



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE CAMPINAS -
PUC/ CAMPINAS



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 Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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

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 Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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

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, 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 – com comprimento de onda de 830 nm, com densidade de energia de 5 J/cm³, 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 (ILIB 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 Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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

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 Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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

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 ç Bloco A02 ç 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

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;6. 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 Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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

- 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 Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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

(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 Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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

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 ç Bloco A02 ç 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

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 necessária 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, emitiu-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 Euríclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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 15:37:33	RENATA TREVISAN	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2142044.pdf	29/06/2023 20:26:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCorrigido.pdf	29/06/2023 20:15:51	DANIEL SARTORELLI PUCCA	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartacep.pdf	29/05/2023 19:39:32	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Outros	termocompromissoutlizacaodados.pdf	29/05/2023 19:37:03	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Outros	termoconsentimentotratamentodados.pdf	29/05/2023 19:36:02	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Outros	autorizacaojagua.pdf	29/05/2023 19:31:04	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Outros	autorizacaomp.pdf	29/05/2023 19:30:29	DANIEL SARTORELLI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO.pdf	29/05/2023 19:25:15	DANIEL SARTORELLI PUCCA	Aceito
Orçamento	declaracaocustos.pdf	29/05/2023 19:23:59	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	sergdeclaracaoresponsabilidadecompromissoc.pdf	29/05/2023 19:23:36	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadecompromissoconfidencialidadedan.pdf	29/05/2023 19:23:05	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracaodeinfra.pdf	29/05/2023 19:20:17	DANIEL SARTORELLI PUCCA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	29/05/2023 19:18:16	DANIEL SARTORELLI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoDSP.pdf	29/05/2023 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 Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç 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