

RUI MANUEL FREIRE SAMPAIO

Avaliação da estabilidade de implantes osseointegrados em alvéolos, com e sem a aplicação da Terapia de Fotobiomodulação, por meio de Osstell® ISQ: ensaio clínico, duplo cego e randomizado

São Paulo

2020

RUI MANUEL FREIRE SAMPAIO

Avaliação da estabilidade de implantes osseointegrados em alvéolos, com e sem a aplicação da Terapia de Fotobiomodulação, por meio de Osstell® ISQ: ensaio clínico, duplo cego e randomizado

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais

Orientador: Profa. Dra. Maria da Graça Naclério Homem

São Paulo

2020

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Sampaio, Rui Manuel Freire.

Avaliação da estabilidade de implantes osseointegrados em alvéolos, com e sem a aplicação da Terapia de Fotobiomodulação, por meio de Osstell® ISQ: ensaio clínico, duplo cego e randomizado / Rui Manuel Freire Sampaio; orientador Maria da Graça Naclério Homem. -- São Paulo, 2020.

83 p. : fig., tab. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Implantodontia. 2. Análise de frequência de ressonância. 3. Terapia da fotobiomodulação. I. Homem, Maria da Graça Naclério. II. Título.

Sampaio RMF. Avaliação da estabilidade de implantes osseointegrados em alvéolos, com e sem a aplicação da Terapia de Fotobiomodulação, por meio de Osstell® ISQ: ensaio clínico, duplo cego e randomizado. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 06/10/2020

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a).: _____ **Luiz Alberto Plácido Penna** _____

Instituição: _____ UNIMES _____ Julgamento: APROVADO _____

Prof(a). Dr(a).: _____ **Andreia Aparecida Traina** _____

Instituição: _____ FOUSP _____ Julgamento: APROVADO _____

Prof(a). Dr(a).: _____ **Emanuella Prado Ferraz** _____

Instituição: _____ FOUSP _____ Julgamento: APROVADO _____

Meus pais, **Joaquim e Maria Branca**, meus guerreiros incansáveis, pessoas lutadoras que nunca se abalam. Obrigado por tudo na vida que vocês me proporcionaram. Obrigado pela educação, pelos estudos e principalmente pelo exemplo que sempre nos deram. Amor infinito.

Meu irmão **Joaquim Jorge**, meu parceiro de todos os momentos, ser humano de caráter ímpar. Obrigado irmão pela força que sempre me destes na vida. Exemplo a ser seguido pela sua filha **Manuela**, criança linda, e por sua esposa **Vanessa**, mulher agregadora, batalhadora, parabéns pela pessoa que você é. Amo vocês.

À minha querida e linda esposa **Ana Beatriz**, mulher íntegra, serena, inteligente, amável. Obrigado por todo incentivo e tranquilidade que me destes nesses momentos árduos. Sei que não foram fáceis estes últimos anos, minhas ausências, meus compromissos assumidos, mas juntos sempre vencemos e venceremos as barreiras da vida. Te amo linda!

Aos meus queridos filhos lindos, **Lucas e Luiza**, crianças amáveis, inteligentes, brincalhonas, sempre à minha espera em casa com um sorriso lindo no rosto. Minhas paixões eternas!

Ao meu querido amigo **Professor Doutor Luiz Alberto Plácido Penna**, grande incentivador da minha carreira profissional, pessoa sempre disposta a ajudar. O meu muito obrigado pela amizade e pelo carinho que você sempre teve comigo e minha família. São mais de 30 anos de convivência, amigo leal, amigo incansável, amigo para todos os momentos! Grande amigo!

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora **Professora Doutora Maria da Graça Naclério Homem**, que me acolheu sempre com muito carinho. Obrigado pelos seus ensinamentos, sempre com muita maestria, delicadeza e competência. Pessoa incrível!

À **Professora Doutora Maria Cristina Zindel Deboni**, pela acolhida desde o início do estágio na disciplina. O meu muito obrigado pela amizade e respeito nestes anos de convivência.

À **Professora Doutora Emanuela Prado Ferraz**, o meu muito obrigado pela ajuda que me deu, sempre com muita competência, prestativa e atenciosa.

À **Professora Andreia Aparecida Traina**, pelo carinho e amizade dedicados a mim.

À **Professora Doutora Vera Regina Pereira Pozzani**, pela amizade e convívio nestes anos.

À **Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo**, como instituição para a realização deste trabalho.

Ao **Departamento de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais da FOU SP**, que com seus professores e funcionários, sempre me deram muito carinho e oportunidades para a realização deste trabalho.

A todos os colegas de Pós Graduação, pessoas incríveis, amigos que fiz nestes anos de convivência. Muito obrigado pelo carinho e respeito para comigo. Sucesso a todos!

À reitoria, pró-reitoria, coordenação de Odontologia e todos os colegas e amigos professores da **Universidade Metropolitana de Santos – UNIMES**.

Ao **Indor**, pelas tomografias realizadas nesta pesquisa.

Ao **Dr. Fabio Luiz Mendes Baptista**, ao **Prof. Dr. Caio Vinícius Gonçalves Roman Torres**, ao **Dr. Nilton Rodrigues Alves Peres Domingues**, **Dr. Luiz Fernando Ballio** e **Raquel Prieto** e ao **Dr. Admar Sani Junior** (in memorium), o meu muito obrigado. Amigos que de alguma forma colaboraram muito nesta etapa da vida.

Ao **Prof. José Márcio Barbosa Leite do Amaral**, por ter cedido o aparelho Osstell® ISQ, que foi utilizado na realização deste trabalho. Sem ele não seria possível. Muito obrigado!

À minha auxiliar de saúde bucal **Marina Mateus Mendes de Jesus**, pela ajuda e parceria nestes anos de batalha diária.

A todos os amigos do dia a dia e amigos dentistas pela amizade e respeito mútuo, ao longo destes anos.

RESUMO

Sampaio RMF. Avaliação da estabilidade de implantes osseointegrados em alvéolos, com e sem a aplicação da Terapia de Fotobiomodulação, por meio de Osstell® ISQ: ensaio clínico, duplo cego e randomizado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

A estabilidade primária dos implantes é uma etapa muito importante que pode tornar-se determinante no sucesso das reabilitações protéticas. A integração entre tecido ósseo e implantes leva um tempo determinado para ocorrer. Algumas formas de terapêutica podem ser usadas com o intuito de diminuir e acelerar esse tempo de osseointegração. Em nosso estudo foram selecionados 20 pacientes que necessitavam de exodontias em molares inferiores bilaterais. As exodontias foram realizadas no mesmo momento cirúrgico, onde um lado foi o controle e o outro recebeu a Terapia da Fotobiomodulação (PBMT) nos momentos: imediatamente pós-cirurgia, após 24, 48, 72, 96 horas, e 7 e 15 dias (a aplicação da PBMT seguiu o protocolo de cegamento). Após 45 dias das exodontias foram instalados os implantes e a estabilidade primária destes foi avaliada pela Análise de Frequência de Ressonância (RFA) por meio de Osstell® (na escala ISQ). Após 90 dias da instalação dos implantes, no momento da reabertura, foi realizada novamente a mensuração da estabilidade com Osstell® ISQ. Com os valores obtidos foram realizados os testes estatísticos de média, desvio padrão, teste t pareado do lado controle e do lado onde foi aplicado a PBMT, nos dois tempos (momento da instalação dos implantes e após 90 dias) de todos os pacientes da pesquisa. Concluímos que a utilização do Osstell® ISQ após a aplicação da PBMT, não apresentou efeitos estatisticamente significativos quando avaliamos o ISQ em diferentes momentos ($P=0,488$; $P=0,520$; $P=0,356$; $P=0,621$).

Palavras-chave: Implantodontia. Análise de frequência de ressonância. Terapia da fotobiomodulação.

ABSTRACT

Sampaio RMF. Evaluation of the stability of osseointegrated implants in alveolus, with and without the application of Photobiomodulation Therapy, using Osstell® ISQ: clinical trial, double blind and randomized [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

The primary stability of the implants is a very important step that can become a determining factor in the success of prosthetic rehabilitation. The integration between bone tissue and implants takes a certain amount of time to occur. Certain kinds of therapy can be used in order to decrease and accelerate this osseointegration time. In our study, 20 patients who required extraction on bilateral lower molars were selected. The extractions were performed at the same surgical moment, where one side was the control and the other received Photobiomodulation Therapy (PBMT) at different moments: immediately after surgery, after 24, 48, 72, 96 hours, and 7 and 15 days (the application of PBMT followed the blinding protocol). After 45 days of extractions, the implants were installed and their primary stability was assessed by the Resonance Frequency Analysis (RFA) using Osstell® (on the ISQ scale). After 90 days of implant placement, at the time of reopening, stability measurement was performed again with Osstell® ISQ. According to the figures obtained, statistical tests of mean, standard deviation, paired t-test on the control side and on the side where PBMT was applied, were performed at both times (when the implants were installed and after 90 days) of all the research patients. We concluded that the use of Osstell® ISQ after the application of PBMT did not present any statistically significant effects when we evaluated the ISQ at different times ($P=0,488$; $P=0,520$; $P=0,356$; $P=0,621$).

Keywords: Implantology. Resonance frequency analysis. Photobiomodulation therapy.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 4.1 - Aspecto clínico intraoral de um dos voluntários da pesquisa. Dentes 36 e 46 comprometidos por lesão cariosa 44
- Figura 4.2 - Aspecto da radiografia panorâmica de um dos voluntários do estudo. Presença dos dentes 36 e 46 comprometidos por lesão cariosa e com exodontia indicada..... 45
- Figura 4.3 - Aspecto intra-oral mostrando os 5 pontos da aplicação da PBMT 47
- Figura 4.4 - Foto do aparelho de laser de diodo de GaAIAs (DMC, Photon III, São Paulo – Brasil) 47
- Figura 4.5 - Foto de uma broca trefina de aço 48
- Figura 4.6 - Aspecto clínico intra-oral da remoção da amostra no sítio onde foi aplicada a PBMT (A). Foto mostrando o tamanho da amostra removida (B)..... 49
- Figura 4.7 - Aspecto clínico intra-oral do implante instalado no sítio da pesquisa .. 50
- Figura 4.8 - Foto do aparelho Osstell® ISQ (Quociente de Estabilidade de Implantes) 51
- Figura 4.9 - Foto do SmartPeg (A) e do seu montador (B). Foto mostrando a correta utilização do montador no SmatPeg (C e D) 51
- Figura 4.10 - Aspecto clínico intra-oral do implante que irá receber o SmartPeg (A), SmartPeg instalado no implante (B) 52
- Figura 4.11 - Fotos da aplicação do Osstell® ISQ realizando as mensurações nas faces mesiais, linguais e vestibulares dos implantes, respectivamente (A, B e C) 53

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 5.1 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 1	57
Gráfico 5.2 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 2	57
Gráfico 5.3 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 4	57
Gráfico 5.4 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 5	58
Gráfico 5.5 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 7	58
Gráfico 5.6 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 8	58
Gráfico 5.7 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 9	59
Gráfico 5.8 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 10	59
Gráfico 5.9 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 11	59
Gráfico 5.10- Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 12	60
Gráfico 5.11- Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 13	60

Gráfico 5.12- Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 14.....	60
Gráfico 5.13- Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 15.....	61
Gráfico 5.14- Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 16.....	61
Gráfico 5.15- Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 19.....	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1 - Parâmetros do aparelho de laser selecionados para aplicação da PBMT	48
Tabela 5.1 - Distribuição dos pacientes de acordo com os parâmetros selecionados	55
Tabela 5.2 - Escala ISQ.....	56
Tabela 5.3 - Momento da instalação dos implantes, no lado controle e da PBMT ..	62
Tabela 5.4 - Momento da reabertura dos implantes (90 dias após a instalação), no lado controle e no lado da PBMT.....	62
Tabela 5.5 - Aplicação do teste estatístico somente do lado da PBMT, nos dois momentos (instalação dos implantes e na reabertura)	63
Tabela 5.6 - Aplicação do teste estatístico pareado nos lados controle no momento da instalação dos implantes e na reabertura	63

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2D	Duas dimensões
3D	Três dimensões
α	Alfa
ATP	Adenosina trifosfato
BS	Superfície óssea
BS/TV	Superfície óssea/volume total
BV	Volume ósseo
BV/TV	Volume ósseo/volume total
C	Controle
COX	Cicloxygenase
CPE	Comitê de Ética em Pesquisa
D	Direito
E	Esquerdo
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
FUNDECTO	Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico Faculdade de Odontologia
GaAIIAs	Arseneto de Gálio e Alumínio
GBR	Regeneração óssea guiada
h	Horas
ISQ	Quociente de estabilidade de implantes
II	Interleucina
L	Laser
L	Lingual
LLLT	Terapia de laser de baixa potência

M	Mesial
min	Minutos
N	Newton
Ncm	Newton por centímetro
n.	Número
PBMT	Terapia por fotobiomodulação
RFA	Análise de frequência de ressonância
ROS	Espécies reativas de oxigênio
T	Tempo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Tb.N	Número trabecular
Tb.Sp	Separação trabecular
Tb.Th	Espessura trabecular
V	Vestibular

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
nm	Nanômetros
J	Joules
cm ²	Centímetro quadrado
J/cm ²	Joules por centímetro quadrado
mW	Miliwatts
mW/cm ²	Miliwatts por centímetro quadrado
W/cm ²	Watts por centímetro quadrado
mm	Milímetros
®	Marca registrada
mg	Miligrama
W	Watts
KHz	Quilohertz
KV	Quilowatts
µm	Micrômetros
mm ²	Milímetros quadrado

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	25
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	29
3	PROPOSIÇÃO.....	41
4	MATERIAIS E MÉTODOS.....	43
4.1	Critérios de inclusão.....	43
4.2	Critérios de exclusão.....	44
4.3	Procedimentos cirúrgicos.....	45
4.4	Terapia da Fotobiomodulação (PBMT).....	46
4.5	Instalação dos implantes.....	49
4.6	Mensuração da estabilidade inicial.....	50
5	RESULTADOS.....	55
6	DISCUSSÃO.....	65
7	CONCLUSÃO.....	69
	REFERÊNCIAS.....	71
	ANEXOS.....	77

1 INTRODUÇÃO

Desde os primeiros trabalhos de Branemark na década de 60, o estudo a respeito da implantodontia criou conceitos e determinou um grande avanço nas reabilitações orais. Foram desenvolvidos vários estudos, onde a grande concentração deles situava-se na interface tecido ósseo/implante, pois isso determinaria o sucesso dos tratamentos odontológicos (Carlsson et al., 1986). O desenvolvimento das superfícies dos implantes, as técnicas cirúrgicas, a habilidade do cirurgião e o conhecimento da reparação do tecido ósseo tem permitido que os tratamentos com implantes sejam concluídos em um tempo cada vez menor (García-Morales et al., 2012).

A reparação tecidual óssea após as exodontias é de extrema importância e determinante para o sucesso da osseointegração, quando forem utilizados implantes na região.

Os implantes podem ser colocados nos alvéolos dentais, imediatamente após às exodontias ou depois de alguns meses da reparação tecidual óssea. A porcentagem de sucesso dos tratamentos quando os implantes são colocados imediatamente após as extrações dentais é de 92,7% a 98% (Peñarrocha et al., 2004). O tratamento com implantes imediatos apresenta como vantagens menor diminuição da reabsorção óssea do alvéolo pós exodontia, o tempo total reabilitador torna-se mais curto devido à colocação imediata dos implantes e é evitada uma segunda cirurgia (Botticelli et al., 2004). Como desvantagens desse tipo de procedimento tem o rigor da técnica cirúrgica para que não existam quadros de exposições dos implantes, e por consequência, quadros de infecções ao redor dos mesmos, pois os implantes por mais largos que sejam, não conseguem preencher os espaços deixados entre eles e o osso alveolar. Nesta técnica de implantes imediatos, os requisitos cirúrgicos tornam-se importantes pois as exodontias, além de ser atraumáticas, deve-se ter um cuidado excessivo no momento da toailete dos alvéolos para que não fique nenhum resto de tecido patológico (Peñarrocha et al., 2004).

O termo “qualidade óssea” tem sido usado e descrito na literatura de diferentes aspectos de acordo com suas características. Dentre vários fatores o que determina essa qualidade óssea é o osso trabecular conhecido também como osso esponjoso (Ibrahim et al., 2013).

Ter o conhecimento do tecido ósseo, principalmente da microarquitetura das trabéculas ósseas, pode ser considerado o fator mais importante no tratamento com implantes imediatos. Além disso, a microarquitetura do tecido ósseo é o parâmetro principal para determinar a qualidade óssea, associada a relatos de resultados clínicos da estabilidade de implantes ao osso e à longevidade dos mesmos (Dias et al., 2015). Adicionado a esse conhecimento, um grande coadjuvante para o sucesso dos implantes é o osso cortical. A qualidade deste determinará a estabilidade primária dos implantes, que é uma condição primordial nos tratamentos reabilitadores com implantes osseointegrados (Ibrahim et al., 2013).

Os conceitos de estabilidade primária na implantodontia são considerados essenciais para determinar o sucesso das reabilitações orais, pois isso pode servir de guia sobre a escolha do protocolo de tratamento; ou seja, carregamento imediato, antecipado ou posterior. A estabilidade primária do implante está relacionada à colocação e travamento mecânico. Já a estabilidade secundária depende da formação e remodelação óssea na interface implante-osso e é influenciada pela superfície do implante e o tempo de osseointegração (Bataineh; Al-Dakes, 2017).

A osseointegração é conceituada como a ligação entre osso no organismo e a superfície do implante, e este processo depende de vários fatores, como a morfologia, composição e as superfícies dos implantes.

A instalação de implantes em alvéolos dentais associado a um tratamento com “Terapia de laser de baixa intensidade” (LLLT), que promove o fenômeno conhecido como “Terapia da Fotobiomodulação”, que em inglês é “Photobiomodulation Therapy” (PBMT), demonstram que existem benefícios, onde o mais marcante é a redução de tempo de osseointegração (García-Morales et al., 2012).

Um estudo com animais utilizando PBMT, Khadra et al. (2004) concluíram que o laser de baixa potência promoveu maior osseointegração de implantes aumentando a concentração dos minerais cálcio e fósforo na superfície do tecido ósseo irradiado, em contato com os implantes.

A PBMT promove aumento da proliferação de osteoblastos, assim como da atividade de fosfatase alcalina, ao formar uma matriz cujo efeito pode colaborar consideravelmente para a interação do implante com o tecido ósseo (Matys et al. 2019).

Existem algumas técnicas e processos de verificação da osseointegração dos implantes. Todas são consideradas invasivas pois necessitam de amostras retiradas dos sítios onde os implantes foram instalados para análise, como por exemplo a histológica, a histomorfométrica e a imunoistoquímica (Rosero et al., 2020).

Outras avaliações para verificação da osseointegração, chamadas não invasivas, tornam-se abordagens mais desejadas. Essas abordagens têm como objetivo mensurar a estabilidade dos implantes, e assim sendo estimar o sucesso da osseointegração dos mesmos.

A Análise de Frequência de Ressonância (RFA) é um método não invasivo que determina a estabilidade dos implantes a partir do momento que forem instalados, ou a qualquer momento depois da instalação.

2 REVISÃO DE LITERATURA

O conhecimento de como funciona o tecido ósseo é considerado um dos fatores mais importantes no estudo da implantodontia, bem como a arquitetura das trabéculas ósseas.

A avaliação da microarquitetura de maxilas e mandíbulas em humanos deve ajudar na compreensão de como é o funcionamento da interface osso-implante (Romão et al., 2015; Rosero et al., 2020).

Dias et al. (2015) estudaram duas maneiras de metodologia de estudo para o conhecimento da interface osso-implante. A proposta dos autores foi investigar o que tem de acordo entre a Histomorfometria (2D) e a Microtomografia computadorizada (3D). Utilizaram 44 espécimes de osso, obtidos de 32 pacientes (18 mulheres e 14 homens), com média de idade de 42 anos, no momento da colocação de implantes. As amostras foram removidas com trefinas de 2.7 mm de diâmetro por 13 mm de profundidade e colocadas em solução de formalina a 10%, seguidas de coloração com hematoxilina e eosina e analisadas. Os parâmetros morfométricos foram: volume ósseo em um volume total (BV/TV), superfície óssea em um volume ósseo total (BS/TV), densidade de superfície óssea, espessura trabecular (Tb/Th), número trabecular (Tb.N) e separação trabecular (Tb.Sp). Os resultados foram pareados entre as análises equivalentes 2D e 3D. Baseado nos resultados concluíram que a histomorfometria e a microtomografia complementam as informações a respeito da microarquitetura óssea, mas estão de acordo que seus métodos não devem ser usados de forma intercambiável.

Rosero et al. (2020) estudaram a remodelação do processo alveolar após a exodontia, podendo este osso sofrer alterações dimensionais interferindo nas reabilitações protéticas. Como estratégia para preservação do rebordo alveolar, vêm sendo usada a Terapia da Fotobiomodulação (PBMT). O objetivo da pesquisa foi avaliar o efeito PBMT na reparação tecidual. Foram utilizados vinte pacientes com necessidades de exodontias dos primeiros ou segundos molares bilateralmente. Os lados direito e esquerdo dos pacientes foram randomizados cegamente para receberem a PBMT. Grupo 1 (PBMT) tratado com laser de baixa frequência, e Grupo

2 (controle) que recebeu o mesmo tratamento com o equipamento desligado. As aplicações da PBMT foram realizadas nos momentos: pós-operatório imediato, 1, 2, 3, 4, 7 e 15 dias. Após 45 dias das extrações foram removidos espécimes de tecido do interior dos alvéolos e coletados para análise microtomográfica e histológica. Os dados foram comparados utilizando o teste t pareado e o nível de significância foi de $P < 0,05$. A análise morfométrica evidenciou diferenças estatisticamente significante entre os grupos para os seguintes parâmetros: superfície óssea ($p=0,029$), superfície óssea/volume total ($p=0,028$), número de trabéculas ($p=0,025$) e densidade de conectividade ($p=0,029$), maiores no grupo PBMT em relação ao grupo controle. O volume ósseo, volume ósseo/total, espessura e separação trabecular, não apresentaram diferenças estatisticamente significantes ($p=0,054$; $p=0,082$; $p=0,598$ e $p=0,109$). Os resultados evidenciaram que a PBMT teve um efeito positivo no reparo de alvéolos humanos.

Ibrahim et al. (2013) fizeram uma revisão de literatura abordando a importância do diagnóstico das imagens da microarquitetura das trabéculas ósseas ao redor de implantes dentais. Nesse estudo enfatizaram qualidade, quantidade e densidade ósseas, características das trabéculas ósseas e as células. As técnicas tomográficas apresentam imagens mais detalhadas das trabéculas ósseas chegando a 300 μm ou menos de espessura. Os autores concluem que existe um rápido progresso no avanço das imagens da interface osso-implante, e que as técnicas tomográficas são as que apresentam mais fidelidade e visualização das trabéculas ósseas. A necessidade do conhecimento ósseo tornou-se de suma importância para o sucesso dos tratamentos com implantes.

Turkyilmaz e McGlumphy (2008), realizaram um apanhado clínico retrospectivo, onde mostraram a influência da densidade óssea sobre parâmetros da estabilidade dos implantes. Os autores pesquisados nesse estudo mostraram a importância e relevância da tomografia computadorizada que se tornou o exame cujo objetivo oferece o melhor método para verificação da quantidade, da morfologia e da análise do osso residual, frente a avulsões dentárias. Concluíram que a tomografia computadorizada é o método não-invasivo mais apropriado que pode ser usado para determinar a região de melhor qualidade óssea antes da colocação dos implantes, mostraram também a correlação encontrada entre a qualidade óssea e parâmetros da estabilidade dos implantes indicados pelo estudo clínico prévio à colocação dos

mesmos, e que os planejamentos devem ser modificados quando da constatação de baixa qualidade óssea. Já se sabe que o tecido ósseo sofre alterações dimensionais, em altura e largura (verticais e horizontais) pós exodontias. Para a manutenção desse volume ósseo, o planejamento de colocações de implantes imediatamente após essas extrações faz com que as alterações se tornem bem menores quando comparadas aos alvéolos sem a colocação imediata.

Botticelli et al. (2004) fizeram um estudo onde mostraram as alterações do tecido ósseo seguido da colocação imediata de implantes no local das extrações. Foram utilizados 18 pacientes com o total de 21 dentes para serem extraídos. Mensurações clínicas foram feitas entre o implante instalado e as paredes ósseas remanescentes. Não foi usado nenhum tipo de biomaterial para o preenchimento desses espaços. Após quatro meses de acompanhamento os implantes foram reabertos e realizadas novas mensurações clínicas. Os resultados obtidos mostraram que, em todas as faces onde os alvéolos apresentavam defeitos ósseos, as reabsorções foram menores. Concluíram que os espaços marginais entre o implante e o osso podem previsivelmente desaparecer com osso novo, preenchendo assim os defeitos ósseos em todas as faces, minimizando a reabsorção óssea nos alvéolos.

Peñarrocha et al. (2004) fizeram uma publicação a respeito de implantes imediatos após exodontias. Foram abordados os seguintes aspectos, indicações e contra-indicações dos implantes imediatos, inconvenientes da técnica adotada e considerações cirúrgicas. Os autores enfatizam que a área remanescente tem que ter osso suficiente para oferecer uma estabilidade primária aos implantes imediatos, após isso os implantes somente devem ser instalados de seis a oito semanas e, se os defeitos alveolares forem grandes, está indicada a utilização de biomateriais para uma tentativa de correção. Dentro das considerações principais, os autores determinam também que os dentes a serem avulsionados devem estar livres de infecções apicais e de fraturas. Uma das principais vantagens da utilização dos implantes imediatos é a diminuição das reabsorções ósseas alveolares, reduzindo assim o tempo do tratamento reabilitador e, a colocação dos implantes imediatos apresenta uma porcentagem acima de 90% de sucesso. Concluem também que o fechamento primário da ferida cirúrgica o mais rápido possível com a colocação de implante imediato agrada o paciente em todos os aspectos, por apresentar menos passos cirúrgicos e sendo menor o tempo de tratamento.

De acordo com a lei da fotoquímica, os fótons de luz devem ser absorvidos por alguns fotoreceptores moleculares ou cromóforos para que a fotoquímica ocorra (Sutherland, 2002). O mecanismo de LLLT no nível celular tem sido atribuído à absorção da radiação por uma cor única vermelha e infravermelha visível e por componentes celulares. A fototerapia é caracterizada por sua capacidade de induzir processos fotobiológicos nas células. A penetração de luz nos tecidos e o comprimento de onda específico da luz absorvida por fotoreceptores são dois dos principais parâmetros a serem considerados na PBMT. Nos tecidos vivos existe uma "janela ótica" que vai aproximadamente de 650 nm a 1200 nm, onde a penetração da luz é bastante eficaz. Por consequência, o uso da PBMT em espécies animais e humanos envolve exclusivamente a luz vermelha e a luz infravermelha (de 600 a 1100 nm). O espectro de ação da luz, que corresponde a um efeito biológico contra comprimento de onda, mostra quais comprimentos de onda específicos de luz são mais utilizados nos pontos de extremidade biológicos, bem como para outras pesquisas sobre mecanismos celulares da fototerapia (Karu et al., 2005). A unidade J/cm^2 é conhecida como "dose", embora alguns autores que pesquisam LLLT também referem-se à energia (joules) como dose. A densidade de energia é o termo mais utilizado pelos pesquisadores de PBMT.

A Terapia da Fotobiomodulação (PBMT) estudada desde 1967 apresentava resultados controversos, pois seu entendimento e parâmetros de dosimetria ainda não eram conhecidos (García-Morales et al., 2012).

Pinheiro e Gerbi (2006) publicaram um estudo que teve como objetivo relatar a relação da engenharia das reparações ósseas usando a PBMT. Os resultados indicaram que as propriedades fotofísicas e fotoquímicas de alguns comprimentos de onda dos aparelhos são responsáveis pelas respostas teciduais. O uso de parâmetros corretos e apropriados demonstraram ser eficaz na promoção de um efeito biomodulativo na reparação óssea. Como metodologia, os autores usaram artigos que relataram os efeitos da PBMT no tecido e também em células ósseas, bem como apresentaram protocolos desenvolvidos por eles mesmos. Os resultados obtidos indicaram que o tecido ósseo, quando irradiado com comprimentos de onda infravermelhos, mostrou aumento na proliferação osteoblástica, aumento na deposição de colágeno, e apresentou uma neo-formação óssea quando comparado ao osso não irradiado. Além disso, o efeito da terapia da PBMT foi mais eficaz nos

tratamentos realizados nos estágios iniciais. As respostas vasculares ao tratamento também foram sugeridas como um dos possíveis mecanismos responsáveis para os resultados clínicos observados após a aplicação da PBMT. Concluíram que o efeito do tratamento da PBMT na regeneração óssea depende da dose total utilizada, do tempo e do modo de irradiação. Os parâmetros a serem utilizados, densidade de energia e intensidade, independem um do outro.

Huang et al. (2011) relataram em seu estudo uma atualização dos efeitos da PBMT nos tecidos e mais propriamente nas células. Seus estudos foram realizados *in vitro* e em animais. Quando os experimentos foram realizados *in vitro*, os mediadores, tal como a Adenosina Trifosfato (ATP) e a membrana mitocondrial mostraram-se como padrões bifásicos em potencial, enquanto outros, tal como, espécies de oxigênio reativo mitocondrial mostraram uma resposta de dose trifásica. A natureza de espécies reativas de oxigênio (ROS) que podem atuar como uma sinalização benéfica molecular em baixas concentrações é um agente citotóxico nocivo em concentrações elevadas, podendo assim explicar parcialmente as respostas observadas *in vivo*, apesar de já estar relatado na literatura que a aplicação da PBMT reduz o processo inflamatório e por consequência melhora o pós-operatório em cirurgias. Assim, os autores concluíram que uma compreensão mais aprofundada dos protocolos aplicados e as respostas das doses de energia de terapia de LLLT serão necessárias para aperfeiçoar os tratamentos clínicos.

Em 2013, Barbosa et al. publicaram um artigo com o objetivo de estudar e avaliar o processo de reparação óssea em ratos submetidos à PBMT utilizando densitometria ótica. Foram usados 45 ratos submetidos a uma osteotomia de fêmur. Foram distribuídos em 3 grupos: controle (I) e grupos tratados com a terapia PBMT com comprimentos de onda no vermelho (II) (660 a 690 nm) e no espectro infravermelho (III) (790 a 830 nm). Cinco ratos por grupo foram sacrificados após sete, 14, e 21 dias e os fêmures foram removidos para a análise de densitometria óssea ótica. A densidade ótica mostrou um significativo aumento do grau de mineralização em ambos os grupos tratados com a terapia da PBMT após sete dias. Após 14 dias, apenas o grupo tratado com a PBMT no infravermelho apresentou maior densidade óssea. Não foram observadas diferenças entre os grupos após 21 dias. Os resultados sugeriram que o efeito positivo da PBMT acelerou a reparação óssea independente do comprimento de onda usado.

Freitas et al. (2018) estudaram a reparação de defeitos ósseos de interesse dos pesquisadores em diversas especialidades na área da saúde. Os autores relataram que, técnicas de enxertia com substitutos ósseos e terapias com PBMT têm sido pesquisadas para substituir o osso autógeno e acelerar o processo de reparação tecidual. Tiveram como objetivo avaliar o efeito da Terapia da Fotobiomodulação (PBMT) associada à regeneração óssea guiada (GBR) em defeitos de tamanho crítico (5 mm de diâmetro). Nesse estudo foram utilizados 80 ratos machos (*Rattus Norvegicus Albinus*, Wistar) submetidos a um defeito ósseo de tamanho crítico na calvária, divididos em oito grupos de estudo: Grupo C (coágulo sanguíneo de controle); Grupo M (membrana de colágeno); Grupo PBMT (terapia de Fotobiomodulação); Grupo AB (osso autógeno); Grupo AB + PBMT; Grupo AB + M; Grupo PBMT + M; Grupo AB + PBMT + M. Os animais foram mortos 30 dias no pós-operatório. Após o processamento tecidual, a regeneração óssea foi avaliada pela análise histomorfométrica e foram realizadas análises estatísticas (teste de Tukey, $p < 0,05$). Como resultados, todos os grupos apresentaram maior área de osso recém-formado em relação ao grupo C ($9.96 \pm 4.49\%$). O grupo PBMT + M (alcançou a maior quantidade de osso novo ($64.09 \pm 7,62\%$), seguido dos grupos PBMT ($47.67 \pm 8.66\%$), M ($47.43 \pm 15.73\%$), AB + PBMT ($39.15 \pm 16.72\%$) e AB + PBMT + M ($35.82 \pm 7.68\%$). Após o grupo C, os grupos AB ($25.10 \pm 16.59\%$) e AB + M ($22.72 \pm 13.83\%$) tinham as menores quantidades de osso recém-formado. A área das partículas remanescentes não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos AB + M ($14.93 \pm 8.92\%$) e AB + PBMT + M ($14.76 \pm 6.58\%$). Os autores concluíram que, quando da utilização de PBMT, esta pode ser efetiva para a reparação óssea, quando associada a técnicas de regeneração.

Castilho-Filho et al. (2012) estudaram a avaliação da ação da PBMT na osseointegração de implantes em tíbias de coelhos. O trabalho teve como objetivo avaliar a influência da irradiação no processo de reparação óssea, após a colocação de implantes. Foram utilizados 33 coelhos da raça Norfolk, com 22 semanas de vida e com peso entre 3,0 a 3,5 Kg. Cada um desses coelhos recebeu um implante em cada tíbia. Em um lado (randomizado) foi realizada a aplicação do Laser de Diodo de GaAlAs, com comprimento de onda de 780 nm, emitindo densidade de energia de $7,5 \text{ J/cm}^2$, área de feixe de $0,0533 \text{ cm}^2$ e foi utilizada a irradiância de $0,75 \text{ W/cm}^2$, no modo contínuo por 10 segundos. As aplicações foram feitas logo após a instalação dos

implantes em quatro pontos diferentes, repetidas a cada dois dias por um período de 14 dias. Após o período de espera estabelecidos (14, 21 e 42 dias), os animais foram sacrificados, suas tíbias foram retiradas e os valores do torque na remoção dos implantes foram mensurados. Os resultados apresentados mostraram que os grupos onde foi realizada a PBMT possuíam médias de valores de torque de remoção significativamente superior quando comparados ao grupo controle.

Mozzati et al. (2011) relataram neste estudo os efeitos da PBMT na forma “superpulsada” aplicada logo após a extrações dentais. O objetivo dos autores foi avaliar a inflamação tecidual, a formação óssea e os parâmetros clínicos. Dez pacientes com necessidades de exodontias bilaterais entraram no estudo de boca dividida. Foi utilizado um comprimento de onda de 904 nm, 33W potência de pico, 30 KHz, 200 ns, potência média de 200 mW, área iluminada 1 cm², 200mW/cm², 15 min, 180 J, 180 J/cm². Em cada paciente, a região operada foi tratada com a PBMT, o outro lado foi tratado como grupo controle. Amostras de tecido gengival foram removidas do local das exodontias (T0) e sete dias após a extração (T7). Os parâmetros inflamatórios e da formação óssea foram avaliados nestas amostras. Os resultados desse trabalho mostraram que a radiação superpulsada impediu o aumento da interleucina (IL)-1B, IL-6, IL-10 e ciclo-oxigenase-2 (COX-2), e induziu um aumento pouco significativo de colágeno no sétimo dia após a extração, diferentemente dos níveis no dia da extração, onde nenhuma alteração foi encontrada no parâmetro da formação óssea. Os pacientes relataram menos dor no local tratado com a aplicação da PBMT superpulsada do que no local de controle.

Abd-Elaal et al. (2015) avaliaram o efeito de PBMT sobre a formação óssea obtida por distração osteogênica no início período de reparação. Dez pacientes selecionados com retrusão mandibular bilateral observados no Hospital Nasser Institute no Egito, entre junho 2009 e junho 2012 e participaram nesta pesquisa. Sete mulheres e três homens, a idade média foi de 31 anos. O lado esquerdo inferior de cada paciente foi alocado no grupo A (n = 10) e o lado direito inferior ao grupo B (n = 10); a osteogênese mandibular da distração foi realizada em ambos os lados e, logo após foi aplicada a PBMT no grupo B. Os resultados adquiridos foram comparados de acordo com a densidade radiográfica em radiografias panorâmicas após seis, 12, 24, e 54 dias. Os resultados mostraram que houve diferenças estatísticas significantes na densidade óssea encontrada nos grupos. Grupo B mostrou diferenças de

consolidação óssea e crescimento no dia seis ($P = 0,402$), dia 12 ($P = 0,6$), dia 24 ($P = 0,21$) e dia 54 ($P = 0,28$). O uso de PBMT em tecido ósseo aumentou a qualidade e a quantidade e diminuiu o período de reparação, permitindo assim a remoção precoce do aparelho distrator.

Posterior à chegada da implantodontia na década de 60, as técnicas de regeneração óssea passaram a ter grande relevância nos tratamentos reabilitadores, pois para que os implantes fossem colocados nos locais corretos, existia a necessidade de uma quantidade e de uma qualidade boa de tecido ósseo na região. A osseointegração é fundamental para a sobrevivência e o sucesso dos implantes (Carlsson et al., 1988). Medir a estabilidade dos implantes auxilia nas decisões de quando realizar as reabilitações protéticas, permitindo assim um controle mais próximo da osseointegração. As técnicas de RFA são importantes pois, mostram a qualquer momento o que acontece na interface do implante com o osso. Elas oferecem uma quantificação da estabilidade dos implantes em uma escala relativa de quocientes de estabilidade (ISQ).

Bataineh e Al-Dakes (2017) realizaram um estudo onde analisaram a influência do comprimento de 45 implantes e sua estabilidade primária. Este estudo in vitro foi realizado em mandíbulas de vaca, onde segundo os autores existe uma semelhança entre esse tipo de osso e o osso tipo IV em humanos. Foram usados implantes de 8 mm, 13 mm e 15 mm e de 3.8 mm de diâmetro. Imediatamente após a instalação, a estabilidade dos implantes foi mensurada com Osstell® ISQ (Integration Diagnostics, Göteborg, Sweden) e aplicado o teste de ANOVA Tukey's. O grupo dos implantes de 15 mm de comprimento apresentou melhores resultados de estabilidade quando comparados aos outros grupos. Os autores concluíram que implantes longos se apresentam mais estáveis em osso de baixa qualidade.

Mayer et al. (2016) analisaram os efeitos da aplicação de PBMT no processo de osseointegração. Utilizaram 14 coelhos machos randomizados, divididos em dois grupos, a saber: grupo controle (sem irradiação nos animais) e grupo experimental. O laser utilizado foi o Thera Lase®, GaAIs de diodo, 10 J por ponto, dois pontos por sessão, sete sessões, comprimento de onda de 830 nm e 50 mW. O incisivo inferior mandibular foi extraído e instalado o implante imediatamente a seguir (3,25 X 11,5 mm, NanoTite, Biomet 3i). A análise da estabilidade primária foi realizada e

mensurada com Osstell® imediatamente à instalação dos implantes e após 30 dias nos momentos antecedentes à eutanásia dos animais. Foram mensuradas as quatro faces dos implantes (vestibular, lingual, mesial e distal). As análises da tomografia computadorizada foram realizadas para avaliar a quantidade de osso recém-formado ao redor dos implantes. Este estudo mostrou diferenças significativas no volume percentual de osso recém-formado nos coelhos irradiados e não-irradiados, e diferenças no processo de osseointegração. Os achados mostraram grande vantagem quando do uso do PBMT, que foram capazes de proporcionar maior estabilidade e um aumento do volume ósseo ao redor dos implantes.

Mayer et al. (2015) avaliaram os efeitos da PBMT na regeneração óssea por meio da RFA e da análise histológica da interface implante-osso. Foram utilizados 32 coelhos machos divididos em quatro grupos, onde três receberam a PBMT (grupo E5 = 5 J por sessão; E10 = 10 J por sessão; E20 = 20 J por sessão) e um não recebeu a irradiação. Os quocientes de estabilidade dos implantes foram verificados no momento da instalação do implante e 30 dias após a última sessão da PBMT. Os resultados obtidos pelos autores mostraram que houve diferenças significativas nos quocientes de estabilidade entre os grupos antes e depois da PBMT. O grupo que aplicou 20 J por sessão foi o que apresentou um aumento nos valores dos quocientes de estabilidade e no contato entre o implante e o osso, indicando que a PBMT efetuou melhoras na reparação óssea.

Turkyilmaz e McGlumphy (2008) fizeram um estudo clínico retrospectivo para determinar o local de maior densidade óssea para a colocação de implantes usando a tomografia computadorizada, e avaliaram a influência da densidade óssea com a estabilidade dos implantes. Foram instalados 300 implantes em 111 pacientes, em sítios de densidade óssea determinados pela tomografia computadorizada. A verificação da estabilidade foi feita pela RFA com Osstell® ISQ, imediatamente após à instalação dos implantes, após 6 e 12 meses. Os autores concluíram que a tomografia computadorizada é o melhor método não-invasivo e essencial para determinar o local correto para a instalação dos implantes, os locais de maior densidade óssea ofereceram uma maior estabilidade primária e por consequência um maior sucesso dos tratamentos.

Krafft et al. (2015) realizaram um estudo clínico prospectivo avaliando se um determinado valor de ISQ, no momento da instalação dos implantes, se correlacionava com uma boa osseointegração. Utilizaram 495 implantes (Straumann AG, Basileia, Suíça), com diâmetros e comprimentos variados. Após as colocações dos implantes em maxila e mandíbula, as estabilidades dos mesmos foram medidas usando a RFA. Após o tempo preconizado pelo fabricante (56 dias em maxila e 42 dias em mandíbula), foi dado torque para a frente a 35 Ncm nos implantes. A análise estatística dos dados obtidos foi baseada nos testes de Welch com nível de significância de $\alpha=0,05$. Os resultados mostraram que 432 implantes osseointegraram após os períodos predefinidos, 8 implantes foram perdidos, e em 55 casos a reparação foi prolongada. Segundo os autores, tanto na instalação dos implantes ($P=0,025$) quanto após a reparação ($P<0,001$), os mesmos tiveram valores significativamente diferentes. Concluíram os autores que, dentro dos limites deste estudo, o valor prognóstico dos valores ISQ parecem ser ambíguos.

Manzano-Moreno et al. (2015) realizaram uma revisão sistemática a respeito dos fatores que afetam a estabilidade dos implantes medidos com o Osstell® Mentor. Os autores fizeram buscas na literatura nas bases de dados Pubmed, Scopus e Cochrane, usando como palavras-chave implantes dentários, estabilidade e análise de frequência de ressonância. Foram selecionados 39 trabalhos de ensaios clínicos randomizados de 264 artigos pesquisados. Concluíram que muitos fatores podem afetar a estabilidade dos implantes. O Osstell® Mentor pode ser um instrumento útil para decidir o momento de se realizar carga sobre os implantes, mas segundo os autores, pesquisas posteriores são necessárias para o estabelecimento da confiabilidade e da previsibilidade da RFA para futura osseointegração dos implantes.

Baftijari et al. (2019) investigaram e avaliaram também a estabilidade primária e secundária dos implantes durante o período de osseointegração. Foram instalados 77 implantes, em região posterior de mandíbula, de 42 pacientes. Compararam os valores da RFA desses implantes, no momento da instalação e após 12 semanas. O nível de significância estabelecido na estatística foi de $P<0,05$. Os autores verificaram diferenças significativas entre os valores da estabilidade primária e secundária. Com os resultados obtidos concluíram que existe uma relação linear entre a estabilidade dos implantes e os valores do ISQ em região posterior de mandíbula, e que o Osstell®

ISQ é uma ferramenta útil que pode ser usada para identificar o risco de falha dos implantes.

Kastala e Rao (2019) avaliaram a estabilidade primária e secundária entre implantes de dois sistemas diferentes, usando a RFA. Utilizaram 17 pacientes divididos em dois grupos. Grupo 1 (n=10) onde receberam 20 implantes Mis Dental Implants e Grupo 2 (n=7) que receberam 20 implantes Alphadent. Os dois momentos de mensuração com Osstell® ISQ foram, na instalação dos implantes e no intervalo de três a quatro meses. A análise estatística usada pelos autores foi o teste t pareado e o teste de amostra independente para comparações intergrupos, com índice de significância de $P < 0,05$. Segundo os autores não houve diferenças estatisticamente significativas nas estabilidades dos implantes nos dois grupos. Concluíram assim que, os sistemas de implantes utilizados na pesquisa, com diferentes comprimentos e desenhos, não apresentaram correlação significativa com a estabilidade entre os mesmos.

García-Morales et al. (2012) realizaram um estudo clínico, randomizado, duplo cego. Utilizaram 30 implantes distribuídos bilateralmente em região posterior de mandíbula de oito pacientes. Um dos lados foi submetido à PBMT com laser de diodo (GaAIAs), com comprimento de onda de 830 nm (Thera Lase®, DMC, São Carlos – SP, Brasil), 86 mW, 92.1J/cm², 0.25 J, 3 segundos por ponto de aplicação em 20 pontos. O lado não-irradiado foi considerado controle. A primeira PBMT foi logo após a instalação dos implantes, repetido a cada dois dias até que se completasse 14 dias. As mensurações da estabilidade dos implantes foram executadas pelo Osstell® ISQ, imediatamente após a instalação, após 10 dias, três, seis, nove e 12 semanas. O valor inicial variava entre 65 e 84, com uma média de 76. O maior valor foi encontrado no décimo dia, no grupo que foi irradiado. Os autores concluíram que uma alta estabilidade primária e uma boa qualidade óssea, somados ao laser, são altamente relevantes para a união do implante com o osso.

Romão et al. (2015) analisaram o efeito da PBMT em regiões de molares inferiores extraídos bilateralmente. O objetivo dos autores foi avaliar a reparação óssea em 40 dias de pós-operatório. Realizaram um ensaio clínico randomizado controlado utilizando 20 pacientes, onde 10 sofreram PBMT (grupo laser) com laser de diodo GaAIAs (808 nm, 100 mW, 0,04 cm², 75 J / cm², 30 segundos por ponto de

aplicação, em cinco pontos). Após 40 dias o conteúdo dos alvéolos foi analisado por Tomografia Computadorizada e por Histomorfometria. O volume relativo do osso foi significativamente maior no grupo laser ($P < 0,01$). O grupo controle apresentou correlações negativas ($P < 0,01$) entre número e espessura, e entre número e separação de trabéculas, e correlação positiva entre espessura e separação de trabéculas ($P < 0,01$). Os autores concluíram que a PBMT foi capaz de acelerar a reparação óssea após exodontias, apresentando uma configuração trabecular mais homogênea.

Torkzaban et al. (2018) realizaram um ensaio clínico controlado randomizado onde verificaram a eficácia da estabilidade de implantes associados à PBMT. Foram utilizados 80 implantes (divididos em dois grupos: teste e controle) em 19 pacientes. Sete sessões de PBMT foram realizadas em duas semanas. A estabilidade do implante foi verificada pelo Osstell® ISQ (nas faces vestibular e palatal) imediatamente após a instalação, após 10 dias, três, seis, nove e 12 semanas. Medidas repetidas (ANOVA) foram usadas para comparar os valores médios do ISQ nos dois grupos. Os testes estatísticos mostraram que não houve diferença significativa nos valores médios de estabilidade do implante ($P=0,557$), embora os valores tenham mudado significativamente nos dois grupos ao longo do tempo ($P < 0,05$). Os autores concluíram que a PBMT não teve efeito significativo na estabilidade dos implantes utilizados.

3 PROPOSIÇÃO

Frente à literatura específica propusemo-nos a avaliar a estabilidade de implantes por meio da análise de frequência de ressonância utilizando o Osstell® ISQ, com e sem a aplicação da Terapia da Fotobiomodulação (PBMT).

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Antes do início da pesquisa o projeto foi submetido à Plataforma Brasil onde foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), sob o número 2.340.512, da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) (Anexo A). Todos os pacientes envolvidos assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo B).

Foram selecionados 20 pacientes adultos de ambos os gêneros com idade compreendida entre 19 a 70 anos com necessidade de exodontia de molares inferiores bilateralmente para posterior colocação de implantes nos sítios edêntulos. Os pacientes selecionados foram submetidos inicialmente a anamnese, exame clínico e exames imaginológicos. Foram realizadas radiografias periapicais, radiografias panorâmicas e tomografias computadorizadas (TC). A região estudada foi a do 36 ou 37 e 46 ou 47. Os pacientes foram atendidos na Clínica de Pós-graduação em Cirurgia Odontológica e Buco-maxilo-facial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

4.1 Critérios de inclusão

Para serem incluídos na pesquisa, os pacientes selecionados tiveram que apresentar necessidade e oportunidade cirúrgica; não poderiam apresentar hipersensibilidade aos medicamentos (Mepivacaína, Amoxicilina, Nimesulida, Dipirona e Clorexidina) que seriam utilizados durante a pesquisa, não serem tabagistas, etilistas e não apresentarem doença periodontal em fase aguda. Os dentes com necessidades de exodontias deveriam apresentar inserção óssea igual ou maior que 10 mm, pois os implantes utilizados na pesquisa apresentaram 10 mm de comprimento.

4.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes que não estavam de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e aqueles que não puderam comparecer para as aplicações do laser imediatamente após a cirurgia realizada, 24, 48, 72, 96 horas, sete e 15 dias. Foram fatores determinantes para a exclusão, gestantes e/ou lactantes, pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos fármacos utilizados no estudo (Mepivacaína, Amoxicilina, Nimesulida, Dipirona e Clorexidina), pacientes portadores de doenças metabólicas como diabetes e osteoporose, pacientes com lesões periapicais e/ou doenças periodontais em fase aguda. Os pacientes que tiveram suas cirurgias de exodontias com duração maior que 60 minutos, ou que as cirurgias foram realizadas por via não alveolar e os pacientes que não iriam conseguir realizar as recomendações pós-operatórias determinadas, também não participaram da pesquisa (Figuras 4.1 e 4.2).

Figura 4.1 - Aspecto clínico intraoral de um dos voluntários da pesquisa. Dentes 36 e 46 comprometidos por lesão cariosa



Fonte: O autor.

Figura 4.2 - Aspecto da radiografia panorâmica de um dos voluntários do estudo. Presença dos dentes 36 e 46 comprometidos por lesão cariosa e com exodontia indicada



Fonte: O autor.

4.3 Procedimentos cirúrgicos

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados sempre pelo mesmo cirurgião e auxiliar em uma etapa única. Foi realizada a antissepsia extra oral com clorexidina a 2% e intra-oral a 0,12% (Riofarma, Brasil). Os pacientes foram submetidos a anestesia dos nervos alveolares inferiores pela técnica de anestesia pterigomandibular com complementação no nervo bucal com mepivacaína (2%) com vaso constritor adrenalina 1:100.000 (DFL, Brasil).

Em seguida foram realizadas as avulsões dos dentes 36 ou 37 e 46 ou 47 com a técnica cirúrgica, atraumática, preconizada pela Disciplina de Cirurgia Odontológica da FOUSP.

Nos procedimentos das exodontias foi realizada a manobra de sindesmotomia nas faces vestibulares e linguais dos molares. Posteriormente à sindesmotomia foi realizada a luxação e avulsão dos elementos dentais com elevadores e fórceps correspondentes à anatomia dos dentes em questão.

Após a remoção dental, foi executada a curetagem do alvéolo com curetas de Lucas n. 86 e irrigação do mesmo com soro fisiológico 0,9%. As manobras de síntese foram realizadas com fios de sutura de seda 4-0 (Ethicon®, Brasil).

No pós-operatório das cirurgias todos os pacientes receberam 500mg de Amoxicilina a cada oito horas por sete dias, 100mg de Nimesulida a cada 12 horas por três dias e Dipirona Sódica 500mg a cada seis horas enquanto o paciente estivesse com dor.

O estudo foi feito em boca dividida, sendo que o sujeito/paciente tornou-se seu próprio controle, eliminando assim todas as diferenças em resposta ao tratamento.

De forma rãndomica os lados D e E dos pacientes foram alocados em dois grupos experimentais, a saber:

- **Lado L.** PBMT (n.20) os pacientes foram submetidos à aplicação da Terapia de Fotobiomodulação com laser de diodo de GaAIAs (Gálio-Alumínio-Arseneto).
- **Lado C.** Controle (n.20) os pacientes receberam os mesmos procedimentos que os do grupo acima, porém com o aparelho desligado (placebo).

4.4 Terapia da Fotobiomodulação (PBMT)

A PBMT foi realizada com laser de diodo de GaAIAs com 808 nm de comprimento de onda (DMC, Photon III, São Paulo – Brasil) no modo contínuo. Os parâmetros utilizados foram como se segue: área do feixe de 0,028cm², potencia de 100mW, densidade de energia de 89J/cm² e energia de 2,5J. As irradiações foram pontuais e em contato. Cada alvéolo foi irradiado em cinco pontos (2 vestibulares, 2 linguais e 1 oclusal) durante 25 segundos por ponto, pós-operatório imediato, 24h, 48h, 72h, 96h e sete dias, quando foi realizada a remoção da sutura, e 15 dias. Os riscos da PBMT aos olhos dos pacientes da pesquisa foram considerados nulos, pois estes receberam óculos especiais, bem como o profissional, como regem os princípios de biossegurança, oferecendo sempre proteção adequada para a equipe e para os participantes da pesquisa (Figuras 4.3 e 4.4 e Tabela 4.1).

Figura 4.3 - Aspecto intra-oral mostrando os 5 pontos da aplicação da PBMT



Fonte: O autor.

Figura 4.4 – Foto do aparelho de laser de diodo de GaAlAs (DMC, Photon III, São Paulo – Brasil)



Fonte: O autor.

Tabela 4.1 - Parâmetros do aparelho de laser selecionados para aplicação da PBMT

Densidade de Energia	Tempo de irradiação por pontos	Densidade de Potência	Comprimento de Onda	Potência de Energia	Energia por ponto	Área do spot	Energia Total
89 J/cm ²	25 segundos	3,6 W/cm ²	808 nm	100 Mw	2,5 J	0,028 cm ²	12,5 J

Fonte: O autor.

Após 40 dias das extrações, em cada caso foi realizado um planejamento clínico e imaginológico por meio de tomografia computadorizada do tipo Cone-Bean (Carestream CS 9300, Atlanta, EUA). As tomografias foram realizadas com o aparelho do Indor – Instituto de Documentação Ortodôntica e Radiodiagnóstico, locado na FUNDECTO (Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico da FOU SP) com a finalidade de avaliar as dimensões tridimensionais para a colocação de implantes.

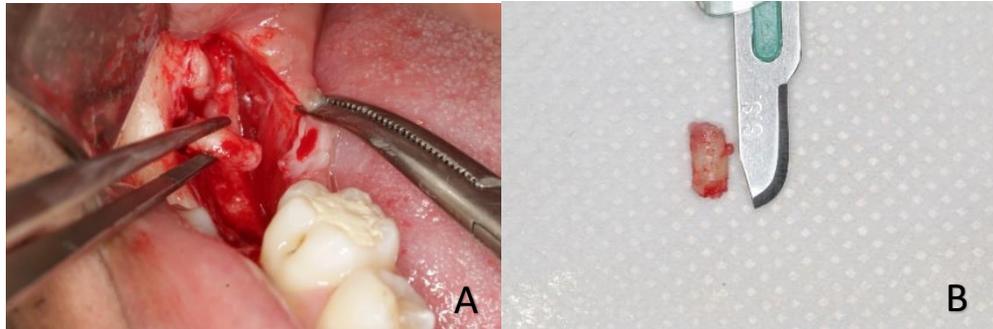
Após cinco dias, os pacientes foram submetidos a nova cirurgia para a coletas das amostras de tecido no interior dos alvéolos com a posterior colocação de implantes no mesmo sítio. As amostras do tecido formado no interior dos alvéolos de ambos os lados foram colhidas utilizando-se uma broca cirúrgica de aço do tipo trefina (diâmetro interno de 3 mm, diâmetro externo de 4 mm) (Figura 4.5). O local para a remoção do tecido ósseo foi padronizado estabelecendo o ponto médio do espaço edêntulo. O comprimento das amostras foram padronizadas em 4mm. As amostras colhidas foram imediatamente fixadas em solução de formalina a 10% e foram utilizadas numa outra pesquisa (Rosero et al., 2020) (Figura 4.6).

Figura 4.5 – Foto de uma broca trefina de aço



Fonte: O autor.

Figura 4.6 – Aspecto clínico intra-oral da remoção da amostra no sítio onde foi aplicada a PBMT (A). Foto mostrando o tamanho da amostra removida (B)



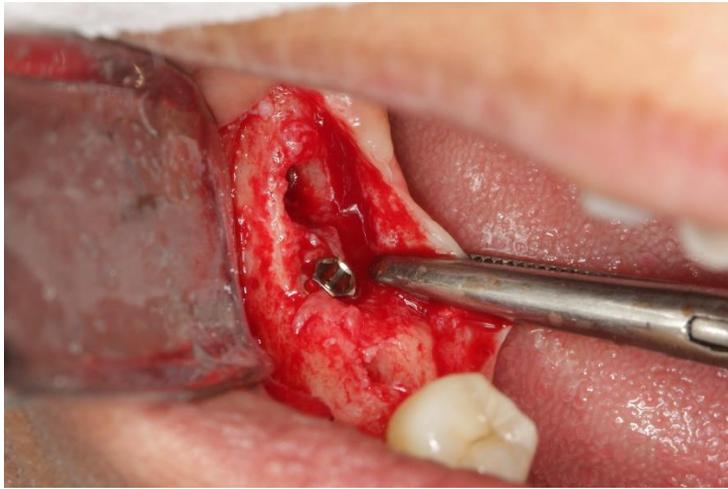
Fonte: O autor.

4.5 Instalação dos implantes

Nos sítios onde foram colhidas as amostras do conteúdo alveolar para análise, foram instalados implantes dentais. Foram utilizados implantes de 3,75 X 10 mm cônicos, de hexágonos externos, com plataforma regular (Conexão Sistemas de Prótese® - Brasil). Todos os implantes receberam um travamento intra-ósseo em torno de 35 a 50N de torque. Para que isso ocorresse, no momento da execução da perfuração foi executada a técnica da sub-fresagem, caracterizada por uma perfuração mais estreita que a medida dos implantes, para que este apresentasse um travamento inicial maior, favorecendo assim a estabilidade primária (Figura 4.7).

Ao final do procedimento, os participantes da pesquisa receberam novamente o protocolo medicamentoso que constou de 500mg de Amoxicilina de oito em oito horas por sete dias, 100mg de Nimesulida de 12 em 12 horas por três dias e Dipirona Sódica 500mg enquanto houvesse a dor.

Figura 4.7 – Aspecto clínico intra-oral do implante instalado no sítio da pesquisa



Fonte: O autor.

4.6 Mensuração da estabilidade inicial

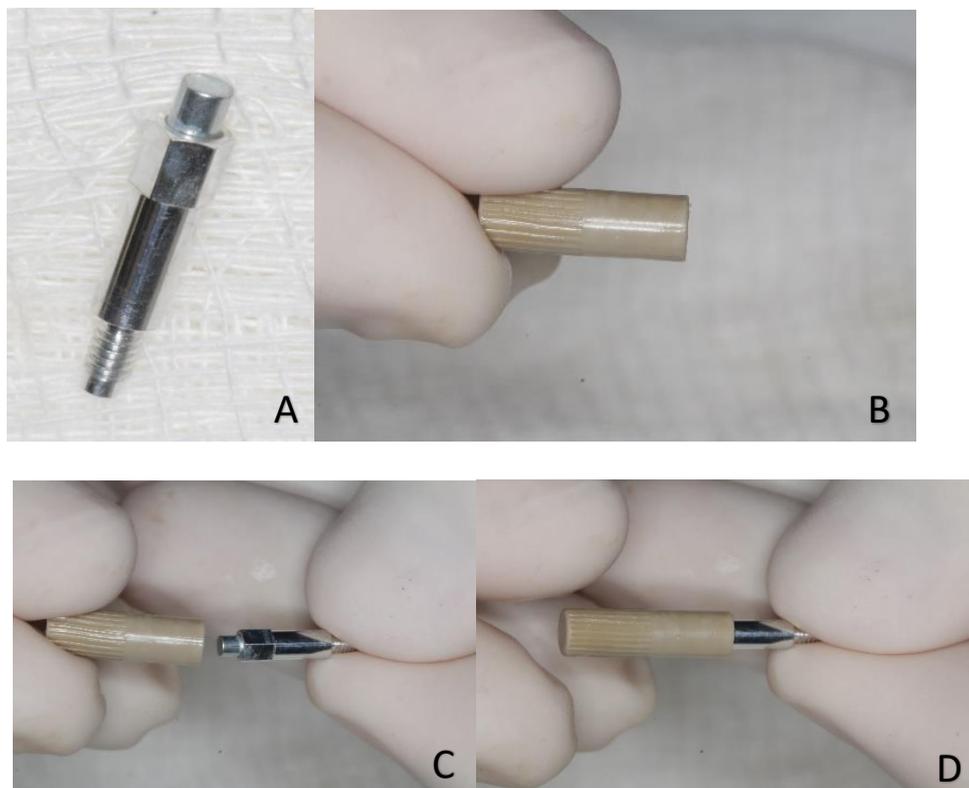
Após a instalação dos implantes, a estabilidade inicial foi mensurada por meio de um instrumento portátil que utiliza a técnica de Análise da Frequência de Ressonância (RFA), chamado Osstell® ISQ (Quociente de Estabilidade de Implantes) (Figura 4.8). Este instrumento associado a um extensor rosqueado (Osstell SmartPeg) compatível com o implante, ajuda a determinar o quociente de estabilidade dos mesmos (Figura 4.9). Tem como objetivo avaliar o progresso da osseointegração sem comprometer o processo de reparação tecidual.

Figura 4.8 – Foto do aparelho Osstell® ISQ (Quociente de Estabilidade de Implantes)



Fonte: O autor.

Figura 4.9 – Foto do SmartPeg (A) e do seu montador (B). Foto mostrando a correta utilização do montador no SmartPeg (C e D)



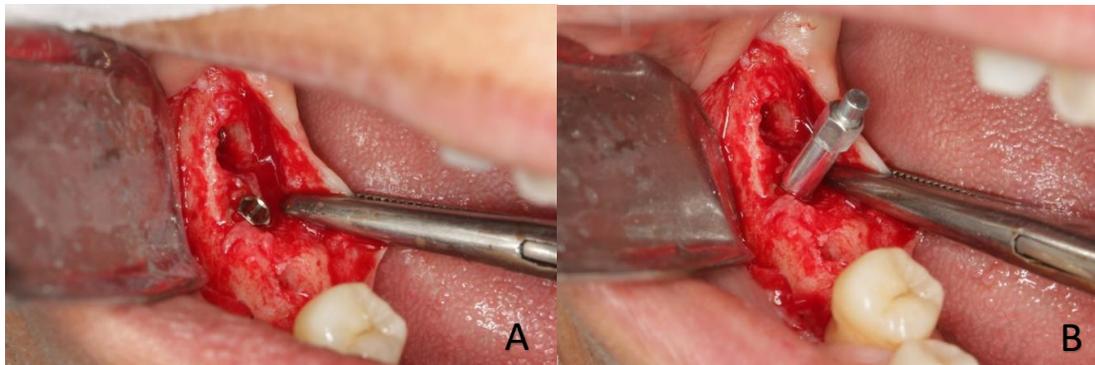
Fonte: O autor.

Os SmartPeg são componentes feitos de alumínio e, portanto, mais macios que o titânio dos implantes, por essa razão não danificam os implantes quando utilizados. Nesse momento, a integridade dos implantes é o fator mais importante para o sucesso dos casos clínicos.

Os SmartPeg foram especialmente desenhados para servirem de extensão aos implantes para a técnica da mensuração da estabilidade, onde sem eles seria impossível tal procedimento.

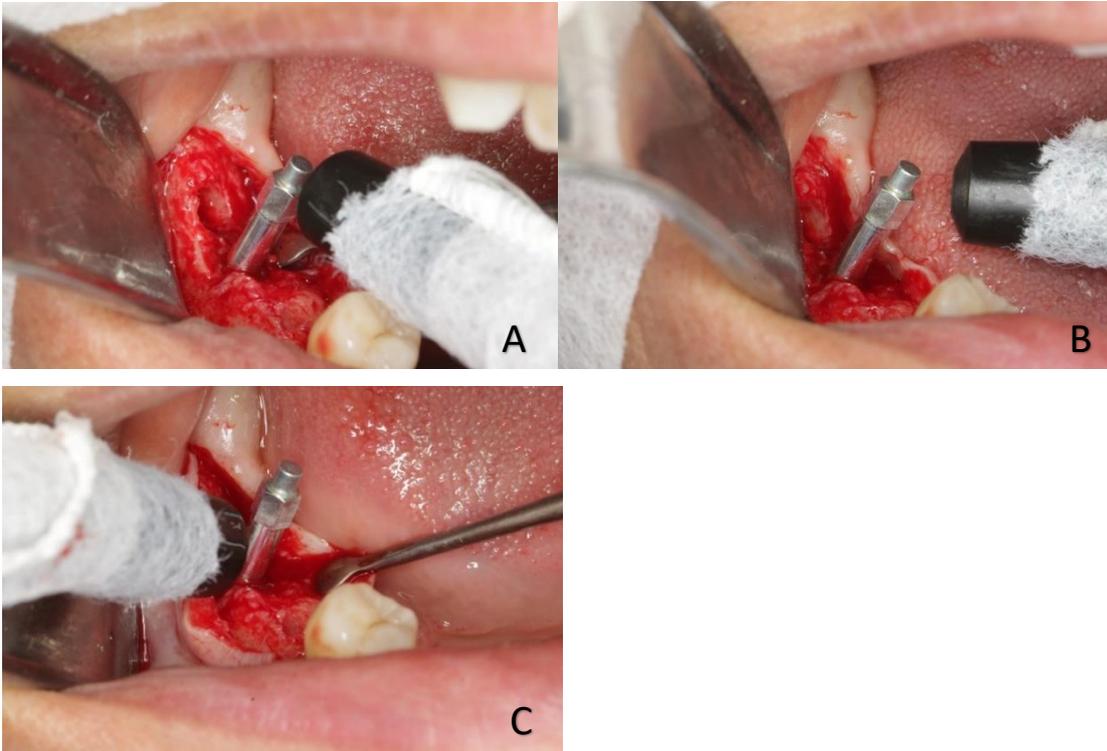
As mensurações foram realizadas nas faces mesiais (M), linguais (L) e vestibulares (V) dos implantes e foram anotados todos os valores para posterior análise. Pela dificuldade anatômica de fazer a mensuração pela face distal, esta foi descartada da pesquisa (Figuras 4.10 e 4.11).

Figura 4.10 – Aspecto clínico intra-oral do implante que irá receber o SmartPeg (A), SmartPeg instalado no implante (B)



Fonte: O autor.

Figura 4.11 – Fotos da aplicação do Osstell® ISQ realizando as mensurações nas faces mesiais, linguais e vestibulares dos implantes, respectivamente (A, B e C)



Fonte: O autor.

Após 90 dias da instalação dos implantes, os pacientes foram submetidos ao procedimento da reabertura. Esse procedimento constou de uma anestesia infiltrativa terminal, e da remoção de uma quantidade suficiente de tecido gengival por sobre os implantes onde foi feita uma nova mensuração da estabilidade. Esta mensuração foi executada seguindo o protocolo anterior nas faces mesiais, linguais e vestibulares.

Com os valores obtidos pelo Osstell® ISQ foram realizados os testes estatísticos de média, desvio padrão, teste T pareado do lado controle e do lado onde foi aplicado a PBMT, nos dois tempos (momento da instalação dos implantes e após 90 dias) de todos os pacientes da pesquisa.

5 RESULTADOS

Neste estudo, dos 20 pacientes selecionados, cinco foram excluídos por diversos motivos, totalizando 15 pacientes com 30 sítios para a realização da pesquisa. A idade dos pacientes foi entre 19 e 70 anos (40 ± 16), 11 do gênero feminino e quatro do gênero masculino. Cada procedimento clínico-cirúrgico teve a duração entre 20 e 40 minutos ($30 \pm 5,566$) (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 - Distribuição dos pacientes de acordo com os parâmetros selecionados

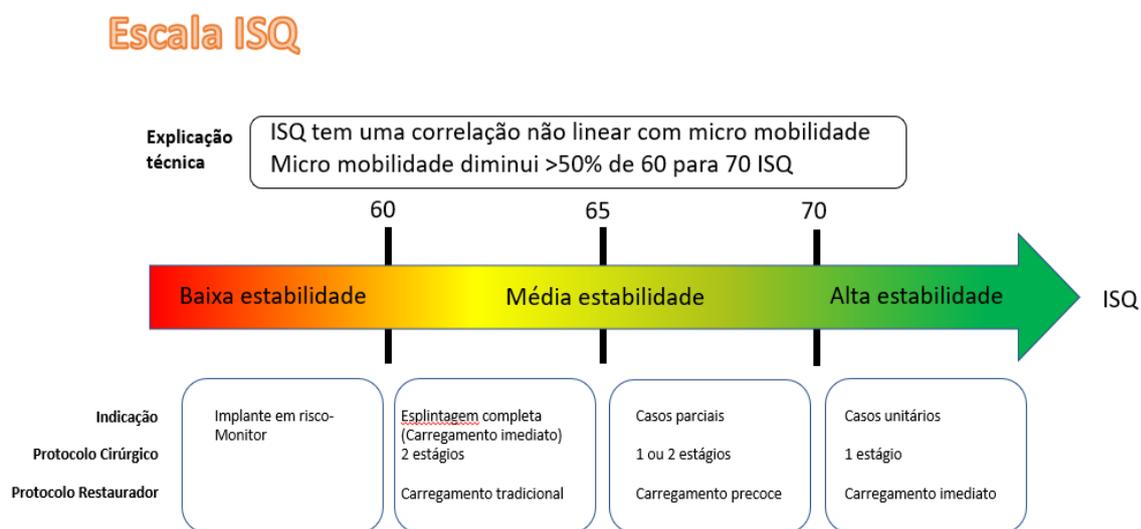
Paciente	Idade (anos)	Gênero	Lado Direito	Lado Esquerdo	
1	46	F	PBMT	Controle	
2	44	F	PBMT	Controle	
3	38	F	Controle	PBMT	excluído
4	69	M	Controle	PBMT	
5	38	F	PBMT	Controle	
6	25	F	Controle	PBMT	excluído
7	28	F	PBMT	Controle	
8	59	F	PBMT	Controle	
9	55	F	PBMT	Controle	
10	19	F	PBMT	Controle	
11	43	M	Controle	PBMT	
12	70	M	PBMT	Controle	
13	60	M	PBMT	Controle	
14	35	F	Controle	PBMT	
15	38	F	PBMT	Controle	
16	34	F	Controle	PBMT	
17	21	F	PBMT	Controle	excluído
18	22	M	PBMT	Controle	excluído
19	22	F	Controle	PBMT	
20	32	F	Controle	PBMT	excluído

Fonte: O autor.

Os valores obtidos pelo Osstell® ISQ (Quociente de Estabilidade de Implantes) foram analisados pelos índices estatísticos de média, desvio padrão, teste T pareado do lado controle e do lado onde foi aplicado a PBMT, no momento da instalação dos implantes e 90 dias após.

Os resultados obtidos pela avaliação da estabilidade dos implantes por meio do Osstell® ISQ (Quociente de Estabilidade de Implantes) foram analisados de acordo com a escala fornecida pelo fabricante descrita a seguir (Tabela 5.2).

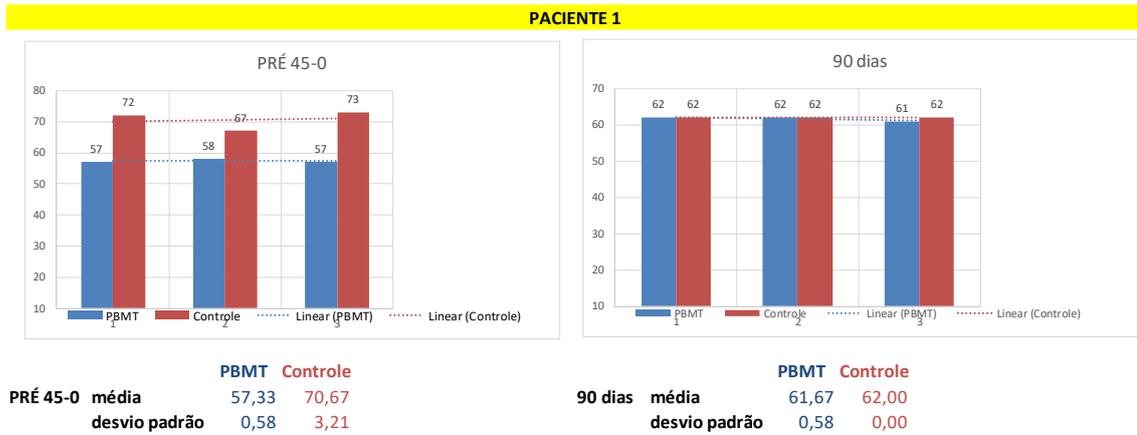
Tabela 5.2 – Escala ISQ



Fonte: Traduzido de Osstell Clinical Guidelines [201-].

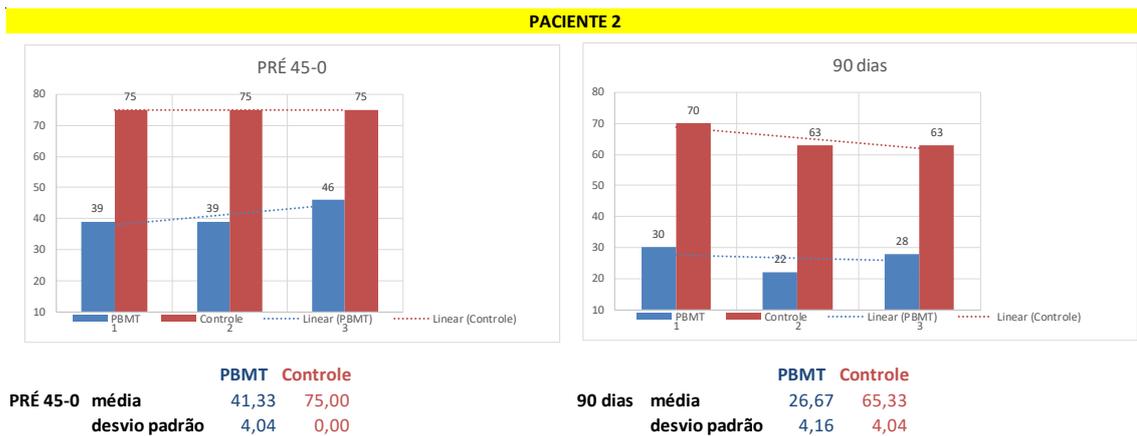
Os gráficos 5.1 a 5.15 informam os valores obtidos de cada paciente nos dois momentos da análise (momento da instalação dos implantes e 90 dias após a instalação). Estes dados apresentam os resultados das médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes que foram instalados nos pacientes.

Gráfico 5.1 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 1



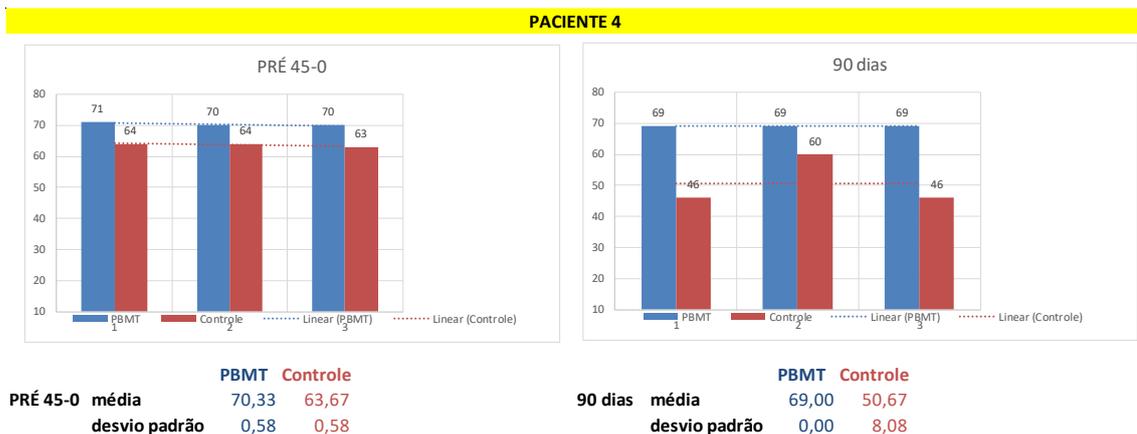
Fonte: O autor.

Gráfico 5.2 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 2



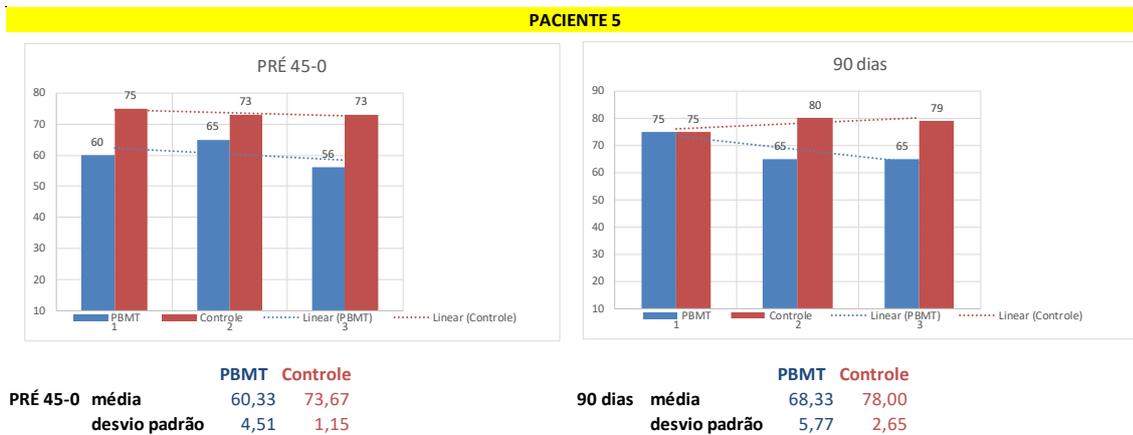
Fonte: O autor.

Gráfico 5.3 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 4



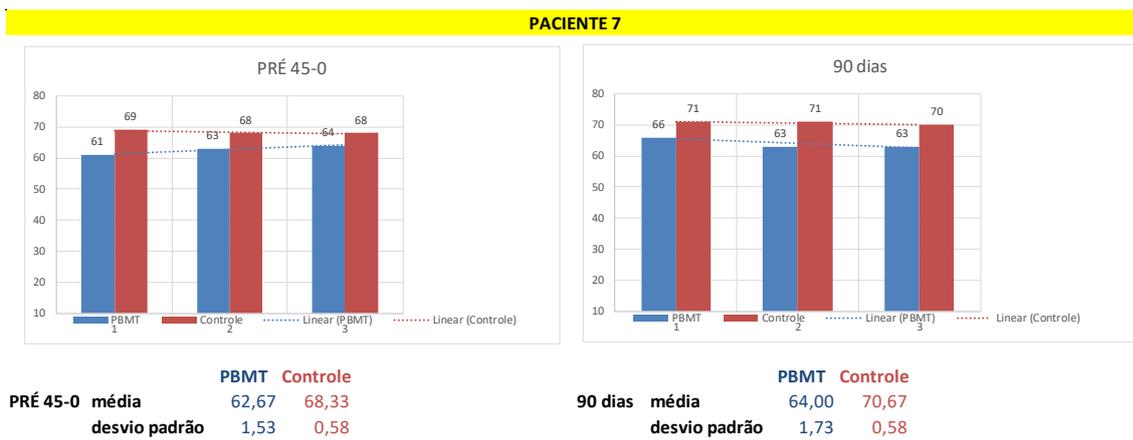
Fonte: O autor.

Gráfico 5.4 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 5



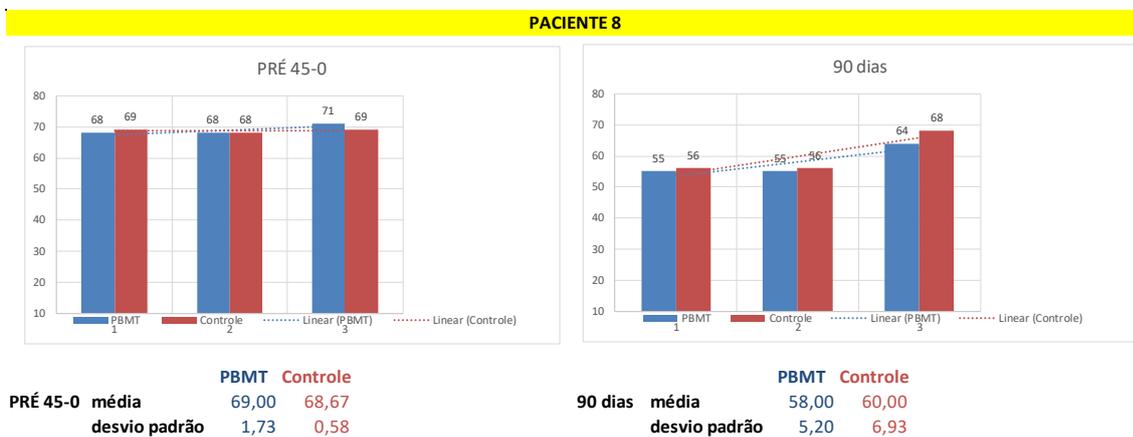
Fonte: O autor.

Gráfico 5.5 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 7



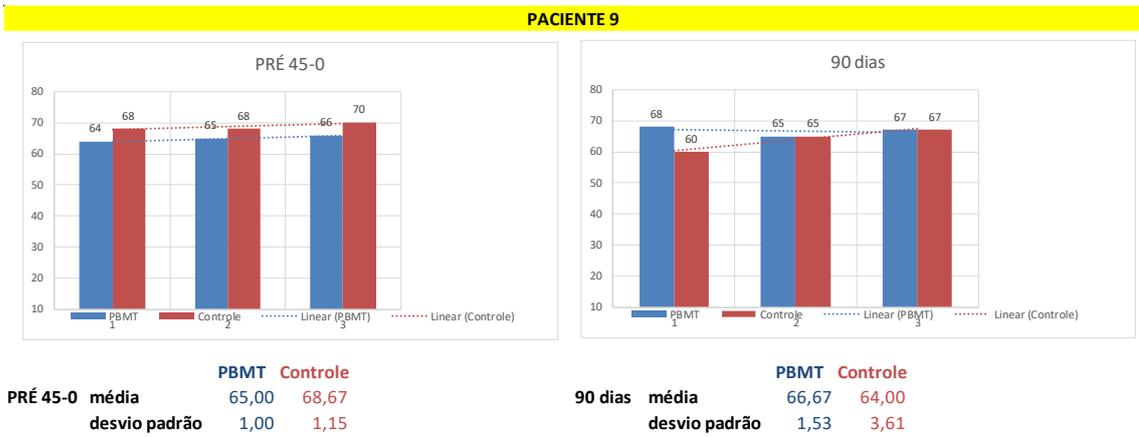
Fonte: O autor.

Gráfico 5.6 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 8



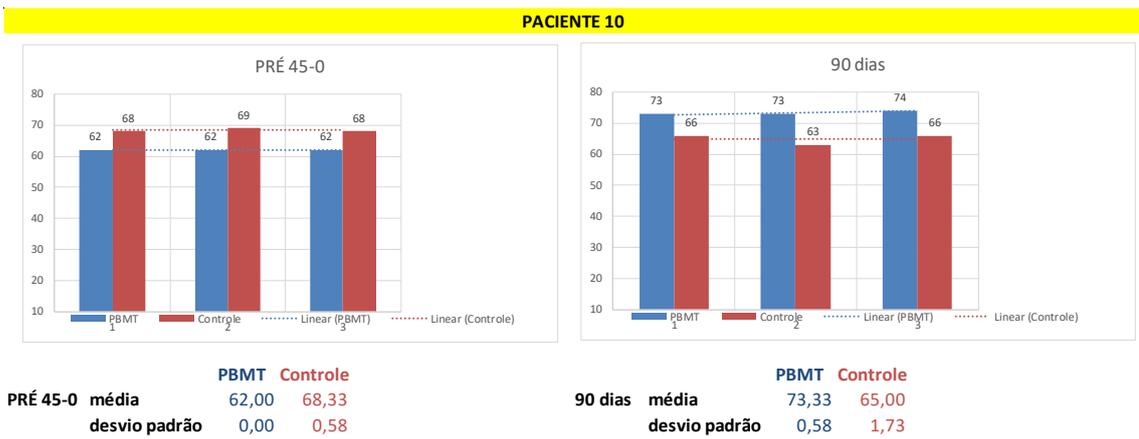
Fonte: O autor.

Gráfico 5.7 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 9



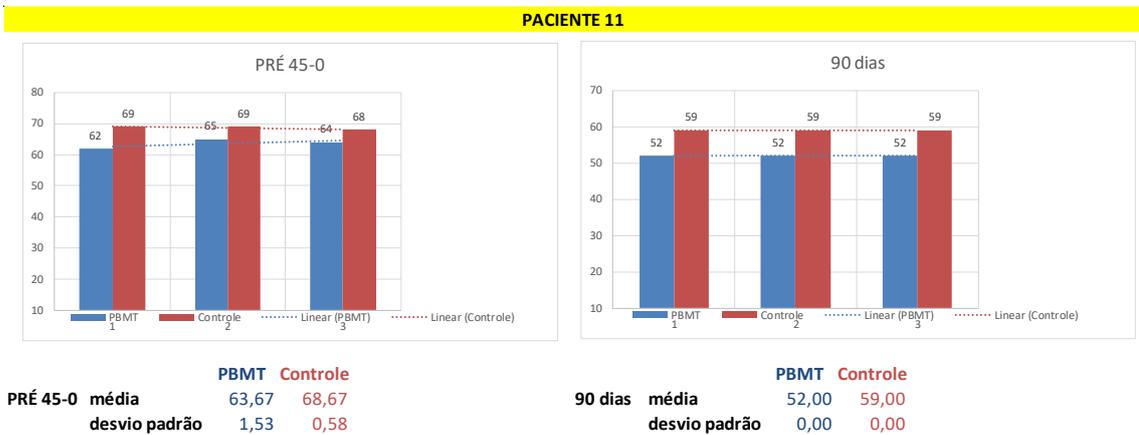
Fonte: O autor.

Gráfico 5.8 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 10



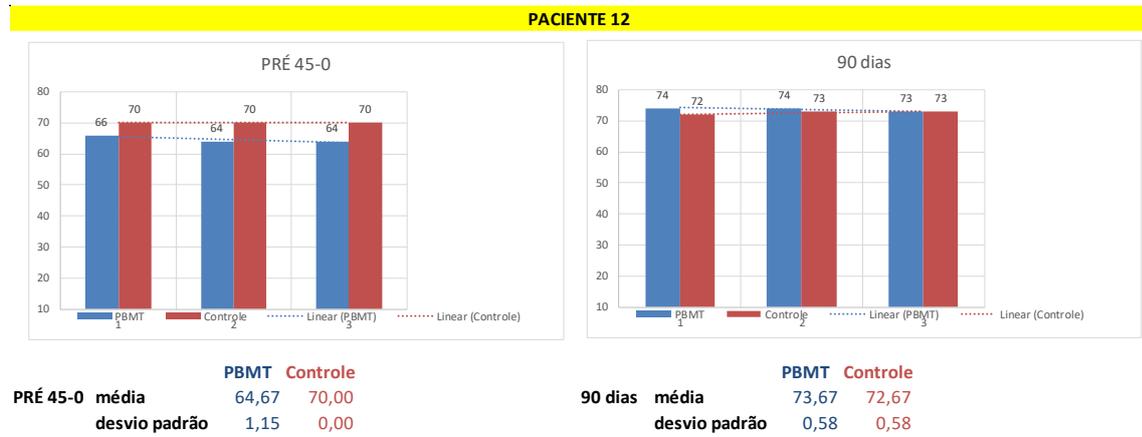
Fonte: O autor.

Gráfico 5.9 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 11



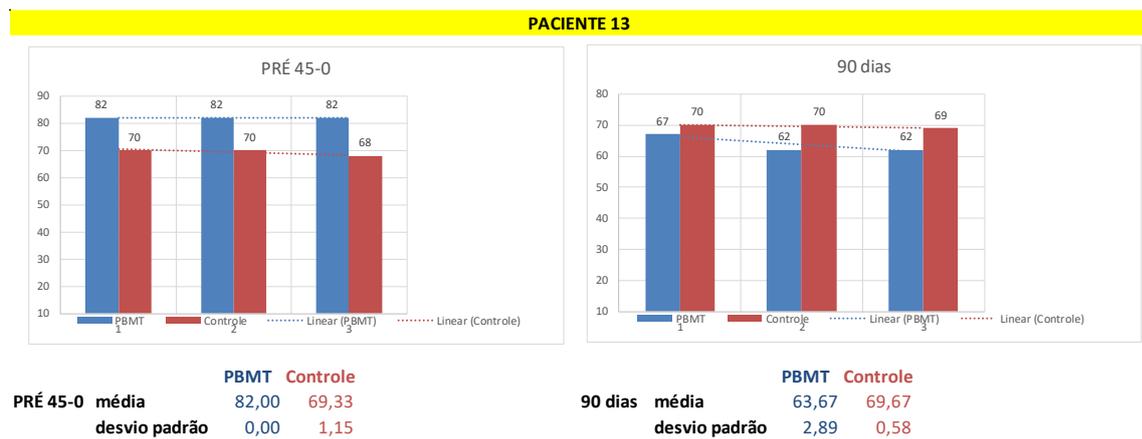
Fonte: O autor.

Gráfico 5.10 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 12



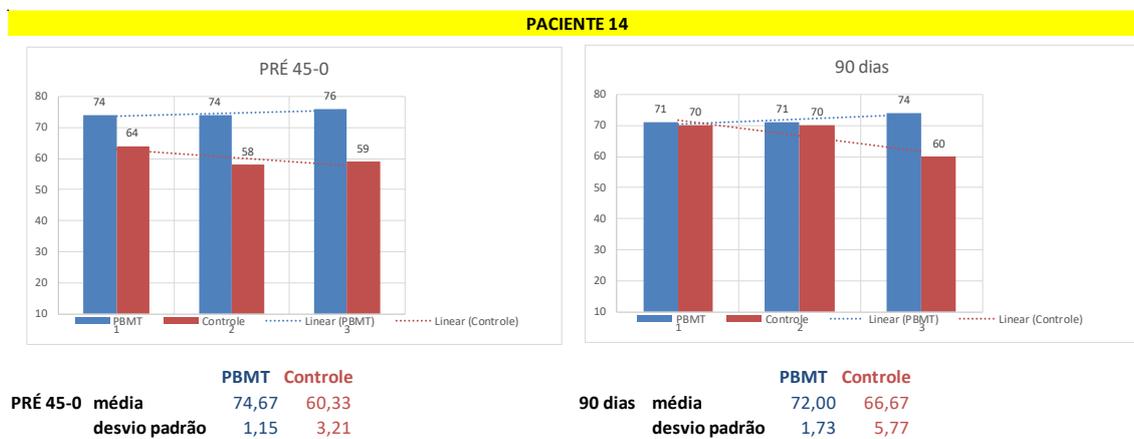
Fonte: O autor.

Gráfico 5.11 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 13



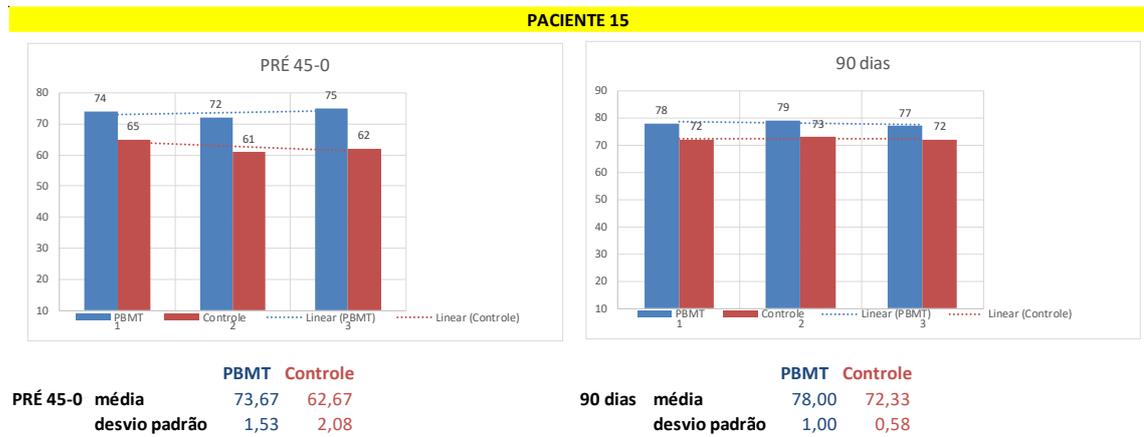
Fonte: O autor.

Gráfico 5.12 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 14



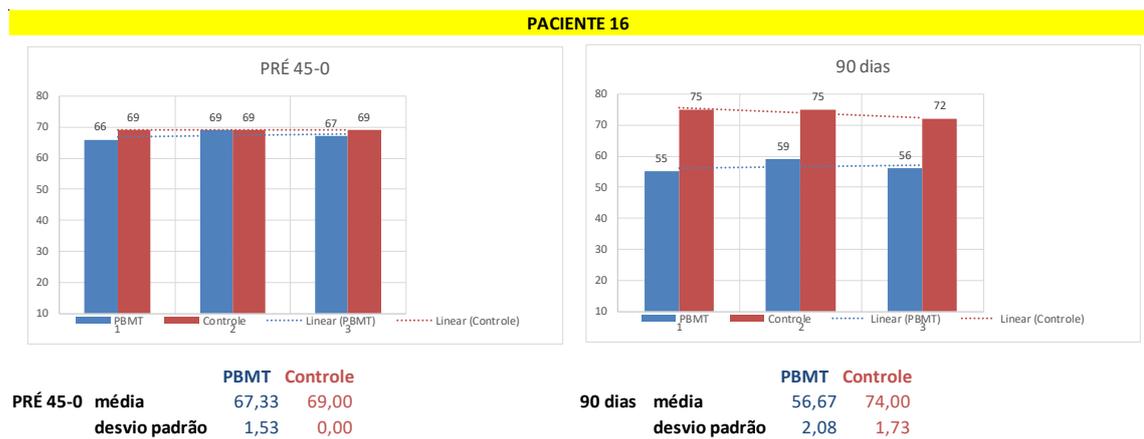
Fonte: O autor.

Gráfico 5.13 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 15



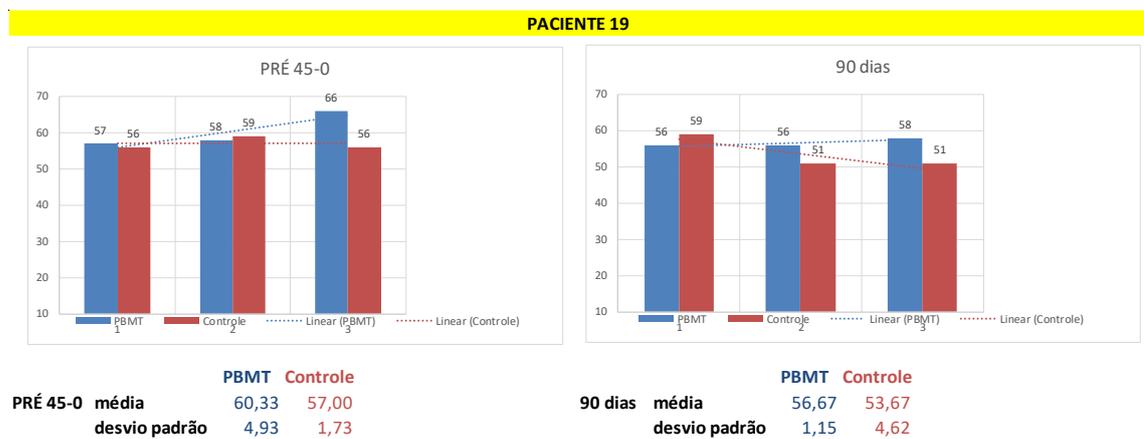
Fonte: O autor.

Gráfico 5.14 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 16



Fonte: O autor.

Gráfico 5.15 - Médias dos valores e os desvios padrões das faces dos implantes do paciente 19



Fonte: O autor.

A partir dos resultados obtidos, foi aplicado o teste T pareado de diversas formas e em vários momentos.

Tabela 5.3 - Momento da instalação dos implantes, no lado controle e da PBMT

Variável Dependente: Resultado					
Teste de Normalidade (Shapiro-Wilk): P = 0,131					
Nome do grupo	N	Ausente	Média	Desvio Padrão	SEM
PBMT (0 dias) - Pré	15	0	64,956	9,205	2,377
Controle (0 dias) - Pré	15	0	66,889	5,376	1,388
T = -0,702 com 28 graus de liberdade (P = 0,488)					
Intervalo de confiança de 95% para diferença de médias: -7.571 a 3.705					

Fonte: O autor.

Neste teste observamos que a diferença entre os valores médios dos dois grupos não é grande o suficiente para rejeitar a possibilidade que a mesma seja devida à variabilidade da amostra aleatória. Não há diferença estatisticamente significativa entre os grupos (P=0,488) (Tabela 5.3).

Tabela 5.4 - Momento da reabertura dos implantes (90 dias após a instalação), no lado controle e no lado da PBMT

Variável Dependente: Resultado					
Teste de Normalidade (Shapiro-Wilk): P < 0,050					
Nome do grupo	N	Ausente	Média	25%	75%
PBMT (90 dias) - Pós	15	0	64	56,667	72
Controle (90 dias) - Pós	15	0	65,333	60	72,333
Teste U de Mann-Whitney = 96,500					
T = 216,500 n(small)= 15 n(big)= 15 (P = 0,520)					

Fonte: O autor.

A diferença nos valores medianos entre os dois grupos não é grande o suficiente para excluir a possibilidade de que a diferença se deva à variabilidade da amostra aleatória; não há diferença estatisticamente significativa ($P = 0,520$) (Tabela 5.4).

Tabela 5.5 - Aplicação do teste estatístico somente do lado da PBMT, nos dois momentos (instalação dos implantes e na reabertura)

Variável Dependente: Resultado						
Teste de Normalidade (Shapiro-Wilk): $P = 0,561$						
Tratamento		N	Ausente	Média	Desvio Padrão	SEM
PBMT (0 dias) - Pré		15	0	64,956	9,205	2,377
PBMT (90 dias) - Pós		15	0	62,689	12,4	3,202
Diferença		15	0	2,267	9,192	2,373
T = 0,955 com 14 graus de liberdade (P = 0,356)						
Intervalo de confiança de 95% para diferença de médias: -2,824 a 7,357						

Fonte: O autor.

A mudança ocorrida nos tecidos com o tratamento da PBMT não foi grande o suficiente para mostrar uma diferença significativa ($P = 0,356$) (Tabela 5.5).

Tabela 5.6 – Aplicação do teste estatístico pareado nos lados controle no momento da instalação dos implantes e na reabertura

Variável Dependente: Resultado						
Teste de Normalidade (Shapiro-Wilk): ($P = 0,770$)						
Tratamento		N	Ausente	Média	Desvio Padrão	SEM
Controle (0 dias) - Pré		15	0	66,889	5,376	1,388
Controle (90 dias) - Pós		15	0	65,933	7,826	2,021
Diferença		15	0	0,956	7,326	1,891
T = 0,505 com 14 graus de liberdade (P = 0,621)						
Intervalo de confiança de 95% para diferença de médias: -3,101 a 5,012						

Fonte: O autor.

O resultado exprime que esses dados não foram grandes o suficiente para mostrar uma diferença significativa ($P = 0,621$). (Tabela 5.6).

Concluimos com estes resultados que a PBMT empregada em sítios para a instalação de implantes é uma alternativa de tratamento para a preservação dos tecidos, porém os resultados das mensurações dos implantes com Osstell® ISQ mostraram a importância da estabilidade primária e secundária dos implantes e, quando submetidos aos testes comparativos, estes resultados não foram estatisticamente significantes.

6 DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo avaliar a estabilidade de implantes que foram colocados em regiões de molares inferiores bilateralmente previamente tratados com e sem a PBMT, no pós-operatório imediato às extrações, em 24h, 48h, 72h, 96h e, sete e 15 dias. Após 45 dias do momento das extrações, os implantes foram instalados bilateralmente, e receberam mensurações com Osstell® ISQ para a verificação da estabilidade primária. Após 90 dias, durante as reaberturas dos mesmos, estes foram submetidos a novas mensurações com Osstell® ISQ, para verificação e comprovação da estabilidade. Parte desta metodologia está de acordo com Romão et al. (2015).

Na implantodontia existem vários procedimentos para melhorar o processo de reparação óssea (Matys et al., 2019). Por ser considerada uma terapia não invasiva, a PBMT é bastante utilizada nos estudos de estabilidade de implantes (Carlsson et al., 1988; Dörtbudak et al., 2002; Kadra et al., 2004; Kadra, 2005), pois promovem uma maior atividade osteoblástica na região favorecendo assim a reparação (Petri et al., 2010; Massotti et al., 2015).

A PBMT promove efeitos benéficos de caráter analgésico, antiinflamatório e reparador tecidual, por causa de um efeito chamado bioestimulação. A radiação emitida pela PBMT afeta os processos metabólicos das células-alvo, produzindo efeitos bioestimulantes que resultam na ocorrência de eventos celulares e vasculares, os quais parecem interferir diretamente no processo de reparação tecidual (Pinheiro; Gerbi, 2006; Huang et al., 2011; Paschoal; Santos-Pinto, 2012; Barbosa et al., 2013; Abd-Elaal et al., 2015; Freitas et al., 2018), interferindo por consequência numa melhora do quadro pós-operatório.

Apesar dos estudos da PBMT demonstrarem efeitos positivos na bioestimulação nos tecidos, melhorando assim o processo de reparação tecidual em implantodontia, não existe um protocolo definido para oferecer um resultado mais conclusivo (Prados-Frutos et al., 2016).

A estabilidade primária pode ser definida como a fixação inicial no momento de instalação do implante no osso obtida e mensurada de várias maneiras (Mantovani et al., 2018; Herrero-Climent et al., 2019), tornando-se assim importante para o sucesso

da osseointegração e determinação de protocolos para reabilitações protéticas. A qualidade, a densidade e o volume ósseo são alguns dos fatores que influenciam diretamente, bem como, o desenho do implante e o torque de inserção dado ao implante. Por outro lado, a estabilidade secundária caracteriza-se pela fixação do implante durante o processo de reparação e remodelação óssea na interface osso-implante, apresentando um relacionamento direto com a estabilidade primária (Carlsson et al., 1988).

O índice de sucesso dos implantes com uma adequada estabilidade primária é comprovadamente maior do que os implantes sem estabilidade, dependendo de uma boa qualidade óssea (Carlsson et al., 1988; García-Morales et al., 2012), mediante isso, vale ressaltar que a estabilidade primária é essencialmente um fator de influência no processo de osseointegração.

Diante de uma variedade de métodos para a verificação da estabilidade dos implantes, foi escolhido um método prático, rápido e muito eficiente. Optamos pela utilização de um aparelho chamado Osstell® ISQ.

Vários são os estudos que mostraram a utilização, a confiabilidade, a reprodutibilidade e repetibilidade dos resultados com o uso do Osstell® ISQ para a verificação do quociente de estabilidade dos implantes, tanto primária como secundária (Andreotti et al., 2017; Becker et al., 2018; Buyukguclu et al., 2018; Herrero-Climent et al., 2019), alguns autores ainda relacionaram vários métodos de análise de frequência de ressonância dos implantes, relacionando-os e mostrando a eficácia e confiabilidade destes (Becker et al., 2018; Buyukguclu et al., 2018; Herrero-Climent et al., 2019).

Os valores de torque mensurados no momento da instalação dos implantes e os quocientes de estabilidade são influenciados pelo contato com o osso, porém nenhuma correlação foi encontrada entre eles (Mantovani et al., 2018; Bafijari et al., 2019). Outros autores concluíram que maiores valores de torque, tendo por consequência uma alta estabilidade primária e uma boa qualidade óssea, não necessariamente levam a maiores valores de quociente de estabilidade do implante, porém existe uma correlação linear entre eles pois, quando permanecem os mesmos ou quando aumentam com o passar do tempo, a probabilidade de sucesso da osseointegração dos implantes torna-se grande, concordando assim com nossos

resultados (García-Morales et al., 2012; Bafijari et al., 2019), e que qualquer tratamento adicionado com PBMT apresenta pouca importância na relação dos implantes com o tecido ósseo (Garcia-Morales et al., 2012; Paschoal; Santos-Pinto, 2012; Barbosa et al., 2013; Torkzaban et al., 2018).

Já, Pinheiro e Gerbi (2006), Mozzati et al. (2011), Mayer et al. (2016), Freitas et al. (2018) e Rosero et al. (2020), concluíram em seus estudos que a PBMT apresenta resultados efetivos quando utilizada em sítios ósseos para reabilitações com implantes, evidenciando assim, uma configuração de trabéculas ósseas mais homogênea (Romão et al., 2015).

Concordando com nossos resultados, este item foi estudado por Rosero et al. (2020) que indicaram que a PBMT é uma alternativa de tratamento a ser utilizada como fundamental para a preservação alveolar, pois apresenta algumas vantagens como: custo, tempo de tratamento reduzido e melhora dos sinais inflamatórios no pós-operatório, Porém, concluem os autores, que mais estudos são necessários para avaliarem os efeitos a longo prazo da PBMT na reparação tecidual, para que ocorra a estabilidade primária seguida da secundária na osseointegração dos implantes.

Apesar de todas as vantagens e benefícios comprovados da utilização da PBMT na reparação dos tecidos e da confiabilidade da utilização do Osstell® ISQ (Andreotti et al., 2017; Becker et al., 2018; Buyukguclu et al., 2018; Herrero-Climent et al., 2019), os nossos resultados estão de acordo com os resultados de vários autores que apresentaram respostas clínicas estatisticamente não significantes, quando comparados de forma randomizada os diferentes lados no mesmo paciente, onde num lado foi aplicado a PBMT e o outro não (Barbosa et al., 2013; Manzano-Moreno et al., 2015; Kim et al., 2016; Becker et al., 2018), porém concordamos com os autores que sugerem que mais pesquisas semelhantes são necessárias para determinar um protocolo de análise de frequência de ressonância para a verificação da osseointegração dos implantes.

7 CONCLUSÃO

De acordo com esta pesquisa concluímos que: a utilização do Osstell® ISQ após a aplicação da Terapia da Fotobiomodulação (PBMT) não apresentou efeitos estatisticamente significativos no tocante à avaliação da estabilidade do ISQ em diferentes momentos.

REFERÊNCIAS¹

- Abd-Elaal AZ, El-Mekawii HA, Saafan AM, El Gawad LA, El-Hawary YM, Abdelrazik MA. Evaluation of the effect of low-level diode laser therapy applied during the bone consolidation period following mandibular distraction osteogenesis in the human. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Aug;44(8):989-97. doi: 10.1016/j.ijom.2015.04.010.
- Andreotti AM, Goiato MC, Nobrega AS, Freitas da Silva EV, Filho HG, Pellizzer EP, et al. Relationship between implant stability measurements obtained by two different devices: a systematic review. *J Periodontol*. 2017 Mar;88(3):281-8. doi: 10.1902/jop.2016.160436.
- Bafijari D, Benedetti A, Stamoski A, Baftijari F, Susak Z, Veljanovski D. Influence of resonance frequency analysis (RFA) measurements for successful osseointegration of dental implants during the healing period and its impact on implant assessed by Osstell Mentor device. *Open Access Maced J Med Sci*. 2019 Dec;7(23):4110-5. doi: 10.3889/oamjms.2019.716.
- Barbosa D, de Souza RA, Xavier M, da Silva FF, Arisawa EA, Villaverde AG. Effects of low-level laser therapy (LLLT) on bone repair in rats: optical densitometry analysis. *Lasers Med Sci*. 2013 Feb;28(2):651-6. doi: 10.1007/s10103-012-1125-0.
- Bataineh AB, Al-Dakes AM. The influence of implant length on primary stability: an in vitro study using resonance frequency analysis. *J Clin Exp Dent*. 2017 Jan;9(1): e1-e6. doi:10.4317/jced.53302.
- Becker W, Hujoel P, Becker BE. Resonance frequency analysis: comparing two clinical instruments. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018 Jun;20(3):308-12. doi: 10.1111/cid.12598.
- Botticelli D, Berglundh T, Lindhe J. Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. *J Clin Periodontol*. 2004 Oct;31(10):820-8. doi: 10.1111/j.1600-051X.2004.00565.x.
- Buyukguclu G, Ozkurt-Kayahan Z, Kazazoglu E. Reliability of the osstell implant stability quotient and penguin resonance frequency analysis to evaluate implant stability. *Implant Dent*. 2018 Aug;27(4):429-33. doi: 10.1097/ID.0000000000000766.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Carlsson L, Röstlund T, Albrektsson B, Albrektsson T. Implant fixation improved by close fit. Cylindrical implant-bone interface studied in rabbits. *Acta Orthop Scand*. 1988 Jun;59(3):272-5. doi: 10.3109/17453678809149361.

Carlsson L, Röstlund T, Albrektsson B, Albrektsson T, Brånemark PI. Osseointegration of titanium implants. *Acta Orthop Scand*. 1986 Aug;57(4):285-9. doi: 10.3109/17453678608994393.

Castilho-Filho T, Veloso MN, Zezell DM. Avaliação da ação da radiação laser em baixa intensidade no processo osseointegração de implantes de titânio inseridos em tíbia de coelhos. *Rev Implantnews*. 2012;9(1a)45-9.

Dias DR, Leles CR, Batista AC, Lindh C, Ribeiro-Rotta RF. Agreement between histomorphometry and microcomputed tomography to assess bone microarchitecture of dental implant sites. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015 Aug;17(4):732-41. doi: 10.1111/cid.12176.

Dörtbudak O, Haas R, Mailath-Pokorny G. Effect of low-power laser irradiation on bony implant sites. *Clin Oral Implants Res*. 2002 Jun;13(3):288-92. doi: 10.1034/j.1600-0501.2002.130308.x.

Freitas NR, Guerrini LB, Esper LA, Sbrana MC, Dalben GDS, Soares S, et al. Evaluation of photobiomodulation therapy associated with guided bone regeneration in critical size defects. In vivo study. *J Appl Oral Sci*. 2018;26:e20170244. doi: 10.1590/1678-7757-2017-0244.

García-Morales JM, Tortamano-Neto P, Todescan FF, de Andrade JC Jr, Marotti J, Zezell DM. Stability of dental implants after irradiation with an 830-nm low-level laser: a double-blind randomized clinical study. *Lasers Med Sci*. 2012 Jul;27(4):703-11. doi: 10.1007/s10103-011-0948-4.

Herrero-Climent M, Falcão A, López-Jarana P, Díaz-Castro CM, Ríos-Carrasco B, Ríos-Santos JV. In vitro comparative analysis of two resonance frequency measurement devices: Osstell implant stability coefficient and Penguin resonance frequency analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019 Dec;21(6):1124-31. doi: 10.1111/cid.12868.

Huang YY, Sharma SK, Carroll J, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy - an update. *Dose Response*. 2011;9(4):602-18. doi: 10.2203/dose-response.11-009.

Ibrahim N, Parsa A, Hassan B, van der Stelt P, Wismeijer D. Diagnostic imaging of trabecular bone microstructure for oral implants: a literature review. *Dentomaxillofac Radiol.* 2013;42(3):20120075. doi: 10.1259/dmfr.20120075.

Karu TI, Pyatibrat LV, Kolyakov SF, Afanasyeva NI. Absorption measurements of a cell monolayer relevant to phototherapy: reduction of cytochrome c oxidase under near IR radiation. *J Photochem Photobiol B.* 2005 Nov 1;81(2):98-106. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2005.07.002.

Kastala VH, Rao MVR. Comparative evaluation of implant stability in two different implant systems at baseline and 3-4 months intervals using RFA device (Osstell® ISQ). *Indian J Dent Res.* Sep-Oct 2019;30(5):678-86. doi: 10.4103/ijdr.IJDR_446_17.

Khadra M. The effect of low level laser irradiation on implant-tissue interaction. In vivo and in vitro studies. *Swed Dent J Suppl.* 2005;(172):1-63.

Khadra M, Ronold HJ, Lyngstadaas SP, Ellingsen JE, Haanaes HR. Low-level laser therapy stimulates bone-implant interaction: an experimental study in rabbits. *Clin Oral Implants Res.* 2004 Jun;15(3):325-32. doi: 10.1111/j.1600-0501.2004.00994.x.

Kim JR, Kim SH, Kim IR, Park BS, Kim YD. Low-level laser therapy affects osseointegration in titanium implants: resonance frequency, removal torque, and histomorphometric analysis in rabbits. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2016 Feb;42(1):2-8. doi: 10.5125/jkaoms.2016.42.1.2.

Krafft T, Graef F, Karl M. Osstell Resonance Frequency Measurement Values as a prognostic factor in implant dentistry. *J Oral Implantol.* 2015 Aug;41(4):133-7. doi: 10.1563/AAID-JOI-D-13-00172.

Mantovani AKON, Sartori IAM, Azevedo-Alanis LR, Tioffi R, Fontão FNGK. Influence of cortical bone anchorage on the primary stability of dental implants. *Oral Maxillofac Surg.* 2018 Sep;22(3):297-301. doi: 10.1007/s10006-018-0705-y.

Manzano-Moreno FJ, Herrera-Briones FJ, Bassam T, Vallecillo-Capilla MF, Reyes-Botella C. Factors affecting dental implant stability measured using the Ostell Mentor Device: a systematic review. *Implant Dent.* 2015 Oct;24 (5):565-77. doi: 10.1097/ID.0000000000000308.

Massotti FP, Gomes FV, Mayer L, de Oliveira MG, Baraldi CE, Ponzoni D, et al. Histomorphometric evaluation of the influence of low-level laser therapy on the healing of peri-implant tissues in the rabbit mandible. *Photomed Laser Surg.* 2015 Mar;33(3):123-8. doi: 10.1089/pho.2014.3792.

Matys J, Świder K, Grzech-Leśniak K, Dominiak M, Romeo U. Photobiomodulation by a 635nm diode laser on peri-implant bone: primary and secondary stability and bone density analysis-a randomized clinical trial. *Biomed Res Int.* 2019 Apr 22;2019:2785302. doi: 10.1155/2019/2785302.

Mayer L, Gomes FV, Carlsson L, Gerhardt-Oliveira M. Histologic and resonance frequency analysis of peri-implant bone healing after low-level laser therapy: an in vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2015 Sep-Oct;30(5):1028-35. doi: 10.11607/jomi.3382. Erratum in: *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2016 Jan-Feb;31(1):141.

Mayer L, Gomes FV, de Oliveira MG, de Moraes JF, Carlsson L. Peri-implant osseointegration after low-level laser therapy: micro-computed tomography and resonance frequency analysis in an animal model. *Lasers Med Sci.* 2016 Dec;31(9):1789-95. doi: 10.1007/s10103-016-2051-3.

Mozzati M, Martinasso G, Cocero N, Pol R, Maggiora M, Muzio G, et al. Influence of superpulsed laser therapy on healing processes following tooth extraction. *Photomed Laser Surg.* 2011 Aug;29(8):565-71. doi: 10.1089/pho.2010.2921.

Osstell. Clinical Guidelines. The evidence-based Osstell ISQ Scale [201-] [citado 20 abr. 2020]. Disponível em : <https://www.osstell.com/clinical-guidelines/>

Paschoal MA, Santos-Pinto L. Therapeutic effects of low-level laser therapy after premolar extraction in adolescents: a randomized double-blind clinical trial. *Photomed Laser Surg.* 2012 Sep;30(9):559-64. doi: 10.1089/pho.2012.3243.

Peñarrocha M, Uribe R, Balaguer J. Implantes inmediatos después de la extracción. Una revisión de la situación actual. *Med Oral.* 2004 maio-julho;9(3):234-42.

Petri AD, Teixeira LN, Crippa GE, Beloti MM, Oliveira PT, Rosa AL. Effects of low-level laser therapy on human osteoblastic cells grown on titanium. *Braz Dent J.* 2010;21(6):491-8. doi: 10.1590/s0103-64402010000600003.

Pinheiro AL, Gerbi ME. Photoengineering of bone repair processes. *Photomed Laser Surg.* 2006 Apr;24(2):169-78. doi: 10.1089/pho.2006.24.169.

Prados-Frutos JC, Rodriguez-Molinero J, Prados-Privado M, Torres JH, Rojo R. Lack of clinical evidence on Low-Level Laser Therapy (LLLT) on dental titanium implant: a systematic review. *Lasers Med Sci.* 2016 Feb;31(2):383-92. doi: 10.1007/s10103-015-1860-0.

Romão MMA, Marques MM, Cortes ARG, Horliana ACRT, Moreira MS, Lascala CA. Micro-computed tomography and histomorphometric analysis of human alveolar bone repair induced by laser phototherapy: a pilot study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Dec;44(12):1521-8. doi: 10.1016/j.ijom.2015.08.989.

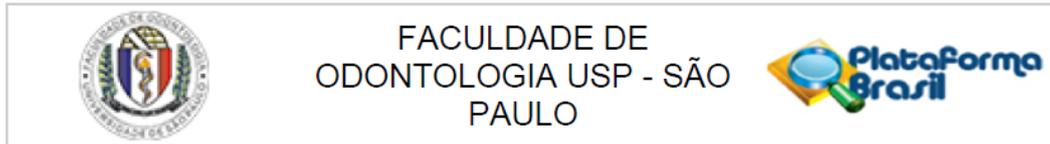
Rosero KAV, Sampaio RMF, Deboni MCZ, Corrêa L, Marques MM, Ferraz EP, da Graça Naclério-Homem M. Photobiomodulation as an adjunctive therapy for alveolar socket preservation: a preliminary study in humans. *Lasers Med Sci.* 2020 Jan 22. doi: 10.1007/s10103-020-02962-y.

Sutherland JC. Biological effects of polychromatic light. *Photochem Photobiol.* 2002 Aug;76(2):164-70. doi: 10.1562/0031-8655(2002)076<0164:beopl>2.0.co;2.

Torkzaban P, Kasraei S, Torabi S, Farhadian M. Low level laser therapy with 940 Nm diode laser on the stability of dental implants: a controlled and randomized clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2018 Feb;33(2):287-93. doi: 10.1007/s10103-017-2365-9.

Turkyilmaz I, McGlumphy EA. Influence of bone density on implant stability parameters and implant success: a retrospective clinical study. *BMC Oral Health.* 2008 Nov 24;8:32. doi: 10.1186/1472-6831-8-32.

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Eficácia da laserfototerapia na remodelação do osso alveolar humano por meio da microtomografia, da histomorfometria e imunohistoquímica.

Pesquisador: KLEBER ARTURO VALLEJO ROSERO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 68617217.8.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.340.512

Apresentação do Projeto:

Pesquisadores enviaram emenda para inclusão das análises da estabilidade primária dos implantes dentários a serem colocados, por meio de OSSTELL.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito da terapia com laser de baixa potência na reparação óssea alveolar, pós exodontia de molares inferiores, em humanos, por meio da microtomografia computadorizada, histomorfometria e imunohistoquímica; sendo o objetivo específico da emenda, incluir a análise de estabilidade dos implantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores os riscos são inerentes ao procedimento de extração dental e colocação dos implantes. E, com relação à fototerapia, os riscos são relacionados aos danos oculares, os quais serão prevenidos com o uso do óculos de proteção.

Quanto aos benefícios, os autores citam que os pacientes que participarão da pesquisa receberão a terapia com laser de baixa potência e, que após terminado o estudo, será possível determinar a eficácia do laser na remodelação óssea humana.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Embora não traga comprometimento ético que impeça a aprovação dessa pesquisa, é importante que os pesquisadores observem, e corrijam, que o campo destinado à rubrica do participante da

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA USP - SÃO
PAULO



Continuação do Parecer: 2.340.512

pesquisa no TCLE mudou de página, uma vez que novas informações foram adicionadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram novo documento de informações básicas do projeto (atentem-se que o título foi modificado nesse documento, acrescentando-se a análise adicional que será realizada), nova folha de rosto e novo projeto completo.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Embora não traga comprometimento ético que impeça a aprovação dessa pesquisa, é importante que os pesquisadores observem, e corrijam, que o campo destinado à rubrica do participante da pesquisa no TCLE mudou de página, uma vez que novas informações foram adicionadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_100590_1_E1.pdf	28/09/2017 16:39:49		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoKleberRui.docx	28/09/2017 16:34:26	KLEBER ARTURO VALLEJO ROSERO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEKleberRui.docx	28/09/2017 16:34:12	KLEBER ARTURO VALLEJO ROSERO	Aceito
Outros	AUTO_FFO.pdf	08/05/2017 15:50:32	KLEBER ARTURO VALLEJO ROSERO	Aceito
Outros	auto_clinica.pdf	08/05/2017 15:49:56	KLEBER ARTURO VALLEJO ROSERO	Aceito
Folha de Rosto	arquivo_1817_0001.pdf	08/05/2017 15:49:26	KLEBER ARTURO VALLEJO ROSERO	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

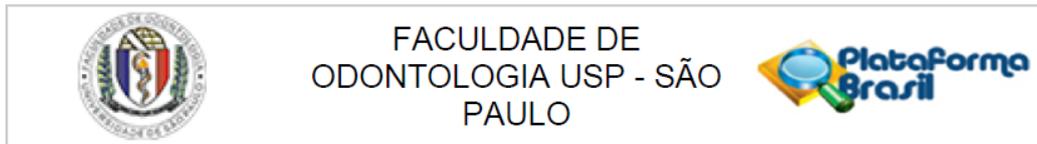
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 2.340.512

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Outubro de 2017

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Caro(a) Senhor(a):

Vimos através desta convidar o Sr. (a) para participar da pesquisa que será realizada nesta Universidade.

Título da pesquisa 1: Eficácia da laserfototerapia na remodelação do osso alveolar humano por meio da microtomografia, da histomorfometria e imunohistoquímica.

Título da pesquisa 2: Avaliação da estabilidade de implantes osseointegrados em alvéolos, com e sem a aplicação da Terapia de Fotobiomodulação, por meio de Osstell® ISQ: ensaio clínico, duplo cego e randomizado.

A pesquisa será realizada na UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP SP, na clínica Odontológica da mesma, com endereço na Avenida Lineu Prestes, 2222. Cidade Universitária. Telefone: (11) 30917887.

O objetivo desta pesquisa é comparar a formação de osso com a aplicação de laser terapia ou não (Serão dois lados, um submetido à laser terapia e outro não). A cirurgia para remoção de dentes posteriores (molares) é um dos procedimentos mais comuns realizado pelos cirurgiões-dentistas. Os dados obtidos serão comparados por exames de imagem, laboratoriais e os resultados publicados em forma de artigo científico em revistas nacionais e internacionais.

Os participantes da pesquisa serão voluntários, com idade compreendida entre 25 a 70 anos, com necessidade de remoção de dentes (molares) inferiores bilateralmente (dentes 36 ou 37 e 46 ou 47) para posterior colocação de implantes. As aplicações de laser serão no local da remoção do dente (gengiva). Cada local será irradiado no pós operatório imediato, 24h, 48h, 72h, 96h, 7 dias e 15 dias. Após 45 dias utilizaremos o tecido ósseo retirado no local da remoção do dente para a colocação dos implantes e fazer análise de imagem e laboratório. No momento da colocação dos implantes, a estabilidade destes será mensurada por meio de um aparelho (Osstell® ISQ). O Osstell® ISQ é um instrumento portátil que utiliza a técnica de Análise da Freqüência de Ressonância (RFA) para medir a estabilidade de implantes dentários.

Os procedimentos cirúrgicos serão realizados sempre pelo mesmo cirurgião dentista e na mesma sessão. Será realizada a antisepsia extra oral com clorexidina 2% e intra-oral (bochecho) com clorexidina 0,12%. Serão submetidos a anestesia dos nervos alveolares inferiores por técnica de anestesia pteriogomandibular com complementação no nervo bucal utilizando-se mepivacaina (2%) com vaso constritor, adrenalina 1:100.000. No pós operatório das cirurgias todos os participantes receberão 500mg de amoxicilina a cada 8 horas por 7 dias, 100mg de nimesulida a cada 12 horas por 3 dias e dipirona sódica 500mg a cada 6 horas enquanto houver dor. Para a instalação dos implantes e a mensuração da estabilidade do implante, haverá a participação de um segundo pesquisador (Rui Sampaio).

Os participantes da pesquisa podem se retirar da pesquisa a qualquer momento e terá liberdade de recusar e retirar o consentimento sem qualquer tipo de prejuízo à sua pessoa.

Os participantes da pesquisa serão submetidos a tratamento cirúrgico e aplicação do laser para melhorar a cicatrização óssea, bem como a instalação dos implantes. **De forma gratuita.**

Os participantes da pesquisa podem ter acesso ao resultado de exames realizados durante o estudo. Os dados do participante da pesquisa serão confidenciais.

Rubrica participante da pesquisa

Rubrica pesquisador responsável

Os riscos são inerentes ao procedimento cirúrgico (remoção de dentes e colocação de implantes), sangramento, dor e infecção. Para evitar os riscos, ou diminuí-los será realizada uma cirurgia atraumática respeitando os princípios de biossegurança e medicações para controlar infecção e dor. Os participantes receberão 500mg Amoxicilina de 8 em 8 horas por 7 dias, 100mg de Nimesulida de 12 em 12 horas por 3 dias e Dipirona Sódica 500mg a cada 6 horas se necessário. Serão utilizados exclusivamente fragmentos ósseos removidos pela broca trefina para a colocação de implantes. Os riscos da laserterapia são inerentes a proteção ocular o que respeitando-se os princípios de biossegurança, oferece-se a proteção adequada para o participante da pesquisa.

O participante da pesquisa receberá indenização em casos de danos decorrentes da pesquisa e receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo tempo que fora necessário.

Caso o participante tenha que se deslocar para a faculdade somente para as aplicações de laser, o mesmo será ressarcido dos valores do deslocamento.

Em caso de interrupção do estudo o participante da pesquisa receberá assistência adequada e de forma gratuita pelo tempo que fora necessário.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa o participante pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia (Av. Prof. Lineu Prestes, 2227, 05508-000 São Paulo).

Telefone (11) 3091.7960 email:cepo@ucp.br

O horário de atendimento ao público e pesquisadores é de segunda a sexta-feira das 9 as 12h e de 14 as 18 (exceto em feriados e recesso universitário). O comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de carácter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS NO 466 de 2012).

Este documento é emitido em duas vias, sendo uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa.

Nome do pesquisador: Kleber Arturo Vallejo Rosero Telefone: 30917887

Endereço: Avenida Lineu Prestes, 2222. Cidade Universitária.

Horário de funcionamento: 08:00 – 12:00 e das 14:00 - 18:00. Não funciona aos sábados e domingos.

Tendo lido o termo de consentimento acima, concordo em participar deste estudo.

São Paulo de de 2017.

Nome e assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável