

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



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Análise comparativa das características clínicas, radiográficas e epidemiológicas de Terceiros Molares Mandibulares entre os anos de 2014 e 2020 na Área de Medicina Dentária da FMUC

Ana Maria Rosado Dionísio

Orientador: Doutora Daniela Alves Pereira

Coorientador: Mestre Joana de Fátima Saraiva Amaral

Julho, 2021

Análise comparativa das características clínicas, radiográficas e epidemiológicas de Terceiros Molares Mandibulares entre os anos de 2014 e 2020 na Área de Medicina Dentária da FMUC

Dionísio, Ana¹, Amaral J², Alves-Pereira, Daniela²

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

² Assistente convidada da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra – Área da Medicina Dentária

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: anadionísio1998@gmail.com

Índice Geral

Resumo.....	9
Abstract.....	10
1. Introdução	11
2. Materiais e métodos	15
Desenho do estudo e seleção da amostra	15
Análise estatística.....	15
3. Resultados	16
4. Discussão	23
Relação entre a extração do 3M e a idade.....	23
Relação entre a extração do 3MI e o grau de inclusão segundo as classificações de <i>Winter e Pell e Gregory</i>	23
Classificação de <i>Winter</i> e relação com o 2MI	24
Classificação de <i>Pell e Gregory</i> e relação com o 2MI	24
Relação entre a classificação de <i>Winter</i> e a de <i>Pell e Gregory</i>	25
5. Conclusão	26
6. Agradecimentos	27
7. Bibliografia	28
8. Anexos.....	31
Anexo I: Aprovação do estudo pela Comissão de Ética da FMUC.....	31
Anexo II: Modelo de Consentimento Informado	32

Índice de figuras

Figura 1: Classificação de <i>Winter</i>	12
Figura 2: Classificação de <i>Pell e Gregory</i>	12

Índice de tabelas:

Tabela 1: Frequência da extração em função da faixa etária, gênero, quadrante, inclinação segundo *Winter*, espaço mesiodistal disponível e profundidade de inclusão do 3MI segundo *Pell e Gregory*17

Índice de gráficos:

Gráfico 1: Frequência das faixas etárias	16
Gráfico 2: Frequência das inclinações dos 3MI em 2014 e 2020, segundo <i>Winter</i>	18
Gráfico 3: Frequência do espaço mesiodistal disponível para a erupção do 3MI e das profundidades de inclusão, segundo <i>Pell e Gregory</i>	18
Gráfico 4: Relação entre a presença do 2M e a inclinação do 3MI, segundo <i>Winter</i> ...	19
Gráfico 5: Relação entre a presença do 2M e o espaço disponível para a erupção do 3MI segundo <i>Pell e Gregory</i>	20
Gráfico 6: Relação entre a presença do 2M e a profundidade de inclusão do 3MI segundo <i>Pell e Gregory</i>	21
Gráfico 7: Relação entre a inclinação do 3MI, segundo <i>Winter</i> , e o espaço mesiodistal disponível para a erupção segundo <i>Pell e Gregory</i>	22

Siglas:

- 3M: Terceiro(s) molar(es)
- 3MI: Terceiro(s) molar(es) inferior(es)
- 2MI: Segundo(s) molar(es) inferior(es)
- 2M: Segundo(s) molar(es)
- CBCT: Cone beam computed tomography

Resumo

Introdução: Atualmente, a extração de Terceiros Molares (3M) é um dos procedimentos cirúrgicos mais comum em Medicina Dentária. Estes dentes iniciam o seu desenvolvimento entre os 8-9 anos de idade e emergem na cavidade oral entre os 18 e 24 anos. Cerca de 16,7% a 68,6% das vezes ocorrem falhas durante o processo pré eruptivo, o que conduz a situações de inclusão dentária, que pode manter-se assintomática ou gerar complicações.

Objetivo: Realizar uma análise radiológica comparativa dos Terceiros Molares Mandibulares (3MI) entre 2014 e 2020.

Materiais e Métodos: Realizou-se um estudo de investigação longitudinal comparativo, com os dados recolhidos da análise de 180 ortopantomografias pertencentes a pacientes, maiores de 18 anos, atendidos na Área da Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. Foram selecionados os que apresentavam uma ortopantomografia realizada no ano 2014 e outra em 2020. Os dados obtidos foram tabulados com recurso ao programa *Microsoft Excel*[®] (*Microsoft Corporation, E.U.A.*) e posteriormente analisados estatisticamente no programa *SPSS*[®] (*Statistical Package for the Social Sciences, IBM, E.U.A.*).

Resultados: Obteve-se uma amostra de 298 3M, sendo que desses, 158 eram inferiores. Entre 2014 e 2020 foram extraídos aproximadamente 1/3 dos dentes da amostra, maioritariamente em posição vertical (64%), Classe II (54%) e Posição A (54%). Em 2014 a maioria apresentava inclinação vertical (54,4%), segundo *Winter* no entanto a mesioangular (46,3%) é a mais frequente em 2020. De acordo com *Pell e Gregory*, a classificação mais prevalente foi IA. Na ausência do segundo molar inferior (2MI) houve maior prevalência de inclinação mesioangular, e na presença do 2MI encontrou-se maior frequência de 3MI verticais.

Conclusão: As radiografias panorâmicas associadas ao conhecimento das classificações propostas por *Winter* e por *Pell e Gregory* facilitam a abordagem perante terceiros molares. Verifica-se que ao longo do tempo é possível ocorrer mudanças na posição e inclinação dos 3MI, mesmo em idade adulta.

Palavras-chave: *third molar, impacted tooth, prevalence, panoramic radiography*

Abstract

Introduction: Currently, Third molar extraction (3M) is one of the most common surgical procedures in dentistry. These teeth start their development between 8-9 years of age and emerge in the oral cavity between 18 and 24 years. About 16.7% to 68.6% of the time, failures occur during the pre-eruptive process, leading to dental inclusion situations, which may remain asymptomatic or generate complications.

Objective: This study aims to perform a comparative radiological analysis of Third Mandibular Molar (3MI) between 2014 and 2020.

Materials and Methods: A comparative longitudinal research study was carried out, with the data collected from the analysis of 180 orthopantomographs belonging to patients, older than 18 years, seen at the Dental Medicine Area of the Faculty of Medicine of the University of Coimbra. The patients selected were those with one orthopantomograph taken in 2014 and another in 2020. The data obtained were tabulated using the Microsoft Excel® program (Microsoft Corporation, USA) and subsequently statistically analysed in the SPSS® program (Statistical Package for the Social Sciences, IBM, USA).

Results: A sample of 298 3M was obtained, of which 158 were inferior. Between 2014 and 2020 approximately 1/3 of the teeth in the sample were extracted, mostly in vertical position (64%), Class II (54%) and Position A (54%). In 2014 the majority had vertical inclination (54.4%), according to *Winter* however mesial positioning (46.3%) is the most frequent in 2020. According to *Pell and Gregory*, the most prevalent classification was IA. In the absence of second mandibular molar (2MI) there was a higher prevalence of mesial inclination, and in the presence of 2MI a higher frequency of vertical 3MI was found.

Conclusion: Panoramic radiographs associated with knowledge of the classifications proposed by *Winter* and by *Pell and Gregory* facilitate the approach to third molars. It is possible to change their position and inclination of the over time, even in adulthood.

Key words: *third molar, impacted tooth, prevalence, panoramic radiography*

1. Introdução

A extração de Terceiros Molares (3M) é um dos procedimentos mais efetuados atualmente em Medicina Dentária.^{1,2,3,4}

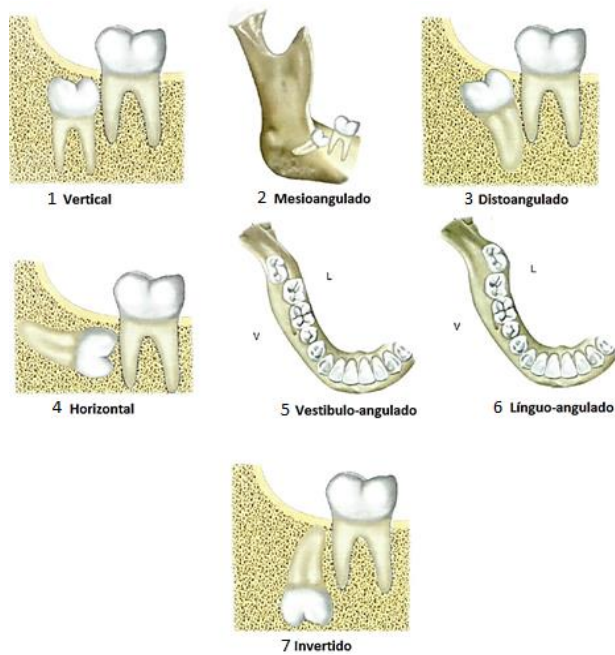
O desenvolvimento dos 3M e a sua influência nas arcadas dentárias têm sido alvo de várias questões por parte da comunidade científica. Na literatura está relatado que os 3M iniciam o seu desenvolvimento entre os 8-9 anos (podendo ocorrer entre os 5 e os 14) e emergem na cavidade oral entre os 18 e 24 anos, normalmente.^{5,6} Por vezes este movimento não se verifica, o que conduz a situações de inclusão ou agenesia dentária.⁷

A agenesia consiste na ausência congénita de um ou mais dentes e afeta aproximadamente 6,4% da população.⁸ Inicialmente o Terceiro Molar Inferior (3MI) apresenta uma angulação horizontal, e, à medida que o dente se desenvolve e a mandíbula cresce, a angulação altera-se de horizontal para mesioangular e daí para vertical.⁹ Ao descrever esta curvatura para cima e para trás, permite-lhe adquirir um eixo mais paralelo ao Segundo Molar Inferior (2MI) permanente.¹⁰ Caso ocorra uma falha na rotação do 3MI de mesioangular para vertical aumenta a probabilidade de inclusão dentária.⁹

A inclusão dentária é uma situação patológica, na qual o dente não tem capacidade de erupcionar na sua posição funcional devido à existência de uma barreira física.^{3,11,12,13} A sua prevalência varia consoante a localização e o dente em causa. A percentagem de inclusão do 3M varia entre 16,7% e 68,6%¹³, sendo que alguma literatura menciona uma prevalência mundial correspondente a 24,4%.⁵ É mais frequente ocorrer na mandíbula (57,58%) do que na maxila^{13,14} e mais prevalente ocorrer inclusão de um ou dois 3M do que três ou quatro.¹⁵ A maioria dos autores não relata diferenças significativas entre géneros¹⁶ no entanto alguns afirmam ser mais prevalente no sexo feminino.^{9,17}

A inclusão do 3M é de etiologia multifatorial e é amplamente influenciada por fatores locais, sistémicos, raciais e genéticos, sendo a falta de espaço disponível para a sua erupção considerada a causa principal.^{6,9} O espaço retromolar é influenciado por processos de remodelação óssea e tratamento ortodôntico ativo.¹⁶ A morfologia, a largura mesio-distal, a inclinação e o facto de serem o último grupo de dentes a erupcionar também parece ter influência na implementação ou não de uma correta posição nas arcadas dentária.¹⁸

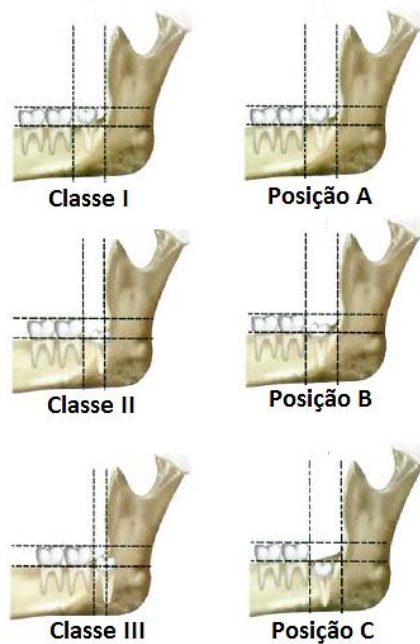
Ao longo dos anos foram sendo propostas várias classificações da posição e inclinação dos 3MI. Em 1926 surgiu a classificação de *Winter*, que é baseada na angulação do longo eixo dos 3MI em relação ao longo eixo dos 2MI. Esta considera 7 tipos de inclinações.^{3,9} (figura 1)



Adaptado de: “Tratado de Cirurgia Bucal – TOMO I” – Cosme Gay Escoda, Leonardo Berini Aytés

Figura 1: Classificação de Winter

De acordo com a classificação de *Pell & Gregory*, proposta em 1933, os 3MI são categorizados quanto à sua localização relativamente ao bordo anterior do ramo ascendente da mandíbula e ao plano oclusal do dente adjacente (figura 2).^{11,13}



Adaptado de: “Tratado de Cirurgia Bucal – TOMO I” – Cosme Gay Escoda, Leonardo Berini Aytés

Figura 2: Classificação de Pell e Gregory

Os dentes inclusos podem gerar complicações ou manter-se assintomáticos por tempo indeterminado. ^{2,11,19}

O “National Institute for Health and Care Excellence” (NICE), do Reino Unido, defende que a remoção cirúrgica dos 3M apenas deve ser realizada em casos de sintomatologia. Está indicada em casos de cáries não restauráveis, patologia pulpar e/ou periapical sem tratamento, celulite, abscesso e osteomielite. Para além destes, também recomendam a extração na presença de reabsorção interna/externa do dente ou do adjacente, perante uma fratura dentária, presença de quistos, tumores ou quando o 3M impede a cirurgia reconstrutiva da mandíbula ou coincide com a região de ressecção de um tumor. ²⁰

Vários autores relatam o desenvolvimento de lesões patológicas decorrentes da inclusão do 3M, que são acompanhadas de dor entre 5 a 53% dos casos. A pericoronarite é referida como sendo a complicação mais frequente e de seguida a cárie dentária do 2M, numa percentagem de aproximadamente 15%. ³ Os defeitos periodontais do 2M também são mencionados. ^{2,20} Os quistos e tumores são raros, representando entre 0,001 a 11% dos casos. ³

A literatura descreve ainda a possibilidade de infeção, fratura mandibular, reabsorção radicular do dente adjacente e apinhamento dentário como possíveis complicações. ^{2,5,11} Relativamente ao apinhamento dentário, os estudos indicam não existe uma relação entre este e os 3M. ³

Em 2018, a Sociedade Espanhola de Cirurgia Bucal (SECIB) estabeleceu guias que orientam e preveem as possíveis complicações de acordo com a posição do 3MI, relatando que não há evidência científica suficiente para apoiar ou contraindicar a extração de 3M assintomáticos. ²¹

Por outro lado, há quem recomende a extração profilática dos 3M assintomáticos antes do desenvolvimento de patologia severa. ^{5,16} Isto porque há estudos que revelam que cerca de 30 a 60% dos pacientes que decidem manter os seus 3M assintomáticos, acabam por proceder à remoção de um ou mais cerca de 4 a 12 anos após a sua primeira visita ao médico dentista. ⁴ No entanto, alguns autores desaconselham devido aos riscos inerentes ao procedimento. ²⁰

A abordagem dos médicos dentistas perante os 3M é baseada na avaliação individual da presença de sintomas ou evidência clínica e radiográfica. A ortopantomografia assume um papel crucial no correto diagnóstico e planeamento cirúrgico dos 3M, mesmo sendo um exame bidimensional. A extração dos 3M envolve custos económicos e possíveis complicações pós operatórias, o que pode resultar em problemas éticos e legais. Deste modo, cada caso deve

ser cuidadosamente analisado e discutido com o paciente tendo em conta os riscos e benefícios da decisão terapêutica. ²

O objetivo deste trabalho é realizar uma análise radiológica comparativa dos 3MI de pacientes atendidos na área de Medicina Dentária da Universidade de Coimbra entre os anos de 2014 e 2020. Este trabalho tem como objetivos específicos:

1. O estudo da prevalência da extração dos 3M em função da idade, género, inclinação e profundidade de inclusão;
2. O estudo da prevalência da inclinação e profundidade de inclusão correspondente aos 3MI em 2014 e 2020;
3. A comparação dessa prevalência com a presença ou ausência dos 2MI;

Este trabalho tem como aplicabilidade a análise da concordância dos resultados com a literatura recente bem como o auxílio destes na extrapolação para a prática clínica.

2. Materiais e métodos

Desenho do estudo e seleção da amostra

Para a realização deste estudo longitudinal comparativo os pacientes, maiores de 18 anos de idade, foram selecionados a partir da base de dados do software de radiologia digital *VixWin Platinum*[®] (*Gendex Dental Systems, German*) instalado na Área da Medicina Dentária do Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra. Foram selecionados os que apresentavam uma ortopantomografia realizada no ano 2014 e outra em 2020.

Os pacientes que não apresentavam duas ortopantomografias foram contactados por telefone e convidados a integrar o estudo através da realização de um exame radiológico recente e preenchimento de um consentimento informado. No entanto, apesar do interesse e disponibilidade demonstrados pela maioria dos contactados, devido ao contexto pandémico atual, houve várias desistências.

Todas aquelas radiografias com qualidade reduzida que não permitiram uma correta observação foram eliminadas.

Todos os dados foram recolhidos por um único examinador e foram satisfeitas todas as exigências, normas e orientações estabelecidas pelo Comité de Ética do Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra em relação a este estudo.

Foram avaliados vários parâmetros relativos a todos os 3M tais como idade, género, arcada e eventual extração. Em relação aos 3MI foram analisadas variáveis mais específicas em 2014 e 2020. As suas prevalências de posição e inclinação segundo as classificações de Winter e Pell & Gregory, presença ou ausência do Segundo Molar Inferior (2MI) adjacente assim como eventuais alterações radiográficas visíveis na ortopantomografia.

Análise estatística

Os dados obtidos foram tabulados com recurso ao programa *Microsoft Excel*[®] (*Microsoft Corporation, E.U.A.*) e posteriormente analisados estatisticamente no programa *SPSS*[®] (*Statistical Package for the Social Sciences, IBM, E.U.A.*).

3. Resultados

Foram incluídos no estudo 90 pacientes, 43 com duas ortopantomografias já realizadas no *VixWin Platinum*[®] (*Gendex Dental Systems, German*) e 47 pacientes apenas com exame radiológico realizado em 2014 mas que acederam a realizar uma ortopantomografia atual. Deste modo, foram analisadas um total de 180 ortopantomografias.

A amostra total englobou 298 3M, sendo que desses, 158 eram 3MI.

Verificou-se uma distribuição relativamente simétrica entre sexos (46,6%: 53,4% - masculino: feminino).

A idade dos pacientes incluídos no estudo variou entre os 19 e os 86 anos de idade. (Gráfico 1).

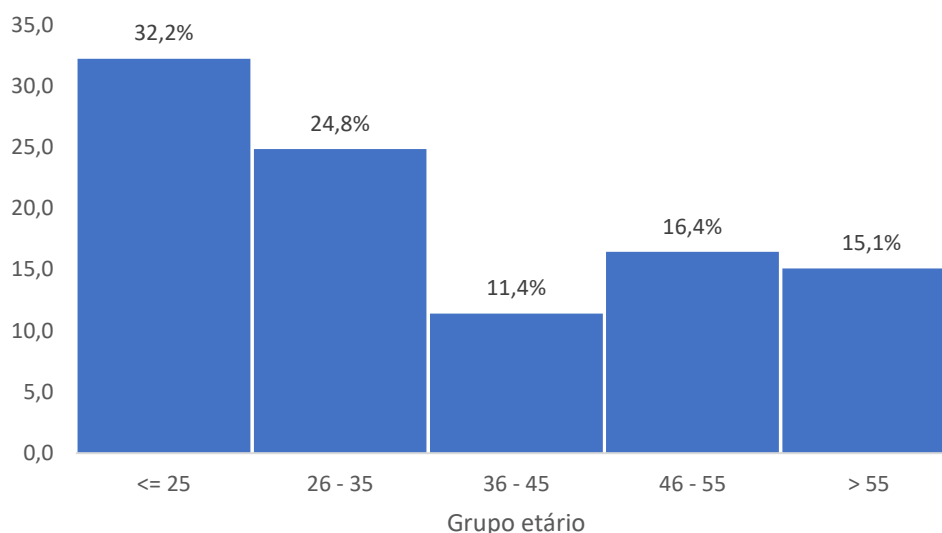


Gráfico 1 - Frequência das faixas etárias.

Constatámos que foi realizada a extração de 29,9% dos 3M da nossa amostra, sendo que 39,3% dos extraídos eram de pacientes jovens com menos de 25 anos de idade. Não se verificou predileção por quadrantes. Cerca de 53% dos extraídos eram 3MI em posição vertical (64%), parcialmente inclusos no ramo ascendente da mandíbula (Classe II) mas ao nível do plano oclusal (posição A). (Tabela 1)

Tabela 2 - Frequência da extração dos 3MI em função de diversos parâmetros: faixa etária, gênero, quadrante, inclinação segundo Winter, espaço mesiodistal disponível e profundidade de inclusão do 3MI de acordo com Pell & Gregory

	Extração	Não extração
Amostra	29,9 %	70,1 %
Faixa etária		
< 26	39,3 %	29,2 %
26-35	20,2 %	26,8 %
36-45	11,2 %	11,5 %
46-55	11,2 %	18,7 %
>55	18,0 %	13,9 %
Gênero		
Masculino	50,6 %	45,0 %
Feminino	49,4 %	55,0 %
Quadrante		
18	19,1 %	24,9 %
28	24,7 %	23,4 %
38	25,8 %	26,3 %
48	30,3 %	25,4 %
Inclinação segundo classificação de Winter		
Vertical	64,0 %	50,0 %
Mesioangular	30,0 %	33,3 %
Distoangular	2,0 %	13,9 %
Horizontal	4 %	2,8 %
Espaço mesiodistal disponível para a erupção do 3MI		
Classe I	32 %	56,5 %
Classe II	54 %	35,2 %
Classe III	14 %	8,3 %
Profundidade de inclusão		
Posição A	54 %	59,3 %
Posição B	30 %	21,3 %
Posição C	16 %	19,4 %
Classificação final segundo Pell & Gregory		
IA	30,0 %	46,3 %
IB	0 %	6,5 %
IC	2,0 %	3,7 %
IIA	24,0 %	13,0 %
IIB	30,0 %	13,0 %
IIC	0 %	9,3 %
IIIA	0 %	0 %
IIIB	0 %	1,9 %
IIIC	14,0 %	6,5 %

Relativamente aos 3MI presentes em 2014 na cavidade oral, a maioria ocupava maioritariamente uma posição vertical (54,4%) ou mesioangular (32,3%). Já em 2020 a posição mesioangular foi a mais frequente (46,3%) seguida pela vertical (42,6%). (Gráfico 2)

Verificou-se que 36,1% dos 3MI alteraram a sua inclinação ao longo do intervalo temporal em estudo (2014-2020).

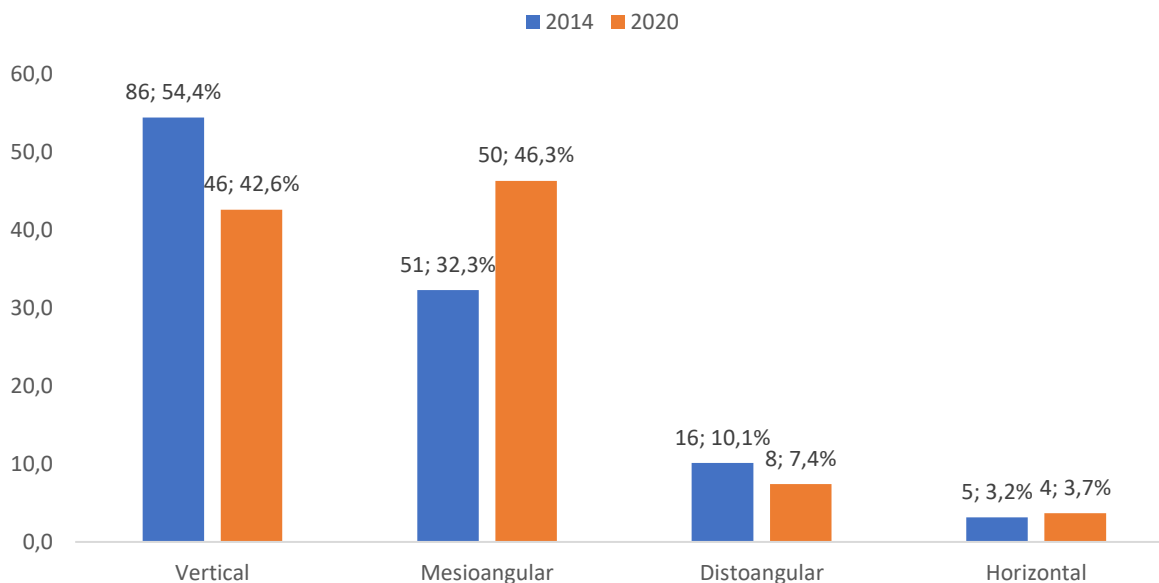


Gráfico 2 – Frequência das inclinações dos 3MI em 2014 e 2020, segundo Winter

Relativamente à classificação de *Pell e Gregory*, através do gráfico 3 podemos observar que a maioria dos pacientes apresentava espaço mesiodistal suficiente para a erupção do 3MI (classe I) e o ponto mais coronal do 3MI estava ao nível do plano oclusal (Posição A), tanto em 2014 como em 2020, no entanto a frequência de dentes nessas posições aumentou (12,6%) de 2014 para 2020.

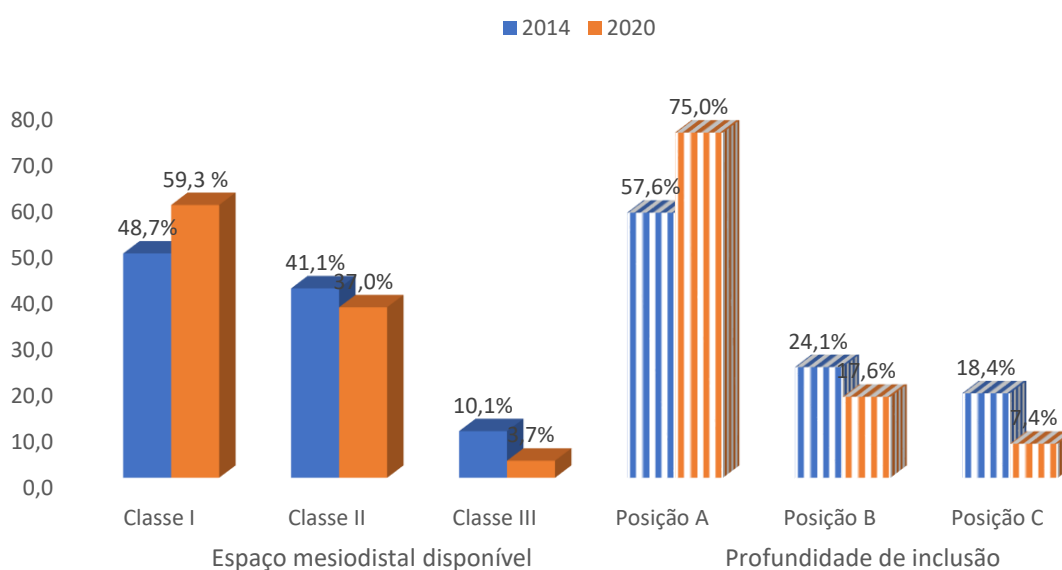


Gráfico 3 – Frequência do espaço mesiodistal disponível para a erupção do 3MI e das profundidades de inclusão, segundo Pell e Gregory.

Quando se articulou o espaço mesiodistal existente para a erupção do 3MI entre o 2M e o ramo ascendente da mandíbula com a profundidade de inclusão do 3MI, observámos que a posição mais prevalente foi aquela na qual o 3MI está ao nível do plano oclusal e com espaço mesiodistal disponível para erupcionar corretamente (IA- 41,1% em 2014 e 53,7% em 2020). Pelo contrário, as posições de total falta de espaço horizontal disponível (Classe III) quer ao nível do plano oclusal (IIIA) quer a nível do colo do 2M (IIIB) foram as menos frequentes (IIIA:0% em 2014 e 2020; IIIB: 1,3% em 2014 e 0,9% em 2020).

Entre 2014 e 2020, verificou-se que 26,9% dos 3MI alteraram a sua posição de acordo com a Classificação de *Pell e Gregory*.

Destacar que no intervalo temporal estudado, foram extraídos 12% dos 2MI presentes em 2014 (2014:92,4%; 2020:80,4%).

Não foi possível avaliar a significância estatística da relação entre a inclinação do 3MI, avaliada segundo a classificação de *Winter*, e a presença/ausência do 2MI em 2014 nem 2020 porque a distribuição conjunta de frequências conduziu à presença das restrições para a aplicação do teste do Qui-quadrado. No entanto, a observação do gráfico 4 permite constatar a tendência para que, na presença do 2MI, a maioria dos 3MI esteja na posição vertical (56,8 % em 2014 e 49,4% em 2020) enquanto que, na ausência do 2MI, a posição predominante seja a mesioangular (75,0% em 2014 e 72,0% em 2020).

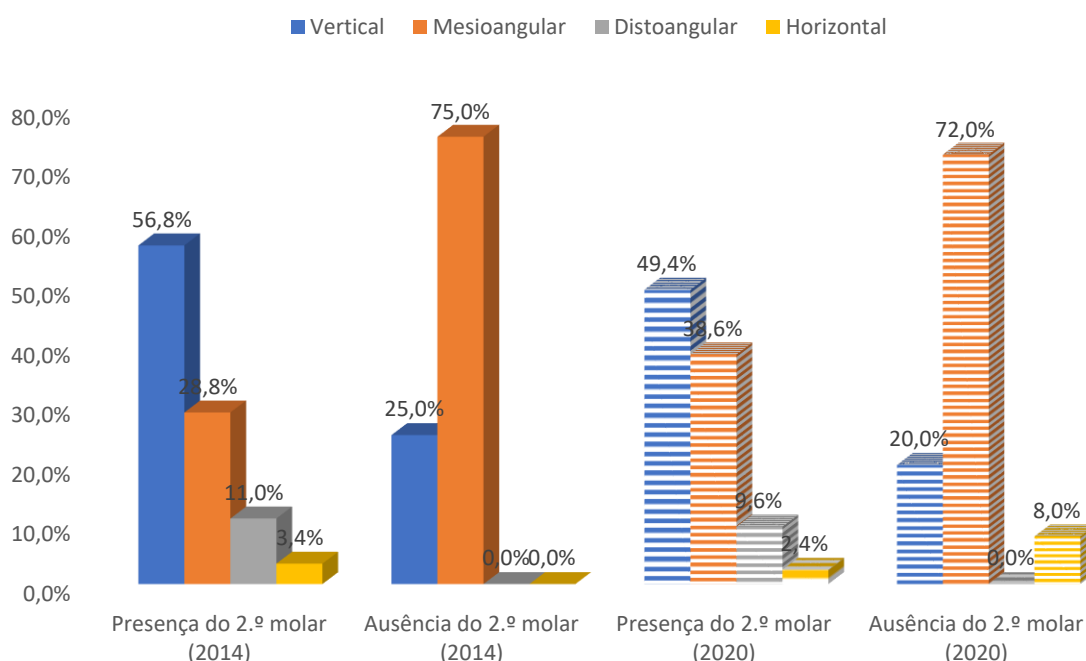


Gráfico 4 – Relação entre a presença do 2MI e a inclinação do 3MI, de acordo com a Classificação de *Winter*

Constatou-se que na presença do 2MI, em 2014, 45,2% dos 3M apresentavam espaço horizontal disponível suficiente entre o 2MI e o ramo ascendente da mandíbula para erupcionar (Classe I: 45,2%). Contudo, em 2020, esse valor aumentou para 54,2%. (Gráfico 5)

Na ausência do 2MI, observou-se que o espaço mesiodistal disponível diminuiu ao longo do tempo (91,7% em 2014 e 76% em 2020). (Gráfico 5)

Ao aplicar o teste Qui-quadrado verificou-se uma relação estatisticamente significativa entre a presença/ausência do 2M e o espaço mesiodistal disponível para a erupção dos 3MI em 2014 ($\chi^2 = 9,624$; $p = 0,008$). No entanto, não é possível avaliar a significância estatística da associação entre as duas variáveis para 2020 devido à presença de restrições para a aplicação deste teste não paramétrico.

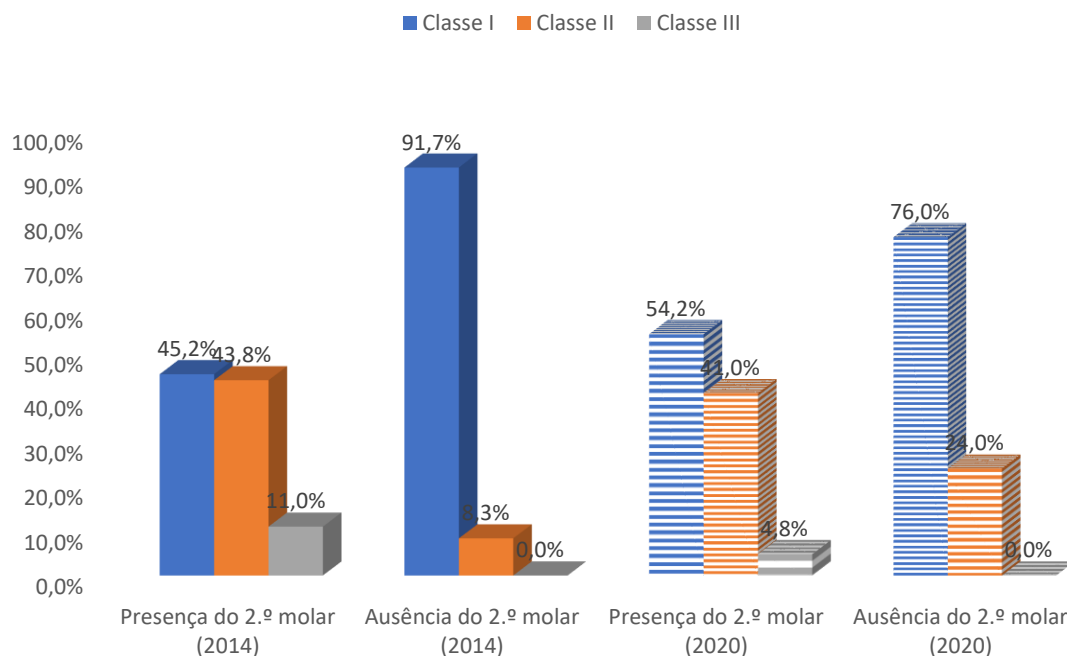


Gráfico 5 – Relação entre a presença do 2MI adjacente e o espaço disponível para a erupção do 3MI de acordo com Pell e Gregory

Relativamente à profundidade de inclusão dos 3MI, no gráfico 6 verificamos que independentemente da presença do 2MI, a maioria dos 3MI situa-se ao nível do plano oclusal (posição A). Não foram observadas reabsorções radiculares no 2MI devido ao 3MI.

De salientar que em 2014 quando o 2M não está presente, todos (100%) os 3MI se encontram erupcionados.

A aplicação do teste do Qui-quadrado revelou a existência de uma relação estatisticamente significativa na análise de 2014 ($\chi^2 = 9,561$; $p = 0,008$), contudo para 2020 esta não pode ser considerada estatisticamente significativa ($\chi^2 = 4,165$; $p = 0,125$).

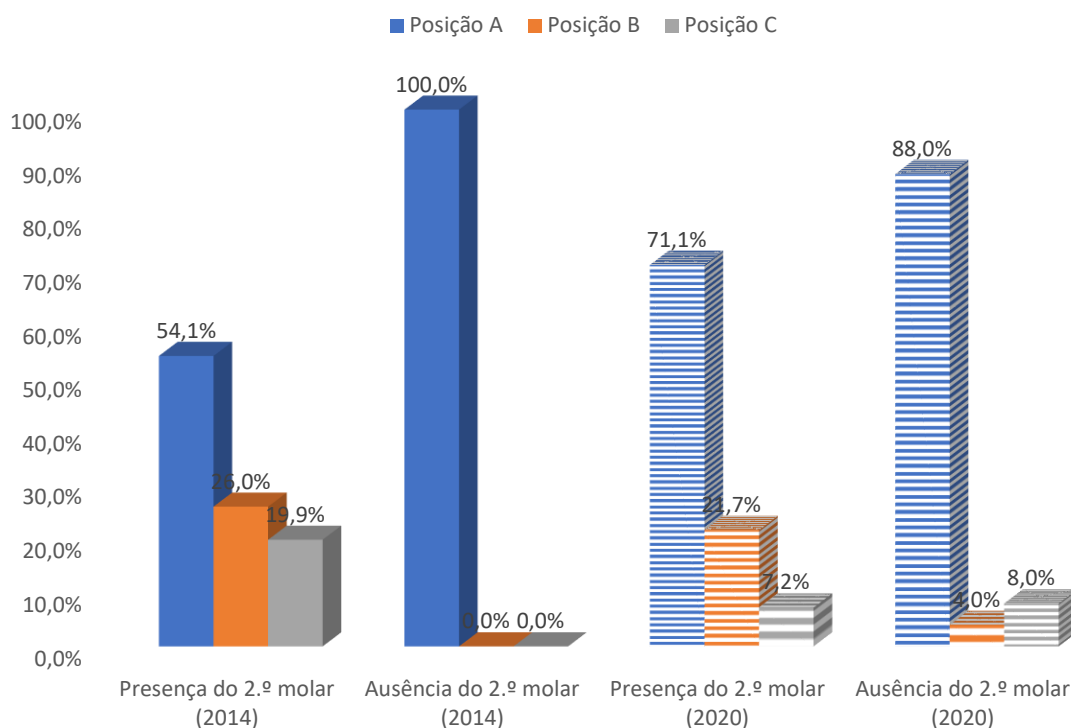


Gráfico 6 – Relação entre a presença do 2MI adjacente e a profundidade de inclusão do 3MI de acordo com Pell e Gregory

A distribuição conjunta de frequências não permitiu avaliar a significância estatística da relação entre a inclinação do 3MI, segundo *Winter*, e o espaço mesiodistal disponível para a erupção, segundo *Pell e Gregory*. No entanto, observando o gráfico 7, podemos constatar que, em 2014, na presença ou ligeira falta de espaço (Classe I e II) predominam os 3MI em inclinação vertical (68,8% e 49,2%) mas, quando existe falta total de espaço (classe III), a inclinação maioritária é a mesioangular (87,5%). Por outro lado, em 2020, nas classes I e III predomina a posição mesioangular (56,3% e 75,0%), enquanto que, na classe II, a maioria (52,5%) dos 3MI estão verticais.

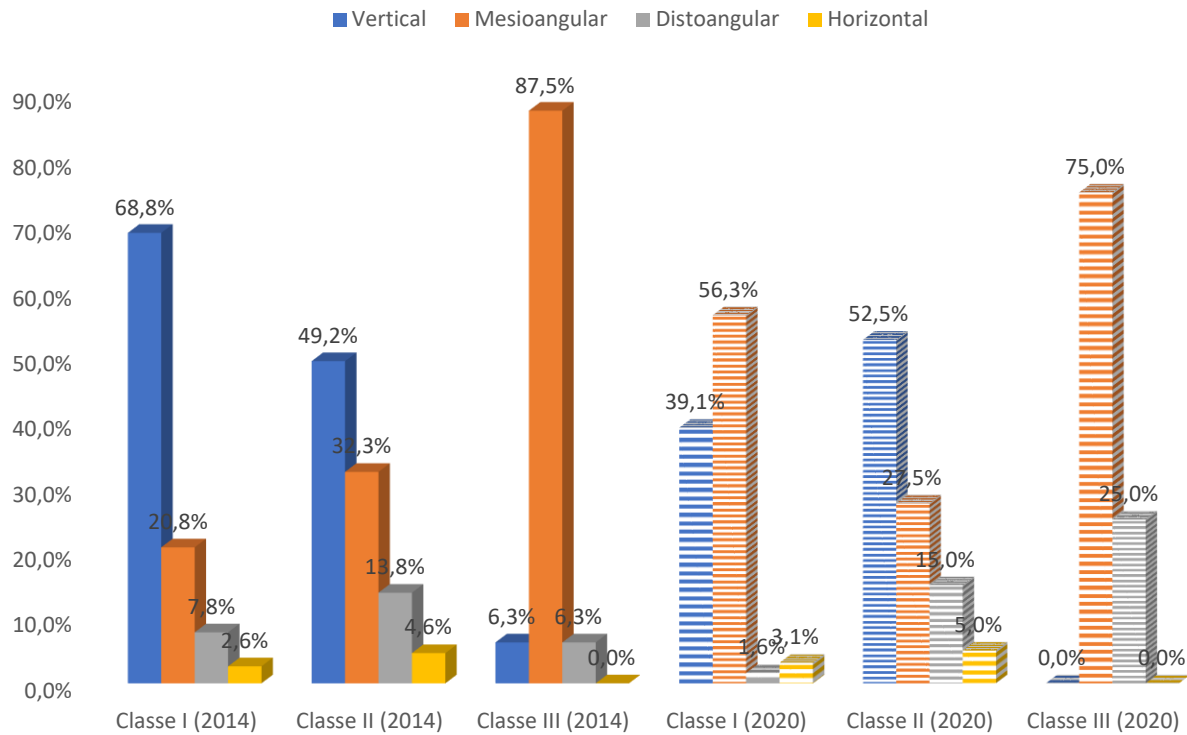


Gráfico 7 – Relação entre a inclinação do 3MI, segundo Winter, e o espaço mesiodistal disponível para a erupção segundo Pell e Gregory

4. Discussão

Relação entre a extração do 3M e a idade

Através do nosso estudo verificámos que foram extraídos aproximadamente 1/3 dos 3M da amostra. Principalmente em jovens com idade inferior a 26 anos, o que se encontra em concordância com a *American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMS)*, que recomenda que a decisão de remover ou não os 3M deve ser tomada antes desta idade ², uma vez que em pacientes mais jovens o pós-operatório é mais favorável do que em idades mais avançadas. ²² Thomas B. Dodson e Srinivas M. Susaria referem também que 1/3 dos 3M inclusos e assintomáticos ainda podem alterar a sua posição ao longo da vida, ficando parcialmente erupcionados, o que pode levar ao aparecimento de problemas higiénicos e funcionais. ⁴ A literatura menciona também que esta alteração de posição pode ocorrer até aos 26 anos de idade ¹⁰ e que inclusivamente 8% mudam a sua posição mais tarde, entre os 32 e 38 anos. ²³

Relação entre a extração do 3MI e o grau de inclusão segundo as classificações de Winter e Pell e Gregory

É possível constatar que os 3MI extraídos apresentavam maioritariamente uma inclinação vertical, seguida de mesioangular e não dispunham espaço mesiodistal suficiente para erupcionar (Classe II) ainda que já tivessem alcançado o nível do plano oclusal (posição A). Selmi Yilmaz *et al.* mostra uma relação estatisticamente significativa entre a angulação vertical do 3MI e o desenvolvimento de pericoronarite e outros sintomas clínicos. ¹¹ Isto pode ser anatomicamente explicado pelo facto de que os 3MI verticais sem espaço horizontal disponível se encontrarem em maior contacto com o opérculo e, conseqüentemente, se gerar maior retenção de placa bacteriana o que conduz a maior inflamação associado a maior dificuldade de higienização, bem como a maior trauma mecânico.²⁴ Passi *et al.* nos seus resultados mostra também uma associação entre a inclinação mesioangular do 3MI não só com a pericoronarite como também com a cárie dentária tanto no 3MI como no 2MI bem como com a presença de defeito periodontal e reabsorção radicular no 2MI. Chang, em 2009 refere que a probabilidade de cárie aumenta se a inclinação do 3M relativamente ao 2M for entre 43° a 71° e a distância entre união amelo cementaria de 3 a 10mm.²⁵ No nosso estudo não foram observadas reabsorções radiculares, o que pode ser justificado pelo facto da prevalência de diagnóstico destas através da radiografia panorâmica ser baixa (0,3% a 7%), quando comparada com um exame tridimensional CBCT.²⁶ Destacar que estes são considerados os

principais motivos de extração ²⁷ e tanto a cárie dentária como a doença periodontal são descritas como as principais causas de perda de peças dentárias. ²⁸

Classificação de *Winter* e relação com o 2MI

De acordo com o nosso estudo, em 2014 as inclinações mais prevalentes dos 3MI foram a vertical e depois a mesioangular, segundo a classificação de *Winter*. Estes resultados encontram-se em concordância com os estudos de Cerqueira PRF, et al. ⁹, e de Selmi Yilmaz *et al.* ¹¹. Contudo, para 2020, as mais frequentes foram a mesioangular seguida da vertical, o que apoia os resultados de estudos recentes: um realizado por Lina Alfadil e Emtenan Almajed na Arábia Saudita ²⁹ e um realizado em Dehli. ²⁷

Observou-se ainda que na presença de um 2MI, a posição mais frequente foi a vertical, o que poderá ser justificado uma vez que este atua como pilar orientador no processo eruptivo do 3MI. ³⁰ Por outro lado, na ausência dos 2MI havia maior tendência para os 3MI assumirem a inclinação mesioangular. Isto porque, dada a falta do pilar orientador durante a sua curvatura de desenvolvimento, o 3MI não adquire um eixo paralelo ao 2MI permanente. Deste modo, ocorre uma falha na rotação de mesioangular para vertical.

Classificação de *Pell e Gregory* e relação com o 2MI

O nosso estudo corrobora outros anteriormente publicados que confirmam a Classe I ²⁹ de *Pell e Gregory* e a Posição A ^{13,24} como as mais prevalente, no entanto, outros autores discordam referindo que esses destaques pertencem à Classe II e à Posição B. ^{12,27}

A classificação de *Pell e Gregory* mais comum foi IA seguida das posições mais profundas e com menor espaço horizontal disponível (IIA e IIB). A literatura refere variabilidade neste parâmetro. Tanto as diferenças de angulação como de profundidade de inclusão podem ser devido a diferenças raciais, de critérios de seleção de pacientes e população em estudo. ¹¹

Quando analisamos a relação entre o espaço mesiodistal disponível para a erupção do 3MI (classe I, II, III segundo *Pell e Gregory*) e a ausência do 2MI comprovamos que esse espaço é suficiente para a erupção do 3MI, no entanto, curiosamente, se o 2M estiver presente esse espaço horizontal mantém-se conservado ou apenas ligeiramente diminuído (Classe I e II). O espaço mesiodistal disponível entre a face distal da peça dentária e o bordo anterior do ramo ascendente da mandíbula deve ser analisado, visto que a literatura menciona que esta é a principal causa das más posições e inclinações dos 3MI. ³¹ Os resultados de Hattab mostram que se o espaço retromolar for superior a 17 mm a probabilidade de erupção é

elevada, mas que no entanto cerca de 17% não erupcionam ainda que tenham espaço suficiente.³¹

Neste caso, e tendo em conta que a posição A foi a mais frequente, podemos verificar que na nossa amostra, o 2MI, embora condicione ligeiramente o espaço mesiodistal disponível, parece não ser determinante no estabelecimento de más posições e inclinações.

Relação entre a classificação de Winter e a de Pell e Gregory

Neste estudo verificámos que em 2014, para um 3MI com espaço mesiodistal disponível para erupcionar (Classe I) a posição mais frequente foi a vertical e para a classe III (total falta de espaço mesiodistal) a inclinação mais frequente foi a mesioangular. No entanto, para a mesma análise realizada em 2020 os resultados são distintos. Independentemente do espaço mesiodistal disponível, a posição mais frequente foi a mesioangular em detrimento da vertical. Supomos que estas diferenças possam ser explicadas pois durante este período (2014-2020), a maioria dos 3MI extraídos foram os verticais e além disso, naturalmente houve um crescimento mandibular com conseqüente aumento do espaço mesiodistal disponível favorecendo o movimento e a curva eruptiva do 3MI.³⁰ No entanto, devido a falhas no processo eruptivo estes dentes não atingiram a inclinação anatomicamente correta, a vertical, permanecendo com inclinação mesioangular.⁹

5. Conclusão

As radiografias panorâmicas associadas ao conhecimento das classificações propostas por *Winter* e por *Pell e Gregory* facilitam a abordagem clínica, nomeadamente no que diz respeito à atuação sobre terceiros molares.

Há uma tendência para os 3MI continuarem o seu processo eruptivo, migrarem e adotarem, mesmo em idade adulta, uma posição mais coronal no espaço mesiodistal disponível entre o ramo ascendente da mandíbula e a face distal do 2MI.

O 2MI desempenha um papel crucial ao atuar como pilar orientador no processo eruptivo do 3MI. Deste modo, foi possível constatar que na presença de um 2MI a posição mais frequente foi a vertical, e na sua ausência a mais prevalente foi a mesioangular.

Quando os 3MI se encontram mal posicionados existe maior dificuldade perante a decisão de extração ou manutenção destes.

Devido à dificuldade de higienização e maior impactação alimentar, principalmente nos 3M horizontais e mesioangulados, bem como ao risco acrescido de lesão de cárie, maioritariamente na face distal do 2MI, será prudente avaliar a necessidade de extrair profilaticamente o 3MI sob a pena de poder perder-se o 2MI mais tarde.

Cada caso deve ser cuidadosamente analisado e discutido com o paciente considerando os dados clínicos e radiográficos tendo em conta os riscos e benefícios da decisão terapêutica.

6. Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradecer à minha família que desde sempre me incentivou a lutar pelos meus sonhos e que nunca me abandona.

À minha orientadora Doutora Daniela Alves Pereira e coorientadora Mestre Joana Amaral, sem as quais nada seria possível, pela ajuda e compreensão.

Ao professor José Marques, por todo o auxílio e disponibilidade incondicional, essenciais para o desenvolvimento desta tese.

Ao meu namorado José Cordeiro que me acompanhou desde o primeiro ao último dia deste trabalho, agradecer pelo carinho e paciência, por me colocar um sorriso na cara todos os dias, por tudo.

Aos meus grandes amigos por terem sempre a frase certa no momento certo, em especial ao Rodrigo Mercador, Beatriz Hipólito, Constança Pessoa e João Matos.

A todos os meus colegas de curso, especialmente as minhas trinómias, Eva Alvarez e Mafalda Martins, por tanta aprendizagem e momentos partilhados.

Ao CNE e em especial ao meu agrupamento, 1233 de Almalaguês por serem um dos pilares da minha vida e contribuírem para a pessoa que sou hoje.

A todos os restantes, que de certa forma contribuíram para este trabalho, o meu obrigado.

7. Bibliografia

1. Oualha L, Omezzine M, Moussaoui E, Chaabani I, Alaya T Ben, Selmi J, et al. Complication de l'extraction des dents de sagesse: Présentation d'un cas. *Med Buccale Chir Buccale*. 2012;18(1):53–6.
2. Garrocho-Rangel DDS, PhD A, Pozos-Guillén DDS, PhD A, Noyola-Frías DDS MÁ, Martínez-Rider DDS R, González-Rivas DDS B. Prophylactic Extraction of Third Molars: Evidence-Based Dentistry. *Odovtos - Int J Dent Sci*. 2017;19(3):10.
3. Santosh P. Impacted mandibular third molars: Review of literature and a proposal of a combined clinical and radiological classification. *Ann Med Health Sci Res*. 2015;5(4):229.
4. Dodson TB, Susarla SM. Oral health Impacted wisdom teeth Oral health Impacted wisdom teeth. 2014;(October 2013):1–15.
5. Brezulier D, Fau V, Sorel O. Influence of orthodontic premolar extraction therapy on the eruption of the third molars: A systematic review of the literature. *J Am Dent Assoc*. 2017;148(12):903–12.
6. Tarazona B, Paredes V, Llamas JM, Cibrián R, Gandia JL. Influence of first and second premolar extraction or non-extraction treatments on mandibular third molar angulation and position. A comparative study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2010;15(5).
7. Upadhyay M. Re: The effects of first premolar extractions on third molar angulations. *Angle Orthod*. 2006;76(6):719–22.
8. Scheiwiller M, Oeschger ES, Gkantidis N. Third molar agenesis in modern humans with and without agenesis of other teeth. 2020;
9. Em M, Classificação RÀ, Ferreira PR, De DLB, Filho S, Paulo J. Análise Da Topografia Axial Dos Terceiros Molares Inclusos Através Da Radiografia Panorâmica Dos Through the Panoramic X-Ray of the Maxilares in. 1926;
10. Behbehani F, Artun J, Thalib L. Prediction of mandibular third-molar impaction in adolescent orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2006;130(1):47-55
11. Yilmaz S, Adisen MZ, Misirlioglu M, Yorubulut S. Assessment of Third Molar Impaction Pattern and Associated Clinical Symptoms in a Central Anatolian Turkish Population.

- Med Princ Pract. 2016;25(2):169–75.
12. Eshghpour M, Nezadi A, Moradi A, Mahvelati Shamsabadi R, Rezaei NM, Nejat A. Pattern of mandibular third molar impaction: A cross-sectional study in northeast of Iran. *Niger J Clin Pract.* 2014;17(6):673–7.
 13. Hashemipour MA, Tahmasbi-Arashlow M, Fahimi-Hanzaei F. Incidence of impacted mandibular and maxillary third molars: A radiographic study in a southeast iran population. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2013;18(1):1–6.
 14. Camargo IB, Sobrinho JB, Andrade ES de S, Van Sickels JE. Correlational study of impacted and non-functional lower third molar position with occurrence of pathologies. *Prog Orthod.* 2016;
 15. Carter K, Worthington S. Predictors of Third Molar Impaction. *J Dent Res.* 2016;95(3):267–76.
 16. Livas C, Delli K. Does Orthodontic Extraction Treatment Improve the Angular Position of Third Molars? A Systematic Review. *J Oral Maxillofac Surg.* 2017;75(3):475–83.
 17. Naaj IA EI, Braun R, Leiser Y, Peled M. Surgical Approach to Impacted Mandibular Third Molars-Operative Classification. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010;68(3):628–33.
 18. Miclotte A, Grommen B, Cadenas de Llano-Pérula M, Verdonck A, Jacobs R, Willems G. The effect of first and second premolar extractions on third molars: A retrospective longitudinal study. *J Dent.* 2017;61:55–66.
 19. Almendros-Marqués N, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Influence of lower third molar position on the incidence of preoperative complications. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology.* 2006;102(6):725–32.
 20. National Institute for Health and Care Excellence. Guidance on the Extraction action of Wisdom Teeth. 2018:1–17.
 21. Sociedad Española de Cirugía Bucal. Dianóstico e indicaciones para la extracción de los terceros molares. 2018;
 22. Stacchi C, Daugela P, Berton F, Lombardi T, Andriulionis T, Perinetti DDSG, et al. ORAL SURGERY A classification for assessing surgical difficulty in the extraction of mandibular impacted third molars : Description and clinical validation. 2018;49(9):745–53.
 23. Venta I. Clinical Outcome of Third Molars in Adults Followed During 18 Years. 2004;182–5.

24. Katsarou T, Kapsalas A, Souliou C, Stefaniotis T, Kalyvas D. Pericoronitis : A clinical and epidemiological study in greek military recruits. 2019;11(2):2–6.
25. Chang SW, Shin SY, Kum KY, Hong J. Correlation study between distal caries in the mandibular second molar and the eruption status of the mandibular third molar in the Korean population. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2009; 108(6):838-43.
26. Caroline A, Oenning C, Neves FS, Groppo FC, Haiter-neto F. External Root Resorption of the Second Molar Associated With Third Molar Impaction : Comparison of Panoramic Radiography and Cone Beam Computed Tomography. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014; 72(8):1444-55.
27. Passi D, Singh G, Dutta S, Srivastava D, Chandra L, Mishra S, Srivastava A, Dubey M. Study of pattern and prevalence of mandibular impacted third molar among Delhi-National Capital Region population with newer proposed classification of mandibular impacted third molar: A retrospective study. *Natl J Maxillofac Surg.* 2019;10(1):59-67.
28. Montandon A, Zuza E, Toledo BE. Prevalence and reasons for tooth loss in a sample from a dental clinic in Brazil. *Int J Dent.* 2012;
29. Alfadil L, Almajed E. Prevalence of impacted third molars and the reason for extraction in Saudi Arabia. *Saudi Dent J.* 2020; 32(5):262-268.
30. Traina A. Estudo radiográfico das características dos terceiros molares e suas correlações com a impactação óssea. Phd São Paulo; 2004.
31. Hattab FN, Alhajja ES. Radiographic evaluation of mandibular third molar eruption space. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1999; 88(3):285-91

8. Anexos

Anexo I: Aprovação do estudo pela Comissão de Ética da FMUC



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

para mim, dpereira, joana.amaral ▾

sexta, 27/11/2020, 12:31



Exma. Senhora
Dra. Ana Maria Rosado Dionísio,

Cumpre-nos informar que o projeto de investigação apresentado por V. Exa. com o título ***“Análise comparativa das características clínicas, radiográficas e epidemiológicas de terceiros molares mandibulares entre os anos de 2014 e 2020 na área de Medicina Dentária da FMUC”***, foi analisado na reunião da Comissão de Ética da FMUC de 25 de novembro, tendo merecido o parecer que a seguir se transcreve:

“Parecer favorável. No entanto, a Comissão sublinha a necessidade de que seja apresentado ao potencial participante, previamente à realização do questionário, a versão mais completa do texto de Consentimento Informado”.

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: comissaoetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

Anexo II: Modelo de Consentimento Informado



Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO: ANÁLISE COMPARATIVA DAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, RADIOGRÁFICAS E EPIDEMIOLÓGICAS DE TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES ENTRE OS ANOS DE 2014 E 2020 NA ÁREA DA MEDICINA DENTÁRIA DA FMUC

PROTÓCOLO Nº

PROMOTOR

INVESTIGADOR COORDENADOR

Doutora Daniela Alves Pereira
Departamento de Medicina Dentária da Faculdade de
Medicina de Coimbra (Área de Medicina Dentária)

CENTRO DE ESTUDO

INVESTIGADORES PRINCIPAIS

Ana Dionísio

MORADA

Rua da Madroa, nº 56 3040-443 Almaguês

CONTACTO TELEFÓNICO

913128631

NOME DO DOENTE

(LETRA DE IMPRESSA)

Versão do CI 1 (2012/06/30)

CONFIDENCIAL

1/9



Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo, sendo que se pretende fazer uma comparação acerca dos dados relativos aos Terceiros Molares mandibulares entre 2014 e 2020. Para tal, será apenas necessária a realização de uma nova ortopantomografia, para comparação com uma antiga.

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 científico na área da cirurgia oral acerca da evolução dos terceiros molares mandibulares e qual a melhor abordagem a seguir.

Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento a familiares e amigos. O seu médico no estado 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 assinie e date este formulário. Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização nos cuidados que irá receber.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo decorrerá no Departamento de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina de Coimbra (Área de Medicina Dentária) e terá como objetivo realizar uma análise comparativa entre 2014 e 2020 acerca dos dados clínicos, epidemiológicos e radiográficos dos terceiros Molares Mandibulares, também conhecidos como "dentes do siso", de modo a compreender a sua evolução.

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

Como participante neste estudo beneficiará da vigilância e apoio do seu médico, garantindo assim

Versão do CI 1 (2012/06/30)

CONFIDENCIAL

2/9



Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

a sua segurança.

Este estudo tem por objetivos analisar os terceiros molares mandibulares no que diz respeito a alguns parâmetros clínicos.

Serão incluídos no estudo 250 voluntários saudáveis.

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

A ortopantomografia será realizada no Departamento de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina de Coimbra. Consiste num exame radiológico também chamado de radiografia panorâmica e permite obter a imagem total dos maxilares, das articulações entre o crânio e a mandíbula e de todos os dentes. Sendo um exame não invasivo, pode ser feito em crianças e adultos e não existe nenhum tipo de contra-indicações.

Descrição dos Procedimentos

Este exame tem a duração de cinco a 10 minutos e é feito num ortopantomógrafo. Para a obtenção das imagens, a cabeça do paciente é colocada entre as duas estruturas do aparelho e permanecerá imóvel durante todo o exame. De seguida, a máquina irá rodar em torno da cabeça do paciente num ângulo de 360º para captar a imagem radiográfica pretendida. O exame pode ser captado em película ou em formato digital (cada vez mais comum) e passa a estar acessível com a ficha médica do paciente, para ser posteriormente analisado.

2.2. Calendário das ortopantomografias

Será necessária apenas uma visita à área da Medicina Dentária para realização da ortopantomografia. Esse horário será sempre de manhã e será devidamente estipulado via telefónica com os pacientes.

2.3. Tratamento de dados/Randomização

Os dados recolhidos serão alvo de tratamento estatístico, sem identificação do paciente.

Versão do CI 1 (2012/06/30)

CONFIDENCIAL

3/9



Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

Os exames de ortopantomografia utilizam uma dose muito baixa de radiação ionizante para captar imagens das diversas estruturas da cavidade oral. Apesar da controvérsia existente acerca do tema, as radiografias panorâmicas são consideradas seguras para o paciente. Os riscos para a saúde e os níveis de radiação foram reduzidos ao mínimo graças às radiografias digitais.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

Este estudo permitirá estudar as características dos terceiros molares mandibulares e as alterações que estes podem sofrer ao longo dos anos. A informação recolhida irá contribuir para o conhecimento médico nesta e desta forma melhorar a abordagem e os cuidados clínicos a prestar a cada paciente.

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 aplicável.

7. SEGURANÇA

Durante a realização do exame complementar de diagnóstico, ortopantomografia, será acompanhado por um profissional que irá garantir as devidas condições de higiene e segurança.

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

Versão do CI 1 (2012/06/30)

CONFIDENCIAL

4/9



terminada se não estiver a seguir o plano do estudo, por decisão administrativa ou decisão da Comissão de Ética. O médico do estudo notificará-lo 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 directamente ou através do seu médico neste estado. 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 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 directamente (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) directamente, 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 correctamente 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 do 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

11. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:

Presidente da Comissão de Ética da FMUC,
Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra
Telefone: 239 857 707
e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar: Ana Dionísio, Rua da Madroa nº56 3040-443 Almalguês, telemóvel: 913128631



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.



Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

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

8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estado 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 estado e que me informará da causa da mesma.

9. Fui informado que o estado 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 Estado acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____ *Data*: ____ / ____ / ____