



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Mestrado Integrado em Medicina Dentária
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
Portugal

Constança Filipe Marques Pessoa

**Avaliação da influência da Diabetes *mellitus* na prevalência da
periodontite apical numa amostra da população portuguesa**

Orientador: Professor Doutor Manuel Marques Ferreira

Coorientador: Doutora Ana Sofia Estima da Cunha Coelho

Julho, 2021

Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Mestrado Integrado em Medicina Dentária

Avaliação da influência da Diabetes *mellitus* na prevalência da periodontite apical numa amostra da população portuguesa

Pessoa C.¹, Coelho A.², Ferreira M. M.³

¹ Aluna do 5º ano do Mestrado Integrado em Medicina Dentária na Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra.

² Assistente Convidada. Instituto de Clínica Integrada, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra; Centro de Investigação em Meio Ambiente, Genética e Oncobiologia (CIMAGO), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra; Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research (ICBR), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra; Clinical Academic Center of Coimbra (CACC), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra.

³ Professor Associado com Agregação. Instituto de Endodontia, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra; Centro de Investigação em Meio Ambiente, Genética e Oncobiologia (CIMAGO), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra; Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research (ICBR), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra; Clinical Academic Center of Coimbra (CACC), Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra.

Área da Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Av. Bissaya Barreto, Bloco de Celas

3000-075 Coimbra - Portugal

Tel.: +351 239 484 183

Fax.: +351 239 402 910

e-mail: constancapeessoa@gmail.com

Índice

Resumo.....	5
<i>Abstract</i>	7
1. Introdução.....	8
2. Materiais e Métodos	
2.1. Desenho do estudo e seleção dos participantes	10
2.2. Tomografias Computorizadas de Feixe Cônico.....	11
2.3. Variáveis analisadas.....	12
2.4. Análise estatística.....	12
3. Resultados	
3.1. Caracterização da amostra	13
3.2. Coeficiente de Correlação Interclasse	14
3.3. Análise dos exames radiográficos	14
4. Discussão	17
5. Conclusão.....	20
6. Agradecimentos.....	21
7. Referências.....	22
8. Anexos	
8.1. Anexo I: Aprovação do estudo pela Comissão de Ética da FMUC.....	26
8.2. Anexo II: Modelo de Consentimento informado.....	27

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Critérios de inclusão e exclusão do grupo teste e do grupo controlo	10
Tabela 2 - Classificação das lesões periapicais segundo o Índice Periapical na análise de Tomografias Computorizadas de Feixe Cónico (CBCT-PAI) descrito por Estrela <i>et al.</i>	11
Tabela 3 - Resultados relativos à idade e ao sexo dos indivíduos incluídos no estudo....	13
Tabela 4 - Coeficiente de Correlação Intraclasse para as variáveis analisadas	14
Tabela 5 - Resultados relativos à análise dos exames radiográficos	14
Tabela 6 - Resultados relativos à análise dos exames radiográficos (por número de dentes).....	15
Tabela 7 - Distribuição das lesões em dentes anteriores e posteriores	15
Tabela 8 - Distribuição da classificação das lesões observadas nos dentes avaliados segundo o Índice CBCT-PAI	16

Resumo

Introdução: A periodontite apical é uma doença inflamatória localizada nos tecidos periapicais, causada pela irritação dos tecidos pulpare e periapicais. A diabetes *mellitus* apresenta-se como um conjunto de distúrbios metabólicos, que predispõe o doente a um estado de inflamação crónica. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito da diabetes *mellitus* na prevalência de periodontite apical e de tratamentos endodônticos numa amostra da população portuguesa.

Materiais e métodos: Foi realizado um estudo clínico transversal, tendo sido analisados CBCT de 40 indivíduos. No grupo teste incluíram-se 20 doentes diabéticos (15 com diabetes *mellitus* tipo 1; 5 com diabetes *mellitus* tipo 2) e, no grupo controlo, 20 indivíduos não diabéticos, selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos. Foram recolhidos dados relativos ao número de dentes ausentes, número de dentes com tratamentos endodônticos e número e localização de lesões de periodontite apical. Para a análise estatística foi considerado um nível de significância de 5%.

Resultados: O grupo de doentes com diabetes *mellitus* tipo 1 apresentaram um maior número total de lesões periapicais em relação ao grupo controlo ($p=0,048$). Da mesma forma, os doentes com diabetes *mellitus* tipo 2, para além de apresentarem maior número total de lesões periapicais que o grupo controlo ($p=0,003$), apresentaram também um maior número de dentes com periodontite apical e com tratamento endodôntico ($p=0,004$), e maior número de dentes sem terapêutica endodôntica e com periodontite apical, relativamente ao grupo controlo ($p=0,001$). Foi também identificado um maior número de dentes sem tratamento endodôntico, mas com periodontite apical no grupo de doentes com diabetes *mellitus* tipo 2, em relação aos com diabetes *mellitus* do grupo 1 ($p=0,043$).

Discussão: A análise dos resultados permite a identificação da diabetes *mellitus* como um fator predisponente para as infeções de origem endodôntica. O comprometimento da inflamação nestes doentes, com repercussões a nível da resposta a infeções e da cicatrização de lesões pode justificar os resultados.

Conclusão: Este estudo associou uma maior prevalência de periodontite apical e de dentes com tratamento endodôntico a um grupo de doentes com diabetes *mellitus*, quando comparado com um grupo de indivíduos não diabéticos. A formação dos profissionais de saúde e dos doentes sobre as alterações associadas a esta patologia revela-se de importância extrema no prognóstico do tratamento endodôntico e efeitos sistémicos nestes doentes.

Palavras-chave: Diabetes *mellitus*; Periodontite apical; Tratamento endodôntico; CBCT;

Abstract

Introduction: Apical periodontitis is an inflammatory disease located in the periapical tissues, caused by irritation of the pulpal and periapical tissues. Diabetes *mellitus* presents itself as a set of metabolic disorders, which predisposes the patient to a state of chronic inflammation. The aim of this study was to evaluate the effect of diabetes *mellitus* on the prevalence of apical periodontitis and endodontic treatment in a sample of the portuguese population.

Materials and methods: In this cross-sectional study, CBCT of 40 individuals were observed. The test group included 20 diabetics (15 with type 1 diabetes; 5 with type 2 diabetes) and, in the control group, 20 non-diabetic individuals, selected according to the established inclusion and exclusion criteria. Data were collected regarding the number of missing teeth, number of teeth with endodontic treatments and number and location of apical periodontitis lesions. For the statistical analysis, the significance level was set at 5%.

Results: The group of patients with type 1 diabetes *mellitus* showed a higher total number of periapical lesions compared to the control group ($p=0.048$). Patients with type 2 diabetes *mellitus*, in addition to presenting a higher total number of periapical lesions than the control group ($p=0.003$), also presented a higher number of teeth with apical periodontitis and with endodontic treatment ($p=0.004$), and a higher number of teeth without endodontic treatment and with apical periodontitis, than the control group ($p=0.001$). A higher number of teeth without endodontic treatment but with apical periodontitis was also identified in the group of patients with type 2 diabetes *mellitus*, compared to those with diabetes *mellitus* in group 1 ($p=0.043$).

Discussion: The analysis of the results allows the identification of diabetes *mellitus* as a predisposing factor for infections of endodontic origin. The compromising of inflammation in these patients, with repercussions in the response to infections and in lesion healing may justify the results.

Conclusion: This study associated a higher prevalence of apical periodontitis and endodontically treated teeth to a group of patients with diabetes *mellitus*, when compared to a group of non-diabetic individuals. The education of health professionals and patients about the changes associated with this pathology is of utmost importance in the prognosis of endodontic treatment and systemic effects in these patients.

Keywords: Diabetes *mellitus*; Apical periodontitis; Endodontic treatment; CBCT;

1. Introdução

A periodontite apical (PA) é uma doença inflamatória localizada no periápex, causada pela irritação dos tecidos pulpares e periapicais.^{1,2}

Os fatores etiológicos desta patologia podem ser exógenos e/ou endógenos. De entre os fatores exógenos destacam-se as bactérias e os seus subprodutos tóxicos, agentes químicos, irritação mecânica, presença de corpos estranhos ou traumatismo prévio. Entre os fatores endógenos encontram-se os produtos metabólicos do hospedeiro, como cristais de colesterol, citoquinas e outros mediadores inflamatórios, que ativam os osteoclastos e, conseqüentemente, promovem a reabsorção óssea, característica desta patologia.^{3,4} Estes agentes têm potencial para induzir respostas imunopatológicas que podem traduzir-se numa inflamação, aguda ou crónica, dependente da evolução, do agente causal e da capacidade da resposta dos tecidos pulpares e periapicais.⁵

A PA abrange alterações patogénicas dos tecidos periapicais que, num estado mais avançado da doença, são identificadas nas radiografias como uma imagem radiotransparente na região periapical.^{6,7} A presença desta patologia pode representar um fator pré-operatório importante para o prognóstico dos dentes afetados.^{8,9}

Desde o início do século XX que a possível relação entre a PA e determinadas doenças sistémicas tem sido tema de discussão. São diversos os autores que referem uma associação entre as bactérias encontradas em infeções dentárias e complicações sistémicas, entre as quais a diabetes *mellitus*.^{2,5}

A diabetes *mellitus* (DM) apresenta-se como um conjunto de distúrbios metabólicos, caracterizados pela presença de hiperglicemia crónica, resultante de uma deficiência na secreção e/ou ação da insulina.^{10,11} Como resultado do estado hiperglicémico, surgem distúrbios do metabolismo dos hidratos de carbono, lípidos e proteínas e alterações na regulação de fatores de crescimento e na resposta imunitária, que predispõem o doente a um estado de inflamação crónica, com conseqüente degradação progressiva dos tecidos e diminuição da capacidade de reparação tissular.^{10,12} As complicações a longo prazo incluem alterações microvasculares (como a retinopatia, a nefropatia e a neuropatia) e macrovasculares (como as patologias cardiovasculares, vascular periférica e cerebrovasculares).^{10,13,14}

Em 2019 a Federação Internacional da Diabetes¹⁵ reportou uma prevalência da doença de 9,3% entre adultos com idades compreendidas entre os 20 e 79 anos (cerca de 463 milhões de pessoas), estimando que em 2030 haverá 578 milhões de adultos com

diabetes e, em 2045, 700 milhões. Em 2018 a prevalência estimada da diabetes na população portuguesa com idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos foi de 13,6%.¹⁶

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o diagnóstico desta patologia estabelece-se após a identificação de uma concentração de glicose no plasma sanguíneo igual ou superior a 7,0 mmol/L (126 mg/dL), em jejum, ou a 11,1 mmol/L (200mg/dl), 2 horas após a ingestão de 75 mg de glicose. Mais recentemente, a avaliação da concentração de hemoglobina glicosilada A_{1c} (HbA_{1c}) foi incluída como parte do diagnóstico da diabetes, considerando-se para tal os valores iguais ou superiores a 6,5% (48 mmol/mol).^{10,17}

A OMS estabelece a existência de seis grupos/tipos de diabetes: diabetes do tipo 1, diabetes do tipo 2, formas híbridas de diabetes, outros tipos específicos de diabetes, formas de diabetes não classificáveis e hiperglicemia detetada durante a gravidez.¹⁰

A diabetes *mellitus* do tipo 1 (DM1) é uma patologia imunomediada, caracterizada pela diminuição da secreção de insulina pelo pâncreas, como consequência da destruição das células β-pancreáticas. A diabetes *mellitus* do tipo 2 (DM2) caracteriza-se por uma diminuição da secreção de insulina, bem como por uma resistência à mesma, estando frequentemente associada a doentes com obesidade.^{10,11,17}

Entre as complicações associadas à diabetes encontram-se, também, diversas alterações na cavidade oral, nomeadamente do fluxo e da composição salivares, a cárie dentária, a patologia periodontal, as infeções pós-cirúrgicas, as alterações do paladar e a candidíase oral.¹⁸⁻²³ Está ainda descrita uma disfunção microvascular da polpa dentária, com alterações associadas ao stresse oxidativo e à expressão de diversos mediadores inflamatórios, o que pode influenciar a suscetibilidade, progressão e cicatrização da patologia pulpar e periapical.²⁴⁻²⁷

O presente estudo teve como objetivo avaliar o efeito da diabetes *mellitus* na prevalência de periodontite apical e de tratamentos endodônticos. Tendo em conta o objetivo proposto foi formulada a seguinte hipótese nula:

H₀ – Os doentes com diabetes *mellitus* apresentam uma prevalência de periodontite apical semelhante à de indivíduos não diabéticos.

2. Materiais e Métodos

2.1 Desenho do estudo e seleção dos participantes

Foi desenvolvido um estudo clínico, do tipo analítico e transversal, com uma amostra de doentes com diabetes *mellitus* do tipo 1 e do tipo 2, e indivíduos não diabéticos.

O estudo foi realizado de acordo com a Declaração de Helsínquia e foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (CE-034/2021, Anexo I). Todos os participantes leram, compreenderam e assinaram um consentimento informado (Anexo II).

De forma a identificar os doentes com diabetes *mellitus* a serem incluídos no estudo recorreu-se ao arquivo de processos do Departamento de Estomatologia e Medicina Dentária dos Hospitais da Universidade de Coimbra. Os indivíduos do grupo controlo foram selecionados, aleatoriamente, a partir da base de dados do mesmo departamento.

Os critérios de inclusão e exclusão do grupo teste e do grupo controlo encontram-se na Tabela 1.

Tabela 1 – Critérios de inclusão e exclusão do grupo teste e do grupo controlo

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
Grupo teste Doentes com diabetes <i>mellitus</i> do tipo 1 Doentes com diabetes <i>mellitus</i> do tipo 2 Diagnóstico de diabetes há mais de 2 anos Idade superior a 18 anos	Grupo teste Doentes fumadores Doentes grávidas Doentes com outras patologias sistémicas, para além da diabetes <i>mellitus</i>
Grupo controlo Idade superior a 18 anos	Grupo controlo Doentes fumadores Doentes grávidas Doentes com patologias sistémicas Falta de dados médicos

2.2 Tomografias Computorizadas de Feixe Cônico

Foram realizadas tomografias computadorizadas de feixe cônico (CBCT, do inglês *Cone Beam Computed Tomography*) através de um scanner i-CAT Vision™ (Imaging Sciences International, Hatfield, Pensilvânia, EUA) por um técnico de imagiologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. O aparelho foi calibrado com os seguintes parâmetros de imagem: 120 kVp, 5mA, tempo de varrimento 8,9 segundos, com uma espessura de camada axial de 0,40 mm, campo de visão de 16 x 10 cm e voxel de 0,4 mm³.

Os dados obtidos foram guardados sob o formato *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM).

Todos os exames imagiológicos foram avaliados por um médico dentista experiente. Foi também realizada uma análise por um segundo observador, também médico dentista experiente, selecionando aleatoriamente metade dos exames radiográficos de cada grupo (teste e controlo), de forma a avaliar a concordância entre os dois observadores.

Iniciou-se a análise de cada CBCT com o registo dos dentes presentes e ausentes, excluindo os terceiros molares. Registaram-se os tratamentos endodônticos presentes e, posteriormente, procedeu-se à análise detalhada de cada dente, utilizando o Índice Periapical CBCT (CBCT-PAI).²⁸

Tabela 2 – Classificação das lesões periapicais segundo o Índice Periapical na análise de Tomografias Computorizadas de Feixe Cônico (CBCT-PAI) descrito por Estrela *et al.*²⁸

Classificação	Descrição
0	Osso sem alteração
1	Alteração com Ø > 0,5-1 mm
2	Alterações com Ø > 1-2 mm
3	Alterações com Ø > 2-4 mm
4	Alterações com Ø > 4-8 mm
5	Alterações com Ø > 8 mm
E	Indícios de expansão da cortical
D	Indícios de destruição da cortical

2.3 Variáveis analisadas

Para cada indivíduo incluído no estudo foram recolhidas as seguintes informações: idade quando a realização do CBCT, sexo, tipo de diabetes (se incluído no grupo teste), número de dentes ausentes, número de dentes com tratamento endodôntico, número de dentes com tratamento endodôntico e evidência radiográfica de PA, número de dentes com tratamento endodôntico sem evidência radiográfica de PA e número de dentes sem tratamento endodôntico com evidência radiográfica de PA.

2.4 Análise Estatística

A análise estatística foi realizada com recurso ao *software* Statistical Package for the Social Sciences v. 24.0, para Windows (SPSS® Inc., Chicago, Illinois, EUA), com um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

A concordância interoperador foi avaliada com recurso ao Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC, do inglês *Intraclass Correlation Coefficient*) e ao coeficiente de reprodutibilidade (R).

A associação entre variáveis categóricas foi avaliada pelo teste do qui-quadrado e pelo teste exato de Fisher. Para a descrição das variáveis quantitativas optou-se pela média e pelo desvio padrão. Para avaliar diferenças entre as médias de dois grupos independentes de variáveis quantitativas optou-se pelo teste de Mann-Whitney.

3. Resultados

3.1 Caracterização da amostra

Foram incluídos no estudo 40 indivíduos, 20 com diabetes *mellitus* (grupo teste) e 20 não diabéticos (grupo controlo) – Figura 1.

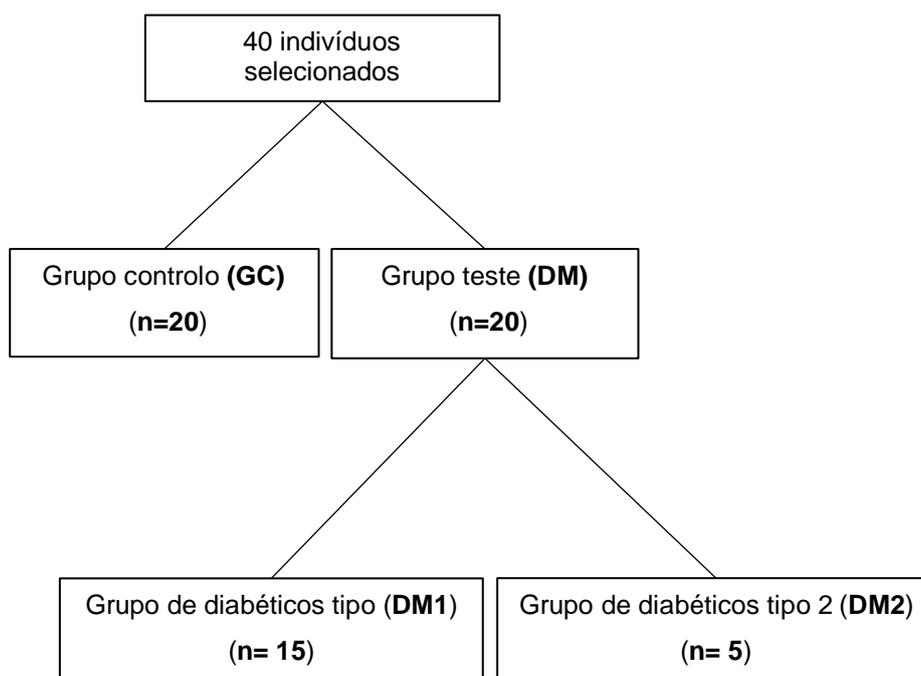


Figura 1 – Diagrama de fluxo relativo à seleção da amostra incluída no estudo

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre grupos relativamente ao sexo ($p=1,000$) e à idade ($p=0,379$). Os dados relativos a estas variáveis encontram-se na Tabela 3.

Tabela 3 – Resultados relativos à idade e ao sexo dos indivíduos incluídos no estudo

		DM	DM1	DM2	GC
Idade ($\bar{x} \pm S$ anos)		46 \pm 15,69	40,20 \pm 12,46	63,40 \pm 10,74	41,05 \pm 13,65
Sexo (n (%))	♂	9 (45%)	6 (30%)	3 (15%)	9 (45%)
	♀	11 (55%)	9 (45%)	2 (10%)	11 (55%)

DM: Diabetes *mellitus*; DM1: Diabetes *mellitus* do tipo 1; DM2: Diabetes *mellitus* do tipo 2; GC: Grupo Controlo

3.2 Coeficiente de Correlação Intraclasse

Os valores do ICC obtidos revelaram uma concordância excelente entre as medições dos dois observadores (Tabela 4).

Tabela 4 – Coeficiente de Correlação Intraclasse para as variáveis analisadas

Variáveis analisadas	Coeficiente de Correlação Intraclasse
Dentes com TE	99,8%
Dentes sem TE e com PA	97,2%
Dentes com TE e com PA	98,3%
Nº Total de lesões de PA	97,9%
Dentes com TE sem PA	99,1%

PA: Periodontite Apical; TE: Tratamento Endodôntico

3.3 Análise dos exames radiográficos

Os dados relativos à avaliação radiográfica encontram-se nas Tabelas 5 e 6.

Tabela 5 – Resultados relativos à análise dos exames radiográficos

	DM ($\bar{x} \pm S$)	DM1 ($\bar{x} \pm S$)	DM2 ($\bar{x} \pm S$)	Controlo ($\bar{x} \pm S$)
Dentes ausentes	5,70±5,44	4,00±3,95	10,80±6,53	3,70±3,63
Dentes com TE	1,85±1,76	1,80±1,97	2,00±1,00	1,30±2,00
Dentes sem TE e com lesões de PA	0,80±1,15	0,67±1,29	1,20±0,45	0,25±0,72
Dentes com TE e lesões de PA	1,20±1,11	1,00±1,13	1,80±0,84	0,60±1,39
Nº Total de Lesões de PA	2,00 ±1,49	1,67±1,54	3,00±0,71	0,85±1,50
Dentes com TE e sem lesões de PA	0,65 ±1,04	0,80±1,15	0,20±0,45	0,70±1,38

DM: Diabetes *mellitus*; DM1: Diabetes *mellitus* do tipo 1; DM2: Diabetes *mellitus* do tipo 2;

PA: Periodontite Apical; TE: Tratamento Endodôntico

Tabela 6 – Resultados relativos à análise dos exames radiográficos (por número de dentes)

	DM (n(%))	DM1 (n(%))	DM2 (n(%))	GC (n(%))
Dentes ausentes	114(20,36%)	60 (114,29%)	54 (38,57%)	74 (13,21%)
Dentes com TE	37(8,30%)	27 (7,50%)	10 (11,63%)	26 (5,53%)
Nº Total de lesões de PA	40 (8,97%)	25 (6,94%)	15 (17,44%)	17 (3,62%)
Dentes sem TE e com lesões de PA	16 (3,58%)	10 (2,78%)	6 (6,98%)	5 (1,06%)
Dentes com TE e com lesões de PA	24 (5,38%)	15 (4,17%)	9 (10,47%)	12 (2,55%)
Dentes com TE e sem lesões de PA	13 (2,91%)	12 (3,33%)	1 (1,16%)	14 (2,98%)

DM: Diabetes *mellitus*; DM1: Diabetes *mellitus* do tipo 1; DM2: Diabetes *mellitus* do tipo 2;

PA: Periodontite Apical; TE: Tratamento Endodôntico

Foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre o número total de lesões periapicais encontradas no grupo DM1 e as encontradas no grupo controlo ($p=0,048$).

Entre o grupo DM2 e o grupo controlo foram encontradas diferenças significativas relativamente ao número de dentes sem TE mas com PA ($p=0,001$), ao número de dentes com TE e PA ($p=0,004$) e ao número total de lesões PA ($p=0,003$). Foram ainda encontradas diferenças significativas entre os grupos DM1 e DM2 relativamente ao número de dentes sem TE mas com PA ($p=0,043$).

A frequência de dentes anteriores e posteriores com lesões PA encontra-se na Tabela 7.

Tabela 7 – Distribuição das lesões em dentes anteriores e posteriores

	D (n(%))	DM1 (n(%))	DM2 (n(%))	GC (n(%))
Número de dentes com lesão de PA				
Dentes anteriores (n=22)	16(40%)	9(36%)	7(46,67%)	6(35,29%)
Dentes posteriores (n=35)	24(60%)	16 (64%)	8(53,33%)	11 (64,71%)

DM: Diabetes *mellitus*; DM1: Diabetes *mellitus* do tipo 1; DM2: Diabetes *mellitus* do tipo 2; PA:

Periodontite Apical; TE: Tratamento Endodôntico

Os resultados relativos ao tamanho das lesões encontram-se na Tabela 8.

Tabela 8 – Distribuição da classificação das lesões observadas nos dentes avaliados segundo o Índice CBCT-PAI

CBCT – PAI	DM (n(%))		DM1 (n(%))		DM2 (n(%))		GC (n(%))	
	DA	DP	DA	DP	DA	DP	DA	DP
1	9(56,25%)	14(58,33%)	5(55,55%)	9(56,25%)	4(57,14%)	5(0%)	0(0%)	0(0%)
2	3(18,75%)	0(0%)	1(11,11%)	0(0%)	2(28,57%)	0(0%)	3(50,00%)	3(27,27%)
3	1(6,25%)	2(8,33%)	1(11,11%)	2(12,50%)	0(0%)	0(0%)	1(16,67%)	6(54,54%)
4	2(12,50%)	5(20,83%)	1(11,11%)	3(18,75%)	1(14,29%)	2(25,00%)	0(0%)	2(18,18%)
5	1(6,25%)	3(12,50%)	1(11,11%)	2(12,50%)	0(0%)	1(12,50%)	2(33,33%)	0(0%)

DA: Dentes anteriores; DP: Dentes posteriores; DM: Diabetes *mellitus*; DM1: Diabetes *mellitus* do tipo 1; DM2: Diabetes *mellitus* do tipo 2

Entre o grupo DM1 e o grupo controlo relativamente ao tamanho das lesões em dentes posteriores classificadas como PA1 foram encontradas diferenças estatisticamente significativas ($p=0,002$). Identificaram-se também diferenças estatisticamente significativas entre o grupo DM2 e o grupo controlo, relativamente às lesões dos dentes anteriores classificadas como PA1 ($p=0,004$) e PA4 ($p=0,046$). Na análise dos dentes posteriores dos mesmos doentes encontraram-se diferenças significativas relativamente às lesões classificadas como PA1 ($p=0,001$) e PA5 ($p=0,046$).

4. Discussão

A periodontite apical é uma patologia com prevalência elevada, estimando-se que 52% da população adulta mundial tenha, pelo menos, um dente afetado.²⁹

Os resultados do presente trabalho associaram uma maior prevalência de PA aos doentes com DM, quando comparados com um grupo de indivíduos não diabéticos, o que está de acordo com os resultados reportados por outros autores, que associaram uma maior prevalência de PA a doentes com DM1,^{30,31} doentes com DM2^{12,24-27,32} ou a grupos de doentes com DM1 ou DM2.³³

Os doentes com DM1 e DM2 apresentaram, também, uma maior prevalência de tratamentos endodônticos, o que está de acordo com os resultados reportados por Limeira *et al*³⁰, num grupo de doentes com DM1, e por López-López *et al*²⁵ num grupo de doentes com DM2.

Aos doentes com DM foi também associado um maior número de dentes ausentes. A perda de dentes dos doentes diabéticos pode estar associada à maior incidência de lesões de cárie, à maior suscetibilidade de desenvolvimento de patologias periodontais, ao controlo inadequado da glicemia e à extração dentária após insucesso de TE.^{30,34}

Apesar de o tabaco também estar associado a uma maior prevalência de PA^{35,36}, a não inclusão de doentes fumadores na amostra analisada permitiu a eliminação do efeito desta variável.

Tal como o presente estudo, Sisli *et al*²⁷ reportaram diferenças significativas entre um grupo controlo e um grupo de doentes com DM2, tendo associado ao último lesões de maiores dimensões.

O desenvolvimento de um estado pró-inflamatório, comum nos doentes com diabetes *mellitus*, desempenha um papel fulcral na progressão das complicações diabéticas, que se associa à ativação da proteína C reativa, à via dos polióis e ao aumento dos produtos finais de glicosilação. Com a persistência deste estado pró-inflamatório e consequente aumento da concentração de citocinas, stresse oxidativo e produtos finais da glicosilação, surgem alterações na migração e atividade fagocíticas, bem como a disfunção endotelial.^{35,37} Os conhecidos mecanismos associados às complicações sistémicas da diabetes *mellitus* podem, assim, justificar os resultados obtidos.

Os autores que realizaram estudos com recurso à análise de CBCT reportaram uma maior prevalência de PA e dentes com TE entre os doentes com diabetes *mellitus*.²⁷ Apesar da radiografia periapical ser o exame radiográfico mais utilizado no diagnóstico,

controlo e tratamento endodôntico, as limitações deste tipo de exame complementar estão bem documentadas, nomeadamente o facto deste exame consistir numa imagem bidimensional que visa a avaliação de estruturas tridimensionais.^{28,38,39}

Ao longo dos anos, têm sido propostos vários índices para sistematizar os vários graus de destruição das lesões dos tecidos periapicais nas imagens radiográficas. Com esse objetivo, Ørstavik *et al*⁴⁰ desenvolveram um índice periapical que tem sido o mais utilizado para classificar as lesões periapicais em radiografias retroalveolares. Este índice apresenta 5 graus e limitações inerentes à utilização de imagens bidimensionais de radiografias periapicais. Com o aparecimento de imagens tridimensionais obtidas com o CBCT, Estrela *et al*²⁸ desenvolveram um índice periapical mais completo para classificar as lesões observadas. Esta classificação oferece um método de mensuração da extensão das lesões periapicais mais preciso, o que minimiza as diferenças inter-observador e aumenta a reprodutibilidade dos resultados obtidos. Devido às vantagens fornecidas pelo CBCT, optou-se pelo novo índice periapical. O facto de este índice ter sido utilizado no presente estudo pode justificar os elevados valores do ICC obtidos, que indicaram uma concordância entre observadores superior a 97%.

Para a realização de estudos semelhantes, outros autores avaliaram a prevalência de PA em doentes diabéticos, recorrendo, maioritariamente, a ortopantomografias e radiografias periapicais para cumprir com os objetivos das suas investigações.^{24-27,29,30,32}

O presente estudo beneficiou, assim, de uma maior precisão e sensibilidade inerente ao exame radiográfico, o que possibilitou observações e medições em imagens tridimensionais.⁴¹ No entanto, apesar de oferecer vantagens para inúmeras áreas da medicina dentária, o CBCT não tem indicação como técnica imagiológica padrão, nomeadamente para diagnóstico de PA, tanto pela dose de radiação superior à de uma radiografia periapical, como pelo custo acrescido para o doente.⁴² Não obstante, os benefícios inerentes à sua utilização para esta investigação foram notórios.

Os grupos incluídos na presente investigação foram constituídos por indivíduos que frequentam um hospital, o que pode constituir uma limitação do estudo. Por outro lado, a amostra conseguida foi reduzida. O facto de não se ter tido acesso aos exames imagiológicos realizados antes e durante os tratamentos endodônticos pode constituir, também, uma limitação, uma vez que não foi possível avaliar o estado periapical e classificar a lesão inicial ou avaliar a evolução da mesma. Esta limitação surgiu, no entanto, pelo facto de o CBCT não ser o exame complementar de eleição para a PA.

Todavia, este trabalho foi pioneiro, na medida em que recorreu ao CBCT para avaliar em doentes diabéticos, a prevalência da PA, numa amostra da população portuguesa.²⁹

Apesar do efeito da diabetes *mellitus* na prevalência de periodontite apical ter vindo a ser alvo de estudo, a evidência científica relativa aos efeitos do controlo metabólico e do estilo de vida dos doentes é ainda muito reduzida. Existe uma clara necessidade de desenvolvimento de estudos que visem a avaliação da relação da periodontite apical e das doenças sistémicas, nomeadamente a diabetes. O reconhecimento dos fatores de risco associados a esta população poderá permitir realizar estudos clínicos de intervenção, bem como a redefinição dos protocolos de atuação clínica e a previsão do prognóstico do sucesso do tratamento endodôntico.

5. Conclusão

O presente estudo associou uma maior prevalência de periodontite apical e de dentes com tratamento endodôntico a estes doentes, quando comparados com um grupo de indivíduos não diabéticos. A hipótese nula inicialmente formulada foi, assim rejeitada.

A formação dos profissionais de saúde e a informação e educação dos doentes sobre as alterações associadas a esta patologia revelam-se de importância extrema, para que a prevenção, o diagnóstico precoce e o tratamento adequado destes doentes seja possível.

6. Agradecimentos

Ao finalizar este trabalho, expresso a minha admiração e gratidão a um conjunto de pessoas, em particular:

Ao Professor Doutor Manuel Marques Ferreira, pelo voto de confiança, pela iniciativa e paciência, e pela partilha de conhecimentos e experiência, que ao longo do curso sempre demonstrou;

À Doutora Ana Coelho, agradeço a paciência, todos os conselhos e conhecimentos que me transmitiu e toda a ajuda demonstrada na revisão crítica do presente trabalho. Para além dos materiais de investigação essenciais para a realização desta investigação.

À Doutora Salomé Pires, pela sua disponibilidade e preciosa contribuição para a realização deste estudo.

Ao Mestre José Martinho, pela ajuda essencial para a realização desta dissertação.

A todos os docentes e não docentes do Mestrado Integrado em Medicina Dentária, pela excelência da formação que todos os dias prestam aos alunos desta casa, que contribui tanto para o nosso enriquecimento académico, como pessoal.

Aos meus amigos que foram meus companheiros, ao longo destes anos, em especial ao meu Edu, ao Miguel, ao Rui, à Catarina e à Juliana; aos meus binómios Luís e João Pedro, a melhor equipa da Box 13; e às mulheres do meu ninho, a Ana, a Vânia, a Beatriz, a Áurea, e a Irina, pela constante amizade e apoio que me proporcionaram.

Por último, agradeço aos meus pais, que são das pessoas que mais admiro neste mundo. Pessoas que, desde que nasci, me transmitiram os seus valores e ensinamentos, sempre com um amor e carinho incondicionais. Um dia espero poder retribuir o que fizeram por mim, em particular ao meu pai, que me acompanhou sempre, mesmo após a morte da pessoa que nos era mais querida. Peço à minha mãe que vele por nós, de onde estiver, durante toda a nossa vida.

Muito obrigada a todos!

7. Referências Bibliográficas

1. Meirinhos J, Martins JNR. Prevalence of apical periodontitis and its association with previous root canal treatment , root canal filling length and type of coronal restoration – a cross-sectional study. 2020;573–84.
2. Sasaki H, Hirai K, Martins CM, Furusho H, Battaglino R, Hashimoto K. Interrelationship Between Periapical Lesion and Systemic Metabolic Disorders. *Curr Pharm Des.* 2016;22(15):2204-15.
3. Nair PN. On the Causes of Persistent Apical Periodontitis-a Review. *Int Endod J.* 2006;39(4):249–81.
4. Joaquín F. López Marcos. Etiología, clasificación y patogenia de la patología pulpar y periapical. *Minerva Stomatol.* 1985;34(1):198–207.
5. Segura-Egea JJ, Cabanillas-Balsera D, Jiménez-Sánchez MC, Martín-González J. Endodontics and diabetes: association versus causation. *Int Endod J.* 2019;52(6):790–802.
6. Venskutonis T, Daugela P, Strazdas M, Juodzbaly G. Accuracy of Digital Radiography and Cone Beam Computed Tomography on Periapical Radiolucency Detection in Endodontically Treated Teeth. *J Oral Maxillofac Res.* 2014;5(2):1–2.
7. Segura-Egea JJ, Martín-González J, Cabanillas-Balsera D, Fouad AF, Velasco-Ortega E, López-López J. Association between diabetes and the prevalence of radiolucent periapical lesions in root-filled teeth: systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig* [2016;20(6):1133–41.
8. Patel S, Wilson R, Dawood A, Mannocci F. The detection of periapical pathosis using periapical radiography and cone beam computed tomography - Part 1: Pre-operative status. *Int Endod J.* 2012;45(8):702–10.
9. Patel S, Wilson R, Dawood A, Foschi F, Mannocci F. The detection of periapical pathosis using digital periapical radiography and cone beam computed tomography - Part 2: A 1-year post-treatment follow-up. *Int Endod J.* 2012;45(8):711–23.
10. Classification of diabetes mellitus. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
11. Petersmann A, Müller-Wieland D, Müller UA, Landgraf R, Nauck M, Freckmann

- G, Heinemann L, Schleicher E. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2019;127(S 01): S1-S7.
12. Riós-Osorio N, Muñoz-Alvear HD, Canóñ SM, Restrepo-Mendez S, Aguilera-Rojas SE, Jiménez-Peña O, et al. Association between type 2 diabetes mellitus and the evolution of endodontic pathology. *Quintessence Int*. 2020;51(2):100–7.
 13. Verhulst MJL, Loos BG, Gerdes VEA, Teeuw WJ. Evaluating All Potential Oral Complications of Diabetes Mellitus. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2019; 10:56.
 14. Ferizi L, Dragidella F, Spahiu L, Begzati A, Kotori V. The Influence of Type 1 Diabetes Mellitus on Dental Caries and Salivary Composition. *Int J Dent*. 2018; 5780916.
 15. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, Colagiuri S, Guariguata L, Motala AA, Ogurtsova K, Shaw JE, Bright D, Williams R; IDF Diabetes Atlas Committee. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019;157:107843.
 16. Raposo JF. Diabetes : Factos e Números. *Rev Port Diabetes*. 2020;15(1):19–27.
 17. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: *Standards of Medical Care in Diabetes-2019*. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S13-S28.
 18. Roy M, Gastaldi G, Courvoisier DS, Mombelli A, Giannopoulou C. Periodontal health in a cohort of subjects with type 1 diabetes mellitus. *Clin Exp Dent Res*. 2019;5(3):243-249.
 19. Shinjo T, Ishikado A, Hasturk H, David M, Paniagua SM, Shah H, et al. HHS Public Access. 2020;90(6):565–75.
 20. Soskolne WA, Klinger A. The relationship between periodontal diseases and diabetes: an overview. *Ann Periodontol*. 2001;6(1):91-8.
 21. Katz J. Elevated blood glucose levels in patients with severe periodontal disease. *J Clin Periodontol*. 2001;28(7):710-2.
 22. Coelho AS, Amaro IF, Caramelo F, Paula A, Marto CM, Ferreira MM, Botelho MF, Carrilho EV. Dental caries, diabetes mellitus, metabolic control and diabetes duration: A systematic review and meta-analysis. *J Esthet Restor Dent*.

- 2020;32(3):291-309.
23. Coelho A, Paula A, Mota M, Laranjo M, Abrantes M, Carrilho F, Ferreira M, Silva M, Botelho F, Carrilho E. Dental caries and bacterial load in saliva and dental biofilm of type 1 diabetics on continuous subcutaneous insulin infusion. *J Appl Oral Sci.* 2018 ;26:e20170500.
 24. Segura-Egea JJ, Jiménez-Pinzón A, Ríos-Santos J V., Velasco-Ortega E, Cisneros-Cabello R, Poyato-Ferrera M. High prevalence of apical periodontitis amongst type 2 diabetic patients. *Int Endod J.* 2005;38(8):564–9.
 25. López-López J, Jané-Salas E, Estrugo-Devesa A, Velasco-Ortega E, Martín-González J, Segura-Egea JJ. Periapical and endodontic status of type 2 diabetic patients in Catalonia, Spain: A cross-sectional study. *J Endod.* 2011;37(5):598–601.
 26. Marotta PS, Fontes T V., Armada L, Lima KC, Rôças IN, Siqueira JF. Type 2 diabetes mellitus and the prevalence of apical periodontitis and endodontic treatment in an adult brazilian population. *J Endod.* 2012;38(3):297–300.
 27. Sisli SN. Evaluation of the Relationship between Type II Diabetes Mellitus and the Prevalence of Apical Periodontitis in Root-Filled Teeth Using Cone Beam Computed Tomography: An Observational Cross-Sectional Study. *Med Princ Pract.* 2019;28(6):533–8.
 28. Estrela C, Bueno MR, Azevedo BC, Azevedo JR, Pécora JD. A New Periapical Index Based on Cone Beam Computed Tomography. *J Endod.* 2008;34(11):1325–31.
 29. Tibúrcio-Machado CS, Michelon C, Zanatta FB, Gomes MS, Marin JA, Bier CA. The global prevalence of apical periodontitis: a systematic review and meta-analysis. *Int Endod J.* 2021;54(5):712-735.
 30. Limeira FIR, Arantes DC, de Souza Oliveira C, de Melo DP, Magalhães CS, Bento PM. Root Canal Treatment and Apical Periodontitis in a Brazilian Population with Type 1 Diabetes Mellitus: A Cross-sectional Paired Study. *J Endod.* 2020;46(6):756–62.
 31. Falk H, Hugoson A, Thorstensson H. Number of teeth, prevalence of caries and periapical lesions in insulin-dependent diabetics. *Scand J Dent Res.* 1989;97(3):198-206.
 32. Smadi L. Apical periodontitis and endodontic treatment in patients with type II diabetes mellitus: Comparative cross-sectional survey. *J Contemp Dent Pract.*

- 2017;18(5):358–62.
33. Fouad AF BJ. The effect of diabetes mellitus on endodontic treatment outcome. *J Am Dent Assoc.* 2003;134(1):43–51.
 34. Nagendrababu V, Segura-Egea JJ, Fouad AF, Pulikkotil SJ, Dummer PMH. Association between diabetes and the outcome of root canal treatment in adults: an umbrella review. *Int Endod J.* 2020;53(4):455–66.
 35. Segura-Egea JJ, Martín-González J, Castellanos-Cosano L. Endodontic medicine: Connections between apical periodontitis and systemic diseases. *Int Endod J.* 2015;48(10):933–51.
 36. Pinto KP, Ferreira CM, Maia LC, Sassone LM, Fidalgo TKS, Silva EJNL. Does tobacco smoking predispose to apical periodontitis and endodontic treatment need? A systematic review and meta-analysis. *Int Endod J.* 2020;53(8):1068-1083.
 37. King GL. The role of inflammatory cytokines in diabetes and its complications. *J Periodontol.* 2008;79(8 Suppl):1527-34.
 38. Kanagasingam S, Lim CX, Yong CP, Mannocci F, Patel S. Diagnostic accuracy of periapical radiography and cone beam computed tomography in detecting apical periodontitis using histopathological findings as a reference standard. *Int Endod J.* 2017;50(5):417–26.
 39. Venskutonis T, Plotino G, Tocci L, Gambarini G, Maminskas J, Juodzbaly G. Periapical and endodontic status scale based on periapical bone lesions and endodontic treatment quality evaluation using cone-beam computed tomography. *J Endod.* 2015;41(2):190–6.
 40. Kerekes K, Hm E, Orstavik D, Kerekes K. The periapical index : A scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. 1986;(34):20–34.
 41. Patel S, Brown J, Pimentel T, Kelly RD, Abella F, Durack C. Cone beam computed tomography in Endodontics – a review of the literature. *Int Endod J.* 2019;52(8):1138–52.
 42. Yeung AWK, Jacobs R, Bornstein MM. Novel low-dose protocols using cone beam computed tomography in dental medicine: a review focusing on indications, limitations, and future possibilities. *Clin Oral Investig.* 2019;23(6):2573–81.

8. Anexos

8.1 Anexo I – Aprovação do estudo pela Comissão de Ética da FMUC



Constança Pessoa <constancapessoa@gmail.com>

Envio parecer CE_Proc. CE-034/2021_Constança Pessoa

1 mensagem

Comissão Ética - FMUC <comissaetica@fmed.uc.pt>

Para: constancapessoa@gmail.com

Cc: m.mferreira@netcabo.pt, anasofiacoeilho@gmail.com, josepedromartinho@gmail.com

19 de fevereiro de 2021 às 12:30

Exma. Senhora

Dra. Constança Filipe Marques Pessoa,

Cumpre-nos informar que o projeto de investigação apresentado por V. Exa. com o título "**Avaliação da influência da diabetes na prevalência da periodontite apical numa amostra da população portuguesa**", foi analisado na reunião da Comissão de Ética da FMUC de 17 de fevereiro, tendo merecido o parecer que a seguir se transcreve:

"Parecer favorável".

Cordiais cumprimentos.

Helena Craveiro

Universidade de Coimbra • Faculdade de Medicina • STAG – Secretariado Executivo

Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas

3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

8.2 Anexo II – Modelo de Consentimento informado

 <p>1 2 9 0 FACULDADE DE MEDICINA UNIVERSIDADE DE COIMBRA</p>	INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética		

TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO:

Avaliação da influência da Diabetes na prevalência da periodontite apical numa amostra da população portuguesa

PROMOTOR:

Prof. Doutor Manuel Marques Ferreira

INVESTIGADOR COORDENADOR/ORIENTADOR:

Prof. Doutor Manuel Marques Ferreira

CENTRO DE ESTUDO CLÍNICO:

Instituto de Endodontia, Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

INVESTIGADOR:

Constança Filipe Marques Pessoa

MORADA:

Departamento de Medicina Dentária
Av. Bissaya Barreto, Blocos de Celas
3000-075 Coimbra

CONTACTO TELEFÓNICO:

916867232

NOME DO PARTICIPANTE:

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo através da realização de uma consulta de controlo de Medicina Dentária.

As informações que se seguem destinam-se a esclarecê-lo acerca da natureza, alcance,

consequências e risco do estudo, de modo a permitir que, depois de esclarecido, se encontre capaz de decidir participar, ou não, neste estudo.

Caso não tenha qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Se não quiser participar não sofrerá qualquer tipo de penalização. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário.

Após a sua assinatura e a do Investigador, ser-lhe-á entregue uma cópia, que deve guardar.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer no Instituto de Endodontia, Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e tem por objetivo avaliar a influência da Diabetes na prevalência da periodontite apical numa amostra da população portuguesa.

Trata-se, portanto, de um estudo clínico transversal.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC), de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os participantes incluídos e garantir prova pública dessa proteção.

2. PLANO E METODOLOGIA DO ESTUDO

Neste estudo clínico transversal, serão analisados exames radiográficos de doentes tratados nas consultas da Área de Medicina Dentária da FMUC. Serão incluídos doentes com e sem diagnóstico prévio de *diabetes mellitus*. Será realizada uma avaliação clínica da cavidade oral, contabilizando o número de dentes presentes e ausentes, (excluindo os terceiros molares) e radiograficamente serão analisados dentes com tratamento endodôntico e sem este tipo de terapêutica.

Os dados recolhidos serão tratados estatisticamente.

3. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES

3.1 Responsável pelos dados

Prof. Doutor Manuel Marques Ferreira

3.2 Recolha de dados

A recolha de dados será realizada por um único médico dentista, previamente treinado e calibrado.

3.3 Categorias de dados

Serão recolhidas informações demográficas, relativas à diabetes mellitus (quando aplicável) e relacionadas com a história médica e dentária. Serão ainda avaliados exames radiográficos passados e/ou adquiridos durante a consulta.

3.4 Tratamento de dados

Os dados pessoais dos participantes, incluindo a informação recolhida ou criada durante o estudo, tais como registos médicos, fotográficos ou radiológicos, serão utilizados para condução do estudo, designadamente para fins de investigação científica relacionados com o tratamento ou com a patologia em estudo. Os registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados, de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis.

3.5 Medidas de proteção adotadas

Os dados recolhidos serão associados a um código mecanográfico que não permite identificar os participantes diretamente. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.

3.6 Prazo de conservação dos dados

Os dados serão conservados durante um prazo máximo de dois anos após o término do estudo.

3.7 Informação em caso de publicação

Se os resultados deste estudo forem publicados a identidade dos participantes manter-se-á confidencial.

4. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE

NÃO APLICÁVEL

5. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

O doente beneficia de uma consulta de controlo de medicina dentária.

6. NOVAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. RESPONSABILIDADE CIVIL

Não aplicável

8. PARTICIPAÇÃO / RETIRADA DO CONSENTIMENTO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador, sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador que lhe propõe a participação neste estudo.

O consentimento entretanto retirado não abrange os dados recolhidos e tratados até a essa data.

O investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse continuar nele. A sua participação pode também terminar se o plano do estudo não estiver a ser cumprido. O investigador notificá-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias.

9. CONFIDENCIALIDADE

Será garantido o respeito pelo direito do participante à sua privacidade e à proteção dos seus dados pessoais; devendo ainda ser assegurado que será cumprido o dever de sigilo e de confidencialidade a que se encontra vinculado, conforme disposto no artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08.

10 – DIREITO DE ACESSO E RETIFICAÇÃO

Pode exercer o direito de acesso, retificação e oposição ao tratamento dos seus dados. Contudo, este direito pode ser sujeito a limitações, de acordo com a Lei.

11. REEMBOLSO E/OU RESSARCIMENTO DO PARTICIPANTE

Não aplicável neste estudo

12. COMPENSAÇÃO DO CENTRO DE ESTUDO / INVESTIGADOR

Este estudo é da iniciativa dos investigadores, por isso não haverá qualquer compensação financeira para a sua participação bem como para os investigadores e Centro de Estudo.

13. CONTACTOS

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Investigador	CONSTANÇA FILIPE MARQUES PESSOA
Morada	ÁREA DE MEDICINA DENTÁRIA, FMUC AV. BISSAYA BARRETO, BLOCOS DE CELAS 3000-075 COIMBRA
Telefone	239 249 151/152
Email	CONSTANCAPESSOA@GMAIL.COM

Se tiver dúvidas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, poderá contactar:

Presidente da Comissão de Ética da FMUC

Universidade de Coimbra • Faculdade de Medicina

Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas

3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

NÃO ASSINE O FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

Título do Projeto de Investigação

Avaliação da influência da Diabetes na prevalência da periodontite apical numa amostra da população portuguesa

Nome do Participante:

BI / CC:

Contactos:

Nome do Investigador: Constança Filipe Marques Pessoa

No âmbito da realização do Projeto de Investigação acima mencionado, declaro que tomei conhecimento:

- a. do conteúdo informativo anexo a este formulário e aceito, de forma voluntária, participar neste estudo;
- b. da natureza, alcance, consequências, potenciais riscos e duração prevista do estudo, assim como do que é esperado da minha parte, enquanto participante;
- c. e compreendi as informações e esclarecimentos que me foram dados. Sei que a qualquer momento poderei colocar novas questões ao investigador responsável pelo estudo;
- d. que o investigador se compromete a prestar qualquer informação relevante que surja durante o estudo e que possa alterar a minha vontade de continuar a participar;
- e. e aceito cumprir o protocolo deste estudo. Comprometo-me ainda a informar o investigador de eventuais alterações do meu estado de saúde que possam ocorrer *(quando aplicável)*;
- f. e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- g. que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- h. que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem sofrer qualquer penalização. Sei também que os dados recolhidos e tratados até a essa data serão mantidos;
- i. que o investigador tem o direito de decidir sobre a minha eventual saída prematura do estudo e se compromete a informar-me do respetivo motivo;
- j. que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Local e data:	Assinaturas
	Participante:
	Representante legal:
	Representante legal:
	Investigador (*):

(*) confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, o alcance e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.