	3.122
Prof. Geremias	12.974	3.929	1.613	2.316
Dom Angélico	11.043	2.604	1.259	1.345
Gráficos	9.066	2.440	1.021	1.419
Fanganielo	19.990	5.365	2.516	2.849
Jardim Soares	29.899	8.494	3.874	4.620
Celso Daniel	20.718	5.673	2.396	3.277
Santa Rita	22.120	6.242	2.803	3.439
Jardim Campos	21.785	6.003	2.750	3.253
Dom João Nery	22.453	5.736	2.542	3.194
Jardim Robru	20.066	5.711	2.560	3.151
Silva Teles	18.431	5.921	2.682	3.239
Jardim Indaiá	16.784	4.470	1.950	2.520
Jaraguá	14.190	4.425	2.006	2.419
Curuçá Velha	20.453	7.421	3.240	4.181
Curuçá	23.939	7.351	3.300	4.051
Total	338.908	95.631	42.404	52.957

Figura 6 - Unidades Básicas de Saúde, população cadastrada com 40 e mais anos de idade, CSSM - Zona Leste - São Paulo, 2009.

Fonte: SIAB, 2009

Recursos Humanos

Os CDs (examinadores) e ASBs (auxiliar de saúde bucal - anotadores) envolvidos nessa pesquisa eram do quadro de recursos humanos (RH) da CSSM (figura 7) e os digitadores foram contratados pelo pesquisador. Os semiologistas eram da SMS-SP e apresentavam vínculo complementar na CSSM. Os exames histopatológicos foram realizados pelo laboratório utilizado rotineiramente pela rede de UBS.

Examinadores

A participação dos profissionais foi espontânea, livre e esclarecida. Os examinadores e anotadores foram convidados oficialmente através de carta (anexo 2) entregue em mãos. Os profissionais participaram de reunião para apresentação do estudo, esclarecimentos, motivação e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido TCLE (anexo 3).

Supervisão Saúde	Unidade básica de saúde	Número de CD	Número de ASB
Cidade Tiradentes	Barro Branco	2	2
	Inácio Monteiro	3	3
	Carlos G. de Melo	3	3
	Profeta Jeremias	3	3
	Dom Angélico	2	2
	Gráficos	2	2
Guaianazes	Fanganielo	2	2
	Jardim Soares	2	2
	Celso Daniel	2	2
Itaim Paulista	Santa Rita	2	2
	Jardim Campos	2	2
	Dom João Nery	1	2
	Jardim Robru	1	1
	Silva Teles	1	2
	Jardim Indaiá	1	1
	Jaraguá	2	2
	Curuçá Velha	2	2
	Curuçá	3	2
Total		36	37

Figura 7 - Distribuição de CDs e ASBs nas unidades de estudo. CSSM, Zona Leste, 2009.

Fonte: Coordenação de Saúde Bucal – CSSM, 2009.

A pesquisa foi dividida em duas etapas distintas. A primeira foi realizada com o objetivo de capacitar, treinar e mensurar, previamente a segunda etapa, a reprodutibilidade

e acurácia do exame diagnóstico para câncer bucal entre os CDs do estudo. Esta etapa contou com a fase de capacitação e calibração *in lux*⁶ e *in vivo*⁷.

A segunda etapa foi realizada com o objetivo mensurar a reprodutibilidade e acurácia do exame diagnóstico para câncer bucal realizado no rastreamento das famílias adstritas e na campanha anual de prevenção do câncer bucal das UBSs participantes do estudo.

A seguir será detalhada a dinâmica de cada uma dessas etapas.

Capacitação

Desde 2001 acontece na cidade de São Paulo a Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce do Câncer Bucal. A partir de 2004 realizam-se capacitações teóricas anuais, com duração de aproximadamente 4 horas para os profissionais da rede de atenção básica, com o objetivo de apresentar os critérios de risco para detecção precoce de lesões nos tecidos moles da boca e de câncer bucal e capacitar os profissionais para a utilização dos mesmos (São Paulo, 2009). Todavia, em nenhuma dessas capacitações chegou a ser realizada a calibração dos examinadores, como também não houve avaliação da concordância alcançada pelos profissionais em nenhum momento do rastreamento.

Para o presente estudo, considerou-se “válidas” as capacitações (aulas teóricas) ministradas no período de 2004 a 2009 pela SMS-SP e realizou-se a calibração *in lux* para aferir o conhecimento apreendido. Essa metodologia, relativamente nova, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – Projeto SB Brasil 2010, é uma técnica onde o exame da cavidade bucal não é feito *in vivo*, e sim através de imagens. Portanto, coletaram-se dados de 2 atividades práticas, ou seja, uma calibração *in lux*, com uso de projeções, e uma calibração *in vivo*, com a realização de exames dos tecidos moles da cavidade bucal em indivíduos das UBSs elencadas para a pesquisa.

⁶ Segundo o Manual de Calibração de Examinadores do SB Brasil 2010, o termo “*in lux*” é utilizado para denominar “a calibração que não é realizada pelo exame em indivíduos, mas com a utilização de imagens”.(MS, 2009).

⁷ *In vivo* é o termo utilizado para denominar a calibração que é realizada pelo exame em indivíduos.

Calibração *in lux*

Os 39 CDs participantes e seus respectivos auxiliares foram divididos pelo setor de educação permanente da CSSM em 2 grupos para calibração *in lux*, em dias seguidos, sendo um grupo a tarde e outro grupo pela manhã. Tal cuidado justifica-se para que não ocorra descontinuidade de serviços nos estabelecimentos de saúde. Inicialmente o coordenador de Saúde Bucal explicou o objetivo da reunião e a relevância da pesquisa para a instituição CSSM. Logo em seguida, o pesquisador expôs os objetivos do estudo, os instrumentos de coleta de dados, a não obrigatoriedade de participação e rerepresentou os critérios de avaliação para realização de exame da cavidade bucal. Sanadas as dúvidas, seguiu-se com a calibração que contou com a projeção de 30 imagens, exibidas por 1 minuto cada. Os participantes classificaram as imagens de acordo com os critérios de risco pré-estabelecidos para doença em tecidos moles.

Ao término, as respostas foram recolhidas e foi calculada a concordância interexaminador pela estatística Kappa (Landis & Koch, 1977). Além disso, calculou-se a sensibilidade, a especificidade, os valores preditivo positivo e negativo e a acurácia de cada examinador, comparando as respostas com o gabarito fornecido pelo profissional cirurgião dentista especialista em semiologia (*Gold Standard*).

Calibração *in vivo*

Ao final da calibração *in lux* o grupo foi dividido em 6 novos subgrupos e escolheram-se 6 UBSs para sediar esta atividade. Para o pesquisador a escolha das UBSs seria aleatória, porém os CDs devem ter utilizado algum critério para a eleição, tal como facilidade do acesso, espaço físico disponível na UBS entre outros.

Para cada subgrupo, composto por aproximadamente 4 CDs e 4 ASBs, foram convidados, via ACS, 200 indivíduos de 40 e mais anos de idade, de ambos os sexos. Ao término das 6 atividades de calibração verificou-se que alguns CDs, por motivos alheios à pesquisa faltaram às atividades. Com o objetivo de aumentar o número de participantes desta atividade outras 3 calibrações foram organizadas. Participaram desta atividade 27 CDs.

Para os ACSs, responsáveis pelos convites aos 200 indivíduos de um determinado grupo orientou-se a necessidade de se incentivar a participação dos usuários de 40 e mais idade. Para outros ACSs, responsáveis pelos convites de outros 200 indivíduos, além da orientação anterior, acrescentou-se a orientação de que se estimular a participação de indivíduos do sexo masculino, com história prévia de ingestão de álcool e ou uso de tabaco. Para os demais grupos a rotina de orientações não foi alterada.

A seguir, a logística estabelecida para a calibração *in vivo*:

- A) Recepção do paciente. Foram confeccionados cartões numerados de 1 a 200, e à medida que os paciente chegavam, um cartão lhes era entregue e neste, anotado o cadastro familiar.
- B) Formaram-se 6 fileiras com 5 cadeiras em cada, onde os usuários foram alocados conforme a ordem numérica atribuída.
- C) Ficha de exame (anexo 4) confeccionada especialmente para o momento da calibração foi distribuída para cada dentista. Anotava-se, segundo o número atribuído ao paciente, o cadastro familiar, a idade e o risco de doença em tecidos moles.
- D) Cada CD posicionou-se em uma fileira e examinou todos os indivíduos, mudando de fila até finalizar as 6. O exame da cavidade bucal foi realizado em ambiente extra clínico, com iluminação natural, com uso de equipamento de proteção individual (EPI) e espátula de madeira para afastar os tecidos moles e melhor visualizar a cavidade bucal.
- E) O semiologista, padrão ouro, também examinou todos os indivíduos.
- F) Após todos terminarem, compararam-se os exames realizados pelo CD clínico com os resultados obtidos pelo semiologista. Os casos discordantes, então, eram discutidos.
- G) Os resultados dos exames realizados na atividade de calibração foram interpretados como resultados dicotômicos. Foram considerados negativos ao teste o código 0 e positivo, os códigos 1 e 2.

Ao final de cada fase, calculou-se a concordância interexaminador por meio da estatística Kappa. Além disso, tabelas 2 x 2 foram montadas para calcular a sensibilidade, a especificidade, os valores preditivo positivo e negativo e a acurácia de cada examinador, comparando-os com o *Gold Standard*.

Rastreamento do câncer bucal

Para realizar diagnóstico precoce de doenças bucais o serviço implantado executa rastreamento. Para o diagnóstico do câncer bucal o rastreamento apoiou-se em três exames. O primeiro foi realizado pelo CD clínico alocado na atenção básica. O segundo pelo especialista em diagnóstico bucal e o teste final (exame anatomopatológico) pelo patologista da CSSM ou da SMS-SP. Primeiramente foi realizado o rastreamento para identificar indivíduos com lesões nos tecidos moles. Esse teste é de baixo custo, rápido, não invasivo e confortável ao paciente. Para o segundo⁸, a CSSM encaminhou para os CEOs os indivíduos cujo resultado foi positivo no primeiro. Este teste é também de baixo custo, porém já envolve recursos humanos especializados, podendo ser invasivo e deixar alguma seqüela. O terceiro teste foi o exame histopatológico para aqueles indivíduos com lesões sugestivas de malignidade aventadas pelo CD clínico e reiteradas pelo semiologista ou simplesmente aventadas pelo semiologista.

Em cada UBS, realizou-se o rastreamento das principais doenças que acometem a cavidade bucal (cárie, doença periodontal, alterações de tecidos moles), no período de novembro de 2009 a dezembro de 2010. Dentro deste período, ocorreu também Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce de Câncer Bucal aliado a Campanha de Vacinação contra a Influenza destinada a usuários de 60 anos e mais idade.

Assim, a amostra final para a avaliação da acurácia do rastreamento foi composta por indivíduos captados nas triagens de família, com 40 anos e mais idade e na Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce de Câncer Bucal aliado a Campanha de Vacinação.

Previamente à coleta dos dados, os profissionais de saúde bucal participaram de reuniões de equipe, onde se planejou o rastreamento das principais doenças que acometem a cavidade bucal. A seguir, a rotina para a realização de triagens nas UBSs:

- A) Reunião com ACSs para definição da data, horário e local do rastreamento,
- B) Distribuição das fichas de triagem (anexo 5) para os ACSs,

⁸ O primeiro e o segundo teste são os mesmos, foi chamado de segundo apenas por motivos didáticos.

C) Faz parte da rotina das visitas domiciliares dos ACSs a abordagem a respeito da saúde bucal. Como a triagem é marcada, rotineiramente, com 40 dias de antecedência, esse profissional teve tempo hábil de convidar as famílias (anexo 6), explicando a razão, o dia e o local e prestar esclarecimentos que se fizeram necessários,

D) No dia da triagem, o CD realizou o exame visual da cavidade e anotou os códigos padronizados (figura 2, 3 e 4 retro) na ficha de triagem (anexo 5) que foi parcialmente preenchida pelos ACSs,

E) De acordo com as classificações obtidas, o usuário foi agendado em atividades de assistência e todos os cadastrados rastreados, independente de qualquer classificação de risco, participaram de atividades de educação em saúde.

Após as triagens das famílias, o pesquisador selecionou e listou (anexo 7) os indivíduos acima dos 40 anos de idade e que foram classificados como códigos 1 e 2 pelos CDs. Nos CEOs levantou-se junto aos prontuários destes usuários os diagnósticos aventados pelos semiologista e os resultados dos exames anatomopatológico por eles solicitados.

Análise estatística

Inicialmente foi realizada uma análise descritiva dos dados. Para a avaliação da reprodutibilidade da calibração interexaminadores utilizou-se a estatística Kappa, enquanto que para a avaliação da validade valores de sensibilidade, especificidade, valores preditivo positivo, negativo e acurácia foram calculados.

5 Resultados

A distribuição dos indivíduos, segundo o gênero, é apresentada na tabela 1. Observou-se que a população feminina dos territórios adstritos foi maior que a masculina em 11,4%.

Tabela 1 - Base populacional da área do estudo, composta por cadastrados com 40 anos ou mais de idade. PSF-CSSM (São Paulo, 2009).

Gênero	N	%
Masculino	42.004	43,92
Feminino	52.957	55,30
Total	95.631	100,00

Fonte: SIAB, 2009

Calibração *in lux* e *in vivo*

O valor médio do kappa obtido para a concordância interexaminador para o grupo de CDs, na calibração *in lux* foi de 0,67. Os valores de sensibilidade, especificidade, valores preditivo positivo e negativo e acurácia obtidos pelos 39 CDs que participaram da calibração *in lux* encontra-se na tabela 2.

Dos 2000 indivíduos com 40 anos e mais idade, cadastrados nas 18 UBSs e que foram convidados para participar do exame intrabucal, compareceram 560 (28%) à calibração *in vivo*. Participaram da calibração *in vivo* 27 CDs (do total de 39), e esta perda se caracterizou principalmente pelo fato de alguns deles estarem em férias ou envolvidos em outras atividades, como o levantamento epidemiológico nacional de 2010. Após os exames, o semiologista classificou 77,8% dos participantes com o escore 0, 20,17% com o escore 1 e 1,96% com o escore 2. Nesta fase, o valor médio do Kappa obtido para a concordância interexaminador para o grupo de CDs, na calibração *in vivo*, foi de 0,45, considerado, portanto, uma concordância "regular". A tabela 3 apresenta os valores de Sensibilidade (S), Especificidade (E), valor preditivo positivo e negativo (VPP, VPN) e os valores de acurácia de cada CD participante da calibração *in vivo* comparando ao exame realizado pelo semiologista (*Gold Standard*).

Tabela 2 - Valores de Sensibilidade (S), Especificidade (E), Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN) e Acurácia (A), obtidos no processo de calibração *in lux*.

CD	S	E	VPP	VPN	A
01	100,00	75,00	58,06	100,00	90,00
02	100,00	75,00	85,71	100,00	90,00
03	88,88	83,33	88,88	83,33	86,66
04	88,88	83,33	88,88	83,33	86,66
05	88,88	50,00	72,72	75,00	73,33
06	72,22	66,66	76,47	61,53	70,00
07	83,33	83,33	88,23	76,92	83,33
08	88,88	83,33	88,88	83,33	86,66
09	88,88	83,33	89,47	90,91	90,00
10	94,44	83,33	85,00	90,00	86,66
11	94,44	75,00	89,47	90,90	90,00
12	94,44	83,33	85,71	100,00	90,00
13	100,00	75,00	94,44	91,66	93,33
14	94,44	100,00	100,00	92,30	96,66
15	94,44	91,66	94,44	91,66	93,33
16	94,44	91,66	94,44	91,66	93,33
17	100,00	0,00	60,00	00,00	60,00
18	94,44	75,00	85,00	90,00	86,66
19	94,44	91,66	94,44	91,66	93,33
20	88,88	91,66	94,11	84,61	90,00
21	94,44	91,66	94,44	91,66	93,33
22	100,00	75,00	85,71	100,00	90,00
23	100,00	83,33	90,00	100,00	93,33
24	94,44	75,00	85,00	90,00	86,66
25	100,00	58,33	78,26	100,00	83,33
26	94,44	83,33	89,47	90,90	90,00
27	94,44	83,33	89,47	90,90	90,00
28	94,44	100,00	100,00	92,30	96,66
29	100,00	91,66	94,73	100,00	96,66
30	100,00	91,66	94,73	100,00	96,66
31	94,44	75,00	85,00	90,00	86,66
32	72,22	58,33	72,22	58,33	66,66
33	94,44	58,33	77,27	87,50	80,00
34	100,00	41,66	72,00	100,00	76,66
35	100,00	58,33	78,26	100,00	83,33
36	88,88	83,33	88,88	83,33	86,66
37	100,00	75,00	85,71	100,00	90,00
38	94,44	100,00	100,00	92,30	96,66
39	94,44	100,00	100,00	92,30	96,66
Grupo	93,72	77,56	86,54	87,90	87,43

Tabela 3 - Valores de Sensibilidade (S), Especificidade (E), Valor Preditivo Positivo (VPP), Valor Preditivo Negativo (VPN) e Acurácia obtidos no processo de calibração *in vivo*.

CD	S	E	VPP	VPN	Acurácia
1	62,50	93,67	75,00	89,15	86,40
2	50,00	91,13	63,15	85,71	81,55
3	50,00	91,13	63,15	85,71	81,55
4	33,33	96,20	72,72	82,60	81,55
5	33,33	96,20	72,72	82,60	81,55
6	64,28	82,69	66,66	81,13	76,25
7	50,00	80,75	58,33	75,00	70,00
8	39,28	80,00	52,38	71,18	66,25
9	55,50	76,19	50,00	80,00	70,00
10	66,66	94,11	66,66	88,88	85,70
11	62,50	88,23	55,50	90,90	83,33
12	33,33	81,80	33,33	81,80	71,42
13	83,33	90,90	71,40	95,23	89,28
14	50,00	81,8	42,85	85,71	75,00
15	41,60	100,00	100,00	85,71	87,03
16	91,66	88,80	68,75	97,36	88,88
17	46,60	95,83	63,63	92,00	89,18
18	53,30	97,91	80,00	93,06	91,89
19	50,00	83,00	40,00	88,67	77,94
20	68,33	83,92	43,75	90,38	79,41
21	70,00	91,42	70,00	91,42	86,66
22	41,66	94,64	62,50	88,30	85,29
23	50,00	85,74	50,00	85,71	77,77
24	30,00	82,85	33,33	80,55	71,11
25	90,00	94,28	81,81	97,05	93,33
26	70,00	91,00	70,00	91,42	86,66
27	50,00	88,57	55,55	86,11	80,00
GRUPO	52,14	90,44	61,42	86,61	81,78

Fonte: calibração 2009

Acurácia diagnóstica dos CDs

Entre o período de novembro de 2009 e dezembro de 2010, os 39 CDs das 18 UBSs classificaram, por meio da triagem da família ou pela Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce do Câncer Bucal, um total de 653 indivíduos como apresentando lesões nos tecidos moles da cavidade bucal conforme os critérios de risco adotados. Destes, 226 eram do sexo masculino e 427 do sexo feminino, conforme tabela 4.

Tabela 4 - Número de indivíduos classificados com lesões bucais (códigos 1 e 2), conforme o gênero, pelos CDs das 18 UBS da CSSM no ano de 2009 e 2010.

Gênero	Cadastrados		Rastreados	
	N	%	N	%
Masculino	42.004	43,92	226	34,60
Feminino	52.957	55,30	427	65,40
Total	95.631	100,00	653	100,00

Tabela 5 - Número e porcentagem de cadastrados, com lesões bucais aventadas pelo CD clínico, de segundo a UBS origem, 2010.

Unidade Básica de Saúde	n	%
1	6	0,91
2	34	5,20
3	26	3,98
4	1	0,15
5	56	8,57
6	24	3,67
7	23	3,52
8	27	4,13
9	67	10,26
10	31	4,74
11	8	1,22
12	49	7,50
13	104	15,92
14	62	9,49
15	14	2,14
16	02	0,30
17	03	0,45
18	54	8,26
19	32	4,90
20	06	0,91
21	09	1,37
sem unidade	15	2,29
TOTAL	653	100

Os 653 indivíduos cadastrados, com lesões bucais aventadas pelo CD clínico estão distribuídos na tabela 5, segundo a UBS de origem. As UBS foram numeradas aleatoriamente para impedir a identificação dos profissionais e indivíduos.

Dos 653 indivíduos rastreados, 634 foram classificados pelo CD clínico, como portadores de lesões sem suspeitas de malignidade (código 1) e 17 classificados como sendo portadores de lesões suspeitas de malignidade, conforme tabela 6.

Tabela 6 - Indivíduos classificados, pelo CD clínico, com lesões bucais, segundo a classificação de risco, 2010.

<i>Critério de Risco</i>	<i>N</i>
1	636
2	17
Total	653

A tabela 7 apresenta a frequência absoluta e relativa dos usuários diagnosticados como critérios 1 e 2 pelos CDs conforme sua distribuição por Supervisão Técnica de Saúde (STS).

Tabela 7 - Frequência absoluta e relativa dos usuários classificados como critérios 1 e 2 pelos CDs das 18 UBS da CSSM, segundo a área da STS onde se encontrava a UBS.

Supervisão Técnica de Saúde	Rastreados códigos 1 e 2	%
STS Cidade Tiradentes	269	41,19
STS Guaianases	189	28,94
STS Itaim Paulista	180	27,56
Sem referência	15	2,29
TOTAL	653	100,00

Dos 653 indivíduos com lesões bucais aventadas pelo CD e convidados a fazer elucidação diagnóstica com o semiologista, houve uma abstenção de 315 indivíduos, ou

seja, 48,4%, (sendo 302 indivíduos classificados em risco 1, e 13 indivíduos classificados em risco 2). Excluindo-se os indivíduos não atenderam ao convite e aqueles com classificação 0, que, contrariamente ao delineamento da pesquisa e principalmente por motivo de organização do processo do trabalho do PSF-CSSM não foram convidados para elucidação diagnóstica com o semiologista, obteve-se a amostra de 336 indivíduos rastreados e que acessaram o CEO.

A classificação de risco atribuída pelos CDs clínicos e posteriormente pelo semiologista apresenta-se na tabela 8. O semiologista identificou através do exame visual da boca (exame clínico) 288 lesões (85,71%) critérios de risco 1 e 2. Segundo a padronização adotada, 276 lesões (95,83%) foram classificadas sem suspeita de malignidade e 12 lesões (4,16%) com suspeita de malignidade, sendo que das 12 lesões com suspeita de malignidade, 7 tiveram diagnóstico de câncer bucal confirmado através de exame laboratorial.

Tabela 8 - Classificação segundo os critérios de risco atribuídos aos indivíduos de 40 anos de idade e mais, pelos CDs clínicos e semiologista, 2009/2011.

Critério de risco	CD	Semiologista
0	0	48
1	332	276
2	4	12
Total	336	336

A figura 8 apresenta a origem dos casos classificados pelo semiologista a partir da classificação realizada pelo CD clínico:

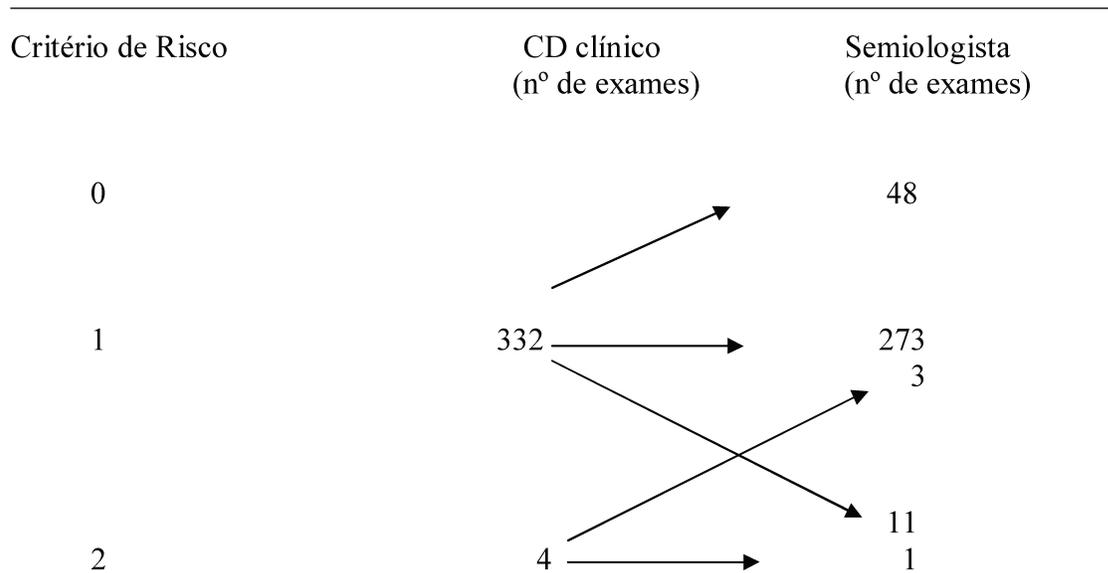


Figura 8 - Frequência de casos classificados pelos CDs e pelo semiologista segundo critérios adotados

A figura 9 apresenta a distribuição dos casos confirmados de câncer bucal.

Prontuário	Gênero	Idade	Tipo de lesão	Localização	UBS
n/d	M	55	Carcinoma Epidermoide	Base da língua	2
n/d	F	89	Carinoma Espinocelular	Lábio inferior	11
n/d	M	45	Carcinoma Epidermoide	Lábio inferior	1
n/d	M	60	Carcinoma Espinocelular	Base de língua	10
n/d	F	49	Carcinoma Espinocelular	Lábio inferior	5
n/d	F	53	Carcinoma Espinocelular	Base de língua	15
n/d	M	74	Carcinoma Espinocelular	Base de língua	12

Figura 9 - Distribuição dos casos de câncer bucal segundo gênero, idade, tipo e localização da lesão e UBS PSF Santa Marcelina, 2011.

A figura 10 apresenta os diversos tipos de lesões diagnosticadas pelo semiologista, de forma clínica ou através de exame laboratorial. As lesões foram divididas

de acordo com a classificação clássica, ou seja, com ou sem potencial de se transformar em câncer.

Potencialidade	Lesão	Diagnóstico	
		Clínico	Laboratorial
Lesão da cavidade bucal com potencial de malignidade e câncer bucal	Leucoplasia	-	-
	Eritroplasia	-	-
	Quelite actínica	2	-
	Liquem plano erosivo	2	-
	Adeno carcinoma	-	1
	Câncer bucal	-	7
Total 1		4	8
Lesão da cavidade bucal sem potencial de malignidade	Hemangioma	6	-
	Hiperplasia anatômica	1	-
	Síndrome ardência bucal	2	-
	Fibroma	3	-
	Nódulo	1	-
	Mucocele	1	-
	Cadidose	6	-
	Queratose traumática	11	11
	Úlcera traumática	1	-
	Linfomegalia	1	-
	Quelite	2	-
	Cicatriz fibrosa	-	1
	Lipoma	1	2
	Papiloma	1	4
	Colônia de bactérias	-	1
	Processo inflamatório	-	21
	Granuloma cel. gigantes.	-	1
	Trauma de prótese	33	-
	Cisto	3	-
	Adenoma	-	2
	Mucosite	-	2
	Hiperqueratose	-	1
	HFI	99	-
Outras lesões	58	-	
Total 2		230	46
Total Geral		234	54

Figura 10 - Distribuição do número de lesões encontradas em tecidos moles bucais, segundo diagnóstico clínico do semiologista ou laboratorial, segundo potencial de malignidade.

6 Discussão

Apesar de haver consenso na literatura sobre a necessidade de treinamento e calibração previamente aos levantamentos epidemiológicos (WHO, 1993; OMS, 1999; Pinto, 2000, Pereira, 2009; Brasil 2010, São Paulo, 2011), pouco tem sido discutido a respeito de calibração de CDs para implantação e implementação de rastreamento de lesões na cavidade bucal no SUS.

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde recomendou a utilização da estatística Kappa para esta finalidade e destinou maior atenção nos seus protocolos à mensuração da reprodutibilidade entre examinadores (WHO, 1997). No presente estudo, o valor de kappa encontrado entre os CDs após a calibração *in lux* foi de 0,67 que segundo Landis & Koch (1977) é considerado uma "boa" reprodutibilidade. Já o valor da estatística Kappa interexaminador da calibração *in vivo* foi de 0,45, valor este considerado "regular" para reprodutibilidade interexaminador (Landis & Koch, 1977).

Convém ressaltar que em exercícios de calibração *in lux* e *in vivo*, os casos apresentados e selecionados são bem definidos, geralmente produzindo menores discrepâncias diagnósticas entre os examinadores. Tal fato explica, em parte, a superioridade do valor de kappa interexaminador *in lux* em relação ao valor de kappa interexaminador *in vivo* do presente estudo. A ausência de uma anamnese completa e a impossibilidade de se realizar uma observação minuciosa das estruturas bucais adjacentes às lesões examinadas (*in lux*) constituem também uma limitação nos exercícios de treinamento e calibração realizados a partir de indivíduos simulados e/ou fotografias clínicas (Bader & Shugars, 1994).

Assim, como nos exames de cárie dentária (Norlund, 2009), diagnósticos falsos positivos realizados por profissionais nos serviços de saúde trazem prejuízos ao sistema pelo fato dos usuários serem desnecessariamente referenciados aos serviços de especialidades, além de tomarem tempo desnecessário do paciente e causarem preocupação a ele, seus familiares e amigos sobre a gravidade da lesão. Por outro lado, profissionais que realizam diagnósticos falsos negativos podem deixar de oferecer tratamentos precoce para aqueles que de fato necessitam de intervenção especializada. Desta forma, para que o sistema de saúde possa detectar e tratar melhor os usuários, a reprodutibilidade e

sensibilidade dos testes de diagnóstico utilizados no rastreamento do câncer bucal devem ser avaliados. No presente estudo, os valores de kappa, de sensibilidade e especificidade obtidos na calibração evidenciaram a importância de implementação de processos de capacitação dos profissionais com maior frequência.

Utilizando a metodologia de calibração *in lux*, Juliens *et al* (1996) avaliaram o desempenho dos profissionais de saúde em reconhecer lesões da cavidade bucal, através da sensibilidade e especificidade, cujos valores obtidos foram de 83% e 79% respectivamente, sendo semelhantes aos valores obtidos na calibração *in lux* deste estudo. Contudo, tal comparação deve ser considerada com cautela e somente para fins ilustrativos, visto que a reprodução integral das condições de calibração *in lux* nos 2 estudos é impossível.

Um bom programa de rastreamento deve usar testes de alta sensibilidade, capaz de reconhecer o máximo número de casos, e alta especificidade, para diminuir o número de casos falsos positivos que necessitam de investigação posterior (Fletcher, 1996). Segundo Zain *et al.* (1996) geralmente os programas de rastreamento não estabelecem oportunidades para se avaliar as taxas de diagnósticos falso-negativos, a menos que uma proporção de indivíduos classificados como negativo seja chamado para reexames com profissional especializado. Da mesma forma, não há como se determinar o verdadeiro estado dos classificados como positivo que não atendem ao convite para novos procedimentos confirmatórios do diagnóstico.

No estudo de Sartori (2004), o autor afirma que as duas principais diretrizes estruturantes do PSF, território definido e população cadastrada permitiram o re-exame dos 2.980 indivíduos rastreados em sua pesquisa, incluindo indivíduos com e sem lesões na cavidade bucal. No presente estudo, entretanto, realizado praticamente na mesma região trabalhada por Sartori, não se obteve êxito ao propor reexames para indivíduos cujo teste fora negativo. Tal fato impossibilitou o conhecimento da taxa real de diagnósticos falsos negativos, não permitindo, portanto, cálculos estatísticos que dependam dessa taxa, não sendo possível a análise do rastreamento realizado. Assim, ficaram prejudicadas as comparações com os estudos realizados em outras localidades do Brasil e do mundo.

No estudo de Warnakulasuriya *et al.* (1990), os autores identificaram que dos 1.220 indivíduos suspeitos de possuírem lesões de boca, 660 (54,0%) se apresentaram para

o reexame da cavidade bucal para confirmação ou refutação de HD, no estudo presente, a porcentagem de resposta ao convite para o reexame foi semelhante (51,60%), havendo a sugestão de que alguma estratégia para se aumentar a taxa de procura para reexame da cavidade bucal deva ser pensada para rastreamentos futuros de câncer bucal.

Para Luiz *et al.* (2008), para ser considerados apropriados, um programa de detecção precoce e tratamento tem que preencher vários critérios administrativos, além de reduzir morbidade e mortalidade, tais como: conveniência, pouco desconforto, baixo risco e disponibilidade de teste diagnóstico para confirmação de casos positivos detectados no rastreamento.

Ainda para Luiz *et al.* (2008), o programa de rastreamento deve originar um grande número de casos detectados. De acordo com os resultados da tabela 5 da presente pesquisa pode-se observar que enquanto uma UBS identificou 104 indivíduos rastreados com suspeita de lesão bucal, outra, suspeitou de 3 e outra de apenas 1 indivíduo com essa suspeita. Essa disparidade (33 e 104 vezes maior) não parece estar relacionada com o perfil epidemiológico das regiões, nem com as possíveis diferenças de necessidades sociais daqueles territórios. A justificativa para tal situação aproxima-se mais do modelo de organização dos serviços, que impossibilita ou dificulta o acesso da população de 40 anos de idade e mais aos serviços básicos de atenção à saúde bucal, fato agravado quando se considera somente a população masculina.

Após a aplicação das técnicas de rastreamento que identificou os indivíduos positivos a este teste (653), e também os exames clínicos minuciosos aplicados pelo profissional especialista em semiologia (336), permitiram, nesta pesquisa, confirmar um total de 288 lesões, sendo 54 apoiadas no exame laboratorial. Isso equivale a uma taxa de lesão em tecidos moles da boca de 85,71% entre todos os indivíduos rastreados pelo semiologista. Quando se coloca no numerador as lesões classificadas como pré-malignas e câncer a taxa fica em 24 %. Esses dados mostram que a grande maioria dos indivíduos encaminhados para o CEO e que acessaram este serviço realmente era portador de lesão bucal.

Os resultados deste trabalho ainda mostram o fato de que entre os 17 casos encaminhados pelo CD clínico como suspeita de lesão maligna (código 2) somente 4, se

interessaram pela elucidação diagnóstica e ainda dentre este 4 houve a confirmação pelo semiologista apenas para 1 caso. Outro fator importante é que dentre os 12 casos confirmados pelo profissional especialista em semiologista como portadores de lesões com suspeita de malignidade (Código 2) 11 casos estavam classificados como lesão sem suspeita de malignidade (código 1), pelo CD clínico. Esses fatos mostram que apesar da alta capacidade do CD clínico identificar lesões de cavidade bucal há dificuldade em se identificar lesões precursoras de câncer bucal.

Segundo exploração de dados de rastreamento (Bourget 2006) o percentual de cadastrados com lesões em tecidos moles da boca, sem considerar a idade (variável de risco) é de 7,60%, levando em conta essa variável, esse percentual eleva-se para 20,00%. Estatisticamente, portanto, na população estudada (95.000 indivíduos com 40 anos de idade e mais) esperava-se encontrar aproximadamente 19.000 cadastrados com suspeita de lesões em tecidos moles da boca, caso fossem rastreados. Nos territórios estudados deve-se levar em conta o tempo em que o serviço está implantado.

Neste estudo, das 288 lesões confirmadas pelo semiologista nos indivíduos referenciados pelos CDs no período de um ano, 166 foram aventadas na Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce de Câncer Bucal da SMS-SP, sendo o rastreamento familiar do PSF responsável por identificar 122 casos. Esses números, aliados aos 653 indivíduos rastreados na família ou na Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce do Câncer Bucal, revelam que o rastreamento familiar e a campanha de prevenção não atingiram cobertura satisfatória na população daqueles territórios estudados, pois o número identificado foi 29 vezes menor que o número esperado, conforme as explorações de dados de Bourget (2006). Porém, é claro o esforço de todos os membros envolvidos (SMS-SP, Organizações Sociais, Coordenadorias, Supervisões e equipe de saúde) em aumentar a cada ano o número de indivíduos rastreados, objetivando viabilizar diagnósticos cada vez mais precoce.

Desta forma, tal qual em Antunes *et al.* (2007), a conveniência da realização de rastreamento deve ser repensada de modo que seu impacto seja incisivo na população estudada, muito embora a literatura científica pertinente relate que seus resultados, mesmo quando realizadas conjuntamente com outras campanhas preventivas de saúde, sejam

discretos, apresentando uma relação custo-efetividade questionável (Kujan *et al.*, 2006; Speight *et al.*, 2006).

No domínio da clínica odontológica, a divisão dos indivíduos rastreados com lesão em indivíduos portadores de lesões sem suspeita de malignidade (código 1) e indivíduos portadores de lesões com suspeita de malignidade (código 2) parece não trazer benefício prático, ou seja, essa divisão não muda nem auxilia as decisões clínicas do cirurgião dentista. Todos os casos (códigos 1 e 2) são encaminhados para o semiologista. Ainda hoje, não há protocolos com orientações diferenciadas para essas diferentes, supostas, situações clínicas. Tanto o rastreado que lhe foi atribuído o código 1 como o código 2, seguem o mesmo caminho de tratamento ou seja, a elucidação diagnóstica com o semiologista, na chamada retriagem ou seja, o reexame. Esse fato sugere que o instrumento de rastreamento de câncer bucal necessita de ajustes.

Apesar dos discretos resultados encontrados na literatura científica pertinente, o exame visual da boca realizado por profissionais treinados ainda se constitui na forma mais abrangente, simples, barata e pouco desconfortável aos indivíduos na detecção precoce do câncer bucal (Rodrigues *et al.*, 1998).

Portanto, o exame visual da boca realizado por profissionais treinados se constitui na forma mais abrangente de detecção precoce do câncer bucal. O sucesso de um programa de rastreamento depende de sua eficácia na detecção da doença e da capacidade do sistema de saúde em oferecer exames complementares para confirmação de diagnósticos e tratamento dos casos (Pereira, 2001; Antunes *et al.*, 2006).

Sendo assim, investimentos em treinamentos e calibrações de examinadores e até mesmo a inclusão de algumas tecnologias adjuntas de diagnóstico de câncer bucal, como por exemplo, o uso da visualização direta por fluorescência (Poh *et al.*, 2007), o esfregaço bucal ou o corante azul de toluidina, bem como o direcionamento de tais rastreamentos a grupos populacionais classificados como grupo alto risco para câncer bucal, principalmente adultos na faixa etária acima de 40 anos de idade, usuários crônicos de fumo e/ou álcool, e indivíduos em condições socioeconômicas menos favorecidas e com menor acesso aos serviços de saúde (Patton, 2003; Petersen, 2009), de modo a melhorar a qualidade diagnóstica (reprodutibilidade e validade) e conseqüentemente a relação custo-

efetividade destes rastreamentos são necessários (Downer *et al.*, 2005; Patton *et al.*, 2006; Epstein *et al.*, 2008; Lingen *et al.*, 2008).

7 Conclusão

O nível de reprodutibilidade encontrado para os cirurgiões dentistas da Casa de Saúde Santa Marcelina, que atuavam em UBSs da zona leste de São Paulo, no período avaliado, para os critérios diagnósticos utilizados em rastreamento de lesões de tecidos moles da cavidade bucal, foi considerado bom para a calibração *in lux* e regular para a calibração *in vivo*, o que evidencia a necessidade de implementação da capacitação para os CDs.

Entretanto, mesmo com resultados não tão satisfatórios no processo de calibração, observou-se que, na prática clínica das UBSs (rastreamento das famílias cadastradas e campanhas de prevenção para o câncer bucal), os CDs participantes deste estudo diagnosticaram de forma satisfatória no período de novembro de 2009 a dezembro de 2010 as lesões nos tecidos moles da cavidade bucal, o que foi validado pelo semiologista, segundo os critérios estabelecidos pela Casa de Saúde Santa Marcelina.

Por outro lado constatou-se a necessidade de reformulação nas diretrizes de capacitação uma vez que dos 12 casos de lesões com potencial de malignidade identificados pelo profissional especialista semiologista o CD clínico suspeitou de apenas 1 caso.

Ficou evidente também que o instrumento utilizado necessita de ajustes.

Referencias⁹

1. Allegra F, Gennari PU. As doenças da mucosa bucal. São Paulo: Santos; 2000.
2. Alves JC, Sartori LC, Campos FL, Balbino EC, Osório FL. Capacitação para Agentes Comunitários de Saúde [resumo 34]. Odontol Soc. 2002; 4(1).
3. Antunes JLF, Biazevic MGH, Araújo ME, Tomita NE, Chinellato LEM, Narvai PC. Trends and spatial distribution of oral cancer mortality in São Paulo, Brazil, 1980 - 1998. Oral Oncol. 2001, 37: 345-50.
4. Antunes JFL, Pires MA. Fundamentos da epidemiologia, epidemiologia da saúde bucal. São Paulo: Guanabara Koogan; 2006.
5. Antunes JFL, Toporcov TN, Wünsch Filho V. A Resolutividade da Campanha de Prevenção e Diagnóstico de Câncer Bucal em São Paulo. Rev Panam Saúde Publica. 2007; 21(1): 30-6.
6. APS Santa Marcelina. História. [acesso 2011 Fev 1]. Disponível em <http://www.santamarcelina.org/aps/historia.asp>.
7. Bader JD, Shugars DA, McClure FE. Comparison of restorative treatment recommendations based on patients and patient simulations. Oper Dent. 1994; 19(1): 20-5.
8. Araújo NS, Araújo VC. Patologia bucal. São Paulo: Artes Médicas; 1984.
9. Barbosa AMG. Câncer: direito e cidadania. Informações que pacientes e familiares precisam ter em mente. Recife: Bargaço; 2002.
10. Bourget Ir. MMM, organizador. Programa Saúde da Família, Saúde Bucal. São Paulo: Martinari; 2006.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório Final da 8.^a Conferência Nacional de Saúde, 1986 mar 17-21. Brasília: Ministério da Saúde; 1986.
12. Brasil. Constituição Federal. São Paulo: IMESP; 1988.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Norma Operacional Básica - NOB/1996. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.

⁹ De acordo com a norma da UNICAMP/FOP baseadas na norma do International Committee of Medical Journal Editors –Grupo Vancouver. Abreviatura dos periódicos em conformidade Medline.

14. Brasil. Lei n. 9.637, de 15 de maio de 1998. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais, a criação do Programa Nacional de Publicização, a extinção dos órgãos e entidades que mencionam e a absorção de suas atividades por organizações sociais, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1998 maio 18.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Estimativas da incidência e mortalidade por câncer no Brasil, 2000. Rio de Janeiro: INCA; 2000.
16. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico 2000. Características da população e dos domicílios. Resultados do universo. Rio de Janeiro: IBGE; 2001.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Estimativas da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 2002. Rio de Janeiro: INCA; 2002.
18. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, Coordenação Nacional de Saúde Bucal, Diretrizes da Política de Saúde Bucal, 2004.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Estimativas da incidência e mortalidade por câncer no Brasil, 2010 [acesso 2009 Nov 10]. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/inca/portal/home>.
20. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico 2010. Características da População e dos domicílios. Resultados parciais [acesso 2011 Jan 25]. Disponível em: <http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/>.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Projeto SB Brasil: Projeto Nacional de Saúde Bucal [acesso 2011 Maio 15]. Disponível em: <http://www.sbbrasil2010.org>.
22. Cade JE, Lancaster DM, Gerra LR. Câncer education curriculum at the Louisiana State University School of Dentistry. J Cancer Educ. 1994; 9(1): 14-8.

23. Costa AJL, Nadanovsky P. Teste diagnóstico e rastreamento em saúde bucal. In: Luiz RR, Costa AJL, Nadanovsky P. Epidemiologia & bioestatística em odontologia. São Paulo: Atheneu; 2008. p.181-98.
24. Coopeer B, Morgan M. Epidemiologia psiquiátrica. Madri: Patronato Nacional; 1973.
25. Downer MC, Evans AW, Hughes HC, Julien JA, Speight PM, Zakrzewska JM. Evaluation of screening for oral cancer and precancer in a company headquarters. Community Dent Oral Epidemiol. 1995; 23: 84-8.
26. Downer MC, Moles DR, Palmer S, Speight PM. A systematic review of teste performance in screening for oral cancer and precancer. Oral Oncol. 2004; 40: 264-73.
27. Downwr MC, Moles DR, Palmer S, Speight PM. A systematic review of measures of effectiveness in screening for oral cancer and precancer. Oral Oncol. 2005; 42:551-60.
28. Epstein JB, Silverman SJr, Epstein JD, Lonky SA, Bride MA. Analysis of oral lesion biopsies identified and evaluated by visual examination, chemiluminescence and toluidine blue. Oral Oncol. 2008; 44:538-44.
29. Fedele DJ, Jones JA, Niessen LC. Oral cancer screening in the elderly. J Am Geriatr Soc. 1991; 39: 920-5.
30. Fernandez GL, Sankaranarayanan R, Lence AJJ, Rodriguez SA, Parkin DM. An Evaluation of the oral cancer control programme in Cuba. Epidemiology. 1995; 6: 428-31.
31. Fletcher RH, Fletcher SW. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. Porto Alegre: Artmed; 2006.
32. Franks AT, Hedegard B. Odontologia geriátrica. Rio de Janeiro: Labor, 1977.
33. Franks LM, Teich N. Introdução à biologia molecular do câncer. São Paulo: Roca; 1990.
34. Frias AC, Narvai PC. Validade e precisão em pesquisas epidemiológicas: uma revisão crítica. Rev Fac Saúde Pública – USP. 2001; 3(1/2): 34-9.

35. Hulley SB. Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. São Paulo: Artmed; 2008.
36. Ikeda N, Downer MC, Ozowa Y, Inoue C, Mizuno T, Kawai T. Characteristics of participants and non-participants in annual mass screening for oral cancer in 60-year-old residents of Tokoname City, Japan. *Community Dent Health* 1995; 12: 83-8.
37. Ikeda N, Ishii T, Lida S, Kawai T. Epidemiological study of oral leukoplakia based on mass screening for oral mucosal diseases in a selected Japanese population. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1991; 19: 160-3.
38. Ikeda N, Ishii T, Lida S, Kamiya Y, Hukano H, Oiwa I *et al.* A study of mass screening for oral mucosal diseases of adults. *Japan J Oral Maxillofac Surg.* 1988; 34: 2394-402.
39. Jullien JA, Doler MC, Zakrzewska JM. Evaluation of health care workers accuracy in recognising oral cancer and pre cancer. *Int Dent J.* 1996; 46(4): 334-9.
40. Kleinman DV, Swango PA, Niessem LC. Epidemiologic studies of oral mucosal conditions, methodological issues. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1991; 19: 129-40.
41. Krutchkoff DJ. Oral Cancer: a survey of 566 cases from the University Of Connecticut Oral Pathology Biopsy Service, 1975-1986. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1990, 70: 192-8.
42. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977; 33: 159-74.
43. Lingen MW, Kalmar JR, Karrison T, Speight PM. Critical Evaluation of Diagnostic Aids for the Detection of Oral Cancer. *Oral Oncol.* 2008, 44(1):10-22.
44. Luiz RR, Costa AJL, Nadanovsky P. *Epidemiologia & bioestatística em odontologia.* São Paulo: Atheneu; 2008. p.181-98.
45. Mathew B, Sankaranarayanan R, Wesley R, Nair MK. Evaluation of mouth self-examination in the control of oral cancer. *Br J Cancer.* 1995; 71(2): 397-9.

46. Martin IC, Kerawala CJ, Reed M. The application of toluidine blue as a diagnostic adjunct in the detection of epithelial dysplasia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1988; 85: 444-6.
47. Mathew B, Sankaranarayanan R, Sunilkumar KB, Kuruvila B, Pisani P, Nair MK. Reproducibility and validity of oral visual inspection by trained health workers in the detection of oral precancer and cancer. *Br J Cancer.* 1997; 76: 390-4.
48. Mehta FS, Gupta PC, Bhonsle RB, Murti PR, Daftary DK, Pindborg JJ. Detection of oral cancer using basic health workers in an area of high oral cancer incidence in India. *Cancer Detect Prev.* 1986; 9: 219-25.
49. Miller AB. Screening for cancer. *Am J Public Health.* 1995; 22: 421-40.
50. Mistro FZ, Donato AC, Milner E, Moreira CA, Kignel S. Prevalência de lesões bucais na população. *Rev Paul Odontol.* 1996; 28(3): 16-20.
51. Norlund A, Axelsson S, Dahln G, Espelid I, Mejare I, Tranaeus S, Twetman S. Economic aspects of the detection of occlusal dentine caries. *Acta Odontologica Scandinavica.* 2009; 67: 38-43.
52. Ogden GR, Cowpe JG, Wight AJ. Oral exfoliative cytology: review of methods of assessment. *J Oral Pathol Med.* 1997; 26: 201-5.
53. Onofre MA, Sposto MR, Simões ME, Motta FM, Scaf G, Ferreira LA *et al.* Prevalência de câncer Bucal no serviço de medicina bucal da Faculdade de Odontologia de Araraquara / UNESP: 1989-1995. *RGO.* 1997; 45(2): 101-4.
54. Organização Mundial da Saúde - OMS. Levantamento epidemiológico básico de saúde bucal, manual de instruções. São Paulo: Santos; 1991.
55. Organização Mundial da Saúde – OMS. Levantamento epidemiológico básico de saúde bucal, manual de instruções. São Paulo: Santos; 1999.
56. Patton LL. The effectiveness of community-based visual screening and utility of adjunctive diagnostic aids in the early detection of oral cancer. *Oral Oncol.* 2003; 39:708-23.
57. Patton LL, Ashe TE, Elter JR, Southerland JH, Strauss RP. Adequacy of training in oral cancer prevention and screening as self-assessed by physicians, nurse practitioners, and dental health professionals. *OOOOE.* 2006; 102:758-64.

58. Pereira MG. Epidemiologia: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001.
59. Pereira AC. Levantamentos epidemiológicos em odontologia. In: Pereira AC, organizador. Tratado de saúde coletiva. Nova Odessa: Napoleão; 2009. p.281-314.
60. Petersen PE. Oral cancer prevention and control – The approach of the World Health Organization. *Oral Oncol.* 2009; 45(4/5): 454-60.
61. Pine CE, editor. Community oral health. Oxford: Wright; 1997. p.314
62. Pinto VG. Saúde bucal coletiva. São Paulo: Santos; 2000.
63. Poh CF, Ng SP, Williams PM, Zhang L, Laronde DM, Lane P *et al.* Direct fluorescence visualization of clinically occult high-risk oral premalignant disease using a simple hand-held device. *Head Neck.* 2007; 29(1): 71-6.
64. Rodrigues VC, Moss SM, Tuomainen H. Oral cancer in The U.K.: to screen or not to screen. *Oral Oncol.* 1998; 34: 454-65.
65. Sankaranarayanan R. Health care auxiliaries in the detection and prevention of oral cancer. *Oral Oncol.* 1997; 33: 149-54.
66. Sankaranarayanan R, Garrote LF, Anta JL, Pisani P, Salva AR. Visual inspection in oral cancer screening in Cuba: a case-control study. *Oral Oncol.* 2002; 38: 131-6.
67. Sankaranarayanan R, Ramada K, Thomas G, Muwonge R, Thara S, Mathew B *et al.* Effect of screening on oral cancer mortality in Kerala, India: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet.* 2005; 365(9475): 1927-33.
68. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Centro Técnico de Saúde Bucal. Diretrizes da Saúde Bucal, 2000. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde; 2000.
69. São Paulo. Prefeitura Municipal de São Paulo. Lei n.13.399, de 1 de agosto de 2002. Dispõe sobre a criação, estrutura e atribuições das Subprefeituras no Município de São Paulo, estabelece procedimentos para sua implantação e prevê a transferência gradual de órgãos e funções da Administração Direta Municipal [acesso 2011 Fev 11]. Disponível em: <http://www.nossasaopaulo.org.br/portal/files/Lei13399.pdf>
70. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Centro Técnico de Saúde Bucal. Condições de saúde bucal Estado de São Paulo – 2002. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde; 2002.

71. São Paulo. Prefeitura Municipal de São Paulo. Decreto n. 45.037, de 20 de julho de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde no Município de São Paulo [acesso 2011 Fev 10]. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br>
72. São Paulo. Prefeitura Municipal de São Paulo. Decreto n. 46.209, de 15 de agosto de 2005. Dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde, criação das 5 coordenadorias regionais e supervisões de saúde no Município de São Paulo [acesso 2011 Fev 20]. Disponível em: <http://www.fiscolex.com.br>
73. São Paulo. Prefeitura Municipal de São Paulo. Lei Municipal 14.132 e Decreto 47012, de 24 de janeiro de 2006. Dispõem sobre licitações de Organizações Sociais [acesso 2011 Maio 11]. Disponível em http://www.prefeitura.sp.gov.br/portal/a_cidade/noticias/index.php?p=14765
74. São Paulo. Secretaria de Municipal da Saúde. Área Técnica de Saúde Bucal. Diretrizes da saúde bucal, crescendo e vivendo com saúde bucal [acesso 2011 Maio 11]. Disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/saude_bucal/.
75. São Paulo. Secretária Municipal da Saúde. Área Técnica de Saúde Bucal. Relatório final da campanha de prevenção e diagnóstico do câncer bucal, 2010. [acesso 2011 Maio 20]. Disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/saude_bucal/.
76. Sartori LC. Saúde bucal da família. PSF Santa Marcelina, São Paulo; 2000. Mimeo.
77. Sartori LC. Rastreamento de Câncer Bucal, uma aplicação no PSF [dissertação]. São Paulo: USP/FSP; 2004.
78. Schottenfeld D, Fraumeni JF. Cancer epidemiology and prevention. Philadelphia: Saunders; 1982.
79. Silva JBP, Sobrinho JA, Boraks S, Galvão MAL, Rapoport A. Alterações citológicas da semimucosa do lábio inferior em pacientes expostos às radiações solares e o uso do fumo. Braz J Otorhinolaryngol. 2000; 66(5): 45-51.
80. Silvany Filho A. Metástases, campanha nacional de combate ao câncer. Brasília: Ministério da Saúde; 1971.

81. Silverman S Jr, Bilimoria KF, Bhargava K, Mani NJ, Shah RA. Cytologic, Histologic And Clinical Correlations Of Precancerous And Cancerous Oral Lesions In 57, 518 Industrial Workers Of Gujarat, India. *Acta Cytol.* 1977; 21: 196-8.
82. Sirtori, C. Gênese e difusão do cancer. *Gaz Sanitária*, 1971; 20(4): 180-3.
83. Singh P, Warnakulasuriya S. The two-week wait cancer initiative on oral cancer; the predictive value of urgent referrals to an oral medicine unit. *Br Dent J.* 2006; 201(11): 717-20.
84. Speight PM, Palmer S, Moles DR, Downer MC, Smith DH, Henriksson M *et al.* The cost-effectiveness of screening for oral cancer in primary care. *Health Technol Assess.* 2006; 10(14): 1-144.
85. Suggs TF, Cable TA, Rothenbrger LA. Results of a work site educacional and screening program for hipertensão and cancer. *J Occup Med.* 1990; 32(3): 220-5.
86. Tomasi AF. Diagnóstico em patologia bucal, epidemiologia do câncer bucal. São Paulo: Artes Médicas; 1982. p.347-420.
87. Vasconcelos EM. Comportamento do cirurgião dentista das unidades básicas de saúde do município de São Paulo quanto à prevenção e ao diagnóstico precoce de câncer bucal [dissertação]. São Paulo: USP/FO; 2006.
88. Walton LSS Jr, Ramos D, Costa CR. Dental student education in oncology: design and assessment of na undergraduate, course. *J Cancer Educ.* 1992; 7(3): 221-5.
89. Warnakulasuriya S, Pindborg JJ. Reliability of oral precancer screening by primary health care workers in Sri Lanka. *Community Dent Health.* 1990; 7(1): 73-9.
90. Wilson JMG, Jungner G. Critério de seleção, 2003 [acesso 2011 Maio 11]. Disponível em: <http://www.gp-training.net/training/tutorials/management/audit/screen.htm>
91. World Health Organization – WHO. Principles and practice of screening for disease. Geneva: WHO; 1968.
92. Zain AT. Training examiners for a national epidemiological Survey of oral mucosal lesion. *Int Dent J.* 1996; 46(6): 536-42.

93. Zakrzewska JM, Hindle I, Speight PM. Practical considerations for the establishment of an oral cancer screening programme. *Community Dent Health*. 1993; 10(suppl 1): 79-85.



Secretaria Municipal da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/SMS

São Paulo, 09 de outubro de 2009.
PARECER Nº 417/09 – CEP/SMS
CAAE: 0201.0.162.162-09

Ilmo Sr
José Carlos Alves

Avaliação da validade e confiabilidade do rastreamento do câncer bucal no PSF Casa de Saúde Santa Marcelina

Pesquisador Responsável: José Carlos Alves

Instituição: Faculdade de Odontologia de Piracicaba

Local onde os dados serão coletados: Unidades Básicas de Saúde das Supervisões Técnicas de Saúde (STS) de Itaim Paulista, Cidade Tiradentes e Guaianases

I - Sumário Geral do Protocolo

O projeto tem como **objetivo geral**: "Avaliar a validade (acurácia) e reprodutibilidade (confiabilidade) do instrumento utilizado para rastreamento de risco do câncer bucal, aplicado em população de 40 anos e mais por cirurgiões dentistas que atuam em unidades básicas de saúde da Secretaria Municipal da Saúde da cidade de São Paulo/PSF Casa de Saúde Santa Marcelina".

O pesquisador pretende testar o instrumento utilizado para rastreamento do câncer de boca durante as triagens de saúde bucal que acontecem periodicamente nas unidades básicas de saúde (UBS). O diagnóstico precoce de câncer bucal segue o seguinte procedimento: teste sequencial ou rastreamento em 3 estágios: o primeiro é realizado pelo CD clínico alocado na atenção básica e com algum tipo de treinamento. O segundo é realizado pelo especialista em diagnóstico bucal e finalmente, o teste final (exame anatomopatológico) é realizado pelo patologista do Hospital Santa Marcelina, na maioria dos casos.

A pesquisa quantitativa de caráter transversal e descritivo pretende avaliar os dados da triagem de 1.000 pessoas cadastradas nas 18 UBS/ESF da região. Durante a triagem, os sujeitos da pesquisa serão classificados de acordo com os critérios utilizados para rastreamento de câncer bucal em:

- 0 – tecidos moles normais
- 1 – alterações sem suspeita de malignidade
- 2 – alterações com suspeita de malignidade

As pessoas classificadas com código 1 e 2 passarão por exame com o estomatologista que realizará biópsia nas lesões sugestivas de malignidade.

O critério de inclusão será: pessoas cadastradas nas 18 UBS pertencentes às STS citadas acima.

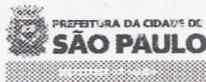
II – Considerações

A Folha de Rosto está corretamente preenchida, o currículo do pesquisador responsável está de acordo com a proposta da pesquisa.

A metodologia está adequada aos objetivos do projeto

Quanto ao TCLE para o sujeito da pesquisa: adequado

Quanto ao TCLE para o examinador e anotador: adequado

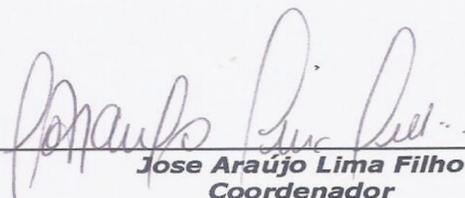


CAAE: 0201.0.162.162-09

III - Parecer do CEP: Projeto APROVADO

Antes do início da coleta de dados, alertamos para a necessidade de contato com o gerente da unidade quando não foi ele quem autorizou a realização da pesquisa.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. 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. O relatório final deve ser apresentado ao CEP, logo que o estudo estiver concluído.



Jose Araújo Lima Filho
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/SMS

Anexo 2: Convite aos examinadores e anotadores.

Convite

São Paulo, 01 junho de 2009

Prezado cirurgião dentista, auxiliar de consultório dentário e técnica de higiene dental, eu, Jose Carlos Alves, aluno do curso de mestrado da Universidade de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba, e a Coordenação da Casa de Saúde Santa Marcelina, vimos convidá-los para participar da pesquisa científica intitulada “Avaliação da Validade e Reprodutibilidade do Rastreamento de Câncer Bucal”.

A coleta de dados será realizada no processo tradicional de triagem de ricos das principais doenças da cavidade bucal, no horário normal de trabalho, utilizando os impressos padronizados. O tratamento dos pacientes ocorrerá por conta da própria UBS e os padrões de referências não serão alterados.

Informamos que para tanto é necessário freqüentar o realinhamento teórico e processo de calibração com duração de 8 horas. O resultado da pesquisa será de domínio público podendo ser utilizada desde que seja citada a fonte.

Cordialmente
José Carlos Alves

Anexo 3: Termo de consentimento livre e esclarecido.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EXAMINADOR E ANOTADOR

1. Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Avaliação da validade e confiabilidade do rastreamento do câncer bucal no PSF Casa de Saúde Santa Marcelina”, na categoria de examinador ou anotador.
2. Você é convidado e sua participação não é obrigatória.
3. A qualquer momento você pode desistir de participar sem nenhum prejuízo administrativo ou de qualquer outra natureza.
4. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.
5. O objetivo deste estudo é medir a validade e a confiabilidade dos dados levantados na triagem e no tratamento dos tecidos moles, ou seja trabalhar com os dados levantados em fichas de tratamento.
6. Sua participação nesta pesquisa consistirá em realizar os exames de rastreamento das principais doenças que acometem a cavidade bucal ou fazer as anotações advindas desse exame ou seja executar o trabalho que já é proposto na sua rotina normal de trabalho.
7. Não há riscos adicionais nesta pesquisa, pois ela trabalhará com os dados coletados durante a execução rotineira do seu trabalho nas unidades básicas de saúde ou Centro de Especialidade Odontológica.
8. Os benefícios relacionados com a sua participação são a oportunidade de aprendizado no campo da semiologia, participar de uma pesquisa científica ligada a Casa de Saúde Santa Marcelina e a Universidade Estadual de Campinas e elevar seu conhecimento.
9. As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.
10. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.
11. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

DADOS DO PESQUISADOR

Nome: Jose Carlos Alves

Endereço: rua Lagoa dos Patos, 51 Jardim do Lago

São Bernardo do Campo São Paulo 098540570

Telefone 43425219

Assinatura

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da SMS São Paulo

assinatura

QUALQUER DÚVIDA ÉTICA PODERÁ SER ESCLARECIDA TAMBÉM NO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, DA SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DE SÃO PAULO NA RUA GENERAL JARDIM, 36 VILA BUARQUE -
SÃO PAULO TELEFOENE 33972000.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO USUÁRIOS

- 12 . Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Avaliação da validade e confiabilidade do rastreamento do câncer bucal no PSF Casa de Saúde Santa Marcelina”.
- 13 . Você é convidado e sua participação não é obrigatória.
- 14 . A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.
- 15 . Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição, você poderá participar livremente da triagem, e usufruir dos serviços oferecidos pela unidade básica de saúde e receber os encaminhamentos por ela feitos.
- 16 . O objetivo deste estudo é medir a validade e a confiabilidade dos dados levantados na triagem e no tratamento dos tecidos moles, ou seja trabalhar com as informações levantadas em fichas de tratamento.
- 17 . Sua participação nesta pesquisa consistirá em autorizar o uso dos dados de sua ficha de triagem e tratamento na UBS ou em centro de especialidade, caso seja encaminhado.
- 18 . Não há riscos nesta pesquisa, pois ela trabalhará com os dados coletados durante o seu tratamento na Unidade Básica de Saúde ou Centro de Especialidade Odontológica.
- 19 . Aceitando ou não participar desta pesquisa os benefícios alcançados serão sempre os mesmo pois a não participação não exclui você do atendimento que tem direito ou seja, o diagnóstico e tratamento das principais doenças que acometem a cavidade bucal(cárie, doença da gengiva e doença das partes moles da boca).
- 20 . As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.
- 21 . Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.
- 22 . Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

DADOS DO PESQUISADOR

Nome: Jose Carlos Alves

Endereço: rua Lagoa dos Patos, 51 Jardim do Lago

São Bernardo do Campo São Paulo 098540570

Telefone 43425219

Assinatura

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da SMS São Paulo

assinatura

QUALQUER DÚVIDA ÉTICA PODERÁ SER ESCLARECIDA TAMBÉM NO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DE SÃO PAULO NA RUA GENERAL JARDIM, 36 VILA BUARQUE - SÃO PAULO
TELEFONE 33972000.

Anexo 4: Ficha para captação de usuários com 40 anos e mais idade, que participaram da triagem de família do PSF/CSSM ou da Campanha de Prevenção e Diagnóstico Precoce de Câncer Bucal, realizada em 2010.

Paciente	Ouro	Examinador 1	Examinador 2	Examinador 3
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

Anexo 5: Ficha de triagem da família

Paciente	CF	Rico de cárie	Nº urgência	Risco de Perio	Risco TM
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

Anexo 6: Convite à famílias cadastradas para participação da triagem da família.

 Organização Social da Microrregião
ITAIM PAULISTA
de Atenção Básica à Saúde
SANTA MARCELINA

Você e sua família deverão comparecer para exame de sua boca e de seus dentes no dia ____ / ____ / ____ às _____ horas ,

Local _____

O seu comparecimento é muito importante para podermos programar seu tratamento . Compareça mesmo que não tenha mais dentes ou use dentadura.