



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA

ALESSIANA HELENA MACHADO

**AVALIAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES EM RADIOGRAFIAS
PANORÂMICAS MULTICAMADAS E RADIOGRAFIA PANORÂMICA
CONVENCIONAL**

**EVALUATION OF MANDIBULAR THIRD MOLARS IN MULTILAYER
PANORAMIC RADIOGRAPHY AND CONVENTIONAL PANORAMIC
RADIOGRAPHY**

Piracicaba

2023

ALESSIANA HELENA MACHADO

**AVALIAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES EM RADIOGRAFIAS
PANORÂMICAS MULTICAMADAS E RADIOGRAFIA PANORÂMICA
CONVENCIONAL**

**EVALUATION OF MANDIBULAR THIRD MOLARS IN MULTILAYER
PANORAMIC RADIOGRAPHY AND CONVENTIONAL PANORAMIC
RADIOGRAPHY**

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Radiologia Odontológica, na área de Radiologia Odontológica.

Thesis presented to the Piracicaba Dental School of the University of Campinas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor in Oral Radiology, in the Oral Radiology area.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Gláucia Maria Bovi Ambrosano

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Deborah Queiroz de Freitas França

Este exemplar corresponde à versão final da tese defendida pela aluna Alessiana Helena Machado e orientada pela Prof.^a Dr.^a Gláucia Maria Bovi Ambrosano

Piracicaba

2023

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba
Marilene Girello - CRB 8/6159

M18a Machado, Alessiana Helena, 1990-
Avaliação de terceiros molares inferiores em radiografias panorâmicas multicamadas e radiografia panorâmica convencional / Alessiana Helena Machado. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2023.

Orientador: Gláucia Maria Bovi Ambrosano.
Coorientador: Deborah Queiroz de Freitas França.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Radiografia panorâmica. 2. Terceiros molares. 3. Tomografia computadorizada de feixe cônico. I. Ambrosano, Gláucia Maria Bovi, 1960-. II. Freitas, Deborah Queiroz de, 1977-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. IV. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Evaluation of mandibular third molars in multilayer panoramic radiography and conventional panoramic radiography

Palavras-chave em inglês:

Radiography, panoramic

Third molars

Cone-beam computed tomography

Área de concentração: Radiologia Odontológica

Titulação: Doutora em Radiologia Odontológica

Banca examinadora:

Deborah Queiroz de Freitas França [Coorientador]

Francielle Silvestre Verner

Eduarda Helena Leandro do Nascimento

Francisco Haiter Neto

Alexandre Tadeu Sverzut

Data de defesa: 11-04-2023

Programa de Pós-Graduação: Radiologia Odontológica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0001-5045-2679>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/6045541089620383>



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Odontologia de Piracicaba

A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Tese de Doutorado, em sessão pública realizada em 11 de abril de 2023, considerou a candidata ALESSIANA HELENA MACHADO aprovada.

PROF^a. DR^a. DEBORAH QUEIROZ DE FREITAS FRANÇA

PROF^a. DR^a. FRANCIELLE SILVESTRE VERNER

PROF^a. DR^a. EDUARDA HELENA LEANDRO DO NASCIMENTO

PROF. DR. FRANCISCO HAITER NETO

PROF. DR. ALEXANDER TADEU SVERZUT

A Ata da defesa, assinada pelos membros da Comissão Examinadora, consta no SIGA/Sistemade Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da Unidade.

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Dimas e Rozelena, por acreditarem em mim! Por nunca medirem esforços para que eu e meus irmãos tivéssemos a melhor educação possível. Nada seria possível sem o apoio e esforço de vocês.

AGRADECIMENTOS

À **Universidade Estadual de Campinas**, na pessoa do Reitor Prof. Dr. Antônio José de Almeida Meirelles.

À **Faculdade de Odontologia de Piracicaba**, na pessoa Diretor do Prof. Dr. Flávio Henrique Baggio Aguiar.

O presente trabalho foi realizado com apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES)** – Código de Financiamento 001.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

A Deus, por me guiar até esse momento, por cuidar tanto de mim e de minha família durante esses anos de doutorado, em que estive longe daqueles que amo. Agradeço por confortar meu coração em momentos difíceis.

À **minha mãe, Rozelena da Glória Faria Machado**, por se doar tanto, por ser uma mãe dedicada e guerreira. Obrigada pelo apoio, cuidado e orações constantes.

Ao meu pai, Dimas Machado, pelo seu exemplo de honestidade, trabalho e humildade. Por sempre fazer o melhor ao seu alcance por mim e meus irmãos.

Aos meus irmãos, **Álisson Mateus Machado** e **Alessandra Célia Machado**, pelo companheirismo e apoio.

Aos meus sobrinhos **Eduarda Machado Bastos de Moraes** e **Giovanni de Oliveira Machado**, por serem meu incentivo, por serem tão cheios de amor e carinho comigo.

Aos meus tios **Vander Machado**, **Maria das Graças Machado** e **Maria da Conceição Machado**, pela ajuda constante, acreditando em mim e nos meus sonhos.

Às **minhas amigas Amanda Jaqueline Boldrim** e **Jesca Neftali Nogueira Silva**, presentes que a Radiologia Odontológica trouxe à minha vida. Obrigada por dividirem comigo diariamente as alegrias e fardos da nossa profissão. Por me encorajarem a correr atrás dos meus objetivos e sempre estarem dispostas a me ajudar. É um privilégio a amizade de vocês em minha vida.

Ao meu amigo, Murilo Miranda Vasconcelos Viana, presente que FOP/Unicamp me trouxe. Obrigada pela amizade e por estar sempre ao meu lado. Admiro sua determinação e comprometimento em tudo que faz. Obrigada por sempre me apoiar nos momentos alegres e difíceis. Por me ouvir e me incentivar a sempre ir atrás dos meus sonhos. Tenho certeza de que nosso encontro nessa jornada é a demonstração de como Deus cuida de mim e coloca pessoas tão especiais no meu caminho.

Aos amigos que a FOP/Unicamp me deu **Amanda Farias Gomes, Luciano Augusto Cano Martins e Rocharles Cavalcante Fontenele**, pela amizade e por tornarem minha caminhada mais leve e feliz.

À minha coorientadora, Prof^a. Dr^a. Deborah Queiroz de Freitas França, pelo privilégio de conviver com a profissional extremamente dedicada à docência. Capaz de desenvolver seu trabalho tão leve e naturalmente. Obrigada pela dedicação, paciência e disponibilidade em transmitir seu conhecimento. Tenho profunda admiração pela pessoa e profissional que você é, capaz de desempenhar várias tarefas e acolher todos os alunos.

Ao Programa de Pós-Graduação em Radiologia Odontológica da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, em especial aos **Professores Doutores Francisco Haiter Neto, Deborah Queiroz de Freitas França e Matheus Lima de Oliveira**, pela dedicação e excelência ao trabalho que realizam. A disponibilidade, a dedicação, o comprometimento e o amor de vocês pela docência facilitam o processo e torna o Programa de Pós-graduação em Radiologia Odontológica referência na área.

À minha orientadora Prof^a. Dr^a. Gláucia Maria Bovi Ambrosano pela colaboração para execução e finalização desse trabalho. Obrigada pela disponibilidade nos momentos que precisei.

Ao Professor Dr. Luiz Franceschini Júnior, responsável pelo Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, área de Odontologia Legal e Deontologia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp), por permitir meu acesso ao laboratório, viabilizando a realização desse trabalho.

Aos membros da Banca de Defesa, Prof^a. Dr^a. Deborah Queiroz de Freitas França, Prof. Dr. Francisco Haiter Neto, Prof. Dr. Alexander Tadeu Sverzut, Prof^a. Dr^a. Francielle Silvestre Verner e Prof^a. Dr^a. Eduarda Helena Leandro do Nascimento, por terem

aceitado o convite, de forma gentil e generosa, contribuindo com suas experiências para a finalização dessa etapa.

Aos membros suplentes da Banca de Defesa, Prof. Dr. Sérgio Lins de Azevedo Vaz, Prof^a. Dr^a. Karina Lopes Devito e Prof. Dr. Yuri Nejaim, pela gentileza e disponibilidade em aceitarem o convite.

Aos membros da Banca de Qualificação, Prof. Dr. Matheus Lima de Oliveira, Prof. Dr. Hugo Gaêta Araújo e Prof^a. Dr^a. Amanda Farias Gomes por terem disposto seu precioso tempo e contribuído de forma tão importante para o engrandecimento desse trabalho.

Aos meus colegas do Programa de Pós-graduação em Radiologia Odontológica da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, agradeço a convivência, companheirismo e momentos de descontração. É um privilégio compartilhar esse momento com vocês.

Aos avaliadores das imagens dessa pesquisa, **Amanda Farias Gomes, Jesca Neftali Nogueira Silva e Rocharles Cavalcante Fontenele**, pela disponibilidade e excelência, que possibilitaram desenvolver esse trabalho.

Aos funcionários da Clínica de Radiologia Odontológica da FOP, Ayrton Waldir Libardi, José Fernando Souza Andrade e Waldeck Ribeiro Moreira, pela competência do serviço e total disponibilidade em sempre nos ajudar. O trabalho de vocês faz total diferença.

RESUMO

A exodontia de terceiros molares é um procedimento comum e a avaliação pré-operatória com exames de imagem é importante para auxiliar na elaboração de um plano de tratamento previsível e seguro. A radiografia panorâmica multicamadas é uma ferramenta recentemente desenvolvida e adicionada em alguns modelos de aparelhos radiográficos panorâmicos, que permite a visualização em profundidade limitada da imagem radiográfica panorâmica com a mesma dose de radiação. Entretanto, ainda não é sabido se a utilização dessa ferramenta traz vantagens na avaliação de terceiros molares inferiores em relação à radiografia panorâmica convencional. Dessa forma, o objetivo nesse estudo foi comparar radiografia panorâmica multicamadas com a radiografia panorâmica convencional na avaliação de terceiros molares inferiores. Foram obtidas por meio do aparelho OP300 Maxio imagens radiográficas panorâmicas convencionais e multicamadas obtidas de um crânio e 33 mandíbulas humanas secas que apresentavam um total de 56 terceiros molares inferiores. As imagens radiográficas panorâmica foram avaliadas em dois momentos distintos por 3 radiologistas de forma independente de acordo com o posicionamento, nível de impactação com o ramo ascendente da mandíbula, relação de proximidade com o canal da mandíbula e a presença de sinais radiográficos de proximidade com o canal da mandíbula. No primeiro momento apenas a camada central foi avaliada e posteriormente o conjunto de cinco camadas de imagens foram avaliadas. Além disso, foram realizadas medidas lineares das distâncias das raízes ao canal da mandíbula. Como padrão de referência, foram utilizados exames de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) dos 56 terceiros molares, nos quais os mesmos parâmetros foram avaliados por um por um quarto radiologista. Para avaliação da concordância intraexaminador, 25% de cada modalidade de radiografia foi reavaliada após 30 dias. Para análise estatística, o Kappa ponderado, método de Bland Altman e teste não paramétrico de Wilcoxon foram realizados. O nível de significância de 5% foi adotado para todas as análises. A concordância das avaliações realizadas nas radiografias panorâmica convencional e multicamadas com a realizada na TCFC variou de 66,1% a 100,0%, dependendo da variável avaliada. De uma maneira geral, os valores de concordância da radiografia panorâmica convencional e multicamadas com a TCFC foram similares. Houve diferença significativa das medidas das distâncias das raízes com o canal da mandíbula para os dois tipos de radiografia panorâmica em relação à TCFC ($p < 0,05$); ambas subestimaram as medidas. As concordâncias intra- e interexaminadores variaram de pobre a quase perfeita, dependendo da variável avaliada e, no geral, foram maiores na radiografia multicamada do

que na convencional. Em conclusão, a radiografia panorâmica multicamadas não apresentou melhoria na avaliação dos terceiros molares inferiores quando comparado à radiografia panorâmica convencional.

Palavras-chave: terceiros molares, radiografia panorâmica multicamadas, radiografia panorâmica, tomografia computadorizada de feixe cônico,

ABSTRACT

Surgical removal of third molars is a common procedure in dentistry and their preoperative evaluation by imaging exams is important to the clinicians performing a predictable and safe treatment plan. Multilayer panoramic radiography is a recently developed tool that has been added to some panoramic radiography devices, which provides a multilayer view of buccolingual depth with the same radiation dose than the conventional panoramic radiography devices. However, it is still unknown whether the use of this tool has advantages in the evaluation of mandibular third molars compared to conventional panoramic radiography. Thus, this study aimed to compare the multilayer panoramic radiography and conventional panoramic radiography in the evaluation of mandibular third molars using cone-beam computed tomography (CBCT) as a reference. Conventional and multilayer panoramic radiographies were acquired from one skull and 33 dry human mandibles were acquired using the OP300 device, totalizing 56 mandibular third molars to be evaluated. Panoramic radiographic images were evaluated in two different moments by three examiners according to the positioning, depth of impaction in the mandibular ramus, proximity relationship between the dental roots apexes and the superior cortex of the mandibular canal, and the presence of radiographic signs of proximity to the mandibular canal. In addition, linear measurements of the distances from the roots to the mandibular canal were performed. In the first moment only the central layer was evaluated and later the set of five image layers were evaluated. CBCT scans of the 56 third molars were evaluated by a fourth examiner regarding the same parameters and used as a reference standard. To evaluate intra-examiner agreement, 25% of the images within each radiographic modality were reevaluated after 30 days. The statistical analysis was performed using the weighted Kappa, Bland Altman and Wilcoxon tests. A significance level at 5% was adopted for all analyses. The agreement between the evaluations performed in the panoramic radiographies and the CBCT ranging from 66.1% to 100.0%, depending on the parameter evaluated. Overall, the agreement values of conventional and multilayer panoramic radiographs with CBCT were similar. There was a statistically significant difference in the measurements of the distances between the root apexes and the superior cortex of the mandibular canal for both modalities of panoramic radiography compared to CBCT ($p < 0.05$); both panoramic modalities underestimated the measurements compared to the CBCT. The intra- and interexaminer agreements ranged from poor to almost perfect depending on the variable evaluated and, in general, were higher in the multilayer panoramic radiography than in the conventional one. In conclusion, the

multilayer panoramic radiography showed no improvement in the evaluation of mandibular third molars compared to the conventional panoramic radiography.

Keywords: Third molars, Multilayer panoramic radiography, Panoramic radiography, Cone-beam computed tomography

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Posicionamento do fantoma para aquisição das radiografias panorâmicas	46
Figura 2 – Radiografia Panorâmica Camada Central (Camada 0)	47
Figura 3 –Radiografia Panorâmica Camada +3	48
Figura 4 – Radiografia Panorâmica Camada + 6	48
Figura 5 – Radiografia Panorâmica Camada -3	49
Figura 6 – Radiografia Panorâmica Camada -6	49
Figura 7 –Fantoma posicionado para aquisição das imagens de TCFC	50
Figura 8 – Classificação de Winter baseada na posição do terceiro molar	52
Figura 9 – Classificação de Pell & Gregory baseada na relação entre o terceiro molar e o ramo ascendente da mandíbula	52
Figura 10 – Recortes de imagens radiográficas panorâmicas evidenciando as relações anatômicas de proximidade das raízes dentárias e a cortical superior do canal da mandíbula	53
Figura 11 – Recorte de imagem radiográfica panorâmica avaliação do software ImageJ.....	53
Figura 12 – Classificação de Rood & Shehab ilustrando os sinais radiográficos de proximidade das raízes dentárias dos terceiros molares com o canal da mandíbula	54
Figura 13 –Imagens de tomografia computadorizada de feixe cônico evidenciando a relação das raízes dentárias do terceiro molar com o canal da mandíbula.....	55

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	ARTIGO: RADIOGRAPHIC EVALUATION OF MANDIBULAR THIRD MOLARS: AN EX VIVO COMPARATIVE STUDY BETWEEN MULTILAYER AND CONVENTIONAL PANORAMIC RADIOGRAPHY	18
3	CONCLUSÃO	42
	REFERÊNCIAS*	43
	APÊNDICE 1: METODOLOGIA DETALHADA	45
	ANEXOS.....	57
	ANEXO 1 - RELATÓRIO DE VERIFICAÇÃO DE ORIGINALIDADE DE PLÁGIO.....	57
	ANEXO 2 - DOCUMENTO DE SUBMISSÃO DO ARTIGO	58
	ANEXO 3 - CERTIFICADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	59

1. INTRODUÇÃO

A remoção de terceiros molares inferiores é um dos procedimentos cirúrgicos mais comumente realizados na clínica odontológica; entretanto, tal procedimento pode resultar em complicações, como lesão do nervo alveolar inferior, que pode causar parestesia pós-operatória temporária ou irreversível. (Genú e Vasconcelos, 2008; Khojastepour et al., 2019). A lesão ao nervo alveolar inferior provoca alterações sensoriais que incluem dormência em lábio inferior, queixo, dentes e gengiva, ocorrendo com maior frequência quando o terceiro molar apresenta relação de proximidade com o canal da mandíbula (Gu et al., 2018).

Para minimizar o risco de lesão ao nervo alveolar inferior durante a exodontia, o cirurgião-dentista deve ter conhecimento da posição dos terceiros molares, assim como do grau de impação e proximidade dos ápices radiculares com o canal da mandíbula (Quirino de Almeida Barros et al., 2018). Os sistemas de classificação usualmente utilizados para os terceiros molares inferiores em relação à sua posição e ao grau de impação são os de Winter (1926) e de Pell & Gregory (1933), respectivamente. Essas classificações são importantes não apenas para o planejamento cirúrgico, mas também na comunicação entre profissionais.

A avaliação imaginológica pré-operatória dos terceiros molares é extremamente importante para auxiliar o cirurgião-dentista no estabelecimento de um plano de tratamento adequado e individualizado (Brasil et al., 2019; Matzen et al., 2019). O procedimento cirúrgico adequado deve ser determinado com base nos resultados de exames pré-operatórios, como a radiografia panorâmica ou a tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC), avaliando a posição do dente e sua relação com estruturas adjacentes, como o canal da mandíbula (Nakamori, Tomihara e Noguchi, 2014).

De acordo com diretrizes atuais, a radiografia panorâmica deve preceder o exame de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) para avaliação e plano de tratamento (Sedentext, 2012; Matzen e Berkhout, 2019). Seu uso é preconizado para avaliação inicial dos terceiros molares por possuir menor dose de radiação para o paciente e menor custo comparada à TCFC. Além disso, a avaliação tomográfica parece não alterar a decisão clínica do profissional quanto ao plano de tratamento (Araújo et al., 2019). Dessa forma, é recomendado que o exame de TCFC para terceiros molares inferiores somente

seja realizado quando houver uma questão clínica específica que não possa ser visualizada por meio da radiografia panorâmica (Matzen e Berkhout, 2019).

Na radiografia panorâmica, a presença de sinais radiográficos de íntima relação das raízes do terceiro molar com o canal da mandíbula sugere um fator de risco para o surgimento de lesões ao nervo alveolar inferior (Gu et al., 2018). Esses sinais radiográficos incluem interrupção da cortical óssea do canal da mandíbula, estreitamento do canal da mandíbula, desvio do canal da mandíbula, escurecimento dos ápices radiculares, estreitamento das raízes dentárias, deflexão dos ápices radiculares e ápice radicular bífido (Rood e Nooraldeen Shehab, 1990; Nakamori, Tomihara e Noguchi, 2014; Elkhateeb e Awad, 2018). A presença de dois ou mais sinais na radiografia panorâmica pode demonstrar um risco elevado de lesão ao nervo alveolar inferior (Neves et al., 2012).

Com o avanço tecnológico, alguns aparelhos de radiografia panorâmica foram lançados no mercado com uma nova tecnologia denominada ferramenta de multicamadas. Essa técnica de imagem permite explorar informações de profundidade, ainda que limitada, adquiridas sob diferentes geometrias e ângulos do feixe de raios X. A quantidade de informações de profundidade obtidas é resultado de uma série de projeções de imagens adquiridas à medida que o tubo de raios X se movimenta ao redor do paciente sem aumentar o tempo de exposição e, consequentemente, a dose de radiação (Rahmel e Schulze, 2019). Teoricamente, quanto mais projeções a partir de diferentes ângulos forem adquiridas, mais informações de profundidade serão obtidas sem aumentar a dose de radiação à qual o paciente é exposto (Rahmel e Schulze, 2019). O uso da radiografia panorâmica com ferramenta multicamadas permitiu a visualização de canais radiculares, áreas proximais de coroas dentárias para avaliação de lesões de cárie e mensurações lineares verticais, mostrando resultados positivos para essas tarefas rotineiramente realizadas na clínica odontológica (Kitai et al., 2013; Rahmel e Schulze, 2019; Jeon et al., 2020). De acordo com a literatura consultada, nenhum estudo investigou a performance dessa nova tecnologia na avaliação de terceiros molares. Logo, por se tratar de uma nova tecnologia que pode trazer informações adicionais, com a mesma dose de radiação empregada para aquisição de radiografias panorâmicas de camada única (convencionais), é de grande importância que se investigue a performance da radiografia panorâmica multicamadas na avaliação de terceiros molares inferiores. Dessa forma, o objetivo no presente trabalho foi comparar a radiografia panorâmica multicamadas e convencional na

avaliação de terceiros molares inferiores, considerando sua posição, nível de impaction e relação de proximidade dos ápices radiculares com o canal da mandíbula.

2. ARTIGO

A versão em inglês do artigo foi submetida à apreciação, visando publicação no periódico **Clinical Oral Investigations**, considerado Qualis A1 pela CAPES. A estruturação do artigo baseou-se na seção “Instruções aos autores” preconizadas pela editora do periódico.

Radiographic evaluation of mandibular third molars: An *ex vivo* comparative study between multilayer and conventional panoramic radiography

Alessiana Helena Machado,¹ Deborah Queiroz Freitas,² Rocharles Cavalcante Fontenele,³ Amanda Farias Gomes,⁴ Luiz Franceschini Júnior,⁵ Gláucia Maria Bovi Ambrosano⁶

- 1- DDS, MSc, PhD student, Department of Oral Diagnosis - Oral Radiology Area, Piracicaba Dental School, University of Campinas, Piracicaba, São Paulo, Brazil.
- 2- DDS, MSc, PhD, Professor, Department of Oral Diagnosis – Oral Radiology Area, Piracicaba Dental School, University of Campinas, Piracicaba, São Paulo, Brazil.
- 3- DDS, MSc, PhD, OMFS IMPATH Research Group, Department of Imaging and Pathology, Faculty of Medicine, KU Leuven and Oral and Maxillofacial Surgery, University Hospitals Leuven, Leuven, Belgium.
- 4- DDS, MSc, PhD, Professor, School of Dentistry, Federal University of Mato Grosso do Sul, Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brazil
- 5- DDS, MSc, PhD, Department of Forensic Dentistry, Piracicaba Dental School, University of Campinas, Brazil.
- 6- DDS, MSc, PhD, Professor, Department of Health Sciences and Pediatric Dentistry - Biostatistics Area, Piracicaba Dental School, University of Campinas, Piracicaba, São Paulo, Brazil.

Corresponding author:

Alessiana Helena Machado

E-mail address: alessiana.hmachado@gmail.com

Av. Limeira, 901, Areião – Piracicaba, SP - Brazil, 13414-903.

Phone: +55 19 2106-5327.

Conflict of Interest Disclosures: The authors declare they have no conflict of interest related to the present research.

ABSTRACT

Objectives: To compare the multilayer panoramic radiography (MPAN) and conventional panoramic radiography (CPAN) in the evaluation of mandibular third molars using cone-beam computed tomography (CBCT) as a reference.

Methods: CPAN, MPAN, and CBCT scans from 33 dry human mandibles were acquired using the OP300 Maxio unit, totalizing 56 mandibular third molars to be evaluated. Three examiners evaluated each third molar according to their position, depth of impaction in the mandibular ramus, proximity between the dental root apexes and the mandibular canal, and the presence of radiographic signs of proximity to the mandibular canal. In addition, when there was a distance between the root apexes and the mandibular canal, it was measured. As a reference, these same parameters were assessed in the CBCT scans by a fourth examiner. For the statistical analysis, the weighted Kappa, Bland Altman, and Wilcoxon tests were performed ($\alpha=0.05$).

Results: The agreement between the assessments performed in the panoramic modalities with the CBCT ranged from 66.1% to 100.0% for the categorical variables. Overall, the agreement values of CPAN and MPAN with CBCT were similar. The distances between the dental root apex and the mandibular canal for both CPAN and MPAN were significantly underestimated compared to CBCT ($p<0.05$). The intra- and interexaminer agreements ranged from poor to almost perfect; in general, the agreements were higher in the evaluation performed in the MPAN than in the CPAN.

Conclusions: The MPAN showed no improvement in the evaluation of mandibular third molars compared to the CPAN.

Clinical Relevance: Surgical removal of lower third molars is a common procedure in Dentistry. Recently, a new tool was developed, the MPAN, which showed positive results in the evaluation of proximal carious lesions and root resorptions, and in the acquisition of linear measurements. However, MPAN has not yet been tested for the evaluation of mandibular third molars.

Keywords: Third molars, Multilayer panoramic radiography, Panoramic radiography, Cone-beam computed tomography.

Introduction

The surgical removal of mandibular third molars is a routine procedure in dental practice. However, it may result in postoperative complications when there is a close relationship between the dental roots and the mandibular canal [1], including temporary or permanent injury to the inferior alveolar nerve [2-5]. In this clinical context, the imaging evaluation of these teeth assists the clinicians in the treatment planning by providing information about tooth position, depth of impaction in the mandibular ramus, degree of development, root anatomy, and, most importantly, the relationship between the dental roots and the mandibular canal, reducing postoperative complications and providing predictable clinical outcomes [3,6-8].

Panoramic radiography is the imaging technique most often used for a preoperative evaluation of third molars [4,6]. This imaging modality provides a wide view of the jaws, is widely available at low cost and delivers a relatively low dose of radiation to the patient [9,10]. Despite the inherent limitations of this imaging modality, such as the overlap of anatomical structures, lack of buccolingual depth, magnification, and distortion, previous systematic reviews have demonstrated that cone-beam computed tomography (CBCT) does not change the therapeutic approach in third molar surgical removal when compared with panoramic radiography [11,12]. Also, the European Academy of Dentomaxillofacial Radiology (EADMFR) recommends CBCT for the evaluation of mandibular third molars in specific cases where panoramic radiography does not provide all the necessary clinical information to perform the surgical procedure [7,8,11].

In the assessment of the panoramic radiograph the radiographic signs predictive of risk to the inferior alveolar nerve include darkening of the dental roots, discontinuity of the superior cortex of the mandibular canal, deviation of the mandibular canal, deflection of the dental roots, narrowing of the dental roots, narrowing of the mandibular canal, and bifid root apices [12-14]. When two or more signs are detected on the panoramic radiograph, there is a high risk of injury to the alveolar nerve [15,16].

Recently, tomosynthesis technology has been added to some panoramic radiography devices [17,18] to explore limited-depth information acquired under different geometries and angles in two-dimensional radiographic examinations. The main advantage of this tool is that the radiation dose to which the patient is exposed is similar to that of a conventional panoramic radiography (CPAN) [18]. Recently, studies have reported that the use of tomosynthetic or multilayer panoramic radiography (MPAN) allows the evaluation of buccal and lingual root canals for endodontic purposes, as well as proximal surfaces of dental crowns without overlapping adjacent teeth [19]. Although these studies have obtained interesting results for these diagnostic

tasks, there are no studies that have investigated whether the multilayer tool would favor the evaluation of unerupted teeth, such as third molars.

Thus, due to the increased availability of panoramic radiography devices with the multilayer tool and the wide use of the panoramic radiography in the evaluation of third molars, this study aimed to compare the MPAN and CPAN in the assessment of mandibular third molars and the proximity relationship of their root apices to the mandibular canal, using CBCT as a reference.

Material and Methods

The present study was approved without any restriction by the local ethical review board under the protocol number (4.201.011).

Sample selection

The sample consisted of MPAN, CPAN, and CBCT scans of, 33 dry human mandibles. For this investigation, dry human mandibles with a good state of preservation, with at least one third molar, totally or partially included, were selected. Human mandibles with erupted third molars or incomplete root development, and with dentoalveolar lesions or bone fractures in the region of interest were excluded. A dry skull, which was articulated with the mandibles, four cervical vertebrae and a hyoid bone were also used to reproduce the human condition during the acquisition of panoramic radiographs. The final sample was composed of 56 mandibular third molars.

Image acquisition – Conventional and multilayer panoramic radiographs

The panoramic radiographs were acquired using the OP300 Maxio device (Instrumentarium, Tuusula, Finland) under a standard acquisition protocol: 66 kVp, 8 mA, and 16 seconds of acquisition time. For each set of image acquisition, the phantom comprised of the human skull, one mandible from the sample collected per time, cervical vertebrae, and hyoid bone was fixed using wax. Afterwards, the phantom was placed in the platform of the device with the median sagittal plane perpendicular to the horizontal plane and the Frankfurt plane parallel to the horizontal plane. This position was standardized using the device's guide lines. After each image acquisition, this panoramic device automatically displayed five post-processing layers of the phantom. According to the manufacturer's guidelines, the multilayer tool consisted of the five radiograph layers shown in the device's panel. The layers are formed at different distances automatically established at 3 and 6 mm from the central layer. Thus, the multilayer tool consists of a central layer (0 mm), two outer layers (+3 and +6 mm), and two inner layers (-3 and -6 mm). Thus, 165 panoramic radiographs (33 mandibles x 5 layers) were individually exported in JPEG format. The panoramic radiograph of the central layer was considered as the conventional panoramic radiograph.

Image acquisition – CBCT images

CBCT scans were acquired for each mandibular third molar included in the final sample using the same imaging device (OP300 Maxio unit, Instrumentarium, Tuusula, Finland) under fixed acquisition parameters: 90 kVp, 5×5 cm of field of view (FOV), voxel size of 0.085 mm, 6.3 mA, and 8.7 seconds of acquisition time. First, the mandibles were fixed inside a cylindrical plastic container with wax adapted to the mandibular symphysis and the posterior region of the mandibular body. Furthermore, the plastic container was filled with water up to the middle height of the mandibular ramus to simulate X-ray attenuation of human soft tissues. Finally, the area of interest (i.e. left and/or right mandibular third molar) was centered in the FOV aided by the device's guide lines.

Image evaluation – Conventional and multilayer panoramic radiographs

The panoramic radiographs were individually evaluated by three previously trained oral and maxillofacial radiologists with a minimum of five years of experience in panoramic radiographs evaluation. The radiographs were exported in JPEG format and evaluated using the ImageJ software (National Institutes of Health, Bethesda, MD). The evaluations were performed in a dimmed-light and quiet environment. The use of the zoom tool and brightness and contrast adjustments were allowed.

The evaluation occurred in two phases. At first, each examiner evaluated the mandibular third molars in the central layer of the panoramic radiographs, corresponding to the CPAN evaluation. Subsequently, 15 days after this evaluation, the examiners evaluated the third molars using the set of five layers of the panoramic radiographs at different depths, corresponding to the MPAN evaluation. Before the second evaluation phase, the sample was randomized to avoid memorization by the examiners. Figures 1 and 2 show examples of CPAN and MPAN.

The examiners were asked to evaluate each third molar present in both panoramic modalities regarding the tooth position and their relationship with near anatomical structures (e.g. mandibular ramus and mandibular canal). First, the position of the mandibular third molars was classified according to the Winter's classification [20] as vertical, horizontal, mesioangular, distoangular, transversal, or inverted. Second, the examiners evaluated the impaction depth of the third molar in the mandibular ramus according to Pell and Gregory's classification [21] as Class I, when there was enough space for the eruption of the third molar considering its mesiodistal diameter; Class II, when there was insufficient space for the eruption of the third molar considering its mesiodistal diameter; or Class III, when all or most of the third molar was in the mandibular ramus.

Next, the relationship of the third molar root apices and the mandibular canal was classified as: "distant", there was space between the root apex and the superior cortex of the mandibular canal; "in contact", when the root apex was in contact with the superior cortex of the mandibular canal; or "overlapping", when the root apex extended inferiorly to the superior cortex of the mandibular canal [22] (Figs. 1 and 2). When the root apices were classified as "distant", the distance between the dental root apex and the superior cortex of the mandibular canal was measured along the roots axis using the software's linear measurement tool. This evaluation was performed for each root (mesial and distal). Subsequently, the presence of radiographic signs suggesting the proximity of the third molar roots to the mandibular canal was evaluated following the classification established by Rood and Shehab [15]: darkening of the root apices, interruption of the superior cortex of the mandibular canal, deflection of the root apices, narrowing of the mandibular canal, deviation of the mandibular canal, narrowing of the root apices, or bifid radicular apices on the mandibular canal. To evaluate intra-examiner agreement, 25% of each panoramic modality was reevaluated after 30 days.

Image evaluation – Reference image

CBCT scans were exported in DICOM format and evaluated using OnDemand 3D software (Cybermed Inc., Seoul, South Korea) by one oral and maxillofacial radiologist with more than five years of experience in the assessment of this type of image modality. The same parameters aforementioned regarding the third molar evaluation using panoramic radiographs were applied to the CBCT scans. The only difference was regarding the classification of the roots' proximity to the mandibular canal's superior cortex. For the CBCT assessment, when the root apex was below the superior cortex of the mandibular canal, the relationship was classified as "adjacent to the dental root". Thus, the adjacent relationship on CBCT scans would be equivalent to the overlapping relationship of the roots with the mandibular canal on the radiographic examinations.



Figure 1. Cropped images of CPAN and MPAN showing the radiographic proximity of the dental roots of left mandibular third molar to the mandibular canal, in which there was consensus between the evaluators in both radiographic modalities tested.



Figure 2. Cropped images of CPAN and MPAN showing the radiographic proximity of the dental roots of tooth left mandibular third molar to the mandibular canal, in which there was no consensus between the evaluators in both radiographic modalities tested.

Statistical analysis

Data were analyzed using the R program (Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria). Initially, descriptive and exploratory analyses of all data were performed. To evaluate the agreement between the results of the CPAN and MPAN and those of CBCT, in the case of categorical variables (i.e position, impaction depth, and relationship of the roots apices and mandibular canal), the mode of the three examiners was obtained and the weighted Kappa was used to compare the results. The responses regarding the presence of radiographic signs suggesting the proximity of the third molar roots to the mandibular canal obtained on CPAN and MPAN were not compared to CBCT because these are signals produced by the two-dimensional nature of the radiographs. To compare the results of CPAN and MPAN, the McNemar-Bowker test was used. In the quantitative variable (measurement made from the root apices to the superior cortex to the mandibular canal), the data were summarized in median values of the measurements performed by the three examiners and the results were compared by the non-parametric paired Wilcoxon test. In addition, Bland Altman's method was performed to compare the measurements.

For intra and inter-examiner agreements, the weighted Kappa was used for the categorical variables (0-0.19, poor agreement; 0.20-0.39, fair agreement; 0.40-0.59, moderate agreement; 0.60-0.79, substantial agreement; 0.80-1.00, almost perfect agreement, according to Landis and Koch classification [23]). For the quantitative variable, Bland Altman's method was used to calculate the mean bias.

A significance level of 5% was adopted for all analyses and a power of analysis of 95% was achieved. The null hypothesis tested states that there is no difference between the MPAN and CPAN in assessing mandibular third molars for any of the parameters evaluated.

Results

Table 1 shows the results of the agreement analysis between the evaluations performed on the CPAN and MPAN with CBCT for the categorical variables. The percentage of agreement ranged from 66.1% (mesial root-mandibular canal relationship) to 100.0% (root narrowing), depending on the variable assessed. According to the Kappa values, the agreement between CPAN and MPAN with CBCT was similar. It is possible to observe moderate agreement for the variables tooth position, depth of impaction and proximity relationship of the roots (mesial and distal) with the mandibular canal according to the weighted Kappa values. The percentage of agreement for the radiographic signs that suggest proximity of the third molar roots to the mandibular canal was high. However, the weighted Kappa values were low due to the low prevalence of these signs in the sample.

Comparing CPAN and MPAN, table 2 shows that a significant difference was observed for the root apex relationship to the mandibular canal (mesial and distal roots), and for the radiographic signs suggesting the proximity of the third molar roots to the mandibular canal ($p < 0.05$). Some cases that were judge as “overlapping the mandibular canal” in CPAN changed to “in contact” in MPAN. Also, several cases of darkening of root apexes and narrowing of the mandibular canal were only noted in MPAN.

Table 3 and Figure 3 show the results of the agreement between the measurements performed in the panoramic radiography modalities tested and the CBCT. A significant difference was observed for both panoramic modalities compared to CBCT ($p < 0.05$). The measurements performed in the radiographs was underestimated compared to CBCT, regardless of the modality od panoramic radiography (CPAN or MPAN). The mean bias was similar for panoramic modalities compared to CBCT. For CPAN, it was 0.64 mm for the mesial root and 0.39 mm for the distal root. Similarly, for MPAN, it was 0.62 mm for the mesial root and 0.40 mm for the distal root. Analysis of the Bland Altman plots showed no relationship between bias and measurements.

The intra-examiner agreement ranged from 47% to 100%. The percentage of agreement was higher in the MPAN to the analysis of radiographic signs suggesting the proximity of the third molar roots to the mandibular canal. Differently, a higher agreement was observed in the CPAN for the analysis of the relationship of the third molar root apexes and the mandibular canal. The two panoramic modalities showed similar agreement for the other variables assessed. Weighted Kappa values ranged from poor to almost perfect, depending on the variable evaluated. Interestingly, the percentage of agreement was considered high for the assessment of radiographic signs of proximity of the root to the mandibular canal in the CPAN. However, the weighted Kappa result was low, which can be explained by the low prevalence of these signs in the sample.

In the intra-examiner reproducibility for the distance measured from the mesial root apex to the mandibular canal, the mean bias observed between the evaluations ranged from 0.04 to 0.14 mm for CPAN and ranged from 0.01 to 0.04 mm for MPAN. For the distal root, the mean bias observed between the evaluations was from 0.02 mm to 0.09 mm for CPAN and ranged from 0.01 mm to 0.02 mm for MPAN.

The percentage of interexaminer agreement for the categorical variables ranged from 28% (tooth position) to 100.0% (root narrowing and bifid root apexes). Overall, the agreement was higher for the MPAN than for the CPAN. Weighted Kappa values ranged from poor to almost perfect, depending on the variable assessed. In the case of radiographic signs of proximity of the root to the mandibular canal, for both CPAN and MPAN the agreement was high, but the weighted Kappa result was low, which can also be explained by the low prevalence of these signs in the sample.

In the interexaminer reproducibility for the distance measured from the mesial root apex to the mandibular canal, for the mesial root, the mean bias observed between the examiners ranged from 0.10 a 0.33 mm for CPAN and ranged from 0.03 a 0.34 mm for MPAN. For the distal root, the mean bias observed between the examiners was from 0.03 mm a 0.27 mm for CPAN and ranged from 0.03 mm a 0.20 mm for MPAN.

Table 1. Agreement between the evaluation of the mandibular third molars performed in the conventional and multilayer panoramic radiographs with cone-beam computed tomography for the categorical variables (n=56 molars)

Variable	Method	Percentage of agreement	Kappa (IC95%)
Position (Winter)	CPAN	71.4%	0.53 (0.34; 0.72)
	MPAN	75.0%	0.57 (0.33; 0.76)
Impacted depth	CPAN	78.6%	0.46 (0.23; 0.68)
	MPAN	76.8%	0.44 (0.11; 0.66)
Root apex relationship to the mandibular canal (Mesial)	CPAN	66.1%	0.49 (0.32; 0.66)
	MPAN	69.6%	0.53 (0.36; 0.71)
Root apex relationship to the mandibular canal (Distal)	CPAN	64.3%	0.47 (0.30; 0.64)
	MPAN	67.8%	0.51 (0.34; 0.69)

CPAN, Conventional Panoramic Radiography; MPAN, Multilayer Panoramic Radiography; CI, Confidence interval; Min, Minimum; Max, Maximum.

Table 2: Comparison of conventional and multilayer panoramic radiographs results related to categorical variables (n=56 molars)

	Variable	Answer	Multilayer Panoramic					p value*
			Vertical	Horizontal	Mesioangular			
Convencional Panoramic	Position (Winter)	Vertical	20	0	3			0.082
		Horizontal	0	6	0			
		Mesioangular	0	2	22			
	Impacted Depth	Class I	35	3	0			0.549
		Class II	2	5	0			
		Class III	0	1	7			
	Root apex relationship to the MC (Mesial)	Distant	21	0	0			0.046
		Contact	0	16	0			
		Overlapping	0	4	15			
	Root apex relationship to the MC (Distal)	Distant	21	0	0			0.046
		Contact	0	16	0			
		Overlapping	0	4	15			
	Radiographic Signs	Absence	35	6	0	1	6	0.014
		Darkening of the apexes	0	4	0	0	0	
		Deviation of the MC	0	0	2	0	0	
Interruption of the cortex of the MC		0	0	0	1	0		
Narrowing of the MC		1	0	0	0	0		

* According to McNemar-Bowker test

Bold numbers in the diagonal represent the cases of agreement between the imaging modalities.

MC: mandibular canal.

Table 3. Comparison between the distance measured from the mesial and distal roots apexes of third molars to the mandibular canal on conventional and multilayer panoramic radiographies and the distance measured on cone-beam computed tomography (reference image) (n=56 molars)

Variable	Method	Median (First; Third quartiles)	¹ p-value	Mean bias (95% CI: Min; Max)
Distance (Mesial root)	CBTC	1.20 (0.00; 2.59)	Reference	Reference
	CPAN	0.00 (0.00; 1.46)	<0.0001	0.64 (-1.30; 2.58)
	MPAN	0.00 (0.00; 1.60)	<0.0001	0.62 (-1.22; 2.46)
Distance (Distal root)	CBCT	0.74 (0.00; 2.18)	Reference	Reference
	CPAN	0.00 (0.00; 1.39)	0.0003	0.39 (-1.11; 1.90)
	MPAN	0.00 (0.00; 1.55)	0.0002	0.40 (-1.09; 1.88)

CBCT, Cone-beam computed tomography, CPAN, Conventional Panoramic Radiography, MPAN, Multilayer Panoramic Radiography; CI, confidence interval; Min, Minimum; Max, Maximum

¹ Compared to the reference image (CBCT)

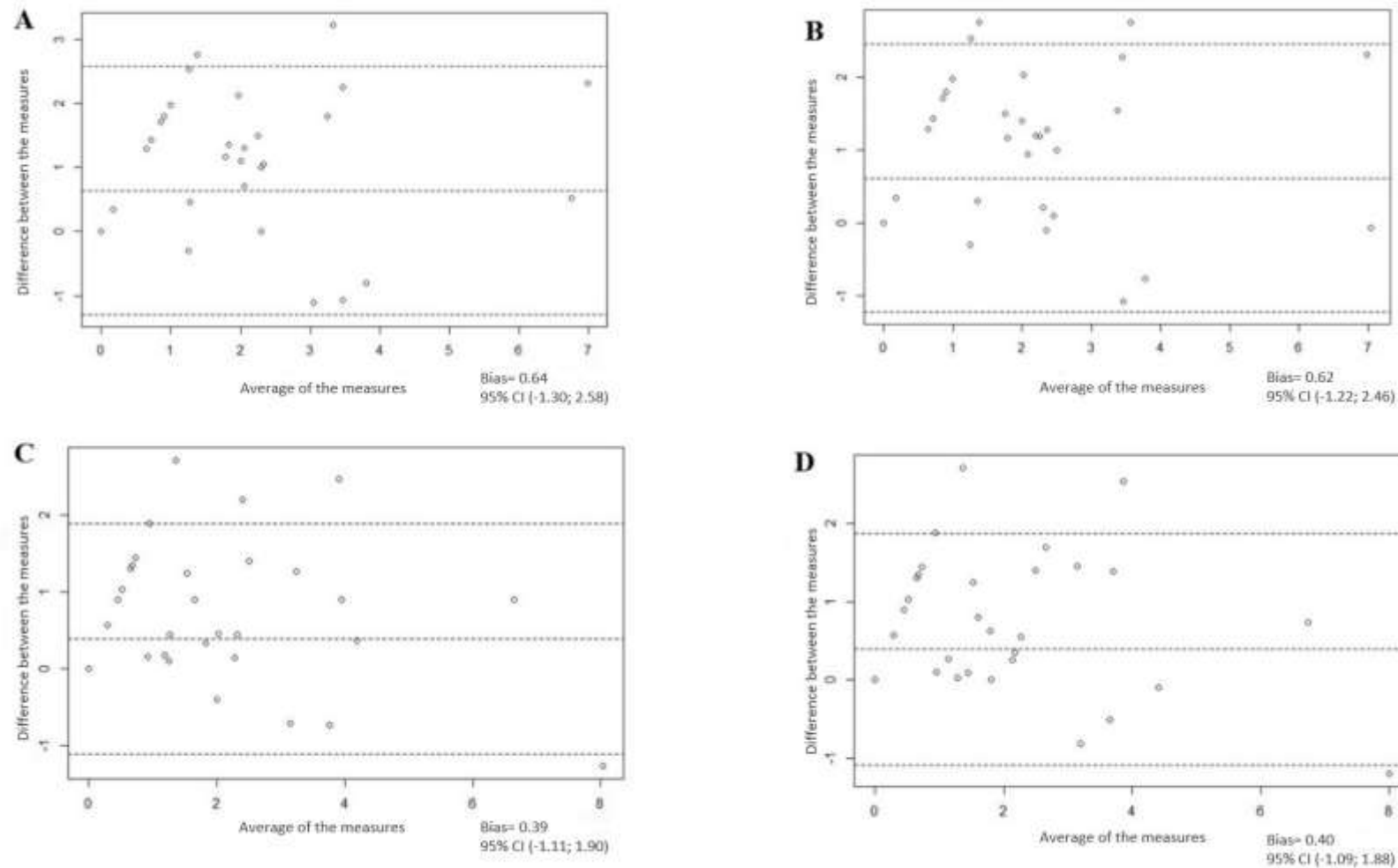


Figure 3. Bland Altman plots (n=56 molars): Distance from the root apex to the mandibular canal (mesial root) – A, Conventional Panoramic Radiography and CBCT; B, Multilayer Panoramic Radiography and CBCT. Distance from the root apex to the mandibular canal (distal Root) – C, Conventional Panoramic Radiography and CBCT; D, Multilayer Panoramic Radiography and CBCT. CBCT, Cone-beam computed tomography; 95%CI (Min-Max), Confidence interval (Minimum – Maximum values).

Discussion

Panoramic radiography is the most requested radiographic exam in Dentistry because it allows a wide visualization of the dentomaxillofacial structures exposing the patient to a low radiation dose level compared to the CBCT. However, this radiographic technique has inherent limitations due to its two-dimensional feature and image formation characteristics, which cause magnification, distortion, low sharpness, and overlapping anatomical structures [3,17,19]. To minimize these limitations, some devices can acquire panoramic radiography images based on the principles of tomosynthesis [17-19]. This novel technological advance produces images from a sequence of radiographic projections obtained during a single rotation movement of the X-ray tube [24]. Thus, the tomosynthesis reconstruction is a post-processing option (i.e. after the acquisition of the radiographic examination) that results in multiple layers of images parallel to each other with distances established by the manufacturer [17,18]. The main advantage of MPAN is the possibility to evaluate the region of interest in the buccolingual depth with the same radiation dose emitted by a CPAN [17-19].

In the current investigation, the authors hypothesized that the MPAN could favor the evaluation of some parameters of mandibular third molars due to the possibility that this new imaging tool allows the clinician to evaluate the maxillomandibular region at different depths in a buccolingual view. However, it was found that the MPAN showed similar performance to the CPAN. Furthermore, both panoramic modalities differed from the reference imaging modality (i.e. CBCT), as already demonstrated in previous studies [2,3,12,15]. Besides, it was not our primary aim to perform a comparison between two- and three-dimensional images; the inclusion of the reference image would be essential in case to find a statistically significant difference between the panoramic radiographic modalities tested because it would be necessary to establish which one would be more faithful in representing the relationship between third molars and neighboring structures.

Previous studies reported the use of MPAN to diagnose root resorption and proximal caries lesions and perform linear measurements [18,19,25]. In this sense, the multilayer tool showed better inter- and intra-examiner agreement for the evaluation of caries lesion [19], slightly better accuracy in the detection of root resorption [18] and less distortion of linear measurements compared to the CPAN [25]. These results show that panoramic radiography images based on the principle of multilayer tomosynthesis have shown promise, which may favor their insertion into the dental routine [18, 19, 25].

Among the parameters evaluated, the results of tooth position and level of impaction were similar between the MPAN and CPAN. A previous study [17] already reported that the image layers obtained from the OP300 Maxio unit were thicker in the posterior region of the mandible,

and the variations among the layers are more subtle in the mandible than in the maxilla. Also, each image layer can be considered a single panoramic radiography with a small depth, meaning that the inherent distortions typical of panoramic radiography are present in the layers themselves [17,18]. Thus, the position and macroscopic size of the mandibular third molar and the thin thickness of 5 mm to the image layer of the OP300 Maxio device can justify the similar performance observed between the panoramic radiographic modalities tested regarding the evaluation of tooth position, as the tooth was always positioned within the focal layer. Furthermore, in all MPAN (i.e. all image layers) and CPAN (i.e. central image layer), the curved shape of the focal layer and the object's positioning within the image layer influenced image formation and the diagnostic evaluation of the mandibular third molar region. In addition, the hypothesis that the mandibular ramus may be overlapping the distal space of the mandibular third molar, underestimating the available retromolar space in the region, which is caused by the projection geometry of the panoramic radiography [3,6], could explain the differences of both panoramic modalities and CBCT for these analyses.

Regarding the proximity between the dental root apices of the third molars and the mandibular canal, both radiographic modalities differed from CBCT. It was observed greater proximity between the root apices and the mandibular canal in the panoramic modalities, underestimating the vertical linear measurements compared to those performed in tomographic examinations. These results diverge from the results found by Kitai et al. [25], who stated that vertical and horizontal measurements using tomosynthetic panoramic radiography are accurate. Due to the difference in relative position between the object, X-ray source and image receptor during the trajectory of the rotation center, the inherent magnification and distortion of CPAN and MPAN images may lead to inaccurate vertical and horizontal measurements [17]. Moreover, the overrated radiographic proximity between the root apices and the mandibular canal can be justified by the fixed negative vertical angulation of the X-ray beam from the panoramic unit that projects lingually positioned structures (e.g. mandibular canal positioned lingually to the dental roots) superiorly to their real anatomical position. Considering this hypothesis, CBCT scans were checked and we found a high percentage (60.71%) of mandibular canals positioned lingually in relation to third molar roots. This fact did not happen in the CBCT due to its three-dimensional nature without distortion or magnification, justifying their use as a reference for evaluating the spatial relationship and distance between dental roots and the mandibular canal.

Several studies have estimated risk factors for injury to the mandibular alveolar nerve based on panoramic radiographic signs of the relationship between the mandibular third molar roots and the mandibular canal [1,4,8,12,13,15,26,27]. Therefore, identifying these radiographic signs that suggest a close relationship between the mandibular canal and dental roots is crucial to establish adequate surgical removal planning. However, we did not perform comparisons of

radiographic signs between radiographic modalities and CBCT, because they have no references in the CBCT images. Nevertheless, considering CPAN and MPAN regarding radiographic signs, it seems that MPAN favored the visualization of some of them, such as darkening of root apices and narrowing of the mandibular canal, which were found more in MPAN.

The current study is the pioneer in evaluating the diagnostic performance of MPAN in the evaluation of mandibular third molars compared to CPAN, using CBCT images as a reference. This similar behavior between the panoramic modalities can be explained by the fact that MPAN is, in fact, multiple representations of the CPAN parallel to each other and in different thicknesses [17-19]. Furthermore, it is known that the mandibular layers obtained from the OP300 Maxio device are thicker than the maxilla, which causes a partial overlap of images between nearby layers [17]. This similar behavior between the panoramic radiographic modalities tested suggests that the MPAN can be used for planning the surgical removal of mandibular third molars, but professionals should be aware that it will not add information compared to the CPAN. They should also consider that the time to evaluate panoramic multilayer radiographs is longer, due to the larger number of images.

The present ex vivo study used dry human mandibles as part of the phantom to allow the acquisition of both panoramic and CBCT examinations. Considering that CBCT scan is not always indicate for patients' treatment, conducting studies using this design and patients would not be recommended. In addition, the researchers were able to correctly place the mandibles within the focal layer during panoramic radiograph acquisition, which was favored by the absence of soft tissues and direct view of the bones. That was the reason why the authors chose not to simulate soft tissues during panoramic radiographic acquisitions by using a cylinder of water, for example. The use of mandibles also avoided possible motion artefacts that are common with patients.

Conclusion

The MPAN performs similarly to CPAN for evaluating mandibular third molars and their proximity relationship to the mandibular canal. Professionals should be aware that MPAN can be used for this purpose but will not add any information compared to the CPAN. Future studies using MPAN to assess other diagnostic tasks are recommended to investigate whether this imaging modality provides benefits in different clinical scenarios.

COMPLIANCE WITH ETHICAL STANDARDS

Conflict of Interest: The authors declare that they have no conflict of interest.

Funding: This research was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

Ethical Approval: All procedures performed in this study were conducted in accordance with the ethical standards of the local (#4.201.011#), and with the 1976 Helsinki Declaration and its later amendments for comparable ethical standards.

Informed Consent: For this type of study, formal consent is not applicable.

References

1. Gu L, Zhu C, Chen K, Liu X, Tang Z (2018) Anatomic study of the position of the mandibular canal and corresponding mandibular third molar on cone-beam computed tomography images. *Surg Radiol Anat* 40(6):609-614. <https://doi.org/10.1007/s00276-017-1928-6>.
2. Quirino de Almeida Barros R, Bezzera de Mello N, de Macedo Bernardino Í, Arêa Leão Lopes Araújo Arruda MJ, Meira Bento P (2018) Association between impacted third molars and position of the mandibular canal: a morphological analysis using cone-beam computed tomography. *The British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 56 (10):952-955. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2018.10.280>
3. Brasil DM, Nascimento EHL, Gaêta-Araujo H, Oliveira-Santos C, Maria de Almeida S. Is Panoramic Imaging Equivalent to Cone-Beam Computed Tomography for Classifying Impacted Lower Third Molars? (2019) *J Oral Maxillofac Surg* 77(10):1968-1974. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2019.03.04>
4. Freire BB, Nascimento EHL, Vasconcelos KF, Freitas DQ, Haiter-Neto F. Radiologic assessment of mandibular third molars: an ex vivo comparative study of panoramic radiography, extraoral bitewing radiography, and cone beam computed tomography (2019) *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 128(2):166-175. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2018.11.002>
5. Khojastepour L, Khaghaninejad MS, Hasanshahi R, Forghani M, Ahrari F. Does the Winter or Pell and Gregory Classification System Indicate the Apical Position of Impacted Mandibular Third Molars? (2019) *J Oral Maxillofac Surg* 77(11):2222.e1-2222.e9. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2019.06.004>
6. Lagos de Melo LP, Oenning ACC, Nadaes MR, Nejaim Y, Neves FS, Oliveira ML, Freitas DQ. Influence of acquisition parameters on the evaluation of mandibular third molars through cone beam computed tomography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. (2017) 124(2):183-190. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2017.03.008>

7. Matzen LH, Wenzel A. Efficacy of CBCT for assessment of impacted mandibular third molars: a review - based on a hierarchical model of evidence. *Dentomaxillofac Radiol.* 2015; 44(1): 20140189. <https://doi.org/10.1259/dmfr.20140189>

8. Matzen LH, Petersen LB, Schropp L, Wenzel A. Mandibular canal-related parameters interpreted in panoramic images and CBCT of mandibular third molars as risk factors to predict sensory disturbances of the inferior alveolar nerve. *Int J Oral Maxillofac Surg* (2019) A48(8):1094-1101. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.03.898>

9. Matzen LH, Berkhout E. Cone beam CT imaging of the mandibular third molar: a position paper prepared by the European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR) (2019) *Dentomaxillofac Radiol.* 48(5):20190039. <https://doi.org/10.1259/dmfr.20190039>

10. SEDENTEXCT Project. European Commission. Radiation Protection NO. 172 SedentexCT. Guidelines on CBCT for Dental and Maxillofacial Radiology. Luxembourg: EU publications office; 2012.

11. Del Llano NC, Ribeiro RA, Martins CC, Assis NMSP, Devito KL. Panoramic versus CBCT used to reduce inferior alveolar nerve paresthesia after third molar extractions: a systematic review and meta-analysis (2020) *Dentomaxillofac Radiol* 49(4): 20190265. <https://doi.org/10.1259/dmfr.20190265>

12. Araujo GTT, Peralta-Mamani M, Silva AFMD, Rubira CMF, Honório HM, Rubira-Bullen IRF. Influence of cone beam computed tomography versus panoramic radiography on the surgical technique of third molar removal: a systematic review (2019) *Int J Oral Maxillofac Surg.* 48(10):1340-1347. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.04.003>

13. Elkhateeb SM, Awad SS. Accuracy of panoramic radiographic predictor signs in the assessment of proximity of impacted third molars with the mandibular canal (2018) *J Taibah Univ Med Sci.* 13(3):254-261. <https://doi.org/10.1016/j.jtumed.2018.02.006>

14. Nakamori K, Tomihara K, Noguchi M. Clinical significance of computed tomography assessment for third molar surgery (2014) *World J Radiol* 28;6(7):417-423. <https://doi.org/10.4329/wjr.v6.i7.417>

15. Rood JP, Shehab BA. The radiological prediction of inferior alveolar nerve injury during third molar surgery (1990) *Br J Oral Maxillofac Surg.* 28(1):20-25. [https://doi.org/10.1016/0266-4356\(90\)90005-6](https://doi.org/10.1016/0266-4356(90)90005-6)
16. Neves FS, Souza TC, Almeida SM, Haiter-Neto F, Freitas DQ, Bóscolo FN. Correlation of panoramic radiography and cone beam CT findings in the assessment of the relationship between impacted mandibular third molars and the mandibular canal (2012) *Dentomaxillofac Radiol.* 41(7):553-557. <https://doi.org/10.1259/dmfr/22263461>
17. Martins LAC, Nascimento EHL, Gaêta-Araujo H, Oliveira ML, Freitas DQ. Mapping of a multilayer panoramic radiography device (2022) *Dentomaxillofac Radiol* 1;51(4):20210082. <https://doi.org/10.1259/dmfr.20210082>
18. Rahmel S, Schulze R KW. Accuracy in Detecting Artificial Root Resorption in Panoramic Radiography versus Tomosynthetic Panoramic Radiographs (2019) *J Endod* 45(5):634-639.e2. <https://doi.org/10.1016/j.joen.2019.01.009>
19. Jeon KJ, Han SS, Lee C, Choi YJ, Jung HI, Kim YH. Application of panoramic radiography with a multilayer imaging program for detecting proximal caries: a preliminary clinical study (2020) *Dentomaxillofac Radiol* 1;49(8):20190467. <https://doi.org/10.1259/dmfr.20190467> 33:159-174.
20. Winter GB. Principles of exodontia as Applied to the impacted third molar (1926) St Louis: American medical Books.
21. Pell GJ, Gregory GT. Impacted mandibular third molars: Classification and modified technique for removal. (1933) *Dent Dig* 39:330.
22. Bell GW. Use of dental panoramic tomographs to predict the relation between mandibular third molar teeth the inferior alveolar nerve (2004) *Br J Oral Maxillofac Surg* 42:21-27.
23. Landis JR, Koch GG. The measurement of the observer agreement for categorical data (1977) *Biometrics* 33: 159-174.

24. Dobbins JT 3rd, Godfrey DJ. Digital x-ray tomosynthesis: current state of the art and clinical potential (2003) *Phys Med Biol* 48(19): 165-106. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/48/19/r01>

25. Kitai N, Mukai Y, Murabayashi M, Kawabata A, Washino K, Matsuoka M, Shimizu I, Katsumata A. Measurement accuracy with a new dental panoramic radiographic technique based on tomosynthesis (2013) *Angle Orthod* 83(1):117-126. <https://doi.org/10.2319/020412-100.1>

26. Hasani A, Ahmadi Moshtaghin F, Roohi P, Rakhshan V. Diagnostic value of cone beam computed tomography and panoramic radiography in predicting mandibular nerve exposure during third molar surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Feb;46(2):230-235. doi: 10.1016/j.ijom.2016.10.003. Epub 2016 Oct 31. Erratum in: *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2019 Aug;48(8):1128-1129. PMID: 27810140.

27. Uzun C, Sumer AP, Sumer M. Assessment of the reliability of radiographic signs on panoramic radiographs to determine the relationship between mandibular third molars and the inferior alveolar canal (2020) *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 129(3):260-271. <https://doi.org/10.1016/j.joooo.2019.09.008>

ACKNOWLEDGEMENTS

This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

3. CONCLUSÃO

Conclui-se que a radiografia panorâmica multicamadas não trouxe benefícios na avaliação dos terceiros molares inferiores e a relação de suas raízes dentárias com o canal da mandíbula quando comparada com a radiografia panorâmica convencional.

REFERÊNCIAS*

Brasil DM. et al. Is Panoramic Imaging Equivalent to Cone-Beam Computed Tomography for Classifying Impacted Lower Third Molars? J Oral Maxillofac Surg. 2019; 77 (10): 1968-1974.

Araujo GTT De. et al. Influence of Cone Beam Computed Tomography Versus Panoramic Radiography on the Surgical Technique of Third Molar Removal: A Systematic Review. Int. J. Oral Maxillofac Surg. 2019; 48: 1340-13547.

Elkhateeb SM, Awad SS. Accuracy of panoramic radiographic predictor signs in the assessment of proximity of impacted third molars with the mandibular canal. Journal of Taibah University Medical Sciences. 2018; 13 (3): 254-261.

Genú PR, Vasconcelos BCE. Influence of the tooth section technique in alveolar nerve damage after surgery of impacted lower third molars. Int. J. Oral Maxillofac Surg. 2008; 37: 923-928.

Gu L. et al. Anatomic study of the position of the mandibular canal and corresponding mandibular third molar on cone-beam computed tomography images. Surg Radiol Anat. 2018; 40 (6): 609-614.

Hasani A., et al. Diagnostic value of cone beam computed tomography and panoramic radiography in predicting mandibular nerve exposure during third molar surgery. Int. J. Oral Maxillofac Surg. 2017. 46:230-235.

Kitai N, Mukai Y, Murabayashi M, Kawabata A, Washino K, Matsuoka M, Shimizu I, Katsumata A. Measurement accuracy with a new dental panoramic radiographic technique based on tomosynthesis (2013) Angle Orthod 83(1):117-26.

Khojastepour L. et al. Does the Winter or Pell and Gregory Classification System Indicate the Apical Position of Impacted Mandibular Third Molars? J Oral Maxillofac Surg. 2019; 77 (11): 2222.e1-2222.e9.

Matzen LH., et al. Mandibular canal-related parameters interpreted in panoramic images and CBCT of mandibular third molars as risk factors to predict sensory disturbances of the inferior alveolar nerve. Int. J. Oral Maxillofac Surg. 2019; 48: 1094-1101.

¹ De acordo com as normas da FOP/UNICAMP, baseadas na padronização do International Committee of Medical Journal Editors – Vancouver Group. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o PubMed

Sedentecxt P, Panel GD. Radioation protection No 172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence based guide-lines. Luxembourg: European Commission Directorate-General for Energy; 2012.

Matzen LH, Berkhout E. Cone Beam CT Imaging of the Mandibular Third Molar: A Position Paper Prepared by the European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR). *Dentomaxillofac Radiol*. 2019; 48 (5): 20190039.

Nakamori K, Tomihara K, Noguchi M. Clinical significance of computed tomography assessment for third molar surgery. *World J Radiol*. 2014; 6: 417-423.

Quirino de Almeida Barros R. et al. Association between impacted third molars and position of the mandibular canal: a morphological analysis using cone-beam computed tomography. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2018; 56 (10):952-955

Neves FS., et al. Correlation of panoramic radiography and cone beam CT findings in the assessment of the relationship between impacted mandibular third molars and the mandibular canal. *Dentomaxillofac Radiol*. 2012; 41: 553-557.

Pell GJ, Gregory GT. Impacted mandibular third molars: Classification and modified technique for removal. *Dent Dig* 1933; 39:330.

Rahmel S, Schulze RKW. Accuracy in Detecting Artificial Root Resorption in Panoramic Radiography versus Tomosynthetic Panoramic Radiographs. *J Endod*. 2019; 45 (5): 643-639.e2.

Rood JP, Nooraldeen Shehab BA. The radio-logical prediction of inferior alveolar nerve injury during third molar surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1990; 28:20–5.

Winter GB. Principles of exodontia as Applied to the impacted third molar. St Louis: American medical Books; 1926.

APÊNDICE 1

METODOLOGIA DETALHADA

Aspectos éticos:

Este estudo observacional, transversal foi iniciado após a aprovação do comitê de ética em pesquisa em seres humanos da Faculdade de Odontologia de Piracicaba sob o número de protocolo: #4.201.011#.

Seleção da Amostra:

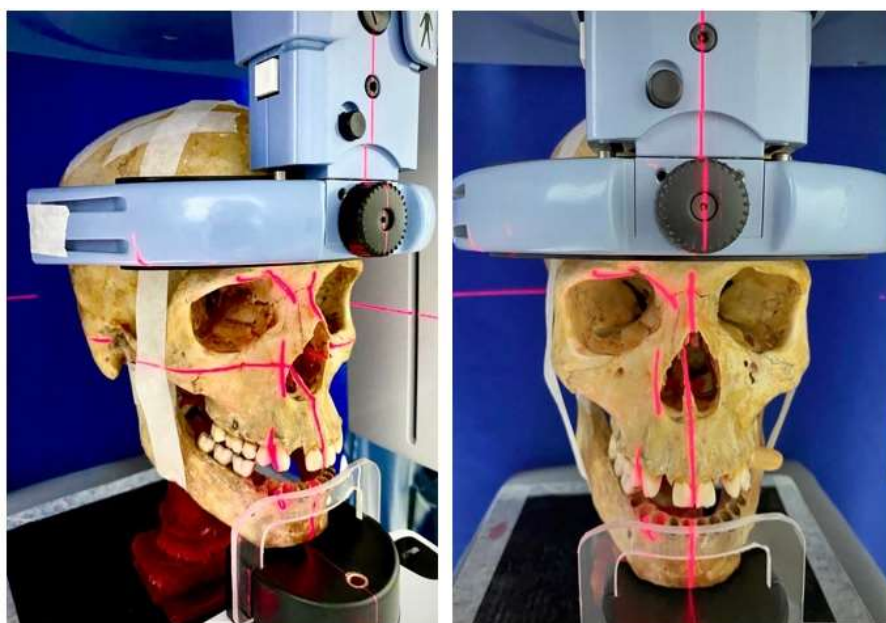
Inicialmente, foram avaliados 182 exames de tomografia computadorizada multidetectores (TCMD) de crânios *ex-vivo* pertencentes ao banco de imagens do Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, área de Odontologia Legal e Deontologia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp). As imagens tomográficas foram adquiridas anteriormente ao presente estudo e por razões não relacionadas à pesquisa.

A partir desses exames, foram selecionadas mandíbulas que possuíam, no mínimo a presença de um terceiro molar inferior (dente 38 e/ou 48) incluso ou semi-incluso, e que apresentasse relação de proximidade dos ápices radiculares com o canal da mandíbula. Foram excluídas da amostra imagens de mandíbulas humanas maceradas sem a presença de terceiros molares, terceiros molares com desenvolvimento radicular incompleto, presença de lesões dentoalveolares ou fraturas ósseas na região de interesse. Assim, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, a amostra final foi composta por 33 mandíbulas humanas *ex-vivo*, contendo 56 terceiros molares. Para a aquisição dos exames, também foi utilizado um crânio seco, que ficasse bem articulado com as mandíbulas, quatro vértebras cervicais e um osso hioide para reproduzir a condição humana.

Aquisição das Imagens Panorâmicas:

Para aquisição das imagens radiográficas, foi utilizado o aparelho OP300 Maxio (Instrumentarium Dental, Tuusula, Finlândia) com os seguintes parâmetros de aquisição: 66 kVp (quilovoltagem), 8mA (miliamperagem) e 16s (segundos). Para melhor reprodutibilidade do posicionamento e condição humana, foram utilizados para a composição do fantoma, o conjunto crânio e mandíbula *ex-vivo*, assim como a presença de quatro vértebras cervicais e osso hioide, pertencentes ao Biobanco Ossos, Dentes e Cadáveres Humanos do Departamento de Morfologia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp). Para elevar e estabilizar o fantoma foi utilizado uma mesa de apoio confeccionada em madeira de reflorestamento (MDF). Cada fantoma foi orientado em posição pelo aparelho com os dispositivos próprios, com o plano sagital mediano perpendicular ao plano de Frankfurt e o plano de Frankfurt paralelo ao plano horizontal (fig. 1).

Figura 1. Posicionamento do fantoma para realização da imagem radiográfica panorâmica com as luzes de orientação acionadas



Posteriormente à aquisição da imagem panorâmica, o aparelho radiográfico exibiu cinco camadas pós-processamento. De acordo com o fabricante, a exibição das cinco radiografias é a ferramenta multicamadas, em que as camadas são formadas em diferentes distâncias, estabelecidas automaticamente a 3 e 6 mm da camada central da camada de imagem. Dessa forma, é formada uma radiografia da camada central (0), duas camadas externas (+3 e +6) e duas camadas internas (-3 e -6). Um total de 165 (33 mandíbulas x 5 camadas) imagens radiográficas panorâmicas foram obtidas e exportadas em formato JPEG.

Figura 2. Imagem Radiográfica Panorâmica Central (Camada 0)



Figura 3. Imagem Radiográfica Panorâmica (Camada +3)



Figura 4. Imagem Radiográfica Panorâmica (Camada +6)



Figura 5. Imagem Radiográfica Panorâmica (Camada -3)



Figura 6. Imagem Radiográfica Panorâmica (Camada -6)



Aquisições Tomográficas

Foram realizadas imagens de tomografia computadorizada de feixe cônico para padrão de referência. As imagens tomográficas foram obtidas para cada terceiro molar individualmente, utilizando o aparelho OP300 Maxio (Instrumentarium Dental, Tuusula, Finlândia) operando com os parâmetros de aquisição: 90 kVp (quilovoltagem), 6,3 mA (miliamperagem), 8,7s (segundos), campo de visão (FOV -field of view) de 5,x5 cm (centímetros) e espessura de corte (voxel) de 0,085 mm.

As mandíbulas foram posicionadas dentro de um recipiente cilíndrico de plástico com auxílio cera de utilidade adaptada às regiões anterior e posterior do corpo da mandíbula e a região de interesse (terceiro molar inferior direito ou esquerdo) para fixação e o conjunto fantoma foi centralizado no meio do FOV auxiliado pelas luzes de referência do aparelho. Além disso, o recipiente plástico foi preenchido com água até a altura média do ramo da mandíbula para simular a atenuação dos fótons de raios X pelos tecidos moles (fig. 7). Após as aquisições, um total de 56 imagens tomográficas foram obtidas e exportadas em formato DICOM (*digital imaging and communications in medicine files*) para posterior avaliação.

Figura 7. Fantoma posicionado para aquisição das imagens de TCFC



Avaliação das Imagens Radiográficas:

Todas as imagens radiográficas foram avaliadas individualmente por 3 radiologistas orais com mínimo de 5 anos de experiência e previamente calibrados. As avaliações foram realizadas em condições ambientais de pouca iluminação e os examinadores foram autorizados a manipular ferramentas de zoom, brilho e contraste.

As imagens radiográficas panorâmicas foram exportadas em formato JPEG e avaliadas utilizando o software ImageJ (National Institutes of Health, Bethesda, MD). Cada examinador foi solicitado a avaliar o terceiro molar pelo de tipo de posição, relação com o ramo da mandíbula, relação de proximidade das raízes dentárias com o canal da mandíbula e presença de sinais radiográficos de proximidade entre as raízes dentárias e o canal da mandíbula.

Primeiramente, foi realizada a classificação da posição dos terceiros molares inferiores de acordo com a Classificação de Winter (1926) (fig. 8) em vertical, horizontal, distoangular e mesioangular. Também foram adicionadas as posições transversal e invertida. Em seguida, os terceiros molares foram avaliados de acordo com a classificação de Pell e Gregory (1933) (fig. 9) em relação à borda anterior do ramo da mandíbula. Essa classificação consiste em Classe I: quando há espaço suficiente para a erupção do diâmetro mesiodistal do terceiro molar; Classe II: quando não há espaço suficiente para erupção do diâmetro méso-distal do terceiro molar; Classe III: todo ou a maior parte do terceiro molar encontra-se no interior do ramo da mandíbula.

Figura 8. Classificação de Winter baseada na angulação do terceiro molar – A: vertical. B: horizontal. C: distoangular. D: mesioangular. E: transversal. F: invertida- adaptado de Winter (1926)

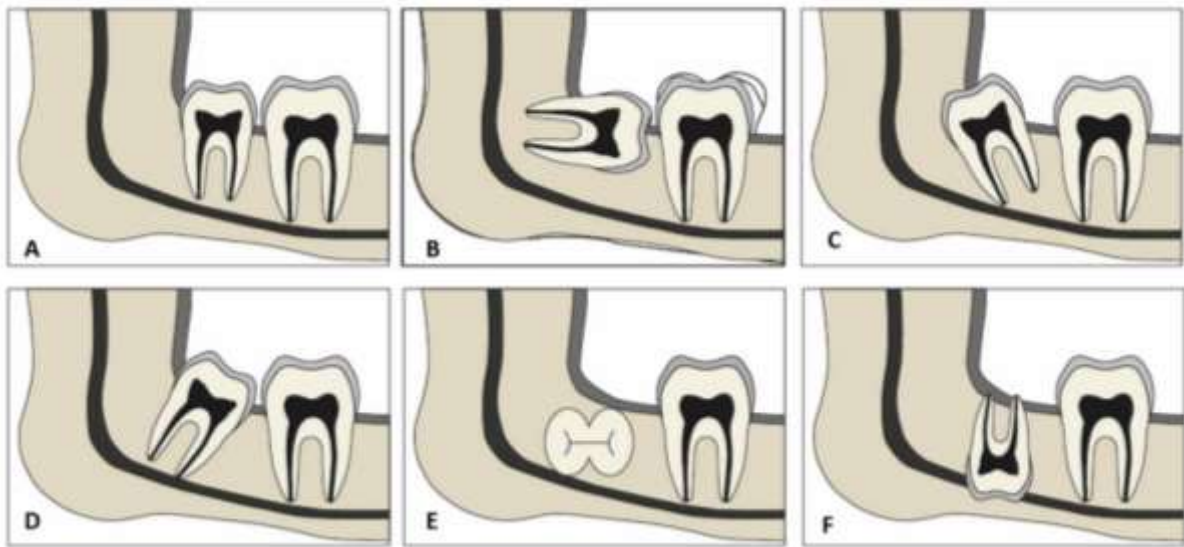
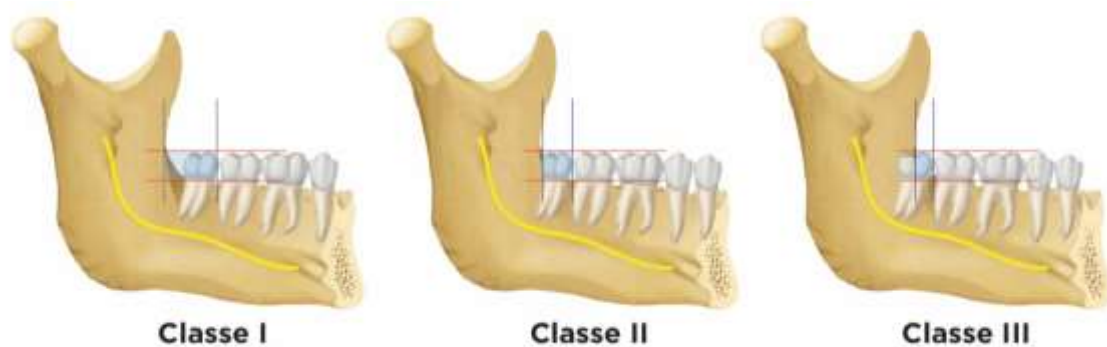


Figura 9. Classificação de Pell & Gregory baseada na relação entre o terceiro molar e o ramo ascendente da mandíbula – I: quando há espaço suficiente para erupção do diâmetro mesiodistal do terceiro molar. II: quando não houver espaço suficiente para erupção do diâmetro mesiodistal do terceiro molar. III: todo ou a maior parte do terceiro molar encontra-se no interior do ramo da mandíbula – adaptado de Pell & Gregory (1933)



A relação entre os terceiros molares e o canal da mandíbula foi classificada de acordo com a metodologia de Bell et al., 2004, como distante (há espaço entre o ápice radicular e a borda superior da cortical do canal da mandíbula), em contato (quando a raiz está em contato com a borda superior da cortical do canal da mandíbula) e sobreposta (quando o ápice radicular se estende de forma inferior à borda da cortical superior do canal mandíbula (fig. 10). Os casos em que os ápices radiculares foram classificados como “distantes” foram realizadas medidas dessa distância utilizando-se a ferramenta de mensurações do software ImageJ (fig. 11).

Figura 10. Recortes de imagens radiográficas panorâmicas evidenciando as relações anatômicas de proximidade entre as raízes dentárias e a cortical superior do canal da mandíbula, classificado como “distante” (A), em “contato” (B) e “sobreposta” (C).

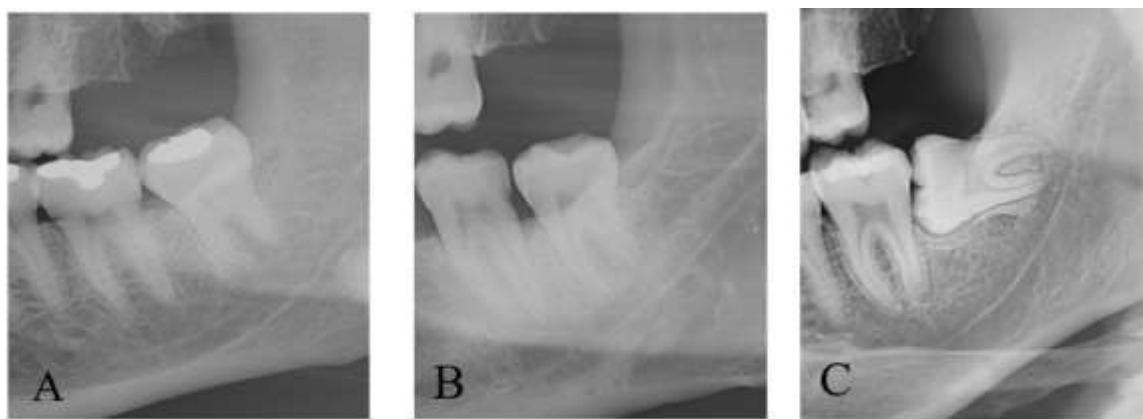
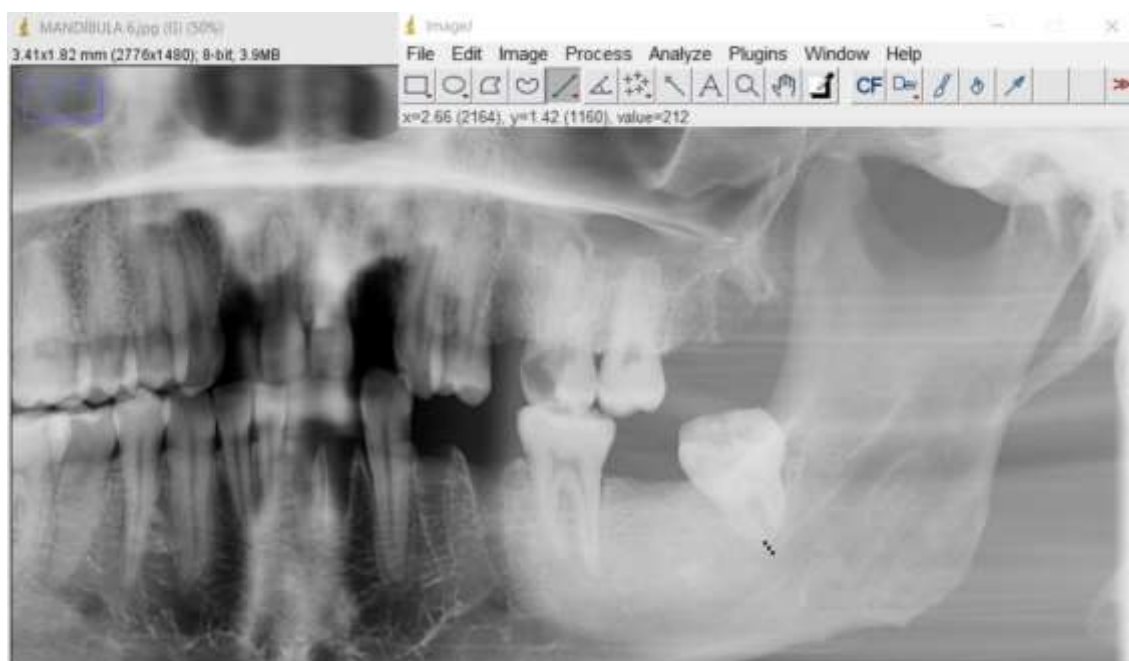
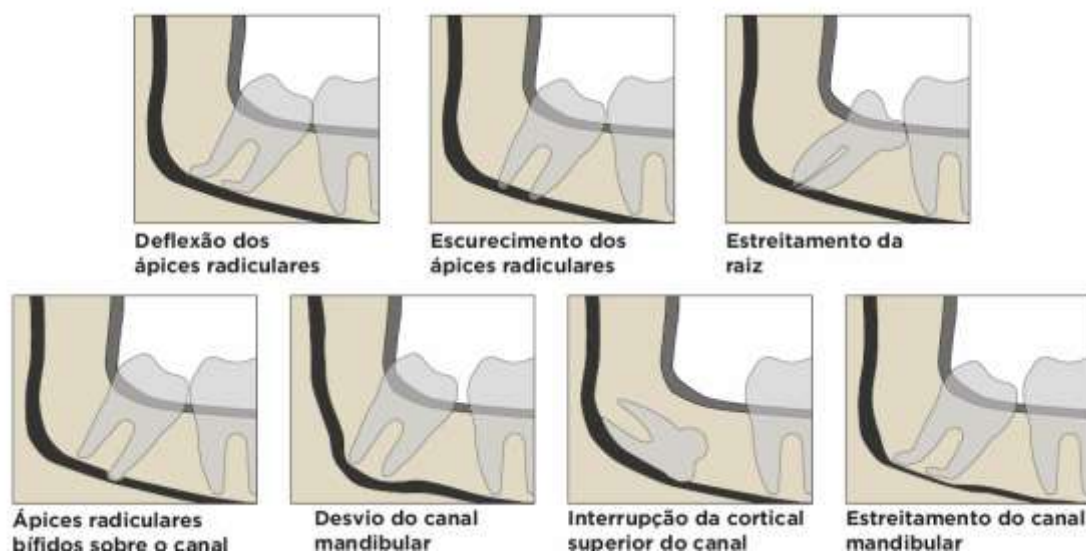


Figura 11. Recorte de imagem radiográfica panorâmica avaliada no software ImageJ



Posteriormente, a presença de sinais radiográficos que sugeririam a relação de proximidade das raízes dos terceiros molares com o canal da mandíbula, adotada por Rood e Shehab (1990) foi aplicada como: deflexão das raízes, escurecimento das raízes, estreitamento das raízes, raízes bífidas, desvio do canal da mandíbula, interrupção da cortical do canal da mandíbula e estreitamento do canal da mandíbula. (fig. 12).

Figura 12. Classificação de Rood & Shehab ilustrando os sinais radiográficos de proximidade das raízes dos terceiros molares com o canal da mandíbula – adaptado de Rood e Shehab (1990)



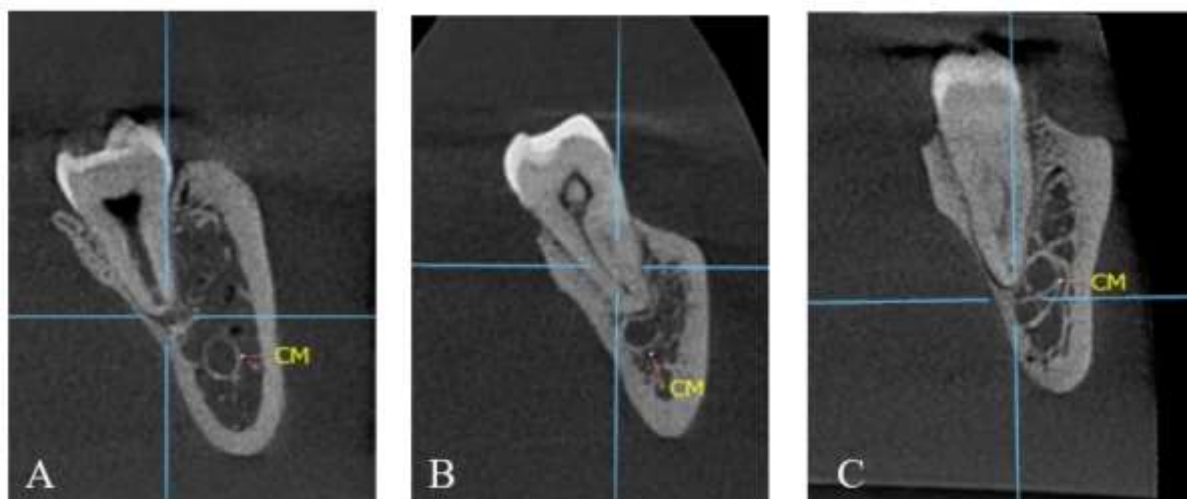
A avaliação das imagens radiográficas panorâmicas consistiu em duas etapas. Em um primeiro momento, cada examinador avaliou uma radiografia panorâmica, sendo essa a radiografia da camada central, e classificou os terceiros molares de acordo com a metodologia adotada, totalizando 33 radiografias panorâmicas. Após 15 dias, os examinadores, avaliaram as cinco radiografias panorâmicas obtidas em diferentes profundidades (imagens multicamadas) e obtiveram uma única resposta para cada terceiro molar desse conjunto de cinco imagens. Para avaliação da concordância intra e inter-examinador 25% de cada amostra foi reavaliada após 30 dias.

Avaliação das Imagens Tomográficas:

As imagens de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) foram exportadas e avaliadas utilizando o software OnDemand 3D (Cybermed Inc., Seul, Coreia do Sul) por um único examinador radiologista oral com mais de 5 anos de experiência na avaliação de imagens tomográficas. A metodologia de avaliação utilizada para a classificação dos terceiros molares quanto à posição, relação com a borda anterior do ramo da mandíbula, relação das raízes com a cortical do canal da mandíbula e sinais de proximidade dos ápices radiculares com o canal da mandíbula, foi a mesma empregada e descrita para avaliação das imagens radiográficas.

Em relação à classificação de proximidade das raízes com a cortical superior do canal da mandíbula, nos casos que a linha de orientação horizontal se apresentava abaixo da cortical superior do canal mandibular a relação era classificada como “adjacente à raiz”. Dessa forma, a relação adjacente em imagens de TCFC seria equivalente à relação sobreposta das raízes com o canal da mandíbula na imagem radiográfica panorâmica (fig. 13).

Figura 13. Imagens de tomografia computadorizada de feixe cônico evidenciando a relação das raízes dentárias do terceiro molar com o canal da mandíbula – classificada como “distante” (A), “em contato” (B), “adjacente” (C).



Análise Estatística:

A hipótese nula testada afirma que não haveria diferença entre a radiografia panorâmica convencional e a radiografia panorâmica multicamadas. Foi adotado nível de significância de 5% para todas as análises. Os dados foram analisados no programa R (Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria). Inicialmente, foram realizadas análises descritivas e exploratórias de todos os dados. Para a avaliação da concordância entre os resultados das duas modalidades de radiografia panorâmica e os da TCFC, no caso das variáveis categóricas, foram calculadas as modas das respostas dos três avaliadores e calculadas as porcentagens de concordância e o Kappa ponderado. Para comparar os resultados entre as imagens de radiografia panorâmica convencional e radiografia panorâmicas multicamadas, foi utilizado o teste McNemar-Bowker. Para analisar a variável quantitativa, para comparar as duas modalidades de radiografia panorâmica com a TCFC, foram calculadas as medianas das medidas obtidas pelos três avaliadores, aplicado o teste não paramétrico de Wilcoxon pareado e aplicada a metodologia de Bland Altman.

Para concordância intra e interexaminador, foram calculadas as porcentagens de concordância e o Kappa ponderado para as variáveis categóricas (0-0,19, pobre acordo; 0,20-0,39, acordo justo; 0,40-0,59, acordo moderado; 0,60-0,79, acordo substancial; 0,80-1,00, acordo quase perfeito, de acordo com Landis e Koch,²⁰). Para a variável quantitativa (medidas entre as raízes e o canal da mandíbula), foi realizado o método de Bland Altman.

ANEXO 1 - Relatório de verificação de originalidade de plágio

RELATÓRIO DE ORIGINALIDADE			
23%	17%	16%	%
ÍNDICE DE SEMELHANÇA	FONTES DA INTERNET	PUBLICAÇÕES	DOCUMENTOS DOS ALUNOS
FONTES PRIMÁRIAS			
1	Bernardo Barbosa Freire, Eduarda Helena Leandro Nascimento, Karla de Faria Vasconcelos, Deborah Queiroz Freitas et al. "Radiologic assessment of mandibular third molars: an ex vivo comparative study of panoramic radiography, extraoral bitewing radiography, and cone beam CT", Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology, 2018 Publicação		4%
2	repositorio.unicamp.br Fonte da Internet		3%
3	repositorio.ufjf.br Fonte da Internet		2%
4	www.researchgate.net Fonte da Internet		1%
5	pt.scribd.com Fonte da Internet		1%

ANEXO 2 – Documento de submissão do artigo

Alessiana Machado <alessiana.hmachado@gmail.com>

Clinical Oral Investigations - Receipt of Manuscript 'Radiographic evaluation of...'

1 mensagem

Clinical Oral Investigations <veronica.aco@springernature.com>
Para: alessiana.hmachado@gmail.com

29 de março de 2023 às 21:23

Ref: Submission ID 33fc02b7-a845-4dc4-9126-57d17a549e0e

Dear Dr Machado,

Thank you for submitting your manuscript to Clinical Oral Investigations.

Your manuscript is now at our initial Technical Check stage, where we look for adherence to the journal's submission guidelines, including any relevant editorial and publishing policies. If there are any points that need to be addressed prior to progressing we will send you a detailed email. Otherwise, your manuscript will proceed into peer review.

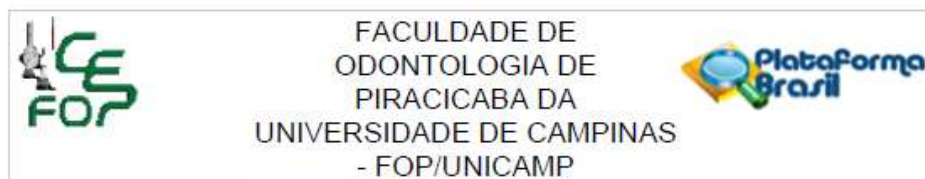
You can check on the status of your submission at any time by using the link below and logging in with the account you created for this submission:

https://researcher.nature.com/your-submissions?utm_source=submissions&utm_medium=email&utm_campaign=confirmation-email&journal_id=784

Kind regards,

Editorial Assistant
Clinical Oral Investigations
—

ANEXO 3 – Certificado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA DOS TERCEIROS MOLARES INFERIORES: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE RADIOGRAFIA PANORÂMICA CAMADA ÚNICA E MULTICAMADAS

Pesquisador: Alessiana Helena Machado

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 34502920.5.0000.5418

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba - Unicamp

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.992.863

Apresentação do Projeto:

O parecer inicial é elaborado com base na transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo na Plataforma Brasil e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. Os pareceres de retorno, emendas e notificações são elaborados a partir do último parecer e dos dados e arquivos da última versão apresentada.

Trata-se de SOLICITAÇÃO DE EMENDA (E1) AO PROTOCOLO originalmente aprovado em 08/08/2022 para inclusão de novo pesquisador e extensão de cronograma de execução da pesquisa. O parecer foi atualizado de acordo com a documentação apresentada. A solicitação está detalhadamente descrita ao final do parecer.

Pendência 1 de emenda 1 (atendida em 10/03/23): A EQUIPE DE PESQUISA citada na capa do projeto de pesquisa inclui ALESSIANA HELENA MACHADO (Cirurgiã Dentista, Doutoranda no PPG em Radiologia Odontológica da FOP-UNICAMP, Pesquisadora responsável), LUCIANO AUGUSTO CANO MARTINS (Cirurgião Dentista, Doutorando no PPG em Radiologia Odontológica da FOP-UNICAMP), ROCHARLES CAVALCANTE FONTENELE (Cirurgião Dentista, Doutorando no PPG em

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 **Fax:** (19)2106-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.992.863

Radiologia Odontológica da FOP-UNICAMP), AMANDA FARIAS GOMES (Cirurgiã Dentista, Pós-Doutora na Área de Radiologia Odontológica da FOP-UNICAMP), LUIZ FRANCESQUINI JÚNIOR (Cirurgião Dentista, Docente da Área de Odontologia Legal e Deontologia da FOP-UNICAMP), DEBORAH QUEIROZ DE FREITAS FRANÇA (Cirurgiã Dentista, Docente da Área de Radiologia Odontológica da FOP-UNICAMP), GLÁUCIA MARIA BOVI AMBROSANO (Graduada em Ciências, Docente da área de Bioestatística da FOP-UNICAMP, Incluída em E1), o que é confirmado na declaração dos pesquisadores e na PB.

DELINEAMENTO DA PESQUISA: Trata-se de estudo laboratorial, experimental, comparativo, ex-vivo, transversal, que envolverá 35 mandíbulas e crânios humanos macerados pertencentes ao Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, Área de Odontologia Legal e Deontologia da FOP-UNICAMP e 4 vértebras cervicais e um osso hióide pertencentes ao Biobanco Ossos, Dentes e Cadáveres Humanos do Departamento de Morfologia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp). O objetivo no presente estudo será comparar a performance de diagnóstico de radiologistas em radiografias panorâmicas de camada única e de multicamadas na avaliação de terceiros molares inferiores. A amostra do presente estudo será composta por trinta e cinco mandíbulas e crânios humanos macerados que serão selecionados do arquivo da Área de Odontologia Legal e Biobanco da FOP/Unicamp. As imagens serão adquiridas com o aparelho OP300 Maxio (Instrumentarium Dental, Tuusula, Finlândia) com os seguintes parâmetros de aquisição panorâmica: 66 kVp, 8 mA e tempo de aquisição de 16s. Adicionalmente, serão adquiridas imagens de tomografia computadorizada de feixe cônico dos fantasmas para a obtenção do padrão de referência. As imagens panorâmicas de camada única e multicamadas serão avaliadas por dois radiologistas orais previamente calibrados em consenso que avaliarão a posição e o nível de impação dos terceiros molares além da proximidade dos seus ápices radiculares com o canal mandibular. Os dados encontrados nas avaliações serão comparados com os encontrados no padrão de referência, cuja avaliação será realizada por dois dos autores do projeto em consenso. Trinta dias após as avaliações, 25% da amostra será reavaliada. Para análise dos dados, as respostas de cada modalidade da radiografia panorâmica serão comparadas com as da referência pelo teste de McNemar e o teste Kappa ponderado será utilizado para avaliar a concordância intra e inter-examinadores. O nível de significância adotado será de 5%. Espera-se que a radiografia panorâmica multicamada tenha melhores valores diagnósticos do que a

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.992.863

radiografia panorâmica de camada única para a avaliação dos terceiros molares inferiores.

MATERIAIS E MÉTODOS:

TIPO DE ESTUDO: Este estudo, por realizar aquisição de imagens radiográficas e tomográficas de mandíbulas humanas secas pertencentes ao Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, Área de Odontologia Legal e Deontologia do Departamento de Odontologia Social, da Faculdade Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp) trata-se de um estudo experimental ex vivo.

DELINEAMENTO DO ESTUDO:

Local da Pesquisa: Esse estudo será desenvolvido na Clínica de Radiologia Odontológica da FOP/UNICAMP Piracicaba, SP.

Unidade Experimental: 35 conjuntos de crânios e mandíbulas e humanos maceradas.

Fatores a serem estudados: Serão estudadas radiografias panorâmicas de camada única e de multicamadas (5 níveis de profundidade) quanto à posição, ao nível de impaction, sinais de proximidade e à distância dos ápices radiculares dos terceiros molares com o canal da mandíbula. Dessa forma, objetiva-se comparar a performance de radiografias panorâmicas de camada única e de multicamadas quanto ao diagnóstico de terceiros molares inferiores.

Posição dos terceiros molares: a classificação da posição dos terceiros molares inferiores será realizada de acordo com a Classificação de Winter⁴ em vertical, horizontal, distoangular, mesioangular, transversal ou invertida.

Nível de impaction dos terceiros molares: A classificação da impaction dos terceiros molares será realizada de acordo com a Classificação de Pell e Gregory². Essa avaliação considera a relação do dente incluso com a borda anterior do ramo ascendente mandibular, podendo ser classificada em três classes: Classe I: diâmetro méso-distal do terceiro molar é menor que a distância entre o bordo anterior do ramo da mandíbula e a face distal do segundo molar; Classe II: diâmetro méso-distal do terceiro molar é maior que a distância entre o bordo anterior do ramo da mandíbula e a face distal do segundo molar; Classe III: não há espaço entre a face distal do segundo molar e o ramo da mandíbula. Além disso, essa classificação avalia a posição do terceiro molar em relação ao plano oclusal em três posições: Posição A: face oclusal do terceiro molar no mesmo nível ou acima do plano oclusal; Posição B: face oclusal do terceiro molar entre o plano oclusal e a cervical do segundo molar; Posição C: face oclusal do terceiro molar abaixo da cervical do segundo molar.

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.992.863

Presença de sinais que sugerem íntima relação da raiz do terceiro molar com o canal da mandíbula: Será avaliada a presença de sinais, de acordo com o proposto por Rood e Shehab¹²: escurecimento dos ápices radiculares, interrupção da cortical superior do canal da mandíbula, deflexão dos ápices radiculares, estreitamento do canal da mandíbula, desvio do canal da mandíbula, estreitamento dos ápices radiculares ou ápices radiculares bifidos sobre o canal da mandíbula.

Distância entre os ápices radiculares dos terceiros molares e o canal da mandíbula: a distância será classificada em: distante, em contato ou sobreposto, considerando o ápice radicular mais próximo ao canal da mandíbula. Quando houver distância, os avaliadores deverão obter a medida em milímetros, de acordo com estudo de Freire et al.

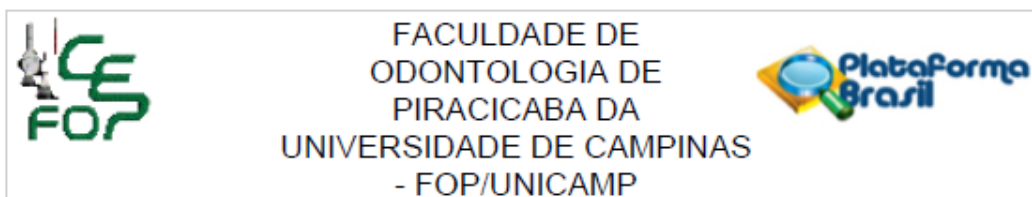
Variáveis das Respostas: As avaliações serão independentes e individualizadas para cada tipo de imagem radiográfica panorâmica (camada única e multicamadas), baseadas nas classificações de posição dos terceiros molares, nível de impaction dos terceiros molares e relação de proximidade dos ápices radiculares dos terceiros molares com o canal da mandíbula.

OBTENÇÃO E SELEÇÃO DA AMOSTRA: Serão selecionadas 35 conjuntos de crânios e mandíbulas humanas maceradas com a presença de terceiros molares inferiores (dentes 38 e/ou 48), pertencentes ao Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, Área de Odontologia Legal e Deontologia, do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp).

Os conjuntos de crânios e mandíbulas serão selecionadas a partir da avaliação do banco de imagens de tomografia computadorizada multidetectores pertencentes ao Biobanco "Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, Área de Odontologia Legal e Deontologia, do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp), Piracicaba, SP. A amostra de 35 conjuntos de crânios e mandíbulas era constituída de 20 crânios/mandíbulas do sexo masculino e 15 crânios/mandíbulas do sexo feminino com faixa etária variando entre 18 a 70 anos.

CARACTERÍSTICAS GERAIS DA POPULAÇÃO A SER ESTUDADA: Serão selecionadas conjuntos de crânios e mandíbulas com presença de terceiros molares inferiores e com os ápices radiculares em proximidade com o canal da mandíbula, pertencentes ao Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, Área de Odontologia Legal e Deontologia, do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp), Piracicaba, SP. Além

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.992.863

disso, serão utilizados como fantoma 4 vértebras cervicais e um osso hióide pertencentes ao Biobanco Ossos, Dentes e Cadáveres Humanos do Departamento de Morfologia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/Unicamp). " As vértebras e osso hióide, serão utilizadas durante a aquisição das imagens radiográficas/tomográficas e inseridas dentro de um recipiente de plástico (poliestireno) juntamente com o conjunto de crânio e mandíbula simulando um fantoma.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO: Os critérios de inclusão serão mandíbulas humanas maceradas que possuam, no mínimo, um terceiro molar inferior (dente 38 e/ou 48) incluso ou semi-incluso, e que apresente relação de proximidade dos ápices radiculares com o canal da mandíbula. Os critérios de exclusão serão mandíbulas humanas maceradas sem presença de terceiros molares ou terceiros molares com desenvolvimento radicular incompleto.

Pendência 1 (atendida em 08/08/20)– Quanto à composição da amostra que será envolvida na presente pesquisa os pesquisadores confirmaram "A sugestão foi aceita e o texto foi reescrito. De forma sucinta, para deixar claro, os crânios são pareados com as mandíbulas (de um único indivíduo). Esses conjuntos de crânios e mandíbulas pertencem ao Biobanco "Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge". As vértebras e osso hióide, serão utilizadas durante a aquisição das imagens radiográficas/tomográficas e inseridas dentro de um recipiente de plástico (poliestireno) juntamente com o conjunto de crânio e mandíbula simulando um fantoma. O novo texto está marcado de amarelo no arquivo submetido, como solicitado".

Pendência 2 (atendida em 08/08/20)– Quanto à faixa etária e a distribuição por sexo das amostras empregadas na pesquisa os pesquisadores informaram que "Esses dados não foram inseridos no projeto de pesquisa, pois não influenciariam nas variáveis estudada. A amostra de 35 conjuntos de crânios e mandíbulas era constituída de 20 crânios/mandíbulas do sexo masculino e 15 crânios/mandíbulas do sexo feminino com faixa etária variando entre 18 a 70 anos. A informação foi acrescentada no texto".

METODOLOGIA UTILIZADA: Para aquisição das imagens, será utilizado o aparelho OP300 Maxio (Instrumentarium Dental, Tuusula, Finlândia). Radiografias panorâmicas serão adquiridas com os seguintes parâmetros de aquisição: 66 kVp, 8 mA e tempo de aquisição de 16 segundos de exposição. Além disso, serão adquiridas imagens de TCFC utilizando os parâmetros de aquisição: FOV (field of view) de 8x15 cm, 90 kVp, 6,3 mA, voxel de 0.2 e 13 segundos de exposição. Para cada mandíbula selecionada, será realizada uma aquisição radiográfica panorâmica e uma aquisição tomográfica.

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião **CEP:** 13.414-903
UF: SP **Município:** PIRACICABA
Telefone: (19)2108-5349 **Fax:** (19)2108-5349 **E-mail:** cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.992.863

A avaliação das radiografias panorâmicas consistirá em duas etapas. Na primeira etapa, dois avaliadores, especialistas em Radiologia Odontológica, avaliarão em consenso uma única radiografia panorâmica (camada única – centro da camada de imagem do aparelho panorâmico) exportada em formato JPEG. A avaliação consistirá em analisar a posição do terceiro molar, o nível de impação e a relação de proximidade dos ápices radiculares com o canal mandibular. Após 30 dias, os mesmos avaliadores irão realizar a segunda etapa, que consistirá em avaliar as radiografias panorâmicas dos mesmos crânios agora exportadas do software de aquisição com cinco camadas em diferentes profundidades (multicamadas – camada central, duas camadas anteriores e duas camadas posteriores), em relação aos mesmos aspectos investigados na primeira etapa.

Por fim, dois radiologistas avaliarão em consenso, as imagens de TCFC quanto ao diagnóstico dos terceiros molares inferiores, por meio de uma avaliação dinâmica, utilizando o software OnDemand (CyberMed Inc., Irvine, CA), para obtenção do padrão de referência para as avaliações radiográficas. Nessa etapa da avaliação, serão analisadas a posição e o nível de impação dos terceiros molares, bem como a relação dos ápices radiculares com o canal da mandíbula (mensuração da distância entre o ápice radicular e a cortical do canal da mandíbula).

Após 30 dias do fim das avaliações, 25% das amostras de todas as etapas serão reavaliadas.

ANÁLISE DOS RESULTADOS: Todas as análises estatísticas serão realizadas no programa SPSS (Statistical Package for Social Sciences, version 22.0, Chicago, USA). O teste Kappa ponderado será calculado para comparar a reprodutibilidades intra e inter-examinadores. As respostas dadas para cada avaliação para cada modalidade da radiografia panorâmica serão comparadas às obtidas na avaliação do padrão de referência pelo teste de McNemar. Em todas as análises, o nível de significância (α) adotado será de 5%.

DESCRIÇÃO DETALHADA DOS MÉTODOS QUE AFETAM OS SUJEITOS DA PESQUISA: Como nesta pesquisa as aquisições radiográficas e tomográficas serão realizadas em mandíbulas humanas maceradas pertencentes ao Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge, Área de Odontologia Legal e Dentologia do Departamento de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP), não haverá riscos à população estudada.

Pendência 3 (atendida em 08/08/20)– Quando ao nome dos Departamentos de origem das amostras (de ambos os biobancos) os pesquisadores informaram que “Conforme requisitado acima, nós revisamos o arquivo e adequamos os nomes dos departamentos. O novo texto está

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.992.863

marcado em amarelo no arquivo submetido, como solicitado*.

RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se, com essa pesquisa, verificar se a radiografia panorâmica multicamadas apresenta melhores valores de diagnóstico do que a radiografia panorâmica de camada única para avaliação dos terceiros molares inferiores. Caso a hipótese inicial se confirme, essa modalidade de imagem poderá ser indicada para essa tarefa de diagnóstico.

Pendência 2 de emenda 1 (atendida em 10/03/23): PERÍODO DO ESTUDO: As atividades previstas para a realização da pesquisa serão desenvolvidas no período de 36 meses (3 anos), a partir da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

CRONOGRAMA DE TRABALHO: O cronograma previsto para a pesquisa será executado após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP, exceto Revisão Bibliográfica Periódica, Estudo da Literatura, Redação do Projeto e Envio para Comitê de Ética em Pesquisa.

O cronograma proposto para a pesquisa no projeto informa o início em Março de 2020 (etapas preliminares), em Julho de 2020 (seleção de crânios), o término em Dezembro de 2020 e prevê cerca de 6 meses para conclusão do estudo após as etapas preliminares. O cronograma descrito na PB indica que a pesquisa será iniciada em 28/05/2020 (etapas preliminares), em 01/07/2020 (seleção de amostras) e será concluída em 31/12/2020, em cerca de 6 meses, após as etapas preliminares.

Pendência 2 de emenda 1 (atendida em 10/03/23): O cronograma proposto para a pesquisa no projeto em E1 informa o início no segundo trimestre de 2020 (etapas preliminares), em segundo trimestre de 2021 (seleção de crânios), o término no segundo trimestre de 2023 e prevê cerca de 15 meses para conclusão do estudo após as etapas preliminares. O cronograma descrito na PB em E1 indica que a pesquisa foi iniciada em 28/05/2020 (etapas preliminares) e será concluída em 30/06/2023, em cerca de 37 meses. Não foi informado o momento de obtenção das amostras.

O arquivo ajustado do projeto de pesquisa, com as áreas modificadas marcadas em amarelo foi apresentado.

Objetivo da Pesquisa:

Justificativa da pesquisa: A parestesia do nervo alveolar inferior durante a realização de exodontias de terceiros molares pode ser reduzida por meio da avaliação prévia da relação desses dentes com o canal da mandíbula, utilizando exames por imagem, como a radiografia panorâmica. Essa tecnologia permite a obtenção de radiografias panorâmicas em 5 diferentes profundidades, numa

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.992.863

mesma exposição. Dessa forma, por se tratar de uma nova tecnologia e a radiografia panorâmica ser um exame rotineiramente indicado para a avaliação dos terceiros molares, é de grande importância que se investigue a performance de diagnóstico da radiografia panorâmica multicamadas na avaliação de terceiros molares.

Hipótese: A hipótese do estudo é se radiografia panorâmica multicamadas apresentam melhor desempenho diagnóstico que radiografia panorâmica de camada única na avaliação de terceiros molares inferiores.

Objetivo primário: Comparar o desempenho da radiografia panorâmica de camada única com a radiografia panorâmica de multicamadas na avaliação de terceiros molares inferiores, utilizando-se imagens de TCFC como padrão referência.

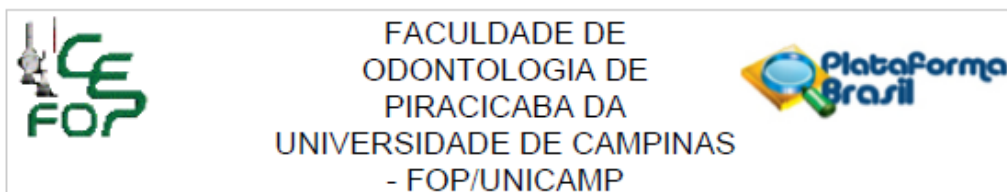
Objetivos secundários: Comparar a performance de radiografias panorâmicas de camada única e radiografias panorâmicas multicamadas na avaliação de terceiros molares considerando: I) Posição dos terceiros molares; II) Nível de impação dos terceiros molares; III) Distância entre os ápices radiculares dos terceiros molares e o canal da mandíbula; IV) Presença de sinais radiográficos que sugerem íntima relação da raiz do terceiro molar com o canal da mandíbula.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pendência 4 (atendida em 08/08/20)- Quanto aos riscos e desconfortos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "Não há riscos previstos para os participantes decorrentes da pesquisa, uma vez que serão realizados exames radiográficos e tomográficos em peças anatômicas, portanto os participantes da pesquisa já não podem mais sentir dor, incômodo ou outra sensação de desconforto, bem como não correm risco de vida. Pelo fato de os pesquisadores estarem envolvidos com a aquisição das imagens radiográficas, pode haver exposição acidental dos operadores durante o exame. Como desconforto, poderá ocorrer fadiga visual e postural durante a execução das avaliações radiográficas pelos examinadores".

Pendência 5 (atendida em 08/08/20)- Quanto aos benefícios diretos previstos para os participantes, os pesquisadores informaram que "Não haverá benefícios aos sujeitos da pesquisa, pelo fato de o estudo ser realizado ex vivo (peças anatômicas). Como benefícios indiretos à comunidade (pacientes), as informações provenientes dos experimentos planejados visam verificar como a radiografia panorâmica multicamadas apresenta melhores valores de diagnóstico do que a radiografia panorâmica camada única para avaliação de terceiros molares inferiores".

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.992.863

A resposta aos questionamentos foi encaminhada em carta ao CEP. O texto foi ajustado no registro do protocolo na PB.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

ASPECTOS ÉTICOS: Este trabalho será enviado à Plataforma Brasil com a finalidade de obter a autorização ética para a realização da pesquisa.

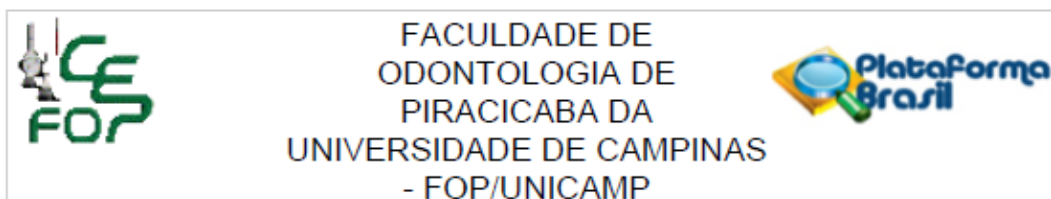
Quanto ao modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE os pesquisadores informaram que "A pesquisa ex vivo envolverá a análise de exames de radiografias panorâmicas e tomografias computadorizada de feixe cônico obtidas a partir de 35 conjuntos de crânios e mandíbulas humanas secas e 4 vértebras cervicais e 1 osso hióide secos de pessoas que já faleceram. As peças serão provenientes dos Biobancos "Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge" e "Ossos, Dentes e Cadáveres Humanos" ambos da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP). O ideal seria que um termo de consentimento fosse assinado pelos familiares próximos a essas pessoas. No entanto, este material é muito antigo e encontra-se sem identificação, o que impossibilita o contato com as famílias dos participantes e consequentemente a obtenção deste documento. Nessa pesquisa, os participantes avaliadores serão os próprios pesquisadores, dispensando, portanto, a aplicação de TCLE para o participante avaliador".

Quanto à justificativa para participação de grupos vulneráveis os pesquisadores informaram que "Uma vez que os participantes da pesquisa são peças anatômicas de pessoas falecidas, elas não estão mais vulneráveis aos efeitos desta pesquisa. Desse modo, não haverá participação de grupos vulneráveis. Os avaliadores das imagens serão os próprios pesquisadores".

Quanto às medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis os pesquisadores informaram que "Os riscos relacionados ao uso da radiação X, aplicados apenas aos pesquisadores, serão minimizados fazendo uso de equipamentos de segurança e da sala da Clínica de Radiologia Odontológica da FOP-UNICAMP que estão adequados às normas da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No tocante aos doadores, não há medidas de proteção/minimização, pois não há desconfortos/riscos previsíveis decorrentes desta pesquisa, como descrito no texto anteriormente".

Quanto às medidas de proteção à confidencialidade os pesquisadores informaram que "Uma vez que serão utilizadas peças anatômicas secas catalogadas pelos referidos Biobancos, é garantida a confidencialidade das informações dos participantes. Os dados obtidos durante este estudo serão

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
 Bairro: Areião CEP: 13.414-903
 UF: SP Município: PIRACICABA
 Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.992.863

de conhecimento do pesquisador responsável e não serão divulgados durante o período da pesquisa. Após o término da pesquisa, os dados serão transformados em um artigo científico, que será publicado em uma Revista científica".

Quanto à previsão de ressarcimento de gastos os pesquisadores informaram que "Não há previsão de gastos para os sujeitos da pesquisa, portanto não há previsão de ressarcimento dos mesmos".

Quanto à previsão de indenização e/ou reparação de danos os pesquisadores informaram que "Não há risco previsível para os sujeitos pela participação na pesquisa, portanto não há previsão de indenização e/ou reparação de dano."

Quanto aos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa os pesquisadores informaram que "Não há previsão de suspensão da pesquisa. A mesma será encerrada quando as informações desejadas forem obtidas".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A FR foi apresentada preenchida (35 participantes, sem patrocinador principal) e assinada pela pesquisadora responsável (Dra Alessiana Helena Machado) e pelo Diretor da FOP-UNICAMP (Dr. Francisco Haiter Neto). A FR foi datada de 03/06/2020.

A capa do projeto cita os dados solicitados pelo CEP-FOP.

Foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Em 29/03/2023 (E1) foi apresentada a declaração dos pesquisadores, adequadamente preenchida e assinada.

Foi apresentada a declaração da instituição, adequadamente preenchida e assinada.

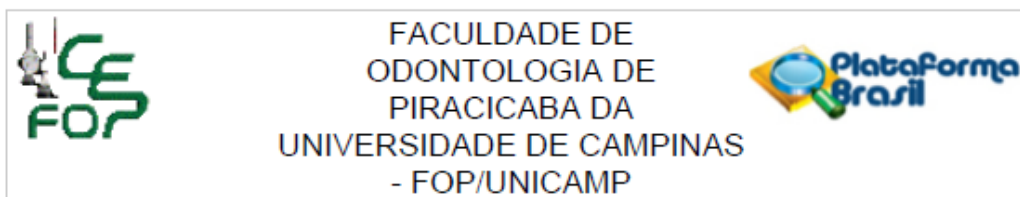
Foi apresentada a autorização de acesso e uso das amostras do Biobanco "Ossos, Dentes e Cadáveres Humanos" da FOP-UNICAMP, assinada pelo Prof. Felipe Bevilacqua Prado.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso das amostras do Biobanco "Biobanco Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge da FOP/UNICAMP" assinada pelo Prof. Luiz Franceschini Júnior.

Foi apresentada a autorização de acesso e uso Clínica de Radiologia Odontológica da FOP-UNICAMP assinada pelo Prof. Matheus Lima de Oliveira.

Foi apresentada a justificativa para não aplicação do consentimento aos participantes da pesquisa: "Devido a este estudo ter como objetivo avaliar imagens de radiografia panorâmica e tomografia computadorizada de feixe cônico, adquiridas a partir de mandíbulas, vértebras cervicais e osso

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
 Bairro: Areião CEP: 13.414-903
 UF: SP Município: PIRACICABA
 Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.992.863

hióide humanos secos pertencentes aos Biobanco da Área de Odontologia Legal e Deontologia do Departamento de Odontologia Social e o Biobanco "Ossos, dentes e cadáveres humanos" do Departamento de Morfologia, ambos da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP) há muitos anos, inviabiliza a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, porém há autorização dos referidos Biobancos para a utilização do material e que está sendo regulamentado junto ao CONEP".

Pendência 6 (atendida em 08/08/20)- Foi apresentado o regulamento do Biorrepositório para a pesquisa. O biorrepositório incluirá 35 conjuntos de crânios e mandíbulas pertencentes ao biobanco "Osteológico e Tomográfico Prof. Dr. Eduardo Daruge" e 04 vértebras cervicais e 01 osso hióide pertencentes ao biobanco "Ossos, Dentes e Cadáveres Humanos", ambos da FOP/UNICAMP. A pesquisadora responsável Alessiana Helena Machado também será a responsável direto pela guarda e manipulação do material de pesquisa. As amostras serão transportadas até o local de aquisição das imagens dentro de uma caixa de poliestireno. A caixa com as peças será devolvida ao referido biobanco no término das aquisições. Não haverá descarte e destruição das peças utilizadas durante o estudo. As mesmas serão devolvidas aos respectivos biobancos. As amostras serão armazenadas durante aproximadamente 2 meses.

O orçamento descrito na PB informa que a pesquisa não terá custo.

A pesquisa foi classificada na Grande Área 4 (Ciências da Saúde) e tem como título público "AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA DOS TERCEIROS MOLARES INFERIORES: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE RADIOGRAFIA PANORÂMICA CAMADA ÚNICA E MULTICAMADAS".

A pesquisa não foi classificada nas áreas temáticas especiais.

A Instituição proponente da pesquisa é a Faculdade de Odontologia de Piracicaba – Unicamp e não foi listada Instituição coparticipante.

Pendência 7 (atendida em 08/08/20)- O item da PB "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" foi assinalado como "Sim".

Em 02/04/2023 os PESQUISADORES SOLICITARAM EMENDA E1 ao protocolo para: ALTERAÇÃO 1 "Adição dos pesquisadores: 1. Gláucia Maria Bovi Ambrosano, professor e pesquisador na área de Bioestatística da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Departamento de Ciência das Saúde e Odontologia Infantil da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, pela Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. A pesquisadora tem experiência com análise estatística e por esses motivos, os demais pesquisadores julgaram que a sua participação pode engrandecer o trabalho, tornando

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP**



Continuação do Parecer: 5.992.863

os dados ainda mais precisos e acurados" e ALTERAÇÃO 2 "Extensão do cronograma: Devido à Pandemia mundial do Coronavírus, as atividades da presente pesquisa ainda não foram finalizadas. No cronograma do projeto apresentado ao CEP (FOP/UNICAMP), o prazo para integralização das atividades da pesquisa era de 12 meses. Assim, os pesquisadores solicitam a extensão do prazo para Junho/2023".

Os pesquisadores informaram ainda que "3. Relatório de Atividades: A pesquisa se encontra na fase de redação do artigo científico, para posterior submissão e defesa de Tese de Doutorado" e que "4. Não há outras modificações no protocolo, exceto as acima listadas".

Pendência 3 de emenda 1 (atendida em 10/03/23): O relatório foi apresentado em modo de Notificação (N2), em 02/04/2023 (abaixo).

Em 02/04/2023 os PESQUISADORES APRESENTARAM NOTIFICAÇÃO N2 ao protocolo para apresentar relatório parcial de atividades da pesquisa (RELATORIO.pdf), informando que a pesquisa está em andamento, que a previsão de término é em 30/04/2023, que foram envolvidos 35 participantes, que não ocorreram eventos adversos entre os participantes e que os resultados não foram apresentados em Congressos Científicos, nem publicados.

Cabe destacar que a Notificação N2 tramitou em paralelo à solicitação de Emenda E1.

COMENTÁRIO: Apesar da solicitação do CEP, os pesquisadores apresentaram o arquivo isolado do cronograma ("CRONOGRAMA.pdf", de 02/04/2023) e um arquivo duplicado do projeto de pesquisa ("PROJETO.pdf" de 02/04/2023). Ambos os arquivos são redundantes e desnecessários, pois nada acrescentam ao protocolo. Ambos foram desconsiderados na avaliação das respostas às pendências. O cronograma foi avaliado a partir do projeto de pesquisa (arquivo de 10/04/2023) e do registro do protocolo na PB. O arquivo do projeto de 10/04/2023 foi considerado na resposta e o arquivo de 02/04/2023 foi desconsiderado na resposta. Os pesquisadores devem considerar, quando interagindo com um parecer, seguir as recomendações do mesmo.

Recomendações:

As recomendações a seguir não são pendências e podem ou não ser aplicáveis ao protocolo em tela. Não há necessidade de resposta às mesmas. RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 2- Após a aprovação do

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



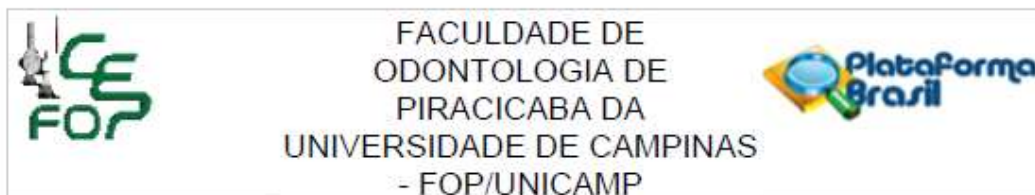
FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
PIRACICABA DA
UNIVERSIDADE DE CAMPINAS
- FOP/UNICAMP



Continuação do Parecer: 5.992.863

protocolo de pesquisa os pesquisadores devem atentar para a necessidade de envio de relatórios parciais de atividade (no mínimo um a cada 12 meses) e do relatório final de atividade (ao término da pesquisa). Os pesquisadores devem informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de interrupção ou interrupção total ou parcial da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 3- Reforça-se a necessidade do registro de Biorrepositórios para as amostras biológicas coletadas e que não sejam de uso imediato. A intenção deve ser registrada no projeto, no Regulamento do Biorrepositório e no TCLE que será assinado pelo participante. RECOMENDAÇÃO 4- Os pesquisadores devem atentar para a necessidade de aplicação de TCLE para coleta de amostras a serem estocadas em Biobancos e Biorrepositórios e para a necessidade de aplicação de novo TCLE quando da realização de novas pesquisas com o material estocado. RECOMENDAÇÃO 5- Pesquisas com dentes doados por profissionais de saúde ainda são toleradas em hipótese pelo CEP-FOP, mas os pesquisadores devem estar cientes de que esta solução dista do ideal ético de consulta direta ao participante por meio de TCLE específico da pesquisa ou da obtenção dos dentes a partir de um Biobanco de dentes e que estas últimas situações deveriam ser escolhidas em substituição à primeira. RECOMENDAÇÃO 6- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 7- Destaca-se que o parecer consubstanciado é o documento oficial de aprovação do sistema CEP/CONEP e os certificados emitidos pela secretaria do CEP-FOP, a pedido, após a aprovação final do protocolo, só têm valor simbólico e devem ser evitados. RECOMENDAÇÃO 8- Intercorrências e eventos adversos devem ser relatados ao CEP-FOP por meio da PB. RECOMENDAÇÃO 9- Os pesquisadores devem encaminhar os resultados da pesquisa para publicação e divulgação, com devido crédito a todos que tenham colaborado com a realização da pesquisa. RECOMENDAÇÃO 10- O parecer do CEP-FOP é fortemente baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores e pode conter inclusive trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no tocante à proposta do protocolo.

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.992.863

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências por resolver em relação à solicitação de emenda E1 (vide texto acima).

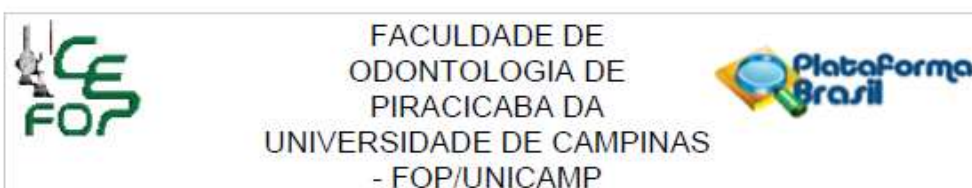
Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer de aprovação de Emenda ao Protocolo de Pesquisa emitido "ad referendum" conforme autorização do Colegiado na reunião de 01/02/2023. O parecer será submetido para homologação na reunião de 03/05/2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_211305_1_E1.pdf	10/04/2023 08:59:13		Aceito
Outros	CARTA.pdf	10/04/2023 08:58:50	Alessiana Helena Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ATUALIZADO.pdf	10/04/2023 08:57:38	Alessiana Helena Machado	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	02/04/2023 19:02:29	Alessiana Helena Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	02/04/2023 18:59:07	Alessiana Helena Machado	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	EMENDA_PROTOCOLO.pdf	29/03/2023 10:56:01	Alessiana Helena Machado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DOS_PESQUISADORE S.pdf	29/03/2023 10:54:54	Alessiana Helena Machado	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta.pdf	08/08/2020 11:04:58	Alessiana Helena Machado	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio.pdf	08/08/2020 11:03:14	Alessiana Helena Machado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	08/08/2020 11:01:55	Alessiana Helena Machado	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	comentarios_eticos.pdf	04/07/2020 10:01:27	Alessiana Helena Machado	Aceito

Endereço: Av.Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
 Bairro: Areião CEP: 13.414-903
 UF: SP Município: PIRACICABA
 Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.992.863

Declaração de Pesquisadores	Pesquisadores.pdf	09/06/2020 10:39:00	Alessiana Helena Machado	Aceito
Outros	Instituicao.pdf	03/06/2020 21:04:05	Alessiana Helena Machado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	03/06/2020 21:02:25	Alessiana Helena Machado	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Autorizacao_Biobanco_Anatomia.pdf	02/06/2020 15:57:42	Alessiana Helena Machado	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Autorizacao_Uso_Arquivos_Odontologia_Legal.pdf	02/06/2020 15:51:24	Alessiana Helena Machado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido.pdf	02/06/2020 15:47:08	Alessiana Helena Machado	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	02/06/2020 15:46:16	Alessiana Helena Machado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

PIRACICABA, 10 de Abril de 2023

Assinado por:
jacks jorge junior
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Limeira 901 Caixa Postal 52, Prédio Administrativo, Segundo Piso, Setor de Secretarias de Ensino
Bairro: Areião CEP: 13.414-903
UF: SP Município: PIRACICABA
Telefone: (19)2106-5349 Fax: (19)2106-5349 E-mail: cep@unicamp.br