



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO



Luciana Neves Machado Rezende

Avaliação da influência de dados clínicos na formação das hipóteses de diagnóstico de lesões intraósseas em radiografias panorâmicas

*Evaluation of the influence of clinical data on the formation of hypotheses for
diagnosing intraosseous lesions on panoramic radiographs*

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito para obtenção do Título de Doutor em Odontologia na Área de Concentração de Processo de Reparo / Radiologia Odontológica.

Uberlândia, 2022

Luciana Neves Machado Rezende

**Avaliação da influência de dados clínicos na formação
das hipóteses de diagnóstico de lesões intraósseas em
radiografias panorâmicas**

*Evaluation of the influence of clinical data on the formation of hypotheses for
diagnosing intraosseous lesions on panoramic radiographs*

Tese apresentada à Faculdade de
Odontologia da Universidade Federal de
Uberlândia, como requisito para obtenção
do Título de Doutor em Odontologia na
Área de Concentração de Processo de
Reparo / Radiologia Odontológica.

Orientadora: Profa. Dra. Gabriella Lopes de
Rezende Barbosa

Banca examinadora:
Profa. Dra. Karla Zancopé
Prof. Dr. Luiz Fernando Barbosa de Paulo
Prof. Dr. Frederico Sampaio Neves
Profa. Dra. Maria Augusta Visconti Rocha
Pinto

Uberlândia, 2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

R467a Rezende, Luciana Neves Machado, 1984-
2022 Avaliação da influência de dados clínicos na formação das hipóteses
de diagnóstico de lesões intraósseas em radiografias panorâmicas
[recurso eletrônico] / Luciana Neves Machado Rezende. - 2022.

Orientadora: Gabriella Lopes de Rezende Barbosa.
Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa
de Pós-Graduação em Odontologia.
Modo de acesso: Internet.
Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.te.2023.6003>
Inclui bibliografia.

1. Odontologia I. Barbosa, Gabriella Lopes de Rezende, 1988-,
(Orient.). II. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-
Graduação em Odontologia. III. Título.

CDU: 61

Rejâne Maria da Silva – CRB6/1925



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
 Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia
 Av. Pará, 1720, Bloco 4L, Anexo B, Sala 35 - Bairro Umarama, Uberlândia-MG, CEP 38400-902
 Telefone: (34) 3225-8115/8108 - www.ppgoufu.com - copod@umarama.ufu.br



ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

Programa de Pós-Graduação em:	Odontologia				
Defesa de:	Tese Doutorado, 85, PPGDONT				
Data:	Treze de Dezembro de Dois Mil e Vinte e Dois	Hora de início:	13:00	Hora de encerramento:	15:45
Matrícula do Discente:	11813ODO014				
Nome do Discente:	Luciana Neves Machado Rezende				
Título do Trabalho:	Avaliação da influência de dados clínicos na formação das hipóteses de diagnóstico de lesões intraósseas em radiografias panorâmicas				
Área de concentração:	Clínica Odontológica Integrada				
Linha de pesquisa:	Processo de Reparo				
Projeto de Pesquisa de vinculação:	Processo de Reparo				

Reuniu-se em Web Conferência pela plataforma Zoom, em conformidade com a PORTARIA Nº 36, DE 19 DE MARÇO DE 2020 da COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR - CAPES, pela Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Odontologia, assim composta: Professores Doutores: Frederico Sampaio Neves (UFBA); Maria Augusta Visconti Rocha Pinto (UFRJ); Karla Zancopé (UFU); Luiz Fernando Barbosa de Paula (UFU); Gabriella Lopes de Rezende Barbosa (UFU); orientador(a) do(a) candidato(a).

Iniciando os trabalhos o(a) presidente da mesa, Dr(a). Gabriella Lopes de Rezende Barbosa, apresentou a Comissão Examinadora e o candidato(a), agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(às) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o(a) candidato(a):

Aprovado(a).

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Lopes de Rezende Barbosa, Professor(a) do Magistério Superior**, em 14/12/2022, às 08:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Karla Zancopé, Professor(a) do Magistério Superior**, em 14/12/2022, às 08:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Sampaio Neves, Usuário Externo**, em 14/12/2022, às 08:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Augusta Visconti Rocha Pinto, Usuário Externo**, em 14/12/2022, às 09:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Fernando Barbosa de Paulo, Odontólogo(a)**, em 14/12/2022, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4136746** e o código CRC **7A42A685**.

“O valor das coisas não está no tempo que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso existem momentos inesquecíveis, coisas inexplicáveis e pessoas incomparáveis”

Fernando Pessoa

SUMÁRIO

RESUMO	8
1. INTRODUÇÃO	12
1.1 REFERENCIAL TEÓRICO	14
1.1.1 Anamnese, exame físico e exame complementar.....	14
1.1.2 A radiografia panorâmica	16
1.1.3 As lesões intraósseas	18
1.1.4 Laudo radiográfico.....	21
2. PROPOSIÇÃO	23
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	24
4. RESULTADOS.....	26
5. DISCUSSÃO	29
6. CONCLUSÃO.....	33
REFERÊNCIAS	34
ANEXO.....	38

RESUMO

O diagnóstico é uma etapa fundamental na prática clínica. Sua construção baseia-se na coleta de informações durante a anamnese, exame físico e no exame complementar. O último tem papel fundamental na conclusão do diagnóstico e estabelecimento do plano de tratamento. A presente investigação utilizou a radiografia panorâmica como exame complementar e apresentou como objetivo avaliar a influência de dados clínicos dos pacientes na elaboração das hipóteses de diagnóstico por imagem. A amostra foi constituída por 41 radiografias panorâmicas com presença de lesões intraósseas com diagnóstico histopatológico conclusivo. Três avaliadores, radiologistas experientes, avaliaram as imagens em dois momentos: com e sem informações clínicas, a fim de se averiguar a influência dos mesmos nas hipóteses de diagnóstico levantadas. Os avaliadores ficaram responsáveis por, em cada avaliação, determinar o grupo de patologia observado, elencar até três hipóteses de diagnóstico para a lesão, indicar o seu grau de confiabilidade no diagnóstico por meio de uma escala de 1 a 5 e indicar se outras informações do caso eram desejadas para o diagnóstico final. Os dados foram coletados e submetidos à análise estatística ($\alpha = 0.05$). Para comparar as duas avaliações quanto ao grupo de patologias adquiridas, empregou-se o teste estatístico de McNemar. Para analisar os dados do diagnóstico final da lesão foi utilizado o teste de Wilcoxon, atribuindo-se escore 3 caso o diagnóstico do avaliador fosse coincidente com o histopatológico na primeira hipótese, escore 2 na segunda hipótese e escore 1 na terceira hipótese e escore 0 caso não tenham elencado o diagnóstico em nenhuma hipótese. Para a comparação do nível de confiança entre os avaliadores também foi utilizado o teste de Wilcoxon. Em relação às informações adicionais desejadas pelos especialistas realizou-se uma análise descritiva. Os resultados revelaram que não foram observadas diferenças estatisticamente significantes ($p=0.166$) para os grupos de patologias indicadas. Quanto às hipóteses de diagnóstico sugeridas pelos avaliadores, com e sem dados clínicos, observou-se valor superior da mediana na segunda avaliação com os dados clínicos ($p=0.023$). O nível de confiança dos avaliadores não diferiu ($p=0.081$) e diferentes dados foram indicados como desejáveis para a construção para a

construção das hipóteses de diagnóstico. Concluiu-se que os dados clínicos contribuem para que o especialista em radiologia tenha melhor desempenho na hipótese de diagnóstico da lesão intraóssea analisada, possivelmente favorecendo o plano de tratamento do paciente.

Palavras-chave: Lesões Intraósseas; Radiografia Panorâmica; Diagnóstico; Radiologia; Maxilomandibular.

ABSTRACT

Diagnosis is a fundamental step in clinical practice. Its construction is based on the collection of information during the anamnesis, physical examination and in the complementary examination. The latter plays a fundamental role in concluding the diagnosis and establishing the treatment plan. The present investigation used panoramic radiography as a complementary exam and aimed to evaluate the influence of clinical data of patients in the elaboration of hypotheses for diagnostic imaging. The sample consisted of 41 panoramic radiographs with mandatory presence of intraosseous lesions with conclusive histopathological diagnosis. Three evaluators, experienced radiologists, evaluated the images in two moments: with and without clinical information, to verify their influence on the diagnostic hypotheses raised. The evaluators were responsible to determine, in each evaluation, the observed pathology group, three diagnostic hypotheses for the lesion, their confidence degree in the diagnosis using a scale from 1 to 5 and indicate whether other information from the case were desired for the final diagnosis. Data were collected and submitted to statistical analysis ($\alpha = 0.05$). To compare the two assessments regarding the group of acquired pathologies, McNemar's statistical test was used. To analyze the final diagnosis of the lesion, Wilcoxon test was used, assigning a score of 3 if the evaluator's diagnosis coincided with the histopathological diagnosis in the first hypothesis, score 2 in the second hypothesis, score 1 in the third hypothesis, and score 0 in the case of absence of the correct hypothesis. For the comparison of the confidence level between the evaluators, the Wilcoxon test was also used. Regarding the additional information desired by the specialists, a descriptive analysis was carried out. The results revealed that no statistically significant differences ($p=0.166$) were observed for the groups of indicated pathologies. As for the diagnostic hypotheses suggested by the evaluators, with and without clinical data, a higher median value was observed in the second evaluation with clinical data ($p=0.023$). The evaluators' confidence level did not differ ($p=0.081$), and different data were indicated as desirable for the construction of diagnostic hypotheses. It was concluded that clinical data contribute for the radiology

specialist for a better performance in the diagnostic hypothesis of intraosseous lesions, possibly favoring the patient's treatment plan.

Keywords: Intraosseous Lesions; Panoramic Radiography; Diagnosis; Radiology; Maxillomandibular.

1. INTRODUÇÃO

O complexo maxilofacial está sujeito ao acometimento patológico de diversas lesões, incluindo cistos, neoplasias e lesões inflamatórias, cada uma com uma etiopatogenia específica e apresentando diferentes características clínicas e imaginológicas (JAVADIAN LANGAROODI *et al.*, 2015). Em muitos casos sua apresentação clínica pode ser inespecífica ou ainda, ser um achado radiográfico detectado acidentalmente, o que torna seu diagnóstico uma tarefa desafiadora. Apesar de existirem alterações em que o diagnóstico se baseia fortemente nos sinais e sintomas clínicos, em outras, os achados clínicos por si só não contribuem de sobremaneira. De toda forma, a imagem é essencial no contexto das imagens intraósseas, não apenas para o seu diagnóstico, mas também para orientar a terapia e monitorar a resposta ao tratamento (AVRIL *et al.*, 2014).

A interpretação dos exames por imagem deve ser sistematizada, para que todas as regiões anatômicas do paciente sejam avaliadas, indo além da região de interesse do profissional solicitante ou ainda, além da região acometida por uma lesão intraóssea exuberante, que facilmente capta a atenção do radiologista. Quando o objeto de estudo é uma radiografia panorâmica, uma varredura em “C” invertido sequencial permite a avaliação de todos os quadrantes, do primeiro ao quarto, seguindo para uma avaliação dos ossos gnáticos, côndilos mandibulares, seios maxilares, regiões de vias aéreas e órbitas. Nos casos em que se identifica uma patologia adquirida, uma avaliação mais específica deve ser feita com o intuito de fornecer no laudo radiográfico, além da descrição da lesão, possíveis hipóteses de diagnóstico para aquela alteração (PERSCHBACHER, 2012).

Nesse sentido, a sistematização diagnóstica para avaliação de tais alterações preconizadas por WHITE & PHAROAH (2007) é uma boa estratégia de abordagem tanto para o clínico geral quanto para o radiologista, por resumir de forma bastante simples os principais pontos de atenção ao se avaliar uma região acometida por uma patologia adquirida, bem como nortear o pensamento do profissional para uma hipótese mais plausível.

Para o melhor desempenho do profissional que fará o diagnóstico, o conhecimento de anatomia, radiologia e patologia oral e maxilofacial é indispensável. Além disso, históricos médico e odontológico precisos contribuem fortemente com essa tarefa. Com o intuito de evitar possíveis vieses que os históricos podem trazer durante a interpretação radiográfica, o profissional deve estrategicamente interpretar a imagem primeiro, correlacionar com os dados clínicos, apresentar potenciais hipóteses diferenciais e, finalmente, correlacionar a história da doença com a interpretação de exames radiográficos complementares para estabelecer a hipótese de diagnóstico final e ainda criar recursos internos direcionando sua estratégia de diagnóstico através do conhecimento da categoria das doenças, e características das lesões investigadas (PALACIOS *et al.*, 2019).

Assim, diante do atual cenário na prática odontológica, um pedido de exame por imagem complementar ideal deve conter, além da indicação do exame necessário e região de interesse, também os dados do paciente e história da doença atual para munir o radiologista com as ferramentas necessárias para um laudo mais bem elaborado. Apesar desse cenário ideal ser de amplo conhecimento, não há relatos na literatura da influência dos dados clínicos na elaboração dos laudos radiográficos e suas hipóteses de diagnóstico. Assim, investigações acerca do tema são necessárias, bem como a conscientização dos profissionais solicitantes de exames por imagem.

1.1 REFERENCIAL TEÓRICO

1.1.1 Anamnese, exame físico e exame complementar

O cirurgião-dentista é responsável por iniciar o atendimento odontológico com a identificação do paciente e execução do exame clínico adequado para o diagnóstico de alterações nas estruturas bucais e anexas, elaboração do melhor plano de tratamento e, ainda mais importante, estabelecer com o paciente uma relação de confiança, aplicando suas capacitações e demonstrando eficácia nas técnicas utilizadas durante o tratamento odontológico. Durante a consulta odontológica o profissional tem a responsabilidade de identificar os problemas de saúde e promover alternativas para resolvê-los, esse processo é dividido em quatro etapas muito importantes: anamnese, exame físico, exame complementar e formulação de diagnóstico e elaboração de terapêutica (BRANDÃO *et al.*, 2018).

O termo anamnese significa recordar à mente fatos relacionados a uma pessoa e suas manifestações de doença. A anamnese tem como um de seus principais pilares o alcance de uma boa relação entre o profissional e o paciente, criando um vínculo, facilitando a adesão do paciente ao tratamento, aumentando sua confiança no profissional e, assim, atingindo maior fidelidade nas informações reportadas pelo mesmo (BALDUINO *et al.*, 2012). Durante a anamnese, o cirurgião-dentista deve estar atento quanto à personalidade, o nível intelectual e cultural do paciente para que se possa iniciar uma interação empática, procurando sempre estabelecer confiança recíproca e sincera demonstração de interesse em seus problemas. Do mesmo modo, é importante considerar que o paciente vem ao consultório apreensivo e angustiado, procurando alguém que o ampare, o compreenda e o livre dos sintomas que o incomodam (BORAKS, 2013).

Complementando, durante a anamnese é fundamental que o cirurgião dentista aborde o paciente de maneira clara e objetiva, destacando a importância que o paciente tem em entender e expressar o que está sentindo, para que o profissional conduza a consulta e o tratamento de melhor maneira possível (LATORRACA *et al.*, 2014).

Uma anamnese bem-feita pode ser a chave para elaboração de um diagnóstico baseado na queixa ou doença do paciente, já o exame físico pode trazer informações relevantes sobre os sinais do paciente (BRANDÃO *et al.*, 2018). De acordo com PERUCHI *et al.*, 2015, a anamnese é responsável por 85% dos diagnósticos, enquanto o exame físico 10% e 5% exames complementares.

A anamnese e o exame físico são ferramentas de extrema importância para a assistência em saúde, uma vez que permitem ao profissional realizar o diagnóstico e planejar suas possíveis intervenções, acompanhar e avaliar a evolução do paciente (SANTOS *et al.*, 2011). Além de apurar a precisão do diagnóstico correto (LOY *et al.*, 2004), o registro das informações coletadas na anamnese e exame físico permite seu arquivamento e posterior consulta, caso necessário.

Ao realizar a anamnese e exame físico, o cirurgião-dentista deve atentar, também, para a formalização dos mesmos, incluindo no atendimento o preenchimento adequado do prontuário odontológico. Além de uma obrigação legal, o prontuário é um documento de incontestável relevância para o atendimento do cirurgião-dentista. Compete ao profissional a construção de um prontuário completo, contendo o diagnóstico, o tratamento realizado, o prognóstico e as eventualidades ocorridas durante o tratamento. Além disso, o prontuário deve ser contínuo, tendo seus registros atualizados a cada consulta, inclusive, novas informações sobre o quadro sistêmico do paciente em questão (OLIVEIRA; YARID, 2014; AMORIM *et al.*, 2016).

Como profissional da saúde, o cirurgião-dentista está encarregado a dar diagnóstico sobre qualquer desordem relacionada ao sistema estomatognático. Podendo contar com técnicas de exames complementares, caso uma investigação adicional ao exame físico seja necessária. Exames complementares muito usados atualmente são os exames por imagem, que destacam estruturas pouco visíveis no exame clínico, favorecendo um diagnóstico mais preciso e um correto plano de tratamento (AMORIM *et al.*, 2016).

É relevante enfatizar a importância dos exames complementares, como o citológico e a biópsia, no diagnóstico das patologias que acometem os tecidos bucais. No intuito de chegar ao diagnóstico e posteriormente ao tratamento, o cirurgião-dentista deve, ao avaliar um paciente, realizar com precisão a anamnese e o exame físico; porém, muitas vezes, apenas estes procedimentos não são suficientes para um diagnóstico definitivo da doença. Assim, o profissional pode e deve recorrer aos exames complementares como o radiográfico, o citológico e a biópsia, os quais são procedimentos simples, confiáveis e pouco onerosos, que podem ser executados sem dificuldades pelo clínico-geral ou também direcionado para um especialista (ARAÚJO *et al.*, 2016).

1.1.2 A radiografia panorâmica

A ortopantomografia, também designada de radiografia panorâmica, é um exame radiológico, feito em adultos e em crianças, que serve como meio auxiliar de diagnóstico. Nele, obtêm-se a imagem do maxilar superior e inferior, tornando possível visualizar ambas as arcadas dentárias, além de algumas estruturas anatômicas adjacentes como os seios maxilares e as articulações temporomandibulares (ATMs). É uma das técnicas mais utilizadas, tanto pelo clínico geral quanto pelas diversas especialidades odontológicas para o diagnóstico e tratamento de diversas condições, incluindo patologias maxilomandibulares (ROMÁN *et al.*, 2021).

A técnica foi desenvolvida por Paatero em 1945 e continua sendo amplamente utilizada para diagnósticos odontológicos (KWEON *et al.*, 2018). O aparelho de raios x panorâmico usa radiação ionizante para capturar imagens radiográficas da boca completa apenas numa única imagem. Nos últimos tempos, a radiografia digital é preferida da radiografia analógica pelo fato de que a dose de radiação é consideravelmente reduzida (80%), tem um tempo de processamento mais curto, e mudanças podem ser feitas na imagem, como densidade, contraste, orientação de imagem, clareza, alterações de cor. Também permite arquivar imagens e eliminar as desvantagens de quarto escuro e soluções de processamento radiográfico (ARSLAN *et al.*, 2020). Uma das limitações da técnica é que essa representação bidimensional de um objeto

tridimensional ocasiona sobreposição das diferentes estruturas anatômicas (ROMÁN *et al.*, 2021; HENEY *et al.*, 2019).

Em 2020, MACDONALD *et al.*, discursaram em seus trabalhos que embora o exame clínico seja de suma importância, ele só pode penetrar tanto quanto os olhos podem ver, os dedos podem palpar, instrumentos odontológicos podem sondar, ou na medida em que os testes de percussão e vitalidade podem avaliar. Para examinar mais a fundo particularmente nos ossos gnáticos, sugeriram a necessidade de exames complementares como radiografias panorâmicas.

As radiografias panorâmicas feitas em clínicas odontológicas geralmente têm uma qualidade de imagem padrão ou de nível satisfatório. Os principais fatores que afetam a qualidade da imagem são o posicionamento do paciente e a densidade, nitidez e contraste da imagem. Portanto, quando as imagens são adquiridas, a posição do paciente deve ser ajustada com muito cuidado. Além disso, é necessário padronizar critérios objetivos de densidade, nitidez e contraste da imagem para avaliar a qualidade da imagem de forma eficaz (CHOI *et al.*, 2012).

Apesar da crescente disponibilidade da tomografia computadorizada de feixe cônico (CBCT) ao dentista geral atualmente, o papel central da radiografia panorâmica não foi substituído. Ela é também um exame complementar de considerável importância e indicada após um exame clínico adequado, especialmente para avaliar dentes impactados, lesões orais, como cistos, tumores, ou outras condições patológicas dos ossos gnáticos (MACDONALD *et al.*, 2020; LIM *et al.*, 2018; DA SILVA *et al.*, 2016). Já para MAO *et al.*, 2021, a precisão diagnóstica é melhorada com o CBCT em comparação com a panorâmica, especialmente para lesões na maxila, além de fornecer mais confiança para os radiologistas ao usar CBCT. Assim, os métodos de imagem avançados, como a TCFC, tomografia computadorizada multislice, ressonância magnética e tomografia por emissão de pósitrons acabam entrando como ferramentas adicionais, quando o exame bidimensional não é suficiente para aquela investigação.

A escolha da radiografia panorâmica para diagnóstico diferencial de patologias intraósseas tem sido, de acordo com AVRIL *et al.*, 2014, devido ao fácil acesso e baixa dose de radiação quando comparada aos exames tomográficos, a imagem de primeira escolha. Segundo eles, radiografias convencionais como radiografias panorâmicas, bem como radiografias intraorais dentais tradicionalmente são a espinha dorsal no diagnóstico de alterações ósseas no complexo maxilomandibular. Além disso, a introdução das radiografias digitais levou a uma maior redução da dose (até 80%) com a possibilidade de técnicas densitométricas e de subtração.

1.1.3 As lesões intraósseas

Os ossos gnáticos apresentam características peculiares que os diferenciam dos demais ossos do corpo humano. São ossos chatos que compõem o esqueleto da face e nos quais estão inseridos os dentes (SOBOTTA *et al.*, 2012). Esses, aliados à união dento gengival fazem com o que o tecido ósseo maxilomandibular esteja mais próximo do meio externo e, portanto, mais susceptível à invasão de bactérias patogênicas provenientes da cárie e da doença periodontal. (LINDHE *et al.*, 2005).

O diagnóstico das patologias adquiridas no complexo maxilomandibular pode ser dividido em grandes grupos de lesões de acordo com sua natureza, podendo ser lesão inflamatória, cisto, neoplasia benigna, neoplasia maligna, lesão fibro-óssea, lesão vascular, doença metabólica ou trauma. Ossos da mandíbula e os tecidos moles associados podem ser locais potenciais para tais diferentes lesões, que possuem diferentes características radiográficas, podendo ser radiolúcido, radiopaco ou uma mistura de ambos; essas lesões podem ter diferentes picentros e estar localizadas ao redor da raiz de um dente, ao redor da coroa, na área inter-radicular e ainda podem não ter relação com os dentes (JAVADIAN LANGAROODI *et al.*, 2015). A avaliação clínica adequada, juntamente com a avaliação radiográfica e histológica, é o pilar para diferenciar distintas lesões cística (LABIB *et al.*, 2021).

As condições patológicas mais comumente encontradas nos maxilares são as lesões inflamatórias, pois a presença dos dentes, nestes ossos,

cria uma via direta de acesso dos agentes infecciosos e inflamatórios advindos da cárie e da doença periodontal (WHITE e PHAROAH, 2007). Os cistos são comuns nos ossos maxilares. Podem ser de origem odontogênica ou não, sendo os de origem odontogênica os mais frequentes (CAVALCANTI, 2010). Os tumores nos maxilares, apesar de poderem ser originados igualmente as lesões císticas, se apresentam mais raramente neste sítio, podendo ser de natureza benigna ou maligna, incluindo suas metástases (WHITE e PHAROAH, 2007). As patologias ósseas englobam ainda as lesões fibro-ósseas benignas e as condições metabólicas sistêmicas com repercussões locais (SAPP *et al.*, 2012).

Os cistos que acometem o complexo maxilomandibular são considerados incomuns na prática clínica, embora constituam uma grande porcentagem dos espécimes na prática de patologia oral e maxilofacial. São classificados como cistos verdadeiros ou pseudocistos, dependendo da presença ou ausência de epitélio de revestimento; como inflamatórias ou de desenvolvimento com base em sua patogênese, e odontogênicas ou não odontogênicas de acordo com o tecido de origem (TAMIOLAKIS *et al.*, 2019; SILVA *et al.*, 2018).

Há um grande número de tumores odontogênicos; mais de 20 tipos segundo a OMS (2005) (SOLUK-TEKKEŞİN *et al.*, 2018). Alguns estudos mostram que o ameloblastoma é o tumor mais comum, enquanto o odontoma tem sido mais frequente em outros. Curiosamente, Fregnani *et al.* enfatizaram que o odontoma é mais comum nas faculdades e o ameloblastoma é mais comum no hospital. Uma possível explicação para esta observação é que o tratamento do ameloblastoma requer uma cirurgia mais extensa sob anestesia geral. Assim, há uma diferença na ordem de prevalência dos tumores odontogênicos a depender do local de coleta da amostra (ARAÚJO *et al.*, 2016). Nesse sentido, a ocorrência das lesões pode ser atribuída também a fatores socioeconômicos e geográficos (SHARMA *et al.*, 2017).

Com relação à sua classificação, os tumores odontogênicos são um grupo de lesões originadas de remanescentes de epitélio ou ectomesênquima associados ao desenvolvimento dentário. Eles podem variar de hamartomas a tumores verdadeiros. A quarta edição da tipagem histológica da OMS de tumores

odontogênicos os classifica como benignos e malignos. Em seguida, são subdivididos de acordo com a célula de origem em epitelial, ectomesenquimal ou mista. (SOLUK TEKESSIN *et al.*, 2018).

De acordo com DUNFEE *et al.*, 2006, lesões maxilomandibulares se desenvolvem de origens odontogênicas e não odontogênicas e têm vários graus de potencial destrutivo. As lesões císticas benignas comuns incluem cistos periapicais (radiculares), cistos foliculares (dentígeros) e queratocistos odontogênicos. Os tumores sólidos benignos representam um amplo espectro de lesões, como ameloblastomas, odontomas, fibromas ossificantes e displasia cementária periapical. Os tumores malignos que frequentemente envolvem a mandíbula incluem carcinomas de células escamosas, osteossarcomas e tumores metastáticos. Além disso, lesões vasculares como hemangiomas e malformações arteriovenosas podem se desenvolver, ampliando ainda mais o diagnóstico diferencial. Como as lesões mandibulares têm uma ampla gama de características patológicas, mas aparência de imagem semelhante, a familiaridade com as características embriológicas e achados secundários é crucial.

A avaliação clínica e o exame radiográfico são componentes integrantes de uma avaliação intraoral abrangente de um paciente. Para ressaltar a importância dessa informação, MALIK *et al.*, 2021 relataram pontos relevantes a serem observados ao se avaliar as radiografias dentárias, e se deparar com patologias intraósseas: sua origem, podendo ser odontogênica ou não odontogênica, sua relação com dentes específicos ou não e ainda a determinação do caráter benigno ou maligno da lesão, e ainda determinar a etiologia e estabelecer uma lista de diagnósticos diferenciais. Os autores discutem também sobre outros fatores a serem considerados na classificação de uma lesão incluindo prevalência, idade, localização e incidência.

A idade do paciente na manifestação, prevalência, localização dentro da mandíbula, aparência cística ou sólida, contorno da borda e efeito da lesão nas estruturas adjacentes são considerações ao se fazer o diagnóstico. Apesar disso, muitas lesões são impossíveis de serem determinadas sem uma biópsia para análise histopatológica do tecido lesional. Nesses casos, embora a imagem

nem sempre forneça um diagnóstico específico, auxilia a estreitar o diagnóstico diferencial, ajudando assim a orientar o tratamento do paciente (DUNFEE *et al.*, 2006).

Mesmo diante de uma excelente técnica de aquisição de imagem, sabe-se que as radiografias por si só não são suficientes para fazer um diagnóstico definitivo, e o diagnóstico final da maioria das lesões intraósseas é derivado do exame histopatológico. Uma vez que o diagnóstico seja estabelecido, o profissional poderá planejar o tratamento e manejo adequados do paciente e tratar as lesões investigadas e diagnosticadas (ALMAZROOA *et al.*, 2019).

1.1.4 Laudo radiográfico

É prática comum dos radiologistas a interpretação de exames de imagem e a formulação do laudo utilizando informações clínicas comunicadas para auxiliar nesse processo. As informações clínicas referem-se a todas as informações que detalham a situação clínica do paciente e podem incluir o problema atual, histórico médico, medicamentos atuais, alergias, diagnóstico suspeito e pergunta clínica a ser respondida. É utilizado para proporcionar ao radiologista uma maior compreensão do contexto clínico (CASTILLO *et al.*, 2020).

Porém, um cenário comum é que exames radiográficos são solicitados sem informações complementares do paciente, e a falta de histórico clínico adequado é um prejuízo conhecido à interpretação radiográfica do exame (OBARA *et al.*, 2015). Estudos anteriores mostraram que informações clínicas podem de fato influenciar na precisão diagnóstica. Com informações clínicas imprecisas a exatidão diagnóstica foi reduzida, e até mesmo o raciocínio diagnóstico foi incorreto e tendencioso (STAAL *et al.*, 2022).

Para essa sistematização diagnóstica por meio de exames por imagem, os autores WHITE & PHAROAH (2007) criaram um fluxograma para melhor demonstrar a estratégia de aprendizagem e diagnóstico, seja para o clínico ou para o radiologista. Para isso, segmentaram informações e critérios importantes como um modelo, passo a passo, para que os profissionais da área

começassem a organizar uma filosofia de diagnóstico de lesões intraósseas baseada na observação de características importantes que culminaria na interpretação final do caso. A abordagem é descrita em cinco passos. De acordo com o primeiro passo, o principal ponto seria avaliar a alteração adquirida quanto à sua posição anatômica, acometimento localizado ou generalizado, se unilateral ou bilateral e ainda se a lesão é única ou multifocal. O segundo passo consiste em avaliar a periferia da lesão, se bem definida ou mal definida, bem como sua forma (circular, festonada, irregular). O terceiro passo indica a análise de estruturas internas, avaliando se a lesão é radiolúcida, radiopaca ou mista. A partir do quarto passo a análise recomendada pelos autores seria sobre os efeitos da lesão sobre as estruturas adjacentes e o quinto e último passo seria a formulação propriamente dita da hipótese de diagnóstico.

Assim, ainda de acordo com WHITE & PHAROAH, 2007, com um treinamento avançado e uma experiência sistemática em diagnóstico por imagem, o profissional pode estar apto a nomear uma patologia específica ou pelo menos fazer uma pequena lista de entidades de uma das divisões das anomalias investigadas, isto, segundo os mesmos autores, pode ser necessário para a criação de um laudo radiográfico com propósito de documentação e comunicação com outros profissionais e nortear todo raciocínio do estudo proposto.

2. PROPOSIÇÃO

Acredita-se que a falta de comunicação entre os agentes envolvidos no diagnóstico das lesões intraósseas possa acarretar atrasos ou erros diagnósticos e, conseqüentemente, escolha equivocada de condutas clínicas com prejuízos ao paciente. Assim, a presente pesquisa teve como objetivo investigar a influência de dados clínicos na construção do diagnóstico radiográfico e na confiança do radiologista ao emitir as hipóteses de diagnóstico. A hipótese nula do estudo é de que uma maior integração de informações clínicas às imagens radiográficas não contribui para diagnósticos mais acurados.

3. MATERIAL E MÉTODOS

Inicialmente o projeto foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa, sob o número do parecer de 4.430.327 (documento em Anexo), e para a composição da amostra, foram pré-selecionadas 50 radiografias panorâmicas de indivíduos portadores de lesões intraósseas que foram atendidos nas clínicas de diagnóstico (UDE e PROCEDE) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (FOUFU). Para inclusão da imagem na amostra, as lesões deveriam ter sido submetidas a biópsia incisional ou excisional e possuir diagnóstico histopatológico conclusivo. O critério de exclusão consistiu em radiografia panorâmica adquirida após qualquer intervenção cirúrgica na região ou imagens de qualidade insuficiente da imagem. Diante disso, 9 radiografias foram excluídas por apresentar baixa qualidade para identificação das alterações e assim, a amostra final foi composta por 41 imagens radiográficas panorâmicas.

Todas as radiografias foram adquiridas em um mesmo aparelho panorâmico Orthopantomograph OP200D (Instrumentarium, Finlândia). As imagens foram anonimizadas e exportadas em formato JPEG. As radiografias foram avaliadas por três cirurgiões-dentistas, especialistas em Radiologia, com experiência de 10 anos na prática radiológica. As panorâmicas foram avaliadas em ordem aleatória em blocos de 10 imagens em ambiente com ausência de luz. O examinador estava liberado para usar os recursos de aproximação e alteração do brilho e contraste das imagens.

Cada radiografia passou por duas etapas de avaliação: a primeira, em que o avaliador recebia a imagem radiográfica e informações de sexo e idade do paciente, reproduzindo o cenário comum da rotina de um radiologista; e a segunda, em que o avaliador recebia, além da radiografia, sexo e idade do paciente, pelo menos duas informações adicionais (cor do paciente, queixa principal e tempo de evolução da lesão). Aguardou-se um intervalo de 2 meses entre as avaliações para desmemorização das imagens.

Em cada avaliação foi aplicado um questionário, nos quais cada avaliador, calibrado e orientado, respondeu a uma série de perguntas sobre as hipóteses diagnósticas, diagnósticos diferenciais, o seu nível de confiança e as

informações que gostaria de ter disponíveis para auxiliar na formulação das hipóteses (Figura 1).

Os dados obtidos nas avaliações das imagens nos dois momentos foram tabulados e submetidos a análise estatística. Foi utilizado o programa estatístico Jamovi, versão 1.2.27 (*The Jamovi Project*; <https://www.jamovi.org>) empregando-se nível de significância de $\alpha = 0,05$ para todos os testes estatísticos realizados.

Q1	Indique o grupo de patologia adquirida dessa alteração. (Lesão Inflamatória, Cisto, Neoplasia Benigna, Neoplasia Maligna, Alterações Fibro-ósseas, Anomalia Vascular, Doença Metabólica, Trauma).
Q2	Liste até três diagnósticos diferenciais de forma ranqueada. (Seguindo uma ordem, hierárquica, do mais provável ao menos provável).
Q3	Defina seu nível de confiança para esse diagnóstico em uma escala de 1 a 5 (5- Muito confiante; 4- Confiante; 3- Parcialmente confiante; 2- Pouco confiante; 1- Nem um pouco confiante).
Q4	Quais informações do caso ou do paciente você gostaria de ter acesso para sua conclusão diagnóstica?

Figura 1. Relação das perguntas presentes no questionário aplicado aos radiologistas.

Quanto à primeira questão, acerca do grupo de patologias adquiridas em que a lesão avaliada se enquadrava, realizou-se teste estatístico de McNemar. Quanto à segunda questão, se o diagnóstico final da lesão estivesse na primeira hipótese do diagnóstico diferencial do avaliador, atribuía-se escore 3, se estivesse na segunda hipótese, escore 2, se na terceira hipótese atribuía-se escore 1. Caso os avaliadores não tenham elencado o diagnóstico correto em suas hipóteses, classificou-se com escore 0. Para essa análise estatística, e também para a terceira questão quanto ao nível de confiança, foi realizado o teste de Wilcoxon. Em relação à quarta questão, as informações adicionais desejadas pelos observadores descritas nas fichas de avaliação foram tabuladas e quantificadas para uma análise descritiva.

4. RESULTADOS

A amostra final foi composta por 41 radiografias panorâmicas de indivíduos portadores de lesões intraósseas. A idade dos mesmos variou de 6 a 92 anos de idade, com idade média de 39 anos. Houve um número maior de indivíduos do sexo feminino (n=24) do que do sexo masculino (n=17).

Em relação aos grupos de lesões encontrados na amostra final, obtiveram-se 24 casos de cistos, 10 neoplasias benignas, 6 lesões fibro-ósseas e 1 neoplasia maligna. As lesões intra-ósseas da amostra foram: ameloblastoma, carcinoma adenoide cístico, cementoblastoma, cisto dentígero, cisto do ducto nasopalatino, cisto odontogênico calcificante, cisto odontogênico glandular, cisto radicular, displasia cemento-óssea florida, displasia cemento-óssea periapical, displasia fibrosa, fibroma ossificante, granuloma periapical, lesão central de células gigantes, odontoma, queratocisto e querubismo.

Após avaliação estatística, quando empregado o teste de McNemar para comparar os acertos quanto ao grupo de patologias na primeira e segunda avaliação, obteve-se um valor de $p = 0.166$, indicando assim que o provimento das informações clínicas não gerou diferença nos grupos de patologias indicadas. A distribuição dos acertos e erros podem ser observados na Tabela 1.

Tabela 1. Associação entre acertos e erros quanto ao grupo de patologias nas duas avaliações.

		Segunda avaliação		
		Acerto	Erro	Total
Primeira avaliação	Acerto % na linha	63 (94%)	4 (6%)	67
	Erro % na linha	9 (16.1%)	47 (83.9%)	56
	Total % na linha	72 (58.5%)	51 (41.5%)	123

Quanto às hipóteses de diagnóstico dadas pelos avaliadores em relação ao diagnóstico final das lesões, foram comparadas as hipóteses fornecidas nas duas avaliações por meio do teste de Wilcoxon e foram

observadas diferenças estatisticamente significantes ($p=0.023$), com maior valor de mediana na segunda avaliação com os dados clínicos (Figura 2).

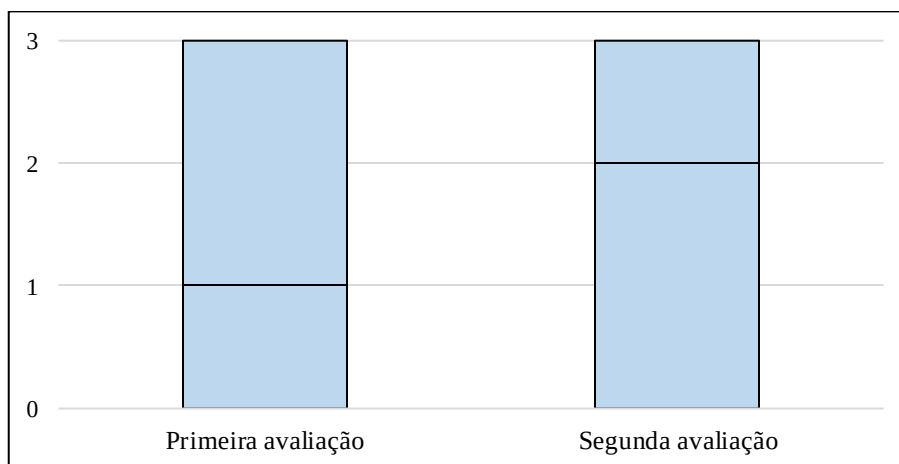


Figura 2. Gráfico dos escores quanto às hipóteses de diagnóstico nas duas avaliações.

Quanto ao nível de confiança dos avaliadores durante as avaliações, não foram observadas diferenças entre os dois momentos, obtendo-se um valor de $p = 0.081$ (Figura 3).

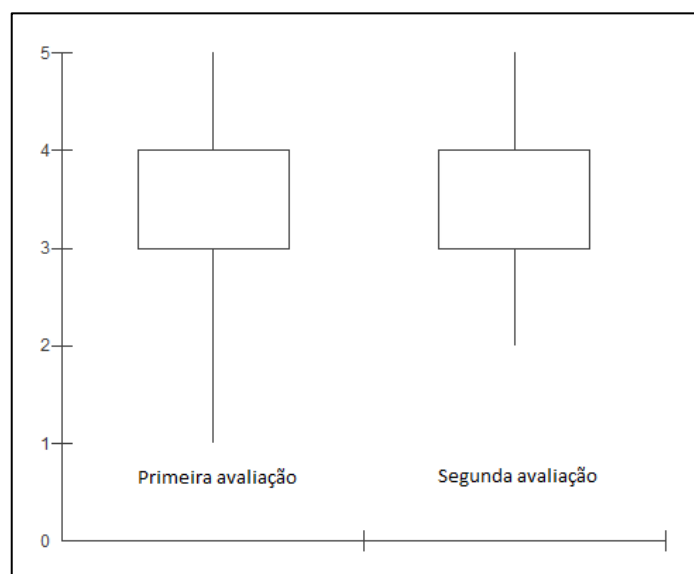


Figura 3. Gráfico do nível de confiança dos avaliadores ao emitir o laudo com a hipótese de diagnóstico nas avaliações.

Em relação às informações adicionais desejadas pelos avaliadores nos dois momentos, foram mencionados oito diferentes dados, os quais foram

tabulados e suas frequências foram contabilizadas. As informações requeridas, de forma isolada ou combinada, foram a respeito de: Expansão de corticais / aumento de volume na região, raça do paciente, presença de dor, histórico odontológico, aspecto da mucosa na região, consistência à palpação, tempo de evolução e resposta ao teste de sensibilidade pulpar. O avaliador poderia também indicar que nenhuma informação era necessária para a sugestão das hipóteses. A porcentagem de cada informação, nas duas avaliações, pode ser observada na Figura 4.

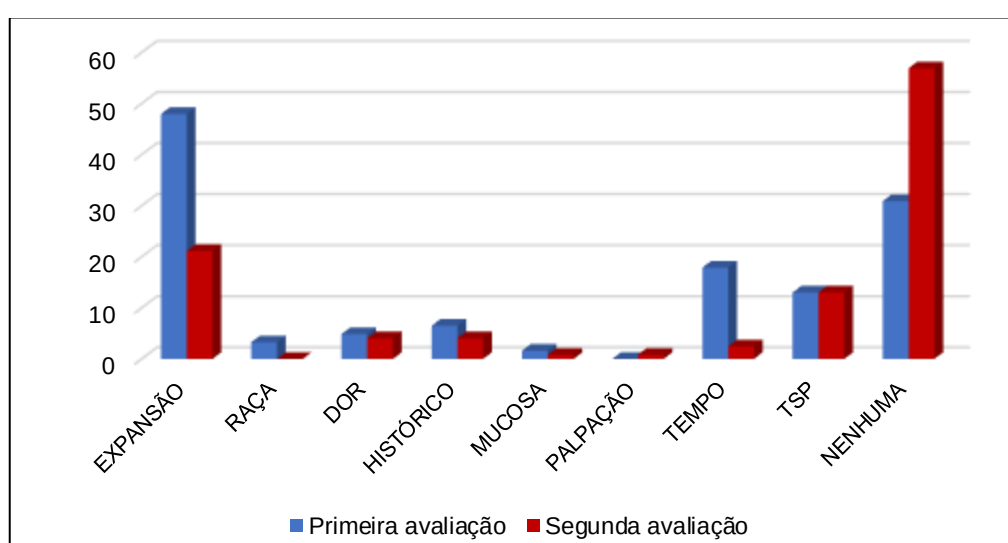


Figura 4. Gráfico da distribuição das informações requeridas nas avaliações.

5. DISCUSSÃO

Uma correta avaliação radiográfica de uma lesão intraóssea tem o potencial de impactar significativamente o diagnóstico e subsequente tratamento do paciente. Segundo NEYAZ *et al.*, 2008, tais lesões maxilomandibulares são, em muitos casos, difíceis de distinguir uma das outras apenas pelo exame radiográfico, e, destaca que a história clínica do paciente e exames complementares facilitam o estreitamento do diagnóstico diferencial. Assim, o presente estudo foi desenvolvido com o intuito de investigar o impacto de dados clínicos na construção do diagnóstico pelo radiologista e sua confiança em emitir hipóteses de diagnóstico.

Uma das etapas iniciais na construção das hipóteses de diagnóstico de uma lesão intraóssea é a classificação do grande grupo de alterações adquiridas ao qual a lesão se encaixa, podendo ser lesão inflamatória, cisto, neoplasia benigna, neoplasia maligna, lesão fibro-óssea, lesão vascular, doença metabólica ou trauma. Contudo, sabe-se que há semelhança nos aspectos imaginológicos de uma gama diversificada de processos patológicos (MOSIER, 2015), inclusive de naturezas distintas, como os cistos e as neoplasias benignas.

Ainda em relação à primeira pergunta do questionário, não foram identificadas diferenças estatisticamente significantes entre as respostas com e sem dados clínicos, fato de certa forma esperado uma vez que as características imaginológicas gerais das lesões, para agrupá-las em um mesmo grupo de patologias, sofrem pouca influência de informações clínicas.

Contudo, quando avaliadas as hipóteses de diagnóstico dadas para as lesões, notou-se uma melhora estatisticamente significativa no desempenho dos radiologistas quando os dados clínicos foram fornecidos, saindo de um escore 1 (mediana) na condição sem os dados para escore 2 (mediana) com os dados. Diante de tais resultados podemos observar o papel de dados clínicos para, muitas vezes, fazer com que uma lesão seja colocada como primeira hipótese ao invés de segunda, e vice-versa. Um exemplo prático comum de tal situação é a diferenciação entre os dois tumores odontogênicos benignos mais comuns: queratocisto odontogênico e ameloblastoma, ambos com aspectos gerais semelhantes (MOSIER, 2015), fazendo com que a hierarquização das

duas hipóteses se baseie em características como expansão de corticais e reabsorção de dentes adjacentes à lesão.

Nesse sentido, ZHANG *et al.*, 2021, realizaram uma revisão retrospectiva de prontuários de pacientes menores de 18 anos que se apresentaram ao Massachusetts General Hospital for Children com lesões intraósseas primárias e observaram que as lesões eram frequentemente assintomáticas e descobertas incidentalmente por dentistas em exames de rotina, além disso, concluíram que as características clínicas (idade, sexo, localização) podem ajudar a estreitar o diagnóstico diferencial e agilizar o tratamento, corroborando com os achados da presente pesquisa e confirmando que as hipóteses diagnósticas são mais acertadas com dados clínicos associados.

De acordo com BECKER *et al.*, 2013, a interpretação de lesões intraósseas no complexo maxilomandibular pode ser um desafio, especialmente as lesões radiolúcidas, seja porque a apresentação pode ser inespecífica ou porque a lesão pode ser detectada incidentalmente. Segundo o autor, em alguns casos, o diagnóstico deverá ser feito principalmente com base nos sintomas clínicos.

Um outro ponto a ser considerado é o fato de que, frente a uma lesão intraóssea, elenca-se uma série de hipóteses de diagnóstico possíveis, priorizando entidades que possuam tais características radiográficas e que sejam mais prevalentes e mais comuns naquela faixa etária. No caso da presente pesquisa, os avaliadores forneceram até três hipóteses, e assim em casos de lesões mais raras, como o cisto odontogênico glandular, outras lesões mais frequentes que compartilham as mesmas características radiográficas, foram elencadas como principais hipóteses, a exemplo cisto radicular residual, ameloblastoma e queratocisto odontogênico. Vale ressaltar que essa conduta está adequada e permite um acerto na maioria dos casos, e mesmo nos casos de entidades raras, fornece-se ao profissional uma categoria de lesão adquirida compatível com o diagnóstico final do caso.

Nesse contexto, ALMAZROOA *et al.*, 2013, realizaram um estudo retrospectivo para determinar a taxa de concordância entre o diagnóstico

histopatológico e a interpretação radiográfica de lesões intraósseas, e puderam observar uma maior taxa de concordância nas lesões tumorais do que nas císticas, sendo necessário em alguns casos, a comunicação entre os profissionais para fechar-se um diagnóstico dada a complexidade de alguns casos específicos mais desafiadores.

Ainda de acordo com ALMAZROOA *et al.*, 2013, o maior índice de informações aumenta a qualidade do diagnóstico, seja ele clínico, radiográfico ou histopatológico. Assim, na presente pesquisa, questionou-se quais outras informações seriam desejadas pelos avaliadores para contribuir com a formulação de suas hipóteses e foram indicados diferentes dados como raça, presença de dor, história odontológica, sensibilidade pulpar e dados sobre a lesão como presença de volume, aspecto da mucosa, consistência à palpação e tempo de evolução. De forma esperada, notou-se uma menor necessidade de informações adicionais na segunda avaliação uma vez que certos dados foram então fornecidos.

A informação mais desejada na primeira avaliação foi acerca do aumento de volume na região / presença de expansão. Em alguns casos da amostra tal informação era obtida pela queixa principal do paciente fornecida na segunda etapa da avaliação, em outros, tal dado continuava ausente e era então julgado como desejável. Vale ressaltar que as imagens usadas na pesquisa foram radiografias panorâmicas, um exame bidimensional que não fornece informações de profundidade e consequentemente da relação vestibulo-lingual da região de interesse. Tais dados divergiriam caso o objeto de pesquisa fosse um exame tridimensional como a TCFC, sendo então necessárias futuras pesquisas nesse sentido.

De acordo com PERSCHBACHER, 2012, apesar de as radiografias panorâmicas terem grande aplicabilidade na odontologia, exigem diligência por parte do observador para examinar a imagem minuciosamente, e por esta razão, uma abordagem sistemática é recomendada. Compreender a perspectiva da anatomia em uma radiografia panorâmica, bem como as muitas sobreposições e distorções produzidas, ajuda o profissional a ter mais sucesso na interpretação e no diagnóstico final. Na presente pesquisa, três experientes radiologistas foram

os avaliadores selecionados para que todos já tivessem grande expertise com a técnica radiográfica, independentemente de suas limitações técnicas.

A vasta experiência dos radiologistas avaliadores do estudo possivelmente foi um fator preponderante para que o grau de confiança deles não apresentasse diferença estatisticamente significativa entre as duas avaliações, com e sem dados clínicos, uma vez que estão acostumados com o atual cenário em que imagens são solicitadas sem o fornecimento de dados complementares.

6. Conclusão

Os dados clínicos são fatores que podem contribuir para que o radiologista elabore um laudo mais adequado, com maiores chances de acerto da hipótese de diagnóstico da lesão intraóssea presente, favorecendo o diagnóstico final e plano de tratamento do paciente. Novos estudos com outros tipos de exames complementares associados também podem trazer informações importantes relacionadas ao diagnóstico, confiabilidade do avaliador e à qualidade descritiva dos laudos emitidos pelos centros de diagnóstico por imagens.

REFERÊNCIAS

Almazrooa S, Binmadi NO, Khalifa HM, Jadu FM, Jan AM, Meisha DE. The Agreement Rate between Radiographic Interpretation and Histopathologic Diagnosis of Jaw Lesions. **Radiol Res Pract**. 2019 Mar 4;2019:4056359.

Amorim HP, Marmol SL, Cerqueira SN, Silva ML, Silva UA. A importância do preenchimento adequado dos prontuários para evitar processos em odontologia. **Arq. Odontol.**, Belo Horizonte, v.52, n.1, março 2016.

Araújo JP, Lemos CA, Miniello TG, Alves FA. The relevance of clinical and radiographic features of jaw lesions: A prospectivestudy. **Braz Oral Res**. 2016 Aug 22;30(1):e96.

Armfield JM, Heaton LJ. Management of fear and anxiety in the dental clinic: a review. **Australian Dental Journal**. Volume 58, Issue 4 p. 390-407

Arslan ZB, Demir H, Berker Yıldız D, Yaşar F. Diagnostic accuracy of panoramic radiography and ultrasonography in detecting periapical lesions using periapical radiography as a gold standard. **Dentomaxillofac Radiol**. 2020 Sep 1;49(6):20190290. Epub 2020 May 26.

Avril L, Lombardi T, Ailianou A, Burkhardt K, Varoquaux A, Scolozzi P, Becker M. Radiolucent lesions of the mandible: a pattern-based approach to diagnosis. **Insights Imaging**. 2014 Feb;5(1):85-101. Epub 2013 Dec 10.

Balduino PM, Palis FP, Paranaíba VF, Almeida HO, Trindade, EM. The patient's perspective in the anamnesis script: the student's view. **Rev. Brasileira de Educação Médica**, v.36, n.3, p.335-342, 2012.

Becker A, Abramovitz I, Chaushu S. Failure of treatment of impacted canines associated with invasive cervical root resorption. **Angle Orthod**. 2013 Sep;83(5):870-6.

Boraks, S. Semiotécnica, diagnóstico e tratamento das doenças da boca. **Série Abeno: Odontologia Essencial: Parte Clínica**. São Paulo: Artes médicas, 2013. Editora Artes médicas, 1ª edição, ISBN 9788536701998.

Brandão BA, Fernandes DC, Cortez, DL, Loureiro AS, Moraes GR, Brêda MA. Importância de um exame clínico adequado para o atendimento odontológico. **Caderno De Graduação - Ciências Biológicas E Da Saúde - UNIT - ALAGOAS**, 5(1), 77 (2018).

Castillo C, Steffens T, Sim L, Caffery L. The effect of clinical information on radiology reporting: A systematic review. **J Med Radiat Sci**. 2021 Mar;68(1):60-74. Epub 2020 Sep 1.

Cavalcanti M. **Tomografia computadorizada por feixe cônico**. São Paulo; Santos, 2010.

Choi BR, Choi DH, Huh KH, Yi WJ, Heo MS, Choi SC, Bae KH, Lee SS. Clinical image quality evaluation for panoramic radiography in Korean dental clinics. **Imaging Sci Dent.** 2012 Sep;42(3):183-90. Epub 2012 Sep 21.

Choi JW. Assessment of panoramic radiography as a national oral examination tool: review of the literature. **Imaging Sci Dent.** 2011 Mar;41(1):1-6. doi: 10.5624/isd.2011.41.1.1. Epub 2011 Mar 26.

Da Silva LAB, Monroy EAC, Serpa MS, De Souza LB. Oral benign neoplasms: A retrospective study of 790 patients over a 14-year period. **Acta Otorrinolaringol Esp.** 2018 Nov 26.

Dunfee BL, Sakai O, Pistey R, Gohel A (2006) Radiologic and pathologic characteristics of benign and malignant lesions of the mandible. **Radiographics** 26:1751–1768.

Fregnani ER, Fillipi RZ, Oliveira CR, Vargas PA, Almeida OP. Odontomas and ameloblastomas: variable prevalences around the world? **Oral Oncology** 38, 807–808, 2002.

Heney CM, Arzi B, Kass PH, Hatcher DC, Verstraete FJM. Diagnostic yield of dental radiography and cone-beam computed tomography for the identification of anatomic structures in cats. **From Vet Sci.** 2019 Feb 28;6:58.

Javadian Langaroodi A, Lari SS, Shokri A, Hoseini Zarch SH, Jamshidi S, Akbari P. Intraosseous benign lesions of the jaws: a radiographic study. **Iran J Radiol.** 2014;11(1):e7683.

Kweon HH, Lee JH, Youk TM, Lee BA, Kim YT. Panoramic radiography can be an effective diagnostic tool adjunctive to oral examinations in the national health checkup program. **J Periodontal Implant Sci.** 2018 Oct 26;48(5):317-325.

Labib A, Adlard RE. Odontogenic Tumors Of The Jaws. [Updated 2021 Jul 17]. In: **StatPearls** [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-.

Latorraca MM, Flores MG, Silva RH. Knowledge of the legal aspects of dental documentation by dentists from the city of Franca, SP, Brazil. **RFO UPF** [online]. 2012, vol.17, n.3, pp. 268-272.

Leslie A, Jones AJ, Goddard PR. The influence of clinical information on the reporting of CT by radiologists. **Br J Radiol.** 2000 Oct;73(874):1052-5.

Lim LZ, Padilla RJ, Reside GJ, Tyndall DA. Comparing panoramic radiographs and cone-beam computed tomography: impact on radiographic features and differential diagnoses. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.** 2018 Apr 17.

Lindhe J, Karring T, Lang NP. **Tratado de periodontia clínica e implantologia oral**. 4a edição. Guanabara Koogan; 2005.

Loy CT, Irwig L. Accuracy of diagnostic tests read with and without clinical information: a systematic review. **JAMA**. 2004 Oct 6;292(13):1602-9.

MacDonald, D. The most frequent and/or important lesions that affect the face and the jaws. **Oral Radiol**. 2020 Jan;36(1):1-17.

Malik N. Cysts of the "Oro-Maxillofacial Region". In: Bonanthaya K., Panneerselvam E., Manuel S., Kumar V.V., Rai A. (eds) **Oral and Maxillofacial Surgery for the Clinician**. Springer, Singapore (2021).

Mao WY, Lei J, Lim LZ, Gao Y, Tyndall DA, Fu K. Comparison of radiographical characteristics and diagnostic accuracy of intraosseous jaw lesions on panoramic radiographs and CBCT. **Dentomaxillofac Radiol**. 2021 Feb 1;50(2):20200165. Epub 2020 Sep 17.

Mosier KM. Lesions of the Jaw. Semin Ultrasound **CT MR**. 2015 Oct;36(5):444-50. doi: 10.1053/j.sult.2015.08.003. Epub 2015 Aug 28.

Mukhopadhyay S. A retrospective study of mandibular fractures in children. **J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg**. 2018 Dec;44(6):269-274.

Neyaz Z, Gadodia A, Gamanagatti S, Mukhopadhyay S. Radiographical approach to jaw lesions. **Singapore Med J**. 2008 Feb;49(2):165-76; quiz 177.

Obara P, Sevenster M, Travis A, Qian Y, Westin C, Chang PJ. Evaluating the Referring Physician's Clinical History and Indication as a Means for Communicating Chronic Conditions That Are Pertinent at the Point of Radiologic Interpretation. **J Digit Imaging**. 2015 Jun;28(3):272-82.

Oliveira DL, Yarid SD. Dental records from the perspective of dentistry students. **Rev. odontol**. UNESP, Araraquara, v.43, n.3, p.158- 164, junho 2014.

Palacios S, Gaines K, Almahndr M, Kashtwari D, Behar-horenstein L. Influence of the medical and dental history on the radiographic interpretation. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology**. Vol 128, Issue 4, E165-E166, october 01, 2019.

Perschbacher S. Interpretation of panoramic radiographs. **Australian Dental Journal**. Volume 57, Issue s1 p. 40-45

Peruchi CT *et al.*, A clínica ampliada na Odontologia: avaliação do trabalho clínico onde o ensino acontece. **Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.**, São Paulo, v.69, n.2, jun. 2015.

Román JCM, Fretes VR, Adorno CG, Silva RG, Noguera JLV, Legal-Ayala H, Mello-Román JD, Torres RDE, Facon J. Realce de imagem de radiografia odontológica panorâmica usando morfologia matemática multiescala. Sensores (Basileira). **Sensing and Imaging Technology in Dentistry** 29 de abril de 2021;21(9):3110.

Sapp JP, Wysocki GP, Eversole LR. **Patologia Bucomaxilofacial Contemporânea**. 2ª ed. São Paulo: Santos; 2012.

Santos N, Veiga P, Andrade R. Importance of history and physical examination for the care of nurses. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v.64, n.2, p.355-358, abr. 2011.

Sharma I, Venkatesh D, Bawa G, Vaseemuddin S, Joseph A, Sangtani JK. Epidemiological and clinicopathological analysis of 92 odontogenic tumors: A 5-year retrospective study. **J Contemp Dent Pract**. 2017 Nov 1;18(11):1056-1060.

Silva LP, Serpa MS, Sobral APV, Arruda JAA, Silva LVO, Noronha MS, Kato CO, Mesquita RA, Schuch LF, Gomes APN, Vasconcelos ACU, Souza LB. A retrospective multicentre study of cystic lesions and odontogenic tumours in older people. **Gerodontology**. 2018 Dec;35(4):325-332.

Sobotta, J & Becher H. **Atlas de Anatomia Humana**. 3ª edição. Rio de Janeiro: Atheneu; 2013.

Soluk-Tekkeşin, M., & Wright, J. M. (2018). The World Health Organization Classification of Odontogenic Lesions: A Summary of the Changes of the 2017 (4th) Edition. **Türk patoloji dergisi**, 34(1), 10.5146/tjpath.2017.01410.

Staal J, Speelman M, Brand R, Alsma J, Zwaan L. Does a suggested diagnosis in a general practitioners' referral question impact diagnostic reasoning: an experimental study. **BMC medical education**, 22(1), 256 (2022).

Tamiolakis P, Thermos G, Tosios KI, Sklavounou-Andrikopoulou A. Demographic and Clinical Characteristics of 5294 Jaw Cysts: A Retrospective Study of 38 Years. **Head Neck Pathol**. 2019 Dec;13(4):587-596. Epub 2019 Feb 13.

White SC, Pharoah MJ. **Radiologia oral fundamentos e interpretação**. 5ª edição. Rio de Janeiro;2007.

White SC, Weissman DD. Relative discernment of lesions by intraoral and panoramic radiography. **J Am Dent Assoc**. 1977 Dec;95(6):1117-21.

Zhang J, Troulis MJ, August M. Diagnosis and Treatment of Pediatric Primary Jaw Lesions at Massachusetts General Hospital. **J Oral Maxillofac Surg**. 2021 Mar;79(3):585-597.

ANEXO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA INFLUÊNCIA DE DADOS CLÍNICOS NA FORMAÇÃO DAS HIPÓTESES DE DIAGNÓSTICO DE LESÕES INTRAÓSSEAS POR MEIO DE RADIOGRAFIAS PANORÂMICAS

Pesquisador: Gabriella Lopes de Rezende Barbosa

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 36244819.0.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.430.327

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de respostas que os pesquisadores apresentaram às pendências apontadas no parecer consubstanciado número 4.351.147, de 20 de Outubro de 2020.

Segundo os pesquisadores:

O diagnóstico é uma etapa fundamental na prática clínica. Sua construção baseia-se em uma série de etapas, minuciosas e específicas, afim de estabelecer um plano de tratamento eficaz para cada caso clínico. Existem hoje, uma série de exames complementares, cada um com características peculiares, mas com finalidades únicas: fornecer dados adicionais para a construção do diagnóstico. No entanto, é notório que grande parte dos profissionais clínicos pretere de informações clínicas relevantes, como: sintomatologia, alteração de cor e volume e história da doença atual quando solicitam exames por imagem para avaliação complementar do caso.

O presente trabalho tem o intuito primário de avaliar a interferência dos dados clínicos na construção do diagnóstico firmado pelo radiologista. Além disso, o estudo deseja estimar se há mudança no grau de confiança do radiologista em relação ao seu diagnóstico.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Para essa avaliação, serão selecionadas radiografias panorâmicas de indivíduos portadores de lesões intraósseas que foram atendidos nas clínicas de diagnóstico (UDE e PROCEDE) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (FOUFU).

Para inclusão na amostra, as lesões deverão ter sido submetidas à biópsia incisional ou excisional e possuir diagnóstico histopatológico conclusivo. O critério de exclusão consiste na radiografia panorâmica ter sido realizada após qualquer intervenção na região previamente. Espera-se obter uma amostra de aproximadamente 40 radiografias.

As imagens serão anonimizadas para a avaliação e exportadas em formato TIFF e serão avaliadas por um profissional radiologista, previamente calibrado, em ordem aleatória em blocos de 10 imagens, utilizando-se o mesmo computador, em ambiente com ausência de luz. O examinador poderá usar os recursos de aproximação e alteração do brilho e contraste das imagens. Serão empregados os seguintes critérios para a escolha dos radiologistas: mestres e doutores em Radiologia Odontológica, com experiência mínima de cinco anos na avaliação de imagens radiográficas e diagnóstico de lesões que afetam o complexo maxilomandibular. Foi estabelecida uma amostra de conveniência composta por três radiologistas. Após a visualização de cada imagem, o observador deverá responder uma série de perguntas a respeito das hipóteses, indicar até três diagnósticos diferenciais e seu nível de confiança, bem como informar quais informações ele gostaria de ter disponível para auxiliar na interpretação.

Q1. Qual grupo de patologias adquiridas representa essa alteração? (Lesão inflamatória, Cisto, Neoplasia benigna, Neoplasia maligna, Alterações fibro-ósseas, Anomalia vascular, Doença metabólica, Trauma)

Q2. Liste até três diagnósticos diferenciais de forma ranqueada.

Q3. Defina seu nível de confiança para esse diagnóstico numa escala de 1 a 5. (5=muito confiante; 4=confiante; 3=parcialmente confiante; 2=pouco confiante; 1=nem um pouco confiante)

Q4. Quais informações do caso/paciente você gostaria de ter disponível?

Após 2 meses, as imagens da amostra serão reavaliadas, mas dessa vez o avaliador receberá além da radiografia panorâmica, os dados demográficos e os dados clínicos relacionados à lesão como

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

por exemplo presença de expansão, queixa de sintomatologia dolorosa, tempo de evolução da lesão, etc.

Os dados obtidos na avaliação das imagens nos dois momentos de avaliação serão então tabulados e submetidos à análise estatística. Será considerado o nível de significância de $\alpha = 0,05$ para todos os testes estatísticos empregados. Será utilizado o programa estatístico Sigma Plot versão 12.0 (Systat Software, Inc., San Jose, EUA).

Em levantamento preliminar realizado no arquivo da Faculdade de Odontologia da UFU, constatou-se dificuldade em encontrar prontuários que contivessem todas as informações clínicas exigidas pela pesquisa. Desse modo, em função das limitações impostas por prontuários incompletos e do tempo disponível para a execução do trabalho, estabeleceu-se uma amostra de conveniência de aproximadamente 40 prontuários.

Critério de Inclusão:

Para inclusão na amostra, as lesões deverão ter sido submetidas a biópsia incisiva ou excisional e possuir diagnóstico histopatológico conclusivo. Os pacientes deverão possuir idade mínima igual ou superior a 18 anos para inclusão na pesquisa. Será realizado o resgate de radiografias e laudos histopatológicos. Para inclusão no grupo de avaliadores, o profissional radiologista deve apresentar pós graduação a nível Doutorado, ser especialista em Radiologia e ter mais de cinco anos de atuação profissional na área.

Critério de Exclusão:

O critério de exclusão consiste em pacientes com idade menor a 18 anos, e radiografia panorâmica ter sido realizada após qualquer intervenção na região previamente. Espera-se obter uma amostra de aproximadamente 40 radiografias. Como critério de exclusão, especialistas envolvidos no diagnóstico ou tratamento dos indivíduos da amostra.

Desfecho Primário:

Avaliação da influência que os dados clínicos do paciente e a história da doença atual tem na construção do diagnóstico por imagem e na confiabilidade do radiologista em prover aquela

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.430.327

hipótese.

Desfecho Secundário:

Analisar a acurácia entre o diagnóstico imaginológico de pacientes que possuem informações clínicas completas e o diagnóstico de pacientes que possuem fichas clinicamente pobres de informação.

Tamanho da Amostra no Brasil: 40

Propõe dispensa do TCLE?

Sim

Justificativa:

Os pacientes analisados serão obtidos através de resgate de prontuários. Não será realizada nenhum tipo de intervenção ou sugestão de tratamento. Trata-se de um estudo retrospectivo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar uma possível discrepância entre exames imaginológicos de pacientes que possuam informações prévias sustentáveis e pacientes com informações clínicas pobres de informações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o protocolo:

Riscos:

Como serão utilizados dados já conclusivos e coletados, os riscos serão de possíveis problemas de manejo e armazenamento dos prontuários recolhidos de pacientes selecionados para pesquisa, bem como possibilidades de identificação dos pacientes. Para a diminuição do risco, os pacientes serão identificados no banco de dados da pesquisa por um sistema de códigos, eliminando as chances de identificação.

Benefícios:

Esta pesquisa contribuirá para o levantamento das lesões intraósseas encontradas na clínica de Diagnóstico Estomatológico. Além disso, o trabalho tem potencial para ressaltar importância da integração de dados clínicos, radiográficos e histopatológicos para o estabelecimento de um diagnóstico seguro que possibilitará tratamento mais rápido e eficaz.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

No que se refere às pendências, referentes ao parecer anterior a este:

1) O instrumento de coleta de dados <Instrumentodecoleta.docx 18/09/2020 10:25:18> ainda possui informações que podem identificar o PARTICIPANTE DA PESQUISA: Iniciais do nome e número de prontuário.

Os dados foram excluídos, substituindo as iniciais do paciente por números, em ordem crescente, no qual os pacientes serão alocados de maneira randômica.

Análise do CEP: pendência atendida.

2) O cronograma do projeto detalhado <Projetodetalhado_tracked.docx 28/09/2020 10:59:23> e o cronograma que foi anexado à parte <Cronograma.docx 18/09/2020 10:20:33> estão em formatação diferente do cronograma do documento <PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1331565.pdf 28/09/2020 11:07:47>. O CEP informa que todos os cronogramas têm que possuir a data completa (dia/mês/ano) do início e fim de cada etapa e informa que as informações em todos os documentos do protocolo de pesquisa devem ter conteúdo idêntico, assim como está descrito e assinado pela equipe de pesquisa no documento declaração dos pesquisadores <EquipeExecutora.pdf 06/08/2020 15:05:24>.

O cronograma foi alterado.

Análise do CEP: pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1331565.pdf 16/11/2020 14:18:49

Instrumento_de_coleta.docx 16/11/2020 10:43:20

Cronograma.docx 16/11/2020 10:42:01

Projeto_detalhado.docx 16/11/2020 10:41:17

RespostaPendencias.docx 16/11/2020 10:40:21

folhaDeRosto_set2020b.pdf 28/09/2020 11:07:08

DeclaracaoFolhaRosto.pdf 06/08/2020 15:06:54

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.430.327

EquipeExecutora.pdf06/08/2020 15:05:24

Lattes.pdf02/03/2020 12:25:42

DeclaracaoHOUFU.pdf02/03/2020 12:07:33

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer consubstanciado número 4.351.147, de 20 de Outubro de 2020, foram atendidas.

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, Resolução 510/16 e suas complementares, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Junho de 2021.

* Tolerância máxima de 01 mês para atraso na entrega do relatório final.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento as Resoluções CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica		
Bairro: Santa Mônica		CEP: 38.408-144
UF: MG	Município: UBERLÂNDIA	
Telefone: (34)3239-4131	Fax: (34)3239-4131	E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 4.430.327

consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 e 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1331565.pdf	16/11/2020 14:18:49		Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta.docx	16/11/2020 10:43:20	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	16/11/2020 10:42:01	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	16/11/2020 10:41:17	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito
Outros	RespostaPendencias.docx	16/11/2020 10:40:21	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_set2020b.pdf	28/09/2020 11:07:08	Gabriella Lopes de Rezende Barbosa	Aceito
Outros	DeclaracaoFolhaRosto.pdf	06/08/2020 15:06:54	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Página 07 de 08

Continuação do Parecer: 4.430.327

Declaração de Pesquisadores	EquipeExecutora.pdf	06/08/2020 15:05:24	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito
Outros	Lattes.pdf	02/03/2020 12:25:42	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoHOUFU.pdf	02/03/2020 12:07:33	PEDRO URQUIZA JAYME SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 01 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Página 08 de 08