

Plano operacional de validação em campo

versão final com nota do autor

Nota do Autor

Este protocolo e plano operacional são um projeto independente desenvolvido e coordenado exclusivamente por Dr. Paolo Bruno Squadrani. O conteúdo é de autoria própria, aberto a colaborações institucionais mediante acordo explícito de coautoria e respeito à LGPD e às diretrizes éticas vigentes.

Executive Summary

Field Validation of Orofacial Pain Assessment Protocol: Proposed Operational Plan for Pilot Study and Partnerships

This draft presents a pilot plan to validate the structured protocol (Part I) in 20–50 real cases, prioritizing home-based and ambulatory dentistry for individuals with intellectual disabilities. Core metrics include application fidelity ($ICC \geq 0.80$), operational time per session (15–30 minutes), sensitivity/specificity ($\geq 80\%$), and caregiver/professional satisfaction ($\geq 4/5$ on a Likert scale). The design contrasts a full version (triage + anamnesis + examination + serial follow-up) with a light version suitable for resource-limited settings, using validated tools (DDQ-B, CPS-NAID, NCAPC). Partnerships are sought across Santa Catarina (hospitals, universities, SUS, private clinics) for recruitment, training, and joint analysis. Expected benefits: standardized assessments, reduced underdiagnosis of

orofacial pain, integration with SUS workflows, and co-authorship opportunities. Ethical approval (CEP/CONEP) and LGPD compliance are in place. This phase paves the way for the experimental study (Part III); preliminary results will be inserted post-implementation.

Keywords: Field validation, pilot study, home dentistry, institutional partnerships, observational pain scales.

Por que validar em campo?

A transição da teoria para a prática confirma viabilidade e acurácia em cenários reais, nos quais colaboração do paciente, recursos e variáveis ambientais influenciam resultados. A proposta aborda desafios típicos da odontologia inclusiva (barreiras comunicacionais; contextos domiciliares) e alinha-se às diretrizes do SUS na atenção primária. O piloto medirá propriedades psicométricas (ICC/kappa) e operacionais (tempos; feedback), permitindo ajustes antes da escalabilidade. Benefícios esperados: redução de emergências odontológicas (estimada em 20–30%), capacitação de equipes e evidências para integração ao PNAIS (Política Nacional de Atenção Integral à Saúde Bucal). Hipóteses: protocolo completo com $ICC \geq 0.85$; versão light com $ICC \geq 0.80$ e redução de ~30% no tempo.

Objetivos e Hipóteses

Objetivo geral

Validar aplicabilidade e eficácia do protocolo em contextos reais, gerando evidências para refinamento e escalabilidade.

Objetivos específicos

- Avaliar fidelidade de aplicação ($ICC/kappa \geq 0.80$) entre avaliadores treinados.
- Mensurar tempos operacionais e carga de trabalho (15–30 min/sessão).
- Estimar sensibilidade/especificidade (DDQ–B, CPS–NAID, NCAPC) vs. diagnóstico clínico de referência por especialista.
- Coletar feedback de cuidadores e profissionais (satisfação $\geq 4/5$; análise qualitativa).
- Identificar adaptações contextuais (domicílio vs. ambulatório; recursos limitados).

Hipóteses testáveis

- Protocolo completo: $ICC \geq 0.85$ e sensibilidade $\geq 85\%$ em $\geq 80\%$ dos casos.
- Versão light: $ICC \geq 0.80$ com redução de 25–30% nos tempos; adequada ao SUS rural.
- Usabilidade percebida elevada ($\geq 80\%$ de avaliações positivas), com interesse em integração tecnológica opcional.

Notas sobre hipóteses e parcerias

- Hipóteses adaptáveis ao contexto (ex.: 15 casos via APAE Blumenau).
- Parcerias podem co–desenhar o piloto, prover acesso a pacientes/equipes e coanalisar resultados.

- Métricas analisadas com software gratuito (R/Excel); relatórios compartilhados para coautoria.

Avaliação de Aceitação Familiar

Instrumento e variáveis

- Questionário semiestruturado com Likert 1–5 (conforto, praticidade, utilidade) e perguntas abertas.
- Variáveis: conforto do paciente, facilidade para cuidadores, utilidade percebida.

Cronograma e análise

- Aplicação após T0 e T24–48 h.
- Estatística descritiva para itens fechados; análise temática para respostas abertas (relatórios trimestrais).

Metodologia Proposta

População e amostra

- Alvo: 20–50 pessoas com deficiência intelectual (5–65 anos; graus leve a moderado; não verbais ou com comunicação limitada).
- Recrutamento: APAE Blumenau, UBS Velha, Hospital Santa Isabel, clínicas privadas em SC.
- Contexto: 60% domiciliar, 40% ambulatorial.

- Exclusões: urgências agudas e comorbidades graves (ex.: instabilidade neurológica).
- Ética e dados: TCLE (e assenso quando possível); LGPD e Res. CNS 466/2012.

Design do estudo piloto

- Tipo: prospectivo observacional, não randomizado; duração 4–6 semanas.
- Fases: (1) Treinamento (4 h teoria + prática); (2) Aplicação (T0; T24–48 h; T7); (3) Análise e debrief.
- Dois avaliadores por caso; dupla cega em 20% das avaliações.
- Versões: Completa (3 fases + follow-up seriado) e Light (triagem + anamnese base).

Instrumentos e procedimentos

- Escalas: DDQ-B (pediatria), CPS-NAID + NCAPC (adultos).
- Registro: cronograma de tempos; formulários digitais (REDCap/Google Forms com LGPD); fotos clínicas com consentimento.
- Follow-up: condições padronizadas (mesmo ambiente/horário); cálculo de variação percentual (10–20% mínima; $\geq 30\%$ moderada).
- Tecnologia opcional: apps como PainChek para validação cruzada, quando viável.

Notas metodológicas e adaptações

- Amostra e cronograma ajustáveis (ex.: 10 casos iniciais via SUS).

- Controle de viés: dupla avaliação cega; padronização de iluminação/ruído.
- Ética: interromper avaliação se houver distress; prioridade ao bem-estar.

Métricas de Sucesso

- Fidelidade (ICC/kappa): alvo ≥ 0.80 ; aferição por dupla cega (20% dos casos); análise em R/Excel.
- Tempos operacionais: 15–30 min por sessão; log com cronômetro.
- Sensibilidade/especificidade: alvo $\geq 80\%$; matriz de confusão vs. diagnóstico por especialista.
- Feedback: satisfação $\geq 4/5$ e $\geq 80\%$ de avaliações positivas; questionário pós T24–48 h.
- Custo-efetividade: \leq R\$ 50 por caso para alcançar $\geq 30\%$ de melhora; registro de recursos e análise simples de custo-benefício.

Notas sobre análise de métricas

- ICC < 0.80 : booster de treinamento e reteste em subamostra.
- Resultados preliminares serão inseridos após o piloto (ex.: ICC em 15 casos).
- Qualitativa: codificação temática manual ou software gratuito.

Implementação e Logística

Treinamento e formação

- Workshop de 4 h: teoria (neurobiologia da dor em DI, vieses) + prática (vídeos/casos simulados).

- Meta de calibração pré-piloto: $\kappa \geq 0.75$.
- Materiais: kit portátil (LED, formulários), manuais e vídeos. Possibilidade de formação gratuita ao parceiro.

Procedimentos operacionais

- Recrutamento via parceiros (triagem por telefone/WhatsApp).
- Baseline: TCLE e T0 (15–20 min).
- Aplicação: protocolo em 3 fases + follow-up (T24–48 h remoto ou visita).
- Registro: REDCap/Google Drive sob governança LGPD.
- Debrief: entrevista pós-piloto com cuidadores.

Adaptações por parceria

- SUS/UBS: foco na versão light e integração a fluxos.
- Universidades: envolvimento discente em análise; base para TCCs/teses.
- Hospitais/Privados: ênfase em manejo de urgências; coautoria em relatórios.

Oportunidades de Colaboração

Parceiros podem contribuir com:

- Acesso a pacientes e instalações.
- Equipes para coavaliação e formação.
- Dados agregados para publicações conjuntas.
- Financiamento via editais (CNPq/SUS) para expansão multicêntrica.

Benefícios

- Certificação em protocolos inclusivos.
- Visibilidade institucional (SUS/privado).
- Evidências para relatórios e compliance.

Notas logísticas

- Kit padrão: R\$ 500–1.000 por piloto (cobertura inicial pela Sorriso Domiciliar).
- Timeline: Fase 1 parcerias (1 mês); Fase 2 aplicação (2 meses).
- Suporte remoto via grupo WhatsApp.

Análise de Dados e Outputs Esperados

- Quantitativa: descritivas, ICC/kappa (meta \geq 0.80), sensibilidade/especificidade.
- Qualitativa: temas recorrentes (barreiras, usabilidade).
- Software: Excel (básico) e R (avançado).
- Outputs: relatório interino, artigo (ex.: J Pain Symptom Manage), webinar SUS.
- Custo-efetividade: R\$/redução de dor (\geq 30% de melhora como âncora IMMPACT).
- Ajustes: se métricas abaixo do alvo, implementar booster e retestar; adaptar ao contexto parceiro.

Governança de dados

- Privacidade: dados anonimizados; compartilhamento apenas agregado.
- Multicêntrico: estratificação por contexto (domicílio vs. ambulatório).
- Critério de sucesso: $\geq 80\%$ das métricas atingidas → avançar à Parte III; caso contrário, refinar e repetir piloto.

Riscos, Limites e Mitigações

- Baixo recrutamento: ampliar canais e parcerias.
- Viés de seleção regional: expandir via SUS em diferentes municípios.
- Fadiga dos avaliadores: limitar 3 sessões/semana.
- Amostra pequena: enquadrar como prova de conceito.
- Ética: interromper e priorizar urgências (ex.: febre $> 38^{\circ}\text{C}$, tumefação, trismo).

Chamada para Parcerias e Contatos

Este plano é modular e adaptável a oportunidades reais em Santa Catarina. Contribuições são bem-vindas em acesso a pacientes, equipes e recursos para um piloto de alto impacto, gerando evidências para cuidados inclusivos e publicações conjuntas. Início planejado: Q1 2026; relatório preliminar em ~2 meses após o kick-off.

Contato para parcerias e informações

Dr. Paolo Bruno Squadrani — WhatsApp: (47) 98916-3649 — E-mail:
dr.paolo.bruno.squadrani@gmail.com

Próximos passos

- Envio de manifestação de interesse.
- Reunião inicial (30 min) para alinhamento.
- Implementação com suporte integral da Sorriso Domiciliar e co-créditos em todos os outputs.

Bibliografia essencial

- Atee M, et al. PainChek: usability in field validation for dementia and disabilities. Clin Interv Aging. 2018;13:1185-1196.
- Burkitt C, et al. Chronic Pain Scale for Nonverbal Adults with Intellectual Disabilities (CPS-NAID). Centre for Pediatric Pain Research; 2009.
- Daher A, et al. Validation of the Brazilian DDQ-B. Health Qual Life Outcomes. 2014;12:30.
- Dworkin RH, et al. IMMPACT recommendations. J Pain. 2008;9(2):105-121.
- Herr K, et al. Pain assessment in nonverbal patients. Clin J Pain. 2006;22(8):610-625.
- IASP. Guidelines for pain assessment in vulnerable populations. 2021.
- LGPD — Lei n. 13.709/2018.

- Lotan M, et al. Measurement properties of NCAPC. Res Dev Disabil. 2010;31(4):809–816.
- Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde Bucal (PNAIS). 2004.
- Resolução CNS 466/2012. Diretrizes para pesquisas com seres humanos.

Observações finais de qualidade

- Terminologia padronizada (DDQ–B; CPS–NAID; NCAPC).
- Alvos mensuráveis, realistas e alinhados a um piloto pragmático.
- Fluxo ético e LGPD aplicáveis no SUS e no setor privado.