



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
CAMPUS AVANÇADO GOVERNADOR VALADARES
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA VIDA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA**



AVALIAÇÃO DA PREVALÊNCIA DE LESÕES DA MUCOSA BUCAL EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 E ASSOCIAÇÃO COM O ÍNDICE GLICÊMICO

MARIA ALICE ALVES COELHO

2019

ufjf | CAMPUS GV

MARIA ALICE ALVES COELHO

**AVALIAÇÃO DA PREVALÊNCIA DE LESÕES DA MUCOSA BUCAL
EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 E
ASSOCIAÇÃO COM O ÍNDICE GLICÊMICO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Odontologia, da Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares, como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacherel em Odontologia.

Orientador: Prof.^a Dr.^a Rose Mara Ortega

Governador Valadares

2019

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Coelho , Maria Alice Alves .

AVALIAÇÃO DA PREVALÊNCIA DE LESÕES DA MUCOSA BUCAL EM PAC IENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 E ASSOCIAÇÃO COM O ÍNDICE GLICÊMICO / Maria Alice Alves Coelho . -- 2019.

29 p.

Orientadora: Rose Mara Ortega

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Avançado de Governador Valadares, Instituto de Ciências da Vida - ICV, 2019.

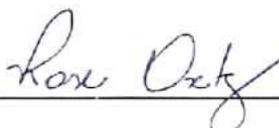
1. Diabetes mellitus. 2. Índice glicêmico. 3. Mucosa bucal. I. Ortega , Rose Mara , orient. II. Título.

MARIA ALICE ALVES COELHO

**AVALIAÇÃO DA PREVALÊNCIA DE LESÕES DA MUCOSA
BUCAL EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 E
ASSOCIAÇÃO COM O ÍNDICE GLICÊMICO**

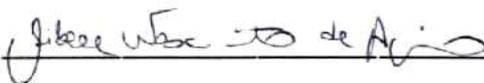
Aprovada em 04 de julho de 20 19, por:

Banca Examinadora



Prof.^a Dr.^a Rose Mara Ortega

Orientador – UFJF/GV



Prof.^a Dr.^a Sibeles Nascimento de Aquino

Examinador – UFJF/GV



Prof.^a Dr.^a Ana Emilia Farias Pontes

Examinador – UFJF/GV

RESUMO

Diabetes mellitus (DM) é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia resultante de defeitos na secreção de insulina, ação da insulina ou ambos, que leva a disfunções micro e macro vasculares. Os efeitos da diabetes na saúde bucal tem sido estudadas extensivamente, sendo as alterações mais frequentemente encontradas a doença periodontal, disfunção no fluxo salivar, síndrome da ardência bucal, glossite romboidal mediana, estomatite por prótese queilite angular e candidose pseudomembranosa, além de algumas desordens potencialmente malignas como leucoplasia, eritroplasia e líquen plano. O objetivo deste estudo foi investigar a prevalência de lesões na mucosa bucal em pacientes com DM tipo 2 e relacionar com os níveis de índice glicêmico, além de comparar com pacientes sem o diagnóstico de diabetes. Um total de 38 pacientes foram examinados, 18 pacientes com DM tipo 2 e 20 sem a doença. Os resultados do presente estudo demonstraram que no grupo DM tipo 2 68,4% pacientes apresentaram lesões na bucosa bucal, enquanto que no grupo dos pacientes sem a doença 31,6%, apresentaram lesões na bucosa bucal. As lesões mais prevalentes foram doença periodontal, queilite actínica, candidose pseudomembranosa e estomatite por prótese. Os resultados evidenciaram que existe uma tendência maior da presença de lesões bucais em pacientes com DM tipo 2 quando comparado com pacientes sem a doença. Os níveis de índice glicêmico não alteraram os resultados.

Palavras-chave: Diabetes mellitus; índice glicêmico; mucosa bucal.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus (DM) is a group of metabolic diseases characterized by hyperglycemia resulting from defects in insulin secretion, insulin action or both, which leads to micro and macro vascular dysfunctions. The effects of diabetes on oral health have been extensively studied, and the most frequently found alterations are periodontal disease, salivary flow dysfunction, burning mouth syndrome, median rhomboid glossitis, denture stomatitis, angular cheilitis and pseudomembranous candidiasis, and some potentially malignant disorders such leukoplakia, erythroplakia and lichen planus. The aim of this study was to investigate the prevalence of oral mucosa lesions in patients with type 2 diabetes and associated with glycemic indice, and comparing them with subjects without diabetes. To investigate the prevalence of oral mucosa lesions in patients with type 2 diabetes a total of 38 patients were examined, 18 patients with diabetes type 2 and 20 patients without diabetes. The results of the present study demonstrated that the Type 2 DM group presented 68.4% of the patients with the presence of oral bucosa injury versus 31.6% of the patients in the control group. The most prevalent lesions were periodontal disease, actinic cheilitis, pseudomembranous candidiasis and stomatitis by prosthesis. The results showed that there is a greater tendency of presence of oral lesions in patients with type 2 DM when compared to patients without the disease. The levels of glycemic index did not alter the results.

Keywords: Diabetes mellitus; glycemic indice; oral mucosa.

SUMÁRIO

| | |
|------------------------------|----|
| 1 INTRODUÇÃO..... | 01 |
| 2 PROPOSIÇÃO..... | 03 |
| 3 REVISÃO DA LITERATURA..... | 04 |
| 4 MATERIAIS E MÉTODOS..... | 10 |
| 5 RESULTADOS..... | 13 |
| 6 DISCUSSÃO..... | 18 |
| 7 CONCLUSÃO..... | 23 |
| REFERÊNCIAS..... | 24 |
| ANEXO A | 26 |

1 INTRODUÇÃO

Diabetes mellitus (DM) pertence a um grupo heterogêneo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia crônica, que ocorre em decorrência da deficiência na secreção de insulina, deficiência na ação da insulina ou ambos.[1] É considerado um importante problema de saúde pública em todo o mundo, sendo responsável pela sétima posição entre as causas de morte da população em geral.[2,3]

A Associação Americana de Diabetes (ADA) desenvolveu uma classificação baseada na etiologia da doença em dois principais grupos: tipo 1 e tipo 2, além de outros tipos, como por exemplo o diabetes gestacional e o induzido por drogas. [1,4] A DM tipo 1 corresponde a 5 a 10% dos pacientes diagnosticados com DM já a DM tipo 2 é a forma mais comum de diabetes, correspondendo a 90-95% dos pacientes.[1]

A hiperglicemia crônica é a consequência imediata para ambos os tipos de DM, que por sua vez resulta em envolvimento microvascular (microangiopatia) e macrovascular (macroangiopatia).[4,5] As complicações deste envolvimento incluem retinopatia, neuropatias, nefropatia, complicações cardiovasculares, retardo na cicatrização de feridas, entre outras.[4,5] Além disso, a DM apresenta alterações na função dos macrófagos e quimiotaxia, resultando na alteração da resposta inflamatória.[6]

Além das complicações sistêmicas citadas, a DM tem sido associada com alta prevalência de doença periodontal, sendo estabelecido uma relação bidirecional entre DM e doença periodontal, ou seja, a DM pode levar a uma má saúde periodontal e uma saúde periodontal comprometida pode dificultar o controle da DM.[7,8] Entretanto, outras alterações da mucosa bucal têm sido relatadas na literatura como prejuízo na função das glândulas salivares, que causam redução no fluxo salivar e xerostomia, alterações na composição da saliva, alterações do paladar e síndrome da ardência bucal.[5] Aumento de infecções fúngicas como glossite romboidal mediana, estomatite por prótese,

queilite angular e candidose pseudomembranosa também são condições citadas. A literatura ainda aponta para uma possível associação entre a DM e desordens potencialmente malignas como leucoplasia, queilite actínica e líquen plano.[9,10] De forma geral, todas estas alterações da mucosa bucal podem levar a um prejuízo na qualidade de vida dos pacientes com DM, contribuindo de forma, direta ou indireta, negativa no controle da doença. Por outro lado, o diagnóstico, tratamento e controle, das alterações em mucosa bucal são de fácil execução e podem contribuir para uma melhor qualidade de vida para os pacientes com DM. Por outro lado, a maioria dos pacientes desconhecem a associação entre DM e saúde bucal, e apenas uma pequena porcentagem deles visita o cirurgião dentista para exames odontológicos rotineiros. Mudanças nos estilos de vida, check-ups odontológicos regulares com ênfase na avaliação periodontal e reforço das instruções de saúde bucal podem efetivamente prevenir complicações bucais da DM. Considera-se também de extrema importância o conhecimento do cirurgião dentista sobre as complicações bucais da DM, podendo assim prevenir complicações e até mesmo realizar o diagnóstico precoce nos pacientes que desconhecem a condição.

2 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi investigar a prevalência de lesões da mucosa bucal em pacientes portadores de DM tipo 2, acima de 18 anos, e relacionar com os níveis de índice glicêmico, além de comparar com pacientes clinicamente saudáveis e sem o diagnóstico de DM tipo 2.

3 REVISÃO DA LITERATURA

A DM tipo 1 é resultante de uma destruição autoimune das células beta do pâncreas (células que são responsáveis pela produção de insulina), sendo a principal característica molecular a presença de autoanticorpos contra as células pancreáticas e outras moléculas relacionadas a produção de insulina.[1] Acredita-se que a destruição do pâncreas ocorre em indivíduos geneticamente suscetíveis, após um evento gatilho como uma infecção viral, que induz uma resposta autoimune. [4] Corresponde a 5 a 10% dos pacientes diagnosticados com DM, sendo frequentemente diagnosticada na infância e adolescência. A tríade clássica de sintomas da DM tipo 1 são: polidipsia, poliúria e polifagia, além da perda de peso, falta de energia, irritabilidade e até pruridos, sendo que os paciente com DM tipo 1 podem evoluir para cetoacidose em casos não controlados.[4] O tratamento da DM tipo 1 é baseado na insulinoterapia, já que estes pacientes possuem deficiência absoluta de insulina, além de controles com a dieta, rotina de exercícios físicos, apoio psicossocial e acompanhamento médico constante.

A DM tipo 2 é a forma mais comum de diabetes, correspondendo a 90-95% dos pacientes diagnosticados com DM. Sua principal causa é a obesidade que resulta em resistência das células e tecidos à insulina.[1] A resistência à insulina aumenta a demanda por insulina, por outro lado, o pâncreas pode não conseguir suprir esta demanda aumentada devido a deficiências na função das células beta pancreáticas. Assim, identificamos que a nomenclatura de não insulino dependente, também dada ao DM tipo 2 não é adequada, já que muitos pacientes com DM tipo 2 necessitam da insulinoterapia, devido a deficiência das células beta em suprir à quantidade adequada de insulina, como citado anteriormente. Os sintomas da DM tipo 2 são mais brandos, sendo a doença quase sempre descoberta em exames realizados para investigar as complicações da DM. A cetoacidose raramente ocorre nos pacientes com DM tipo 2, devido a permanência, de pelo menos, alguma secreção endógena de insulina nestes pacientes.[4] O tratamento da

DM tipo 2 é baseado em agentes hipoglicemiantes, assim como controle da dieta, rotina de exercícios físicos e acompanhamento médico constante. De qualquer forma, ambos os tipos 1 e 2 tem como característica a hiperglicemia e ambos desenvolvem complicações vasculares.[4]

Segundo a Organização Mundial da saúde (OMS) existem 422 milhões de pessoas com DM no mundo e ocorrem 1,5 milhões de mortes relacionadas diretamente com a DM, colocando esta condição na sétima posição entre as causas de morte da população em geral.[2,3] Desta forma, DM é considerada um importante problema de saúde pública em todo o mundo. No Brasil cerca de 11,9 milhões de pessoas possuem diagnóstico de DM, colocando nosso país na quarta posição mundial.[11] A literatura aponta que a prevalência de diabetes tipo 2 está aumentando rapidamente. Ainda, de acordo com estimativas da Organização Mundial da saúde, o número de adultos com diabetes em todo o mundo aumentará de 171 milhões em 2000 para 366 milhões em 2030.[2,12] Entre os fatores relacionados com o aumento da prevalência da diabetes estão o crescimento populacional, envelhecimento da população, urbanização, aumento da obesidade e diminuição na prática de atividades físicas.[13] Desta forma, a DM tornou-se uma epidemia global, sendo que as complicações da doença têm impacto significativo na qualidade de vida e longevidade dos portadores, bem como nos custos com a saúde.[14]

A hiperglicemia crônica é a consequência imediata para ambos os tipos de DM, que por sua vez resulta em graves complicações sistêmicas.[4,5] As cinco complicações clássicas associadas ao DM incluem retinopatia (com potencial para a cegueira), neuropatias (com envolvimento de sistema nervoso somático e autônomo), nefropatia (podendo resultar em falha renal), complicações cardiovasculares (doença arterial coronariana, AVC e doença vascular periférica) e cicatrização tardia da ferida. A doença periodontal, uma patologia bucal, tem sido recentemente reconhecida como a "sexta complicação" da DM.[4,5,15] Todas as complicações parecem ser resultado do envolvimento a nível microvascular (microangiopatia) e macrovascular (macroangiopatia) da doença, além de diminuição da resistência a

infecções.[4,5] Existe uma resposta alterada diante de infecções, sejam elas de natureza bacteriana, fúngica ou viral nos indivíduos portadores de DM, principalmente nos indivíduos que apresentam um pobre controle glicêmico.[6]

Estudos epidemiológicos indicam que as severidades das complicações diabéticas são geralmente proporcionais ao grau e à duração da hiperglicemia.[14] O alto índice glicêmico demonstrou ser um importante fator de risco para a manifestação de complicações vasculares[15], já que a hiperglicemia e até a cetoacidose podem alterar a fagocitose dos macrófagos e a quimiotaxia dos neutrófilos polimorfonucleares.[6]

Os efeitos da DM na saúde bucal têm sido estudados extensivamente. Há uma grande preocupação sobre a possibilidade de as manifestações bucais afetarem profundamente o controle metabólico do paciente e também a ausência de controle metabólico alterar a suscetibilidade desses pacientes com DM apresentarem manifestações bucais decorrentes da doença.[15,16] Um exemplo clássico desta relação entre controle metabólico e manifestação bucal é a alta prevalência de doença periodontal. Atualmente na literatura há evidências de uma relação bidirecional entre DM e doença periodontal, ou seja, o DM pode levar a uma má saúde periodontal e uma saúde periodontal comprometida pode dificultar o controle da DM.[7,8] Além disso, outras alterações da mucosa bucal têm sido relatadas na literatura como prejuízo na função das glândulas salivares, que causam redução no fluxo salivar e xerostomia, alterações na composição da saliva, alterações do paladar e síndrome da ardência bucal.[5] Aumento de infecções fúngicas como glossite romboidal mediana, estomatite por prótese, queilite angular e candidose pseudomembranosa também são condições citadas. A literatura ainda aponta para uma possível associação entre a DM e desordens potencialmente malignas como leucoplasia, queilite actínica e líquen plano.[9,10]

No estudo apresentado por Silva e colaboradores (2015) foi possível constatar que 80% dos pacientes com DM apresentaram lesões na mucosa

bucal, sendo a lesão ulcerativa a mais comum, correspondendo a 24,6 %. A segunda lesão mais frequente encontrada neste estudo foi a queilite actínica, juntamente com os casos de pigmentação melânica racial. O potencial maligno da queilite actínica faz deste achado um fator importante neste estudo, encontrada principalmente na população idosa. Além dessas, outras lesões foram encontradas como, queilite angular, língua fissurada e língua pilosa. Foi demonstrado neste estudo que apenas a DM tipo 2 revelou significância quando comparado à idade e à comorbidades, indicando associação entre diabetes tipo 2 e presença de lesão da mucosa bucal.[17]

Alguns estudos sugerem que a diminuição do fluxo salivar é a consequência do uso de alguns medicamentos para outras comorbidades como hipertensão arterial, depressão, entre outras, o que por sua vez resultaria em alterações bucais. Vários tipos de drogas podem causar uma sensação subjetiva de boca seca, ou podem realmente induzir a diminuição do fluxo salivar. Estas incluem: anticolinérgicos, antidepressivos, diuréticos, anti-histamínicos, drogas miorelaxantes, benzodiazepínicos, simpatomiméticas e os medicamentos anti-hipertensivos. Entretanto, há estudos que mostram que os distúrbios das glândulas salivares são uma consequência sistêmica da DM que afeta o parênquima das glândulas salivares, resultando em alteração da função das glândulas.[17] A sialodenoze ou aumento das glândulas salivares maiores, principalmente das glândulas parótidas, é frequentemente encontrado na DM. Esta alteração é causada por infiltração de tecido adiposo no parênquima glandular, resultando em redução significativa do fluxo salivar, que por sua vez propicia outras complicações como xerostomia, ardência bucal, alterações do paladar, proliferação de microrganismos patogênicos, aumento nos índices de cárie, dificuldade de adaptação de próteses dentárias por falta de lubrificação e halitose.[5]

O estudo epidemiológico apresentado por Guggenheimer e colaboradores (2000) comparou a presença de lesões bucais entre indivíduos com DM tipo 2 e indivíduos sem DM. A pesquisa foi realizada com 405 indivíduos adultos portadores de DM tipo 2 e 268 indivíduos do grupo controle,

que não tinham o diagnóstico de DM. O resultados apresentados mostraram que 44,7% dos indivíduos com DM tipo 2 apresentaram lesões bucais contra 25% dos indivíduos sem DM. As lesões mais encontradas foram: língua fissurada, fibroma de irritação, úlceras traumáticas, glossite romboidal mediana, estomatite por prótese, atrofia generalizada das papilas linguais e queilite angular. Não foram observadas diferenças entre os indivíduos com DM tipo 2 e os indivíduos controle para líquen plano, hiperplasia gengival ou doença da glândula salivar. Considerou-se que os fatores que podem ser responsáveis pelos diferentes achados incluem variações no controle glicêmico, duração da doença ou idade dos pacientes.[18]

O estudo apresentado por Vasconcelos e colaboradores (2008) mostrou que de 30 indivíduos com DM avaliados 80% apresentaram pelo menos uma lesão ou alteração bucal, sendo elas: queilite actínica, úlcera traumática, língua fissurada, hiperplasia gengival, atrofia da papila lingual, candidíase eritematosa, mucocele, rânula, xerostomia, varicosidade lingual, pigmentação racial, gengivite, petéquia e hiperkeratose.[6] A infecção por *Candida sp* parece ser prevalente em pacientes com DM tipo 2, mas a relação desta infecção com outras lesões bucais ainda não pôde ser estabelecida.[19] De forma geral, todas as alterações da mucosa bucal podem levar a um prejuízo na qualidade de vida dos pacientes com DM, contribuindo de forma direta ou indireta negativamente no controle da doença. Por outro lado, o diagnóstico, tratamento e controle, das alterações em mucosa bucal são de fácil execução e podem contribuir para uma melhor qualidade de vida para os pacientes com DM.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Este trabalho foi aprovado no comitê de ética da Universidade Federal de Juiz de Fora pelo parecer número 2.207.151 (ANEXO A)

Metodologia do Estudo: Trata-se de um estudo observacional sobre as lesões mais prevalentes na mucosa bucal de pacientes com DM tipo 2, acima de 18 anos, e sua associação com o índice glicêmico, no município de Governador Valadares – MG.

Amostras e variáveis: O presente estudo foi realizado com pacientes que estavam sendo atendidos nas clínicas da UFJF-GV e obedeciam os critérios de inclusão e exclusão. Seguindo estes critérios, somente foram incluídos os pacientes que concordaram em participar do projeto assinando o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). (ANEXO B)

Os critérios de inclusão estabelecidos para este estudo foram: pacientes portadores de DM tipo 2, independentemente do tempo de evolução da doença, de ambos os sexos, acima de 18 anos e que concordaram assinando o termo de consentimento livre e esclarecido. E os critérios de exclusão estabelecidos para este estudo foram: pacientes portadores de DM tipo 1, pacientes com DM tipo 2 menores de 18 anos, pacientes que tenham sido submetidos à radioterapia de cabeça e pescoço, pacientes com história de neoplasias malignas, infecção pelo vírus da imunodeficiência adquirida e hepatite viral.

No presente estudo, um total de 38 pacientes foram avaliados. Os pacientes foram divididos em dois grupos: o grupo DM-2 composto por 18 pacientes diagnosticados com DM tipo 2 e o grupo controle composto por 20 pacientes que não tinham o diagnóstico de DM tipo 2. Ambos os grupos seguindo os demais critérios de exclusão. Dados como: idade, gênero, etnia, data do diagnóstico do DM, medicamentos utilizados para controle do DM e para outras patologias, sinais e sintomas da doença e complicações da doença em curso foram coletados e anotados em prontuários preestabelecidos. Os dados de exames laboratoriais de rotina para o acompanhamento da DM como: glicemia jejum, hemoglobina glicosilada e teste rápido para dosagem glicêmica

(capilar) também foram anotados nos prontuários. Realizamos o exame físico da cavidade bucal de cada paciente participante, com a utilização de espátulas de madeira estéreis, gaze e auxílio de luz de refletor, um método simples e eficiente de rastreamento de lesões que não causou nenhum dano aos pacientes e nem mesmo, nenhum custo.

Todas as lesões bucais e variações da normalidade foram anotadas e descritas nos prontuários. Todos os pacientes foram esclarecidos sobre o exame da cavidade bucal e sobre todos os achados durante a realização do exame físico. Determinamos o fluxo salivar por meio de expectoração da saliva em tubo graduado de 15 mL por um período de 5 minutos, e o volume obtido foi calculado por minuto, sendo constatado hipossalivação leve quando o paciente apresentou volume de até 1,45 mL/minuto, hipossalivação moderada quando o paciente apresentou volume de até 1,00 mL/minuto e hipossalivação severa quando o paciente apresentou 0,50 mL/minuto.

Metodologia de análise de dados: Todos os dados coletados foram inseridos em uma tabela, previamente estabelecida no Microsoft Excel 2010 de acordo com os grupos pré-estabelecidos, sem a identificação dos pacientes. As análises foram conduzidas no programa R com nível de significância de 5%. Para associação entre as variáveis foi utilizado do Teste exato de Fisher entre os diferentes grupos. Inicialmente foi analisado a associação entre a ocorrência do DM tipo 2 com as variáveis gênero, idade, lesões bucais, presença de dentes e fluxo salivar. Em seguida, somente para os indivíduos do grupo DM tipo 2 analisou-se a associação entre o controle glicêmico com as variáveis lesões bucais e a presença de dentes. Os resultados foram apresentados de forma descritiva.

Para relacionar os dados coletados com o índice glicêmico foram considerados os resultados dos exames de glicemia jejum mais recentes de cada paciente pertencente ao grupo DM tipo 2. Pacientes que apresentaram resultados de exames de glicemia jejum menor que 200 mg/dl foram classificados em condição de baixo risco e bom controle glicêmico. Os

resultados menores que 250 mg/dl foram classificados em condição de risco intermediário e, da mesma forma, controle glicêmico intermediário e os resultados maiores que 250 mg/dl foram classificados em condição de alto risco e baixo controle glicêmico.

5 RESULTADOS

Para estabelecer as lesões de mucosa bucal mais prevalentes, assim como para estabelecer as comparações citadas, foram avaliados um total de 38 pacientes atendidos nas clínicas da UFJF-GV. O grupo DM tipo 2 apresentou um total de 18 pacientes (correspondendo a 47,37% da amostra total), composto por 6 indivíduos do gênero masculino e 12 do gênero feminino. O grupo controle apresentou um total de 20 pacientes (correspondendo a 52,63% da amostra total), composto por 9 indivíduos do gênero masculino e 11 do gênero feminino.

Para o total de pacientes participantes no estudo, a idade variou de 41 a 81 anos, sendo a média de idade igual a 61,4 anos. No grupo DM tipo 2 a variação da idade foi de 45 a 80 anos, sendo a média de idade igual a 62,1 anos. Já no grupo controle a variação da idade foi de 41 a 81 anos, sendo a média de idade igual a 60,8 anos.

Em relação à presença de lesões bucais, para o grupo DM tipo 2 a informação não estava presente em dois prontuários e para o grupo controle a informação não estava presente em nove prontuários, sendo a análise comparativa realizada, portando, com um total de 27 pacientes (100%). No grupo DM tipo 2, para um total de 16 pacientes, foi observada a presença de lesões em mucosa bucal em 13 pacientes (correspondendo a 81,25% do grupo DM tipo 2) e nenhuma lesão foi observada em três pacientes (correspondendo a 18,75% do grupo DM tipo 2). Já no grupo controle, para um total de 11 pacientes, foi observada a presença de lesões bucais em seis pacientes (correspondendo a 54,55% do grupo controle), enquanto nenhuma lesão foi observada em cinco pacientes (45,45%). Quando se estabeleceu a análise comparativa entre os grupos, em relação a presença de lesões bucais, foi possível observar que do total de 27 (100%) pacientes analisados, as lesões bucais estavam presentes em 19 pacientes ou 70,4% da amostra total e não houve presença de nenhuma lesão bucal em oito pacientes ou 29,6% da amostra total. Entre os pacientes que apresentaram lesões bucais, 13 ou

68,4% pertenciam ao grupo DM tipo 2 e seis ou 31,6% pertenciam ao grupo controle. Entre os pacientes que não apresentaram lesões bucais três ou 37,5% pertenciam ao grupo DM tipo 2 e cinco ou 62,5% pertenciam ao grupo controle (Os dados estão representados na **Tabela 1**).

Em relação ao número de dentes um total de 36 pacientes (100%) foram avaliados, pois para ambos, grupo DM tipo 2 e grupo controle a informação não estava presente em um prontuário. A análise revelou que três pacientes, ou 8,3% da amostra total, apresentaram todos os dentes na cavidade bucal. No entanto, 10 pacientes, ou 27,8% da amostra total, eram desdentados totais e 23 pacientes, ou 63,9% da amostra total, eram desdentados parciais. Entre os pacientes que apresentaram todos os dentes na cavidade bucal, pertenciam ao grupo DM tipo 2 dois pacientes (correspondendo a 66,7% dos pacientes com dentes) e pertenciam ao grupo controle um paciente (correspondendo a 33,3% dos pacientes com dentes). Entre os pacientes desdentados totais sete (correspondendo a 70% dos pacientes desdentados totais) pertenciam ao grupo DM tipo 2 e três (correspondendo a 30% dos pacientes desdentados totais) pertenciam ao grupo controle. Entre os pacientes desdentados parciais oito (correspondendo a 34,8% dos pacientes desdentados parciais) pertenciam ao grupo DM tipo 2 e 15 (correspondendo a 65,2% dos pacientes desdentados totais) pertenciam ao grupo controle (Os dados estão representados na **Tabela 1**).

Em relação ao fluxo salivar um total de 30 pacientes (100%) foram avaliados, pois para ambos, grupo DM tipo 2 e grupo controle a informação não estava presente em quatro prontuários. A análise revelou que quatro pacientes ou 13,8% da amostra total apresentaram diagnóstico de hipossalivação leve, quatro pacientes ou 13,8% da amostra total apresentaram hipossalivação moderada e 21 pacientes ou 74,2% da amostra total apresentaram diagnóstico de hipossalivação severa. Entre os pacientes que apresentaram hipossalivação leve, um pertencia ao grupo DM tipo 2 (correspondendo a 25% dos pacientes com hipossalivação leve) e três pertenciam ao grupo controle (correspondendo

a 75% dos pacientes com hipossalivação leve). Entre os pacientes diagnosticados com hipossalivação moderada, um pertenciam ao grupo DM tipo 2 (correspondendo a 25% dos pacientes com hipossalivação moderada) e três pertenciam ao grupo controle (correspondendo a 75% dos pacientes com hipossalivação moderada). Entre os pacientes diagnosticados com hipossalivação severa 12 pertenciam ao grupo DM tipo 2 (correspondendo a 57,1% dos pacientes com hipossalivação severa) e nove pertenciam ao grupo controle (correspondendo a 42,9% dos pacientes com hipossalivação severa) (Os dados estão representados na **Tabela 1**).

Tabela 1 – Análise da associação de variáveis em indivíduos com e sem diabetes, Governador Valadares, MG.

| Variável | Grupo DM 2 n(%) | Grupo Controle n(%) | Total n(%) | p-valor |
|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------|
| Sexo (n = 38) | | | | |
| Masculino | 6 (40,0) | 9 (60,0) | 15 (39,5) | 0,5216 |
| Feminino | 12(52,2) | 11 (47,8) | 23 (60,5) | |
| Lesão (n = 27) | | | | |
| Sim | 13 (68,4) | 6 (31,6) | 19 (70,4) | 0,2064 |
| Não | 3 (37,5) | 5 (62,5) | 8 (29,6) | |
| Presença de dentes (n = 36) | | | | |
| Sim | 2 (66,7) | 1 (33,3) | 3 (8,3) | 0,1474 |
| Não | 7 (70,0) | 3 (30,0) | 10 (27,8) | |
| Parcialmente | 8 (34,8) | 15 (65,2) | 23 (63,9) | |
| Hipossalivação (n = 29) | Indivíduos com DM tipo 2 n(%) | Indivíduos sem diabetes n(%) | Total n(%) | |
| Leve | 1 (25,0) | 3 (75,0) | 4 (13,8) | 0,2906 |
| Moderada | 1 (25,0) | 3 (75,0) | 4 (13,8) | |
| Severa | 12 (57,1) | 9 (42,9) | 21 (72,4) | |

Fonte: DADOS DA PESQUISA. 2019

Legenda: n= número da amostra.

Teste exato de Fisher

Para associação das variáveis presença de lesões bucais e dentes com o índice glicêmico um total de 16 pacientes pertencentes ao grupo DM tipo 2 foram avaliados, pois em três prontuários a informação não estava disponível. A análise revelou que um paciente apresentou baixo controle glicêmico e a presença de lesões em mucosa bucal, nove pacientes apresentaram bom controle glicêmico e a presença de lesões em mucosa bucal. Do total de 6 pacientes que apresentaram controle glicêmico intermediário, cinco apresentaram lesões em mucosa bucal e um não apresentou nenhuma lesão. Os dados estão representados na **Tabela 2**. As lesões mais encontradas foram a doença periodontal presente em 5 pacientes, seguida por queilite actínica encontrada em três pacientes, a candidose pseudomenbranosa encontrada em dois pacientes e estomatite por prótese

encontrada em dois pacientes. Outras lesões e variações encontradas, isoladamente ou concomitantemente, na mucosa bucal, porém em menor número foram a língua saburrosa, pigmentação melânica racial, lesão liquenóide e papiloma oral.

Em relação a variável dentes, a amostra foi de 16 pacientes (100%), pertencentes ao grupo DM tipo 2 foram avaliados, pois em dois prontuários a informação não estava disponível. A análise revelou que um paciente que apresentou controle glicêmico baixo possuía todos os dentes. Do total de 9 pacientes que apresentaram controle glicêmico bom, quatro eram parcialmente desdentados e cinco eram totalmente desdentados. Do total de 6 pacientes que apresentaram controle glicêmico intermediário, três eram parcialmente desdentados, dois eram totalmente desdentados e um paciente possuía todos os dentes na cavidade bucal.

Tabela 2. Análise da associação de variáveis em diabéticos, em Governador Valadares, MG.

| Controle glicêmico | Total de Pacientes (n =16) | Presença de lesões | Presença de dentes | Ausências de dentes |
|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Bom | 9 pacientes | Sim (2 pacientes) | Não | Sim (9 pacientes) |
| Intermediário | 6 pacientes | Sim (5 pacientes) | Sim (1 paciente) | Sim (5 pacientes) |
| Baixo | 1 paciente | Sim (1 paciente) | Sim (1 paciente) | Não |

Fonte: DADOS DA PESQUISA. 2019

Legenda: n= número da amostra.

Teste exato de Fisher

6 DISCUSSÃO

Os efeitos da diabetes na saúde bucal têm sido estudados extensivamente. Há uma grande preocupação sobre a possibilidade de as manifestações bucais afetarem profundamente o controle metabólico do paciente e também a ausência de controle metabólico alterar a suscetibilidade desses pacientes com DM apresentarem manifestações bucais decorrentes da doença.[15,16]

No presente estudo, o grupo DM tipo 2 contava com um total de 18 pacientes (47,37%), composto por seis indivíduos do gênero masculino, equivalendo a 33,3% da amostra e 12 indivíduos do gênero feminino, equivalendo a 66,4% da amostra. A variação da idade no mesmo grupo foi de 45 a 80 anos, com uma média de 62,11 anos. Estes dados estão de acordo com a literatura que aponta que a doença DM tipo 2 é mais prevalente no gênero feminino, sendo diagnosticada em idades mais avançadas quando comparado com a diabetes mellitus tipo 1.[6]

No grupo DM tipo 2, considerando o número de 16 pacientes, foi observada a presença de lesões em mucosa bucal em 13 pacientes (81,25%) e nenhuma lesão foi observada em três (18,75%) pacientes. Já no grupo controle, considerando o número de 11 pacientes, foi observado a presença de lesões em mucosa bucal em seis pacientes (54,55%) e nenhuma lesão foi observada em cinco (45,45%) pacientes. Desta forma, em nosso estudo foi possível constatar que o grupo DM tipo 2 apresentou uma tendência maior de lesões em mucosa bucal quando comparado com pacientes do grupo controle.

De acordo com Guggenheimer e colaboradores (2000), as lesões em tecido mole bucal são mais prevalentes em pacientes diagnosticados com DM tipo 2 quando comparados com indivíduos sem o diagnóstico de DM tipo 2, sendo que os indivíduos diagnosticados com DM tipo 2 apresentaram uma ou mais lesões no tecido mole bucal.[18] Vasconcelos e colaboradores (2008) demonstraram, em um estudo preliminar sobre a prevalência das alterações da mucosa bucal em pacientes diabéticos, que a maioria dos pacientes apresentavam pelo menos uma lesão ou alteração na mucosa bucal. Da

mesma forma, Silva e colaboradores (2015) identificaram uma alta prevalência de lesões mucosas orais entre pacientes com DM.[6,17]

De acordo com Nazir e colaboradores (2018) a perda dentária é altamente prevalente entre pacientes diabéticos, demonstrando que pacientes diabéticos apresentam 1,46 vezes mais chances de ter um dente removido em comparação com indivíduos sem DM. No presente estudo foi possível observar que de 17 pacientes que apresentaram informações sobre a condição dentária no grupo DM tipo 2, somente dois apresentavam todos os dentes na cavidade bucal, sendo o restante dos pacientes desdentados de forma total ou parcial. Desta forma, nossos achados estão de acordo com a literatura, ao mostrar uma tendência, embora não confirmada pela análise estatística.

Em relação ao fluxo salivar, a literatura aponta que os pacientes diabéticos apresentam uma redução no fluxo salivar.[20] No presente estudo, foi possível observar que quatro pacientes ou 13,8% da amostra total apresentaram diagnóstico de hipossalivação leve, quatro pacientes ou 13,8% da amostra total apresentaram hipossalivação moderada e 21 pacientes ou 74,2% da amostra total apresentaram diagnóstico de hipossalivação severa. Entre os pacientes que apresentaram hipossalivação leve, um pertencia ao grupo DM tipo 2 (correspondendo a 25% dos pacientes com hipossalivação leve) e três pertenciam ao grupo controle (correspondendo a 75% dos pacientes com hipossalivação leve). Entre os pacientes diagnosticados com hipossalivação moderada, um pertencia ao grupo DM tipo 2 (correspondendo a 25% dos pacientes com hipossalivação moderada) e três pertenciam ao grupo controle (correspondendo a 75% dos pacientes com hipossalivação moderada). Entre os pacientes diagnosticados com hipossalivação severa 12 pertenciam ao grupo DM tipo 2 (correspondendo a 57,1% dos pacientes com hipossalivação severa) e nove pertenciam ao grupo controle (correspondendo a 42,9% dos pacientes com hipossalivação severa).

Nazir e colaboradores (2018), em um estudo recente, com pacientes diabéticos entre 65 a 91 anos, constatou que 92.5% dos pacientes tinham redução do fluxo salivar e que as taxas de fluxo salivar foram menores em pacientes com diabetes do que na população não diabética. Da mesma forma,

Sousa colaboradores (2011) encontraram mais pacientes diabéticos com fluxo salivar diminuído, quando comparados com os não diabéticos.[17,20]

Kathiresan e colaboradores (2017) observaram hipossalivação em 12,5% dos pacientes analisados com doença periodontal, assim revelando uma correlação forte entre a taxa de fluxo salivar diminuída que cria um ambiente favorável para o crescimento dos organismos e a iniciação da doença periodontal. Interessantemente, no presente estudo, todas os pacientes que apresentaram doença periodontal tinham um quadro de hipossalivação severa.

A hiperglicemia crônica é a característica principal da DM e responsável pelas complicações sistêmicas e locais da doença.[4,5] Sendo assim, a base para o tratamento é o controle glicêmico, alcançado com a utilização de medicamentos e hábitos de vida saudáveis.[4] Exames laboratoriais auxiliam na avaliação do controle glicêmico, apontados por níveis de glicemia jejum, níveis de glicemia aleatória, glicemia capilar e hemoglobina glicosilada. Da mesma forma, a falta de controle glicêmico influencia negativamente nas complicações sistêmicas próprias da doença, podendo influenciar também, nas manifestações bucais. Sendo assim, quanto melhor o controle glicêmico, menor o número de lesões bucais. Do total de 16 pacientes avaliados em relação ao controle glicêmico, 6 apresentaram um controle intermediário justificando o número de lesões bucais encontradas nos pacientes analisados. Da mesma forma, quanto menor o controle glicêmico, maiores são as chances dos pacientes com DM tipo 2 desenvolverem doença periodontal e perderem precocemente os dentes.[12,20] Ainda, foi possível observar que um apresentou baixo controle glicêmico e a presença de lesões em mucosa bucal. Da mesma forma, nove pacientes apresentaram bom controle glicêmico e a presença de lesões em mucosa bucal. Estes dados apontam a necessidade de ampliação dos estudos, para estabelecer uma melhor relação entre controle glicêmico e a presença de lesões orais. Os dados estão representados na **Tabela 2**.

A lesão mais encontrada no grupo DM tipo 2 foi a doença periodontal, presente em 5 do total de 13 pacientes avaliadas em relação a lesões em mucosa bucal. Considerando que a doença periodontal é uma doença do periodonto e, portanto, ocorre na presença dos dentes, dos 13 pacientes avaliados, sete eram totalmente desdentados e somente seis apresentavam a possibilidade de desenvolver a doença periodontal. Desta forma, pode-se considerar que a doença periodontal foi extremamente prevalente neste grupo, correspondendo a 83,33 % da amostra.

De acordo com Leite e colaboradores (2013) o estado inflamatório crônico induzido por periodontite não tratada pode contribuir para a resistência insulínica, contribuindo negativamente para o controle glicêmico.[15] Desta forma, pacientes que possuem DM tipo 2 e apresentam doença periodontal têm um risco maior de agravamento da doença ao longo do tempo em comparação com pessoas com diabetes que não têm periodontite.[12,15]

O estudo apresentado por Vasconcelos e colaboradores (2008) constatou que de 30 pacientes avaliados com diabetes, dez apresentavam candidíase estabelecendo uma relação positiva entre DM e a presença da *Cândida Albicans*. De outra forma, Solsa e colaboradores não encontraram associação entre candidíase e DM tipo 2 na amostra avaliada em seus estudos, corroborando com os achados dessa pesquisa, onde somente 3 pacientes dos 13 avaliados com DM tipo 2 apresentaram lesões induzidas pela *Cândida Albicans*.

No presente estudo a queilite actínica foi a segunda lesão bucal mais encontrada, aparecendo em três dos 13 pacientes do grupo DM tipo 2 avaliados com lesões bucais. Este achado está de acordo com o estudo apresentado por Silva e colaboradores onde a queilite actínica também foi a segunda lesão mais encontrada.[17]

O uso de prótese total superior juntamente com a má higiene bucal são coadjuvantes na promoção da estomatite prótica, principalmente em pacientes diabéticos, como relatado no estudo de Trentin e colaboradores

(2017). Neste estudo foi constatado que pacientes diabéticos com prótese total superior apresentaram risco 7,442 vezes maior do que os não diabéticos para o desenvolvimento de estomatite por prótese.[21] No presente estudo, foi possível observar 2 pacientes com estomatite por prótese.

Outras lesões encontradas nos pacientes do grupo DM tipo 2 foram líquen plano, língua saburrosa, pigmentação melânica racial e candidose pseudomenbranosa. O estudo que encontrou uma associação aumentada, sugeriu que o líquen plano encontrado nos pacientes diabéticos pode estar relacionado ao grande número de medicações que estavam sendo usadas pelos pacientes.[18] Para a língua saburrosa não foi encontrada associação na literatura com a DM tipo 2, supõe-se que a mesma esteja relacionada a má higienização e não a DM. A continuidade do presente estudo, com o aumento do número de participantes, poderá estabelecer uma melhor relação entre os achados.

7 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo demonstram que a tendência a prevalência de lesões da mucosa bucal foi maior no grupo DM tipo 2 do quando comparado com o grupo controle. Em relação à presença ou ausência de dentes, o presente estudo não pôde fazer uma correlação positiva entre DM tipo 2 de perda precoce dos dentes. A hipossalivação severa teve uma tendência mais prevalente no grupo DM tipo 2 quando comparado com o grupo controle.

REFERÊNCIAS

- 1- Kharroubi AT, Darwish HM. Diabetes mellitus: The epidemic of the century. *World J Diabetes*. 2015 Jun 25;6(6):850-67.
- 2- World Health Organization (WHO). Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/>. Acesso em 13 de janeiro de 2017.
- 3- T. Shanmugam Kathiresan, K. M. K. Masthan, R. Sarangarajan, N. Aravindha Babu, and Prashant Kumar. A Study of Diabetes Associated Oral Manifestations. *J Pharm Bioallied Sci*. 2017 Nov; 9(Suppl 1): S211–S216
- 4- Manfredi M, McCullough MJ, Vescovi P, Al-Kaarawi ZM, Porter SR. Update on diabetes mellitus and related oral diseases. *Oral Dis*. 2004 Jul;10(4):187-200.
- 5- Negrato CA, Tarzia O. Buccal alterations in diabetes mellitus. *Diabetol Metab Syndr*. 2010 Jan 15;2:3.
- 6- Vasconcelos B C E, Novaes M, Sandrini F A L, Filho A W A M, Coimbra L S. Prevalence of oral mucosa lesions in diabetic patients: a preliminary study. *Rev Bras Otorrinolaringol* 2008;74(3):423-8.
- 7- González-Serrano J, Serrano J, López-Pintor RM, Paredes VM, Casañas E, Hernández G. Prevalence of Oral Mucosal Disorders in Diabetes Mellitus Patients Compared with a Control Group. *J Diabetes Res*. 2016;2016:5048967.
- 8- Chi AC, Neville BW, Krayner JW, Gonsalves WC. Oral manifestations of systemic disease. *Am Fam Physician*. 2010 Dec 1;82(11):1381-8.
- 9- Bastos AS, Leite AR, Spin-Neto R, Nassar PO, Massucato EM, Orrico SR. Diabetes mellitus and oral mucosa alterations: prevalence and risk factors. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011 Apr;92(1):100-5.
- 10-Dorocka-Bobkowska B, Zozulinska-Ziolkiewicz D, Wierusz-Wysocka B, Hedzelek W, Szumala-Kakol A, Budtz-Jørgensen E. Candida-associated denture stomatitis in type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010 Oct;90(1):81-6.
- 11-Coutinho WF, Silva Júnior WS. Diabetes Care in Brazil. *Ann Glob Health*. 2015 Nov-Dec;81(6):735-41.
- 12-Indurkar M S, Maurya A S, Indurkar S. Oral Manifestations of Diabete. *PRACTICAL POINTERS*. 2016;34(01) 54-57
- 13-Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004 May;27(5):1047-53.

- 14-Obradors E M, Devesa A E, Salas E J, Viñas M, López J. Oral manifestations of Diabetes Mellitus. A systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2017 Sep 1;22 (5):e586-594.
- 15-Leite R S, Marlow N M, Fernandes J K. Oral Health and Type 2 Diabete. *Am J Med Sci* . 2013 April ; 345(4): 271–273
- 16-Sousa M G M, Costa A L L, Roncalli A G. Clinical study of the oral manifestations and related factors in type 2 diabetics patients. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2011;77(2):145-52.
- 17-Silva M F A, Barbosa Q G N, Pereira J V, Bento P M, Godoy G P, Gomes D Q C. Prevalence of oral mucosal lesions among patients with diabetes mellitus types 1 and 2. *An Bras Dermatol*. 2015;90(1):49-53.
- 18-Guggenheimer J et al. Insulin-dependent diabetes mellitus and oral soft tissue pathologies. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2000; 89(5):563-569.
- 19-Martinez R F F, Aveldañez A J, Pérez F H, Arenas R, Miguel G F S. Oral *Candida* spp carriers: its prevalence in patients with type 2 Diabetes Mellitus. *An Bras Dermatol*. 2013;88(2):222-5.
- 20- Nazir M A, AlGhamdi L, AlKadi M, AlBeajan N, AlRashoudi L, AlHussan M. The burden of Diabetes, Its Oral Complications and Their Prevention and Management. *Open Access Maced J Med Sci*. 2018 Aug 20; 6(8):1545-1553.
- 21-Trentin M S, Verardi G, Ferreira M C, Carli J P, Silva S O, Lima I F P, Paranhos L R. Most Frequent Oral Lesions in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *The Journal of Contemporary Dental Practice*, February 2017;18(2):107-111

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da prevalência de lesões da mucosa bucal em pacientes com diabetes melito tipo 2 e associação com índice glicêmico

Pesquisador: Rose Mara Ortega

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67671717.9.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.207.151

Apresentação do Projeto:

Apresentação do projeto esta clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

Objetivo da Pesquisa:

O Objetivo da pesquisa está bem delineado, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendido, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Identificação dos riscos e as possibilidades de desconfortos e benefícios esperados, estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios estão de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900
UF: MG Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.207.151

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPes. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: Julho de 2018.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900
UF: MG Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 2.207.151

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_868435.pdf | 27/06/2017 14:52:09 | | Aceito |
| Outros | JUSTIFICATIVAS.pdf | 27/06/2017 14:50:26 | Rose Mara Ortega | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf | 27/06/2017 14:43:27 | Rose Mara Ortega | Aceito |
| Cronograma | Cronograma.pdf | 27/06/2017 14:43:07 | Rose Mara Ortega | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | PROJETO_DIABETES.pdf | 27/06/2017 14:36:26 | Rose Mara Ortega | Aceito |
| Folha de Rosto | FOLHA_DE_ROSTO.pdf | 14/03/2017 17:14:38 | Rose Mara Ortega | Aceito |
| Orçamento | ORCAMENTO.pdf | 14/03/2017 17:12:53 | Rose Mara Ortega | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | DECLA_SIGILO.pdf | 14/03/2017 17:10:29 | Rose Mara Ortega | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | DECLA_INFRAESTRUTURA.pdf | 14/03/2017 17:09:48 | Rose Mara Ortega | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 08 de Agosto de 2017

Assinado por:
Patrícia Aparecida Fontes Vieira
(Coordenador)

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **Fax:** (32)1102-3788 **E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

ANEXO B



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa "Avaliação da prevalência de lesões da mucosa bucal em pacientes com diabetes melito tipo 2 e associação com índice glicêmico". Nesta pesquisa pretendemos fazer algumas perguntas sobre a sua doença (Diabetes melito tipo 2) e fazer um exame da sua boca. O motivo que nos leva a estudar este assunto é o número elevado e lesões na cavidade bucal (boca) relacionadas ao diabetes tipo 2.

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: O Sr. (a) responderá algumas perguntas em relação a sua doença e será submetido a um exame da cavidade bucal, que não acarretará em nenhum custo, e no caso de alguma lesão ser encontrada faremos o esclarecimento da lesão, indicaremos o tratamento e faremos também o acompanhamento nos casos que forem necessários. Novamente, no caso de alguma lesão ser encontrada, esta será fotografada, sem nenhum custo e sem o que exponha sua identidade. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em "risco mínimo", sendo que todos os cuidados serão tomados para que se possa minimizar quaisquer riscos durante sua execução. Sua identidade será preservada assim como todas as informações coletadas através do questionário. Todos os procedimentos serão realizados sob autorização do participante (você) e todos cuidados durante o exame físico serão tomados. Quando necessário a realização de radiografias para avaliação dos dentes, o Sr. (a) será encaminhado para a clínica de radiologia da UFJF-GV e poderá fazer as radiografias sem nenhum custo. A pesquisa contribuirá para uma melhor qualidade de vida, já que as lesões que acometem a cavidade bucal dos pacientes com diabetes tipo 2 podem interferir em atividades de rotina, como por exemplo alimentar-se, beber água e até usar a prótese.

Para participar deste estudo o Sr (a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a). O pesquisador tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o matenal que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão.

Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa Humana - UFJF

Campus Universitário da UFJF

Pró-Reitoria de Pesquisa

CEP: 36036-900

Fone: (32) 2102-3788 / E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

O (A) Sr (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável no "Campus Avançado Governador Valadares - UFJF" e a outra será fornecida ao Sr. (a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, portador do documento de identidade _____ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa "Avaliação da prevalência de lesões da mucosa bucal em pacientes com diabetes melito tipo 2 e associação com índice glicêmico", de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas

Governador Valadares, _____ de _____ de 2017.

Assinatura do Participante

Assinatura do (a) Pesquisador (a)

Nome do Pesquisador Responsável: Rose Mara Ortega E-mail: rosemara.ortega@ufjf.edu.br

Endereço: Rua Israel Pinheiro, 2000 Bloco D9

CEP: 35020-220 / Governador Valadares – MG Fone: (33) 3301-1000 Ramal 1560

Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa Humana - UFJF
Campus Universitário da UFJF
Pró-Reitoria de Pesquisa
CEP-36036-900
Fone: (32) 2102-3786 / E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br