



FMUC FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

Comparação da Prevalência da Cárie Dentária de Doentes Diabéticos
Tipo 1 Tratados com Bomba Infusora de Insulina e de Doentes Saudáveis

Aluna: Rosana Catarina da Silva Garcia

Orientadora: Professora Doutora Eunice Palmeirão Carrilho

Coorientador: Professor Doutor Manuel Marques Ferreira

Coimbra, 2015

Comparação da Prevalência da Cárie Dentária de Doentes Diabéticos Tipo 1 Tratados com
Bomba Infusora de Insulina e de Doentes Saudáveis

Garcia R., Carrilho E., Ferreira M.

Afiliação dos autores

Área de 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: rosana_catarina@hotmail.com

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	7
RESUMO	9
ABSTRACT	10
INTRODUÇÃO	11
MATERIAIS E MÉTODOS	16
<i>Participantes</i>	16
<i>Exame Clínico</i>	16
<i>Análise estatística</i>	19
RESULTADOS	20
DISCUSSÃO	28
CONCLUSÕES	33
BIBLIOGRAFIA	34
ANEXOS	38
<i>ANEXO 1: Parecer da Comissão de Ética</i>	39
<i>ANEXO 2: Formulário do Consentimento Informado</i>	41
<i>ANEXO 3: Ficha Clínica</i>	51
<i>ANEXO 4: Fotografias de Lesões de Cárie de Doentes Diabéticos</i> Error! Bookmark not defined.	
<i>ANEXO 5: Lista de Abreviaturas</i>	57

ÍNDICE DE TABELAS E FIGURAS

TABELA I.....	18
TABELA II.....	20
TABELA III.....	20
TABELA IV.....	21
TABELA VI.....	22
FIGURA 1.....	22
TABELA VII.....	23
TABELA VIII.....	24
FIGURA 2.....	24
TABELA IX.....	25
TABELA X.....	25
TABELA XI.....	25
TABELA XII.....	25
TABELA XIII.....	26
TABELA XIV.....	26
FIGURA 3.....	27
FIGURA 4.....	27
FIGURA 5.....	27
FIGURA 6.....	27
FIGURA 7.....	27

*Prémio “Bolsa de Estudo Pedro Eurico Lisboa SPD/BAYER” atribuído ao estudo
“CARACTERIZAÇÃO DAS ALTERAÇÕES NO BIOFILME E NA SALIVA DE DIABÉTICOS
DO TIPO I COM BOMBA DE INSULINA: ESTUDOS IN VIVO E IN VITRO EM
FIBROBLASTOS”, no qual está incluído o presente trabalho.*

AGRADECIMENTOS

Este trabalho é o resultado do esforço desenvolvido ao longo do último ano por mim e por muitas outras pessoas, as quais não posso deixar de destacar e a quem deixo a minha imensa gratidão:

Ao Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), na pessoa do seu Diretor, Dr Francisco Manuel Carrilho, pelo contributo indispensável à realização deste estudo e constante disponibilidade.

À Senhora Professora Doutora Eunice Palmeirão Carrilho, que muito me honrou com a aceitação da orientação deste trabalho. A sua amizade, partilha de conhecimentos e sabedoria e constante procura da excelência enquanto docente, investigadora e clínica são para mim motivo de inspiração. A sua dedicação incansável e permanente acompanhamento foram primordiais neste trabalho.

Ao Senhor Professor Doutor Manuel Marques Ferreira, que me distinguiu com a aceitação da co-orientação deste trabalho, pela disponibilidade, amizade e espírito crítico e apoio.

Ao Senhor Doutor Francisco Carrilho, uma vez mais, agradeço a leitura atenta e o precioso auxílio nas inúmeras correções do texto, bem como a sua disponibilidade e colaboração enquanto Diretor do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC).

Ao Senhor Professor Doutor Francisco Caramelo, um sincero e humilde obrigada, pela sua colaboração e total disponibilidade na realização da análise estatística deste trabalho.

À Dra. Ana Coelho, agradeço o apoio constante, a partilha do saber, as valiosas contribuições para o trabalho, e acima de tudo a amizade desenvolvida ao longo das inúmeras consultas e não só.

À Sociedade Portuguesa de Diabetologia, pela atribuição do *Prémio “Bolsa de Estudo Pedro Eurico Lisboa SPD/BAYER” ao estudo “Caracterização das Alterações no Biofilme e na Saliva de Diabéticos do Tipo I com Bomba de Insulina: Estudos In Vivo e In Vitro em Fibroblastos”*, no qual está incluído o presente trabalho.

Aos meus doentes, por toda a disponibilidade e empenho com que participaram neste estudo.

À Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, a todos os seus funcionários, exprimo o meu reconhecimento pela paciência e pelas facilidades e meios concedidos.

À GlaxoSmithKline, pela gentileza com que ofereceram os colutórios indispensáveis à realização deste estudo.

Aos meus avós e tios (especialmente à minha avó Fernanda), pela presença e ajuda constante, principalmente nos momentos menos bons que a vida me proporcionou ao longo do meu curso.

Aos meus amigos e colegas de curso, em especial à Joana, Vanessa, Teresa, Inês e Diogo, por todo o apoio, por estarem sempre ao meu lado, por todos os sorrisos (e lágrimas também) no momento certo.

Aos meus amigos de Tomar e da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa, por terem contribuído neste meu percurso.

Ao Zé, pela constante presença e apoio, por Tudo.

Ao meu querido irmão, pela força que as nossas brincadeiras me deu a cada fim-de-semana, pelas confidências, por todo o amor.

Por último, aos meus pais, os meus grandes heróis. Dedico-vos este manuscrito. Tudo aquilo que sou deve-se a vós e por mais que construa ou realize, será sempre muito pouco para demonstrar o grande amor que sinto por vocês. Obrigada por estarem sempre presentes, pelos valores transmitidos e por serem um exemplo a seguir.

Obrigada.

RESUMO

Introdução: A diabetes *mellitus* tipo 1 é uma doença metabólica, de etiologia multifatorial, que se caracteriza por uma condição de hiperglicémia crónica, causada pela destruição autoimune das células β pancreáticas produtoras de insulina mas permanecendo, no entanto, muitos dos mecanismos envolvidos por esclarecer. A diabetes *mellitus* tipo 1 e a saúde oral relacionam-se de forma estrita e recíproca, reconhecendo-se nos pacientes diabéticos uma maior susceptibilidade a uma grande variedade de patologias orais, ainda que sem consenso generalizado.

Objetivo: Estabelecer uma relação entre a prevalência da cárie dentária em doentes diabéticos tipo 1 tratados com bomba infusora de insulina e a de doentes não diabéticos.

Materiais e métodos: Foi efetuado um estudo clínico observacional do tipo analítico e transversal, cumprindo os requisitos éticos e legais exigidos. A amostra compôs-se de 30 adultos com diabetes *mellitus* tipo 1, seguidos na consulta de Endocrinologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, e 30 não diabéticos saudáveis, semelhantes em idade e sexo. A avaliação clínica oral foi desempenhada por uma estudante de Medicina Dentária, tendo sido preenchida uma ficha clínica adaptada aos objetivos da investigação, que incluía informação sobre o seu estado de saúde geral, história da diabetes *mellitus* (se aplicável) e questões relacionadas com a saúde oral em geral, nomeadamente a condição dentária e higiene. A análise de dados foi realizada com recurso à plataforma estatística IBM® SPSS® v.22.0 (IBM Corporation, Amrnonk, New York, EUA) e o nível de significância assumido foi de 5%.

Resultados: Os doentes diabéticos apresentaram valores semelhantes de índice de cárie e de placa bacteriana aos dos doentes saudáveis. A média da hemoglobina glicada do grupo teste foi de $7,83 \pm 1,14$, encontrando-se 83% dos doentes moderadamente controlados. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos no que diz respeito aos hábitos de higiene oral, à frequência de visitas ao médico dentista e as complicações cardíacas, renais, vasculares e oculares mostraram-se independentes do estado de saúde do indivíduo.

Conclusão: Respeitando o âmbito e limitações inerentes à metodologia deste trabalho pode concluir-se que a presença de diabetes *mellitus* tipo 1 nos adultos não está associada a alterações de alguns dos parâmetros de saúde oral, nomeadamente ao aumento da prevalência de lesões de cárie, de forma estatisticamente significativa.

Palavras-chave: dental caries, type 1 diabetes mellitus, insulin, oral health.

ABSTRACT

Introduction: Type 1 diabetes mellitus is a metabolic disease of multifactorial aetiology, characterized by a chronic hyperglycaemic condition and caused by the autoimmune destruction of the pancreatic β cells producing insulin, while many of the mechanisms involved remain unclear. Type 1 diabetes mellitus and oral health are strictly related on a reciprocal basis, and an increased susceptibility to a wide variety of oral diseases is recognised in diabetic patients, although without widespread consensus.

Objective: To establish a relationship between the prevalence of dental caries in Type 1 diabetic patients treated with insulin pump and that of non-diabetic patients.

Materials and methods: An observational clinical study of analytical and cross-sectional nature was conducted, fulfilling ethical and legal requirements. The sample consisted of 30 adults with diabetes mellitus followed in the Endocrinology outpatient clinic of the Coimbra Hospital and University Centre, and 30 non-diabetic healthy adults, similar in age and gender. Oral clinical evaluation was carried out by a student of Dentistry and a case report form adapted to the objectives of the investigation was completed, which included information about their general health, history of diabetes mellitus (if applicable), and issues related to oral health in general, including dental health and hygiene. Data analysis was performed using IBM SPSS® v.22.0 statistical platform (IBM Corporation, Armonk, New York, USA) and the significance level was set at 5%.

Results: Diabetic patients showed similar levels on the caries and plaque index to healthy patients. The average glycated haemoglobin test group was 7.83 ± 1.14 , with 83% of moderately controlled patients. There were no statistically significant differences between the two groups as regards oral hygiene habits, frequency of visits to the dentist and cardiac, renal, vascular and eye complications proved to be independent of the individual's health.

Conclusion: With respect to the scope and limitations of the methodology of this work, it can be concluded that the presence in adults of Type 1 diabetes mellitus does not have a statistically significant association with changes in some oral health parameters, namely an increase in the prevalence of caries.

Key-words: dental caries, type 1 diabetes mellitus, insulin, oral health.

INTRODUÇÃO

A diabetes *mellitus* (DM) é definida como uma doença metabólica, com múltiplas etiologias, e que se caracteriza pela presença de hiperglicémia crónica, com alterações secundárias e importantes nos metabolismos dos hidratos de carbono, das gorduras e das proteínas. As consequências patológicas da diabetes incluem a médio/longo prazo a lesão, disfunção e falência de vários órgãos^{1,2}. Existem diversos processos patogénicos envolvidos no desenvolvimento da doença, que podem ir desde uma destruição auto-imune das células- β do pâncreas, com consequente deficiente ou mesmo nula produção de insulina, a anormalidades em um ou mais pontos das complexas vias de ação da insulina e do glucagon, que resultam numa resistência dos tecidos-alvo à ação da própria insulina². É frequente que no mesmo doente ocorra uma diminuição da secreção de insulina e, ao mesmo tempo, defeitos na ação desta, sendo nestes casos pouco claro qual das duas é a causa primária da hiperglicémia¹.

A DM é uma das doenças mais prevalentes do Mundo, estimando-se que em 2014 cerca de 9% da população global sofria desta condição³. Em Portugal, a prevalência estimada da doença em indivíduos com idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos é de 13%, verificando-se a existência de um forte aumento da sua prevalência associada à obesidade e à idade, sendo ligeiramente mais frequente nos homens (15,6%) do que nas mulheres (10,7%)⁴. Já em relação à sua incidência, regista-se também um significativo aumento do número de novos casos diagnosticados anualmente em Portugal durante a última década, e cujas causas principais já foram referidas: obesidade e aumento da expectativa de vida⁴.

A diabetes pode ser classificada em diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), diabetes gestacional e ainda outros tipos específicos de diabetes devidos a várias causas⁵. A grande maioria dos casos recai sobre as duas primeiras classificações, sendo a mais prevalente a DM2 (90-95% dos casos)^{1,2,4,5}. Esta forma da doença resulta da combinação de uma resistência dos tecidos à ação da insulina com uma resposta diminuída à secreção de insulina compensatória^{1,2,5}. A diabetes *mellitus* Tipo 2 surge mais frequentemente em indivíduos de idade adulta que apresentam obesidade e praticam um estilo de vida sedentário, com uma alimentação desadequada associada à ausência de prática de exercício físico^{5,6}. Os seus sintomas incluem poliúria, polidipsia e polifagia, podendo, no entanto, não apresentar quaisquer destes sintomas durante anos antes do diagnóstico^{5,6}. Este é feito pela presença dos sintomas clássicos de hiperglicémia referidos anteriormente, aliados a valores de glicose sanguínea alterados. São diagnósticos de diabetes a glicémia de jejum ≥ 126 mg/dL ou hemoglobina glicada A1c (HbA1c) $\geq 6,5\%$ ^{4,5,6}. O tratamento da DM2 passa

essencialmente pelo emagrecimento, através de um estilo de vida saudável, com uma alimentação equilibrada e exercício físico regular, sendo que, quando estes não são suficientes, se recorre à administração de antidiabéticos orais e, nos casos mais graves, á administração de insulina^{4,6}.

A diabetes *mellitus* tipo 1, antigamente conhecida como insulino-dependente ou diabetes juvenil, caracteriza-se pela destruição auto-imune das células- β do pâncreas, que provoca uma deficiência parcial ou absoluta na produção de insulina. A sua prevalência é de 5% a 10% dos casos totais de diabetes^{1,2,4,5,6}. A taxa de destruição destas células é bastante variável, sendo normalmente rápida em lactentes e crianças e baixa em adultos⁵. Muitos destes doentes podem apresentar a cetoacidose como primeira manifestação da doença que, embora também possa ocorrer em doentes diabéticos tipo 2, é muito mais frequente na DM1. A cetoacidose é uma condição grave que surge no decorrer da hiperglicémia, pois a falta de glicose nas células faz com que estas utilizem as gorduras para produzirem a energia necessária à sua função, levando à libertação de cetonas, que são tóxicas para o organismo e podem conduzir ao estado de coma diabético ou mesmo à morte^{5,6}. Esta condição pode ser desencadeada por uma infeção ou simplesmente por uma situação de stresse, trauma ou ainda abuso de álcool ou de drogas. Outros sintomas clássicos iniciais desta forma de diabetes incluem, para além dos referidos na diabetes *mellitus* tipo 2, fadiga, visão turva, disestesias, entorpecimento nas extremidades do corpo e, ainda, infeções severas e recorrentes⁶. O seu diagnóstico é realizado de forma semelhante à descrita para a DM2, sendo neste caso importante a realização frequente de análises sanguíneas para determinação da hemoglobina glicada, por forma a fazer um controlo metabólico do doente dos 2 a 3 meses antecedentes à data da sua realização^{5,6}. Na diabetes tipo 1 o tratamento passa pela insulino-terapia intensiva, com insulina de ação rápida antes das refeições e insulina de ação prolongada uma vez por dia. A educação do doente para um estilo de vida saudável e o ensino para a identificação dos sinais e sintomas de descompensação, seja a hipoglicémia ou a hiperglicémia, são muito importantes e indispensáveis^{4,5,6}. Uma das formas de administração de insulina na diabetes tipo 1 é a utilização de bomba infusora de insulina. Com este tratamento consegue-se melhor controlo metabólico, redução da HbA1c e redução significativa do número de hipoglicémias⁷. Tendo em vista os benefícios obtidos a curto prazo e a redução a médio e longo prazo das complicações da diabetes, este é um tratamento custo-efetivo. Em Portugal, infelizmente, e por insuficiente dotação orçamental do programa, existe uma das mais baixas taxas de diabéticos tipo 1 em tratamento com bomba infusora de insulina. Em 2013, apenas 958 doentes tinham sistemas de perfusão contínua subcutânea de insulina participadas pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS), 26% das quais aplicadas em indivíduos dos 0 aos 19 anos⁴. Um estudo publicado em 2003 sobre a prevalência da DM1

em Portugal indica que esta era maior na região sul e nas zonas urbanas de Lisboa e Porto, embora não houvesse diferenças estatisticamente significativas⁸. As estatísticas apontam para um aumento de 70% da prevalência da diabetes *mellitus* tipo 1 em crianças europeias menores de 15 anos, caso a tendência atual se mantenha⁹.

Um estudo realizado em 2013 acerca de recomendações nutricionais para doentes diabéticos concluiu que não existe um plano de refeições *standard* ou um padrão alimentar que funcione universalmente para todas as pessoas que sofrem desta doença pelo que o mais importante é individualizar, tendo sempre em conta o estado de saúde e as preferências pessoais e culturais do doente^{10,11}. As recomendações atuais são unânimes e claras: a educação nutricional dos doentes diabéticos tipo 1, a frequente auto-monitorização da glicose capilar e o ajuste imediato da insulina a administrar são indispensáveis para o melhor controlo destes doentes¹².

A persistência de um nível elevado de glicose no sangue pode resultar em lesões graves nos vários tecidos do organismo, podendo estas dividir-se em complicações micro e macrovasculares. Na primeira categoria destacam-se a retinopatia (que pode levar à perda total da visão), a nefropatia (e conseqüente insuficiência renal crónica) e a neuropatia (que pode ser periférica e bilateral ou autonómica)^{4,6}. No que diz respeito às complicações macrovasculares, estas incluem as doenças cardíacas, as doenças cerebrovasculares e a doença arterial periférica. Nas primeiras as mais frequentes são o enfarte agudo do miocárdio, a doença coronária e arritmias. As doenças cerebrovasculares têm o acidente vascular cerebral como a patologia mais frequente. A doença arterial periférica é muito comum e tem grande morbidade. As diferentes lesões do chamado pé diabético são muito prevalentes mas podem, com adequada educação do doente, ser em grande parte evitadas^{6,13}.

Para além das complicações sistémicas da DM referidas anteriormente, esta pode ter, igualmente, um impacto significativo na saúde oral do doente que, por sua vez, pode condicionar o seu bem-estar físico e social, bem como a sua qualidade de vida. A molécula de glicose difunde-se, com facilidade, através das membranas dos capilares para o fluido crevicular, alcançando a saliva através do sulco gengival. Assim, através das alterações bacterianas e fúngicas proporcionadas pelos níveis elevados de glicose sanguínea e a conseqüente alteração da superfície do biofilme dentário e da composição salivar, poderão surgir, hipoteticamente, diferentes patologias orais, entre as quais a candidíase e a cárie dentária^{14,15}.

De entre as complicações orais mais frequentes desta doença metabólica destacam-se a doença periodontal, a cárie dentária, a xerostomia, infeções por *Candida Albicans*, alterações da mucosa oral, disgeusia, síndrome do ardor bucal, alterações da erupção

dentária, hipertrofia das glândulas parótidas, entre outras^{16,17}. Embora todas elas desempenhem um papel importante no que respeita à alteração da qualidade de vida destes doentes, algumas destacam-se pela sua prevalência e têm sido, por isso, alvo de maior investigação e estudo, pelo que serão abordadas com maior pormenor. A doença periodontal é, há já mais de uma década, considerada por muitos autores como a sexta complicação da DM^{18,19} (bem como a mais frequente)¹⁶, tendo sido, de forma inversa, também identificada como um possível fator de risco para o pior controlo metabólico destes doentes^{17,20}. Acredita-se que, por um lado, a diabetes *mellitus* promove o desenvolvimento de periodontite devido a uma resposta inflamatória exagerada à microflora periodontal enquanto que, por outro, a própria periodontite é vista como um fator de risco para o desenvolvimento de outras complicações gerais da DM¹⁷. Esta relação bidirecional tem sido bastante estudada havendo, no entanto, resultados algo controversos, que podem dever-se a diferenças de metodologia e características estudadas. A disgeusia tem, também, sido referida por uma parte significativa dos doentes diabéticos, bem como as infeções orais e doenças da mucosa oral (como líquen plano e estomatite aftosa)^{17,21}. A xerostomia, ou sensação de boca seca, é referida por alguns doentes, embora muitas das vezes o diagnóstico da disfunção salivar seja difícil, pois esta pode ser provocada por uma enorme variedade de condições (como por exemplo vários tipos de medicamentos)¹⁷. Por último, mas não menos importante (e até porque tem sido descrita como a segunda complicação oral mais frequente da DM), a cárie dentária tem sido estudada há vários anos, na tentativa de se conseguir estabelecer uma relação. A cárie dentária surge devido à decomposição dos hidratos de carbono por parte de bactérias específicas (*Streptococcus mutans*, *Lactobacillus*), originando ácidos (como o ácido láctico) que vão atuar na superfície dentária, dissolvendo o seu conteúdo mineral¹⁶. Assim, e tendo em conta a presença de glicose na saliva procedente do fluido crevicular, descrita anteriormente, esta relação entre a cárie dentária e a DM é bastante complexa, e é variável consoante o tipo de diabetes em questão. Tal como referido anteriormente, os doentes diabéticos tipo 2 estão normalmente associados à obesidade e à ingestão de uma dieta rica em hidratos de carbono, o que faz prever que exista uma maior exposição aos alimentos cariogénicos¹⁷ e, conseqüentemente, uma maior probabilidade de desenvolver cárie dentária. No que diz respeito à relação entre a diabetes *mellitus* tipo 1 e a cárie, embora estes doentes estejam por norma a realizar uma dieta que restringe o consumo de alimentos ricos em hidratos de carbono¹⁷, os estudos efetuados até à data não são consistentes quanto a uma diminuição da prevalência desta patologia nestes doentes. Foram publicados vários estudos que concluem que os doentes com DM1 têm uma menor prevalência de cárie dentária^{22,23,24} mas, no entanto, outros concluem o contrário^{25,26,27}. Alguns autores referem que não há diferenças estatisticamente significativas entre os doentes diabéticos e os grupos controlo^{28,29}. Um estudo realizado em 2009 concluiu ainda que a higiene oral destes doentes é independente

do seu controlo metabólico³⁰. No entanto, existe evidência de que os adultos diabéticos correm um risco maior de perda de dentes e edentulismo do que os não diabéticos³¹. No seguimento desta análise às complicações orais da diabetes *mellitus* é de referir a extrema importância do papel desempenhado pelo médico dentista na saúde destes doentes e da sua participação numa equipa multidisciplinar de acompanhamento, existindo mesmo normas específicas para o seu tratamento³².

O presente estudo tem como objetivo estabelecer uma relação entre a prevalência da cárie dentária em doentes diabéticos tipo 1 tratados com bomba infusora de insulina e a de doentes não diabéticos, uma vez que são poucas as linhas de investigação existentes em doentes deste tipo. A hipótese nula colocada é a de que não existem diferenças entre as prevalências.

MATERIAIS E MÉTODOS

Participantes

De forma a alcançar os objetivos propostos realizou-se um estudo observacional, do tipo analítico e transversal, cumprindo os requisitos éticos e legais exigidos (Anexo 1). Foi constituída uma amostra de 30 doentes diabéticos tipo 1, portadores de bomba infusora de insulina (grupo teste), e de 30 indivíduos não diabéticos considerados saudáveis (grupo controlo).

Os doentes do grupo teste foram convidados a participar no estudo pelo Serviço de Endocrinologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) e, após terem aceite, foram então reencaminhados para a consulta de Medicina Dentária da Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). Os critérios de inclusão compreenderam o diagnóstico comprovado de diabetes tipo 1 há pelo menos 2 anos e a utilização de uma bomba infusora de insulina para controlo metabólico. Os doentes com aparelho ortodôntico fixo foram excluídos.

Exame Clínico

Após esclarecimento e apresentação do Formulário de Consentimento Informado e Esclarecido aos doentes (Anexo 2), foi preenchida uma ficha clínica (Anexo 3) adaptada aos objetivos da investigação, que incluía informação sobre o seu estado de saúde geral, história da diabetes *mellitus* (se aplicável), condição dentária, periodontal e da mucosa (sumária) e ainda dos seus hábitos de higiene oral, dados esses que foram recolhidos através de um exame clínico intra-oral.

O exame às estruturas orais efetuou-se, tanto quanto possível, de acordo com as premissas definidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS)³³. Observaram-se eventuais patologias nos tecidos moles (ex. lesões aftosas/ulcerativas, fístulas, abscessos, leucoplasias, eritroplasias, candidíase, língua geográfica, hipertrofia parotídea) e duros (pigmentação negra extrínseca, hipoplasias de esmalte, alterações de forma, número, má-oclusão); e, sempre que justificado, procedeu-se a registo fotográfico, confirmação de diagnóstico e encaminhamento para resolução clínica³³.

Em relação à DM foram indagados aspetos correlacionados com a duração da doença (anos decorridos desde o diagnóstico), idade de diagnóstico e dados laboratoriais referentes ao grau de controlo metabólico da mesma, com base no valor percentual de HbA1c. O grupo de diabéticos foi, sempre que adequado em termos de análise, subagrupado de acordo com

este mesmo valor em “metabolicamente controlados” ($HbA1c \leq 7,5\%$) e “metabolicamente não controlados” ($HbA1c > 7,5\%$).

Para a recolha dos dados sobre a condição periodontal e dentária dos doentes, foram utilizados o Índice de Placa Simplificado de *Greene e Vermillion* (IPS)³⁴ e o Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cáries (ICDAS)²⁵. Não foram efetuadas radiografias intra-orais.

Para o cálculo do IPS foram avaliadas as superfícies vestibulares dos dentes 16, 26, 11 e 31 e as superfícies linguais dos dentes 36 e 46. No caso de ausência dos dentes referidos, estes foram substituídos pelos subseqüentes: segundos ou terceiros molares (em caso de ausência de primeiros molares) e incisivos centrais contra-laterais (em caso de ausência do 11 e/ou 31).

Os scores da placa bacteriana variam de 0 a 3, de acordo com os seguintes critérios:

Grau 0: ausência de placa bacteriana ou pigmentação intrínseca;

Grau 1: presença de placa bacteriana cobrindo não mais de 1/3 da superfície dentária examinada e/ou presença de pigmentação intrínseca;

Grau 2: presença de placa bacteriana cobrindo mais de 1/3 mas não mais de 2/3 da superfície examinada com ou sem pigmentação intrínseca;

Grau 3: presença de placa bacteriana cobrindo mais de 2/3 da superfície examinada.

À semelhança da placa bacteriana, a presença de tártaro foi avaliada segundo scores que variam de 0 a 3, de acordo com os seguintes critérios:

Grau 0: ausência de tártaro;

Grau 1: presença de tártaro supragengival cobrindo não mais de 1/3 da superfície dentária examinada;

Grau 2: presença de tártaro supragengival cobrindo mais de 1/3 mas não mais de 2/3 da superfície examinada e/ou presença de depósitos individuais de cálculo infragengival na zona cervical;

Grau 3: Presença de tártaro supragengival cobrindo mais de 2/3 da superfície examinada e/ou presença de tártaro infragengival em toda a superfície cervical.

O índice de Higiene Oral foi obtido através do cálculo da média de todos os scores obtidos.

O ICDAS é um método de avaliação clínica da cárie que possibilita a avaliação da extensão de superfícies com cárie no esmalte (códigos 1 a 3) e na dentina (códigos 4 a 6), bem como a avaliação da existência de restaurações e da perda de peças dentárias (Tabela I). Este método tem por base um sistema de registo de dois dígitos: o primeiro dígito refere-se à presença ou ausência de restaurações e selantes de fissuras; o segundo refere-se à presença ou ausência de lesões coronárias de cárie dentária.

Tabela I - Nomenclatura do Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cáries (ICDAS).

<i>Condição da superfície</i>		<i>Código para diagnóstico de cárie</i>	
0	Sem restauração ou selante	0	São
1	Selante parcial	1	Primeira alteração visível no esmalte (só é visível após secagem prolongada com jato de ar ou restrita a fossas e fissuras)
2	Selante íntegro	2	Alteração marcada no esmalte
3	Restauração a resina	3	Descontinuidade do esmalte (sem dentina visível)
4	Restauração a amálgama	4	Cárie de dentina (sombra cinzenta sob o esmalte)
5	Coroa de aço	5	Cavidade com dentina visível
6	Coroa (de porcelana, metalocerâmica ou ouro) ou faceta	6	Cavidade extensa com dentina visível
7	Fratura ou perda de restauração		
8	Restauração temporária		

Dentes ausentes

97	Extraído por cárie
98	Perdido por outro motivo
99	Não erupcionado
P	Implante

Para efeitos de tratamento estatístico dos dados considerou-se: dente cariado qualquer dente com código de diagnóstico de cárie entre 1 e 6 ultrapassando, assim, a limitação do índice de dentes cariados, perdidos e obturados (CPO-D), que valoriza apenas as lesões cavitadas (códigos 5 e 6 do ICDAS). Os dentes que se apresentavam restaurados e cariados foram considerados apenas como cariados. Os dentes restaurados foram tratados estatisticamente como tal, sem distinção entre os códigos da condição da superfície, e os dentes com selantes de fissuras sem lesões de cárie foram considerados apenas como são. Os dentes ausentes foram contabilizados sem distinção entre os quatro códigos possíveis. O tratamento dos dados em dentes perdidos, cariados e restaurados visou, tendo em conta o objetivo deste estudo, conseguir recolher as informações relevantes englobando todo o tipo

de lesões de cárie (mesmo as iniciais) por forma a, assim, retirar o máximo possível da sensibilidade do sistema de classificação utilizado.

O grupo controlo foi posteriormente selecionado, aleatoriamente, de entre os acompanhantes dos doentes da Área de Medicina Dentária da FMUC. Foram selecionados indivíduos não diabéticos, saudáveis e que seguissem o critério de exclusão já estabelecido (aparelho ortodôntico fixo). Durante a seleção foi garantida que a distribuição do sexo e da idade dos doentes fosse semelhante à do grupo teste. Foram analisados os mesmos parâmetros para este grupo, com exceção da história da diabetes *mellitus*.

Análise estatística

De forma a alcançar os objetivos propostos, foi realizada uma análise descritiva dos grupos de controlo e de diabéticos com recurso a estatísticas adequadas. As diferenças entre os grupos foram determinadas por aplicação de testes estatísticos, nomeadamente o teste de independência de qui-quadrado e o teste de Mann-Whitney. O teste de Fischer foi usado em alternativa ao teste de qui-quadrado sempre que se observou violação das regras de Cochran. O teste de Mann-Whitney foi usado sobre variáveis ordinais e quantitativas quando não se observou o pressuposto de normalidade. O coeficiente de correlação de Spearman foi também calculado, de forma a avaliar a correlação entre variáveis.

A análise de dados foi realizada com recurso à plataforma estatística IBM® SPSS® v.22.0 (IBM Corporation, Armonk, New York, EUA) e o nível de significância assumido foi de 5%.

RESULTADOS

Dos 30 doentes diabéticos observados, 22 (73,3%) eram do sexo feminino e 8 (26,6%) do sexo masculino. A média de idades situou-se nos $35,10 \pm 12,95$ anos, assemelhando-se o grupo controlo o mais possível em idade e sexo, não existindo diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto a estas variáveis. A média do número de anos decorridos entre o diagnóstico de diabetes nestes doentes e o presente estudo foi de 22,33 anos, o que significa que, em média, o diagnóstico foi efetuado aos 12,77 anos (Tabela II).

Tabela II - Distribuição da amostra por grupo, sexo e idade.

	Diabéticos	Controlos	P
<i>Sexo (F/M)</i>	22/8	22/8	1,000 #
<i>Idade ($\bar{x} \pm s$)</i>	35,10±12,95	33,83±13,57	0,819 ##
< 20	6 (20,0%)	7 (23,3%)	
[20, 30[4 (13,3%)	7 (23,3%)	
[30, 40[10 (33,3%)	5 (16,7%)	
[40, 50[6 (20,0%)	7 (23,3%)	
≥ 50	4 (13,3%)	4 (13,3%)	

Qui – quadrado

Mann – Whitney

Na tabela III mostra-se a distribuição da toma de antidiabéticos orais em relação à idade. A toma de antidiabéticos orais é independente da idade quando se considera a faixa etária binarizada num grupo com menos de quarenta anos e num grupo com pelo menos quarenta anos.

Tabela III - Distribuição da toma de antidiabéticos orais de acordo com a idade.

Idade	Sim	não	P
< 20	0	6	
[20, 30[1	3	
[30, 40[1	9	0,584
[40, 50[2	4	
≥ 50	0	4	

Teste exacto de Fischer (tabela com linhas agrupadas < 40 anos e ≥ 40 anos)

No respeitante às complicações cardíacas, renais, vasculares e oculares não se observou uma associação estatisticamente significativa destas com o estado de saúde do sujeito (Tabela IV).

Tabela IV - Distribuição das complicações cardíacas, renais, vasculares e oculares de acordo com o estado de saúde do indivíduo.

Doenças	Diabéticos	Controlos	P
Cardíacas (S/N)	2/28	0/30	0,492 ##
Renais (S/N)	1/29	0/30	1,000 ##
Vasculares (S/N)	0/30	0/30	
Oculares (S/N)	12/18	10/20	0,592 #

Qui – quadrado

Teste exacto de Fischer

Seis dos 30 doentes diabéticos apresentaram hábitos tabágicos (mesmo número que no grupo controlo) a média foi de 9,33 anos. No entanto, a sua carga tabágica diária foi inferior à dos doentes não diabéticos (4,83 cigarros por dia e 11 cigarros por dia, respetivamente). Estes doentes mostraram, ainda, consumir mais bebidas alcoólicas do que os indivíduos considerados saudáveis, não sendo no entanto estatisticamente significativo (Tabela V).

Tabela V - Comparação dos hábitos tabágicos e alcoólicos entre o grupo teste e o grupo controlo.

	Diabéticos	Controlos	p
Fumador (S/N)	6/24	6/24	1,000 #
Tempo de fumador ($\bar{x} \pm s$)	9,33±6,31	8,83±9,54	0,688 ##
Carga tabágica	4,83±2,93	11,00±7,75	0,147 ##
Bebidas alcoólicas (S/N)	15/15	12/18	0,436 #

Qui – quadrado

Mann – Whitney

Já no que diz respeito à frequência de idas ao médico de outras especialidades e à de realização de exames laboratoriais, verificaram-se diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos, mostrando-se mais elevada para os diabéticos. Em média, os doentes diabéticos vão a uma consulta médica cerca de 4 vezes por ano, enquanto os doentes não diabéticos o fazem apenas 1,5 vezes. Da mesma forma, os doentes diabéticos realizaram

exames laboratoriais com uma frequência de cerca de 3 vezes superior ($p < 0,001$). Todos os doentes diabéticos que participaram no presente estudo são vigiados por um médico endocrinologista. Relativamente ao número de intervenções cirúrgicas realizadas, não existiram diferenças estatisticamente significativas entre grupos (Tabela VI).

Tabela VI - Comparação das frequências de visitas ao médico e realização de exames laboratoriais e intervenções cirúrgicas.

	Diabéticos	Controlos	P
Cirurgia (S/N)	14/16	7/23	0,058 #
Idas ao médico ($\bar{x} \pm s$)	4,00 \pm 0,83	1,50 \pm 1,23	<0,001 ##
Exames laboratoriais ($\bar{x} \pm s$)	3,37 \pm 2,11	1,13 \pm 1,48	<0,001 ##

Qui – quadrado

Mann – Whitney

A média dos valores de hemoglobina glicada (HbA1c) para o grupo teste foi de 7,83 \pm 1,14, podendo estes ser distribuídos em diabéticos controlados (hemoglobina glicada \leq 7,5%), e não controlados (hemoglobina glicada $>$ 7,5%) (Gráfico 1).

Controlo Metabólico dos Doentes Diabéticos

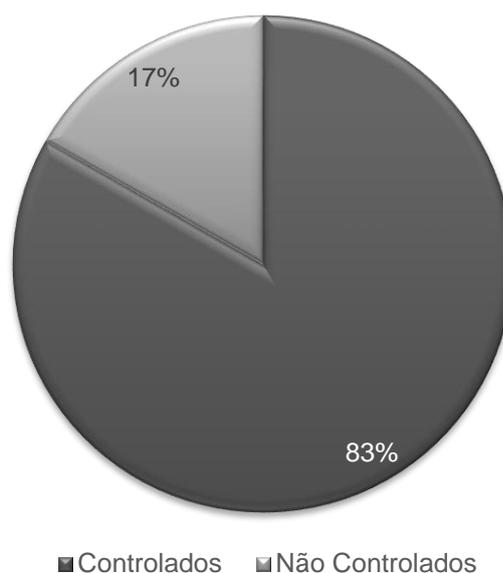


Figura 1 – Gráfico ilustrativo da distribuição dos Doentes Diabéticos consoante o nível de Controlo Metabólico.

Tendo em conta a divisão de diabéticos controlados ($HbA1c \leq 7,5\%$) e não controlados ($HbA1c > 7,5\%$) não se verificaram diferenças estatisticamente significativas no respeitante às complicações de saúde. Observa-se igualmente que os grupos foram equilibrados relativamente à idade e ao sexo (Tabela VII).

Tabela VII - Distribuição das patologias cardíacas, renais, vasculares e oculares consoante o controlo metabólico.

	Controlados (n = 25)	Mal controlados (n = 5)	P
<i>Idade ($\bar{x} \pm s$)</i>	35,69±13,59	34,43±12,66	0,914 ##
<i>Sexo (F/M)</i>	11/5	11/3	0,689 #
<i>Doenças:</i>			
<i>Cardíacas (S/N)</i>	1/15	1/13	1,000 #
<i>Renais (S/N)</i>	1/15	0/14	1,000 #
<i>Vasculares (S/N)</i>	0/16	0/14	
<i>Oculares (S/N)</i>	6/10	6/8	0,765 ###

Teste exacto de Fischer

Mann – Whitney

Qui – quadrado de independência

No presente estudo verificou-se a ausência de diferenças estatisticamente significativas relativamente aos hábitos de higiene oral entre o grupo teste e o grupo controlo, sendo as médias de escovagem dentária diária 2,3 e 2,07 vezes por dia, respetivamente. A frequência de idas a consultas de medicina dentária não revelou diferenças entre ambos os grupos (Tabela VIII).

Tabela VIII - Caracterização dos Hábitos de Higiene Oral da amostra.

	Diabéticos	Controlos	p
Consultas med. dentária ($\bar{x} \pm s$)	1,48±0,70	1,45±1,24	0,681 ##
Escovagem dentes ($\bar{x} \pm s$)	2,30±0,47	2,07±0,58	0,115 ##
Manhã	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Manhã e noite	21 (70,0%)	20 (66,7%)	
Noite	0 (0,0%)	4 (13,3%)	
Manhã, almoço e noite	8 (26,7%)	6 (20,0%)	
Almoço e noite	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Manhã e almoço	1 (3,3%)	0 (0,0%)	
Mudança de escova ($\bar{x} \pm s$)	4,10±2,72	3,40±1,30	0,582 ##

Mann – Whitney

Dos 30 doentes diabéticos observados, apenas 2 (6,7%) realizavam escovagem dentária após ingestão de açúcar devido a episódio de hipoglicémia noturna (Gráfico 2).



Figura 2- Gráfico ilustrativo da % de doentes que efetuam escovagem dentária após ingestão de açúcar por hipoglicémia noturna.

No grupo de diabéticos, não se observou uma correlação com significância entre a realização de escovagem dentária e o seu índice de higiene oral ($R = 0,059; p = 0,757$), tal como no grupo controlo ($R = -0,248; p = 0,187$).

As tabelas IX e X mostram a correlação entre a escovagem dentária e os dentes cariados perdidos e restaurados, não se observando correlação com significado estatístico.

Tabela IX - Relação entre a escovagem dentária e o estado dentário dos doentes diabéticos.

	cariados	perdidos	Restaurados
<i>Escovagem</i>	$R = -0,275; p = 0,142$	$R = 0,246; p = 0,190$	$R = 0,047; p = 0,807$

Tabela X - Relação entre a escovagem dentária e o estado dentário dos doentes não diabéticos.

	cariados	Perdidos	restaurados
<i>Escovagem</i>	$R = -0,027; p = 0,885$	$R = -0,065; p = 0,732$	$R = -0,308; p = 0,098$

Verificou-se existir no grupo de diabéticos Tipo 1 uma associação entre ter antecedentes diabéticos e ser diabético, no sentido de que quem tem antecedentes diabéticos virá a ser diabético (odds-ratio é 5,211 (IC95%[1,278; 21,237]) (Tabela XI). Contrariamente, não existe associação entre ter pais diabéticos e os filhos também o serem (Tabela XII).

Tabela XI - Associação entre doentes diabéticos e antecedentes diabéticos.

	Diabéticos	Controlos	P
<i>Antecedentes diabéticos (S/N)</i>	11/19	3/27	0,015 #

Qui – quadrado

Tabela XII - Associação entre pais e filhos diabéticos.

	Diabéticos	Controlos	p
<i>Filhos (S/N)</i>	1/8	1/3	1,000 #

Teste exacto de Fischer

Concluiu-se ainda que o uso de próteses, quer fixas, quer removíveis, não está associado ao grupo de doentes desta amostra, no sentido que os doentes diabéticos possuem número semelhante de próteses e/ou implantes aos indivíduos saudáveis (Tabela XIII).

Tabela XIII - Distribuição do uso de próteses removíveis, fixas e implantes em ambos os grupos.

	Diabéticos	Controlos	P
<i>Próteses removíveis (S/N)</i>	6/24	3/27	0,472 #
<i>Próteses fixas</i>	3/27	2/28	1,000 #
<i>Implantes</i>	2/28	0/30	0,492 #

Teste exacto de Fischer

Não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos relativamente ao número de dentes cariados, perdidos e restaurados (Tabela XIV).

Tabela XIV - Caracterização da amostras quanto ao número de dentes cariados, perdidos e restaurados.

	Diabéticos	Controlos	P
<i>Dentes cariados ($\bar{x} \pm s$)</i>	4,60±4,26	4,17±3,09	0,964 ##
<i>Dentes perdidos ($\bar{x} \pm s$)</i>	4,23±4,28	3,43±4,60	0,301 ##
<i>Dentes restaurados ($\bar{x} \pm s$)</i>	4,80±3,15	3,77±3,22	0,169 ##

Mann – Whitney



Figura 3 - Código 02 na face oclusal do dente 25.



Figura 4 - Código 04 na face oclusal do dente 45.



Figura 5 - Código 06 na face oclusal do dente 46.



Figura 6 - Código 02 na face oclusal do dente 16.

A relação entre o controlo metabólico dos doentes diabéticos (HbA1c inferior e superior ou igual a 7,5%) e a sua condição dentária (Gráfico 3) mostrou que embora haja uma tendência para os doentes com pior controlo metabólico terem um maior número de dentes cariados e perdidos, esta não é significativa em termos estatísticos.

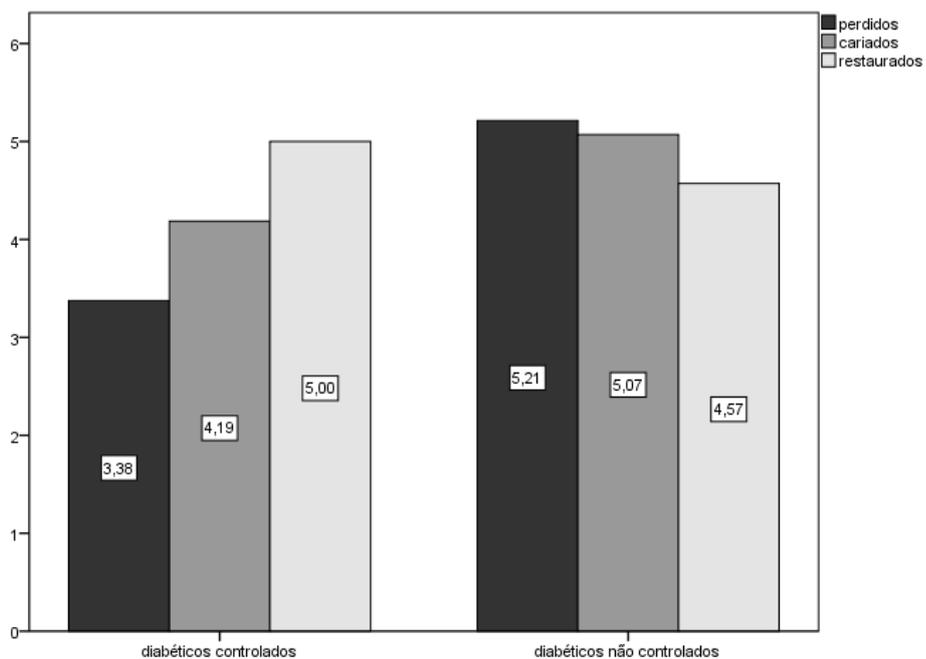


Figura 7 – Gráfico ilustrativo da relação entre o Controlo Metabólico e a Condição Dentária.

DISCUSSÃO

A diabetes, como todas as doenças crônicas, tem um impacto significativo na qualidade de vida dos doentes, obrigados a lidar com as mais diversas complicações da doença, não sendo as complicações orais uma exceção. Este estudo visou a observação de um grupo de doentes diabéticos tipo 1 tratados com bomba infusora de insulina e de outro de indivíduos saudáveis, com vista a tentar estabelecer uma relação entre a doença e a prevalência de cárie. Recolheram-se, entre outros, dados para elaboração dos índices de cárie (ICDAS) e higiene oral (IPS). Este é um estudo pioneiro no nosso país, tendo em conta que os doentes são adultos diabéticos tipo 1 tratados com bomba infusora de insulina.

Relativamente à eventual relação entre a DM e um risco aumentado de desenvolver cárie dentária, os estudos são contraditórios quando comparamos indivíduos diabéticos e indivíduos saudáveis. Alguns constataram um aumento deste risco^{25,26,27} (traduzido por uma maior prevalência) enquanto outros ou não verificaram qualquer relação significativa^{28,29}, ou relataram, inclusivamente, uma diminuição desse mesmo risco^{22,23,24}.

Na avaliação da cárie dentária não devem ser tidos apenas em conta aspetos etiológicos e/ou de avaliação do risco mas também aqueles relativos aos diferentes critérios de diagnóstico e condições de observação ou registo. Estes vão ter, obviamente, influência na avaliação da prevalência e incidência da patologia. A fiabilidade e reprodutibilidade do diagnóstico têm constituído uma dificuldade clínica, no sentido de reconhecer as distintas fases do processo: desde pequenas lesões iniciais, alterações evidentes de cor e/ou estrutura, até diferentes graus de cavitação³⁵.

A deteção clínica dos diferentes estádios das lesões através do exame visual de todas as superfícies dentárias implica um elevado grau de objetividade por forma a determinar se a doença está ou não presente, sendo esta determinação ainda mais difícil quando se tratam de superfícies interproximais^{36,37} – neste caso, existe evidência da superioridade do sistema ICDAS em relação a outros meios complementares de diagnóstico não sendo, ainda assim, descartável a sua utilização, como a radiografia, ainda que aquém do desejável³⁸.

Diferentes sistemas, utilizando diferentes definições de cárie dentária, limiares de deteção, estádios das lesões e condições de análise, conduzem a dificuldades na comparação dos resultados obtidos. A sensibilidade e especificidade na deteção e registo das lesões estão diretamente relacionadas com a metodologia adotada. O registo tradicional, em levantamentos epidemiológicos, preconizado pela OMS, de lesões apenas já em fase de cavitação (cl clinicamente evidente), conduz a uma subvalorização da doença, considerando

muitos indivíduos isentos de cárie e que, na realidade, apresentam lesões da doença ainda que em fases precoces de evolução (“*no obvious decay*”)³⁹.

O *International Caries Detection and Assessment System* (ICDAS-II) foi desenvolvido tendo por base sistemas de diagnóstico previamente aplicados, na tentativa de solucionar a disparidade entre os mesmos. Os critérios utilizados tornam-no, de acordo com alguns autores, um sistema cuja fiabilidade, reprodutibilidade e validade, em dentes temporários ou permanentes, tem contribuído para que seja crescentemente adotado nos domínios da investigação epidemiológica, prática clínica e ensino, estando a sua aplicação descrita em estudos recentes³⁹. O facto de este sistema de diagnóstico incluir lesões de cárie em qualquer fase de desenvolvimento - incluindo as mais precoces, ainda sem perda estrutural acentuada - permite uma melhoria acentuada no grau de sensibilidade relativamente aos outros sistemas, nomeadamente em relação àquele recomendado pela OMS: o CPO⁴⁰. O CPO e o cpo são sistemas de diagnóstico de cárie para as dentições permanente e temporária, respetivamente, considerando o número de dentes cariados, perdidos e obturados (restaurados)^{40,41}. Este índice, embora seja ampla e corretamente aplicado em estudos epidemiológicos, nomeadamente em estudos de prevalência, apresenta algumas limitações, tais como: critérios de registo pouco fiáveis; a causa da perda dos dentes ausentes ser de difícil confirmação; lesões de esmalte não registadas, bem como as de dentina não cavitadas (“sombras na dentina”); não permite a determinação da atividade da doença; e atribui a mesma ponderação a diferentes estados (perda/restauração/cárie)⁴¹. Desta forma, outros tipos de índices têm sido propostos como alternativa ou, inclusivamente, complemento para a caracterização da cárie dentária, tendo sido opção dos autores a utilização do *International Caries Detection and Assessment System* (ICDAS-II)^{39,40,41}.

A presença de placa bacteriana na cavidade oral é um fator determinante no que respeita à saúde oral dos doentes e aquele que mais influencia o desenvolvimento de cárie dentária. O seu registo neste estudo era de fulcral importância no sentido de se poder concluir quanto à relação desta com a DM. Em 1964 *Greene & Vermillion*³⁴ criaram o Índice de Higiene Oral Simplificado que visa atribuir um valor numérico à higiene oral do doente, tendo em conta a presença de placa bacteriana e de cálculos supra e/ou infragengivais, facilitando assim a avaliação desta variável por parte do clínico. A sua simplicidade e fiabilidade têm feito deste um índice bastante utilizado até aos dias de hoje^{25,42}, nomeadamente em estudos epidemiológicos, sendo bastante citado na literatura.

Não foi observada uma correlação com significância entre a realização de escovagem dentária e o índice de higiene oral. A não existência de uma diferença com valor estatístico no que toca ao índice de placa entre os dois grupos é referida noutros estudos^{29,43}. Porém,

esta relação é bastante controversa e outros autores referem que os doentes diabéticos têm, tendencialmente, mais placa bacteriana^{22,27,28}.

Quando questionados acerca da toma de antidiabéticos orais, apenas 4 dos 30 doentes referiram tomar Metformina, concluindo-se ainda que a sua toma é independente da idade, quando se considera a faixa etária binarizada num grupo com menos de quarenta anos e num grupo com pelo menos quarenta anos.

Sabe-se que são numerosas as proteínas do organismo passíveis de participar em processos de glicosilação. A hemoglobina glicada – HbA1c - é continuamente formada nos eritrócitos como produto da reação não enzimática entre a hemoglobina e a glicose. Esta ligação é altamente estável, pelo que a hemoglobina permanece glicosilada por um período de tempo correspondente à semivida de um eritrócito (123 ± 23 dias). Desta forma, a determinação dos níveis de hemoglobina glicada proporciona uma estimativa, ao longo do tempo, da concentração média de glicose sanguínea: valores elevados de HbA1c traduzem elevadas concentrações médias de glicose. Normalmente um valor de HbA1c de 6% é indicativo de que a concentração de glicose no sangue é inferior a 120 mg/dL; se a HbA1c for de 8%, a glicose sanguínea rondará os 180mg/dL, 10% corresponderão a 240 mg/dL e 13% a 330 mg/dL⁴⁴.

A monitorização dos valores da HbA1c tem um acentuado valor clínico uma vez que se assume constituir um reflexo da concentração média da glicose sanguínea nos três meses precedentes estando, por esta mesma razão, analogamente correlacionada com o desenvolvimento das complicações associadas à DM já previamente mencionadas. Trata-se de uma medida que traduz o controlo metabólico da doença, recomendando-se que seja efetuada a sua medição no mínimo duas vezes por ano (para doentes diabéticos com estrito cumprimento da terapêutica e adequado controlo da doença) ou, idealmente, a cada três meses, para doentes com alterações recentes da terapêutica ou não controlados metabolicamente, sendo esta a indicação para doentes tratados com bomba infusora de insulina⁴⁴.

No que diz respeito ao nível de controlo metabólico dos doentes desta amostra, a média dos valores de hemoglobina glicada foi de $7,83\% \pm 1,14$, o que indica que, em média, estes se apresentam moderadamente bem controlados. Verificou-se que a maioria (70%) se apresenta moderadamente controlada, com valores de hemoglobina glicada entre 6,5 e 8,5%. Apenas 6,7% dos doentes apresenta um bom controlo metabólico e 23,3% apresenta, mesmo, um mau controlo ($HbA1c > 8,5\%$).

Embora 40% dos doentes apresentem algum tipo de patologia ocular (principalmente miopia e astigmatismo), este valor não difere muito do grupo controlo. Devemos ter em conta

que estas patologias não são específicas da diabetes *mellitus*. Igualmente, as diferenças entre ambos os grupos no que toca às complicações cardíacas, renais e vasculares, não são de valor estatístico – ou seja, são independentes do estado de saúde do sujeito. Este estudo revelou ainda que não existe uma correlação entre os vários tipos de complicações gerais da DM com o nível de controlo metabólico do doente.

Já em relação às complicações orais da DM e, nomeadamente, à cárie dentária, embora o grupo teste apresente valores ligeiramente superiores ao grupo controlo, no que se refere a dentes cariados, perdidos e restaurados, não se observam diferenças estatisticamente significativas entre eles. Este resultado está de acordo com alguns estudos já publicados, que afirmam não haver diferenças na prevalência de cárie de diabéticos tipo 1 e de indivíduos saudáveis^{28,41,45}. Outros estudos referem que os doentes diabéticos apresentam uma menor tendência para desenvolverem lesões de cárie^{22,23}, dado que um bom controlo metabólico e uma dieta adequada, rica em fibras e pobre em hidratos de carbono, diminui a rapidez de formação de placa bacteriana e a proliferação da microflora bacteriana acidogénica²². No entanto, não são de desvalorizar outros autores que concluem o contrário^{25,26,27,29,46}. Os doentes deste estudo, tratados com bomba infusora de insulina, têm, consequentemente, um melhor perfil metabólico, o que pode estar de acordo com os resultados destes estudos. Ao se tentar estabelecer uma relação entre os hábitos de higiene oral (nomeadamente a escovagem dentária) e o número de dentes perdidos, restaurados ou cariados, não se observa, igualmente, uma correlação com significado estatístico, em nenhum dos grupos.

Embora pareça haver uma tendência para os doentes metabolicamente não controlados apresentarem mais dentes perdidos, restaurados e cariados, esta não é significativa, estando de acordo com alguns estudos anteriormente publicados^{23,28,30}. Porém, de forma inversa, existem estudos que afirmam que o nível de controlo metabólico está diretamente relacionado com as complicações orais, nomeadamente com a prevalência de cárie dentária^{25,44,47,48}. As crianças e adolescentes com um menor controlo metabólico da doença podem apresentar um desenvolvimento descontrolado de cáries, apesar de grandes esforços no sentido da prevenção^{44,47}. Sabe-se ainda que a presença de um risco de cárie aumentado aquando do diagnóstico pode fornecer informação acerca do prognóstico do nível de controlo metabólico nos 3 anos seguintes^{45,48}.

Relativamente aos resultados encontrados para a relação entre a cárie e a DM em doentes tratados com bomba infusora de insulina, há que destacar dois importantes fatores que podem justificar a não existência de diferenças entre os dois grupos: 1) embora o conteúdo dietético dos doentes diabéticos seja, obrigatoriamente e na essência, menos

abundante em hidratos de carbono (o que faz prever uma menor exposição a alimentos cariogénicos), o elevado número de refeições ingeridas de forma fracionada pode aumentar o risco de cárie, no sentido em que o pH crítico da desmineralização do esmalte é atingido mais vezes ao longo do dia, comparativamente ao que acontece numa pessoa considerada saudável; 2) por outro lado, deve destacar-se a questão comportamental, descrita não apenas em relação às crianças diabéticas (fase em que surge normalmente a doença), mas transversal a todas as que padecem de patologias crónicas (como a asma, patologia cardíaca ou fibrose quística, por exemplo) que, por norma, têm uma sobre-proteção parental que se prolonga inevitavelmente ao longo das suas vidas, determinando um elevado nível de cuidados preventivos gerais, inclusivamente uma melhoria global do nível de saúde oral das mesmas⁴⁹⁻⁵¹.

Os resultados deste estudo estão de acordo com vários estudos científicos, sem esquecer a controvérsia inerente a este tema. À semelhança do que se verifica na literatura, o desenho deste estudo apresenta algumas limitações: 1) o facto de a amostra ser relativamente pequena, dificultando obter alguns resultados com maior significado estatístico; 2) o não registo dos hábitos alimentares dos doentes, nomeadamente em relação à ingestão de sacarose e ao número de refeições diárias, o que nos poderia permitir concluir mais objetivamente (no entanto, o melhor controlo metabólico destes doentes deverá reduzir os episódios de hipoglicémias); 3) a não avaliação qualitativa e quantitativa da saliva, uma vez que está descrito que os doentes diabéticos têm tendência a possuir uma maior concentração de glicose na saliva e uma diminuição da sua secreção, fatores que estão inerentes a um maior risco de cárie; 4) o facto de não se ter questionado sobre o nível de educação dos participantes, o que nos ajudaria a perceber se este está ou não relacionado com a preocupação relativa a cuidados de saúde; e, por último, 5) a possibilidade de as respostas dos doentes não corresponderem exatamente à realidade e poderem introduzir viéses aos resultados obtidos.

Algumas dificuldades encontradas prendem-se sobretudo com: 1) a literatura sobre a temática em doentes adultos ser escassa, encontrando-se a maior parte dos estudos realizados em crianças (uma vez que a doença surge precocemente e está invariavelmente relacionada com a infância), e 2) a utilização do sistema de diagnóstico de cárie ICDAS II, pois por ser tão sensível por vezes tornou-se difícil quantificar as lesões iniciais de esmalte.

CONCLUSÕES

A experiência de cárie dentária foi tendencialmente semelhante entre o grupo de doentes diabéticos tipo 1 tratados com bomba infusora de insulina e o grupo controlo. O mesmo se verificou relativamente aos dentes ausentes e restaurados, não havendo diferenças com significado estatístico.

O melhor controlo metabólico que se verifica nos doentes diabéticos tipo 1 tratados com bomba infusora de insulina pode estar relacionado com a ausência de diferenças estatisticamente significativas no que toca à saúde oral entre os dois grupos.

Os hábitos de higiene oral e o índice de placa bacteriana não diferem entre o grupo de doentes diabéticos tipo 1 tratados com bomba infusora de insulina e o grupo controlo.

Embora os doentes diabéticos consultem um médico em média cerca de 2,5 vezes por ano a mais em relação aos não diabéticos, no que diz respeito a consultas de medicina dentária o mesmo não se verifica.

Este estudo beneficiará de um aumento do número de participantes em cada um dos grupos (a decorrer).

A realização de novos estudos e, nomeadamente, a uniformidade de metodologia entre eles, para posterior revisão, deve ser considerada. Tais estudos permitirão a elaboração de estudos de intervenção, redefinindo os protocolos clínicos existentes e promovendo a criação de novas políticas de saúde pública relacionadas com a diabetes.

BIBLIOGRAFIA

1. Association AD. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2014;37 Suppl 1:S81-90.
2. Organization WH. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Geneva: 1999.
3. WH. Global Status Report on noncommunicable diseases. Geneva: 2014.
4. DGS. Diabetes: factos e números Portugal 2014 - Relatório Anual. In: Diabetes ONd, editor. Lisboa; 2014.
5. American Diabetes A. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* 2015;38 Suppl 1:S8-16.
6. WHO, Diabetes Programme, consultado a 07/03/15. http://www.who.int/diabetes/action_online/basics/en/index1.html
7. Diabetologia SPd. [04/03/2015]. Available from: <http://www.spd.pt>.
8. Jorge Z, Nobre EL, Macedo A, Castro JJd. Prevalência da Diabetes Mellitus tipo 1 em Portugal, 1995-1999 Coorte de jovens do sexo masculino. *Acta Médica Portuguesa*. 2003;16:251-3.
9. Patterson CC, Dahlquist GG, Gyurus E, Green A, Soltesz G. Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989-2003 and predicted new cases 2005-20: a multicentre prospective registration study. *Lancet* 2009;373(9680):2027-33.
10. American Diabetes A. Foundations of Care: Education, Nutrition, Physical Activity, Smoking Cessation, Psychosocial Care, and Immunization Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2015;38 Suppl 1:S20-30.
11. Evert AB, Boucher JL, Cypress M, Dunbar SA, Franz MJ, Mayer-Davis EJ, et al. Nutrition therapy recommendations for the management of adults with diabetes. *Diabetes Care*. 2013;36(11):3821-42.
12. Jaacks LM, Liu W, Ji L, Mendez MA, Du S, Crandell J, et al. Diabetes nutrition therapy and dietary intake among individuals with Type 1 diabetes in China. *Diabet Med*. 2015;32(3):399-406.
13. Portugal APdDd. [10/03/2015]. Available from: <http://www.apdp.pt/>.
14. Sardi JCO, Duque C, Mariano FS, Marques MR, Hofling JF, Gonçalves RB. Adhesion and Invasion of *Candida albicans* from periodontal pockets of patients with chronic periodontitis and diabetes to gingival human fibroblasts. *Medical Mycology*. 2012;50:43-9.

15. Watters C, Everett JA, Haley C, Clinton A, Rumbaugh KP. Insulin treatment modulates the host immune system to enhance *Pseudomonas aeruginosa* wound biofilms. *Infection and immunity*. 2014;82(1):92-100.
16. Lamster, I.B., *Diabetes and Oral Health - Current Concepts Regarding Periodontal Disease and Dental Caries*. *US Endocrinology*, 2012; **8**(2): p. 93-7.
17. Lamster IB, Lalla E, Borgnakke WS, Taylor GW. The relationship between oral health and diabetes mellitus. *J Am Dent Assoc* 2008;139 Suppl:19S-24S.
18. Löe H. Periodontal disease: the sixth complication of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 1993;16(1):329-334.
19. Lalla E, Cheng B, Lal S, Tucker S, Greenberg E, Goland R, et al. Periodontal changes in children and adolescents with diabetes: a case-control study. *Diabetes Care* 2006;29(2):295-9.
20. Taylor GW, Borgnakke WS. Periodontal disease: associations with diabetes, glycemic control and complications. *Oral Dis* 2008;14(3):191-203.
21. Ship JA. Diabetes and oral health: an overview. *J Am Dent Assoc* 2003;134 Spec No:4S-10S.
22. Orbak R, Simsek S, Orbak Z, Kavrut F, Colak M. The influence of type-1 diabetes mellitus on dentition and oral health in children and adolescents. *Yonsei Med J* 2008;49(3):357-65.
23. Amaral, F.M.F.d., P.G.d.A. Ramos, and S.R.G. Ferreira, Estudo da frequência de cárie e fatores associados no diabetes mellitus tipo 1. *Arq Bras Endocrinol Metab*, 2006; **50**: p. 515-522.
24. Siudikiene J, Machiulskiene V, Nyvad B, Tenovuo J, Nedzelskiene I. Dental caries and salivary status in children with type 1 diabetes mellitus, related to the metabolic control of the disease. *Eur J Oral Sci* 2006;114(1):8-14.
25. Miko S, Ambrus SJ, Sahafian S, Dinya E, Tamas G, Albrecht MG. Dental caries and adolescents with type 1 diabetes. *Br Dent J* 2010;208(6):E12.
26. Arheiam, A. and S. Omar, Dental caries experience and periodontal treatment needs of 10- to 15-year old children with type 1 diabetes mellitus. *Int Dent J*, 2014; **64**(3): p. 150-4.
27. Akpata, E.S., et al., Caries Experience Among Children with Type 1 Diabetes in Kuwait. *Pediatric Dentistry*, 2012; **34**(7): p. 468-472.

28. El-Tekeya M, El Tantawi M, Fetouh H, Mowafy E, Abo Khedr N. Caries risk indicators in children with type 1 diabetes mellitus in relation to metabolic control. *Pediatr Dent* 2012; 34(7):510-6.
29. Alves, C., R. Menezes, and M. Brandao, *Salivary flow and dental caries in Brazilian youth with type 1 diabetes mellitus*. *Indian J Dent Res*, 2012; **23**(6): p. 758-62.
30. Saes Busato IM, Bittencourt MS, Machado MA, Gregio AM, Azevedo-Alanis LR. Association between metabolic control and oral health in adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010;109(3):e51-6.
31. Patel, M.H., J.V. Kumar, and M.E. Moss, *A diabetes e a perda de dentes*. *JADA*, 2014; **14**(4): p. 6-12.
32. Federation, I.D., *Guideline Oral Health for People With Diabetes*. 2009; Brussels.
33. WHO. *Oral Health Surveys - basic methods*. Fifth edition ed. Geneve: World Health Organization; 2013.
34. Greene, J.C. and J.R. Vermillion, *The Simplified Oral Hygiene Index*. *J Am Dent Assoc*, 1964. **68**: p. 7-13.
35. Pitts, N.B. and J.W. Stamm, *International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT)--final consensus statements: agreeing where the evidence leads*. *J Dent Res*, 2004. **83 Spec No C**: p. C125-8.
36. Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. A systematic review of the performance of methods for identifying carious lesions. *J Public Health Dent* 2002;62(4):201-13.
37. Gimenez, T., et al., *Visual Inspection for Caries Detection: A Systematic Review and Meta-analysis*. *J Dent Res*, 2015. **94**(7): p. 895-904.
38. Mitropoulos, P., et al., *Diagnostic performance of the visual caries classification system ICDAS II versus radiography and micro-computed tomography for proximal caries detection: An in vitro study*. *Journal of Dentistry*, 2010; 38: p. 859-867.
39. Topping GV, Pitts NB. Clinical visual caries detection. *Monogr Oral Sci* 2009;21:15-41.
40. Kuhnisch J, Berger S, Goddon I, Senkel H, Pitts N, Heinrich-Weltzien R. Occlusal caries detection in permanent molars according to WHO basic methods, ICDAS II and laser fluorescence measurements. *Community Dent Oral Epidemiol* 2008;36(6):475-84.
41. Honkala E, Runnel R, Honkala S, Olak J, Vahlberg T, Saag M, et al. Measuring Dental Caries in the Mixed Dentition by ICDAS. *Int J Dent* 2011;2011:150424.

42. Siudikiene J, Machiulskiene V, Nyvad B, Tenovuo J, Nedzelskiene I. Dental Caries Increments and Related Factors in Children with Type 1 Diabetes Mellitus. *Caries Res* 2008;42:354-362.
43. Marín, N.P., et al., *Caries, periodontal disease and tooth loss in patients with diabetes mellitus types 1 and 2*. *Acta Odontol. Latinoam*, 2008;21(2): p. 127-133.
44. Bergman, S.A., *Perioperative management of the diabetic patient*. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 2007; 103(6): p. 731-737.
45. Moore, P.A., et al., *Type 1 diabetes mellitus and oral health: assessment of coronal and root caries*. *Community Dent Oral Epidemiol*, 2001; 29(3): p. 183-94.
46. Edblad, E., et al., *Caries and salivary status in young adults with type 1 diabetes*. *Swed Dent J*, 2001; 25(2): p. 53-60.
47. Twetman, S., et al., *Caries incidence in young type 1 diabetes mellitus patients in relation to metabolic control and caries-associated risk factors*. *Caries Res*, 2002; 36(1): p. 31-5.
48. Twetman, S., G.H. Petersson, and D. Bratthall, *Caries risk assessment as a predictor of metabolic control in young Type 1 diabetics*. *Diabet Med*, 2005; 22(3): p. 312-5.
49. Hullmann SE, Wolfe-Christensen C, Ryan JL, Fedele DA, Rambo PL, Chaney JM, et al. Parental overprotection, perceived child vulnerability, and parenting stress: a cross-illness comparison. *J Clin Psychol Med Settings* 2010;17(4):357-65.
50. Streisand R, Swift E, Wickmark T, Chen R, Holmes CS. Pediatric parenting stress among parents of children with type 1 diabetes: the role of self-efficacy, responsibility, and fear. *J Pediatr Psychol* 2005;30(6):513-21.
51. Thomasgard M, Metz WP. Parental overprotection and its relation to perceived child vulnerability. *Am J Orthopsychiatry* 1997;67(2):330-5.

ANEXOS

ANEXO 1: Parecer da Comissão de Ética



COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC

Of. Refª **024-CE-2014**

Data 27/4/2014

C/C aos Exmos. Senhores
Investigadores e co-investigadores

Exmo Senhor
Prof. Doutor Joaquim Neto Murta
Director da Faculdade de Medicina de
Universidade de Coimbra

Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projecto de Investigação autónomo (refª CE-023/2014).

Investigador(a) Principal: Eunice Virgínia Valdez Faria Bidarra Palmeirão Carrilho

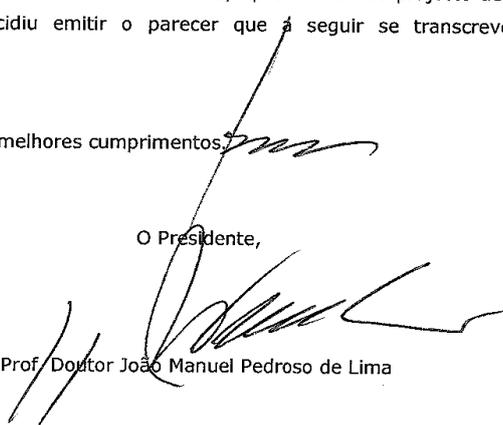
Co-investigador(es): Maria Filomena Botelho, Manuel Marques Ferreira, Francisco Carrilho, Anabela Paula, Margarida Abrantes e Mafalda Laranjo.

Título do Projecto: "Changing teeth surfaces to inhibit adhering biofilms on dm1 patients".

A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projecto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve: "**Parecer favorável**".

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos,

O Presidente,


Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

GC

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG • COMISSÃO DE ÉTICA

Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central

Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 707 (Ext. 542707) | Fax: +351 239 823 236

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

ANEXO 2: Formulário do Consentimento Informado

Nome: _____

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo em que se pretende caracterizar a composição da saliva do doente diabético e avaliar a ação de dois produtos de higiene oral na sua composição e do biofilme aderente à superfície dentária. Para tal, necessitaria de recolher várias amostras da sua saliva ao longo do estudo e instituir, diariamente, na sua higiene oral, o protocolo terapêutico que lhe vai ser prescrito e explicado.

Este procedimento é chamado Consentimento Informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. A sua participação poderá contribuir para melhorar o conhecimento sobre as diferenças na composição salivar de doentes diabéticos e voluntários saudáveis e da ação de alguns produtos de higiene oral na composição salivar e dos biofilmes aderentes aos tecidos superficiais da estrutura dentária. Este conhecimento poderá contribuir para um melhor controlo das diversas patologias orais características dos doentes com diabetes do tipo I.

Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O seu médico no estudo ou outro membro da sua equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento e também alguma palavra ou informação que possa não entender.

Deve tomar a decisão de participar ou não depois de entender o estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário. Após a sua assinatura e a do médico, ser-lhe-á entregue uma cópia. Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização nos cuidados que irá receber.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo tem como objetivo caracterizar a saliva e o biofilme do doente diabético tipo I portador de bomba de insulina e avaliar os efeitos de diferentes terapêuticas de higiene oral sobre a composição da saliva e dos biofilmes salivares aderentes aos tecidos superficiais da estrutura dentária.

Existem no mercado diversos produtos de higiene oral que são utilizados em várias terapêuticas em medicina dentária, com formulações diversas. Apesar da efetividade e eficácia desses materiais terem sido estudadas ao longo dos anos, o conhecimento sobre a sua ação na composição da saliva e dos biofilmes quando aplicados isoladamente ou numa formulação sinérgica em doentes com diabetes do tipo I portadores de bomba de insulina torna-se pertinente.

Este estudo irá avaliar as modificações na composição salivar e nos biofilmes aderentes à estrutura dentária quando são instituídas diferentes terapêuticas com dois produtos de higiene oral (Biotène® e Corsodyl®).

Serão incluídos 80 doentes e 80 voluntários saudáveis.

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

Após a escolha randomizada dos doentes a serem potencialmente incluídos no estudo, segundo critérios específicos, e dos voluntários, serão marcadas as primeiras consultas de Medicina Dentária.

Depois da realização da história clínica, incluindo exame visual e táctil, do recurso a exames complementares de diagnóstico se necessário, é feito um diagnóstico e um possível plano de tratamento dentário, se justificar. Procede-se, de seguida, à instrução da terapêutica ao doente/voluntário consoante o grupo de estudo em que se insere. O grupo experimental é dividido em 4 grupos, sendo um controlo negativo e três grupos teste, nos quais se preconizam terapêuticas de higiene oral com o Biotène®, o Corsodyl® ou ambos. Estas manobras de higiene devem ser efetuadas após escovagem dentária, e caracterizam-se por bochechos vigorosos com os colutórios referidos consoante os grupos, duas vezes ao dia, durante 30 dias.

A saliva não estimulada será recolhida após um jejum de sólidos e líquidos de pelo menos 2h. As amostras de saliva serão armazenadas a -70°C até à análise. O biofilme será recolhido com uma cureta esterilizada na superfície bucal de um primeiro dente molar superior.

2.2. Calendário das visitas/ duração (exemplo)

Serão necessárias várias visitas do doente/voluntário em consequência deste procedimento.

1' consulta – diagnóstico de saúde oral e explicação sobre os procedimentos do estudo.

2' consulta – recolha de saliva e biofilme e prescrição da terapêutica de higiene oral consoante o grupo de estudo onde se inserem.

3' consulta – se for necessário, para o investigador controlar a aplicação da terapêutica

instituída.

4' consulta - recolha de saliva e biofilme após terapêutica.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

Os procedimentos a efetuar no decorrer da investigação não apresentarão qualquer sintomatologia para o doente/ voluntário.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Este estudo pode ter um benefício direto para o doente/voluntário, já que a terapêutica de higiene oral influencia positivamente a saúde oral de ambos.

A caracterização da saliva e biofilme pode vir a esclarecer a efetividade das terapêuticas prescritas e a sua influência na diminuição da frequência ou gravidade das patologias orais características dos doentes com diabetes do tipo I.

5. NOVAS INFORMAÇÕES

Será esclarecido de qualquer informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

6. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

Não existem.

7. SEGURANÇA

Durante a sua participação apenas serão tomados procedimentos clínicos usuais e uma vez que estes decorrem na consulta do Departamento (Área) de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina estará sob a cobertura do seguro existente. Embora não se espere que devido à sua participação venha a sofrer problemas de saúde, se sofrer alguma lesão física como resultado de quaisquer procedimentos do estudo, realizados de acordo com o protocolo, será reembolsado pelas despesas médicas necessárias para as tratar.

8. PARTICIPAÇÃO/ABANDONO VOLUNTÁRIO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura sem qualquer consequência para si, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalidade ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o médico dentista que lhe propõe a participação neste estudo. Ser-lhe-á pedido para informar o seu médico dentista se decidir retirar o seu consentimento.

O Investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse para a sua saúde continuar nele. A sua participação pode ser também terminada se não estiver a seguir o plano do estudo, por decisão administrativa ou decisão da Comissão de Ética. O médico dentista notificá-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias, e falará consigo a respeito da mesma.

9. CONFIDENCIALIDADE

Sem violar as normas de confidencialidade, serão atribuídos a auditores e autoridades reguladoras acesso aos registos médicos para verificação dos procedimentos realizados e informação obtida no estudo, de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis

aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda, em qualquer altura, exercer o seu direito de acesso à informação. Pode ter também acesso à sua informação médica diretamente ou através do seu médico dentista neste estudo. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos médicos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo pelo promotor e/ou por representantes do promotor, e para fins regulamentares pelo promotor e/ou pelos representantes do promotor e agências reguladoras noutros países. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos médicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Não pode ser garantida confidencialidade absoluta devido à necessidade de passar a informação a essas partes.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que as suas informações médicas neste estudo sejam verificadas, processadas e relatadas conforme for necessário para finalidades científicas legítimas.

Confidencialidade e tratamento de dados pessoais

Os dados pessoais dos participantes no estudo, incluindo a informação médica ou de saúde recolhida ou criada como parte do estudo, tais como registos médicos, registos fotográficos dentários ou registos radiológicos, serão utilizados para condução do estudo, designadamente para fins de investigação científica relacionados com o tratamento ou com a patologia em estudo.

Ao dar o seu consentimento à participação no estudo, a informação a si respeitante, designadamente a informação clínica, será utilizada da seguinte forma:

1. O promotor, os investigadores e as outras pessoas envolvidas no estudo recolherão e utilizarão os seus dados pessoais para as finalidades acima descritas.
2. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não o (a) identifica diretamente (e não ao seu nome) serão comunicados pelos investigadores e

outras pessoas envolvidas no estudo ao promotor do estudo, que os utilizará para as finalidades acima descritas.

3. Os dados do estudo, associados às suas iniciais ou a outro código que não permita identificá-lo(a) diretamente, poderão ser comunicados a autoridades de saúde nacionais e internacionais.
4. A sua identidade não será revelada em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo.
5. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.
6. Ao dar o seu consentimento para participar no estudo autoriza o promotor ou empresas de monitorização de estudos especificamente contratadas para o efeito e seus colaboradores e/ou autoridades de saúde, a aceder aos dados constantes do seu processo clínico, para conferir a informação recolhida e registada pelos investigadores, designadamente para assegurar o rigor dos dados que lhe dizem respeito e para garantir que o estudo se encontra a ser desenvolvido corretamente e que os dados obtidos são fiáveis.
7. Nos termos da lei, tem o direito de, através de um dos médicos envolvidos no estudo, solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a retificação dos seus dados de identificação.
8. Tem ainda o direito de retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação ao investigador, o que implicará que deixe de participar no estudo. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura que não o(a) identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito de estudo, nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a sua informação médica não será removida do arquivo do estudo.
9. Se não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

10. COMPENSAÇÃO

Este é um estudo da iniciativa do investigador e, por isso, não haverá lugar a qualquer compensação financeira para a elaboração e execução deste estudo para os investigadores, o Centro de Estudo e os participantes. Se além da visita prevista neste estudo, planeada de acordo com a atual prática clínica, lhe forem solicitadas visitas suplementares no âmbito deste estudo, as despesas decorrentes dessas visitas não serão reembolsadas.

NÃO ASSINE ESTE 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

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objetivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.

A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao médico responsável do estudo. Durante o estudo e sempre que quiser, posso receber informação sobre o seu desenvolvimento. O médico responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.

4. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e os meus tratamentos no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e informá-lo(a) imediatamente das alterações do meu estado de saúde e bem-estar e de todos os sintomas inesperados e não usuais que ocorram.
6. Autorizo o uso dos resultados do estudo e, em particular, aceito que esses resultados sejam divulgados às autoridades de saúde de todos os países.
7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado.

Eu posso exercer o meu direito de retificação e/ ou oposição.

8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados

médicos. Eu tenho conhecimento que o médico tem o direito de decidir sobre a minha saída prematura do estudo e que me informará da causa da mesma.

9. Fui informado que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

Nome do

Participante _____

Assinatura : _____

Data: ____/____/____

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do Estudo acima mencionado.

Nome do

Investigador: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

ANEXO 3: Ficha Clínica

FICHA CLÍNICA

Nome:

Data de nascimento:

Estado Civil:

Morada:

Telefone:

HISTÓRIA CLÍNICA:

Há quanto tempo é diabético(a)? _____

Usa bomba/injeções de insulina? _____

Toma antidiabéticos orais? _____

Qual o esquema posológico? _____

Que outros medicamentos toma? _____

Sofre de outras doenças? _____

Cardíacas? _____

Renais? _____

Vasculares (pé diabético,...)? _____

Oculares? _____

Outras? _____

Já realizou alguma intervenção cirúrgica? Se sim, qual? _____

Com que regularidade vai ao médico? _____

É tratado por um endocrinologista ou médico de família? _____

Com que regularidade faz exames laboratoriais? _____

Quais os valores que normalmente são referenciados como alterados? _____

Costuma ir a consultas de medicina dentária? _____

Com que regularidade? _____

Quantas vezes por dia escova os dentes? _____ Quando? _____

Que pastas de dentes usa habitualmente? _____

Quantas vezes muda a sua escova dentária? _____

Usa ou usou elixires? Quais? _____

Em caso de hipoglicémia noturna, escova os dentes após a ingestão de sacarose? _____

História familiar

Há antecedentes de diabetes na família? _____

Tem filhos? _____ Se sim, algum é diabético? _____

Com que idade começou a doença? _____

EXAME ORAL

Exame oral geral:

Lesões das mucosas, descrição das lesões: _____

Lesões da língua, descrição das lesões: _____

Alterações das glândulas salivares, descrição das alterações: _____

Exame protético geral:

Prótese removível superior (que tipo com quantos dentes): _____

Prótese removível inferior (que tipo com quantos dentes): _____

Prótese fixa superior (que tipo com quantos dentes): _____

Prótese fixa inferior (que tipo com quantos dentes): _____

Implantes (quantos em que localização): _____

Exame periodontal geral:

Higiene oral: _____

Placa bacteriana: _____

Gengivite: _____

Mobilidades dentárias (números dos dentes): _____

Bolsas dentárias (números dos dentes): _____

Exame dentário (Classificação ICDAS):

				55	54	53	52	51	61	62	63	64	65			
	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
M																
V																
D																
L																
O																

				85	84	83	82	81	71	72	73	74	75			
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
M																
V																
D																
L																
O																

EXAME RADIOGRÁFICO

RECOLHA DA SALIVA E BIOFILME

Data da 1ª colheita:

Data da 2ª colheita:

Resultados:

DATAS E TRATAMENTOS REALIZADOS NAS CONSULTAS:

1ª Consulta:

Médico Dentista:

2ª Consulta:

Médico Dentista:

3ª Consulta:

Médica Dentista:

4ª Consulta:

Médico Dentista:

ANEXO 4: Lista de Abreviaturas

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

CPO-D - Índice de dentes cariados, perdidos e obturados

DM - Diabetes *Mellitus*

DM1 – Diabetes *Mellitus* tipo 1

DM2 – Diabetes *Mellitus* tipo 2

FMUC – Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

HbA1c – Hemoglobina Glicada

ICDAS – Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cáries

ICDAS II – Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cáries II

IPS – Índice de Placa Simplificado de *Greene e Vermillion*

OMS – Organização Mundial de Saúde

