

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS**

**DANIEL SARTORELLI PUCCA**

**AVALIAÇÃO CLÍNICA DA FOTOBIMODULAÇÃO LOCAL E SISTÊMICA NA  
CIRURGIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**CAMPINAS**

**2025**

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS**  
**ESCOLA DE CIÊNCIAS DA VIDA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**DANIEL SARTORELLI PUCCA**

**AVALIAÇÃO CLÍNICA DA FOTOBIMODULAÇÃO LOCAL E SISTÊMICA NA  
CIRURGIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação de Mestrado apresentado como exigência para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde, ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Ciências da Vida – Pontifícia Universidade Católica de Campinas.

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Luiz Pinheiro.

**CAMPINAS**

**2025**

## **AGRADECIMENTOS**

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

A todos os pacientes,

Que se dispuseram a contribuir com a ciência e permitiram com que este trabalho fosse possível.

Dedico esta pesquisa a minha esposa, grande incentivadora para este trabalho e suporte para que ele acontecesse, aos meus familiares, que sempre acreditaram em mim em todos os desafios que venci, ao meu orientador, parceiro de vida acadêmica e a Deus, que ilumina cada passo dado nesta jornada.

“O resultado da sabedoria  
é a obtenção de uma alegria  
inalterável.”

Sêneca ( 4 a.C. – 65 d.C)

## RESUMO

Não existem relatos na literatura sobre a associação da fotobiomodulação (PBM-T) sistêmica e implantes dentários até o presente momento. **Objetivo:** O objetivo deste trabalho foi avaliar a aplicação da PBM-T local e sistêmica no pós-operatório de pacientes submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados. **Metodologia:** Foram selecionados 62 pacientes da Clínica Oral Sin Amparo com indicação de implantes dentários unitários que foram divididos de forma randomizada em dois grupos: Controle (C) ou Intervenção (PBM-T). Grupo C (n=22): Foi realizada a simulação da aplicação da PBM-T local após a fresagem do leito do implante e a simulação da aplicação da PBM-T local e sistêmica após a sutura. Grupo PBM-T (n=23): Foi aplicado o protocolo da PBM-T local após a fresagem do leito do implante e o protocolo da PBM-T local e sistêmica após a sutura. A PBM-T local foi feita com laser de baixa intensidade, intraoralmente, com irradiação em seis pontos: dois pontos na direção oclusal do implante, dois pontos na face vestibular (um ponto cervical e um ponto apical) e dois pontos na face lingual (um ponto cervical e um ponto apical) logo após a fresagem e imediatamente após a realização da sutura, com energia de 1 J por ponto, densidade de energia de 10.20 J/cm<sup>2</sup>, durante 10 segundos em cada ponto. O comprimento de onda usado foi de 808 nm, potência de 100 mW/cm<sup>2</sup>, modo contínuo e tempo total de 60 segundos. A PBM-T sistêmica foi feita com o mesmo aparelho de laser, na artéria radial, com energia de 60 J, densidade de energia de 306.12 J/cm<sup>2</sup>, durante 10 minutos, com o comprimento de onda de 660 nm. O desfecho primário foi a avaliação da dor através da escala visual analógica (VAS) antes da cirurgia, após 6 h, 24 h, e 48 h de pós-operatório. Foi registrada a quantidade de analgésicos consumidos de ambos os grupos. Os desfechos secundários foram a avaliação da cicatrização em 3 dias, 7 dias e 14 dias de pós-operatório, aplicação do questionário de qualidade de vida utilizando o Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14) logo após a sutura, em 24 h, 48 h e 7 dias de pós-operatório. **Análise estatística:** Os resultados da escala visual analógica (VAS), da cicatrização e do OHIP-14 apresentaram comportamento não normal e foram submetidos ao teste paramétrico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls). **Resultados:** Não houve diferença significativa nos valores da escala VAS entre o grupo Controle e PBM-T em todos os períodos experimentais (p=0.5217). O número de analgésicos ingeridos pelos participantes do grupo controle (38) foi 2.375 vezes maior da quantidade ingerida pelo grupo da PBM-T. No grupo Controle, foi possível observar melhora significativa na cicatrização somente após 14 dias, enquanto no grupo da PBM-T após 7 dias já foi possível observar feridas cirúrgicas em graus mais avançados de cicatrização (p=0.0000). Comparando o grupo controle com o grupo da PBM-T após 3 e 7 dias, foi possível observar diferença significativa nos graus de cicatrização (p=0.0029 e p=0.0002, respectivamente), com melhora acentuada no grupo que recebeu o laser. Após 14 dias, foi possível observar cicatrização completa somente no grupo da PBM-T, no grupo controle, ainda foi possível observar feridas cirúrgicas no processo final de cicatrização. No grupo controle, o maior impacto na qualidade de vida ocorreu após 24 horas da instalação do implante, com diferença significativa entre os valores do OHIP-14 obtidos antes (p=0.0211) e após 7 dias da cirurgia (p=0.0118). No grupo da PBM-T, houve redução significativa nos valores do OHIP-14 após 48 horas e 7 dias em relação ao antes (p=0.0277 e p=0.0402, respectivamente) e após 24 horas da cirurgia (p=0.0402 e p=0.0048, respectivamente). Foi possível observar que não houve impacto na qualidade de vida na instalação do implante no grupo da PBM-T,

uma vez que todos os valores do OHIP-14 foram inferiores aos obtidos antes da cirurgia. Foi possível concluir que a PBM-T local e sistêmica pode ser considerada uma alternativa na redução da dor com a diminuição do consumo de analgésicos, melhora na cicatrização e da qualidade de vida no pós-operatório dos pacientes que foram submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados.

**Palavras-chave:** Implantes Dentários; Terapia com Luz de Baixa Intensidade; Manejo da dor; Laser.

## ABSTRACT

There are no reports in the literature on the association of systemic photobiomodulation (PBM-T) and dental implants to date. **Objective:** The objective of this work was to evaluate the application of local and systemic PBM-T in the postoperative period of patients undergoing single dental implants in healed sockets. **Methodology:** 62 patients were selected from Clínica Oral Sin Amparo with indication for single dental implants and randomly divided into two groups: Control (C) or Intervention (PBM-T). Group C (n=22): A simulation of the application of local PBM-T was performed after milling the implant bed and a simulation of the application of local and systemic PBM-T after suturing. PBM-T group (n=23): The local PBM-T protocol was applied after milling the implant bed and the local and systemic PBM-T protocol after suturing. Local PBM-T was performed with a low-intensity laser, intraorally, with irradiation at six points: two points in the occlusal direction of the implant, two points on the buccal surface (one cervical point and one apical point) and two points on the lingual surface (a cervical point and an apical point) immediately after milling and immediately after suturing, with energy of 1 J per point, energy density of 10.20 J/cm<sup>2</sup>, for 10 seconds at each point. The wavelength used was 808 nm, power of 100 mW/cm<sup>2</sup>, continuous mode, with a total energy of 6 J and a total time of 60 seconds. Systemic PBM-T was performed with the same laser device, in the radial artery, with energy of 60 J, energy density of 306.12 J/cm<sup>2</sup>, for 10 minutes, with a wavelength of 660 nm. The primary outcome was the assessment of pain using the visual analogue scale (VAS) before surgery, after 6 h, 24 h, and 48 h postoperatively. The amount of analgesics consumed by both groups was recorded. The secondary outcomes were the assessment of healing at 3 days, 7 days and 14 days postoperatively, application of the quality of life questionnaire using the 14-item Oral Health Impact Profile (OHIP-14) immediately after suture, at 24 h, 48 h and 7 days postoperatively. **Statistical analysis:** the results were analyzed using the Biostat 5.3 Program and subjected to the Shapiro-Wilk normality test. The results of the visual analogue scale (VAS), healing and OHIP-14 showed non-normal behavior and were submitted to the Kruskal-Wallis parametric test (Student-Newman-Keuls) with a significance level of 5%. The results of the amount of painkillers ingested and gender distribution among the sample groups of research participants were analyzed using the Chi-square test. **Results:** There was no significant difference in VAS scale values between the control group and PBM-T in all experimental periods (p=0.5217). The number of analgesics ingested by participants in the control group (38) was 2,375 times greater than the amount ingested by the PBM-T group. In the control group, it was possible to observe a significant improvement in healing only after 14 days, while in the PBM-T group, after 7 days it was possible to observe surgical wounds in more advanced degrees of healing (p=0.0000). Comparing the control group with the PBM-T group after 3 and 7 days, it was possible to observe a significant difference in the degrees of healing (p=0.0029 and p=0.0002, respectively), with a marked improvement in the group that received the laser. After 14 days, it was possible to observe complete healing only in the PBM-T group; in the control group, it was still possible to observe surgical wounds in the final healing process. In the control group, the greatest impact on quality of life occurred 24 hours after installation of the implant, with a significant difference between the OHIP-14 values obtained before (p=0.0211) and after 7 days of surgery (p=0.0118). In the PBM-T group, there was a significant reduction in OHIP-14 values after 48 hours and 7 days compared to before (p=0.0277 and p=0.0402, respectively) and after 24 hours of surgery (p=0.0402 and p=0.0048,

*respectively). It was possible to observe that there was no impact on quality of life when installing the implant in the PBM-T group, since all OHIP-14 values were lower than those obtained before surgery. It was possible to conclude that local and systemic PBM-T can be considered an alternative in reducing pain by reducing the consumption of analgesics, improving healing and quality of life in the postoperative period of patients who underwent single dental implants in healed sockets.*

**Keywords:** *Dental Implants; Low Intensity Light Therapy; Pain management; Laser.*

## LISTA DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Aplicação da PBM-T local .....  | 45 |
| Figura 2. Aplicação da PBM-T sistêmica.....   | 45 |
| Figura 3. Grau 0: cicatrização completa .....   | 47 |
| Figura 4. Grau 1: cicatrização da ferida cirúrgica com presença de uma fina<br>linha de fibrina ..... | 47 |
| Figura 5. Grau 2 : cicatrização da ferida cirúrgica com presença de fibrina .....                     | 48 |
| Figura 6. Grau 3: fechamento incompleto da ferida (deiscência) .....                                  | 48 |
| Figura 7. Grau 4: feridas não fechadas e presença de necrose .....                                    | 49 |

## LISTA DE GRÁFICOS

|  |    |
|--|----|
| Gráfico 1. Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis dos resultados da escala visual analógica (VAS) antes, 6 h, 24 h, e 48 h de pós-operatório dos grupos C e PBM-T .....                      | 54 |
| Gráfico 2. Número de analgésicos ingeridos pelos participantes da pesquisa (Teste estatístico do Qui-quadrado) .....   | 55 |
| Gráfico 3. Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos graus da cicatrização dos grupos amostrais no pós-operatório de 3, 7 e 14 dias.....                             | 56 |
| Gráfico 4. Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos resultados do questionário de qualidade de vida (OHIP-14) antes, 6 h, 24 h, e 7 dias dos grupos C e PBM-T ..... | 58 |

## LISTA DE TABELAS

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Distribuição dos gêneros entre os grupos amostrais dos participantes da pesquisa – teste do Qui-quadrado .....   | 53 |
| Tabela 2. Variação da faixa etária entre os grupos amostrais dos participantes da pesquisa .....   | 53 |
| Tabela 3. Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis dos resultados da escala visual analógica (VAS) antes, 6 h, 24 h, e 48 h de pós-operatório dos grupos C e PBM-T .....                     | 54 |
| Tabela 4. Número de analgésicos ingeridos pelos participantes da pesquisa (Teste estatístico do Qui-quadrado) .....  | 55 |
| Tabela 5. Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos graus da cicatrização dos grupos amostrais no pós-operatório de 3, 7 e 14 dias.....                            | 56 |
| Tabela 6. Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos resultados do questionário de qualidade de vida (OHIP-14) antes, 6 h, 24 h, e 7 dias dos grupos C e PBM-T..... | 57 |

## LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS

‰: Porcentagem

AINES: anti-inflamatorios não esteroidais

ATP: Adenosina Trifosfato

COX: cicloxigenase

cm: Centímetro

cm<sup>2</sup>: Centímetro quadrado

g: Gramas

GaAsAl: Laser Arseneto de Gálio-Alumínio

ECRs: ensaios clínicos controlados randomizados

IL: Interleucina

LED: Diodo Emissor de Luz

ILIB: Irradiao Intravascular do Sangue com Laser

J: Joule

J/cm<sup>2</sup>: Joule por centímetro quadrado

LLLT: Terapia a laser de baixa intensidade

mg: Miligrama

µg: Micrograma

mW: Miliwatts

nm: Nanmetro

OHIP-14: Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens

OHRQoL: Qualidade de vida relacionada  saúde bucal

PBM-T: Terapia de Fotobiomodulao

PGE2: Prostaglandina E2

PCT: Fotoquimioterapia

PUC: Pontifícia Universidade Católica

ROS: Espécies Reativas de Oxignrios

mRNA: cido ribonucleico mensageiro

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TNF: Fator de Necrose Tumoral

VAS: Escala Visual Analógica

## SUMÁRIO

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1.</b> | <b>INTRODUÇÃO .....</b>                 | <b>14</b> |
| <b>2.</b> | <b>REVISÃO DE LITERATURA .....</b>      | <b>19</b> |
| <b>3.</b> | <b>PROPOSIÇÃO .....</b>                 | <b>44</b> |
| <b>4.</b> | <b>METODOLOGIA .....</b>                | <b>45</b> |
| 4. 1.     | Preceitos Éticos .....                  | 45        |
| 4. 2.     | Desenho do Estudo .....                 | 45        |
| 4. 3.     | Configuração do Estudo .....            | 45        |
| 4. 4.     | CrITÉrios de Elegibilidade .....        | 46        |
| 4. 5.     | CrITÉrios de Exclusão .....             | 46        |
| 4. 6.     | Intervenções .....                      | 47        |
| 4. 7.     | Instrumentos de Avaliação .....         | 50        |
| 4. 8.     | Desfechos .....                         | 52        |
| 4. 9.     | Cronograma dos Participantes .....      | 53        |
| 4. 10.    | Cálculo Amostral .....                  | 54        |
| 4. 11.    | Recrutamento .....                      | 54        |
| 4. 12.    | Randomizaço e Sigilo de Alocaço ..... | 54        |
| 4. 13.    | Cegamento .....                         | 56        |
| 4. 14.    | Análise Estatística .....               | 56        |
| <b>5.</b> | <b>RESULTADOS .....</b>                 | <b>57</b> |
| <b>6.</b> | <b>DISCUSSO .....</b>                  | <b>62</b> |
| <b>7.</b> | <b>CONCLUSÃO .....</b>                  | <b>69</b> |
|           | <b>REFERÊNCIAS .....</b>                | <b>70</b> |
|           | <b>ANEXOS .....</b>                     | <b>75</b> |

## 1. INTRODUÇÃO

A reabilitação com implantes tem permitido o restabelecimento de funções mastigatórias e estética a pacientes edêntulos (HO *et al.*, 2022). Entretanto, os efeitos colaterais pós-operatórios da cirurgia de implantes como dor, edema, sangramento, parestesia, danos aos nervos, etc., promovem desconforto ao paciente e podem ter influência no sucesso da cirurgia. O pós-operatório desfavorável gera preocupações e questionamentos aos pacientes, afastando-o do tratamento (CAMARGO *et al.*, 2015; HO *et al.*, 2022). Kahn *et al.* (2021) descreveram a dor como uma das maiores dificuldades na recuperação da cirurgia de implantes, afetando a qualidade de vida dos pacientes. De modo que a dor severa foi relatada por 52.5% dos pacientes e dificuldade de comer alimentos diários em 75% dos casos.

Para minimizar esses efeitos, os cirurgiões-dentistas têm empregado em larga escala o uso de fármacos. Camacho-Alonso *et al.* (2019) investigaram o uso de medicações no controle da dor após cirurgias de implante e todos os 200 cirurgiões-dentistas avaliados prescrevem analgésico. O paracetamol é utilizado em 80,5% das vezes e os anti-inflamatórios - preferencialmente os AINES (anti-inflamatórios não esteroidais) em 95,5% dos casos.

O uso em larga escala desses fármacos merece atenção tendo em vista que os AINES são responsáveis por diversas reações adversas, tais como: distúrbios gastrointestinais (dispepsia, hemorragias digestivas), disfunções renais, agregação plaquetária, etc. Pode também colocar em risco o sistema cardiovascular (HERNÁNDEZ-DÍAZ *et al.*, 2000; KEARNEY *et al.*, 2006; KHOULY *et al.*, 2021). Atualmente, a Implantodontia utiliza preferencialmente o paracetamol 500 mg associado a um anti-inflamatório como o ibuprofeno 600 mg, diclofenaco de sódio 50 mg e a dexametasona 4 mg para o controle da dor após a cirurgia (CAMACHO-ALONSO *et al.*, 2019; KHOULY *et al.*, 2021; ISOLAN *et al.*, 2021 MALZONI *et al.*, 2022).

Na revisão sistemática e metanálise de estudos clínicos randomizados de Khouly *et al.* (2021), foi avaliado o manejo da dor pós-operatória de implantes dentários. O estudo identificou que, de 9 trabalhos avaliados, em 5 deles houveram relatos de efeitos colaterais associados aos fármacos analgésicos

administrados. Ou seja, estabelecer protocolos não farmacológicos para controle da dor pós-operatória ou pelo menos alcançar a redução do uso de medicações torna-se um significativo caminho a ser explorado (YUAN *et al.*, 2017).

Diante desse cenário, diversos estudos sugerem o laser de baixa intensidade (LBI) para promover a fotobiomodulação (PBM-T) como uma alternativa não invasiva, não térmica e não farmacológica para a redução dos sintomas álgicos, através da modulação da inflamação (YUAN *et al.* 2017, CACCIANIGA *et al.* 2020, VANDE *et al.* 2022, ADLY *et al.* 2022). A redução da dor e a otimização da regeneração tecidual da ferida cirúrgica do implante recém-instalado são alcançadas pela PBM-T graças ao seu efeito de modulação da inflamação, analgesia e bioestimulação, permitindo assim uma melhor cicatrização e evitando complicações pós-operatórias (AZIZ *et al.*, 2015; MEDEIROS-FILHO *et al.*, 2017; SAFDARI *et al.*, 2018; LOBATO *et al.*, 2019; SOMMER *et al.* 2020; ADLY *et al.*, 2022).

A aplicação da PBM-T local possibilita a modulação da inflamação ao agir na cadeia respiratória pelo estímulo da atividade mitocondrial e diminuição dos níveis de citocinas pró-inflamatórias. Aumenta os níveis de oxigênio intracelular, favorece a oxidação de moléculas portadoras de energia, tais como a glicose e o piruvato, o que leva a liberação de ATP e a normalização do potencial da membrana celular, ou seja, favorece a normalização do metabolismo celular (CIDRAL-FILHO *et al.*, 2014; MEDEIROS-FILHO *et al.*, 2017; SOMMER *et al.*, 2020).

O trauma promovido pela cirurgia de implantes desencadeia o *stress* celular. Deste modo, espécies reativas de oxigênio promovem o aumento da hidrofília de superfície e da viscosidade nanoscópica dentro da mitocôndria, devido a sua polaridade negativa. Por consequência, a produção de ATP também decai, por diminuição da atividade da ATP-sintase. A PBM-T restabelece os níveis de ATP em situações de estresse celular, efeito desejado para reparação tecidual diante do trauma sofrido (SOMMER *et al.*, 2020). Entende-se ainda que a PBM-T aumente os níveis de endorfina e, através de sua capacidade estabilizadora de hormônio, vasodilatadora, analgésica e sedativa, possa

promover o conforto do paciente (BJORDAL *et al.*, 2006; CIDRAL-FILHO *et al.*, 2014; TOMÉ *et al.*, 2020).

Levando em consideração esses benefícios da terapia da PBM-T, Caccianiga *et al.* (2020) avaliaram a dor (intensidade e duração) e o edema após a cirurgia de implantes dentários em 60 pacientes divididos aleatoriamente em três grupos: Experimental (realização da PBM-T); Placebo (simulação da PBM-T) e Controle (ausência de PBM-T). Foi evidenciado que no grupo Experimental, a PBM-T promoveu redução significativa na dor e no edema quando comparada com os demais grupos. A PBM-T foi executada com variados comprimentos de onda e energia. Foi utilizada a escala Numerical Rating Scale (NRS), uma escala numérica para dor, onde 0 representa ausência de dor e 10 significa a dor máxima. O grupo Experimental apresentou uma média de dor: 2; o grupo Placebo: 8; e o grupo Controle: 8. Notou-se ainda que no grupo Experimental houve menor uso de analgésicos no período pós-operatório.

Em um estudo triplo-cego, Safdari *et al.* (2018) avaliaram 30 pacientes submetidos a cirurgia de implantes sendo divididos em 2 grupos: Laser e Controle. No grupo Laser, foi feita a PBM-T com laser de comprimento de onda de 830 nm. As irradiações foram feitas em dois pontos – lingual e bucal. No grupo Controle, a irradiação com laser foi simulada. Foi utilizada a escala VAS (Visual Analogue Scale), que possui scores de 0 a 10, onde 0 representa ausência de dor e 10 significa a dor máxima, e conta com uma representação gráfica com expressões faciais para facilitar a interpretação da dor. Tanto a dor como o edema foram reduzidos através da PBM-T quando comparado com o Grupo Controle. Após 3, 7 e 14 dias da cirurgia, níveis mais elevados de cicatrização da ferida cirúrgica foram verificados. Não foi constatado diferenças significativas no consumo de analgésicos entre os dois grupos avaliados.

Além da PBM-T local, a irradiação do sangue intravascular com laser (ILIB ou PBM-T sistêmica) atua de maneira sistêmica e tem sido considerada uma técnica promissora para promover e otimizar os efeitos da PBM-T (RANGEL & PINHEIRO, 2021; SILVA & PINHEIRO, 2021; RAZZAGHI *et al.* 2021; LIZARELLI *et al.*, 2021; TOMÉ *et al.*, 2022; MORAES & PINHEIRO, 2023). É capaz de levar

os benefícios da irradiação do laser de maneira difundida, através dos diversos tecidos (MOMENZADEH *et al.*, 2015; TOMÉ *et al.*, 2020).

Moraes & Pinheiro (2023), em um estudo clínico randomizado boca-dividida, avaliou a aplicabilidade da PBM-T local e sistêmica após a exodontia de terceiros molares através de dois grupos: Grupo S (Simulação da PBM-T local e sistêmica); Grupo PBM-T (realização da PBM-T local - intraoralmente- e sistêmica - na artéria radial). Foi utilizada a escala VAS para avaliação da dor pós-operatória e o questionário Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14). Além disso, foi comparado entre os dois grupos o edema pós-operatório. Foi observado que a PBM-T local e sistêmica foram efetivas na redução da dor e do edema pós-operatórios, como também promoveu melhora na qualidade de vida pós-operatória.

De acordo com a literatura atual, além de se atentar à otimização da regeneração tecidual e à recuperação física do paciente, outro aspecto de relevância a ser investigado no pós-cirúrgico de implantes dentários, diante dos efeitos adversos, é a qualidade de vida desses pacientes (PRECIADO *et al.*, 2013; HAUCK *et al.*, 2021; VANDE *et al.*, 2022). Schierz *et al.* (2021) evidenciaram que o cirurgião-dentista deve estar apto não somente para atender os objetivos biológicos e técnicos na reabilitação, mas também capturar os danos subjetivos que o dente perdido causou. Considera relevante avaliar os quatro aspectos relacionados à qualidade de vida e saúde oral de pacientes reabilitados com implantes dentários: limitações funcionais, dor, estética e dano psicológico de acordo com o OHIP-14. Isso pode ser estendido inclusive durante o período pós-operatório, entendendo melhor o que aquele tratamento representa ao paciente (DUONG *et al.*, 2022; DE CARVALHO e SILVA *et al.*, 2023; THOMA *et al.*, 2023).

Os estudos indicam que a PBM-T tem a capacidade de otimizar o pós-operatório de cirurgias orais através da modulação da inflamação e diminuição dos efeitos adversos da cirurgia. Cria-se um meio favorável com a redução da dor, uma menor necessidade do uso de fármacos analgésicos, cicatrização mais eficaz, aumento da estabilidade do implante, e por consequência, melhor qualidade de vida (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; MORAES

& PINHEIRO, 2021; ADLY *et al.*, 2022; VANDE *et al.*, 2022). A PBM-T sistêmica aparece como um promissor recurso a ser estudado na Implantodontia devido aos benefícios que podem ser alcançados quando associada a PBM-T local. Porém, não existem trabalhos publicados utilizando clinicamente a PBM-T local e sistêmica após a cirurgia de implantes. Deste modo, o objetivo deste trabalho é realizar essa avaliação.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

A presente revisão de literatura foi escrita em ordem cronológica:

Hernández-Díaz & Rodríguez (2000) estudaram a relação entre anti-inflamatórios não esteroidais e sangramento ou perfuração do trato gastrointestinal superior através da revisão sistemática de estudos epidemiológicos (caso-controle e coorte) publicados na década de 90 (entre 1990 e 1999) indexados na base de dados do MEDLINE. Os termos utilizados para a busca foram: termos "agentes anti-inflamatórios"; "não esteroidal"; "efeitos adversos"; "toxicidade", "úlceras pépticas", "úlceras estomacais" e "doenças gastrointestinais". 853 pesquisas foram avaliadas, e após o descarte dos artigos pelo resumo ou pela inadequação com os critérios de inclusão, foram selecionados 18 estudos. Foi possível verificar que a senilidade, o histórico de úlcera péptica e ser do sexo masculino foram fatores de risco para como sangramento, perfuração ou outros eventos graves do trato gastrointestinal superior resultando em hospitalização ou visita a um especialista. O risco relativo de eventos graves do trato gastrointestinal após exposição a AINES foi de 3,8 (intervalo de confiança de 95%, 3,6-4,1). Notou-se que após a suspensão do uso de AINES o risco retornou à linha de base, porém, durante o tratamento, o risco aumentado foi mantido. Além disso, uma resposta clara à dose foi encontrada. Diferenças pouco significativas foram verificadas entre um ou outro tipo de AINES empregados quando doses diárias compatíveis foram prescritas. Deste modo, os autores concluem que sempre que possível, recomendar doses mais baixas de AINES para reduzir o risco de sangramento, perfuração ou outros eventos graves do trato gastrointestinal superior, especialmente para pacientes que se enquadrem no grupo de maior risco de base.

Bjordal *et al.* (2006) realizou uma revisão sistemática com a intenção de avaliar os efeitos biológicos e clínicos de curto prazo da dor aguda provocadas por lesões em tecidos moles. Deste modo, realizaram um levantamento bibliográfico de ensaios laboratoriais controlados que analisaram os possíveis mecanismos biológicos para o alívio da dor e ensaios clínicos

randomizados - sendo estes controlados por placebo - que coletassem os resultados da PBM-T em lesão aguda dos tecidos moles, nos primeiros 7 dias. Foi verificado que de 22 estudos laboratoriais controlados, apenas em 3 a PBM-T não pode modular a dor inflamatória. Nos demais 19 estudos, houve redução dos níveis de marcadores bioquímicos (PGE-2, mRNA COX 2, IL-1beta, TNFalpha), influxo de células neutrófilos, diminuição do estresse oxidativo e da formação de edema e hemorragia de maneira dose-dependente (dose média 7,5 J/cm<sup>2</sup>, variação de 0,3-19 J/cm<sup>2</sup>). Quatro estudos com animais evidenciaram que doses ideais de fotorradiação e AINES são igualmente eficazes. Sete ensaios randomizados controlados por placebo, depois da irradiação somente num único ponto na pele sobrejacente ao local da lesão, ou depois de irradiar uma dose total de energia abaixo de 5 J, não encontraram resultados significativos. Dos 609 ensaios clínicos randomizados controlados por placebo, apenas nove foram incluídos na revisão devido à qualidade metodológica aceitável. Nestes trabalhos, a PBM-T apresentou resultados superiores ao placebo em 5 das 18 comparações, de modo que a irradiação foi aplicada em três ou mais pontos e/ou mais de 2,5 J/cm<sup>2</sup> no local da lesão em tecido mole, com uma energia total de 5,0 a 19,5 J. A partir de quatro ensaios foi possível estabelecer um risco relativo significativo de melhoria de 2,7 (intervalo de confiança de 95%, 1,8-3,9), chegando à conclusão de que a PBM-T pode modular processos inflamatórios de maneira dose-dependente e pode ser aplicada para reduzir significativamente a dor inflamatória aguda em ambientes clínicos.

Cidral-Filho *et al.* (2006) teve como objetivo investigar o efeito analgésico da LED (Diodo Emissor de Luz) no modelo de incisão plantar (IP) em camundongos, utilizado para avaliar a dor pós-operatória, bem como explorar os mecanismos envolvidos, como os receptores opioides periféricos e centrais, a migração de leucócitos contendo opioides para o local da IP e a via L-arginina/óxido nítrico (NO). Para tal, camundongos foram submetidos à incisão plantar e tratados com LED (950 nm, 80 mW/cm<sup>2</sup>, 1 a 13 J/cm<sup>2</sup>). A hipersensibilidade mecânica foi avaliada por meio da frequência de retirada do filamento de von Frey de 0,4 g, aplicada 10 vezes. Além disso, os animais foram pré-tratados com naloxona (um antagonista não seletivo dos receptores opioides) administrada de forma sistêmica (1 mg/kg), intraplantar (5 µg/pata

direita) ou intratecal (5 µg/local), ou com fucoidina (100 µg/camundongo), um inibidor do rolamento de leucócitos que age por meio da ligação às selectinas L e P. Os resultados mostraram, pela primeira vez, que a LED induziu um efeito analgésico dependente da dose no modelo de incisão plantar. A dose de 9 J/cm<sup>2</sup> apresentou os efeitos mais significativos, os quais envolveram (1) a ativação dos receptores opioides periféricos, que parcialmente mediou o recrutamento de leucócitos contendo opioides para o local da incisão, e (2) a ativação da via L-arginina/NO. Esses achados corroboram dados anteriores da literatura e sugerem que a LED pode ser uma ferramenta terapêutica eficaz no tratamento da dor pós-operatória.

O estudo realizado por Preciado *et al.* (2013) teve como objetivo validar um novo questionário para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) em usuários de próteses sobre implantes. O desenvolvimento da escala de 10 itens, intitulada 'Qualidade de Vida com Próteses sobre Implantes' (QoLIP-10), foi realizado por um grupo de especialistas. Após a conclusão de um teste piloto, 150 indivíduos utilizando próteses sobre implantes ou dentaduras completas, que não estavam buscando tratamento odontológico no momento, participaram da investigação principal. Eles foram distribuídos em três grupos (n = 50 cada) com base no tipo de restauração dentária: Grupo 1 (CD), composto por usuários de dentaduras completas (controle); Grupo 2 (IO), formado por usuários de *overdentures* retidas por implantes; e Grupo 3 (HP), que incluiu indivíduos com próteses híbridas sobre implantes fixas. Os participantes responderam aos questionários QoLIP-10 e Oral Health Impact Profile (OHIP-20sp). Informações adicionais sobre satisfação oral global, dados sociodemográficos, comportamentais, clínicos e relacionados à prótese foram coletadas. As características psicométricas do QoLIP-10 foram investigadas, e o teste de correlação de postos de Spearman foi utilizado para determinar a associação entre os escores totais do QoLIP-10 e do OHIP-20sp. Análises descritivas e não paramétricas foram conduzidas para avaliar os escores de impacto com base nas variáveis do estudo. Os resultados indicaram que a escala QoLIP-10 é confiável e válida. A análise fatorial confirmou a presença de três dimensões e intercorrelações significativas entre os 10 itens. Os usuários do grupo HP demonstraram melhor qualidade de vida biopsicossocial, conforme

indicado por suas respostas ao Item 1 (dor oral) e ao Item 3 (dificuldade de mastigação). O índice QoLIP-10 demonstrou capacidade psicométrica para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (OHRQoL) de usuários de *overdentures* sobre implantes e próteses híbridas. No geral, os participantes expressaram satisfação com suas bocas e com as reabilitações sobre implantes.

Aziz *et al.* (2015) abordaram em sua revisão complicações cirúrgicas associadas à colocação de implantes dentários, com foco em sua etiologia, manejo e prevenção. Complicações de tecidos moles incluem lesões no nervo mandibular, complicações cirúrgicas sem retalho e perfuração do seio nasal. Lesões no nervo mandibular podem ocorrer devido a planejamento inadequado ou excesso de profundidade no posicionamento do implante, resultando em parestesia ou dor. Métodos de prevenção incluem planejamento cirúrgico detalhado com tomografias computadorizadas e guias cirúrgicos. Perfurações do seio maxilar e do assoalho nasal são geralmente causadas por planejamento inadequado e podem demandar intervenções corretivas dependendo da gravidade. Complicações de tecidos duros incluem problemas associados ao enxerto ósseo autógeno, como contaminação do enxerto, deiscência da ferida, infecção e reabsorção óssea. A contaminação ocorre devido ao manuseio inadequado, enquanto a deiscência frequentemente resulta de fechamento sob tensão ou bordas afiadas do enxerto. Infecções estão relacionadas à técnica estéril inadequada, e a reabsorção pode ser decorrente de micromovimentos ou falta de revascularização. A peri-implantite é uma complicação comum e envolve a destruição inflamatória dos tecidos moles e duros ao redor do implante, causada por biofilme bacteriano. Prevenção depende de boa higiene oral e orientação adequada ao paciente. Quando detectada precocemente, pode ser tratada com limpeza, uso de antimicrobianos e, em casos graves, enxerto ósseo guiado. Implantes móveis indicam falha e necessitam remoção. O artigo destaca a importância de técnicas cirúrgicas adequadas e planejamento detalhado para prevenir complicações e assegurar o sucesso do implante dentário.

Momenzadeh *et al.* (2015) desenvolveram uma busca bibliográfica sobre a origem da PBM-T intravascular sendo inicialmente utilizado laser hélio-neônio (com comprimento de onda de 632,8 nm, potência de 1 a 3 mW e exposição de

20 a 60 minutos) para o tratamento de doenças cardiovasculares e atingindo resultados de redução da disritmia e da morte cardíaca súbita. Sua pesquisa observou que o ILIB foi amplamente empregado em utilizada em obstetrícia e ginecologia para estimular a troca sanguínea útero-placentária bem como para profilaxia e terapia de inflamações dos órgãos genitais internos. Neste estudo, foi observado que a PBM-T intravascular, promove efeitos anti-inflamatórios que melhoram a atividade imunológica do sangue. Foi verificada vasodilatação adicional, levando ao desbloqueio de capilares e vasos colaterais, mediada pela liberação aumentada de óxido nítrico dos monócitos. O suprimento de oxigênio é melhorado, promovendo a diminuição do teor de dióxido de carbono, fator relevante para a cicatrização de feridas. Isto se dá pela diminuição da hipóxia nos tecidos com o aumento da síntese de ATP e normalização do potencial da membrana celular, o que leva à normalização do metabolismo tecidual. Neste processo, as mitocôndrias mudaram para as chamadas "mitocôndrias gigantes" pela fusão de mitocôndrias menores, após a irradiação com laser. A nível celular, foi percebida a ativação fagocítica de macrófagos, proliferação de linfócitos e células B e T. Observou-se ainda melhora da microcirculação, especialmente em estruturas nervosas centrais. Os autores trazem ainda os benefícios da irradiação com laser verde, já que o laser no espectro vermelho é parcialmente refletido já que os eritrócitos são vermelhos. Quando se utiliza o laser verde verificou-se também proliferação de fibroblastos com um efeito melhorado no metabolismo da glicose.

O estudo de Medeiros-Filho *et al.* (2017) teve como propósito avaliar a eficácia da terapia a laser de baixa intensidade (LLLT), associada à fotoquimioterapia (PCT), no tratamento de mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes jovens. Foi conduzido um ensaio clínico randomizado, cego, com o delineamento de boca dividida, envolvendo 15 pacientes com idades entre três e 16 anos, que apresentavam câncer e estavam em tratamento no Hospital Aldenora Bello, na cidade de São Luís, Brasil. Os pacientes foram aleatoriamente designados para receber os tratamentos PCT + LLLT ou apenas LLLT em lados opostos da cavidade oral. A alocação dos tratamentos foi feita de forma que os pacientes não soubessem qual terapia estava sendo aplicada em cada lado. A área da lesão, medida em cm<sup>2</sup>, foi o

principal desfecho do estudo, sendo avaliada ao longo de um período de oito dias. O acompanhamento das lesões, assim como o tratamento, continuaram até a remissão completa das mesmas. Para análise estatística, utilizaram-se os testes de Friedman e Wilcoxon, sendo adotado um nível de significância de 95% ( $\alpha=0,05$ ). Também foi calculado o tamanho do efeito. Os resultados indicaram uma diferença significativa entre os tratamentos, especialmente nos dias 6 a 8, com p-valor de 0,020, 0,011 e 0,005, respectivamente. Esse achado foi reforçado pelo cálculo de um tamanho de efeito moderado. As lesões tratadas com a combinação de PCT + LLLT apresentaram uma redução na área maior do que as tratadas apenas com LLLT. Com base nos resultados obtidos, entende-se que a combinação de PCT e LLLT foi mais eficaz na redução da gravidade da mucosite oral induzida por quimioterapia, quando comparada ao uso exclusivo de LLLT.

A diretriz clínica de Yuan *et al.* (2017), aborda o tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica (DRC) submetidos à cirurgia de implante dentário, enfatizando as medidas hemostáticas, o uso de procedimentos minimamente invasivos, cuidados pós-operatórios, e estratégias para manutenção da saúde bucal e do implante. Foi indicada a elaboração de um plano hemostático individualizado para pacientes com risco de sangramento, incluindo técnicas como compressão, tamponamento e uso de trombina tópica. Além disso, o estrogênio conjugado e a desmopressina podem ser utilizados para hemostasia em casos específicos. A cirurgia minimamente invasiva é sugerida para reduzir a dor, o tempo de recuperação e o risco de complicações. No pós-operatório, os pacientes devem receber orientações sobre cuidados pós-cirúrgicos, como evitar fumar e realizar a higiene bucal com enxaguante antibacteriano. O uso de antibióticos após a cirurgia de implante não apresenta consenso, mas pode ser indicado para pacientes em hemodiálise devido ao maior risco de infecções. A escolha de analgésicos deve ser cuidadosa, considerando as condições renais, e o uso de AINES deve ser avaliado com cautela. A osseointegração deve receber uma atenção redobrada, e métodos como a análise de ressonância de frequência e radiografias são utilizados para monitorar a estabilidade do implante. A manutenção adequada do implante é essencial, com especial atenção ao aumento gengival em pacientes em diálise, que podem necessitar de

ajustes na medicação. Além disso, fatores como o tabagismo e a deficiência de vitamina D são mencionados como fatores de risco para falha do implante. O controle da peri-implantite e mucosite peri-implantar é discutido, com a ênfase em tratamentos não cirúrgicos, como terapia manual, medicamentosa e a laser, sendo a abordagem cirúrgica reservada para casos graves. A prevenção de doenças peri-implantares envolve a manutenção periodontal regular e o controle de condições sistêmicas, como diabetes e doenças cardiovasculares. O artigo concluiu que, embora o número de pacientes em diálise esteja aumentando, o tratamento com implantes dentários é uma opção viável para restaurar a qualidade de vida desses pacientes. O planejamento cuidadoso do tratamento, levando em conta as condições sistêmicas e renais, é essencial para minimizar complicações e garantir o sucesso do implante. Mais estudos são necessários para avaliar o sucesso a longo prazo do tratamento de implantes dentários em pacientes com DRC.

Safdari *et al.* (2018), investigaram a atuação da PBM sobre os efeitos adversos de cirurgias avançadas de implantes dentários, com o objetivo de reduzir a dor e o edema provocados pelo procedimento cirúrgico. Desenvolveram um estudo clínico randomizado triplo-cego, envolvendo 30 pacientes, com idade de 25 a 65 anos, que foram submetidos à cirurgia de implantes dentários associados à necessidade de levantamento de seio maxilar ou enxerto ósseo. Todos os pacientes do estudo receberam amoxicilina 500 mg e metronidazol 250 mg 3 vezes por dia, durante 7 dias e dexametasona 8 mg intramuscular após a cirurgia. Os pacientes foram divididos em 2 grupos: Grupo Laser e Grupo Controle. Os pacientes do Grupo Laser, receberam irradiação em dois pontos (lingual e vestibular) imediatamente após a cirurgia, após 72 h e uma semana depois da cirurgia, numa dose de 5 J/cm<sup>2</sup>, potência de 12 mW e comprimento de onda de 830 nm (Twin Laser MMOptics, São Carlos, Germany) Após a intervenção, analgésicos poderiam ser utilizados somente em caso de dor de modo que fosse contabilizado o número de analgésicos. Compressas com gelo foram aplicadas nas regiões afetadas por 20 min e bochechos com clorexidina 0,12 % foram realizados por 2 semanas. No grupo Controle, os mesmos procedimentos foram realizados, porém não houve ativação do laser, apenas a simulação da irradiação. O grau da dor foi registrado através da escala

VAS com 12 h, 24 h, 48 h e 72 h de pós-operatório. O edema foi avaliado após 3 dias e 7 dias da cirurgia através da mensuração linear (Tragus-Pogônio e Tragus-Comissura labial). O grau da cicatrização foi mensurado através da classificação por graus, após 3 dias e 7 e 14 dias da cirurgia. Grau 0: Ferida totalmente cicatrizada. Grau 1: Ferida cicatrizando e presença de fina linha de fibrina. Grau 2: Ferida cicatrizando e presença de área de fibrina. Grau 3: Fechamento incompleto da ferida (deiscência da sutura). Grau 4: Necrose tecidual. Foi verificada redução significativa da dor após 12, 24 h, 48 h e 72 h da cirurgia ( $p < 0.05$ ). Redução do edema em face 7 dias após a cirurgia ( $p < 0.05$ ). Melhora da cicatrização após 3, 7 e 14 dias ( $p < 0.05$ ). Não foi verificada alteração estatisticamente significativa no consumo de analgésicos.

Camacho-Alonso *et al.* (2019) estudaram a conduta dos cirurgiões-dentistas implantodontistas diante das prescrições de antibióticos, anti-inflamatórios e analgésicos para pacientes saudáveis na cidade de Múrcia na Espanha e verificar a influência que o nível acadêmico, experiência profissional e a participação em cursos ou leitura de literatura científica promoveu na conduta de prescrição medicamentosa. Este estudo foi realizado através de um questionário aplicado a 200 implantodontistas (58 homens e 142 mulheres), com pelo menos 1 ano de experiência na área, no período de junho de 2015 a fevereiro de 2016. Das perguntas, oito eram relacionadas à experiência e treinamento na implantodontia e 18 relacionadas ao uso e prescrição de antibióticos, analgésicos e anti-inflamatórios em pacientes saudáveis, de acordo com as diferentes fases do tratamento. A análise descritiva do estudo demonstrou que 68% eram graduados, 25,5% haviam concluído curso de pós-graduação de mestrado e 6,5% haviam se formado também em medicina. 77,5% não haviam realizado algum curso sobre o uso de antibióticos na implantodontia, 66,5% não haviam realizado algum curso sobre o uso de anti-inflamatórios na implantodontia e 81% não haviam realizado algum curso sobre o uso de analgésicos na implantodontia. Quando o tratamento foi a realização de implantes unitários com elevação de retalhos 53,1% das vezes foi realizada uma conduta profilática de antibióticos por 7 dias após a colocação do implante, em 100% dos casos foram utilizados analgésicos e anti-inflamatórios no pós-operatório. O antibiótico mais utilizado foi a amoxicilina com ácido

clavulânico - em 72,5% dos casos - ou a amoxicilina isolada - em 27,5%. O paracetamol foi o analgésico mais utilizado - em 80,5% dos casos - e os AINES foram os antiinflamatórios mais utilizados - em 95,5% dos casos. Foi identificado que implantodontistas com pós-graduação prescreveram antibióticos com mais frequência do que graduados somente e a experiência clínica de mais de 10 anos favoreceu a prescrição antibiótica com maior frequência, já a realização de cursos específicos ou o consumo de literatura sobre o assunto reduziu a frequência da prescrição de antibióticos.

Em seu estudo clínico randomizado, Caccianiga *et al.* (2020) avaliaram a efetividade da PBM no alívio dos efeitos colaterais pós-operatórios da cirurgia de implante, como a intensidade e duração da dor, bem como o edema. Deste modo, avaliaram 60 pacientes (27 homens e 33 mulheres, com média de idade de  $47,13 \pm 8.05$  anos) sendo eles distribuídos em 3 grupos: experimental, placebo e controle. Cada grupo conteve 20 pacientes. No grupo experimental foi realizada a cirurgia de implante e a PBM-T. No grupo placebo foi realizada a cirurgia de implante e simulada a PBM-T. No grupo controle foi realizada apenas a cirurgia de implante. A PBM-T foi realizada imediatamente após a instalação do implante através do ATP38® (Biotech Dental, Allée de Craponne, Salon de Provence, France), um dispositivo que apresenta um painel policromático de luz que emite uma combinação de comprimentos de onda entre 450 nm e 835 nm, com duração total de 730 s. Os parâmetros de irradiação foram: luz azul (comprimento de onda 470 nm, duração 676 s, fluência 9 joule/cm<sup>2</sup>, frequência 70 hertz), luz verde (comprimento de onda 525 nm, duração 544 s, fluência 3 joule/cm<sup>2</sup>, frequência 70 hertz), luz vermelha (comprimento de onda 620 nm, duração 730 s, fluência 6 joule/cm<sup>2</sup>, frequência 70 hertz), luz vermelha profunda (comprimento de onda 680-760 nm, duração 721 s, fluência 18 joule/cm<sup>2</sup>, frequência 70 hertz) e luz infravermelha (comprimento de onda 800-835 nm, duração 655 s, fluência 12 J/cm<sup>2</sup>, frequência 70 Hertz). Todos os pacientes fizeram uso de Azitromicina 500mg, 1 comprimido diário, por 3 dias, iniciando no dia anterior da cirurgia. Fizeram também bochecho com Clorexidina 0,12 % por 2 semanas. Analgésicos não foram prescritos mas, em caso de dor, o paciente deveria fazer uso e contabilizar o número de comprimidos de analgésicos consumidos. Para a avaliação da dor foi utilizada a escala NRS, com scores de

0 a 10, após 2 h, 6 h, 12 h e 24 h de pós-operatório. O edema facial foi avaliado pela mensuração linear após 24h, 2 dias e 7 dias de pós-operatório. Foi verificada a redução significativa da dor no grupo experimental em comparação aos grupos placebo e controle (2 h, 6 h, 12 h, 24 h –  $p < 0.001$ ; e 48 h –  $p < 0.05$ ). Foi encontrado também redução do edema em face no grupo experimental após 24 h, 48 h, 72 h ( $p < 0.001$ ). Houve diminuição no consumo de analgésicos no grupo experimental. Não foram encontradas alterações significativas após o terceiro dia e os grupos controle e placebo não apresentaram diferenças estatisticamente significativas.

Lobato *et al.* (2020), investigaram a influência do laser de baixa intensidade na estabilidade de implantes imediatamente instalados em alvéolos de após a extração dentária através de um estudo clínico randomizado que avaliou 44 pacientes e um total de 50 implantes divididos em 2 grupos: Controle e Laser, com 25 implantes estudados cada grupo. Todos os pacientes, em ambos os grupos, foram submetidos ao mesmo procedimento cirúrgico. Os pacientes foram anestesiados com articaína 4% com epinefrina (1:100 000). Após a anestesia, foi realizada a extração do elemento dental seguida de instalação imediata de um implante (Neodent Straumann, Curitiba, Brazil). O comprimento e o diâmetro do implante foram selecionados de acordo com a disponibilidade óssea, previamente estudada a partir de uma tomografia Cone-beam. O torque de inserção do implante foi mensurado pelo dispositivo Osstell (IntegrationDiagnostics AB, Gothenburg, Sweden), sendo obtido um valor ISQ (Coeficiente de Estabilidade do Implante). Se fosse verificado um gap significativo entre a superfície do implante e a parede vestibular do alvéolo, era realizado o complemento com biomaterial sintético e se houvesse necessidade de aumento de volume de tecido gengival era realizado o enxerto de conjuntivo. Radiografias periapicais foram realizadas logo após a instalação do implante e após a osseointegração (período variável de 4 a 6 meses). No grupo Laser, foi utilizado um laser de baixa intensidade (Therapy XT, DMC Group, São Carlos, Brazil) (Gallium Aluminum Arsenide Diode [GaAlAs]) com comprimento de onda de 808 nm, potência de 50 mW, spot circular de diâmetro de 0.71 cm e área do spot de 0.4cm<sup>2</sup>. O laser foi irradiado de modo contínuo em 6 pontos encostando o dispositivo no tecido peri-implantar por 1.23 min cada ponto, com energia total

de 11 J por ponto. Foi também avaliado a variação da distância entre a crista óssea alveolar e plataforma do implante através da mensuração das imagens obtidas pelas radiografias periapicais. A média de idade da amostra foi de  $50.77 \pm 11.25$  anos. O estudo apresentou 2 implantes perdidos no grupo Laser e 1 perdido no grupo Controle. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos ao se avaliar o radiograficamente a crista óssea quando comparados no momento da instalação e após o período de osseointegração ( $p = 0.261$ ) e ao se avaliar ISQ quando comparados no momento da instalação e após o período de osseointegração ( $p = 0.433$ ).

Sommer *et al.* (2020), em seu trabalho sobre biologia quântica, estudaram o comportamento da PBM-T com luz de baixa intensidade e defendem que o entendimento da interação fóton-célula é descrito de maneira inadequada desde 1985, interferindo no seu progresso metodológico. Dizem ainda que, atualmente, o progresso na PBM-T é realizado por um processo de tentativa e erro e não por uma abordagem sistemática que se baseia em um modelo válido de interação fóton-célula. Realizaram, portanto, uma investigação abrangente da fundamentação teórica sobre a PBM-T, considerando a concordância com o experimento e a capacidade preditiva. Foi descrita a descoberta de um sistema acoplado às mitocôndrias cujo princípio de funcionamento está relacionado ao transistor de efeito de campo (FET). Deste modo, a interação funcional do Citocromo C (emissor) e do Citocromo C oxidase (dreno) com uma interface de água nanoscópica (*gate*) entre as duas enzimas cria um FET biológico. Esse *gate* é controlado por fótons de luz vermelha ou próximo à vermelha, na qual, ao se reduzir a viscosidade das interface de água nanoscópicas dentro e ao redor do motor rotativo mitocondrial em células estressadas oxidativamente, a luz com emissão de fótons de luz vermelha ou próximo à vermelha promove a síntese de trifosfato de adenosina (ATP) extra. Embora haja abundante literatura sobre o envolvimento do Citocromo C oxidase na PBM-T, a suposição de que Citocromo C é o principal fotorreceptor mitocondrial para fótons de luz vermelha ou próximo à vermelha pode não ser correta, e de acordo com os autores, não pode mais ser contada como parte da estrutura teórica considerando estes pontos como enganosos na literatura.

No estudo de da Silva & Pinheiro (2021), foi observada a aplicação clínica do ILIB, terapia fotodinâmica (PDT) e terapia PBM-T em lesões orais de pacientes com câncer, chamadas de mucosite oral. Tanto a terapia fotodinâmica como a PBM-T são métodos utilizados para o tratamento da mucosite oral, no entanto, não existiam pesquisas associando essas irradiações diretas com o ILIB com o objetivo de tratamento das lesões orais de mucosite. Desta maneira, 36 pacientes foram alocados em três grupos, por conveniência, de acordo com a terapia estabelecida: PDT+PBM-T ( $n = 10$ ); PDT+PBM-T+ILIB ( $n = 10$ ) e ILIB ( $n = 16$ ). Para a realização da PDT, foi utilizado como fotossensibilizador a curcumina e a irradiação da cavidade oral foi realizada LED (potência 1200 mW e comprimento de onda 468 nm). Para a realização da PBM-T foi utilizado o laser de baixa intensidade (potência de 100 mW, comprimento de onda de 660 nm e energia spot de 1 J) em 26 pontos distribuídos pela cavidade oral. A ILIB foi aplicada na artéria radial, com o auxílio de uma pulseira, pelo tempo total de 5 min, sendo utilizando o laser de baixa intensidade (100 mW de potência, comprimento de onda de 660 nm e 30 J de energia total). Todas as terapias foram empregadas semanalmente pelo período de 5 semanas para que fosse possível avaliar a variação dos graus de mucosite. Foi possível identificar redução significativa dos graus de mucosite oral após o tratamento com PDT+PBM-T ( $p = 0,0117$ ), PDT+PBM-T+ILIB ( $p = 0,0277$ ) e ILIB ( $p = 0,0277$ ). Ou seja, tanto a ILIB, PDT e PBM-T reduziram o grau da mucosite e preveniram bem como preveniram o seu aparecimento.

Um ensaio clínico randomizado realizado por Hauck *et al.* (2021), teve como objetivo avaliar a perda óssea marginal e os aspectos peri-implantares em pacientes com *overdentures* mandibulares retidas por um ou dois implantes, além de investigar a satisfação do paciente, os resultados clínicos relacionados à prótese e a eficiência mastigatória. Foram selecionados pacientes da Faculdade de Odontologia da Universidade de Passo Fundo (UPF) que utilizavam próteses totais convencionais inferiores e estavam insatisfeitos com a retenção das próteses. Dezoito pacientes foram analisados e divididos aleatoriamente em dois grupos de tratamento: o grupo GA, que recebeu a instalação de um implante na linha média da sínfise mandibular (8 pacientes), e o grupo GB, que recebeu a instalação de dois implantes na região dos caninos

inferiores (10 pacientes). A sobrevivência dos implantes e a manutenção das próteses foram avaliadas por meio de exames clínicos e radiográficos realizados seis meses após a colocação dos implantes e três meses após a carga. A eficiência mastigatória das próteses foi analisada com o questionário QoLIP-10 (*Quality of Life with Implant-Prostheses*), enquanto o grau de satisfação dos pacientes foi avaliado pela Escala Visual Analógica (VAS). Os resultados mostraram que, em relação à satisfação estética, não houve diferença estatística significativa entre os dois grupos ( $p = 0,680$ ). Os pacientes que receberam dois implantes apresentaram maior facilidade na mastigação ( $p = 0,049$ ) e menor número médio de manutenções da prótese. Quanto à reabsorção óssea peri-implantar, não foi observada diferença entre os grupos três meses após o uso das próteses. Em conclusão, o uso de dois implantes dentários proporcionou uma maior capacidade mastigatória e reduziu a necessidade de consultas de manutenção quando comparado ao uso de um implante em *overdentures* mandibulares, mas não teve impacto nos aspectos peri-implantares nem na satisfação dos pacientes. Para os aspectos avaliados, o tratamento com um único implante foi efetivo.

Isolan *et al.* (2021) avaliaram a Eficácia da PBM-T na redução dos escores de dor pós-operatória em pacientes submetidos à extração de terceiros molares. Este estudo corresponde a um ensaio clínico randomizado, projetado conforme as diretrizes do SPIRIT e conduzido em conformidade com o CONSORT. Os participantes foram distribuídos aleatoriamente entre os grupos controle e PBM-T. A intervenção PBM-T utilizou um laser GaAIA (808 nm; 50 mW), aplicado em seis pontos específicos durante 1,23 minutos por ponto, totalizando uma densidade de energia de 11 J/cm<sup>2</sup>, logo após a extração dentária. A intensidade da dor foi mensurada por meio da Escala Visual Analógica (VAS) em milímetros, sendo as avaliações realizadas em três momentos: 6 (T6), 24 (T24) e 48 (T48) horas após o procedimento. Para a análise estatística, utilizou-se o teste Wilcoxon Mann-Whitney, com o objetivo de identificar associações entre os escores da VAS e os grupos de tratamento. Foram realizadas 101 extrações de terceiros molares em 44 pacientes, cuja idade média foi de 28 anos (DP  $\pm 11,54$ ). A análise comparativa entre o grupo Controle e o grupo PBM-T revelou uma redução significativa na dor pós-operatória no grupo que recebeu a intervenção.

Às 6 horas (T6), o grupo PBMT apresentou uma VAS média de 0,9 (IC: 0,63–1,16), enquanto o grupo controle teve uma VAS média de 2,5 (IC: 2,1–2,88) ( $p < 0,001$ ). Resultados similares foram observados em T24, com a VAS média do grupo PBMT em 0,72 (IC: 0,51–0,93) e do grupo controle em 2,86 (IC: 2,40–3,31) ( $p < 0,001$ ), bem como em T48, onde a VAS média foi de 0,64 (IC: 0,36–0,92) no grupo PBMT e de 2,86 (IC: 2,37–3,34) no controle ( $p < 0,001$ ). A aplicação de PBMT resultou em uma redução estatisticamente significativa nos escores de dor pós-operatória em pacientes submetidos à extração de terceiros molares, com efeito consistente observado em 6, 24 e 48 horas após o procedimento.

Kahn *et al.* (2021) estudaram a percepção dos pacientes submetidos a implantes dentários em seu período de recuperação cirúrgica através de um questionário de qualidade de vida relacionado à saúde, o HRQOL (Health-Related Quality of Life) respondido por 40 pacientes (26 mulheres e 14 homens), com  $55 \pm 12$  anos de idade média). Este questionário nunca foi testado psicometricamente, porém foi utilizado em diversos estudos com sucesso. Este instrumento foi entregue aos pacientes logo após a cirurgia e os pacientes eram lembrados diariamente de respondê-lo. O procedimento cirúrgico foi realizado sob anestesia local contendo vasoconstritor 1:100.000. As orientações pós-operatórias foram: não escovar ou escovar suavemente a região recém operada por 2 a 3 semanas, enxaguar a cavidade oral com enxaguatório bucal de clorexidina usado 3 vezes ao dia por 60 segundos, dieta líquida leve, analgésicos (Etodolac 400 mg, até 3 por dia se necessário), em caso de dor, e cobertura antibiótica. Os implantes eram da Zimmer Dental, com comprimento médio dos implantes foi de  $12,27 \pm 1,22$  mm (10–13 mm) e o diâmetro do implante foi em média  $4 \pm 0,54$  mm (3.3–5 mm). Os implantes foram colocados em 19 (48%) casos na mandíbula, enquanto em 21 (52%) casos, na maxila. 33,7% dos implantes foram inseridos na região intercanina, 33,7% na região pré-molar e 32,6% foram inseridos na área molar. 8 pacientes apresentavam bruxismo e 5 eram fumantes. Os autores trazem como fatores de confusão: idade, sexo, hábitos parafuncionais, tabagismo, bruxismo, qualidade óssea (tipo I a IV), volume ósseo, localização do implante, número de implantes instalados, tipo de implante bem como seu comprimento e diâmetro, cirurgias realizadas em uma ou duas

etapas e o emprego de enxerto ósseo. A escala VAS também foi empregada, para a avaliação da dor. O edema foi considerado como o efeito adverso mais importante (62.5%) tendo maior resolução após o 5 dia. Dor severa (score 8–10/10) foi relatada por 52.5% dos pacientes decaindo gradualmente no segundo dia (22.5%) e no terceiro dia (12.5%). Quanto à alimentação, foi relatada dificuldade de comer alimentos diários em 75% dos casos e a alteração na capacidade de desfrutar de alimentos diários em 50%. Queixas de abertura da boca, de deglutição e sono e fala foram relatadas nos 2 primeiros dias. A recuperação média foi de 4 dias. Mulheres levaram mais tempo para se recuperar totalmente e as cirurgias realizadas na região intercanina geraram maior dificuldade para a alimentação.

Khouly *et al.* (2021) avaliou a eficácia clínica de diferentes medicamentos analgésicos na redução da dor orofacial após a cirurgia de implante dentário. Foi realizada uma busca sistemática para identificar ensaios clínicos controlados randomizados (ECRs). Os principais desfechos analisados foram a dor pós-operatória (DPO) e o consumo de analgésicos de resgate após a colocação do implante. Os desfechos secundários incluíram efeitos adversos, inflamação pós-operatória, infecção, inchaço, sangramento, satisfação do paciente e qualidade de vida. A análise estatística foi conduzida por meio de uma meta-análise de efeitos aleatórios para os dados dicotômicos. Nove ECRs atenderam aos critérios de elegibilidade. A análise dos estudos individuais, juntamente com a meta-análise de dois estudos, indicou que os AINES foram eficazes na redução significativa da DPO e no consumo de analgésicos de resgate, em comparação com o placebo. A administração transdérmica de AINES mostrou-se superior à via oral, apresentando a mesma eficácia no controle da DPO, mas com menos efeitos colaterais. Quando administrados como analgésicos primários ou adjuvantes aos AINES, os glicocorticoides proporcionaram alívio da dor similar ao dos AINES sozinhos. Analgésicos que continham cafeína foram considerados aceitáveis e eficazes no tratamento da DPO e do inchaço, em comparação com os adjuvantes de codeína. Em relação ao regime de dosagem, observou-se que a modulação da dor nas primeiras 72 horas após a colocação do implante dentário pode ser mais crucial. A avaliação do risco de viés apontou para um baixo risco geral nos ensaios incluídos. Com base nas evidências disponíveis, a

DPO após a cirurgia de implante pode ser eficazmente controlada com o uso de analgésicos no curto prazo. No entanto, devido à heterogeneidade dos RCTs, não há evidências suficientes para recomendar um regime analgésico específico para após a cirurgia de implante dentário. O uso de analgésicos no curto prazo pode ser suficiente para o controle da dor pós-operatória após a cirurgia de implante dentário. A prescrição analgésica deve, no entanto, ser orientada pelo histórico médico do paciente, visando otimizar o controle da dor e minimizar os efeitos adversos potenciais.

O trabalho de Lizarelli *et al.* (2021) investigou, através de um estudo piloto, os efeitos da irradiação laser transcutânea e transmucosa em parâmetros cardiometabólicos. Este estudo piloto teve como propósito avaliar os efeitos da irradiação laser transcutânea e transmucosa nos seguintes parâmetros: pressão arterial (PA), glicose (Glu), triglicerídeos (Tg), colesterol total (Ch), colesterol de alta densidade (HDL) e colesterol de baixa densidade (LDL). As avaliações foram realizadas imediatamente após o tratamento (T0), após 30 dias (T30) e após 60 dias (T60). Participaram do estudo 36 pacientes, distribuídos aleatoriamente em seis grupos (n = 6 por grupo): G1 - Controle negativo, sem irradiação; G2 Irradiação laser transcutânea na artéria radial; G3 Irradiação transcutânea na artéria radial; G4 Irradiação sublingual transmucosa; G5 Irradiação intranasal transmucosa; G6 Irradiação transcutânea na artéria radial com extensão prolongada. Coletas de sangue foram realizadas nos tempos T0, T30 e T60 para avaliação dos parâmetros mencionados. A pressão arterial foi aferida, com registros variando de 90 mmHg (T30, G4) a 189 mmHg (T0, G3) para a pressão sistólica e de 54 mmHg (T60, G4) a 175 mmHg (T30, G3) para a pressão diastólica. Os níveis de glicose mostraram variações significativas em T30 e T60, oscilando entre 5,53% (G1) e -5,78% (G6) em T30, e entre 1,21% (G2) e -8,69% (G6) em T60. Os resultados indicaram que os tratamentos com irradiação laser, via transcutânea ou transmucosa, podem ser utilizados com segurança como método adjunto para regular a pressão arterial, glicose, triglicerídeos e colesterol. Estes achados sugerem que a irradiação laser apresenta potencial terapêutico na modulação de parâmetros cardiometabólicos.

O grupo de pesquisa de Oliveira *et al.* (2021) realizou um estudo *in vivo* investigando a irradiação de laser de baixa intensidade em sobre implantes

instalados nas áreas enxertadas em tíbias de 84 ratos, divididos em 6 grupos com 14 animais cada. Grupo DBB: defeito preenchido com enxerto ósseo bovino desproteínizado (Bio-Oss<sup>®</sup>, Geistlich AG, Wolhusen, Suíça); Grupo HA/TCP: defeito preenchido com cerâmica bifásica à base de hidroxiapatita/fosfato  $\beta$ -tricalcico (HA/TCP) (Straumann<sup>®</sup> Bone Ceramic, Straumann AG, Basel, Suíça); Grupo DBB-LI: defeito preenchido com DBB e tratado com Terapia a laser de baixa intensidade (LLLT) após a colocação do implante; Grupo HA/TCP-LI: defeito preenchido com HA/TCP e tratado com LLLT após a colocação do implante; Grupo DBB-LIB: defeito preenchido com DBB e tratado com LLLT após o procedimento de enxerto e colocação do implante; Grupo HA/TCP-LIB: defeito preenchido com HA/TCP e tratado com LLLT após o procedimento de enxerto e colocação do implante. As enxertias foram realizadas 60 dias antes da colocação dos implantes. A eutanásia dos ratos foram realizadas dentro do período de 15 a 45 dias após a colocação dos implantes. Os parâmetros do laser foram: comprimento de onda de 808 nm, potência de 100 mW/cm<sup>2</sup>, diâmetro do spot de 0.60 mm (DMC Equipamentos, São Carlos, Brasil). A PBM-T era realizada por 10 segundos em cada ponto (1 J), totalizando 40 segundos de irradiação por sessão (4 J), de modo que cada sessão era repetida a cada 48 h durante 2 semanas, após a realização do enxerto ou implante. A cirurgia foi realizada sob anestesia, e o defeito de 1.5 mm x 4 mm era criado na tíbia do animal com um contra-ângulo. A sutura foi realizada extremamente com fio de seda (4.0, Ethicon, Johnson & Johnson, São José dos Campos, Brasil) Os implantes utilizados foram de 4mm x 2.2 mm ((Machined Surfaces, Neodent<sup>®</sup>, Curitiba, Brazil). Deste modo, foi realizada uma análise histológica e escaneada pelo scanner de micro-CT (Skyscan, Aatselaar, Bélgica). Os resultados indicaram que os grupos em que a PBM-T (enxerto xenógeno ou sintético) foi empregada apresentaram maior torque de remoção do implante, maior volume de tecido mineralizado e maior grau de osseointegração, principalmente quando a PBM-T foi realizada somente após a colocação do implante. Esses fatores foram associados à maior expressão de BMP-2 (proteína morfogênica óssea 2) e fosfatase alcalina.

A pesquisa realizada por Rangel *et al.* (2021) avaliou a aplicabilidade da lasercunpultura e ILIB no controle de ansiedade no tratamento odontopediátrico

incluindo 84 crianças que tinham a necessidade de realizar procedimentos geradores de ansiedade, tais como, anestesia, dentística, cirurgia e/ou Endodontia, sendo divididas aleatoriamente por conveniência em 3 grupos: CT (n=27) em que as crianças foram submetidas à simulação de lasercunpultura nos pontos de acupuntura, VG 20, PC6 e oppression point; o grupo ILIB (n=25) em que as crianças foram irradiadas na artéria radial com o auxílio de um bracelete, por 10 minutos, recebendo 60 J de energia, comprimento de onda 660 nm, potência de 100 mW/ cm<sup>2</sup>; e o grupo Lasercunpultura (LAC) (n=32) em que as crianças foram submetidas à lasercunpultura nos pontos de acupuntura, VG 20, PC6 e oppression point. Os parâmetros do laser eram de 4 J de energia, comprimento de onda 810 nm, potência de 4 mW/ cm<sup>2</sup>, densidade de energia 142 J/ cm<sup>2</sup> e spot de saída de 0,028 cm<sup>2</sup>, por 40 segundos em cada ponto. Foram empregadas as Escalas Visual Analógica (VAS) e de Ansiedade Dentária de Corah (CR) e mensuradas a frequência cardíaca (FC), saturação de oxigênio (SAT) e o cortisol salivar (CS), antes e após as simulações ou intervenções. Foi possível observar que a LAC associada a ILIB promoveu a redução significativa da frequência cardíaca após o tratamento (p=0.0042). Não houve alteração da ansiedade nas crianças (p=0.6115) após a aplicação da escala de Corah. No grupo CT, não houve alteração significativa dos parâmetros avaliados exceto pelo aumento na escala CR ao ser verificada após o tratamento (p=0.0285).

Segundo Razzaghi *et al.* (2021), ILIB seja amplamente reconhecida como uma técnica segura e eficaz na terapia a laser, especialmente quando são necessários efeitos sistêmicos, não há estudos anteriores, até onde se sabe, que avaliem sua eficácia e segurança no tratamento da lesão renal aguda (LRA). Este estudo teve como objetivo investigar a viabilidade e os resultados do uso do ILIB no tratamento de pacientes com LRA, comparando-os com um grupo submetido a um tratamento simulado com laser (Sham-laser). Vinte e seis pacientes com LRA intrarrenal, com idades entre 24 e 95 anos, internados no Hospital Tajrish, foram avaliados quanto à elegibilidade para este ensaio clínico. O estudo foi conduzido no departamento de nefrologia da Shahid Beheshti University of Medical Science, em Teerã, Irã, durante os anos de 2018 e 2019. Os pacientes foram alocados aleatoriamente nos grupos ILIB ou Sham-laser. Os

dados coletados incluíram características demográficas, necessidade de diálise, alterações nos níveis de hemoglobina e bioquímica sérica, mudanças nos níveis de lipocalina associada à gelatinase neutrofílica (NGAL) sérica e urinária, complicações relacionadas ao laser e tempo de hospitalização. Os resultados mostraram que, no início do estudo, não havia diferenças entre os dois grupos em termos de características demográficas e níveis bioquímicos séricos. Após o tratamento, todos os parâmetros analisados apresentaram melhora significativa em ambos os grupos, com exceção dos níveis de hemoglobina. Tanto a NGAL urinária quanto a NGAL sérica diminuíram em relação aos valores basais nos dois grupos; no entanto, a taxa de redução desses parâmetros foi significativamente mais rápida no grupo tratado com laser. Um declínio nos níveis de NGAL observado no grupo tratado com laser durante o período de intervenção sugere que o ILIB pode contribuir para uma recuperação mais eficaz em pacientes com lesão renal aguda. Esses achados apontam para o potencial do ILIB como uma abordagem promissora no manejo dessa condição clínica.

Schierz *et al.* (2022), desenvolveram uma revisão da literatura para avaliar como os pacientes perceberam o impacto de distúrbios orais em quatro áreas principais, que correspondem às dimensões da qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB): Função Oral, Dor Orofacial, Aparência Orofacial e Impacto Psicossocial. O aspecto funcional destaca-se devido à importância de atividades como mastigação, mordida, fala e deglutição. Este estudo teve como objetivo identificar dados sobre a QVRSB em indivíduos com problemas funcionais de saúde bucal. Por meio de uma revisão sistemática, foram identificados grupos distintos e clinicamente relevantes de amostras populacionais com informações funcionais sobre a QVRSB, com base no Perfil de Impacto à Saúde Oral (OHIP). A busca utilizou os termos "Perfil de Impacto à Saúde Oral" ou OHIP e foi realizada nas bases PubMed/Medline, EMBASE, Cochrane, CINAHL e PsylNFO em 8 de junho de 2017, com atualização em 14 de janeiro de 2019. Os dados do domínio OHIP provenientes de diferentes versões foram ajustados para a pontuação de deficiência física do OHIP-14, refletindo o impacto funcional oral percebido pelos sujeitos. Após a análise de 3.653 resumos, foram identificadas 78 publicações contendo informações dimensionais relativas a 154 amostras de sujeitos distribuídas em 52

populações. Os resultados indicaram que o impacto funcional médio para indivíduos parcialmente dentados foi de 1,6 unidades, enquanto para aqueles edentados foi de 2,6 unidades, em uma escala de 0 a 8. A pontuação de impacto funcional variou entre 0 e 7,9 unidades, sendo que 50% das amostras de pacientes apresentaram pontuações entre 0,8 e 2,6 unidades.

Adly *et al.* (2022) avaliaram a associação da PBM e a cirurgia de implantes guiada com o Piezo cirúrgico sem retalhos para avaliar a redução da dor através de um estudo clínico randomizado boca dividida duplo-cego. Foi obtida uma amostra de 60 sítios cirúrgicos (30 pacientes - 15 homens e 15 mulheres - com média de idade de  $29.4 \pm 6.5$  anos) com extrações bilaterais em mandíbula realizadas há mais de 6 meses. Em cada paciente foram realizados 2 implantes one-piece implant (Rough-B Implant, Mono Implant, Novodent, Switzerland) sem retalhos através do sistema Piezo e com o auxílio de um guia cirúrgico, de modo que em um dos lados da mandíbula foi feita a PBM e do lado oposto foi feita a simulação da PBM. A PBM desempenhada com um diodo laser (Doctor Smile Simpler LA7D0 001.3, Italy) apresentou comprimento de onda de 980 nm, e potência de 100 mW, e foi aplicada em 2 pontos (lingual e bucal), por 1 minuto cada ponto, imediatamente após a instalação do implante. Não foram prescritos analgésicos. A dor foi mensurada pela escala VAS e o edema foi classificado através do seguinte sistema: 0: ausência de edema; 1: edema intra-oral limitado à área cirúrgica; 2: edema intra-oral extrapolando a área cirúrgica; 3: edema extra-oral. Tanto a escala VAS quanto a avaliação do edema foram realizadas após 2 h, 6 h, 24 h, 2 dias, 3 dias, 4 dias e 7 dias de pós-operatório. Os resultados observados foram que as mulheres relataram mais dor que os homens ( $p > 0.05$ ), porém, em relação ao edema, não houve diferença estatística significativa entre os dois gêneros. Houve redução significativa da dor após 2, 6, 24, 48 h ( $p < 0.05$ ) e redução significativa do edema em face após 2, 6, 24, 48 e 72 ( $p < 0.05$ ). Após o terceiro dia não foram encontradas alterações significativas.

Duong *et al.* (2022) avaliaram estudaram a qualidade de vida relacionada com a saúde bucal de pacientes reabilitados com próteses protocolos removíveis e aparafusadas através de uma revisão sistemática da literatura. A busca bibliográfica foi feita nas base de dados Medline (PubMed), a partir de 2021, utilizando os termos "PROMS" ou "Qualidade de vida relacionada à saúde bucal"

ou "medidas de resultados relacionados ao paciente" ou "satisfação do paciente" ou "estética" ou "função" ou "custo-efetividade" ou "felicidade do paciente" e "implantes dentários" ou "implantodontia". Deste modo, foram avaliadas as escalas Escala Likert, VAS e questionários padronizados (como o OHIP-14 e o OH-QoL). Foram abordados 3 aspectos relacionados à saúde bucal para a análise: avaliação funcional da qualidade de vida; uma avaliação estética da qualidade de vida; e uma avaliação relacionada ao custo da qualidade de vida para reabilitação com implantes dentários. Como resultado, foi identificado que as expectativas pré-operatórias dos pacientes afetaram significativamente os resultados percebidos pelos pacientes, porém isto não é preditor do resultado do tratamento. As reabilitações com implantes dentários melhoraram significativamente a estabilidade das próteses dentais e promoveram melhor função e maior satisfação dos pacientes. No entanto, não foi percebida maior qualidade de vida dos pacientes que estavam reabilitados com implantes dentários em comparação com os pacientes reabilitados com dentaduras, da perspectiva do paciente. A percepção estética dos pacientes corresponderam com uma avaliação menos positiva quando comparada com a avaliação realizada pelos profissionais clínicos. Não foram identificadas diferenças, em termos estéticos, quando comparadas reabilitações realizadas com cerâmicas ou próteses metalocerâmicas. Com relação ao impacto financeiro ficou evidente que, mediante a uma melhor condição financeira o paciente está disposto a investir mais para obter uma prótese fixa por implantes e uma melhor qualidade de vida.

No estudo realizado por Esteves *et al.* (2022), foram analisadas perspectivas passadas e atuais a respeito do revestimento dos implantes dentários quanto à sua capacidade antimicrobiana bem como sua capacidade de impedir o desenvolvimento do biofilme. Em sua revisão da literatura, os autores trouxeram os revestimentos que através destas capacidades podem reduzir o risco de infecção bacteriana e aumento do sucesso do implante dentário. Foram investigadas 4 bases de dados: MEDLINE (via PubMed), Scopus (Elsevier: Amsterdã, Holanda), Web of Science (Clarivate Analytics: Filadélfia, PA, Estados Unidos) e SciELO (Scientific Electronic Library Online: Brasil), até 28 de maio de 2021. As palavras-chaves utilizadas foram “Implante

dentário”; “Periodont”; “Bolsas periodontais”; “Micróbios”; “Biofilme oral”; “Micro \*”; “Micro oral \*”; “Bactérias”; “Revestimento de superfície”; “Antimicrobiano”; “Antibacteriano”; “Implantes de titânio”; “Revestimento carregado com antibióticos”; “Biossurfactante”; “Revestimento de clorexidina”; “Revestimento de polímero”; “Infecções de implante”; “Biomateriais anti-infecciosos”; “Superfícies antiadesivas”; “Materiais nanoestruturados”; “Moléculas antibiofilme”; “Ácidos nucleicos de peptídeos antisense”; “Administração de fármacos”; e “Terapia fotodinâmica antimicrobiana”. Combinadas com os booleanos “AND” e “OR”. Os artigos deveriam ter menos de 10 anos sendo que os artigos do tipo revisões, teses, relatos de caso ou cartas foram excluídos. Polímeros como polications e biossurfactantes bem como materiais bactericidas e bacteriostáticos têm sido estudados para esta finalidade. O polietilenoglicol é um dos polímeros mais utilizados devido a sua capacidade antiincrustante. Possui também ação bacteriostática, entretanto esta também interfere na ação dos osteoblastos na osseointegração, necessitando assim de peptídeos RGD para a manutenção da biocompatibilidade. N,N-dodecil,metil-PEI e Toratol também são considerados polímeros promissores, assim como o biossurfactante ramnolipídio. Os Peptídeos Antimicrobianos (AMP) agem principalmente nas primeiras 48 a 72 h após a instalação do implante. Íons como: flúor (F), cobre (Cu), zinco (Zn), cloro (Cl), iodo (I), selênio (Se) ou Cério (Ce) podem ser incorporados à superfície do implante com finalidade antimicrobiana. Titânio Bioativo Fotoativável ou dióxido de titânio (TiO<sub>2</sub>) sob irradiação de luz UV, libera espécies reativas de oxigênio, sem perder a biocompatibilidade. Revestimentos antibióticos na consistência de sol-gel de camada única também podem ser uma opção. A pesquisa apontou a Gentamicina (ação nas primeiras 48 h), a Vancomicina (ação de ataque e de liberação de demora abrangendo até 27 dias) e a Minociclina (com ação de até 14 dias). O Silano tem sido estudado como um material osteoindutor e antimicrobiano de longo prazo. Para o tratamento das peri-implantites os autores apresentam as já consagradas técnicas de aplicação de clorexidina e terapia fotodinâmica, e traz também a possibilidade do uso de oligonucleotídeos antisense (ASOs) e bacteriófagos que ainda foram pouco estudados no tratamento das peri-implantites.

HO *et al.* (2022), avaliaram a percepção e o conhecimento de 1172 pacientes japoneses (59% mulheres e 41% homens). Foram realizadas 10 perguntas online relacionadas à experiência do paciente ao ser realizado o implante dentário validada pelo corpo docente da Faculdade de Odontologia de Harvard. Essas perguntas estavam divididas nas seguintes seções: (1) dados demográficos (idade, sexo); (2) percepção dentários (caro, avançado, assustador, doloroso perigoso); (3) fonte de informação sobre os implantes dentários (revistas e livros, amigos, dentistas, site da associação odontológica, etc.); (4) fatores que influenciaram a tomada de decisão; (5) conhecimento sobre a sedação e enxerto ósseo; (6) a experiência daqueles que receberam implantes dentários. Este questionário foi distribuído em 10 consultórios odontológicos e foi empregado com auxílio de um tablet enquanto os pacientes aguardavam na sala de espera, por um período de 6 meses. Foi possível verificar que pacientes com mais de 60 anos constituíram o maior grupo de resposta com 28% das respostas, seguidos pela faixa etária de 40-50 anos com 23%. 24% dos pacientes já haviam feito algum tratamento com implantes dentários. O descritor mais comum da pesquisa foi o termo “caro” (45%), “avançado” (38%) e “assustador” (25%). Pacientes que nunca haviam feito implantes previamente foram mais associados aos termos “perigoso” e “doloroso” quando comparados com os que já haviam feito. A fonte de informação mais comum foram revistas e livros, amigos e profissionais de odontologia. Para todos os indivíduos, a tomada de decisão foi motivada pelo desejo de melhorar a mastigação e não precisar de dentaduras. 73% dos pacientes não sabiam que poderiam necessitar de enxerto ósseo e sedação. 90% dos pacientes foram submetidos a tomografia computadorizada de feixe cônico previamente à cirurgia, do qual, 70% apresentavam preocupações quanto a radiação recebida.

O trabalho de Kearney *et al.* (2022) estudou os efeitos dos AINES convencionais e inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (COX 2) e no risco de eventos vasculares. Deste modo, foi realizada uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados, indexados nas bases de dados Medline e Embase (janeiro de 1966 a abril de 2005); registros da *Food and Drug Administration* (FDA); arquivos da Novartis, Pfizer e Merck, que continham estimativas dos efeitos dos AINES. Esses ensaios randomizados apresentavam uma

comparação de um inibidor seletivo de COX 2 versus placebo ou um inibidor seletivo de COX 2 versus um AINES tradicional, pelo período de tempo de pelo menos quatro semanas, relatando eventos vasculares graves, como: infarto do miocárdio, derrame ou morte vascular. O número de pacientes randomizados, a quantidade de eventos vasculares e o tempo de acompanhamento de cada grupo randomizado era variável. Quando comparada com placebo, os inibidores seletivos de COX 2 foram associados a um aumento relativo de 42% na incidência de eventos vasculares graves (taxa de razão 1,42, IC = 95% 1,13 a 1,78;  $p = 0,003$ ), sem heterogeneidade considerável entre os diferentes fármacos classificados como inibidores seletivos de COX 2. Com ênfase para o infarto do miocárdio, que apresentou o maior risco aumentado ( $p = 0,0003$ ). Independentemente se o fármaco era um inibidor seletivo da COX 2 ou um AINES tradicional, a incidência de eventos vasculares graves foi semelhante ( $p = 0,1$ ), exceto entre um inibidor seletivo da COX 2 versus naproxeno. A razão para eventos vasculares, quando se utiliza um AINES comparado com o placebo, foi de 0,92 (0,67 a 1,26) para o naproxeno, 1,51 (0,96 a 2,37) para o ibuprofeno e 1,63 (1,12 a 2,37) para o diclofenaco. Assim, os autores concluem que os inibidores seletivos da COX 2 e altas doses de ibuprofeno ou diclofenaco estão associados a um aumento moderado no risco de eventos vasculares. Já altas doses de naproxeno não estão associadas.

De acordo com Malzoni *et al.* (2022), a colocação de implantes dentários pode exigir enxerto ósseo para o aumento vertical e horizontal da crista alveolar. Os enxertos ósseos autógenos, devido às suas propriedades de osteocondução, osteoindução e osteogênese, são amplamente considerados como o tratamento de referência. Contudo, a utilização desses enxertos pode acarretar morbidade pós-operatória e dificuldades em sua adaptação ao osso receptor, pois em alguns casos podem não preencher lacunas adequadamente. Este estudo, portanto, visa comparar o desempenho do Plenum® Oss 3D  $\beta$  fit, um enxerto aloplástico impresso em 3D baseado em fosfato  $\beta$ -tricalcico, com o procedimento tradicional de enxerto autógeno. Este estudo clínico randomizado de boca dividida foi desenhado para avaliar o desempenho de enxertos ósseos biocerâmicos personalizados (específicos do paciente) como o Plenum® Oss 3D  $\beta$  fit para o aumento ósseo da maxila anterior atrofica, em comparação ao

enxerto ósseo autógeno. O principal objetivo foi verificar após oito meses de pós-operatório, se o enxerto sintético 3D proporcionou um ganho e manutenção superiores do volume da área enxertada e melhor qualidade do tecido ósseo recém-formado em comparação com o enxerto autógeno. A avaliação da quantidade e qualidade da neoformação óssea foi realizada por meio de análises volumétricas e histológicas. A confecção de dispositivos 3D oferece benefícios sobre os métodos convencionais, especialmente no que tange à precisão anatômica e geométrica. Além disso, as propriedades osteocondutoras do  $\beta$ -fosfato tricálcico fazem deste substituto ósseo sintético uma alternativa promissora ao enxerto autógeno, especialmente para a reconstrução de defeitos ósseos. Enxertos ósseos personalizados para o paciente podem representar uma solução mais satisfatória, reduzindo a necessidade de enxertos autógenos e as complicações associadas, como a morbidade do paciente.

Tomé *et al.* (2022), realizaram uma revisão integrativa da literatura sobre a efetividade do ILIB como terapia adjuvante no tratamento de doenças crônicas sistêmicas. Foram selecionadas pesquisas clínicas randomizadas e não-randomizadas, no idioma inglês, sem restrição de tempo, na base de dados PubMed/MEDLINE. As palavras-chave utilizadas foram “terapia de luz de baixa intensidade”, “laserterapia”, “lasers (e o sinônimo “laser”)", “humanos”, “pacientes”, “doença”, “sangue”, “resultado do tratamento”, “artérias”, “doença crônica” e “veias”, e foram empregados os operadores booleanos “AND” e “OR”. Após a remoção de duplicatas, foram selecionados 17 artigos, porém outros 3 artigos foram excluídos após a análise de título e resumo, restando, portanto, 14 artigos para a revisão. Doenças coronárias foram as mais prevalentes, seguida pela diabetes mellitus tipo 2. A artéria coronária é o local mais utilizado para a aplicação do ILIB. Todos os estudos avaliados demonstraram que o ILIB favoreceu a condição clínica dos pacientes, apesar de haverem diferentes parâmetros. Foi observado que a irradiação com ILIB durante intervenções cardíacas resulta na diminuição dos níveis de interleucina pró-inflamatória (IL) 1 $\beta$  e IL 6, bem como no aumento dos níveis de IL 10 anti-inflamatória. Foi percebida a diminuição da expressão de células positivas para arginase e receptor do fator de crescimento epidérmico em pacientes diabéticos após a irradiação com ILIB. Também foi observada maior eficácia na remissão de

subtipos de artrite idiopática juvenil após a irradiação. O comprimento de onda mais utilizado no espectro vermelho foi de 630 a 650 nm e no infravermelho foi de 808 nm.

Na revisão sistemática e metanálise realizada por Vande *et al.* (2022), foi verificada a efetividade da PBM-T com laser de baixa intensidade ao redor de implantes dentários. Os artigos selecionados datavam a partir do mês de Abril de 2021 seguiram as diretrizes PRISMA, e os critérios PICOS foram: População – pacientes do sexo masculino ou feminino que necessitaram de substituição por implantes dentários de um ou mais dentes perdidos; Intervenção – a terapia PBM-T ao redor de implantes dentários; Controle – pacientes que não receberam qualquer terapia adjuvante, seja ela PBM-T ou não, ao redor de implantes dentários. Resultado – o efeito da PBM-T na estabilidade do implante; e Desenho do estudo – ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos não randomizados. A pergunta norteadora foi “A terapia com PBM-T em pacientes que recebem implantes dentários tem efeito sobre a estabilidade do implante?”. As bases de dados utilizadas foram: PubMed, EBSCOhost, Cochrane e Embase. Pesquisas ainda não publicadas foram buscadas no ClinicalTrials.gov. Os termos utilizados foram: ‘dental implante’ OU ‘implantes dentários’ AND ‘fotobiomodulação’ OU ‘terapia a laser de baixa intensidade’ OU ‘laser de baixa intensidade’ OU ‘LLLT’ OU ‘laserterapia’ AND ‘estabilidade primária’ ‘estabilidade do implante’ OU ‘estabilidade do implante dentário’ OU ‘osseointegração’. Como critérios de inclusão foram considerados artigos que abordassem ensaios clínicos randomizados e não randomizados que avaliaram a PBM-T usando laser diodo de baixa intensidade nos implantes dentários instalados ou imediatamente ou de modo tardio (após exodontia e cicatrização alveolar). Os critérios de exclusão foram: estudos em animais; estudos *in vitro*; relatos de casos; revisões; livros; e estudos que envolveram áreas extensas de enxertia e procedimentos complementares durante a colocação de implantes, pacientes com doenças sistêmicas, uso de aparelhos ortodônticos ou miniimplantes. Inicialmente, 148 artigos foram selecionados. Após a remoção de duplicatas e avaliação de títulos e resumos, 10 artigos foram incluídos neste trabalho e sete foram elegíveis para análise quantitativa. A meta-análise mostrou diferenças significativas na estabilidade primária nos grupos em que a PBM-T foi empregada após 2

semanas, 1 mês e 2 meses, com  $p = 0,01$ ,  $p = 0,02$  e  $p = 0,04$  respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa quando comparados os grupos controle e PBM-T no momento inicial (imediatamente após a primeira irradiação ( $p = 0,63$ ) e após 3 meses ou mais ( $p = 0,06$ ), respectivamente. O viés foi verificado através da ferramenta RoB 2. Foram observados no estudo um total de 381 implantes dentários. Destes, 194 sofreram a intervenção da PBM-T, enquanto 187 participaram como controle. 7 estudos tiveram um desenho de caso-controle, já os três demais dos estudos tiveram desenho de boca dividida. Os países de origem desses estudos foram Brasil, Turquia, Sérvia, Irã, Polônia, Egito e Índia. A faixa etária entre homens e mulheres foi de 20 a 77 anos. Em 5 estudos, os implantes foram instalados na mandíbula, em 3, na maxila e em 2 estudos, as instalações foram realizadas em ambas as arcadas. O objetivo principal destas pesquisas era avaliar a estabilidade primária dos implantes (preferencialmente sendo mensurada pelo Osstell® ISQ), exceto em 2 pesquisas, nas quais o objetivo foi investigar a perda óssea da crista. Os marcadores bioquímicos creviculares interleucina 1 beta (IL-1 $\beta$ ), transformando fator de crescimento beta (TGF- $\beta$ ), prostaglandina E2 (PGE2), óxido nítrico e a fosfatase alcalina (ALP) foram os desfechos secundários abordados. O período de aplicação da PBM-T variou desde imediatamente após a instalação do implante até 24 dias após a sua instalação, havendo estudos onde a aplicação era realizada 2 semanas ou 1 dia antes da instalação. Já o período de acompanhamento clínico, intervenção e avaliação variou desde o início até 1 ano. Os comprimentos de ondas utilizados variaram de 626–980 nm, sempre emitidos por um laser diodo. A meta-análise mostrou diferenças significativas na estabilidade primária após a PBM-T em 2 semanas ( $p = 0,01$ ), 1 mês ( $p = 0,02$ ) e 2 meses ( $p = 0,04$ ), e resultados não estatisticamente significativos nos grupos controle e laser na linha de base ( $p = 0,63$ ) e 3 meses e acima ( $p = 0,06$ ).

De Carvalho e Silva *et al.* (2023), observou em seu estudo a aplicabilidade da terapia de PBM-T no tratamento da xerostomia e da mucosite oral (OM) em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço. 53 pacientes foram randomizados em dois grupos: o grupo Sham, que recebeu saliva artificial e simulação de laser, e o grupo PBM-T, que recebeu saliva artificial associada à PBM-T. A análise incluiu a qualidade de vida relacionada à xerostomia, a

presença ou ausência de lesões de OM, o índice de dentes cariados-perdidos-obturados (CPOD) e os gráficos periodontais. Os resultados do questionário de qualidade de vida, do índice CPOD e dos gráficos periodontais foram avaliados por meio do teste de Kruskal-Wallis, seguido pelo teste de Student-Newman-Keuls. Já os achados relacionados à OM foram analisados utilizando o teste de Mann-Whitney. Os escores de qualidade de vida apresentaram aumento significativo no grupo Sham ( $p < 0,0001$ ), o que refletiu em sintomas mais graves de xerostomia ( $p = 0,0074$ ). Por outro lado, no grupo PBM-T, esses escores diminuíram, indicando ausência ou presença muito leve de xerostomia. Em relação à mucosite oral, graus mais elevados foram observados no grupo Sham em comparação ao grupo PBM-T ( $p = 0,0001$ ). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos em relação ao índice CPOD ou aos gráficos periodontais ( $p > 0,05$ ). Foi observado que a terapia de PBM-T melhorou a qualidade de vida em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com quimioterapia e cirurgia. Estes achados sugerem que a PBM-T é uma abordagem eficaz no manejo da xerostomia e da mucosite oral nesses pacientes.

No trabalho de revisão sistemática e metanálise de Thoma *et al.* (2023), foram avaliados os desfechos de cirurgias minimamente invasivas para aumento de tecido mole em regiões peri-implantares através das respostas atribuídas pelos pacientes - PROMs, de acordo com a experiência vivenciada por cada indivíduo de pelo menos 1 semana de pós-operatório. Foi feita a busca bibliográfica nas bases de dados Medline (PubMed), Embase, Central, Web of Science e Epistemonikos, utilizando a estratégia PICO, de modo que: P - pacientes com implantes dentários submetidos a aumento de tecido mole; I - os substitutos de tecido mole; C - o enxerto autógeno de tecido mole; O - morbidade pós-operatória e outras medidas de desfecho relatadas pelo paciente. Foram identificados um total de 9880 artigos e após a remoção de duplicatas e análise dos títulos e resumos, foram incluídos 29 estudos clínicos randomizados. Quando a intenção era aumento de espessura de mucosa ou aumento do tecido queratinizado, foi verificado que o uso de substitutos para tecido mole geraram menos percepção dolorosa do que o emprego de enxerto autógeno de tecido mole, sendo utilizada a escala VAS como instrumento de avaliação. Os

substitutos para tecido mole também exigiram menos consumo de analgésicos. Não houve diferença estatisticamente significativa em relação à estética com também na qualidade de vida (através do questionário OHIP-14). Constatou-se, portanto, que os substitutos para tecido mole podem reduzir a percepção da dor, quantidades de analgésicos e tempo de cirurgia, sem alterar significativamente o nível de satisfação dos pacientes e atingir resultados clínicos semelhantes aos enxertos autógenos.

Camolesi *et al.* (2023) avaliou a PBM-T na estabilidade de implantes dentários e cicatrização e inflamação pós-cirúrgico através de um estudo randomizado duplo-cego, dividindo 40 implantes (de 13 pacientes) nos grupos FBM (intervenção) e placebo de forma aleatória. No grupo FBM, foi realizada a irradiação com laser de baixa intensidade de modo contínuo com comprimento de onda de 630–808 nm, potência de saída de 100 mW, dose de 0,1 J/s. No total, foram irradiados três pontos: o face vestibular (4J), face palatina ou lingual (4J), com o comprimento de onda de 808 nm; e a face oclusal (2J) com o comprimento de onda de 630 nm. Essa sequência foi aplicada logo após a cirurgia e repetida após 7 dias. Os instrumentos de avaliação utilizados foram o quociente de estabilidade do implante (ISQ) mensurando logo após o procedimento cirúrgico, 7 dias, 4 e 8 semanas depois; a inflamação pós-cirúrgica foi categorizada de acordo por Bloemen *et al.* (2012); e a cicatrização foi calculada através do índice de cicatrização (IH). Não foi possível verificar diferenças significativas entre os grupos FBM e placebo em relação aos valores médios de estabilidade do implante ao longo do tempo. No PBM-T, nove implantes (45%) foram classificados com o índice máximo de cicatrização (HI = 5) ( $P < 0,0001$ ). Em contrapartida, apenas dois dos implantes (18,2%) do grupo placebo foram classificados com o índice máximo. Foi estabelecido que a ausência de irradiação com laser no grupo placebo causou um OR de 4,333 vezes de apresentar inflamação (IC95% 1,150-16,323;  $P = 0,030$ ). Foi concluído, portanto, que a aplicação de laser infravermelho (808 nm) para tecido ósseo e vermelho (630 nm) para a mucosa em duas sessões de irradiação é eficaz na melhora da cicatrização precoce e em reduzir a inflamação.

No estudo clínico randomizado duplo-cego com boca dividida de Moraes & Pinheiro (2023) foi avaliado a aplicação local e sistêmica da PBM-T com o

intuito de reduzir a dor pós-operatória da cirurgia de exodontia de terceiros molares. Apesar de haverem estudos demonstrando a eficácia da PBM-T local na redução da dor pós-operatória, não haviam relatos demonstrando a atuação da PBM-T sistêmica para esta finalidade. A irradiação local foi de 100 mW/cm<sup>2</sup> de potência, com energia de 3 J e comprimento de onda de 808 nm pelo período de 30 s por ponto, nos pontos vestibular, lingual e oclusal. Já a PBM-T sistêmica foi aplicado na artéria radial, com 100 mW/cm<sup>2</sup> de potência, com energia de 60 J e comprimento de onda de 660 nm pelo período de 10 min. Foram recrutados trinta pacientes com dois terceiros molares erupcionados indicados para exodontia. Um dos terceiros molares deste mesmo paciente foi aleatoriamente alocado no grupo que sofre a intervenção: PBM-T local e sistêmica (grupo PBM) enquanto o outro terceiro molar deste mesmo paciente foi alocado no grupo de simulação da PBM-T local e sistêmica (grupo Controle). O intervalo de tempo entre uma cirurgia e outra foi de 3 semanas. Foi administrado paracetamol 500mg oral por 3 dias para a analgesia pós-operatória. As variáveis avaliadas foram: dor (através da escala visual analógica - VAS), inchaço pela mensuração do edema e qualidade de vida (perfil de impacto na saúde bucal de 14 itens - OHIP-14) respondido antes e imediatamente, 24 horas, 48 horas e 7 dias após a cirurgia. Os resultados encontrados foram de aumento significativo da dor 24 e 48 horas após a exodontia ( $p = 0,0000$ ) no grupo Controle, havendo diminuição apenas após 7 dias. Variação da escala VAS do grupo Controle: Antes: 0,36; imediatamente após: 1,06; 24 horas: 4,26; 48 horas: 2,53; 7 dias: 0,36). Em contrapartida não houve relato de dor em qualquer momento no grupo FBM. Variação da escala VAS do grupo FBM: Antes: 0,30; imediatamente após: 0,36; 24 h: 0,86; 48 h: 0,30; 7 dias: 0,03. Isso sugere que a PBM-T local e sistêmica pode ser eficaz no alívio da dor após exodontia de terceiros molares ( $p = 0,2151$ ). Os autores ainda descrevem que a PBM também melhorou o conforto após a extração, através da melhora dos dados de qualidade de vida obtidos pelo questionário OHIP-14 e teve efeito modulador do processo inflamatório, verificada pela redução do edema após a PBM-T local e sistêmica.

### **3. PROPOSIÇÃO**

O objetivo primário deste trabalho foi avaliar a aplicação da PBM-T local e sistêmica no controle da dor pós-operatória de pacientes submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados utilizando a escala VAS e a contagem do consumo de analgésicos.

Os objetivos secundários foram avaliar a melhora da cicatrização e da qualidade de vida.

A hipótese nula deste trabalho foi que a PBM-T local e sistêmica não acarretasse melhora no quadro de dor, na cicatrização e qualidade de vida dos implantes dos pacientes no pós-operatório cirurgias de implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados.

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1 Desenho do Estudo**

Estudo clínico randomizado duplo-cego (participante e avaliador) de superioridade para avaliar a eficácia da aplicação clínica e terapêutica da PBM-T local e sistêmica em implantes dentários observando a dor pós-operatória (VAS), quantidade de analgésicos ingeridos, cicatrização e qualidade de vida. O Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas) aprovou o protocolo do estudo (nº: 6.225.824 / CAAE: 70376023.0.0000.5481) (ANEXO A). O ensaio foi registrado na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC - RBR-7f42fs5) (ANEXO B) e relatado seguindo as diretrizes do CONSORT. Nenhuma alteração foi feita nos métodos após o início do teste. O estudo foi realizado na Clínica Odontológica Oral Sin Implantes Amparo com pacientes que procuraram rotineiramente o atendimento para implantes dentários.

### **4.2 Amostra do estudo**

Os participantes foram recrutados na Clínica Odontológica Oral Sin Implantes Amparo entre Dezembro/2023 e Outubro/2024.

#### **Critérios de Elegibilidade**

Pacientes maiores de 18 anos com indicação para realização de implantes dentários serão incluídos no estudo de acordo com os critérios de inclusão abaixo:

- Pacientes com indicação de implantes dentários unitários superiores (maxila) e/ou inferiores (mandíbula) em alvéolos cicatrizados (pelo menos 60 dias após exodontia);

- Mucosa oral saudável. Foi realizada uma análise clínica prévia e o paciente deve apresentar ausência de doença em mucosa, ou seja, com ausência de sinais flogísticos (inflamatórios) e infecciosos. (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020);

- Pacientes que concordaram em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO C);

### **Critérios de Exclusão**

- Pacientes com doenças sistêmicas, tais como: diabetes mellitus, doenças cardiovasculares, distúrbios de coagulação, osteoporose e/ou hipertensão (SAFDARI *et al.*, 2018; MALZONI *et al.*, 2022);

- Paciente submetidos à radiação em cabeça ou pescoço (MALZONI *et al.*, 2022);

- Pacientes com histórico de perda de implante (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020);

- Mulheres grávidas ou lactantes (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; MALZONI *et al.*, 2022);

- Sensibilidade à luz (fotofobia) (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020);

- Fumantes e dependentes de álcool (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; MALZONI *et al.*, 2022);

- Pacientes em uso de medicações que alterassem o metabolismo ósseo, tais como: heparina, varfarina, ciclosporina, glicocorticóides, acetato de medroxiprogesterona, medicamentos oncológicos, hormônio tireoidiano, prednisona, prednisolona, metilprednisolona, dexametasona, cortisona e triancinolona (MALZONI *et al.*, 2022).

- Pacientes que foram ou estavam sendo medicados com antibióticos ou anti-inflamatórios a menos de 2 semanas (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020);

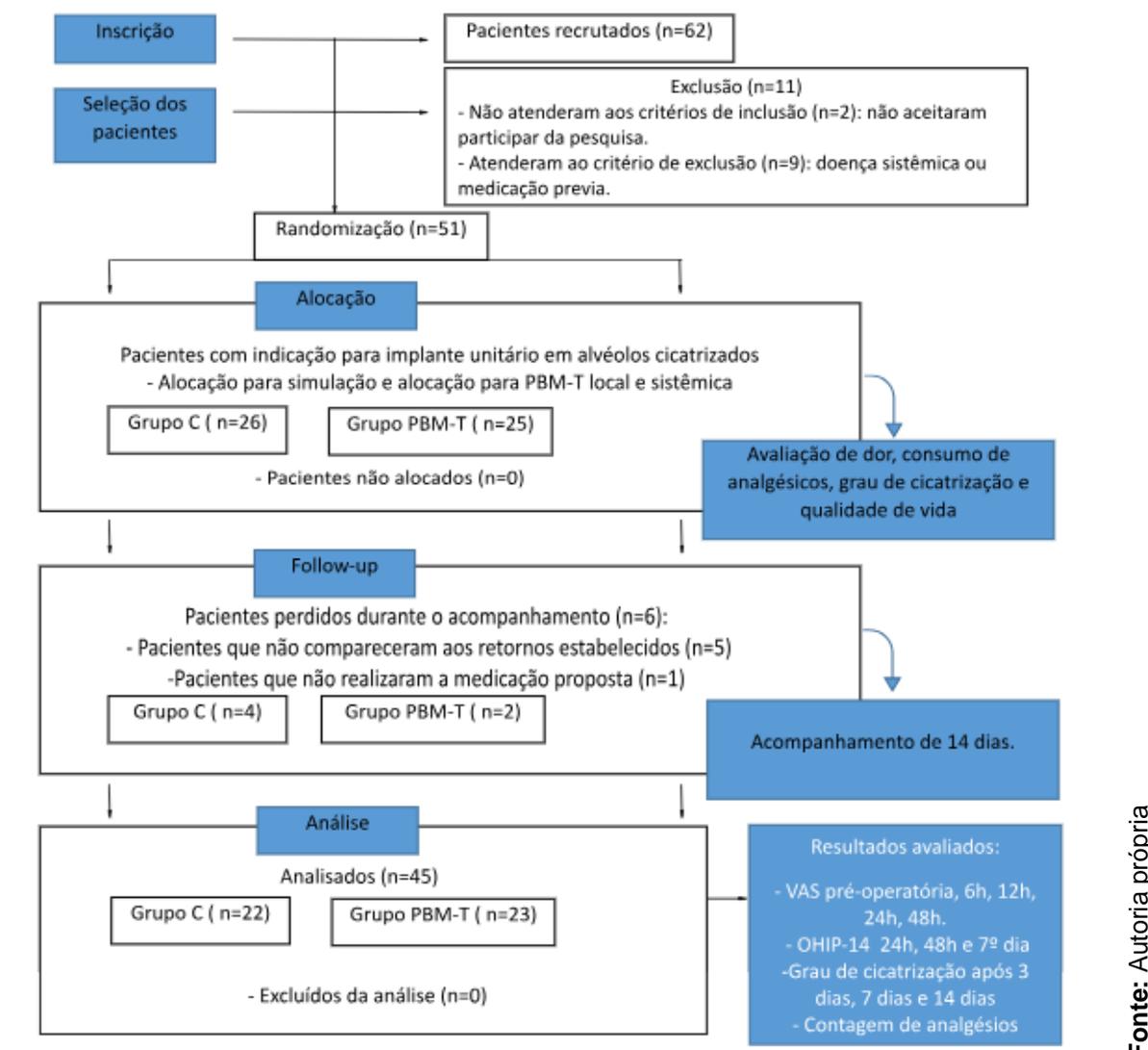
### 4.3 Intervenções

Os pacientes incluídos na pesquisa foram submetidos a implantes dentários unitários. Nos pacientes que receberam mais de um implante unitário, as cirurgias foram realizadas com um intervalo de 2 semanas entre elas. Os pacientes foram divididos de maneira randomizada ([www.random.org.br/](http://www.random.org.br/)) em dois grupos: Grupo Controle C (simulação da PBM-T local e sistêmica) e o Grupo Intervenção (PBM-T) (realização da PBM-T local e sistêmica). Previamente à cirurgia, os pacientes incluídos no estudo fizeram bochecho com digluconato de clorexidina 0,12%, durante 1 minuto (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; ISOLAN *et al.*, 2021; MALZONI *et al.*, 2022). A realização do implante foi feita sob anestesia local, com o anestésico articaína 4% com epinefrina (1:100.000) (LOBATO *et al.*, 2020; HAUCK *et al.*, 2021; ISOLAN *et al.*, 2021; MALZONI *et al.*, 2022) sendo instalado um implante Helix HE Acqua (Neodent®).

Para todos os pacientes em ambos os grupos, foi prescrito amoxicilina 2 g 1 hora antes da cirurgia (ISOLAN *et al.*, 2021; MORAES & PINHEIRO, 2021). A amoxicilina continuou sendo utilizada a cada 8 horas, na concentração de 500 mg, por 7 dias (ISOLAN *et al.*, 2021; HAUCK *et al.*, 2021; MORAES & PINHEIRO, 2021). Foi administrada dipirona sódica, por via oral, na concentração de 500 mg, imediatamente após a cirurgia (ISOLAN *et al.*, 2021). Durante a sua recuperação, caso houvesse necessidade (sintomatologia dolorosa) o paciente pôde fazer o uso da dipirona sódica 500mg de 6/6 horas devendo contabilizar a quantidade de analgésicos adicionais utilizados (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; ADLY *et al.*, 2022).

Previamente ao início da cirurgia, o tratamento foi determinado de forma randomizada: Controle (C) ou Intervenção (PBM-T) de acordo com o Fluxograma 1.

**Fluxograma 1. Distribuição amostral**



### **Grupo Controle (C) (n=22): Simulação da PBM-T local e sistêmica**

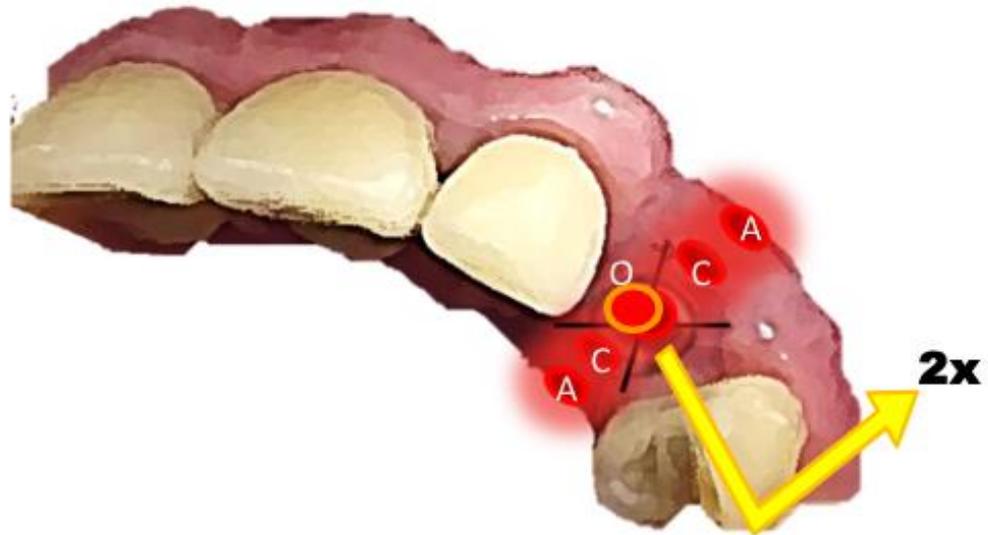
Foi simulada a PBM-T local logo após a fresagem do leito do implante e imediatamente após a realização da sutura em 6 pontos: 2 pontos na direção oclusal do implante, 2 pontos na face vestibular (1 ponto cervical e 1 ponto apical) e 2 pontos na face lingual (1 ponto cervical e 1 ponto apical) (LOBATO *et al.*, 2019). A simulação da PBM-T sistêmica foi feita com o aparelho de laser acoplado a uma pulseira na artéria radial sem ativação da luz por 10 minutos imediatamente após a realização da sutura (SILVA & PINHEIRO, 2021;

MORAES & PINHEIRO, 2023). Não foram prescritos analgésicos de uso domiciliar, mas puderam ser usados em caso de dor, a cada 6 horas, de modo que o paciente relatasse quantos comprimidos foram utilizados (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; ADLY *et al.*, 2022).

### **Grupo Intervenção (PBM-T) (n=23): Terapia de PBM-T local e sistêmica**

O protocolo da PBM-T foi feito intraoralmente com laser de baixa intensidade Therapy EC (DMC, São Carlos, São Paulo, Brasil), com irradiação em 6 pontos: 2 pontos na direção oclusal do implante, 2 pontos na face vestibular (1 ponto cervical e 1 ponto apical) e 2 pontos na face lingual (1 ponto cervical e 1 ponto apical) logo após a fresagem do leito do implante e imediatamente após a realização da sutura (LOBATO *et al.*, 2019, VANDE *et al.*, 2022) (Figura 1). A energia foi de 1 J (VANDE *et al.*, 2022) por ponto durante 10 segundos (OLIVEIRA *et al.*, 2021), densidade de energia de 10.20 J/cm<sup>2</sup>. O comprimento de onda utilizado foi infravermelho de 808 nm (LOBATO *et al.*, 2019; OLIVEIRA *et al.*, 2021), potência de 100 mW/cm<sup>2</sup> (OLIVEIRA *et al.*, 2021; VANDE *et al.*, 2022). O equipamento de laser utilizado era constituído de uma fibra óptica de 600 µm de diâmetro colocada próxima ao tecido mole com auxílio de um espaçador em onda contínua. A PBM-T sistêmica foi feita com o mesmo aparelho de laser, os pacientes receberam irradiação sistêmica transdermicamente sobre a artéria radial com energia de 60 J, densidade de energia de 306.12 J/cm<sup>2</sup>, comprimento de onda de 660 nm, potência de 100 mW, por 10 minutos (RANGEL & PINHEIRO, 2021; SILVA & PINHEIRO, 2021; LIZARELLI *et al.*, 2022; MORAES & PINHEIRO, 2023) (Figura 2). Não foram prescritos analgésicos de uso domiciliar, mas puderam ser usados em caso de dor a cada 6 horas, de modo que o paciente relatasse quantos comprimidos foram utilizados (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; ADLY *et al.*, 2022).

**Figura 1.** Aplicação da PBM-T local.



Fonte: Autoria própria. A: ponto apical; C: ponto cervical; O: ponto oclusal.

**Figura 2.** Aplicação da PBM-T sistêmica.



Fonte: Autoria própria.

Foi utilizada a escala VAS (escala visual analógica) para avaliação da dor, realizada a contagem do consumo de analgésicos, mensurado o grau de

cicatrização e foi empregado o questionário Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14) para avaliar a qualidade de vida. (SCHIERZ *et al.*, 2021).

### **3.4. Instrumentos de avaliação**

A avaliação da dor pela escala visual analógica (VAS) foi realizada antes do tratamento experimental e controle, 6 h, 24 h e 48 horas de pós-operatório (SAFDARI *et al.*, 2018; KHOULY *et al.*, 2021; ISOLAN *et al.*, 2021). O aplicador do questionário foi cego em relação aos grupos amostrais e externo à pesquisa. A escala VAS é composta por uma pontuação de 0 a 10, em que o 0 indica nenhuma dor, 1 a 3 indica dor suave, 4 a 6 indica dor moderada e 7 a 9 indica dor severa de modo que 10 indica a pior dor possível (SAFDARI *et al.*, 2018; KHOULY *et al.*, 2021; ISOLAN *et al.*, 2021) (ANEXO D). Foi feita também a contagem do número de analgésicos que foram tomados após a cirurgia de implante em ambos os grupos. (SAFDARI *et al.* 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; KAHN *et al.*, 2021 e THOMA *et al.*, 2023)

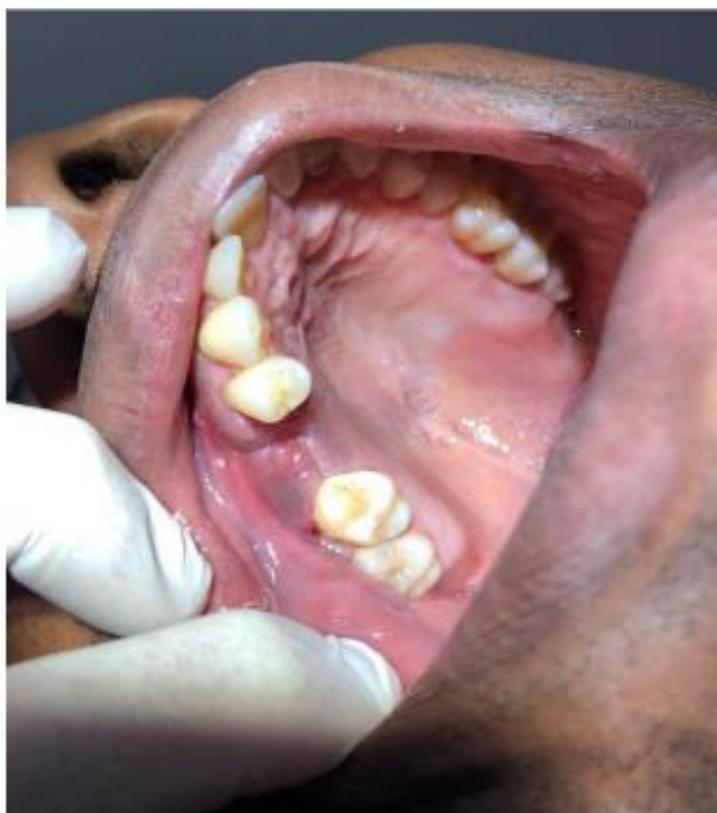
A mensuração do grau de cicatrização foi feito através da classificação de SAFDARI *et al.* (2018): 0 - para cicatrização completa (Figura 3); 1 - para cicatrização da ferida cirúrgica com presença de uma fina linha de fibrina (Figura 4); 2 - para cicatrização da ferida cirúrgica com presença fibrina (Figura 5); 3 - para fechamento incompleto da ferida e deiscência (Figura 6); 4 - para feridas não fechadas e presença de necrose (Figura 7). Essa avaliação foi realizada após 3 dias, 7 dias e 14 dias. Imagens fotográficas do sítio cirúrgico foram realizadas para que fossem avaliadas por um examinador externo e cego calibrado para a mensuração de acordo com a classificação do grau de inflamação. As fotografias foram feitas com uma câmera Canon EOS Rebel T7, com aumento de 3x vezes e iluminação natural (ANEXO F).

**Figura 3.** Grau 0: cicatrização completa



Fonte: Autoria própria.

**Figura 4.** Grau 1 - cicatrização da ferida cirúrgica com presença de uma fina linha de fibrina



Fonte: Autoria própria.

**Figura 5.** Grau 2 - cicatrização da ferida cirúrgica com presença fibrina



Fonte: Autoria própria.

**Figura 6.** Grau 3 - fechamento incompleto da ferida e deiscência



Fonte: Autoria própria.

**Figura 7.** Grau 4 - feridas não fechadas e presença de necrose



Fonte: Autoria própria.

A qualidade de vida do paciente foi avaliada através do questionário Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14) que é composto por perguntas relacionadas a fatores de bem-estar pessoal, funcionais, experiências de dor e desconforto físicas, psicológicos e sociais (HO *et al.*, 2022). O formato de resposta do OHIP-14 é: Sempre = 4; Muitas vezes = 3; Quase sempre = 2; Às vezes = 1; Nunca = 0 (SCHIERZ *et al.*, 2021; MORAES & PINHEIRO, 2021). O impacto na qualidade de vida é interpretado pela somatória das pontuações das 14 questões, variando de 0 a 56 pontos. Quanto maior a pontuação do OHIP-14, maior o impacto na qualidade de vida do paciente, e quanto menor a pontuação do OHIP-14, menor o impacto na qualidade de vida (MORAES & PINHEIRO, 2021; HO *et al.*, 2022). Este questionário foi aplicado antes da intervenção cirúrgica, logo após a sutura, 24 horas, 48 horas e no sétimo dia de pós-operatório por um examinador externo e cego em relação aos grupos amostrais (ANEXO E).

### 3.5. Desfechos

O desfecho primário do estudo foi a avaliação da dor antes e após cirurgias de implantes unitários através da escala visual analógica (VAS). O paciente relatou qual a intensidade da dor que ele estava sentindo no momento da avaliação utilizando a escala VAS (SAFDARI, 2018; KHOULY, 2021, MORAES & PINHEIRO, 2021). A aplicação da escala VAS ocorreu antes da intervenção cirúrgica e durante o período de acompanhamento pós-cirúrgico padrão, após 6 horas, 24 horas e 48 horas de pós-operatório. Foi aplicada por um auxiliar de saúde bucal, sendo este um examinador externo e cego em relação aos grupos amostrais, devidamente treinado e calibrado. A quantidade de dipirona sódica (500 mg) ingerida por via oral após a cirurgia foi quantificada em ambos os grupos. A diferença do consumo de analgésicos entre os Grupos C e PBM-T foi registrada. O paciente recebeu a orientação de continuar a analgesia pós-operatória, somente se houvesse dor, de 6 em 6 horas. Neste caso, o paciente contabilizou quantos analgésicos foram consumidos (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; ADLY *et al.*, 2022).

Os desfechos secundários foram:

- Avaliação da cicatrização foi realizada através da classificação dos graus de cicatrização de Safdari *et al.* (2018), de acordo com a representação numérica: 0 - para cicatrização completa; 1 - para cicatrização da ferida cirúrgica com presença de uma fina linha de fibrina; 2 - para cicatrização da ferida cirúrgica com presença fibrina, 3 - para fechamento incompleto da ferida e deiscência, 4 - para feridas não fechadas e presença de necrose. As aferições do grau de cicatrização foram executadas após 3 dias, 7 dias e 14 dias da cirurgia de implante.
- Avaliação da qualidade de vida através questionário A Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14) que analisa a percepção do paciente quanto a satisfação em relação à saúde bucal pelas perspectivas funcional, estética e social (HO *et al.*, 2022). Este questionário foi realizado por um examinador externo antes da cirurgia, 24 h, 48 h e 7 dias após (MORAES & PINHEIRO, 2021).

### 3.6. Cronograma dos Participantes

As aplicações das terapias propostas foram realizadas imediatamente após a fresagem do leito do implante e logo após a sutura da cirurgia (ADLY *et al.*, 2022). Os pacientes tiveram acompanhamento imediato, em seus 3 dias consecutivos, no sétimo dia e décimo quarto dia de pós-operatório, de acordo com o acompanhamento pós-cirúrgico padrão. Nesta etapa de preservação, foram colhidas as informações sobre o início/reinício do quadro de dor, consumo de analgésicos e grau de cicatrização (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020) e da qualidade de vida do paciente (MORAES *et al.*, 2021; SCHIERZ *et al.*; HO *et al.*, 2022).

### 3.10. Cálculo Amostral

Foi feito o cálculo amostral baseado na avaliação da dor antes e após cirurgias de implantes unitários (VAS) e no trabalho de Calomesi *et al.* (2023) utilizando o teste t (G Power 3.1.9.4, Franz Faul, Universidade de Kiel, Alemanha), com  $\alpha = 0.05$  e  $\beta = 0.90$ , tamanho do efeito  $f = 1$ . O número mínimo de amostras calculado para cada grupo foi de 18. Por se tratar de um estudo clínico e considerando possíveis perdas e “*outliners*”, foi acrescentado 20% ao valor calculado. Portanto, o número total de pacientes para cada grupo foi de 22.

### 3.11. Recrutamento

Os participantes foram recrutados na Clínica Oral Sin Amparo. Os pacientes recrutados tiveram indicação de implantes dentários unitários. Os mesmos foram instruídos quanto aos benefícios das terapias propostas.

### 3.12. Randomização e Sigilo de Alocação

Os sítios cirúrgicos dos pacientes submetidos à cirurgia de implante foram randomizados por um pesquisador externo em dois grupos. Ressaltando que se os sítios cirúrgicos de um mesmo paciente para a instalação do implante unitário

se encontrassem na mesma hemiarcada, as cirurgias seriam realizadas com um intervalo de 2 semanas entre elas. A estratégia de randomização foi simples em blocos permutados de 2. A sequência de aleatorização foi gerada por um site apropriado (*www.random.org*). Envelopes opacos foram identificados com números sequenciais e cada envelope continha as informações correspondentes aos grupos sorteados (Grupo C ou Grupo PBM-T). O pesquisador externo sorteou o envelope na sequência após o paciente ter sido incluído no 1º dia de tratamento.

### **3.13. Cegamento**

Foi acoplado no paciente óculos de proteção de coloração preta, que além de conferir a proteção adequada à área dos olhos contra a luz laser, também não permitiu a visualização da ativação da luz, possibilitando o cegamento. Ao acionar o botão de ativação do laser, o dispositivo emite um efeito sonoro, que foi simulado no Grupo C, através do acionamento do botão de alterar funções, que emite o mesmo efeito sonoro. O examinador que fez as avaliações da dor, cicatrização e qualidade de vida permaneceu cego em relação aos grupos desse trabalho.

### **3.14. Análise dos dados**

Os resultados foram analisados no Programa Biostat 5.3 e submetidos ao teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Os resultados da escala visual analógica (VAS), da cicatrização e do OHIP-14 apresentaram comportamento não normal e foram submetidos ao teste paramétrico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) com nível de significância de 5%. Os resultados da quantidade de analgésicos ingeridos e da distribuição dos gêneros entre os grupos amostrais dos participantes da pesquisa foram analisados pelo teste do Qui-quadrado.

## 5. RESULTADOS

Os resultados foram analisados no Programa Biostat 5.3 e submetidos ao teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Os resultados da escala visual analógica (VAS), da cicatrização e do OHIP-14 apresentaram comportamento não normal e foram submetidos ao teste paramétrico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) com nível de significância de 5%. Os resultados da quantidade de analgésicos ingeridos e da distribuição dos gêneros entre os grupos amostrais dos participantes da pesquisa foram analisados pelo teste do Qui-quadrado.

Os participantes da pesquisa apresentaram distribuição homogênea entre os grupos controle e da PBM-T em relação ao gênero e idade (Tabelas 1 e 2).

**Tabela 1.** Distribuição dos gêneros entre os grupos amostrais dos participantes da pesquisa – teste do Qui-quadrado

|                     | <b>Masculino</b> | <b>Feminino</b> | <b>(p)</b> |
|---------------------|------------------|-----------------|------------|
| <b>C (n=22)</b>     | 13 (59.09%)      | 9 (40.91%)      | 0.9203     |
| <b>PBM-T (n=23)</b> | 10 (43.48%)      | 13 (59.09%)     |            |

**Tabela 2.** Variação da faixa etária entre os grupos amostrais dos participantes da pesquisa

|                     | <b>Idade-MA(DP)</b> | <b>Mínima</b> | <b>Máxima</b> |
|---------------------|---------------------|---------------|---------------|
| <b>C (n=22)</b>     | 61.45 (9.95)        | 29            | 75            |
| <b>PBM-T (n=23)</b> | 62.54 (12.86)       | 33            | 77            |

### ESCALA VAS

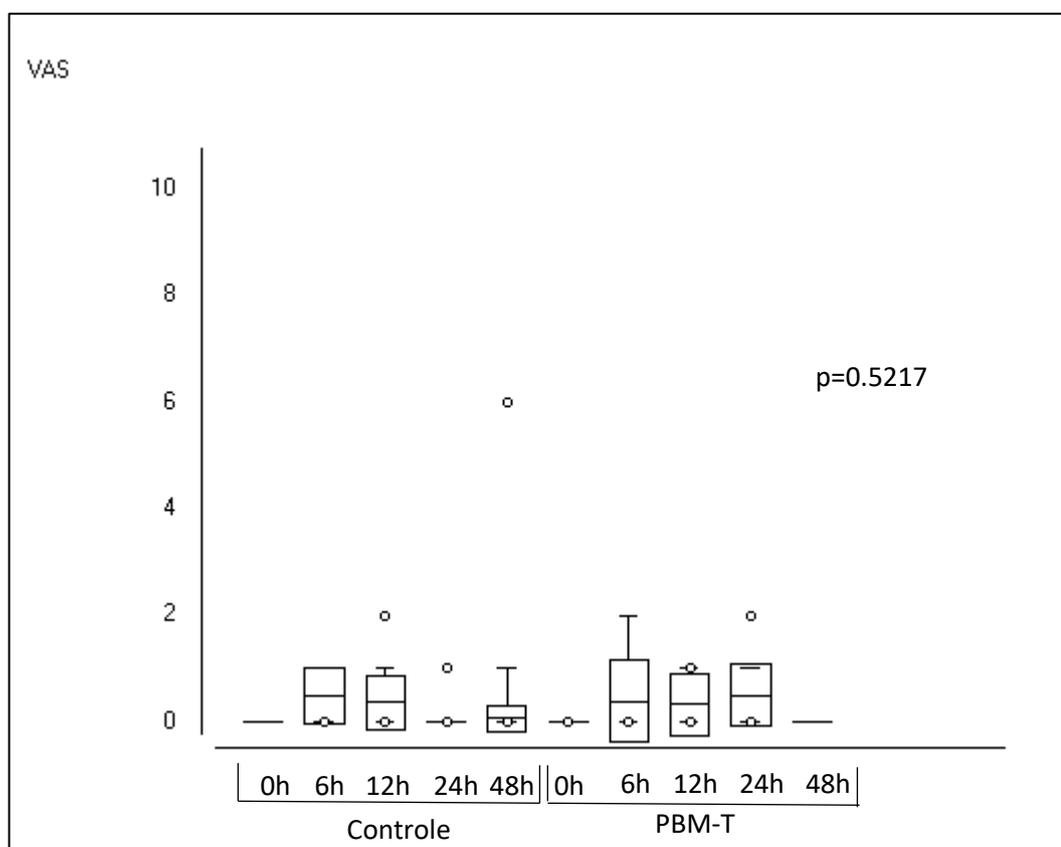
Não houve diferença significativa nos valores da escala VAS entre o grupo controle e PBM-T em todos os períodos experimentais ( $p=0.5217$ ) (Tabela 3 e gráficos 1).

**Tabela 3.** Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis dos resultados da escala visual analógica (VAS) antes, 6 h, 24 h, e 48 h de pós-operatório dos grupos C e PBM-T

|                     | Antes          | 6 h            | 12 h           | 24 h           | 48 h            | (p)    |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|--------|
| <b>C (n=22)</b>     | 0.00<br>(0.00) | 0.45<br>(0.80) | 0.40<br>(0.66) | 0.09<br>(0.29) | 0.40<br>(1.330) | 0.5217 |
| <b>PBM-T (n=23)</b> | 0.04<br>(0.20) | 0.43<br>(0.89) | 0.13<br>(0.34) | 0.39<br>(1.11) | 0.00<br>(0.00)  |        |

C: controle; PBM-T: intervenção, aplicação da PBM-T local e sistêmica

**Gráfico 1.** Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis dos resultados da escala visual analógica (VAS) antes, 6 h, 24 h, e 48 h de pós-operatório dos grupos C e PBM-T



### QUANTIDADE DE ANALGÉSICOS

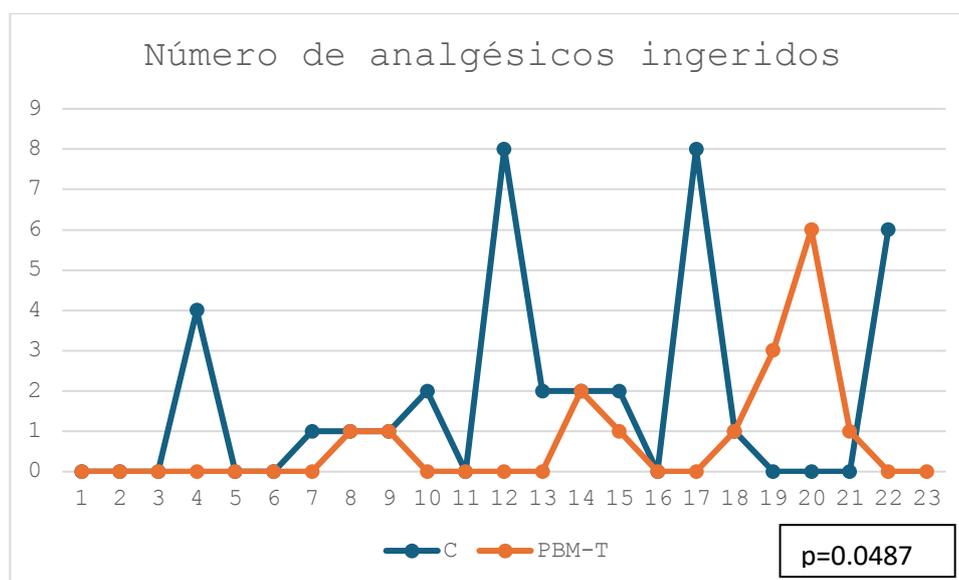
O número de analgésicos ingeridos pelos participantes do grupo controle (38) foi 2.375 vezes maior da quantidade ingerida pelo grupo da PBM-T (16) ( $p=0.0487$ , tabela 4 e gráfico 2).

**Tabela 4.** Número de analgésicos ingeridos pelos participantes da pesquisa (Teste estatístico do Qui-quadrado)

|                     | <b>ANALGÉSICOS</b> | <b>(p)</b> |
|---------------------|--------------------|------------|
| <b>C (n=22)</b>     | 38 <sup>A</sup>    | 0.0487     |
| <b>PBM-T (n=23)</b> | 16 <sup>B</sup>    |            |

C: controle; PBM-T: intervenção, aplicação da PBM-T local e sistêmica. Letras maiúsculas diferentes: diferenças estatisticamente significantes

**Gráfico 2.** Número de analgésicos ingeridos pelos participantes da pesquisa (Teste estatístico do Qui-quadrado)



## CICATRIZAÇÃO

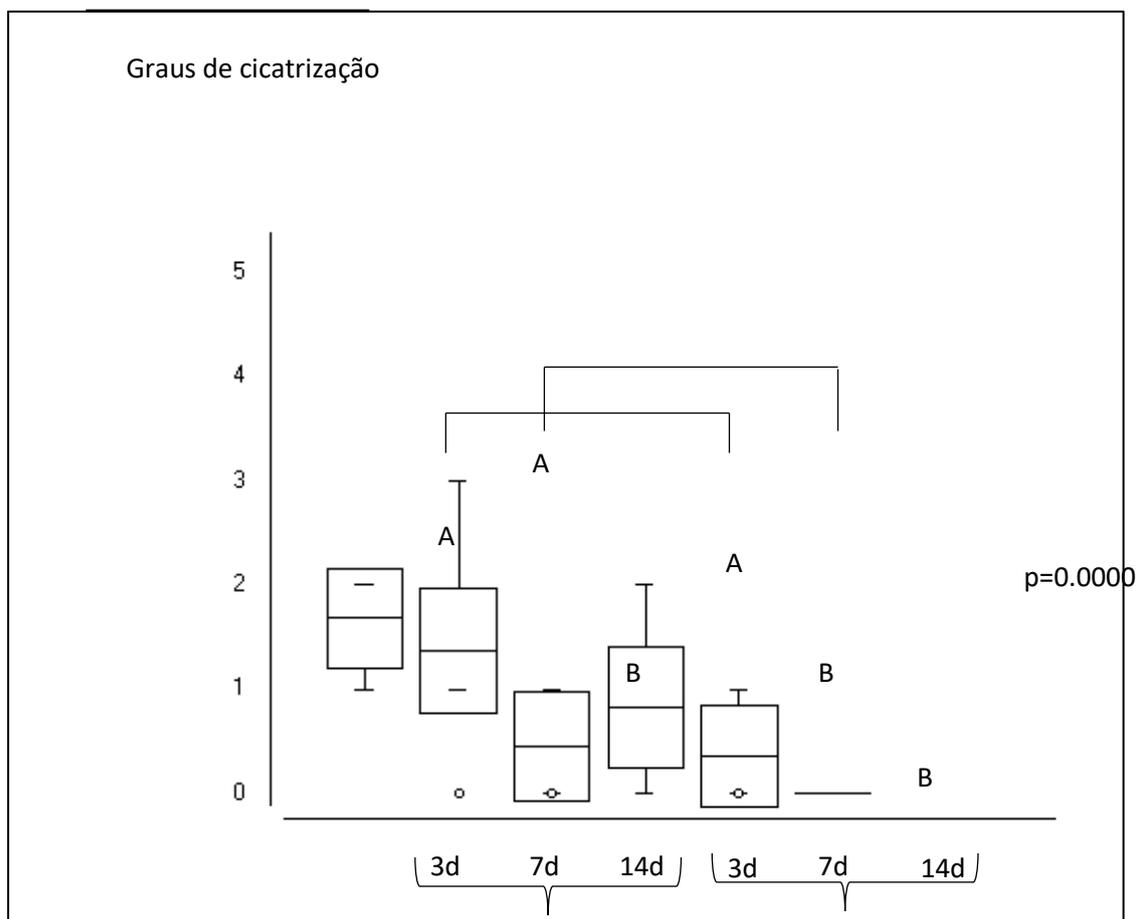
No grupo controle, foi possível observar melhora significativa na cicatrização somente após 14 dias, enquanto no grupo da PBM-T após 7 dias já foi possível observar feridas cirúrgicas em graus mais avançados de cicatrização ( $p=0.0000$ ). Comparando o grupo controle com o grupo da PBM-T após 3 e 7 dias, foi possível observar diferença significativa nos graus de cicatrização ( $p=0.0029$  e  $p=0.0002$ , respectivamente), com melhora acentuada no grupo que recebeu o laser. Após 14 dias, foi possível observar cicatrização completa somente no grupo da PBM-T, no grupo controle, ainda foi possível observar feridas cirúrgicas no processo final de cicatrização (Tabela 5 e gráfico 3).

**Tabela 5.** Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos graus da cicatrização dos grupos amostrais no pós-operatório de 3, 7 e 14 dias

|                     | 3 dias                    | 7 dias                    | 14 dias                   | (p)    |
|---------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------|
| <b>C (n=22)</b>     | 1.68 (0.47) <sup>Aa</sup> | 1.36 (0.90) <sup>Aa</sup> | 0.27 (0.55) <sup>Ba</sup> | 0.0000 |
| <b>PBM-T (n=23)</b> | 0.82 (0.57) <sup>Ab</sup> | 0.34 (0.57) <sup>Bb</sup> | 0.00 (0.00) <sup>Ba</sup> |        |
| <b>(p)</b>          | 0.0029                    | 0.0002                    | 0.2316                    |        |

C: controle; PBM-T: intervenção, aplicação da PBM-T local e sistêmica. Letras maiúsculas diferentes no sentido horizontal e letras minúsculas diferentes no sentido vertical: diferenças estatisticamente significantes

**Gráfico 3.** Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos graus da cicatrização dos grupos amostrais no pós-operatório de 3, 7 e 14 dias.



C: controle; PBM-T: intervenção, aplicação da PBM-T local e sistêmica. Letras maiúsculas e barras horizontais: diferenças estatisticamente significantes.

### QUALIDADE DE VIDA (OHIP-14)

No grupo controle, o maior impacto na qualidade de vida ocorreu após 24 horas da instalação do implante, com diferença significativa entre os valores do OHIP-14 obtidos antes ( $p=0.0211$ ) e após 7 dias da cirurgia ( $p=0.0118$ ).

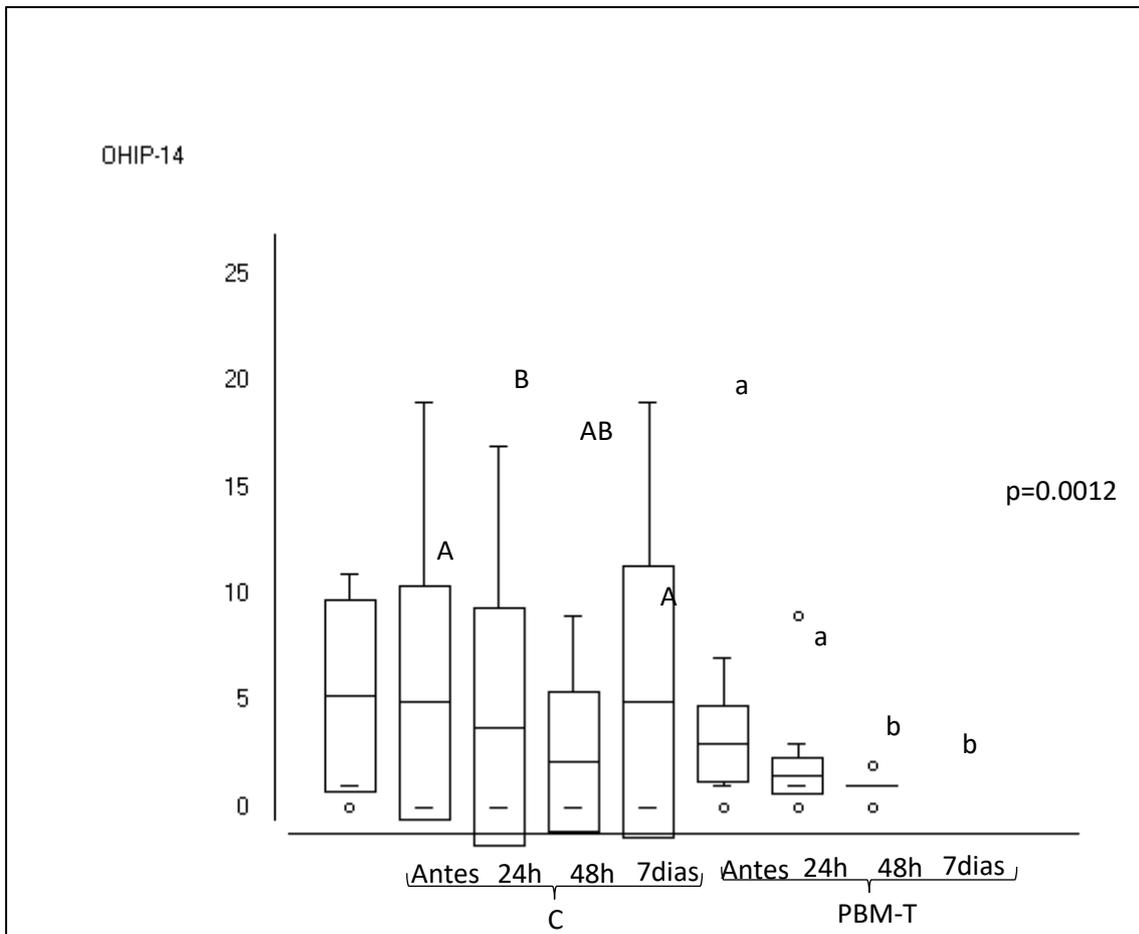
No grupo da PBM-T, houve redução significativa nos valores do OHIP-14 após 48 horas e 7 dias em relação ao antes ( $p=0.0277$  e  $p=0.0402$ , respectivamente) e após 24 horas da cirurgia ( $p=0.0402$  e  $p=0.0048$ , respectivamente). Foi possível observar que não houve impacto na qualidade de vida na instalação do implante no grupo da PBM-T, uma vez que todos os valores do OHIP-14 foram inferiores aos obtidos antes da cirurgia (Tabela 6 e gráfico 4).

**Tabela 6.** Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos resultados do questionário de qualidade de vida (OHIP-14) antes, 6 h, 24 h, e 7 dias dos grupos C e PBM-T

|                     | <b>0 h</b>                   | <b>24 h</b>                  | <b>48 h</b>                   | <b>7 dias</b>                | <b>(p-KW)</b> |
|---------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|---------------|
| <b>C (n=22)</b>     | 3.00<br>(5.20) <sup>Aa</sup> | 4.95<br>(5.48) <sup>Ba</sup> | 3.77<br>(5.58) <sup>ABa</sup> | 2.18<br>(3.26) <sup>Aa</sup> | 0.0012        |
| <b>PBM-T (n=23)</b> | 4.95<br>(6.37) <sup>Aa</sup> | 2.78<br>(4.05) <sup>Aa</sup> | 1.52<br>(3.89) <sup>Ba</sup>  | 0.60<br>(1.90) <sup>Ba</sup> |               |
| <b>(p)</b>          | 0.2346                       | 0.1967                       | 0.0944                        | 0.1253                       |               |

C: controle; PBM-T: intervenção, aplicação da PBM-T local e sistêmica. Letras maiúsculas diferentes no sentido horizontal e letras minúsculas diferentes no sentido vertical: diferenças estatisticamente significantes

**Gráfico 4.** Médias aritméticas, desvios padrão e teste estatístico de Kruskal-Wallis (Student-Newman-Keuls) dos resultados do questionário de qualidade de vida (OHIP-14) antes, 6 h, 24 h, e 7 dias dos grupos C e PBM-T



C: controle; PBM-T: intervenção, aplicação da PBM-T local e sistêmica. Letras maiúsculas ou minúsculas diferentes: diferenças estatisticamente significantes

## 6. DISCUSSÃO

A PBM-T vem se demonstrando como uma grande aliada para a recuperação de pacientes em pós-operatórios cirúrgicos de implantes dentários. Diversos parâmetros vêm sendo empregados com o intuito de promover o conforto dos pacientes através do efeito de analgesia e modulação da inflamação, de modo que haja diminuição do edema e aceleração do processo de cicatrização (YUAN *et al.* 2017; SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; LOBATO *et al.*, 2020; ISOLAN *et al.*, 2021; ADLY *et al.*, 2022; VANDE, *et al.*, 2022; MORAES & PINHEIRO, 2023; CAMOLESI *et al.*, 2023).

Este estudo consistiu em um ensaio clínico duplo-cego e a população estudada foi distribuída homoganeamente com relação ao gênero e a idade, com ligeira predileção pelo sexo masculino - 51,1% - e apresentando média de idade de 61,9 anos, sendo comum a este grupo etário a ausência de algum elemento dentário devido ao baixo conhecimento sobre cuidados de higiene oral e pelos tratamentos mais invasivos utilizados antigamente empregados. Faixas etárias semelhantes foram estudadas por Ho *et al.* (2022) - 60 anos - e Kahn *et al.* (2021) -  $55 \pm 12$  anos.

As cirurgias de implante foram conduzidas de modo padronizado em alvéolos cicatrizados visando maior previsibilidade do sítio cirúrgico (SAFDARI *et al.*, 2018; VANDE, *et al.*, 2022). A profilaxia antibiótica foi realizada como prevenção de infecções peri-implantares com a amoxicilina (SAFDARI *et al.*, 2018; CAMACHO-ALONSO *et al.*, 2019; LOBATO *et al.*, 2020; ISOLAN *et al.*, 2021; KHOULY *et al.*, 2021; ESTEVES *et al.*, 2022; CAMOLESI *et al.*, 2023; MORAES & PINHEIRO, 2023). Além disso, foi administrada dipirona sódica imediatamente após a cirurgia e em caso de sintomatologia dolorosa pós-operatória (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; ISOLAN *et al.*, 2021; KAHN *et al.*, 2021; THOMA *et al.*, 2023). O anestésico utilizado foi a articaína 4% garantindo conforto durante a cirurgia (LOBATO *et al.*, 2020; ISOLAN *et al.*, 2021; MALZONI *et al.*, 2022).

Com a finalidade de potencializar os benefícios da PBM-T na recuperação cirúrgica, a fotobiomodulação sistêmica demonstrou, pelos resultados obtidos nesse trabalho, que pode ser uma aliada para se atingir os benefícios desta

terapia combinando a irradiação local com a sistêmica. Esta associação foi observada no trabalho de Moraes & Pinheiro (2023), que obtiveram melhora significativa da dor e do conforto pós-operatório de exodontias de terceiros molares utilizando a fotobiomodulação local e sistêmica. O presente trabalho também demonstrou maior conforto no pós-operatório de implantes dentários bem como a diminuição do consumo de analgésicos ao se associar a PBM-T local e sistêmica, rejeitando a hipótese nula. Vale ressaltar que esta associação da PBM-T local e sistêmica no pós-operatório de pacientes submetidos a implantes dentários ainda é inédita.

Diversos autores obtiveram resultados satisfatórios com a PBM-T ao fazer irradiações em dias variados no período pós-operatório, utilizando várias consultas (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; ISOLAN *et al.*, 2021; VANDE, *et al.*, 2022; MORAES & PINHEIRO, 2023; CAMOLESI *et al.*, 2023). Assim como, Lobato *et al.* (2020) e Adly *et al.* (2022), este trabalho obteve resultados significativos com irradiações realizadas apenas em uma única consulta, no dia da cirurgia e no pós-operatório foi feita a PBM-T local antes da fresagem do implante e após a sutura, e no pós-operatório, a – fotobiomodulação sistêmica. Os nossos resultados demonstram claramente que a fotobiomodulação sistêmica potencializou o efeito da fotobiomodulação local com benefício clínico imediato em consulta única, resultados esses alcançados anteriormente com a fotobiomodulação local em várias consultas.

Os parâmetros utilizados para a PBM-T local apresentaram o comprimento de onda de 808 nm, energia por ponto de 1 J, por 10 s e potência de 100 mW/cm<sup>2</sup>. Este comprimento de onda também foi utilizado por Isolan *et al.* (2021), Lobato *et al.* (2020), Oliveira *et al.* (2021) e Moraes & Pinheiro (2023). Este comprimento de onda infravermelho é indicado para a modulação de tecidos mais profundos, áreas teciduais envolvidas na instalação dos implantes. Caccianiga *et al.* (2020) utilizou uma combinação de comprimentos de onda entre 450 nm e 835 nm, com duração total de 730 s. A potência de 100 mW/cm<sup>2</sup> foi utilizada também por Oliveira *et al.* (2021), Adly *et al.* (2022) e Moraes & Pinheiro (2023) enquanto a de Lobato *et al.* (2020) foi de 50 mW/cm<sup>2</sup>. Camolesi *et al.* (2023), por sua vez, irradiou três pontos: face vestibular (4 J); face palatina ou lingual (4 J), com o comprimento de onda de 808 nm; e a face oclusal (2 J)

com o comprimento de onda de 630 nm, também empregando a potência de 100 mW/cm<sup>2</sup>. Neste trabalho foram realizados seis pontos: 2 pontos na face vestibular; 2 pontos na face palatina ou lingual e 2 pontos oclusais. Aplicados antes e após a fresagem do implante. Deste modo, a face vestibular recebeu, no total, 4 J; a palatina ou língua, 4 J, assim como Camolesi *et al.* (2023), diferindo apenas na face oclusal, quando aplicados 4 J, assim como nas outras faces.

Os parâmetros utilizados na fotobiomodulação sistêmica nesse trabalho foram feitos no espectro de luz vermelho com comprimento de onda de 660 nm e energia total de 60 J (RANGEL & PINHEIRO, 2021; SILVA & PINHEIRO, 2021; LIZARELLI *et al.*, 2021; TOMÉ *et al.*, 2022; MORAES & PINHEIRO, 2023). Lizarelli *et al.* (2021) verificaram que seus pacientes atingiram a homeostase mais facilmente quando irradiados sistemicamente neste comprimento de onda. Comprimentos de onda similares foram estudados por Tomé *et al.* (2022) ao observarem os comprimentos de onda mais frequentes utilizados na fotobiomodulação sistêmica no espectro vermelho, de 630 a 650 nm, e no infravermelho, de 808 nm, e Momenzadeh *et al.* (2015) ao investigarem a fotobiomodulação sistêmica nos parâmetros de 632,8 nm, potência de 1 a 3 mW/cm<sup>2</sup> e exposição de 20 a 60 minutos. Com tempo de irradiação na artéria radial por 10 min e a potência 100 mW/cm<sup>2</sup> utilizados neste trabalho foram também empregados nos estudos de Rangel & Pinheiro (2021), que encontrou redução significativa da frequência cardíaca após a fotobiomodulação sistêmica, e de Moraes & Pinheiro (2023), que obtiveram diminuição significativa da dor, melhora da qualidade de vida, modulação do processo inflamatório, e redução do edema após a PBM-T local e sistêmica no pós-operatório de exodontias de terceiros molares. Razzaghi *et al.* (2021) realizaram em seu trabalho a fotobiomodulação sistêmica de maneira intravenosa, mas, por se tratar de uma técnica mais invasiva foi optado neste trabalho pela irradiação transmucosa, que também apresenta efetividade e menor invasividade. (RANGEL & PINHEIRO, 2021; SILVA & PINHEIRO, 2021; TOMÉ *et al.*, 2022)

Amplamente utilizada para classificar a dor, foi analisada a escala VAS, um instrumento simples e de fácil entendimento, permitindo monitorar o quadro doloroso ao longo da intervenção (SAFDARI *et al.*, 2018; KAHN *et al.*, 2021; KHOULY *et al.*, 2021; ISOLAN *et al.*, 2021; DUONG *et al.*, 2022; ADLY *et al.*,

2022; MORAES & PINHEIRO, 2023; THOMA *et al.* 2023). Este trabalho não identificou diferença significativa entre o grupo controle e PBM-T em todos os períodos experimentais, diferindo dos trabalhos de Adly *et al.* (2022) e Moraes & Pinheiro (2023). Entretanto, a ausência de diferenças significativas entre os grupos amostrais pode ser explicada pelo fato de que os pacientes foram orientados a fazer o uso de analgésicos em caso de dor (SAFDARI *et al.*, 2018; CACCIANIGA *et al.*, 2020; KAHN *et al.*, 2021; THOMA *et al.*, 2023). Isso pode ter minimizado o desconforto pós-operatório e conseqüentemente, os valores da escala VAS obtidos em ambos os grupos. Deste modo, a avaliação dos resultados da dor pode ser melhor observado pela contagem do consumo de analgésicos, quando foram utilizados 38 vezes pelos participantes do grupo controle, o que equivale a um consumo 2.375 vezes maior que a quantidade ingerida pelo grupo da PBM-T, 16 vezes. O alívio da dor verificado neste trabalho no grupo da PBM-T ficou evidenciado pelo consumo menor de analgésicos e está de acordo com a revisão sistemática de Bjordal *et al.* (2006), que observou que 86% dos estudos avaliados relataram que a PBM-T foi capaz de modular a inflamação reduzindo a dor em 2,7 vezes da dor originada por processos inflamatórios. Esse efeito analgésico obtido em nosso trabalho ocorre por haver a ativação de receptores opioides periféricos e a ativação da via L-arginina/óxido nítrico ao se realizar a PBM-T. Além disso, há uma diminuição dos níveis de interleucina pró-inflamatória IL-1 $\beta$  e IL-6, bem como no aumento dos níveis de IL-10 anti-inflamatória (BJORDAL *et al.*, 2006; CIDRAL-FILHO *et al.*, 2014; TOMÉ *et al.*; 2022; ADLY *et al.*; 2022).

Khoully *et al.* (2021), após sua revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, concluíram que é possível tratar em curto prazo o pós-operatório cirurgia de implantes dentários efetivamente com o uso de AINES e analgésicos, entretanto, não há evidências suficientes para recomendar um protocolo de analgesia pós cirúrgico de implante dentário. Kearney (2006) já alertava sobre o risco para eventos vasculares ao se fazer o uso de inibidores da COX 2 enquanto que Hernández-Díaz & Rodríguez (2000) identificaram que a exposição a AINES aumenta em 3,8 o risco de se ter eventos graves do trato gastrointestinal. Yuan *et al.* (2017) alertaram os implantodontistas a evitarem AINES em pacientes com insuficiência renal. No presente trabalho, foi possível controlar a dor pós-

operatória com a PBM-T e reduzir o consumo medicamentoso, com a PBM-T, em 2.375 vezes em relação ao grupo controle, evidenciando a aplicação clínica da PBM-T com impacto direto na qualidade de vida dos pacientes. Este benefício torna-se fundamental à medida que Camacho-Alonso *et al.* (2019) entrevistaram 200 implantodontistas de modo que absolutamente todos realizaram alguma mediação para analgesia pós-operatória e os AINES utilizados em 95,5% dos casos. Assim como nesta pesquisa, Thoma *et al.* (2023) também utilizou a contagem de analgésicos para avaliar a percepção da dor em seu estudo para a avaliação de dor pós-operatória em diferentes técnicas cirúrgicas minimamente invasivas para aumento de tecido mole em regiões peri-implantares. Caccianiga *et al.* (2020) igualmente verificaram redução do consumo de analgésicos quando realizou a PBM-T com um painel policromático de luz, concordando com resultados desse trabalho. Diferentemente dos resultados obtidos por Safdari *et al.* (2018), que realizaram apenas a PBM-T local e não verificaram diferenças significativas no consumo de analgésicos, neste trabalho, a PBM-T foi realizada de modo local e sistêmica promovendo assim uma diminuição significativa no consumo de analgésicos. FICOU JOGADO AQUI, NÃO LIGA COM A FRASE ACIMA. PRECISA EXPLORAR MAIS O TRABALHO DE SAFDARI...ELE MEDIU TB O USO DE ANALGÉSICOS???

Os resultados desse trabalho mostraram que a PBM-T potencializou também o processo de cicatrização. No grupo C, houve melhora significativa na cicatrização somente após 14 dias, enquanto no grupo da PBM-T graus mais avançados de cicatrização das feridas cirúrgicas já podiam ser observados após 7 dias, demonstrando que a PBM-T local e sistêmica foi capaz de promover melhora da cicatrização conforme a literatura atual (MOMENZADEH *et al.*, 2015; SAFDARI *et al.*, 2018; VANDE *et al.*, 2022; MEDEIROS-FILHO *et al.*, 2022; CAMOLESI *et al.*, 2023).

Foi possível observar a otimização promovida pela PBM-T nos graus de cicatrização ao se comparar o grupo controle com o grupo da PBM-T após 3 e 7 dias, concordando com Medeiros-Filho *et al.* (2022) que também verificaram melhora significativa na cicatrização através da PBM-T. Safdari *et al.* (2018) encontrou melhora da cicatrização após 3, 7 e 14 dias da PBM-T. Assim como o presente estudo, Camolesi *et al.* (2023) verificaram melhora na cicatrização, de

modo que apenas dois dos implantes (18,2%) do grupo placebo foram classificados com o índice máximo de cicatrização. Todavia, nove implantes (45%) foram classificados com o índice máximo de cicatrização no grupo que recebeu a PBM-T. Foi percebido ainda que a não aplicação do laser no grupo placebo propiciou um fator de risco de 4,333 vezes de manifestar inflamação, o que pode justificar a melhora da cicatrização encontrada neste presente trabalho quando se realiza a PBM-T local e sistêmica.

Momenzadeh *et al.* (2015) explicaram em seu estudo de revisão bibliográfica sobre a fotobiomodulação sistêmica, que a PBM-T promove modulação da inflamação e melhora da atividade imunológica do sangue a nível celular, com a ativação fagocítica de macrófagos e proliferação de linfócitos e células B e T. Relataram a ocorrência de vasodilatação adicional, o que otimiza o suprimento de oxigênio, promovendo a diminuição do teor de dióxido de carbono, através do aumento da síntese de ATP e normalização do potencial da membrana celular, o que leva à normalização do metabolismo tecidual, fator relevante para a cicatrização de feridas, evitando inclusive complicações pós-operatórias (AZIZ *et al.*, 2015). Este aumento de ATP presente na fisiologia da PBM-T é explicado por Sommer *et al.* (2020). Os autores denominam este processo como *transistor de efeito de campo biológico (FET)*, presente nas mitocôndrias e criado pela interação funcional das enzimas citocromo C e do citocromo C oxidase. Este campo criado entre essas enzimas possui uma interface de água nanoscópica, sendo que esta interface é modulada por fótons de luz vermelha, através da capacidade de reduzir a viscosidade dentro e ao redor do motor rotativo mitocondrial em células estressadas oxidativamente, promovendo a síntese de trifosfato de adenosina (ATP) extra. Esses mecanismos fisiológicos justificam a melhora cicatricial encontrada nos resultados desse trabalho ao se realizar a PBM-T local e sistêmica de modo que, após 14 dias, somente no grupo da PBM-T, foi possível observar completa cicatrização, enquanto no grupo C ainda era possível verificar feridas cirúrgicas no processo final de cicatrização.

Outra avaliação realizada nesta pesquisa observou a qualidade de vida dos pacientes submetidos à cirurgia de implantes associada à PBM-T, através do questionário OHIP-14. O emprego de questionários de qualidade de vida em

reabilitações com implantes já é bem utilizado na literatura, entretanto, há uma escassez de trabalhos avaliando o pós-operatório dessas reabilitações associadas às terapias de PBM-T, conforme foi realizado nesta pesquisa (SCHIERZ *et al.*, 2021; HO *et al.*, 2022; DUONG *et al.*, 2022; THOMA *et al.*, 2023; MORAES & PINHEIRO, 2023; DE CARVALHO e SILVA *et al.*, 2023).

Thoma *et al.* (2023) compararam a qualidade de vida de seus pacientes nas cirurgias peri-implantares desenvolvidas nas quais não foram realizadas terapias de irradiação com laser e não foram verificadas diferenças significativas do OHIP-14, ou seja, não foi verificada melhora da qualidade de vida pós-operatória do paciente. Em contrapartida, assim como observado por Moraes & Pinheiro (2023), este trabalho verificou que, no grupo da PBM-T, houve redução significativa nos valores do OHIP-14 após 48 horas e 7 dias em relação ao pré-operatório e após 24 horas da cirurgia. Todos os valores do OHIP-14 pós-operatórios do grupo da PBM-T foram inferiores aos obtidos antes da cirurgia, portanto não houve um impacto negativo na qualidade de vida na instalação do implante.

A necessidade de se capturar os danos subjetivos que o dente perdido causou e a cirurgia de implante promove é uma tarefa árdua, uma vez que as respostas acabam por ser muito pessoais e particulares. Isso se dá pelo fato de que as respostas são conduzidas pelos seguintes fatores: limitações funcionais, dor, estética e dano psicológico (SCHIERZ *et al.*, 2021). Esses fatores justificam os relatos de Ho *et al.* (2022) que informaram que pacientes que nunca haviam feito implantes previamente foram mais associados aos termos “perigoso” e “doloroso” quando comparados com os que já haviam feito e que 25% dos pacientes relacionaram a cirurgia de implantes com o termo “assustador”. De acordo com Duong *et al.* (2022), que empregou as escalas Escala Likert, VAS e questionários padronizados (como o OHIP-14 e o OH-QoL) para avaliar a qualidade de vida de seus pacientes reabilitados com implantes, as expectativas pré-operatórias dos pacientes afetaram significativamente os resultados percebidos pelos pacientes. Neste estudo, foi possível verificar que ambos os pacientes tinham descontentamentos quanto à sua saúde bucal, previamente à cirurgia. Porém, após a realização do implante dentário, no grupo em que a PBM-T foi realizada, os valores do OHIP-14 foram reduzindo à medida com que o

tempo foi passando. Isso não ocorreu no grupo C, havendo aumento dos valores do OHIP-14 após 24 h e 48 h. Isto indica que a PBM-T foi capaz de melhorar a qualidade de vida do paciente (MORAES & PINHEIRO, 2023; DE CARVALHO e SILVA *et al.*, 2023) como???Seria legal explicar aqui...

Neste estudo, foi verificado que a melhora da qualidade de vida está relacionado com a com a capacidade dos pacientes realizarem suas atividades diárias com reflexo no bem-estar físico, psicológico e social, bem como com a satisfação do paciente com o controle dos sintomas que a cirurgia de implantes poderia ocasionar (CAMARGO *et al.*, 2015; PRECIADO *et al.*, 2013; SCHIERZ *et al.*, 2021; HAUCK *et al.*, 2021; HO *et al.*, 2022; DUONG *et al.*, 2022; THOMA *et al.*, 2023). No grupo PBM-T, domínios relacionados a dor física e limitações funcionais dos pacientes no pós-operatório foram os que implicaram em menores pontuações enquanto no grupo controle foram os domínios mais pontuados, ou seja, exatamente o contrário do grupo PBM-T, assim como no trabalho de Moraes & Pinheiro (2021) e Duong *et al.* (2022).

PBM-T local e sistêmica aplicada neste estudo clínico obteve resultados que demonstram efetividade no controle da dor, melhora da cicatrização, diminuição do consumo de analgésicos e impacto significativo na melhora da qualidade de vida dos pacientes submetidos implantes dentários com ausência de efeitos colaterais. Vale ressaltar ainda que a PBM-T local e sistêmica com irradiação na artéria radial é um método de simples realização, não invasivo, seguro e indolor para a prática clínica podendo evitar os efeitos adversos da cirurgia, promover recuperação mais rápida e reduzir o uso de analgésicos administrados no pós-operatório.

## **7. CONCLUSÃO**

A PBM-T local e sistêmica pode ser considerada uma alternativa na redução da dor com a diminuição do consumo de analgésicos, melhora na cicatrização e da qualidade de vida no pós-operatório dos pacientes que foram submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados.

## REFERÊNCIAS

ADLY, M. S., ADLY, A. S., RASHEED, A. M., & ADLY, A. S. Can combining low level laser therapy with computer guided flapless piezosurgical osteotomy achieve a painless implant surgery? Findings of split mouth randomized controlled trial. **The journal of evidence-based dental practice**, v.22, n.3, p.1-9, 2022.

AZIZ S. R. Hard and soft tissue surgical complications in dental implantology. **Oral and maxillofacial surgery clinics of North America**, v.27, n.2, p.313–318, 2015.

BJORDAL, J. M., JOHNSON, M. I., IVERSEN, V., AIMBIRE, F., & LOPES-MARTINS, R. A. Low-level laser therapy in acute pain: a systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. **Photomedicine and laser surgery**, v.24, n.2, p.158–168, 2006.

CACCIANIGA, G., PERILLO, L., PORTELLI, M., BALDONI, M., GALLETTI, C., & GAY-ESCODA, C. Evaluation of effectiveness of photobiostimulation in alleviating side effects after dental implant surgery. A randomized clinical trial. **Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal**, n.25, v.2, p.e277–e282, 2020.

CAMACHO-ALONSO, F., MUNOZ-CAMARA, D., & SANCHEZ-SILES, M. Attitudes of dental implantologists in Spain to prescribing antibiotics, analgesics and anti-inflammatories in healthy patients. **Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal**, n.24, v.6, p.e752–e758, 2019.

CAMARGO, I. B., & VAN SICKELS, J. E. Surgical complications after implant placement. **Dental clinics of North America**, v.59, n.1, p.57–72, 2015.

CIDRAL-FILHO, F. J., MAZZARDO-MARTINS, L., MARTINS, D. F., & SANTOS, A. R. Light-emitting diode therapy induces analgesia in a mouse model of postoperative pain through activation of peripheral opioid receptors and the L-arginine/nitric oxide pathway. **Lasers in medical science**, v.29, n.2, p.695–702, 2014.

DA SILVA, L. A., PINHEIRO, S. L. Clinical Evaluation of Intravascular Blood Irradiation with Laser, Photobiomodulation, and Photodynamic Therapy in Cancer Patients with Mucositis. **Photobiomodulation, photomedicine and laser surgery**, n.39, v.11, p.687–695, 2021.

DE CARVALHO E SILVA, R.M., MENDES, F.M., DEGASPERI, G.R., PINHEIRO, S. L. Photobiomodulation for the management of xerostomia and oral mucositis

in patients with cancer: a randomized clinical trial. **Lasers in medical science**, v.38, n.1, p. 101, 2023.

DUONG, H. Y., ROCCUZZO, A., STÄHLI, A., SALVI, G. E., LANG, N. P., & SCULEAN, A. Oral health-related quality of life of patients rehabilitated with fixed and removable implant-supported dental prostheses. **Periodontology** **2000**, v.88, n.1, p.201–237, 2022.

ESTEVEES, G. M.; ESTEVES, J.; RESENDE, M.; MENDES, L.; AZEVEDO, A. S. Antimicrobial and Antibiofilm Coating of Dental Implants-Past and New Perspectives. **Antibiotics (Basel)**, v.11, n.235, p.1-12, 2022.

HAUCK, K.E., TRENTIN, M.S., SKIBA, T.H.I., SHIBLI, J.A., DE CARLI, J.P. Clinical and satisfaction outcomes of using one or two dental implants for mandibular overdentures: preliminary short-term follow-up of a randomized clinical trial. **International Journal of Implant Dentistry**, v.7, n.1, p.1-10, 2021

HERNÁNDEZ-DÍAZ, S., & RODRÍGUEZ, L. A. Association between nonsteroidal anti-inflammatory drugs and upper gastrointestinal tract bleeding/perforation: an overview of epidemiologic studies published in the 1990s. **Archives of internal medicine**, v.160, n.14, 2093–2099, 2000.

HO, K., BAHAMMAM, S., CHEN, C. Y., HOJO, Y., KIM, D., HISATOMO KONDO, DA SILVA, J., & NAGAI, S. A cross-sectional survey of patient's perception and knowledge of dental implants in Japan. **International journal of implant dentistry**, v.8, n.14, p.1-8, 2022.

ISOLAN, C., KINALSKI M.D., LEÃO, O.A., POST L.K., ISOLAN T.M., DOS SANTOS, M.B. Photobiomodulation therapy reduces postoperative pain after third molar extractions: A randomized clinical trial. **Medicina Oral, Patologia Oral, Cirurgia Bucal Oral**, v.26, n.3, p.e341-e348, 2021.

KAHN, A., MASRI, D., SHALEV, T., MEIR, H., SEBAOUN, A., & CHAUSHU, L. (2021). Patients' Perception of Recovery after Dental Implant Placement. **Medicina (Kaunas, Lithuania)**, v.57, n.1111, p.1-9, 2021.

KEARNEY, P. M., BAIGENT, C., GODWIN, J., HALLS, H., EMBERSON, J. R., & PATRONO, C. Do selective cyclo-oxygenase-2 inhibitors and traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs increase the risk of atherothrombosis? Meta-analysis of randomised trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, v.332, n.7553, p.1302–1308, 2006.

KHOULY I., BRAUN R. S., ORDWAY M., ALRAJHI M., FATIMA S., KIRAN B., VEITZ-KEENAN A. Post-operative pain management in dental implant surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. **Clinical Oral Investigations**, v.25, n.5, p.2511-2536, 2021.

LIZARELLI, R.F.Z., GRECCO, C., REGALO, S.C.H., FLOREZ, F.L.E., BAGNATO, V.S. A pilot study on the effects of transcutaneous and transmucosal laser irradiation on blood pressure, glucose and cholesterol in women. **Heliyon**, v.7, n.5, p. e07110, 2021.

LOBATO, R. P. B., KINALSKI, M.A., MARTINS, T.M., AGOSTINI, B.A., BERGOLI C.D., DOS SANTOS, M.B.F. Influence of low-level laser therapy on implant stability in implants placed in fresh extraction sockets: A randomized clinical trial. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v.22, n.3, p.261-269, 2020.

MALZONI, C. M. A., GONÇALVES, V., POSSARI, J., JUNIOR, E. M. The use of 3D ceramic block graft compared with autogenous block graft for rehabilitation of the atrophic maxilla: a randomized controlled clinical trial. **Trials**, v.23, n.1, p.903, 2022.

MEDEIROS-FILHO, J. B.; FILHO, E. M. M.; FERREIRA, M. C. Laser and photochemotherapy for the treatment of oral mucositis in young patients: Randomized clinical trial. **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, v.18, p.39-45, 2017.

MOMENZADEH, S., ABBASI, M., EBADIFAR, A., ARYANI, M., BAYRAMI, J., & NEMATOLLAHI, F. The intravenous laser blood irradiation in chronic pain and fibromyalgia. **Journal of lasers in medical sciences**, v.6, n.1, p.6–9, 2015.

MORAES, F. B. & PINHEIRO, S. L. Photobiomodulation for Pain Relief After Third Molar Extraction: A Randomized Double-Blind Split-Mouth Clinical Trial. **Photobiomodulation, photomedicine, and laser surgery**, v.41, n.7, p.320–327, 2023.

OLIVEIRA, G. J. P. L., PINOTTI, F. E., ARONI, M. A. T., MARCANTONIO, E., JR, & MARCANTONIO, R. A. C. Effect of different low-level intensity laser therapy (LLLT) irradiation protocols on the osseointegration of implants placed in grafted areas. **Journal of applied oral science: revista FOB**, v.29, n. e20200647 p.1-12, 2021.

PRECIADO, A., DEL RÍO, J., LYNCH, C.D., CASTILLO-OYAGÜE, R. A new, short, specific questionnaire (QoLIP-10) for evaluating the oral health-related quality of life of implant-retained overdenture and hybrid prosthesis wearers. **Journal of Dentistry**, v.41, n.9, p.753-763, 2013.

RANGEL, C. R. G., PINHEIRO, S. L. Laser acupuncture and intravascular laser irradiation of blood for management of pediatric dental anxiety. **Journal of oral science**, n.63, v.4, p.355–357, 2021.

RAZZAGHI, M.R., GHANEI, E.; MALEKIAN, S.; MAZLOOMFARD, M. M. Intravenous Laser Therapy in Patients With Acute Kidney Injury: A Randomized Clinical Trial. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 12, p. e49, 2021.

SAFDARI, R., POUREMADI, N., TALEBZADEH, E., MOTTAGHI, A., AMINI, S., HOSSIENZADEH, A., MOVAHEDIAN ATTAR, B. The Impacts of Low-Level Laser Therapy - A Complementary Treatment in the Management of Side Effects After Implant Surgery. **Lasers in Medical Science**, n.9, v.3, p.207-211, 2018.

SCHIERZ, O., BABA, K., FUEKI, K. Functional oral health-related quality of life impact: A systematic review in populations with tooth loss. **Journal of oral rehabilitation**, v.48, n.3, p.256–270, 2021.

SOMMER, A. P., SCHEMMER, P., PAVLÁTH, A. E., FÖRSTERLING, H. D., MESTER, Á. R., & TRELLES, M. A. Quantum biology in low level light therapy: death of a dogma. **Annals of translational medicine**, n.8, v.7, p.1-11, 2020.

THOMA D. S.; STRAUSS F. J.; MANCINI, L.; GASSER, T. J. W.; JUNG, R. E. Minimal invasiveness in soft tissue augmentation at dental implants: A systematic review and meta-analysis of patient-reported outcome measures. **Periodontology 2000**. v.00, p.1-17, 2022.

TOMÉ, R. F. F.; SILVA, D. F. B.; DOS SANTOS, C. A. O.; DE VASCONCELOS, G. N.; ROLIM, A. K. A.; DE CASTRO, GOMES, D. Q. ILIB (intravascular laser irradiation of blood) as an adjuvant therapy in the treatment of patients with chronic systemic diseases an integrative literature review. **Lasers in Medical Science**, v.35, n.9, p.1899–1907, 2020.

VANDE, A., SANYAL, P. K., & NILESH, K. Effectiveness of the photobiomodulation therapy using low-level laser around dental implants: A systematic review and meta-analysis. **Dental and medical problems**, n.59, v.2, p.281–289, 2022.

YUAN, Q., XIONG, Q. C., GUPTA, M., LÓPEZ-PINTOR, R. M., CHEN, X. L., SERIWATANACHAI, D., DENSMORE, M., MAN, Y., & GONG, P. Dental implant treatment for renal failure patients on dialysis: a clinical guideline. **International journal of oral science**, v.9, n.3, p.125–132, 2017.

## ANEXO A


**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**
**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO CLÍNICA DA FOTOBIMODULAÇÃO LOCAL E SISTÊMICA NA CIRURGIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** DANIEL SARTORELLI PUCCA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 70376023.0.0000.5481

**Instituição Proponente:** Pontifícia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.225.824

**Apresentação do Projeto:**
**INTRODUÇÃO:**

A reabilitação com implantes tem permitido o restabelecimento de funções mastigatórias e estética a pacientes edêntulos (HO et al., 2022). Os efeitos colaterais pós-operatórios da cirurgia de implantes como dor, edema, sangramento, parestesia, danos aos nervos, etc., promovem desconforto ao paciente e podem ter influência no sucesso do implante. O pós-operatório desfavorável gera preocupações e questionamentos aos pacientes, afastando-o do tratamento (CAMARGO et al., 2015; HO et al., 2022). Kahn et al. (2021) descreveram a dor como uma das maiores dificuldades na recuperação da cirurgia de implantes, afetando a qualidade de vida dos pacientes. Para minimizar esses efeitos, os cirurgiões dentistas têm empregado em larga escala o uso de fármacos. Camacho-Alonso et al. (2019) investigaram o uso de medicações no controle da dor após cirurgias de implante e todos os 200 cirurgiões-dentistas avaliados prescrevem analgésico. O paracetamol é utilizado em 80,5% das vezes e os anti-inflamatórios (preferencialmente os AINES, anti-inflamatórios não esteroidais) em 95,5% dos casos. O uso em larga escala desses fármacos merece atenção tendo em vista que os AINES são responsáveis por diversas reações adversas, tais como: distúrbios gastrointestinais (dispepsia, hemorragias digestivas), disfunções renais, agregação plaquetária, etc. Pode também colocar em risco o sistema cardiovascular (HERNÁNDEZ DÍAZ et al., 2000; KEARNEY et al., 2006; KHOULY et al., 2021). Atualmente, a Implantodontia utiliza preferencialmente o paracetamol 500 mg associado a um

**Endereço:** Rua Professor Doutor Eurycides de Jesus Zerbini, 1516 4 Bloco A02 4 Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.225.824

anti-inflamatório como o ibuprofeno 600 mg, piroxicam 40 mg, lomoxicam 8 mg, diclofenaco de sódio 50 mg e a dexametasona 4 mg para o controle da dor após a cirurgia (CAMACHO-ALONSO et al., 2019; KHOULY et al., 2021). Na revisão sistemática e metanálise de estudos clínicos randomizados de Khouly et al. (2021), foi avaliado o manejo da dor pós-operatória de implantes dentários. O estudo identificou que, de 9 trabalhos avaliados, em 5 deles houveram relatos de efeitos colaterais associados aos fármacos analgésicos administrados. Ou seja, estabelecer protocolos não farmacológicos para controle da dor pós-operatória torna-se um significativo caminho a ser explorado (YUAN et al., 2017). Diante desse cenário, diversos estudos sugerem o laser de baixa intensidade (LBI) para promover a fotobiomodulação (PBM-T) como uma alternativa não invasiva, não térmica e não farmacológica para a redução dos sintomas algícos, através da modulação da inflamação (YUAN et al. 2017, CACCIANIGA et al. 2020, VANDE et al. 2022, ADLY et al. 2022). A redução da dor e a otimização da regeneração tecidual da ferida cirúrgica do implante recém-instalado são alcançadas pela PBM-T graças ao seu efeito de modulação da inflamação, analgesia e bioestimulação, permitindo assim uma melhor cicatrização (Medeiros-Filho et al., 2017; Safari et al., 2018; Sommer et al. 2020; Adly et al., 2022). A aplicação da PBM-T local possibilita a modulação da inflamação ao agir na cadeia respiratória pelo estímulo da atividade mitocondrial e diminuição dos níveis de citocinas pró inflamatórias. Aumenta os níveis de oxigênio intracelular, favorece a oxidação de moléculas portadoras de energia, tais como a glicose e o piruvato, o que leva a liberação de ATP e a normalização do potencial da membrana celular, ou seja, favorece a normalização do metabolismo celular (CIDRAL-FILHO et al., 2014; MEDEIROS-FILHO et al., 2017; SOMMER et al., 2020). O trauma promovido pela cirurgia de implantes desencadeia o stress celular. Deste modo, espécies reativas de oxigênio promovem o aumento da hidrofília de superfície e da viscosidade nanoscópica dentro da mitocôndria, devido a sua polaridade negativa. Por consequência, a produção de ATP também decai, por diminuição da atividade da ATP-sintase. A PBM-T restabelece os níveis de ATP em situações de estresse celular, efeito desejado para reparação tecidual diante do trauma sofrido (SOMMER et al., 2020). Entende-se ainda que a PBM-T aumente os níveis de endorfina e, através de sua capacidade estabilizadora de hormônio, vasodilatadora, analgésica e sedativa, possa promover o conforto do paciente (BJORDAL et al., 2006; CIDRAL-FILHO et al., 2014; TOMÉ et al., 2020). Levando em consideração esses benefícios da Terapia da PBM-T, Caccianiga et al. (2020) avaliaram a dor (intensidade e duração) e o edema após a cirurgia de implantes dentários em 60 pacientes divididos aleatoriamente em três grupos: Experimental (realização da PBM-T); Placebo (simulação da PBM-T) e Controle (ausência de PBM-T). Foi evidenciado que no grupo Experimental, a PBM-T promoveu

**Endereço:** Rua Professor Doutor Eurycides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç Tênis  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.067-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: S.225.824

redução significativa na dor ( $p < 0.001$ ) e no edema quando comparada com os demais grupos. A PBM-T foi executada com variados comprimentos de onda e energia. Foi utilizada a escala Numerical Rating Scale (NRS), uma escala numérica para dor, onde 0 representa ausência de dor e 10 significa a dor máxima. O grupo Experimental apresentou uma média de dor: 2; o grupo Placebo: 8; e o grupo Controle: 8. Notou-se ainda que no grupo Experimental houve menor uso de analgésicos no período pós-operatório. Em um estudo triplo-cego, Saifari et al. (2018) avaliaram 30 pacientes submetidos a cirurgia de implantes sendo divididos em 2 grupos: Laser e Controle. No grupo Laser, foi feita a PBM-T com laser – com comprimento de onda de 830 nm, com densidade de energia de  $5 \text{ J/cm}^3$ , por 8 segundos. As irradiações foram feitas em dois pontos – lingual e bucal. No grupo Controle, a irradiação com laser foi simulada. Foi utilizada a escala VAS (Visual Analogue Scale), que possui scores de 0 a 10, onde 0 representa ausência de dor e 10 significa a dor máxima, e conta com uma representação gráfica com expressões faciais para facilitar a interpretação da dor. Tanto a dor como o edema foram reduzidos através da PBM-T quando comparado com o Grupo Controle. A significância da redução da dor entre os grupos Laser e Controle através da escala VAS foi avaliada em diferentes períodos em que:  $p < 0.001$  após 12 horas da cirurgia;  $p < 0.0001$  após 24 horas;  $p < 0.004$  após 48 horas e  $p < 0.004$  após 72h. Também foi constatado um maior uso de analgésicos durante a recuperação cirúrgica quando não se utilizou a PBM-T. Outro fator relevante na associação entre a PBM-T e os implantes dentários está na sua otimização do processo de osseointegração (OLIVEIRA et al., 2021). Esse processo ocorre pela bioestimulação do tecido ósseo, com o aumento da diferenciação celular e da proliferação de osteoblastos (AMID et al., 2014). Em sua revisão sistemática, Vande et al. (2020) concluíram que a PBM-T melhora a estabilidade do implante, especialmente nos estágios iniciais da sua cicatrização, de modo que o autor sugere que o aumento da estabilidade pode ser atribuído ao efeito bioestimulante da PBM-T. Os estudos atuais têm utilizado o Beacon Osstell®, um dispositivo que afere a estabilidade do implante por da ressonância magnética através do quociente ISQ (implant stability quotient) para a determinação da estabilidade. Esses parâmetros servem de orientação clínica para a futura reabilitação protética, se há condições favoráveis para uma carga imediata neste implante ou, se devido à baixa estabilidade, opta-se pela carga tardia. (LOBATO et al., 2020; ZAYED et al., 2020; VANDE, et al., 2022) Além da PBM-T local, a irradiação do sangue intravascular com laser (LIB ou PBM-T sistêmica) atua de maneira sistêmica. É capaz de levar os benefícios da irradiação do laser de maneira difundida, através dos diversos tecidos (MOMENZADEH et al., 2015; TOMÉ et al., 2020). Rangel et al. (2021) investigaram ainda a capacidade da PBM-T sistêmica promover uma condição clínica do paciente mais favorável

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zarbini, 1516 2.º Bloco A02 2.º Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefons:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Protocolo: 6.225.824

inclusive na redução da ansiedade nos atendimentos odontológicos, quadro este desejável durante o procedimento cirúrgico. Moraes et al. (2021), em um estudo clínico randomizado boca-dividida, avaliou a aplicabilidade da PBM-T local e sistêmica após a exodontia de terceiros molares através de dois grupos: Grupo S (Simulação da PBM-T local e sistêmica); Grupo PBM-T (realização da PBM T local -intraoralmente- e sistêmica - na artéria radial) sendo prescrito analgésico por 3 dias de pós-operatório em ambos. Para a coleta dos resultados foi utilizada a escala VAS para avaliação da dor pós-operatória e o questionário OHIP-14. Além disso, foi comparado entre os dois grupos o edema pós-operatório. Foi observado que a PBM-T local e sistêmica foi efetiva na redução da dor e do edema pós-operatórios, como também promoveu melhora na qualidade de vida pós-operatória. De acordo com a literatura atual, além de se atentar à otimização da regeneração tecidual e à recuperação física do paciente, outro aspecto de relevância a ser investigado no pós-cirúrgico de implantes dentários, diante dos efeitos adversos, é a qualidade de vida desses pacientes (VANDE et al., 2022). SCHIERZ et al. (2021) evidenciaram que o cirurgião-dentista deve estar apto não somente para atender os objetivos biológicos e técnicos na reabilitação, mas também capturar os danos subjetivos que o dente perdido causou. Considera relevante avaliar os quatro aspectos relacionados à qualidade de vida e saúde oral de pacientes reabilitados com implantes dentários: limitações funcionais, dor, estética e dano psicológico de acordo com o instrumento Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14). Isso pode ser estendido inclusive durante o período pós-operatório, entendendo melhor o que aquele tratamento representa ao paciente (DUONG et al., 2022; THOMA et al., 2022). Os estudos indicam que a PBM-T tem a capacidade de otimizar o pós-operatório de cirurgias orais através da modulação da inflamação e diminuição dos efeitos adversos da cirurgia. Cria-se um meio favorável com a redução da dor, uma menor necessidade do uso de fármacos analgésicos, cicatrização mais eficaz, aumento da estabilidade do implante, e por consequência, melhor qualidade de vida (SAFDARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020; MORAES et al., 2021; ADLY et al., 2022; VANDE et al., 2022). A PBM-T sistêmica aparece como um promissor recurso a ser estudado na Implantodontia devido aos benefícios que podem ser alcançados quando associada a PBM-T local. Porém, não existem trabalhos publicados utilizando clinicamente a PBM-T local e sistêmica após a cirurgia de implantes. Deste modo, o objetivo deste trabalho é realizar essa avaliação.

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Pacientes maiores de 18 anos com indicação para realização de implantes dentários serão incluídos no estudo de acordo com os critérios de inclusão abaixo: Pacientes com indicação de

**Endereço:** Rua Professor Doutor Eurycides de Jesus Zerbini, 1516 - Bloco A02 - Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.205.824

implantes dentários unitários superiores (maxila) e/ou inferiores (mandíbula) em alvéolos cicatrizados (pelo menos 60 dias após exodontia); Mucosa oral saudável. Será feita uma análise clínica prévia e o paciente deve apresentar ausência de doença em mucosa, ou seja, com ausência de sinais flogísticos (inflamatórios) e infecciosos. (SADFARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020); Pacientes que concordarem em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

#### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Pacientes com doenças sistêmicas, tais como: diabetes mellitus, doenças cardiovasculares, distúrbios de coagulação, osteoporose e/ou hipertensão (SADFARI et al., 2018; MALZONI et al., 2022); - Paciente submetidos à radiação em cabeça ou pescoço (MALZONI et al., 2022);- Pacientes com histórico de perda de implante (SADFARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020); - Mulheres grávidas ou lactantes (SADFARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020; MALZONI et al., 2022); - Sensibilidade à luz (fotofobia) (SADFARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020);- Fumantes e dependentes de álcool (SADFARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020; MALZONI et al., 2022); - Pacientes em uso de medicações que alterem o metabolismo ósseo, tais como: heparina, varfarina, ciclosporina, glicocorticóides, acetato de medroxiprogesterona, medicamentos oncológicos, hormônio tireoidiano, prednisona, prednisolona, metilprednisolona, dexametasona, cortisona e triancinolona (MALZONI et al., 2022). - Pacientes que foram ou estão sendo medicados com antibióticos ou anti-inflamatórios a menos de 2 semanas (SADFARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020)

#### Objetivo da Pesquisa:

##### OBJETIVO PRIMÁRIO:

Avaliar a aplicação da fotobiomodulação (PBM-T) local e sistêmica no controle da dor pós-operatória de pacientes submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados utilizando a escala VAS e a contagem do consumo de analgésicos.

##### OBJETIVO SECUNDÁRIO:

Avaliar a melhora da cicatrização, qualidade de vida e a estabilidade do implante de pacientes submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 , Bloco A02 , Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.225.824

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **RISCOS:**

No presente estudo será utilizado o laser de baixa intensidade para a PBM-T local e sistêmica em pacientes submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados. O laser de baixa intensidade traz o benefício da bioestimulação, cicatrização de feridas, modulação da inflamação e analgesia através das ondas eletromagnéticas não ionizantes emitidas por sua luz. O risco que o laser pode causar é limitado à área dos olhos, que se manifestam de acordo com o comprimento de onda da luz do laser. Assim, neste trabalho, o profissional e os pacientes farão uso de óculos de proteção específico para laserterapia na cor preta no momento da aplicação do laser para evitar qualquer risco aos olhos. Ademais, serão utilizados equipamentos de proteção individual (EPIs), luvas e máscaras, visando a segurança do profissional e dos pacientes durante a realização da pesquisa. Para a aplicação da terapia PBMT sistêmica o laser será acoplado à uma pulseira posicionada na artéria radial, não havendo necessidade de procedimentos invasivos.

##### **BENEFÍCIOS:**

No pós-operatório de implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados superiores e/ou inferiores ocorre o aumento dos níveis de dor e inflamação local ocasionadas durante a intervenção cirúrgica devido a injúria tecidual. Esses efeitos pós-operatórios podem afetar a qualidade de vida dos pacientes interferindo no bem-estar pessoal, em fatores funcionais, psicológicos, sociais, e experiências de dor e desconforto. Para manejo desses quadros citados anteriormente, a aplicação da PBM-T local e sistêmica em pacientes submetidos implantes dentários unitários podem auxiliar no controle e redução da sintomatologia dolorosa, melhora na cicatrização, qualidade de vida e aumento na estabilidade dos implantes nos pacientes no pós-operatório. Na presente pesquisa os benefícios para a população estudada serão: 1. Os pacientes serão submetidos ao exame clínico; 2. Avaliação da cavidade oral; 3. Orientações de higiene bucal; 4. Reabilitação com implantes dentários; 5. Serão feitas aplicações de PBM-T local e sistêmica para controle e redução de dor, melhora na qualidade de vida e aumento na estabilidade dos implantes no pós-operatório dos pacientes submetidos à cirurgia de implantes dentários unitários superiores e/ou inferiores.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- A Pesquisa tem pertinência e valor científico;
- Há adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;

**Endereço:** Rua Professor Doutor Eurýclides de Jesus Zerbini, 1516 º Bloco A02 º Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-8777 **Fax:** (19)3343-8777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.225.824

- Há grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- Há presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador e instituição responsáveis;
- Há identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados;
- Há garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP etc.).

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Segue abaixo a resposta de pendência do Parecer Consubstanciado do CEP nº 6.144.167, datado de 27/06/2023, como segue:

**ITEM I - PROJETO / METODOLOGIA**

a. Em página 18 item 3.7 (instrumento de avaliação) LÊ-SE: "Será feita também a contagem do número de analgésicos que foram tomados após o implante em ambos os grupos." Contudo em página 14/15 (intervenção) LÊ-SE: "Em todos os pacientes em ambos os grupos, será prescrito amoxicilina 2 g 1 hora antes da cirurgia (ISOLAN et al., 2021; MORAES et al., 2021). A amoxicilina deverá continuar sendo utilizada a cada 8 horas, na concentração de 500 mg, por 7 dias (ISOLAN et al., 2021; HAUCK et al., 2021; MORAES et al., 15 2021). Será administrada em dose única dipirona sódica por via oral na concentração de 500 mg, imediatamente após a cirurgia (ISOLAN et al., 2021)".

Da maneira que se apresenta NÃO se informa a possível necessidade de prescrição contínua deste medicamento.

**INADEQUAÇÃO:** A informação descrita em item 3.6 "Intervenções" não está em concordância com o item 3.7 "Instrumentos de avaliação" permitindo viés de interpretação e dados a serem coletados. Readequar as informações descritas na metodologia.

**RESPOSTA:** Será feita a prescrição de dipirona sódica 500mg logo após a cirurgia. Caso haja necessidade (presença de dor) o paciente poderá fazer o uso da dipirona sódica 500mg de 6/6 horas e, se assim ocorrer, deverá contabilizar a quantidade de analgésicos adicionais utilizados

**Endereço:** Rua Professor Doutor Eurycides de Jesus Zerbini, 1516 - Bloco A02 - Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-8777 **Fax:** (19)3343-8777 **E-mail:** comitedetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.325.824

(SADFARI et al., 2018; CACCIANIGA et al., 2020; ISOLAN et al., 2021; ADLY et al., 2022).

**PARECER DO CEP: INADEQUAÇÃO ATENDIDA**

**b. Desfechos**

1. Desfecho primário: A avaliação da dor com a utilização da VAS será realizada antes da intervenção cirúrgica, 6 horas, 24 horas, 48 horas de pós-operatório por um examinador externo cego em relação aos grupos amostrais.

**INADEQUAÇÃO:** Esclarecer se esta avaliação faz parte do protocolo institucional ou padrão para acompanhamento pós-operatório, resultando em consulta de retorno? Se sim postar o protocolo institucional para a apreciação deste comitê. Caso este acompanhamento temporal para avaliação da dor, seja específico para a realização deste estudo, o mesmo irá resultar em ônus para deslocamento e alimentação do participante e seu acompanhante. Sendo assim, deverá constar a descrição em TCLE de reembolso.

**RESPOSTA:** A clínica Oral Sin preconiza a utilização diária de fotobiomodulação (laserterapia) e acompanhamento pós-cirúrgico durante os 7 primeiros dias após a instalação do implante, de modo que o paciente permanece o primeiro dia em observação na clínica. Ainda para sua preservação pós-operatória retorna em 14 dias para observação da cicatrização cirúrgica, de acordo com a rotina clínica. Portanto, o paciente já se encontrará nas dependências da clínica para a realização da pesquisa, ou seja, não se deslocará para as nossas dependências somente para a realização da pesquisa. Atualmente, existem na literatura vários protocolos de fotobiomodulação. O protocolo vigente está de acordo com os trabalhos de Mandi et al. (2015) e Mohajerani et al. (2020), presentes na revisão sistemática de Vande et al. (2022), que apresentaram um acompanhamento pós-operatório de pelo menos 7 dias consecutivos.

**PARECER DO CEP: INADEQUAÇÃO ATENDIDA**

c. **PENDÊNCIA:** Descrever de forma mais clara quem será o avaliador cego o qual contribuirá com a coleta de dados do estudo. Esta informação deve ser descrita na metodologia.

**RESPOSTA:** O avaliador cego será um auxiliar de saúde bucal devidamente treinado e calibrado de modo prévio com os instrumentos de avaliação permanecendo cega diante dos grupos aos quais esses pacientes pertencem

**PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA**

2. Cronograma dos participantes: a. Pág 23, **LÊ-SE:** "...Os pacientes terão acompanhamento por

**Endereço:** Rua Professor Doutor Eurýclides de Jesus Zerbini, 1516 º Bloco A02 º Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.225.824

um período de uma semana para verificar a cicatrização cirúrgica”;

**INADEQUAÇÃO 1:** Esclarecer se esta avaliação faz parte do protocolo institucional ou padrão para acompanhamento pós-operatório, resultando em consulta de retorno? Se sim postar o protocolo institucional para a apreciação deste comitê. Caso este acompanhamento temporal para avaliação da cicatrização, seja específico para a realização deste estudo, o mesmo irá resultar em ônus para deslocamento e alimentação do participante e seu acompanhante. Sendo assim, deverá constar a descrição em TCLE de reembolso.

**RESPOSTA:** Conforme dito no “ITEM 1 - b)”, a clínica Oral Sin preconiza a utilização diária de fotobiomodulação (laserterapia) e acompanhamento pós-cirúrgico durante os 7 primeiros dias após a instalação do implante, de modo que o paciente permanece o primeiro dia em observação na clínica. Ainda para sua preservação pós-operatória retorna em 14 dias para observação da cicatrização cirúrgica, de acordo com a rotina clínica. Portanto, o paciente já se encontrará nas dependências da clínica para a realização da pesquisa, ou seja, não se deslocará para as nossas dependências somente para a realização da pesquisa. O protocolo vigente está de acordo com os trabalhos de Mandi et al. (2015) e Mohajerani et al. (2020), presentes na revisão sistemática de Vande et al. (2022), que apresentaram um acompanhamento pós-operatório de pelo menos 7 dias consecutivos.

**PARECER DO CEP: INADEQUAÇÃO ATENDIDA**

**INADEQUAÇÃO 2:** Descrever o período de avaliação por uma semana. Exemplo será avaliação todos os dias, a cada dois dias? A cada três dias”. Estas informações devem ser descritas na metodologia.

**RESPOSTA:** Conforme dito no “ITEM 1 - b)” e na em “2. a) INADEQUAÇÃO 1”, a clínica Oral Sin preconiza a utilização diária de fotobiomodulação (laserterapia) e acompanhamento pós-cirúrgico durante os 7 primeiros dias após a instalação do implante, de modo que o paciente permanece o primeiro dia em observação na clínica. Ainda para sua preservação pós-operatória retorna em 14 dias para observação da cicatrização cirúrgica, de acordo com a rotina clínica. Portanto, o paciente já se encontrará nas dependências da clínica para a realização da pesquisa, ou seja, não se deslocará para as nossas dependências somente para a realização da pesquisa. O protocolo vigente está de acordo com os trabalhos de Mandi et al. (2015) e Mohajerani et al. (2020), presentes na revisão sistemática de Vande et al. (2022), que apresentaram um acompanhamento pós-operatório de pelo menos 7 dias consecutivos.

**PARECER DO CEP: INADEQUAÇÃO ATENDIDA**

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 - Bloco A02 - Térreo  
**Bairro:** Parque Rural/Fazenda Santa Cláudia **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.225.824

b. Em página 23 LÊ-SE: "Já para a análise de estabilidade, o paciente será reavaliado após 4 e 6 meses."

**INADEQUAÇÃO 3:** Esclarecer se esta avaliação faz parte do protocolo institucional ou padrão para acompanhamento pós-operatório, resultando em consulta de retorno? Se sim postar o protocolo institucional para a apreciação deste comitê. Caso este acompanhamento temporal para avaliação da estabilidade do implante, seja específico para a realização deste estudo, o mesmo irá resultar em ônus para deslocamento e alimentação do participante e seu acompanhante. Sendo assim, deverá constar a descrição em TCLE de reembolso.

**RESPOSTA:** INADEQUAÇÃO 3 - esse tempo corresponde ao período de osseointegração (4 a 6 meses) já estabelecido pela literatura, tornando-se um consenso na Implantodontia, conforme Lobato et al. (2019). Portanto, o paciente já retornará à clínica para acompanhamento da osseointegração dos implantes nesse intervalo de tempo independentemente da pesquisa realizada.

**PARECER DO CEP:** INADEQUAÇÃO ATENDIDA

#### ITEM 2: TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**INADEQUAÇÃO:** Caso resulte em ônus ao paciente, por conta do deslocamento mencionado anteriormente, a descrição de reembolso deverá ser registrada no TCLE assim como o seu valor previamente estipulado.

**RESPOSTA:** Como não haverá ônus para o paciente, não foi necessário alteração do TCLE.

**PARECER DO CEP:** INADEQUAÇÃO ATENDIDA

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Dessa forma, e considerando a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emite-se o parecer para o presente projeto: **Aprovado**. Conforme a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, é atribuição do CEP "acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa". Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP PUC-Campinas os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 2º Bloco A02 2º Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.225.824

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento   | Arquivo  | Postagem               | Autor                   | Situação |
|--|--|------------------------|-------------------------|----------|
| Outros   | Resposta_ao_CEP_projeto_Daniel.pdf                             | 30/06/2023<br>15:37:33 | RENATA TREVISAN         | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto                           | PB INFORMAÇÕES BASICAS DO PROJETO_2142044.pdf                  | 29/06/2023<br>20:26:57 |                         | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                | ProjetoCorrigido.pdf   | 29/06/2023<br>20:15:51 | DANIEL SARTORELLI PUCCA | Aceito   |
| Solicitação registrada pelo CEP                          | cartacep.pdf   | 29/05/2023<br>19:39:32 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Outros   | termocompromissouilizacaodados.pdf                             | 29/05/2023<br>19:37:03 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Outros   | termoconsentimentotratamentodados.pdf                          | 29/05/2023<br>19:36:02 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Outros   | autorizacaojagua.pdf   | 29/05/2023<br>19:31:04 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Outros   | autorizacaoamp.pdf   | 29/05/2023<br>19:30:29 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf                 | 29/05/2023<br>19:25:15 | DANIEL SARTORELLI PUCCA | Aceito   |
| Orçamento  | declaracaocustos.pdf   | 29/05/2023<br>19:23:59 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                              | sergdeclaracaoresponsabilidadecompromissoc.pdf                 | 29/05/2023<br>19:23:36 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                              | declaracaoresponsabilidadecompromissocconfidencialidadedan.pdf | 29/05/2023<br>19:23:06 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura               | Declaracaodeinfra.pdf  | 29/05/2023<br>19:20:17 | DANIEL SARTORELLI PUCCA | Aceito   |
| Cronograma   | cronograma.pdf   | 29/05/2023<br>19:18:16 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |
| Folha de Rosto   | folhaderostoDSP.pdf  | 29/05/2023<br>19:02:39 | DANIEL SARTORELLI       | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 - Bloco A02 - Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 6.225.824

CAMPINAS, 08 de Agosto de 2023

---

**Assinado por:**  
**Carlos Eduardo Fontana**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Professor Doutor Eurycides de Jesus Zerbini, 1516 4 Bloco A02 4 Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida      **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP      **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777      **Fax:** (19)3343-6777      **E-mail:** [comtedexica@puc-campinas.edu.br](mailto:comtedexica@puc-campinas.edu.br)



## ANEXO B

## Public trial

### RBR-7f42fs5 Evaluation of Local and Systemic Laser Application in Dental Implant Surgery: Clinical study

Date of registration: 11/30/2023 (mm/dd/yyyy)

Last approval date: 11/30/2023 (mm/dd/yyyy)

#### Study type:

Interventional

#### Scientific title:

##### en

Clinical evaluation of Local and Systemic Photobiomodulation in Dental Implant Surgery: Clinical study randomized

##### pt-br

Avaliação clínica da Fotobiomodulação Local e Sistêmica na Cirurgia de Implantes Dentários: Estudo clínico randomizado

##### es

Clinical evaluation of Local and Systemic Photobiomodulation in Dental Implant Surgery: Clinical study randomized

#### Trial identification

- UTN code: U1111-1298-8388
- Public title:

##### en

Evaluation of Local and Systemic Laser Application in Dental Implant Surgery: Clinical study

##### pt-br

Avaliação Aplicação de Laser Local e Sistêmica na Cirurgia de Implantes Dentários: Estudo clínico

- Scientific acronym:
- Public acronym:

- Secondaries identifiers:

- 70376023.0.0000.5481

Issuing authority: Plataforma Brasil

- 6.225.824

Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Campinas

## Sponsors

- Primary sponsor: Pontifícia Universidade Católica de Campinas
- Secondary sponsor:
  - Institution: Pontifícia Universidade Católica de Campinas
- Supporting source:
  - Institution: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES

## Health conditions

- Health conditions:

en

Anodontia

pt-br

Anodontia

- General descriptors for health conditions:

en

C05.500.480.450 Jaw,  
Edentulous, Partially

pt-br

C05.500.480.450 Arcada  
Parcialmente Edêntula

## Interventions

- Interventions:

en

This is a double-blind, randomized, controlled, two-arm clinical study. Patients included in the research will undergo single dental implants. Patients will be divided in a randomized manner ([www.random.org.br](http://www.random.org.br)) into two groups: Control Group C (simulation of local and systemic photobiomodulation) and Experimental Group E (performance of local and systemic photobiomodulation). The implant will be performed under local anesthesia, with the anesthetic articaine 4% with epinephrine (1:100,000) and the Helix HE Acqua implant (Neodent®) will be installed. All patients in both groups will be prescribed amoxicillin 2g 1 hour before surgery. Amoxicillin should continue to be used every 8 hours, at a concentration of 500 mg.

pt-br

Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado de dois braços, duplo-cego. Os pacientes incluídos na pesquisa serão submetidos a implantes dentários unitários. Os pacientes serão divididos de maneira randomizada ([www.random.org.br](http://www.random.org.br)) em dois grupos: Grupo Controle C (simulação da fotobiomodulação local e sistêmica) e o Grupo Experimental E (realização da fotobiomodulação local e sistêmica). A realização do implante será feita sob anestesia local, com o anestésico articaina 4% com epinefrina (1:100.000) e será instalado o implante Helix HE Acqua (Neodent®). Em todos os pacientes em ambos os grupos, será prescrito amoxicilina 2g 1 hora antes da cirurgia. A amoxicilina deverá continuar sendo utilizada

for 7 days. Dipyrrone sodium will be administered in a single dose orally at a concentration of 500 mg, immediately after surgery. Control Group (C) (n=40): Local photobiomodulation intervention will be simulated immediately after milling the implant bed and immediately after suturing at 6 points: 2 points in the occlusal direction of the implant, 2 points on the buccal surface (1 cervical point and 1 apical point) and 2 points on the lingual surface (1 cervical point and 1 apical point). The simulation of systemic photobiomodulation will be carried out with the laser device attached to a bracelet on the radial artery without light activation for 5 minutes immediately after the suture is performed. Painkillers for home use will not be prescribed, but they can be used in case of pain every 6 hours, so that the patient reports how many tablets were used. Experimental Group (E) (n=40): Local and systemic therapy. The local photobiomodulation protocol will be performed intraorally with a low-intensity laser Therapy EC (DMC, São Carlos, São Paulo, Brazil), with irradiation at 6 points: 2 points in the occlusal direction of the implant, 2 points on the buccal surface (1 cervical point and 1 apical point) and 2 points on the lingual surface (1 cervical point

a cada 8 horas, na concentração de 500 mg, por 7 dias. Será administrada em dose única dipirona sódica por via oral na concentração de 500 mg, imediatamente após a cirurgia. Grupo Controle (C) (n=40): Será simulada a intervenção da fotobiomodulação local logo após a fresagem do leito do implante e imediatamente após a realização da sutura em 6 pontos: 2 pontos na direção oclusal do implante, 2 pontos na face vestibular (1 ponto cervical e 1 ponto apical) e 2 pontos na face lingual (1 ponto cervical e 1 ponto apical). A simulação da fotobiomodulação sistêmica será feita com o aparelho de laser acoplado a uma pulseira na artéria radial sem ativação da luz por 5 minutos imediatamente após a realização da sutura. Não serão prescritos analgésicos de uso domiciliar, mas podem ser usados em caso de dor a cada 6 horas, de modo que o paciente relate foram utilizados. Grupo Experimental (E) (n=40): Terapia de fotobiomodulação local e sistêmica. O protocolo da fotobiomodulação local será feito intraoralmente com laser de baixa intensidade Therapy EC (DMC, São Carlos, São Paulo, Brasil), com irradiação em 6 pontos: 2 pontos na direção oclusal do implante, 2 pontos na face vestibular (1 ponto

buccal surface (1 cervical point and 1 apical point) and 2 points on the lingual surface (1 cervical point and 1 apical point) immediately after milling the implant bed and immediately after placing the suture. The energy will be 1 J per point for 10 seconds, energy density of 10.20 J/cm<sup>2</sup>. The wavelength will be infrared 808 nm, power 100 mW/cm<sup>2</sup>, uninterrupted. Systemic photobiomodulation will be performed with the same laser device, in the radial artery with energy of 30 J, energy density of 306.12 J/cm<sup>2</sup>, wavelength of 660 nm, power of 100 mW, for 5 minutes, after suturing. Painkillers for home use will not be prescribed, but they can be used in case of pain every 6 hours, so that the patient reports how many tablets were used. The VAS scale (visual analogue scale) will be used to assess pain, the ~~Oral Health Impact Profile~~ Oral Health Impact Profile questionnaire (OHIP-14) will be used to assess the quality of life. The quality of implant stability will be checked by the Osstell® Beacon device - which uses the ISQ (implant stability quotient) parameter to determine stability

irradiação em 6 pontos: 2 pontos na direção oclusal do implante, 2 pontos na face vestibular (1 ponto cervical e 1 ponto apical) e 2 pontos na face lingual (1 ponto cervical e 1 ponto apical) logo após a fresagem do leito do implante e imediatamente após a realização da sutura. A energia será de 1 J por ponto durante 10 segundos, densidade de energia de 10.20 J/cm<sup>2</sup>. O comprimento de onda será infravermelho de 808 nm, potência de 100 mW/cm<sup>2</sup>, de modo contínuo. A fotobiomodulação sistêmica será feita com o mesmo aparelho de laser, na artéria radial com energia de 30 J, densidade de energia de 306.12 J/cm<sup>2</sup>, comprimento de onda de 660 nm, potência de 100 mW, por 5 minutos, após a sutura. Não serão prescritos analgésicos de uso domiciliar, mas podem ser usados em caso de dor a cada 6 horas de modo que a escala VAS (escala visual analógica) para avaliação da dor, será feita a contagem do consumo de analgésicos, mensurado o grau de cicatrização e será empregado o questionário Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14) para avaliar a qualidade de vida. A qualidade da estabilidade dos implantes será verificada pelo dispositivo Osstell® Beacon - que utiliza o parâmetro ISQ (implant stability quotient) para a determinação da estabilidade

- Descriptors:

**en**

E02.594.540 Low-Level  
Light Therapy

**pt-br**

E02.594.540 Terapia com  
Luz de Baixa Intensidade

## Recruitment

- Study status: Recruiting

- Countries

- Brazil

- Date first enrollment: 12/01/2023 (mm/dd/yyyy)

- Target sample size: Gender: Minimum age: Maximum age:

80                      -                      18 Y                      0

- Inclusion criteria:

**en**

Patients over 18 years of age with an indication for dental implants will be included in the study according to the following inclusion criteria: Patients with an indication for upper (maxilla) and/or lower (mandible) single dental implants in healed sockets (at least 60 days after extraction); Healthy oral mucosa. A prior clinical analysis will be carried out and the patient must present no mucosal disease, that is, no phlogistic (inflammatory) and infectious signs; Patients who agree to participate in the research by signing the Informed Consent Form

**pt-br**

Pacientes maiores de 18 anos com indicação para realização de implantes dentários serão incluídos no estudo de acordo com os critérios de inclusão seguintes: Pacientes com indicação de implantes dentários unitários superiores (maxila) e/ou inferiores (mandíbula) em alvéolos cicatrizados (pelo menos 60 dias após exodontia); Mucosa oral saudável. Será feita uma análise clínica prévia e o paciente deve apresentar ausência de doença em mucosa, ou seja, com ausência de sinais flogísticos (inflamatórios) e infecciosos; Pacientes que concordarem em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- Exclusion criteria:

### en

Patients with systemic diseases, such as: diabetes mellitus, cardiovascular diseases, coagulation disorders, osteoporosis and/or hypertension; Patient undergoing radiation to the head or neck; Patients with a history of implant loss; Pregnant or lactating women; Sensitivity to light (photophobia); Smokers and alcohol addicts; Patients using medications that alter bone metabolism, such as: heparin, warfarin, cyclosporine, glucocorticoids, medroxyprogesterone acetate, oncological medications, thyroid hormone, prednisone, prednisolone, methylprednisolone, dexamethasone, cortisone and triamcinolone; Patients who have been or are being treated with antibiotics or anti-inflammatories for less than 2 weeks

### pt-br

Pacientes com doenças sistêmicas, tais como: diabetes mellitus, doenças cardiovasculares, distúrbios de coagulação, osteoporose e/ou hipertensão; Paciente submetidos à radiação em cabeça ou pescoço; Pacientes com histórico de perda de implante; Mulheres grávidas ou lactantes; Sensibilidade à luz (fotofobia); Fumantes e dependentes de álcool; Pacientes em uso de medicações que alterem o metabolismo ósseo, tais como: heparina, varfarina, ciclosporina, glicocorticóides, acetato de medroxiprogesterona, medicamentos oncológicos, hormônio tireoidiano, prednisona, prednisolona, metilprednisolona, dexametasona, cortisona e triancinolona; Pacientes que foram ou estão sendo medicados com antibióticos ou anti-inflamatórios a menos de 2 semanas

## Study type

- Study design:

| Expanded access program | Purpose   | Intervention assignment | Number of arms | Masking type | Allocation            | Study phase |
|-------------------------|-----------|-------------------------|----------------|--------------|-----------------------|-------------|
|                         | Treatment | Parallel                | 2              | Double-blind | Randomized-controlled | N/A         |

## Outcomes

- Primary outcomes:

### en

Verify reduction in postoperative pain in patients undergoing single dental implants in healed sockets through local and systemic photobiomodulation (PBM-T) using the VAS scale. The questionnaire administrator will be blind in relation to the sample groups and external to the research. The VAS scale consists of a score from 0 to 10, where 0 indicates no pain, 1 to 3 indicates mild pain, 4 to 6 indicates moderate pain and 7 to 9 indicates severe pain so that 10 indicates the worst possible pain

### pt-br

Verificar redução da dor pós-operatória de pacientes submetidos a implantes dentários unitários em alvéolos cicatrizados através da fotobiomodulação (PBM-T) local e sistêmica utilizando a escala VAS. O aplicador do questionário será cego em relação aos grupos amostrais e externo à pesquisa. A escala VAS é composta por uma pontuação de 0 a 10, em que o 0 indica nenhuma dor, 1 a 3 indica dor suave, 4 a 6 indica dor moderada e 7 a 9 indica dor severa de modo que 10 indica a pior dor possível

- Secondary outcomes:

### en

Improvement of healing by the degree of healing through the classification: 0 for complete healing, 1 for healing of the surgical wound with the presence of a thin line of fibrin, 2 for healing of the surgical wound with the presence of fibrin, 3 for incomplete wound closure and dehiscence, 4 for unclosed wounds and presence of necrosis

### pt-br

Melhora da cicatrização pela grau de cicatrização através da classificação: 0 para cicatrização completa, 1 para cicatrização da ferida cirúrgica com presença de uma fina linha de fibrina, 2 para cicatrização da ferida cirúrgica com presença fibrina, 3 para fechamento incompleto da ferida e deiscência, 4 para feridas não fechadas e presença de necrose

**en**

Improvement of quality of life by the 14-item Oral Health Impact Profile questionnaire (OHIP-14). The patient's quality of life will be assessed using the which is composed of questions related to personal well-being, functional factors, pain experiences and physical, psychological and social discomfort. The OHIP-14 response format is: Always = 4; Often = 3; Almost always = 2; Sometimes = 1; Never = 0. The impact on quality of life is interpreted by the sum of the scores of the 14 questions, ranging from 0 to 56 points

**pt-br**

Melhora da qualidade de vida pelo Questionário Perfil de Impacto na Saúde Bucal de 14 itens (OHIP-14). A qualidade de vida do paciente será avaliada através do questionário que é composto por perguntas relacionadas a fatores de bem-estar pessoal, funcionais, experiências de dor e desconforto físicas, psicológicos e sociais. O formato de resposta do OHIP-14 é: Sempre = 4; Muitas vezes = 3; Quase sempre = 2; Às vezes = 1; Nunca = 0. O impacto na qualidade de vida é interpretado pela somatória das pontuações das 14 questões, variando de 0 a 56 pontos

**en**

Verify implant stability verified by the Osstell® Beacon device which uses the ISQ (implant stability quotient) parameter to determine stability. When the quotient is less than 60, low stability is identified. When the quotient is 60 to 69, medium stability is identified. If the quotient is greater than 70, high stability is identified

**pt-br**

Verificar a estabilidade do implante verificada pelo dispositivo Osstell® Beacon que utiliza o parâmetro ISQ (implant stability quotient) para a determinação da estabilidade. Quando o implante verificada pelo dispositivo Osstell® Beacon que utiliza o parâmetro ISQ (implant stability quotient) para a determinação da estabilidade. Quando o quociente for menor 60, é identificada uma baixa estabilidade. Quando o quociente for de 60 a 69, é identificada uma estabilidade média. Se o quociente for maior que 70, é identificada uma estabilidade alta

## Contacts

- **Public contact**
  - **Full name:** Daniel Sartorelli Pucca
  - - **Address:** Av. John Boyd Dunlop, s/n, Jd. Ipaussurama
    - **City:** Campinas / Brazil
    - **Zip code:** 13060-904
  - **Phone:** +55 (19) 997761015
  - **Email:** daniel.sp4@puccampinas.edu.br
  - **Affiliation:** Pontifícia Universidade Católica de Campinas
  
- **Scientific contact**
  - **Full name:** Daniel Sartorelli Pucca
  - - **Address:** Av. John Boyd Dunlop, s/n, Jd. Ipaussurama
    - **City:** Campinas / Brazil
    - **Zip code:** 13060-904
  - **Phone:** +55 (19) 997761015
  - **Email:** daniel.sp4@puccampinas.edu.br
  - **Affiliation:** Pontifícia Universidade Católica de Campinas
  
- **Site contact**
  - **Full name:** Daniel Sartorelli Pucca
  - - **Address:** Av. John Boyd Dunlop, s/n, Jd. Ipaussurama
    - **City:** Campinas / Brazil
    - **Zip code:** 13060-904
  - **Phone:** +55 (19) 997761015
  - **Email:** daniel.sp4@puccampinas.edu.br
  - **Affiliation:** Pontifícia Universidade Católica de Campinas

## ANEXO C

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a)..... Gostaria de te convidar para participar voluntariamente nesse trabalho intitulado: “**AVALIAÇÃO CLÍNICA DA FOTBIOMODULAÇÃO LOCAL E SISTÊMICA NA CIRURGIA DE IMPLANTES DENTÁRIOS: ESTUDO CLÍNICO RAMDOMIZADO**” que será desenvolvido sob a responsabilidade do pesquisador Daniel Sartorelli Pucca do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu Mestrado em Ciências da Saúde da PUC-Campinas, com orientação do Professor Sérgio Luiz Pinheiro. O **objetivo** da pesquisa será estudar o efeito de uma luz vermelha, que recebe o nome de laser, na redução da dor após a cirurgia de implante.

Os procedimentos desta pesquisa irão analisar a diminuição da dor usando uma luz (laser) em locais dentro da sua boca, ao redor de onde foi instalado o implante e no pulso. Esses procedimentos não geram dor. Com ajuda de uma escala você responderá perguntas sobre a dor que você pode estar sentindo. Será feita a avaliação da cicatrização e da estabilidade do implante. Os seus dados pessoais serão mantidos em sigilo (segredo). Os resultados obtidos na pesquisa serão publicados (apresentados) na literatura científica (revistas e/ou jornais) especializada. Nesse estudo você participará de um dos 2 grupos:

Grupo 1: você vai tomar um analgésico e será feita a simulação da aplicação da luz vermelha (laser) no local do implante e no pulso; Grupo 2: você vai tomar um analgésico e a luz vermelha (laser) será aplicada no local do implante e no pulso.

**A sua participação nessa pesquisa é voluntária** e não lhe trará qualquer prejuízo ou benefício financeiro ou profissional, você poderá recusar em participar ou mesmo pedir a retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo para o sujeito. Informo ainda que o termo será feito em duas vias, sendo uma para o(a) participante e outra para o pesquisador. Você receberá esclarecimentos pelo pesquisador, antes e durante o desenvolvimento da pesquisa sempre que for necessário.

O risco dessa pesquisa pode ser a sensação de incômodo com a luz vermelha (laser) ou um possível problema de visão caso você olhe para a luz (laser) sem óculos de proteção. Nessa pesquisa SEMPRE será utilizado óculos de proteção, caso você relate esse desconforto a luz será retirada imediatamente.

O benefício que poderá ocorrer com o resultado desse trabalho é a possibilidade da utilização da luz vermelha (laser) na redução da dor após a instalação do implante. O projeto em questão foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da universidade da PUC-Campinas, que poderá ser contatado para quaisquer esclarecimentos quanto à avaliação de caráter ético do projeto pelo telefone: (19) 3343-6777 ou e-mail: [comitedeetica@puc-campinas.edu.br](mailto:comitedeetica@puc-campinas.edu.br), endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1.516 – prédio A02 – térreo – Parque Rural Fazenda Santa Cândida, CEP: 13087-571 – Campinas-SP, horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 08h00-12h00 e das 13h00-17h00. O Comitê de Ética em Pesquisa poderá ser consultado para qualquer esclarecimento quanto às questões éticas da pesquisa. O contato também poderá ser feito com o pesquisador Daniel Sartorelli Pucca, pelo telefone: (19) 99516105 ou e-mail: [dspucca@hotmail.com](mailto:dspucca@hotmail.com), endereço: Av. John Boyd Dunlop – Jardim Ipaussurama, Campinas-SP, CEP: 13034-685, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

Caso concorde em dar o seu consentimento livre e esclarecido para participar do projeto de pesquisa supracitado, assine o seu nome abaixo.

Atenciosamente,

---

Assinatura do Pesquisador

Estou esclarecido(a) e dou consentimento para que as informações por mim prestadas sejam usadas nesta pesquisa. Também estou ciente de que receberei uma via integral deste termo.

---

Assinatura do Participante

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## ANEXO D

## ESCALA ANALÓGICA VISUAL

Paciente: \_\_\_\_\_

6 horas - Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado: \_\_\_\_\_

12 horas - Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado: \_\_\_\_\_

24 horas - Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado: \_\_\_\_\_

48 horas - Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Resultado: \_\_\_\_\_

Agora você irá relatar qual a intensidade da dor que você está sentindo nesse exato momento em uma escala de 0 a 10. Só deve ser dada uma única resposta para cada horário.

| 0   | 1   | 2 | 3 | 4   | 5 | 6 | 7   | 8 | 9 | 10  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |   |   |  |   |   |  |   |   |  |
| Sem<br>Dor  | Dor<br>Leve   |   |   | Dor<br>Moderada   |   |   | Dor<br>Severa   |   |   | Pior dor<br>Possível  |

## ANEXO E

**ANEXO E - QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA PERFIL DE IMPACTO  
NA SAÚDE BUCAL DE 14 ITENS (OHIP-14)**

Paciente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Agora serão feitas perguntas sobre como a sua saúde bucal e dentes afetam o seu dia-a-dia. Responda cada uma das questões de acordo com a frequência com que elas interferem na sua vida, ou seja, nunca, às vezes, quase sempre, muitas vezes ou sempre. Para cada questão só deve ser dada uma única resposta. Não se preocupe, pois nenhuma resposta é mais certa do que a outra. Responda aquilo que você realmente pensa e sente. Cada pergunta será respondida 4 vezes, no total.

**Sempre = 4; Muitas vezes = 3; Quase sempre = 2; Às vezes = 1; Nunca = 0**

| PERGUNTAS  | RESPOSTAS |     |     |     |
|--|-----------|-----|-----|-----|
|  | Pré-op    | 24h | 48h | 72h |
| 1.Você teve problemas para falar alguma palavra por causa de problemas com sua boca ou dentes?     |           |     |     |     |
| 2.Você sentiu que o sabor dos alimentos ficou pior por causa de problemas com sua boca ou dentes?  |           |     |     |     |
| 3.Você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?  |           |     |     |     |
| 4.Você se sentiu incomodado ao comer algum alimento por causa de problemas com sua boca ou dentes? |           |     |     |     |
| 5.Você ficou preocupado por causa de problemas com sua boca ou dentes?                             |           |     |     |     |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| 6.Você se sentiu estressado por causa de problemas com sua boca ou dentes?                                       |  |  |  |  |
| 7.Sua alimentação ficou prejudicada por causa de problemas com sua boca ou dentes?                               |  |  |  |  |
| 8.Você teve que parar suas refeições por causa de problemas com sua boca ou dentes?                              |  |  |  |  |
| 9.Você encontrou dificuldade para relaxar por causa de problemas com sua boca ou dentes?                         |  |  |  |  |
| 10.Você sentiu-se envergonhado por causa de problemas com sua boca ou dentes?                                    |  |  |  |  |
| 11.Você ficou irritado com outras pessoas por causa de problemas com sua boca ou dentes?                         |  |  |  |  |
| 12.Você teve dificuldades em realizar suas atividades diárias por causa de problemas com sua boca ou dentes?     |  |  |  |  |
| 13.Você sentiu que a vida, em geral, ficou pior por causa de problemas com sua boca ou dentes?                   |  |  |  |  |
| 14.Você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias por causa de problemas com sua boca ou dentes? |  |  |  |  |

## ANEXO F

## Grau de cicatrização da ferida cirúrgica



Grau 0: Ferida totalmente cicatrizada



Grau 1: Ferida cicatrizando e presença de fina linha de fibrina



Grau 2: Ferida cicatrizando e presença de área de fibrina



Grau 3: Ferida com fechamento incompleto



Grau 4: Ferida aberta com inflamação do tecido

|             |  |             |  |              |  |
|-------------|--|-------------|--|--------------|--|
| Após 3 dias |  | Após 7 dias |  | Após 14 dias |  |
|-------------|--|-------------|--|--------------|--|