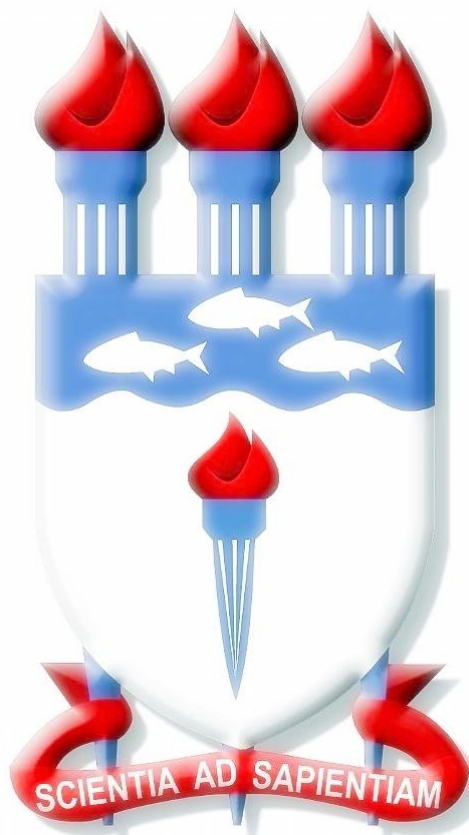


UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

CARLA RODRIGUES LIMA

**ESTUDO COMPARATIVO DA RADIOGRAFIA PANORÂMICA DIGITAL E
TOMOGRAFIA CONE BEAM DE ALTA RESOLUÇÃO NO RASTREAMENTO
DE LESÕES DOS MAXILARES EM MIELOMA MÚLTIPLO.**



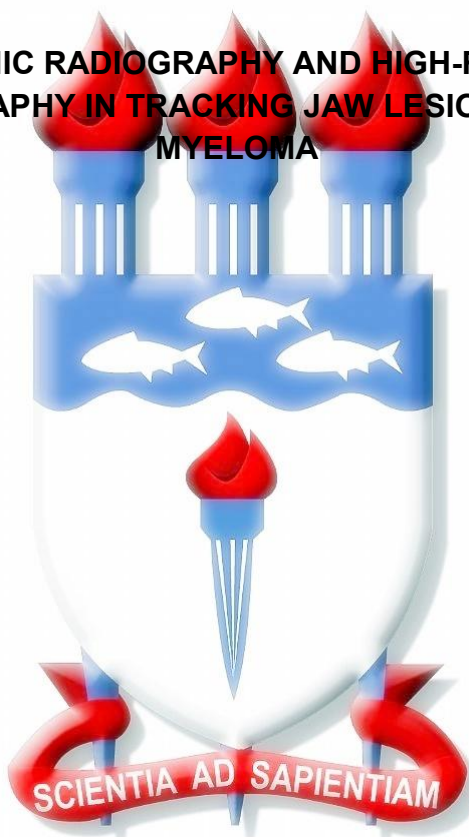
MACEIÓ-AL
2024-2

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

CARLA RODRIGUES LIMA

**ESTUDO COMPARATIVO DA RADIOGRAFIA PANORÂMICA DIGITAL E
TOMOGRAFIA CONE BEAM DE ALTA RESOLUÇÃO NO RASTREAMENTO
DE LESÕES DOS MAXILARES EM MIELOMA MÚLTIPLO.**

**DIGITAL PANORAMIC RADIOGRAPHY AND HIGH-RESOLUTION CONE
BEAM TOMOGRAPHY IN TRACKING JAW LESIONS IN MULTIPLE
MYELOMA**



Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alagoas, como parte dos requisitos para conclusão do curso de Bacharel em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Viana Bessa Nogueira.

MACEIÓ-AL

2024-2

Catlogação na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico

Bibliotecária: Taciana Sousa dos Santos – CRB-4 – 2062

L732e Lima, Carla Rodrigues.

Estudo comparativo da radiografia panorâmica digital e tomografia cone beam de alta resolução no rastreamento de lesões dos maxilares em mieloma múltiplo / Carla Rodrigues Lima. – 2024.

43 f. : il.

Orientador: Ricardo Viana Bessa Nogueira.

Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso em Odontologia) – Universidade Federal de Alagoas. Faculdade de Odontologia. Maceió, 2024 .

Bibliografia: f. 25-28.

Apêndice: f. 29-38.

Anexo: f. 39-43.

1. Mieloma múltiplo. 2. Radiografia panorâmica. 3. Tomografia cone beam. 4. Maxilares – Lesões ósseas. I. Título.

CDU: 616.314 : 616-073.7



FOLHA DE APROVAÇÃO

CARLA RODRIGUES LIMA

ESTUDO COMPARATIVO DA RADIOGRAFIA PANORÂMICA DIGITAL E TOMOGRAFIA CONE BEAM DE ALTA RESOLUÇÃO NO RASTREAMENTO DE LESÕES DOS MAXILARES EM MIELOMA MÚLTIPLO.

BANCA EXAMINADORA:

Documento assinado digitalmente
gov.br RICARDO VIANA BESSA NOGUEIRA
Data: 19/05/2025 16:36:18-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

PROF. DR. RICARDO VIANA BESSA NOGUEIRA – ORIENTADOR

Documento assinado digitalmente
gov.br JANAINA ANDRADE LIMA SALMOS DE BRITO
Data: 19/05/2025 13:34:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**PROFA. DRA. JANAINA ANDRADE LIMA SALMOS DE BRITO -
EXAMINADOR**

Documento assinado digitalmente
gov.br LEANDRO DE MELLO AZEVEDO
Data: 19/05/2025 17:23:25-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CIRURGIÃO DENTISTA - LEANDRO DE MELLO AZEVEDO - EXAMINADOR

APROVADA EM: 13/05/2025

Coordenação dos Trabalhos de Conclusão de Curso da FOUFAL

AGRADECIMENTOS DO TCC

Agradeço profundamente a Deus por cada experiência vivida durante a minha graduação. Foi Ele quem me sustentou e guiou em todos os momentos — sem Deus, nada disso teria sido possível. Toda a minha gratidão a Ele.

Sou imensamente grata também à minha família, que esteve ao meu lado nos dias corridos e cansativos. Em especial, agradeço ao meu pai, José Carlos de Sousa Lima, e à minha mãe, Maria de Lourdes Rodrigues Lima, que nunca deixaram faltar nada e foram meu alicerce durante toda essa caminhada.

No âmbito acadêmico, agradeço ao meu orientador no HUPAA, Prof. Dr. Valtuir Barbosa Felix, pelas orientações e pelos valiosos ensinamentos. Também sou grata ao Dr. Leandro de Mello de Azevedo pelas conversas, aprendizados e pelo acolhimento, especialmente durante as cirurgias. Além disso, agradeço ao Prof. Dr. Ricardo Viana Bessa Nogueira pelo acolhimento nessa etapa final do curso e elaboração do TCC, assim como, pelos ensinamentos em sala de aula e HUPAA. Além disso, agradeço a minha dupla no curso, Anne Hyarla Santos Macedo, pela cumplicidade durante toda a graduação, sentirei saudades do nosso convívio quase que diário.

Ao meu noivo, Ageu Hamed Campos de Melo, minha gratidão pelo apoio constante, pelas trocas de conhecimento, pela parceria no dia a dia e por tornar essa jornada mais leve e significativa.

Agradeço ainda ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e ao Programa de Iniciação Científica (PIC), da Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde HUPAA/UFAL/EBSERH, pela oportunidade de ser bolsista do CNPq (Brasil), processo número 23540.008736/2024-08.

Conflito de interesse: nenhum.

RESUMO

Introdução: O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia hematológica maligna caracterizada pela proliferação de células plasmáticas anormais na medula óssea. A radiografia panorâmica digital e a tomografia *cone beam* de alta resolução são técnicas imaginológicas comumente utilizadas na avaliação de lesões ósseas maxilares. **Objetivos:** Avaliar a relação entre o tamanho das lesões ósseas e a sensibilidade das duas técnicas de imagem na detecção de lesões em pacientes com mieloma múltiplo. **Metodologia:** Estudo observacional, transversal e analítico. A amostra foi composta por 28 participantes, e os resultados foram descritos através de estatística descritivas e inferenciais, e o intervalo de confiança considerado foi de 95%. **Resultados:** Um dos resultados foi a eficácia comparativa entre as técnicas empregadas, que evidenciou a superior precisão da tomografia na detecção de lesões ósseas dos maxilares ($p=0,01$; *Mann-Whitney*). Também um avanço significativo na capacidade de diagnóstico em detalhes e precoce. **Conclusão:** As técnicas de imagem para a abordagem do Mieloma Múltiplo têm melhor acurácia, sensibilidade e dimensão considerando-se a tomografia. Este trabalho não demonstra grandes diferenças entre os dados demográficos como faixas etárias e gênero, e a tomografia comparada à radiografia demonstra que apesar de apresentar uma pequena diferença significativa deve-se observar outros parâmetros na prática clínica.

Palavras-Chave: Mieloma Múltiplo, Radiografia Panorâmica, Tomografia.

ABSTRACT

Introduction: Multiple Myeloma (MM) is a malignant hematological neoplasm characterized by the proliferation of abnormal plasma cells in the bone marrow. Digital panoramic radiography and high-resolution cone beam tomography are techniques commonly used in the evaluation of maxillary bone lesions.

Objectives: To evaluate the relationship between the size of bone lesions and the sensitivity of the two imaging techniques in detecting lesions in patients with multiple myeloma.

Methodology: Observational, cross-sectional, and analytical study. The sample consisted of 28 participants, and the results were described using descriptive and inferential statistics, and the confidence interval considered was 95%.

Results: One of the results was the comparative effectiveness between the techniques used, which demonstrated the superior accuracy of this tomography in detecting bone lesions in the jaw ($p=0.01$; *MannWhitney*). Also, a significant advance in the ability to diagnose in detail and early.

Conclusion: Imaging techniques for the approach to Multiple Myeloma have better accuracy, sensitivity and dimension compared to tomography. This work does not demonstrate major differences between demographic data such as age groups and gender, and tomography compared to radiography demonstrates that despite presenting a small significant difference, other parameters must be observed in clinical practice.

Keywords: Multiple Myeloma, panoramic radiography, Tomography.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-Medidas das dimensões das lesões de Radiografia Panorâmica Digital (RPD) e Tomografia Computadorizada Cone Beam de Alta Resolução (TCCBAR). *: $p = 0,01$; Teste de Mann-Whitney; mm: milímetros.

Figura 2-Observa-se acima a descrição do gênero (em porcentagem) e as diferentes faixa etária total dos casos pesquisados.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Porcentagem das regiões da mandíbula mais acometidas segundo cada exame. n = 28 participantes.

Tabela 2- Números absolutos das lesões encontradas em cada região mandibular segundo cada técnica de imagem utilizada. n = 28 participantes.

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

MM: Mieloma Múltiplo

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCCBAR: Tomografia Computadorizada Cone Beam de Alta Resolução

RPD: Radiografia Panorâmica Digital

HUPAA: Hospital Universitário Professor Alberto Antunes

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
1.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	10
1.2 JUSTIFICATIVA	11
2. OBJETIVOS	12
2.1 GERAL	12
2.2 ESPECÍFICOS	12
3. METODOLOGIA	12
3.1 ANÁLISE ESTATÍSTICA	13
4.RESULTADOS E DISCUSSÃO	13
4.1 DIFICULDADES E SOLUÇÕES	21
4.2 PERSPECTIVAS DE CONTINUIDADE OU DESDOBRAMENTO DO TRABALHO	22
5. CONCLUSÃO	23
REFERÊNCIAS	25
APÊNDICE	29
ANEXO	39

1. INTRODUÇÃO

1.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia hematológica maligna caracterizada pela proliferação de células plasmáticas anormais na medula óssea. Esta doença é considerada a segunda neoplasia hematológica mais comum, representando 1% de todas as neoplasias malignas e 10% das neoplasias hematológicas (KUMAR et al., 2017). O MM pode afetar diversos órgãos, sendo mais comum a sua manifestação no esqueleto, o que pode levar a lesões osteolíticas. As lesões ósseas maxilares podem ser causadas por diversas doenças, incluindo MM, tumor ósseo benigno ou maligno, infecções, entre outras. A identificação e caracterização dessas lesões é crucial para o diagnóstico e tratamento adequados (KUMAR et al., 2017).

No entanto, a sensibilidade e a especificidade da radiografia panorâmica no diagnóstico de lesões ósseas são limitadas, o que pode levar a um diagnóstico tardio e um tratamento inadequado (SWARTZ et al., 2013; Miles, 2015). Estudos demonstraram que a radiografia panorâmica digital apresenta uma sensibilidade variável na detecção de lesões ósseas maxilares, variando de 20% a 94%. A especificidade da radiografia panorâmica também foi variável, variando de 70% a 100% (SWARTZ et al., 2013; MILES, 2015).

Alguns estudos sugerem que a radiografia panorâmica é mais efetiva na detecção de lesões maiores e que as lesões ósseas maxilares mais difíceis de serem detectadas pela radiografia panorâmica incluem as lesões ósseas pequenas e as lesões ósseas localizadas na região posterior da mandíbula. A tomografia *cone beam* (feixe cônico) de alta resolução é uma técnica radiográfica mais recente que apresenta uma resolução espacial superior à radiografia panorâmica (STEMBERG E WHITE, 2001; MILES, 2015).

Os estudos avaliados demonstraram que a tomografia *cone beam* de

alta resolução apresenta uma sensibilidade variável na detecção de lesões ósseas maxilares, variando de 80% a 100%. A especificidade da tomografia cone beam de alta resolução foi maior que a radiografia panorâmica, variando de 92% a 100%. Alguns estudos sugerem que a tomografia *cone beam* de alta resolução é mais efetiva na detecção de lesões ósseas pequenas e nas lesões ósseas localizadas na região posterior da mandíbula. Exemplo destes estudos é o trabalho de WANG et al. (2020) que mostrou que a sensibilidade da tomografia *cone beam* de feixe cônico e alta resolução na detecção de lesões ósseas maxilares foi de 86,5%, enquanto a especificidade foi de 91,6% (WANG et al., 2020).

Também HU e colaboradores (2019) neste estudo encontraram uma sensibilidade média de 92,9% e especificidade de 88,3% para a detecção de lesões ósseas maxilares por meio da tomografia *cone beam* de alta resolução. KIM et al. (2018) numa revisão sistemática também demonstraram que a sensibilidade da tomografia *cone beam* de alta resolução na detecção de lesões ósseas maxilares foi de 92,2%, enquanto a especificidade foi de 96,4% (HU et al., 2019; KIM et al., 2018). Nesse contexto, é importante avaliar a efetividade da radiografia panorâmica e da tomografia *cone beam* de alta resolução no rastreamento de lesões ósseas em pacientes com MM.

1.2 JUSTIFICATIVA

A detecção precoce de lesões ósseas em pacientes com MM é essencial para um tratamento adequado e uma melhor qualidade de vida desses pacientes. A radiografia panorâmica digital tem sido a técnica de imagem mais utilizada para detecção de lesões ósseas em pacientes com MM quer seja pela facilidade de obtenção de exame, quer seja pelo menor custo, mas a tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução, apesar de requerer maior aporte tecnológico e possuir maior custo, pode oferecer uma melhor precisão no diagnóstico. Por isso, este estudo é importante para avaliar qual técnica de imagem é mais efetiva no rastreamento de lesões ósseas em

pacientes com MM, garantindo que lesões presentes nos maxilares não sejam, negligenciadas, não tratadas no início ou simplesmente despercebidas por profissionais mesmo diante de exames de imagens.

Além disso, inexistem estudos comparativos na literatura científica, o que torna necessário o presente estudo, a fim de que a escolha dos exames complementares para estes pacientes seja a mais racional possível, baseado-se em evidências.

2. OBJETIVOS

2.1 GERAL

Avaliar a relação entre o tamanho das lesões ósseas e a sensibilidade das duas técnicas radiográficas na detecção de lesões em pacientes com mieloma múltiplo.

2.2 ESPECÍFICOS

Este estudo tem como objetivo comparar o uso da radiografia panorâmica digital e da tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução no rastreamento de lesões ósseas em pacientes com mieloma múltiplo, avaliando a sensibilidade, especificidade e acurácia das duas técnicas.

3. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional, transversal e analítico baseado na comparação das imagens obtidas em radiografias panorâmicas digitais e tomografia cone beam (feixe cônico). O estudo foi iniciado após a aprovação do projeto pelo comitê de ética em pesquisa do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas/Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HUPAA/UFAL/EBSERH) sob o CAAE:

68784523.4.0000.0155 e número de parecer: 6.010.245, e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), e realizado no ambulatório de Odontologia, Cirurgia e Traumatologia Buco-maxilo-facial do referido hospital. Foram incluídos os seguintes participantes: maiores de 18 anos, que forem atendidos no ambulatório de odontologia no período do estudo, de ambos os sexos e que tiverem assinado o TCLE, com diagnóstico de MM confirmado por biópsia. E foram excluídos: participantes com contraindicação ao uso de radiação, com histórico de radioterapia na região dos maxilares, com limitações de movimentação física que impossibilitem a realização de exames de imagens. Ao todo a amostra foi composta por 28 participantes.

3.1 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para análise dos dados utilizou-se os programas *GraphPad Prism* versão 23 e *Microsoft Excel* versão 2007 (*Microsoft Corporation*, EUA). Aplicou-se técnicas de estatística descritiva e inferencial, sendo as variáveis expressas na forma de tabelas e gráficos. O intervalo de confiança considerado foi de 95%, considerando-se significativo quando $p \leq 0,5\%$. Após tabulação dos dados foram aplicados os testes estatísticos de aderência para se observar a normalidade dos dados: *Shapiro-Wilk*, *Kolmogorov-Smirnov* e *D'agostino*. Como as variáveis quantitativas não apresentaram distribuição normal foi utilizado o teste não-paramétrico de *Mann-Whitney* para comparar as variáveis entre os dois grupos de exames. O cálculo amostral será realizado com auxílio da calculadora on line [//comentto.com/calculadora-amostal/](http://comentto.com/calculadora-amostal/) a partir do número total de atendimentos nos ambulatórios de odontologia do local de pesquisa, sendo em média 5/mês, sendo considerados seis meses de atendimento para o cálculo, totalizando 28 participantes.

4.RESULTADOS E DISCUSSÃO

Estes resultados descrevem diversos aspectos relevantes no contexto do Mieloma Múltiplo, utilizando técnicas avançadas de diagnóstico, como a Tomografia Cone Beam de Alta Resolução. Um dos resultados destacados foi

a eficácia comparativa entre as técnicas empregadas, evidenciando a superior precisão desta tomografia na detecção de lesões ósseas dos maxilares (Figura 1), que mostra um importante diferença significativa, mesmo após passar pelo teste não-paramétrico de Mann-Whitney ($p = 0,01$) que é menos sensível em mostrar diferença quando comparado ao seu correspondente paramétrico. Essa constatação sugere um avanço significativo na capacidade de diagnóstico precoce e preciso, fundamental para o sucesso das estratégias de tratamento, desde que seja de fato acessível para quem realmente precisa e com o mínimo de burocracia para que ocorra sucesso no tratamento e recuperação de pacientes, ou seja, um bom prognóstico. Apesar de que em um $n = 13$ participantes do grupo de Radiografia Panorâmica Digital (RPD) não foi possível dimensionar as lesões, pois não havia imagens bem circunscritas e regulares, e apresentando-se difusas e sem forma. O mesmo também ocorreu para um $n=7$ casos nos exames de Tomografia Computadorizada Cone Beam de Alta Resolução (TCCBAR).

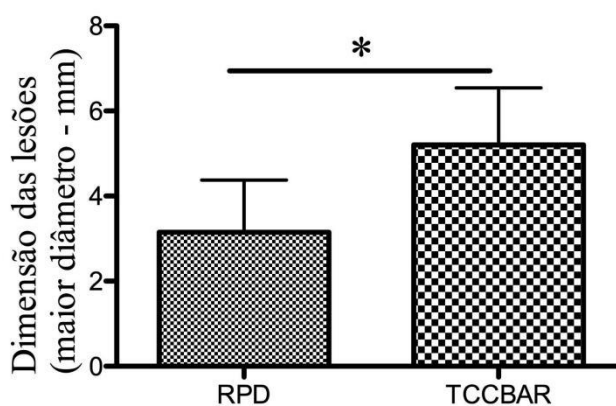


Figura 1. Medidas das dimensões das lesões de Radiografia Panorâmica Digital (RPD) e Tomografia Computadorizada Cone Beam de Alta Resolução (TCCBAR). *: $p = 0,01$; Teste de Mann-Whitney; mm: milímetros. Fonte da pesquisa, Lima *et al.*, (2024).

Além disso, a faixa etária dos participantes envolvidos na pesquisa está de acordo com aquela descrita na literatura existente. O maior número de casos avaliados neste trabalho atingiu pessoas acima dos sessenta anos, ou seja, o grupo de idosos propriamente dita. Ressalta-se a importância de estratégias específicas de diagnóstico e tratamento para se manter a qualidade de vida deste público com o Mieloma Múltiplo, esse grupo demográfico muitas vezes possui outros fatores de risco de morte associados à sua condição mórbida de MM, tais como as costumeiras doenças crônicas como a hipertensão arterial, o diabetes mellitus e as desordens psiquiátricas como depressão, estresse e ansiedade. A prevalência dos casos em relação ao gênero na amostra é outro ponto relevante, possivelmente indicando nuances na incidência ou na resposta à terapêutica conforme o gênero (Figura 2). O gênero masculino predomina, mas as nuances nas incidências se referem justamente ao gênero feminino, pois, podem ainda haver na população geral maior número de casos do que o mostrado aqui no estudo (LANDIM *et al.*, 2023).

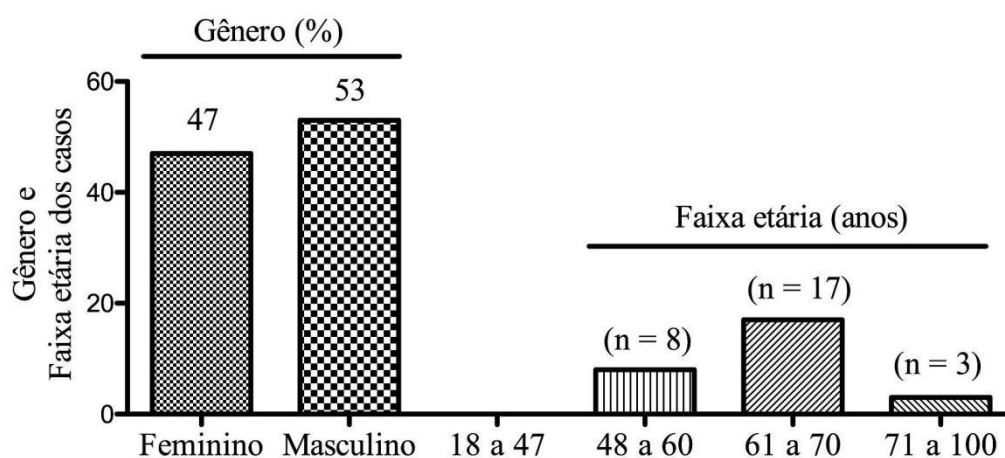


Figura 2. Observa-se acima a descrição do gênero (em porcentagem) e as diferentes faixa etária total dos casos pesquisados. Fonte da pesquisa, Lima *et al.*, (2024).

Comparando radiografia panorâmica digital e tomografia cone beam de alta resolução, ambas mostraram eficácia na detecção de lesões maxilares do MM, como demonstrado na Tabela 1 que apresentam plasmocitomas espalhados pelo corpo, ramo e ângulo da mandíbula e na maxila. No entanto, a TCCBAR se destaca por sua precisão superior. Outrossim, a faixa etária alinhada à literatura destaca a importância da estratégia de diagnóstico e tratamento. Ademais, foi possível interligar dados hematológicos e histórico familiar dos pacientes à condição característica do MM fortalecendo a pesquisa, indo além da comparação das duas técnicas imaginológicas e impactando decisões terapêuticas e estratificação de risco.

Tabela 1 - Porcentagem das regiões da mandíbula mais acometidas segundo cada exame. n = 28 participantes.

Regiões analisadas	TCCBAR	RPD
Corticais ósseas na região basal	7,14%	0%
Cabeça de mandíbula	0%	64,28%
Espaço articular	0%	0%
Côndilos	39,28%	21,42%
Ramo ascendente	39,28%	57,14%
Ângulo	14,28%	32,14%
Corpo	32,14%	46,42%
Processo coronoide	39,28%	25%
Sínfise	28,57%	35,71%

TCCBAR: Tomografia Computadorizada Cone Beam de Alta Resolução.

RPD: Radiografia Panorâmica Digital. Fonte da pesquisa, Lima *et al.*, (2024).

A partir dos dados estatísticos das regiões da mandíbula mais acometidas foi possível realizar uma estimativa do número absoluto de lesões em cada região da mandíbula. A fórmula abaixo foi utilizada para a estimativa em relação às porcentagens da tabela 1:

$$\text{Número de lesões} = \left(\frac{\text{porcentagem } m}{100} \right) \times n$$

Sendo $n = 28$ participantes.

Ao aplicar a fórmula em cada região analisada para cada técnica, obteve-se a seguinte tabela 2:

Tabela 2 - Números absolutos das lesões encontradas em cada região mandibular segundo cada técnica de imagem utilizada. $n = 28$ participantes.		
Regiões analisadas	TCCBAR	RPD
Corticais ósseas na região basal	2	0
Cabeça de mandíbula	0	18
Espaço articular	0	0
Côndilos	11	6
Ramo ascendente	11	16
Ângulo	4	9
Corpo	9	13
Processo coronoide	11	7
Sínfise	8	10
TCCBAR: Tomografia Computadorizada Cone Beam de Alta Resolução. RPD: Radiografia Panorâmica Digital. Fonte da pesquisa, Lima <i>et al.</i> , (2024).		

A análise dos dados revelou que a Tomografia Computadorizada Cone Beam de Alta Resolução (TCCBAR) apresentou uma superioridade na detecção de lesões nas corticais ósseas basais, côndilos e processo coronoide. Em contraste, a Radiografia Panorâmica Digital (RPD) foi mais eficaz na detecção de lesões na cabeça da mandíbula, ramo ascendente, ângulo da mandíbula, corpo da mandíbula e sínfise. A visão panorâmica bidimensional fornecida pela RPD facilita a identificação de anomalias maiores ou mais superficiais visíveis em uma imagem abrangente. Esta superioridade pode ser explicada por várias razões anatômicas e radiográficas:

- **TCCBAR:**

1. **Corticais Ósseas Basais:** A TCCBAR oferece imagens tridimensionais de alta resolução que permitem uma visualização detalhada da arquitetura interna dos ossos. As corticais ósseas basais são regiões densas e complexas

(CHUGH et al., 2013), e a capacidade da TCCBAR de fornecer cortes finos permite a detecção de lesões pequenas e difíceis de visualizar em imagens bidimensionais.

2. Cêndilos: Os cêndilos são estruturas articulares que podem ser difíceis de avaliar devido à sua forma complexa e à presença de outras estruturas adjacentes (LI; HUANG; HAO, 2023). A TCCBAR permite uma avaliação precisa dos cêndilos, eliminando a superposição de imagens que ocorre frequentemente em radiografias bidimensionais.

3. Processo Coronoide: O processo coronoide é uma projeção óssea que também pode ser difícil de visualizar completamente em radiografias bidimensionais. A TCCBAR, com sua capacidade de fornecer imagens detalhadas de diferentes ângulos, facilita a detecção de lesões nesta área. (TATLI; EVLICE, 2017)

- RPD:

1. Cabeça da Mandíbula: A RPD é eficaz na detecção de lesões na cabeça da mandíbula devido à sua visão panorâmica ampla, que facilita a visualização de anomalias grandes e superficiais. A cabeça da mandíbula, sendo uma área menos densa, pode ser bem avaliada em imagens bidimensionais fornecidas pela RPD. (AMIR YARI et al., 2024)

2. Ramo Ascendente: O ramo ascendente é uma estrutura alongada e reta, que pode ser bem capturada pela visão panorâmica da RPD. A capacidade de visualizar toda a extensão do ramo em uma única imagem ajuda na identificação de lesões maiores. (AVRIL et al., 2013)

3. Ângulo da Mandíbula: A RPD permite uma visualização clara do ângulo da mandíbula, uma região frequentemente envolvida em lesões de mieloma

múltiplo. A visão panorâmica facilita a detecção de alterações morfológicas nesta área.(AVRIL et al., 2013)

4. Corpo da Mandíbula: A RPD é eficaz na detecção de lesões no corpo da mandíbula devido à sua capacidade de capturar variações superficiais e anomalias morfológicas evidentes em uma visão abrangente. (IZZETTI et al., 2021)

5. Sínfise: A RPD fornece uma visão completa da sínfise da mandíbula, permitindo a detecção de lesões superficiais e morfológicas visíveis em imagens bidimensionais amplas. (IZZETTI et al., 2021)

Os resultados indicam que a escolha da técnica de imagem deve ser baseada na região de interesse e nas características específicas das lesões suspeitas. A TCCBAR, com sua alta resolução tridimensional, é ideal para a detecção de lesões em áreas densas e complexas, enquanto a RPD, com sua visão panorâmica ampla, é mais eficaz na detecção de lesões em áreas superficiais e extensas da mandíbula. A compreensão das características anatômicas e radiográficas de cada região é crucial para a escolha da técnica de imagem mais apropriada para o diagnóstico preciso em pacientes com mieloma múltiplo.

A capacidade tridimensional da tomografia é crucial para caracterizar lesões com precisão, beneficiando o planejamento e a resposta ao tratamento. Contudo, a radiografia panorâmica digital não deve ser descartada. Sua simplicidade, baixo custo e baixa exposição à radiação a tornam valiosa na triagem de pacientes suspeitos de MM, identificando lesões suspeitas que justificam tomografias detalhadas. A relevância dos dados hematológicos, como a porcentagem de plasmócitos e outros parâmetros hematológicos, juntamente com o histórico familiar, destaca a necessidade de abordagem integrada, combinando informações clínicas, radiológicas e hematológicas para

avaliação abrangente do paciente com MM (BISHAY *et al.*, 1999; CHOI, 2016; LUDLOW & IVANOVIC, 2008).

Logo, este estudo estabelece uma base sólida para compreender o diagnóstico e manejo do Mieloma Múltiplo relacionado a lesões maxilares. Os resultados iniciais validam a eficácia da radiografia panorâmica digital e da TCBAR na detecção e caracterização das lesões. A TCBAR se destaca por detalhes tridimensionais valiosos em planejamento cirúrgico e monitoramento terapêutico. Enquanto a radiografia panorâmica digital mantém sua importância na triagem e acompanhamento de longo prazo. Além disso, os dados hematológicos são cruciais para decisões terapêuticas e estratificação de risco. Estudos futuros devem ampliar a avaliação em mais pacientes para aprimorar o manejo clínico complexo. A integração contínua de informações clínicas, radiológicas e hematológicas é essencial para garantir o melhor cuidado aos pacientes com MM e lesões maxilares (COSTA *et al.*, 2022; COWAN *et al.*, 2016; DERLIN & BANNAS, 2014; DIMOPOULOS *et al.*, 2009; LEE *et al.*, 1996; LUDLOW & IVANOVIC, 2008).

Esses estudos mostram que a tomografia *cone beam* de alta resolução apresenta alta sensibilidade e especificidade na detecção de lesões ósseas maxilares, especialmente para lesões pequenas e localizadas na região posterior da mandíbula. Os estudos que compararam diretamente as duas técnicas radiográficas demonstraram que a tomografia *cone beam* de alta resolução é mais efetiva na detecção e caracterização de lesões ósseas maxilares do que a radiografia panorâmica digital. No entanto, a radiografia panorâmica ainda é amplamente utilizada na prática clínica devido à sua disponibilidade e baixo custo. A tomografia *cone beam* de alta resolução é uma técnica de imagem mais recente e tem sido cada vez mais utilizada na odontologia. Esta técnica oferece uma imagem tridimensional dos maxilares, com alta resolução espacial e baixa dose de radiação, podendo oferecer uma melhor precisão no diagnóstico de lesões ósseas em pacientes com MM, isto sugere uma detecção mais precoce das lesões produzidas pelo MM e um

tratamento mais eficaz (GOMES *et al.*, 2023; MOZAFFARI *et al.*, 2022; RAUBER & AMÂNCIO, 2023; WITT *et al.*, 1997).

O MM causa lesões ósseas que, na maioria das vezes, afetam a coluna vertebral, costelas, ossos do quadril e ossos longos. No entanto, as lesões também podem ocorrer nos maxilares, resultando em dor, infecções, perda dentária e até mesmo fraturas patológicas. A detecção precoce de lesões nos maxilares em pacientes com MM é importante para um tratamento eficaz e para melhorar a qualidade de vida desses pacientes (EPSTEIN & STEVENSON, 1984; WENT *et al.*, 2018).

A integração de dados hematológicos e histórico familiar dos pacientes oferece uma visão mais abrangente da condição do Mieloma Múltiplo, permitindo uma abordagem mais personalizada no tratamento. O envolvimento tanto da maxila quanto da mandíbula em todos os pacientes, mesmo em lesões incipientes, destaca a abrangência da doença nessa região craniofacial, com identificação específica de áreas comprometidas através da Tomografia Cone Beam de Alta Resolução. É notável que os pacientes estudados não apresentam assimetria ou deformidades faciais atribuídas ao Mieloma Múltiplo, indicando que, mesmo em estágios mais avançados, a condição não manifesta características visíveis nesse aspecto (SCARFE *et al.*, 2006; VACHON *et al.*, 2021; WENT *et al.*, 2018). No entanto, a predisposição a fraturas em regiões de fragilidade óssea é uma preocupação, apontando para a necessidade de medidas preventivas e de manejo adequado para evitar complicações associadas a essa fragilidade.

4.1 DIFICULDADES E SOLUÇÕES

Captar pacientes em um cenário de elevada idade e doença, que pode gerar problemas de locomoção, apresenta desafios significativos. Muitos pacientes, devido à fragilidade física e mental, não conseguiram interagir diretamente, tornando o contato telefônico quase exclusivo com seus responsáveis. Esses responsáveis, frequentemente familiares sobrecarregados

ou profissionais cuidadores, nem sempre estavam disponíveis ou tinham informações detalhadas e precisas, tornando dificultosa a comunicação e a coordenação do atendimento.

Além disso, a distância geográfica foi um obstáculo, pois os pacientes que moravam longe dos centros de atendimento, como em áreas rurais, enfrentaram dificuldades adicionais de transporte, tornando o deslocamento para consultas e tratamentos uma logística, por vezes, difícil. Isso acabou resultando em atrasos no início do tratamento e até mesmo em desistências de alguns pacientes.

Diante desses desafios, a solução foi insistir em orientar o paciente e seus responsáveis sobre a necessidade de um melhor conhecimento sobre a doença e suas possíveis complicações e da importante avaliação periódica com o cirurgião dentista buco-maxilo-facial.

4.2 PERSPECTIVAS DE CONTINUIDADE OU DESDOBRAMENTO DO TRABALHO

O estudo revelou a presença de plasmocitomas na vértebra cervical C1 (atlas) através da tomografia computadorizada cone beam de alta resolução, sendo surpreendente e significativo, destacando a necessidade de mais estudos. Futuros trabalhos devem investigar a incidência, fatores predisponentes e impactos neurológicos desses tumores na C1, além de avaliar a eficácia de diferentes modalidades de imagem para sua detecção precoce. A pesquisa também pode comparar plasmocitomas em diferentes regiões da coluna e suas manifestações sistêmicas, contribuindo para melhores estratégias de diagnóstico e tratamento, beneficiando diretamente os pacientes com essa condição.

5. CONCLUSÃO

O trabalho apresenta informações importantes para o entendimento do que há em termos de técnica de imagem para o Mieloma Múltiplo. Mesmo que sejam verificadas diferenças significantes, cada caso e técnica deve se avaliar sobre um viés peculiar e mais holístico. O texto aborda uma reflexão sobre a utilização da técnica de imagem entre as faixas etárias e entre os sexos. A tomografia em comparação à radiografia aponta que outros parâmetros devem ser observados. A dimensão da lesão deve ser observada com cuidado na utilização da técnica de imagem, uma vez que as lesões não apresentam imagens bem circunscritas e regulares; pelo contrário, estão difusas e sem forma, atingindo a região condilar, processo coronoide e côndilos principalmente.

Este estudo comparativo entre a Tomografia *Cone Beam* de Alta Resolução (TCCBAR) e a Radiografia Panorâmica Digital (RPD) demonstrou variações significativas na eficácia de cada técnica na detecção de lesões em diferentes regiões da mandíbula em pacientes com mieloma múltiplo. A TCCBAR mostrou-se superior na detecção de lesões nas corticais ósseas basais, côndilos e processo coronoide, devido à sua capacidade de fornecer imagens tridimensionais de alta resolução, permitindo a visualização detalhada de estruturas ósseas complexas e densas. Em contrapartida, a RPD foi mais eficaz na detecção de lesões na cabeça da mandíbula, ramo ascendente, ângulo da mandíbula, corpo da mandíbula e sínfise, graças à sua visão panorâmica ampla que facilita a identificação de anomalias maiores e superficiais. Essas distinções de detecções entre as técnicas ocorrem principalmente por questões morfo-anatômicas das regiões.

Em síntese, a escolha da técnica de imagem deve ser orientada pela região de interesse e pelos objetivos específicos do diagnóstico, com a TCCBAR sendo preferível para áreas complexas e densas e a RPD para regiões menos complexas, mais extensas e com menos densidade óssea. A compreensão detalhada das características anatômicas e radiográficas das

lesões e das técnicas é essencial para um diagnóstico preciso e eficaz em pacientes com mieloma múltiplo.

REFERÊNCIAS

AMIR YARI et al. Detection and classification of mandibular fractures in panoramic radiography using artificial intelligence. **DENTO-MAXILLO-FACIAL RADIOLOGY/DENTOMAXILLOFACIAL RADIOLOGY**, 23 abr. 2024.

AVRIL, L. et al. Radiolucent lesions of the mandible: a pattern-based approach to diagnosis. **INSIGHTS INTO IMAGING**, v. 5, n. 1, p. 85–101, 10 dez. 2013.

BISHAY N, PETRIKOWSKI CG, MAXYMIW WG, et al. Optimum dental radiography in bone marrow transplant patients. **ORAL SURG ORAL MED ORAL PATHOL ORAL RADIOL ENDOD**. 1999;87(3):375-9.

CHOI JW. Analysis of the priority of anatomic structures according to the diagnostic task in cone-beam computed tomographic images. **IMAGING SCIENCE IN DENTISTRY** 2016; 46: 245-9.

CHUGH, T. et al. Quantitative assessment of interradicular bone density in the maxilla and mandible: implications in clinical orthodontics. **PROGRESS IN ORTHODONTICS**, v. 14, n. 1, 20 out. 2013.

COSTA, A. M. D. da.; COSTA, C. R. da.; PEREIRA, D. L.; ANTUNES, H. S.. Avaliação Radiográfica da Maxila e da Mandíbula de Pacientes Diagnosticados com Mieloma Múltiplo: Estudo Retrospectivo. **REVISTA BRASILEIRA DE CANCEROLOGIA**, 2022, [S. l.], v. 68, n. 2, p. e–222186.

COWAN AJ, ALLEN C, BARAC A, et al. Global burden of multiple myeloma: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. **JAMA ONCOL** 2018; 4: 1221–2.

DERLIN T, BANNAS P. Imaging of multiple myeloma: Current concepts. **WORLD J ORTHOP** 2014; 5(3): 272-282.

DIMOPOULOS M, TERPOS E, COMENZO RL, et al. International Myeloma Working Group consensus statement and guidelines regarding the current role of imaging techniques in the diagnosis and monitoring of multiple Myeloma. **LEUKEMIA**. 2009;23(9):1545-56.

EPSTEIN V, STEVENSON M. Maxillofacial manifestations of multiple myeloma **ORAL SURG**. 1984;57:3:267-271.

E GOMES, L. de C.; GONZAGA, C. R.; DE ANDRADE, H. A. S.; BUENO, A. P. P. de A.; FERREIRA, B. Ávila; DE BASTOS, M. Eficácia do tratamento de Mieloma Múltiplo no mundo real: estudo de série de 123 casos institucionais com análise de sobrevivência. **BRAZILIAN JOURNAL OF HEALTH REVIEW**, 2023, [S. l.], v. 6, n. 2, p. 4813– 4825.

HU, P. et al. Diagnostic Accuracy of Cone-Beam Computed Tomography in the Assessment of Mandibular Bone Invasion by Oral Squamous Cell Carcinoma: A MetaAnalysis. **JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY**, 2019, v. 77, n. 12, p. 2452-2461.

IZZETTI, R. et al. Basic Knowledge and New Advances in Panoramic Radiography Imaging Techniques: A Narrative Review on What Dentists and Radiologists Should Know. **APPLIED SCIENCES**, v. 11, n. 17, p. 7858, 26 ago. 2021.

KIM, J. A. et al. Diagnostic accuracy of digital periapical radiography and cone beam computed tomography in the assessment of apical periodontitis: a systematic review and meta-analysis. **ORAL SURGERY, ORAL MEDICINE, ORAL PATHOLOGY AND ORAL RADIOLOGY**, v. 125, n. 5, p. 511-521, 2018. DOI: 10.1016/j.oooo.2017.12.017.

KUMAR, S. K. et al. Multiple myeloma. **NAT REV DIS PRIMERS**, v. 3, p. 17046, 2017.

LANDIM, I. R.; MARTINS, M. L. B. da R.; DE ARAÚJO, M. B. S.; MONTE, B. S. Perfil epidemiológico de pacientes com Mieloma Múltiplo em região nordeste com base nos dados provenientes do DataSus nos últimos 7 anos. **BRAZILIAN JOURNAL OF HEALTH REVIEW**, 2023, [S. l.], v. 6, n. 6, p. 29894–29904.

LEE SH, HUANG JJ, PAN WL, CHAN CP, TAIPEI CC. Gingival mass as the primary manifestation of multiple myeloma. **ORAL SURGERY ORAL MEDICINE ORAL PATHOLOGY**. 1996; 82:1.

LI, X.; HUANG, Y.; HAO, Q. Automated robot-assisted wide-field optical coherence tomography using structured light camera. **BIOMEDICAL OPTICS EXPRESS**, v. 14, n. 8, p. 4310–4325, 1 ago. 2023.

LUDLOW JB, IVANOVIC M. Comparative dosimetry of dental CBCT devices and 64- slice CT for oral and maxillofacial radiology. **ORAL SURG ORAL MED ORAL PATHOL ORAL RADIOL ENDOD** 2008; 106: 106-14.

MILES, D. A. Overview of panoramic imaging. **DENTAL CLINICS OF NORTH AMERICA**, 2015, v. 59, n. 2, p. 219-236.

MOZAFFARI E, MUPPARAPU M, OTIS L. Undiagnosed multiple myeloma causing extensive dental bleeding: report of a case and review. **ORAL SURG ORAL MED ORAL PATHOL ORAL RADIOL ENDOD**. 2002;94(4):448-53.

RAUBER, S. G.; AMÂNCIO, N. de F. G. Mieloma múltiplo: indivíduos mais acometidos, seus sintomas, diagnóstico e tratamento: uma análise literária. **BRAZILIAN JOURNAL OF HEALTH REVIEW**, 2023, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 1307–1317.

SCARFE WC, FARMAN AG, SUKOVIC P. Clinical applications of cone-beam computed tomography in dental practice. **J CAN DENT ASSOC** 2006; 72:75-80.

STEMBERG, M.N.; WHITE, S.C. Radiographic detection of periapical osseous lesions and their relation to endodontic treatment. **JOURNAL OF ENDODONTICS**, 2001, v.27, n.1, p.66-71.

SWARTZ, M. L.; NUSSTEIN, J. M.; READER, A. Diagnosis of dental pathology by panoramic radiographs alone and in combination with bitewing radiographs. **JOURNAL OF ENDODONTICS**, 2013, v. 39, n. 7, p. 841-846.

TATLI, U.; EVLICE, B. Cone-Beam Computed Tomography for Oral and Maxillofacial Imaging. **COMPUTED TOMOGRAPHY - ADVANCED APPLICATIONS**, 9 ago. 2017.

VACHON CM, KYLE RA, THERNEAU TM, et al. Increased risk of monoclonal gammopathy in first-degree relatives of patients with multiple myeloma or monoclonal gammopathy of undetermined significance. *Blood* 2009; 114: 785–90. VAN DE DONK, Niels W C J; PAWLYN, Charlotte; YONG, Kwee L. Multiple myeloma. **THE LANCET**, 2021, 397, 410-27.

WANG, L. et al. Diagnostic accuracy of cone-beam computed tomography and conventional radiography on apical periodontitis: A systematic review and meta-analysis. **JOURNAL OF DENTISTRY**, 2020, v. 96, p. 103323. DOI: 10.1016/j.jdent.2020.103323.

WENT M, SUD A, FÖRSTI A, et al. Identification of multiple risk loci and regulatory mechanisms influencing susceptibility to multiple myeloma. **NAT COMMUN** 2018; 9: 3707.

WITT C, BORGES AC, KLEIN K, NEUMANN HJ. Radiographic Manifestations of Multiple Myeloma in the Mandible: A Retrospective Study of 77 Patients. **J ORAL MAXILLOFAC SURG**. 1997;55:450-453.

APÊNDICE

APÊNDICE A – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DE COMISSÃO DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação do uso da radiografia panorâmica digital e da tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução no rastreamento de lesões dos maxilares em pacientes com Mieloma Múltiplo.

Pesquisador: Valtuir Barbosa Felix

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68784523.4.0000.0155

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.010.245

Apresentação do Projeto:

#INTRODUÇÃO

O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia hematológica maligna caracterizada pela proliferação de células plasmáticas anormais na medula óssea. Esta doença é considerada a segunda neoplasia hematológica mais comum, representando 1% de todas as neoplasias malignas e 10% das neoplasias hematológicas (Kumar et al., 2017).

O MM causa lesões ósseas que, na maioria das vezes, afetam a coluna vertebral, costelas, ossos do quadril e ossos longos. No entanto, as lesões também podem ocorrer nos maxilares, resultando em dor, infecções, perda dentária e até mesmo fraturas patológicas. A detecção precoce de lesões nos maxilares em pacientes com MM é importante para um tratamento eficaz e para melhorar a qualidade de vida desses pacientes. A radiografia panorâmica digital e a tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução são técnicas radiográficas comumente utilizadas na avaliação de lesões ósseas maxilares. A radiografia panorâmica digital tem sido tradicionalmente utilizada para detecção de lesões ósseas em pacientes com MM. Esta técnica oferece uma visão geral dos maxilares e é facilmente realizada em consultórios odontológicos. No entanto, a sensibilidade e a especificidade da radiografia panorâmica no diagnóstico de lesões ósseas são limitadas, o que pode levar a um diagnóstico tardio e um tratamento inadequado (Swartz et al., 2013; Miles, 2015).

Alguns estudos sugerem que a radiografia panorâmica é mais efetiva na detecção de lesões

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROFESSOR ALBERTO
ANTUNES**



Continuação do Parecer: 6.010.245

maiores e que as lesões ósseas maxilares mais difíceis de serem detectadas pela radiografia panorâmica incluem as lesões ósseas pequenas e as lesões ósseas localizadas na região posterior da mandíbula (Stemberg e White, 2001; Miles, 2015).

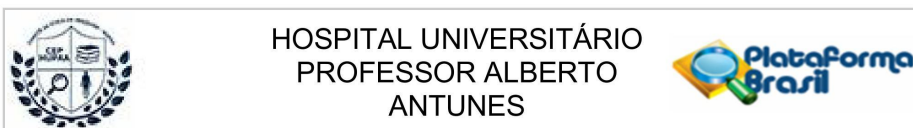
A tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução é uma técnica radiográfica mais recente que apresenta uma resolução espacial superior à radiografia panorâmica. A especificidade da tomografia cone beam de alta resolução foi maior que a radiografia panorâmica, variando de 92% a 100%. Alguns estudos sugerem que a tomografia cone beam de alta resolução é mais efetiva na detecção de lesões ósseas pequenas e nas lesões ósseas localizadas na região posterior da mandíbula.

No entanto, é importante lembrar que o uso da tomografia cone beam de feixe cônico e alta resolução deve ser criterioso e limitado a casos específicos, devido à exposição à radiação e ao custo mais elevado em comparação com outras técnicas de imagem. Os estudos que compararam diretamente as duas técnicas radiográficas demonstraram que a tomografia cone beam de alta resolução é mais efetiva na detecção e caracterização de lesões ósseas maxilares do que a radiografia panorâmica digital. No entanto, a radiografia panorâmica ainda é amplamente utilizada na prática clínica devido à sua disponibilidade e baixo custo. A tomografia cone beam de alta resolução é uma técnica de imagem mais recente e tem sido cada vez mais utilizada na odontologia. Esta técnica oferece uma imagem tridimensional dos maxilares, com alta resolução espacial e baixa dose de radiação, podendo oferecer uma melhor precisão no diagnóstico de lesões ósseas em pacientes com MM, isto sugere uma detecção mais precoce das lesões produzidas pelo MM e um tratamento mais eficaz. Nesse contexto, é importante avaliar a efetividade da radiografia panorâmica e da tomografia cone beam de alta resolução no rastreamento de lesões ósseas em pacientes com MM.

#JUSTIFICATIVA

A detecção precoce de lesões ósseas em pacientes com MM é essencial para um tratamento adequado e uma melhor qualidade de vida desses pacientes. A radiografia panorâmica digital tem sido a técnica de imagem mais utilizada para detecção de lesões ósseas em pacientes com MM quer seja pela facilidade de obtenção de exame, quer seja pelo menor custo, mas a tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução, apesar de requerer maior aporte tecnológico e possuir maior custo, pode oferecer uma melhor precisão no diagnóstico. Por isso, este estudo é importante para avaliar qual técnica de imagem é mais efetiva no rastreamento de lesões ósseas em pacientes com MM, garantindo que lesões presentes nos maxilares não sejam, negligenciadas,

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.010.245

não tratadas no início ou simplesmente despercebidas por profissionais mesmo diante de exames de imagens.

#TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional, transversal e analítico baseado na comparação das imagens obtidas em radiografias panorâmicas digitais e tomografia cone beam (feixe cônico).

#LOCAL

A pesquisa irá ser realizada no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes HUPAA/UFAL/EBSERH, no ambulatório de Odontologia/Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilo-facial.

AMOSTRA

O cálculo amostral foi realizado com auxílio da calculadora on line //comentto.com/calculadora-amostal/ a partir do número total de atendimentos nos ambulatórios de odontologia do local de pesquisa, sendo em média 5/mês, sendo considerados seis meses de atendimento para o cálculo, totalizando 28 participantes. Admitiu-se um erro amostral de 5% e um nível de confiança de 95% e uma distribuição de população heterogênea de 50/50, obtendo o número amostral de 28 participantes na pesquisa. A amostra será composta por 28 pacientes, ambos os sexos, com idade acima de 18 anos.

RECRUTAMENTO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA E AQUISIÇÃO DO TCLE

A coleta dos dados está prevista para iniciar no terceiro trimestre de 2023 e terminar no quarto trimestre de 2023. Os participantes de pesquisa serão convidados/recrutados verbalmente, de maneira coletiva ou individual, a participar voluntariamente da pesquisa. A estes serão explicados os objetivos, riscos e benefícios do presente estudo, bem como serão esclarecidas dúvidas a respeito dos procedimentos. Em seguida será entregue a todos uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A partir deste ponto cada participante poderá fazer a leitura individualmente ou com os pesquisadores, que disponibilizarão o tempo que for necessário para o esclarecimento de dúvidas. Depois deste momento serão colhidas as rubricas/assinaturas em todas as páginas do TCLE, e o participante será considerado como incluído no estudo.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pacientes maiores de 18 anos que forem atendidos no ambulatório de Odontologia/CTBMF no

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.010.245

período do estudo, de ambos os gêneros e que tiverem assinado o TCLE.

- Pacientes com diagnóstico de MM confirmado por biópsia e atendidos na UHH do HUPAA, que concordarem em participar da pesquisa. - Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos de ambos os sexos.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Pacientes com contraindicação ao uso de radiação.
- Pacientes com histórico de radioterapia na região dos maxilares.
- Pacientes com limitações de movimentação física que impossibilitem a realização de exames de imagens.

CRITÉRIOS PARA INTERROMPER A PESQUISA

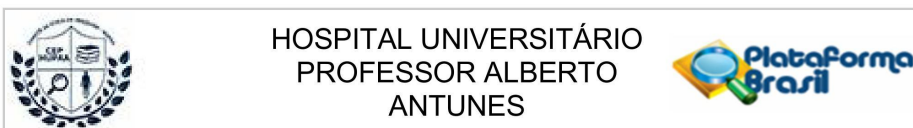
A pesquisa poderá ser interrompida em caso de desastres físicos e/ou naturais na estrutura do ambulatório, por determinações das autoridades competentes no tocante a pandemias e endemias, pelo falecimento dos pesquisadores, e/ou pelo comprometimento do sigilo dos dados. Também será interrompida caso todos os participantes da pesquisa convidados voluntariamente neguem-se a participar da mesma. Contudo, todos os participantes serão informados sobre a interrupção da mesma e esclarecimentos serão prestados sobre o destino dos dados até então coletados.

PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DOS DADOS

Todos os pacientes serão submetidos à radiografia panorâmica digital e à tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução dos maxilares na clínica de imagens Nero radiologia Odontológica, situada na cidade de Maceió. Os pacientes serão selecionados de forma aleatória, após terem preenchido e dado consentimento livre esclarecido para a participação deles na pesquisa. Após o consentimento, o paciente será avaliado pelo cirurgião dentista e encaminhados para realização dos exames radiográficos. Todos os pacientes envolvidos na pesquisa assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido, concordando em participar do estudo e permitindo o uso dos dados coletados (anexo 1). Protocolo de Execução das Imagens: Os pacientes selecionados serão submetidos a duas técnicas de imagem: radiografia panorâmica digital e tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução.

As imagens serão realizadas no mesmo dia e na mesma clínica de radiologia odontológica (Nero Radiologia). Para a radiografia panorâmica, será utilizada uma máquina de raios X digital, com as seguintes configurações: - 70 kVp. - 15 mA. - 8 a 11 segundos de exposição. Para a tomografia

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.010.245

computadorizada cone beam ou feixe cônico de alta resolução, será utilizada uma máquina de tomografia cone beam, com as seguintes configurações: - Dose efetiva de radiação inferior a 100 Sv. - Resolução espacial mínima de 0,2 mm - Tempo de exposição 6 a 8 segundos de exposição. Avaliação das Imagens: As imagens serão avaliadas por um radiologista experiente e treinado em radiologia odontológica.

ARMAZENAMENTO DOS DADOS COLETADOS

Todos os dados serão mantidos sob sigilo e só serão utilizados mediante o consentimento do participante de pesquisa. O banco de dados (questionários, planilhas e softwares) será mantido em posse dos pesquisadores por um período de no mínimo de 5 anos.

Após este período, anteriormente descrito, os dados serão apagados. Os dados serão tabulados em Planilha Excel (Microsoft Office) e em Softwares de análise estatística. Ao manusear as planilhas, será garantido o anonimato do participante do qual o dado foi obtido por meio de proteção eletrônica presente na própria planilha.

DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS DEPENDENTES E INDEPENDENTES

Informação ausente no projeto e na Plataforma Brasil.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

O radiologista será cego para os dados clínicos dos pacientes e para as técnicas de imagem utilizadas. Será avaliado o número e a localização das lesões nos maxilares em cada técnica de imagem. Serão comparadas a sensibilidade, especificidade e acurácia de cada técnica de imagem na detecção de lesões ósseas nos maxilares em pacientes com mieloma múltiplo.

A análise descritiva será realizada por meio de distribuições de medidas centrais (média, moda e mediana) e de dispersão (desvio-padrão, valor mínimo e máximo, amplitude, quartis e intervalo de confiança de 95%). A estatística inferencial levará em consideração testes de normalidades, testes não paramétricos (Fisher, Qui-quadrado e Mann-Whitney) utilizando-se como significância estatística o valor de 5% ($p < 0,05$). Os dados serão e será calculado utilizando um software específico (SPSS).

Objetivo da Pesquisa:

#GERAL

Avaliar a relação entre o tamanho das lesões ósseas e a sensibilidade das duas técnicas

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.010.245

radiográficas na detecção de lesões em pacientes com mieloma múltiplo.

#ESPECÍFICOS

Comparar o uso da radiografia panorâmica digital e da tomografia cone beam (feixe cônico) de alta resolução no rastreamento de lesões ósseas em pacientes com mieloma múltiplo, avaliando a sensibilidade, especificidade e acurácia das duas técnicas.

#HIPÓTESES

Com base na descrição do projeto de pesquisa, algumas hipóteses possíveis podem incluir:

A tomografia cone beam apresentará maior sensibilidade e acurácia na detecção de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo em comparação com a radiografia panorâmica digital. A radiografia panorâmica digital será mais específica na detecção de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo em comparação com a tomografia cone beam. Ambas as técnicas radiográficas terão alta sensibilidade, especificidade e acurácia na detecção de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo, sem diferença significativa entre elas. A tomografia cone beam será mais eficaz na detecção de lesões ósseas mais complexas e em áreas mais difíceis de serem avaliadas, como na região periapical ou em locais com alta densidade óssea. A radiografia panorâmica digital será mais eficaz na detecção de lesões ósseas menos complexas e em áreas mais acessíveis para avaliação clínica, como nas regiões coronais e radiculares dos dentes. A escolha da técnica radiográfica mais adequada para a detecção de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo dependerá das características da lesão e da localização, bem como da disponibilidade e acessibilidade da técnica em cada instituição médica.

PERGUNTA DA PESQUISA

A pergunta norteadora da pesquisa é qual o impacto da radiografia panorâmica digital e da tomografia cone beam de alta resolução no rastreamento de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo, considerando sensibilidade, especificidade e acurácia das duas técnicas?

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

#RISCOS

Os riscos previsíveis são das seguintes naturezas: privacidade e constrangimento. Considerando as exigências do sistema CEP-CONEP e da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709, de

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



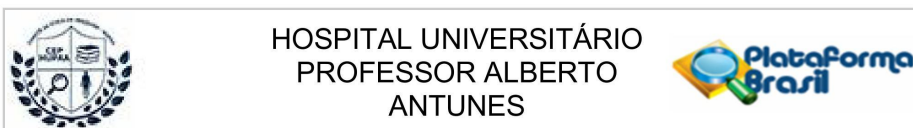
Continuação do Parecer: 6.010.245

14 de agosto de 2018), todos os dados serão mantidos sob sigilo e só serão utilizados mediante o seu consentimento. O risco de exposição da identidade do participante de pesquisa em qualquer aspecto pertinente ao estudo será minimizado pelo fato de que as únicas pessoas que terão acesso aos dados individuais serão os pesquisadores. O participante da pesquisa, quando desejar, poderá solicitar aos pesquisadores seus dados de pesquisa. Os riscos listados serão mitigados por meio de um controle rigoroso do acesso dos dados pela equipe de pesquisadores. Exposição à radiação ionizante: tanto a radiografia panorâmica quanto a tomografia cone beam envolvem exposição à radiação ionizante, que pode aumentar o risco de desenvolver câncer em alguns pacientes; 2. Desconforto durante os procedimentos radiográficos: alguns pacientes podem experimentar desconforto durante a realização da radiografia panorâmica ou da tomografia cone beam, o que pode causar ansiedade e estresse; 3. Potenciais efeitos colaterais de medicamentos: alguns pacientes com mieloma múltiplo podem estar em tratamento com medicamentos que têm efeitos colaterais indesejados, como náusea, fadiga e fraqueza muscular. Para minimizar esses riscos paciente será protegido com EPIs baseados em aventais de chumbo, também receberão atenção humanizada pela equipe de pesquisa antes, durante e após a execução dos exames de imagem e finalmente, os pacientes farão os exames quando estiverem com estado geral bom e dispostos a realizar seus exames.

#BENEFÍCIOS

Os benefícios potenciais desta pesquisa incluem: melhor compreensão das lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo: A pesquisa pode fornecer informações valiosas sobre a natureza e a gravidade das lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo, o que pode ajudar os profissionais de saúde a desenvolver estratégias de tratamento mais eficazes; Identificação precoce de lesões ósseas maxilares: a pesquisa pode ajudar a identificar lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo em estágios mais precoces, permitindo um tratamento mais eficaz e melhores resultados clínicos; Comparação de técnicas de imagem: a pesquisa pode ajudar a determinar qual técnica de imagem é mais eficaz na detecção de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo, o que pode levar a uma melhoria na qualidade dos diagnósticos e tratamentos; Melhoria da qualidade de vida dos pacientes: a identificação precoce e o tratamento eficaz das lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo podem melhorar a qualidade de vida desses pacientes, reduzindo a dor e melhorando a função dentária; Avanço do conhecimento científico: a pesquisa pode contribuir para o avanço do conhecimento científico na área de doenças hematológicas malignas, como o mieloma

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.010.245

múltiplo, o que pode levar a novas descobertas e tratamentos mais eficazes no futuro, inclusive minimizar uso de fármacos em pacientes com diagnóstico de MM. também os pacientes receberão orientações, tratamento e acompanhamento pelo tempo que se fizer necessário.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo se encontra de acordo com a Resolução 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Entretanto, convém reforçar que:

(1) Solicita-se que o termo "paciente/sujeito/voluntário" seja substituído pelo termo "participante da pesquisa" ao longo do texto do TCLE conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

(2) Gentileza ajustar os valores do Orçamento descritos no projeto e na Plataforma Brasil, uma vez que os valores estão divergentes;

(3) O banco de dados e os computadores utilizados para este estudo devem ser acessados e armazenado e acessado com senha, a fim de garantir o sigilo dos dados.

Os itens acima deverão ser esclarecidos no Relatório Parcial.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ilmo(a) Pesquisador(a), convém lhe lembrar que segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16:

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, 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 imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROFESSOR ALBERTO
ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.010.245

do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA; e, na possibilidade de haver a descontinuidade do estudo (suspensa ou encerrada antes do previsto), o CEP deverá ser informado constando os motivos expressos no relatório a ser apresentado e analisará as razões apresentadas; Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando 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 provatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e/ou prejuízo ao seu cuidado; e, deve receber uma via do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio. A outra via de igual teor ficará com o pesquisador. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador;

O CEP HUPAA/UFAL/EBSERH reforça a orientação aos pesquisadores e/ou outros envolvidos que está em vigor a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados, sejam eles físicos e/ou eletrônicos. Dessa maneira, reafirma a importância do consentimento, do sigilo, da guarda e da utilização dos dados coletados, como medida de precaução, sob pena de possíveis responsabilizações da equipe sobre estes, em caso de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos, que estejam sob sua guarda/coleta;

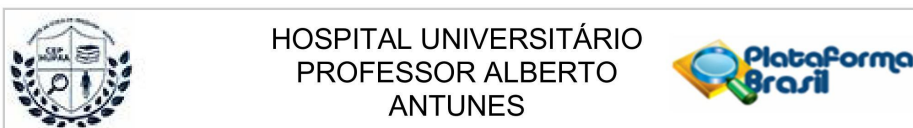
Conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012), na condição de projeto APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, o cronograma apresentado ao CEP HUPAA para o desenvolvimento da pesquisa deverá ser executado;

Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar da data de aprovação do estudo/pesquisa;

Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término/conclusão do estudo/pesquisa;

A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.010.245

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2116279.pdf	15/04/2023 11:50:16		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Valtuir2.pdf	15/04/2023 11:49:03	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Confidencialidade.pdf	15/04/2023 11:25:34	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Materiais.pdf	15/04/2023 11:24:54	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Isencao_Conflito_Interesse_MM.pdf	15/04/2023 11:21:55	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	15/04/2023 11:21:40	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_MM.pdf	15/04/2023 11:21:25	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_MM.pdf	15/04/2023 11:21:10	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Anuencia_NERO.pdf	15/04/2023 11:20:52	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Declaração de concordância	Carta_Anuencia_HUPAA.pdf	15/04/2023 11:20:00	Valtuir Barbosa Felix	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Valtuir.pdf	15/04/2023 11:14:48	Valtuir Barbosa Felix	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 18 de Abril de 2023

Assinado por:
Celina de Azevedo Dias
(Coordenador(a))

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 57.072-970
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br

ANEXO

ANEXO A – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E.)

(Em 2 vias, firmado por cada participante da pesquisa e pelo responsável)

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “*COMPARAÇÃO DO USO DA RADIOGRAFIA PANORÂMICA DIGITAL E DA TOMOGRAFIA CONE BEAM (FEIXE CÔNICO) DE ALTA RESOLUÇÃO NO RASTREAMENTO DE LESÕES DOS MAXILARES EM PACIENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO*”, que será realizado no ambulatório de Odontologia/Cirurgia e Traumatologia Buco-maxilo-facial (CTBMF) do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (HUPAA/UFAL). Você receberá da Dr. Valtuir Barbosa Felix (responsável pela pesquisa), Cirurgiã-Dentista, professor do magistério superior e pesquisador principal e de sua equipe de pesquisa (Ricardo Viana Bessa Nogueira, Janaina Andrade Lima Salmos de Brito, Leandro de Mello Azevedo, Carla Rodrigues Lima e Ageu Hamed Campos de Melo) as seguintes informações:

Este estudo se destina a investigar e comparar o impacto do uso da radiografia panorâmica digital e da tomografia *cone beam* de alta resolução na detecção de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo, objetivando avaliar a sensibilidade, especificidade e acurácia das duas técnicas radiográficas no rastreamento de lesões ósseas. Ou seja, você que é portador de mieloma múltiplo tem a possibilidade de apresentar lesões no osso da maxila e mandíbula e a única maneira de visualização destas é por meio de radiografias (panorâmica) e tomografias (*cone beam*). Desta forma, este estudo procura estudar como estes exames contribuem para o diagnóstico destas lesões. Os resultados obtidos poderão fornecer informações importantes para a prática clínica e direcionar a escolha da técnica radiográfica mais apropriada para a detecção de lesões ósseas maxilares em pacientes com mieloma múltiplo como você.

Você participará do estudo da seguinte maneira: **a)** a coleta dos dados está prevista para iniciar no terceiro trimestre de 2023 e terminar no primeiro trimestre de 2024; **b)** cada participante da pesquisa será abordado em dois momentos durante o período anteriormente descrito; **c)** no primeiro, você será convidado a participar da pesquisa de maneira presencial; **d)** neste momento será explicado a você todas as informações da pesquisa, suas dúvidas serão respondidas, e os instrumentos da pesquisa deverão ser apresentados a você e caso queira participar a sua rubrica/assinatura será colhida neste termo; **e)** no segundo, você será convidado para se dirigir a uma clínica de radiologia para a realização dos exames (NERO IMAGENS); **f)** neste local lhe

Espaço para Rubrica/Assinatura/Impressão Datiloscópica (Pesquisador e Participantes de Pesquisa):

VERSÃO 1.0 – ABRIL 2023)

COMPARAÇÃO DO USO DA RADIOGRAFIA PANORÂMICA DIGITAL E DA TOMOGRAFIA CONE BEAM (FEIXE CÔNICO) DE ALTA RESOLUÇÃO NO RASTREAMENTO DE LESÕES DOS MAXILARES EM PACIENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO. AUTORES: FELIX, V.B. e EQUIPE.

será entregue alguns questionários, serão feitas algumas perguntas e os exames radiográficos serão realizados. Os exames não terão custo nenhum para você; **g)** caso não se sinta confortável com o tema de alguma pergunta, você poderá deixar de respondê-la; **h)** O tempo estimado dos exames é de aproximadamente de 30 a 45 minutos por participante; **i)** todos os dados dos instrumentos serão tabulados em planilhas eletrônicas; **j)** os questionários e suas perguntas visam obter informações pessoais para descrever a nossa amostra (entre elas: idade, gênero, etc.); **k)** Para obtenção dos dados as máquinas são calibradas previamente com os parâmetros da pesquisa; **l)** quando os exames terminarem você estará liberado; **m)** como desfecho dos exames será a presença ou ausência das lesões.

A Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 e II.22 enfatiza que não existe pesquisa livre de risco e que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Desta forma, ao participar desta pesquisa você corre os seguintes riscos: risco de quebra de sigilo, risco de exposição dos seus dados a terceiros (privacidade) e constrangimento. Considerando as exigências da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), todos os dados serão mantidos sob sigilo e só serão utilizados mediante o seu consentimento, o banco de dados será mantido em posse do pesquisador principal por um período de no mínimo de 5 anos, armazenado em mídia digital própria em meio físico (*hard disk* ou *pendrive*) o qual somente o pesquisador principal terá acesso ao final do estudo. Após o período anteriormente descrito os dados serão apagados. Ao manusear as planilhas será garantido o anonimato do participante do qual o dado foi obtido por meio de proteção eletrônica presente na própria planilha. Os riscos listados serão mitigados por meio de um controle rigoroso do acesso dos dados pela equipe de pesquisadores, nenhum dado individual será publicado ou divulgado, apenas os dados agregados e depois de terem sido tratados pelo estatístico serão considerados para análise.

Os benefícios potenciais desta pesquisa incluem: melhor compreensão das lesões ósseas maxilares em portadores com mieloma múltiplo: A pesquisa pode fornecer informações valiosas sobre a natureza e a gravidade das lesões ósseas maxilares em estágios mais precoces do mieloma múltiplo, o que pode ajudar os profissionais de saúde a desenvolver estratégias de tratamento mais eficazes; Identificação precoce de lesões ósseas maxilares: a pesquisa pode ajudar a identificar lesões ósseas maxilares em portadores de mieloma múltiplo em estágios mais precoces, permitindo um tratamento mais eficaz e melhores resultados clínicos; Comparação de técnicas de imagem: a pesquisa pode ajudar a determinar qual técnica de imagem é mais eficaz na detecção de lesões ósseas maxilares em portadores de mieloma múltiplo, o que pode levar a uma melhoria

Espaço para Rubrica/Assinatura/Impressão Datiloscópica (Pesquisador e Participantes de Pesquisa):

VERSÃO 1.0 – ABRIL 2023)

COMPARAÇÃO DO USO DA RADIOGRAFIA PANORÂMICA DIGITAL E DA TOMOGRAFIA CONE BEAM (FEIXE CÔNICO) DE ALTA RESOLUÇÃO NO RASTREAMENTO DE LESÕES DOS MAXILARES EM PACIENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO. AUTORES: FELIX, V.B. e EQUIPE.

na qualidade dos diagnósticos e tratamentos; Melhoria da qualidade de vida: a identificação precoce e o tratamento eficaz das lesões ósseas maxilares podem melhorar a qualidade de vida, reduzindo a dor e melhorando a função dentária; Avanço do conhecimento científico: a pesquisa pode contribuir para o avanço do conhecimento científico na área de doenças hematológicas malignas, como o mieloma múltiplo, o que pode levar a novas descobertas e tratamentos mais eficazes no futuro, inclusive minimizar uso de fármacos em pessoas com diagnóstico de MM. Os participantes da pesquisa receberão orientações, tratamento e acompanhamento pelo tempo que se fizer necessário.

Ao participar desta pesquisa você contará com assistência integral gratuita, devido a danos ou complicações, diretos(as) ou indiretos(as), imediatos(as) ou tardios(as), pelo tempo que for necessário. Contudo, se faz obrigatório enfatizar que deverá existir um *nexo causal* claro, direto e evidente entre a situação, queixa ou demanda com a sua participação na pesquisa. A assistência será prestada pela equipe assistencial do HUPAA, Prof. Valtuir Barbosa Felix, e Prof. Dr. Ricardo V. Bessa Nogueira, ambos Cirurgião e Traumatologista Buco-maxilo-facial do hospital universitário e que fazem parte desta equipe de pesquisa., nos ambulatórios de odontologia respectivamente de terça-feira e sexta-feira pela manhã (Ambulatório 2, sala 56 e 55), telefone: (82) 3202-5044.

Esta pesquisa poderá ser interrompida em caso de desastres físicos ou naturais na estrutura da faculdade, por determinações das autoridades competentes no tocante a pandemias e endemias, pelo falecimento dos pesquisadores, e ou pelo comprometimento do sigilo dos dados. Contudo, todos os participantes serão informados sobre a interrupção da mesma e esclarecimentos serão prestados sobre o destino dos dados até então coletados. Concomitantemente, iremos garantir aos participantes todos os benefícios resultantes da pesquisa e da assistência integral até a sua finalização ou interrupção, ou que acontecer primeiro. A todo momento, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, conforme a condição anteriormente descrita (*nexo causal*).

Durante todo o estudo, a qualquer momento que se faça necessário, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas e/ou da necessidade de nova assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A qualquer momento, você poderá recusar a continuar participando do estudo e, retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos

Espaço para Rubrica/Assinatura/Impressão Datiloscópica (Pesquisador e Participantes de Pesquisa):

VERSÃO 1.0 – ABRIL 2023)

COMPARAÇÃO DO USO DA RADIOGRAFIA PANORÂMICA DIGITAL E DA TOMOGRAFIA CONE BEAM (FEIXE CÔNICO) DE ALTA RESOLUÇÃO NO RASTREAMENTO DE LESÕES DOS MAXILARES EM PACIENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO. AUTORES: FELIX, V.B. e EQUIPE.

responsáveis pelo estudo. A divulgação dos resultados será realizada somente entre profissionais e no meio científico pertinente.

Você deverá ser ressarcido(a) por qualquer despesa que venha a ter com a sua participação nesse estudo e, também, indenizado por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão, sendo que, para estas despesas é garantida a existência de recursos prévios. Contudo, se faz necessário enfatizar que deverá existir um *nexo causal* claro, direto e evidente entre a situação, queixa ou demanda com a sua participação na pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa do HUPAA/UFAL/EBSERH é um colegiado (grupo de pessoas que se reúnem para discutir assuntos em benefício de toda uma população), interprofissional (que estabelece relações entre duas ou mais formações acadêmicas ou áreas de conhecimento) e independente (mantém-se livre de qualquer influência), com dever público (relativo ao coletivo, a um país, estado ou cidade), criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manuseie informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios).

Você tendo compreendido o que lhe foi informado sobre a sua participação voluntária no estudo que trata este TCLE, consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que terá com a sua participação, concordará em participar da pesquisa mediante a sua assinatura deste Termo de Consentimento.

CONSIDERANDO AS INFORMAÇÕES ANTERIORMENTE DISPONIBILIZADAS PELOS PESQUISADORES Eu, _____

DOU O MEU CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAR DA PESQUISA E QUE OS PESQUISADORES TENHAM ACESSOS AOS MEUS DADOS PESSOAIS SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Espaço para Rubrica/Assinatura/Impressão Datiloscópica (Pesquisador e Participantes de Pesquisa):