



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Araçatuba

JULIA ARRUDA BATISTA

Efeito da terapia fotodinâmica como coadjuvante ao tratamento periodontal nos níveis de hemoglobina glicada em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 e periodontite crônica.

Araçatuba-SP
2017

JULIA ARRUDA BATISTA

Efeito da terapia fotodinâmica como coadjuvante ao tratamento periodontal nos níveis de hemoglobina glicada em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 e periodontite crônica.

Trabalho de conclusão de curso apresentado a Faculdade de Odontologia de Araçatuba, da Universidade “Júlio de Mesquita Filho”, como parte dos requisitos para obtenção do título de Graduação em Odontologia.

Orientadora: Prof^a Adjunto .Leticia Helena Theodoro.

Araçatuba-SP
2017

Dedico este trabalho

Aos meus pais, que não mediram esforços para que eu me mantivesse firme nessa caminhada. Meu namorado que sempre me apoiou e ajudou durante essa longa jornada e aos meus amigos que se fizeram presentes no dia a dia para realização desse sonho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por me iluminar e me manter firme durante essa jornada, trilhando meu caminho e possibilitando a realização deste grande sonho.

À professora orientadora, Letícia Helena Theodoro, pela oportunidade em sua orientação para que fosse possível a realização dessa monografia. Pela grande sabedoria transmitida a mim, acrescentando tanto profissionalmente quanto pessoalmente. Serei eternamente grata por todos os ensinamentos, muito obrigada.

À Mestranda, Marina Módolo Cláudio, por toda ajuda e compreensão durante a realização desse trabalho. Sua presença e paciência foram essenciais para a realização dessa monografia.

À Doutoranda, Marta Nuernberg, por todo auxílio e paciência durante a realização dessa monografia.

Ao meu namorado, pelo apoio e por estar sempre comigo. Obrigada pela paciência, por todas orientações, que foram fundamentais para realização desse sonho.

Aos meus amigos, César Diogo, Caio Faria, Camila Nathiele, Isadora Victorino, Isadora Seraphim, Gabi Mioto, Rodrigo Capalbo, Lucas Seraphim, Bárbara Curi, Mariana Menezes e Felipe Moraes, pelo companheirismo e amizade de todos os dias, os amigos da graduação que levarei para o resto da vida, pessoas admiráveis e incríveis.

À turma 14, pela amizade nessa trajetória e aos momentos incríveis em que vivemos juntos.

Aos amigos do Departamento de Cirurgia e Clínica Integrada que diretamente me auxiliaram durante o período da minha graduação.

Sempre serei grata!

“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível.”

(Charles Chaplin)

Batista, J. *Efeito da terapia fotodinâmica como coadjuvante ao tratamento periodontal nos níveis de hemoglobina glicada em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 e periodontite crônica*. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) -Faculdade de Odontologia, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2017.

RESUMO

Hemoglobina glicada (HbA1c) é a fração da hemoglobina que se liga a glicose, cuja função é avaliar suas taxas num período de 90 dias, estabelecendo assim, uma média exata de concentração da hemoglobina no sangue. Em função disto, torna-se possível associar o controle glicêmico e a presença da doença periodontal crônica, devido à alta vascularização dos tecidos de suporte e o aumento dos mediadores inflamatórios, frente à ação bacteriana. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito da terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) como coadjuvante a RAR nos níveis de hemoglobina glicada em pacientes com periodontite crônica e diabetes mellitus tipo 2. Trinta e quatro pacientes portadores de periodontite crônica, diagnosticados com diabetes mellitus tipo 2 não controlada ($HbA1c \geq 7\%$) foram incluídos. Os participantes do estudo foram divididos em dois grupos: Grupo RAR (n=17) - Raspagem e Aplainamento Radicular (RAR) em uma única sessão; Grupo aPDT (n=17) - RAR em sessão única e 3 aplicações de aPDT (inicial, 48 e 96 horas) nas bolsas $\geq 5\text{mm}$. Além dos parâmetros periodontais de profundidade de sondagem (PS), sangramento a sondagem (SS) e índice de placa visível (IPV) foram solicitados os exames de glicemia em jejum e hemoglobina glicada (Hb1Ac) antes e 90 dias após o tratamento periodontal. Os dados foram submetidos a análise estatística ($\alpha=0,05\%$). Na análise intragrupo houve redução estatisticamente significativa nas variáveis clínicas de PS e SS no grupo RAR ($p=0,0019$; $p=0,00245$, respectivamente) e também no grupo aPDT ($p=0,002$; $p=0,0065$, respectivamente) aos 90 dias quando comparado com o *baseline*. Na análise intergrupo não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos RAR e aPDT no *baseline* e nem aos 90 dias, em nenhum dos parâmetros avaliados ($p>0,05$). Diante do presente estudo, pode se concluir que tanto aPDT quanto a RAR em pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2 e periodontite crônica são terapias eficazes, porém não promoveram alteração dos níveis Hb1Ac.

Palavras-Chave: Índice glicêmico. Diabetes *Mellitus* tipo 2. Doenças Periodontais.

Batista, J. Effect of photodynamic therapy as an adjuvant to periodontal treatment in glycated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic periodontitis. 2017. Graduation Course in Dentistry- Faculty of Dentistry, Paulista State University, Araçatuba, 2017.

ABSTRACT

Glycated hemoglobin (HbA1c) is the fraction of hemoglobin that binds glucose, whose function is to evaluate its rates over a period of 90 days, thus establishing an exact average hemoglobin concentration in the blood. Because of this, it is possible to associate the glycemic control and the presence of chronic periodontal disease, due to the high vascularization of the supporting tissues and the increase of the inflammatory mediators, against the bacterial action. The aim of this study was to evaluate the effect of antimicrobial photodynamic therapy (aPDT) on glycated hemoglobin levels in patients with chronic periodontitis and type two diabetes mellitus. Thirty-four patients with chronic periodontitis diagnosed with uncontrolled type 2 diabetes mellitus ($HbA1c \geq 7\%$) were included. The study participants were divided into two groups: SRP Group (n = 17) – Scaling root planing (SRP) in a single session; Group aPDT (n = 17) - SRP in single session and three applications of aPDT (initial, 48 and 96 hours) in pockets ≥ 5 mm. In addition to the periodontal parameters of probing depth (PD), bleeding on probing (BOP) and visible plaque index (VPI), the fasting glycemic and glycated hemoglobin (Hb1Ac) tests were requested before and 90 days after the periodontal treatment. The data were submitted to statistical analysis ($\alpha = 0.05\%$). In the intragroup analysis, there was a statistically significant reduction in the clinical variables of PD and BOP in the SRP group ($p = 0.0019$, $p = 0.00245$, respectively) and in the aPDT group ($p = 0.002$, $p = 0.0065$, respectively)

In the intergroup analysis, there was no statistically significant difference between the SRP and aPDT groups in the baseline and neither at 90 days in any of the evaluated parameters ($p > 0.05$). In the present study, it can be concluded that both aPDT and SRP in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic periodontitis are effective therapies, but did not promote alteration of Hb1Ac levels.

Keywords: Glycemic Index. Type 2 Diabetes *Mellitus*. Periodontal Diseases.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Início do tratamento. Vista frontal e lateral.	19
Figura 2.	
A- Aplicação do corante azul de metileno na bolsa periodontal.	19
B- Aplicação do laser de baixa potência.	
Figura 3. Após 90 dias do início do tratamento. Vista frontal e lateral.	19
Figura 4. Diagrama de Fluxo de Estudo.	21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Média e desvio-padrão ($M \pm DP$) da redução dos parâmetros clínicos avaliados entre Baseline e 90 dias Intragrupo, e Baseline e 180 dias Intergrupo. 22

LISTA DE ABREVIATURAS

aPDT	Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana
AGE	Glicolisação avançada
DM	Diabetes <i>Mellitus</i>
DP	Doença Periodontal
Hb1Ac	Hemoglobina Glicada
IPV	Índice de Placa Visível
OMS	Organização Mundial da Saúde
PS	Profundidade de Sondagem
PMF	Leucócitos Polimorfonucleares
RAR	Raspagem e Aplainamento Radicular
SS	Sangramento à Sondagem

SUMÁRIO

1	Introdução	11
2	Objetivos	14
3	Materiais e Métodos	15
3.1	Seleção da Amostra	15
3.2	Calibração dos Examinadores	16
3.3	Desfechos primários e secundários	16
3.4	Análise Sanguínea	16
3.5	Parâmetros Clínicos	16
3.6	Desenho Experimental e Tratamento	17
3.7	Acompanhamento dos Pacientes	18
3.8	Análise Estatística	18
4	Resultados	20
5	Discussão	23
6	Conclusão	27
7	Referências	28
8	Anexo	32

1 INTRODUÇÃO

A Diabetes Mellitus (DM) e Doença Periodontal (DP) são doenças crônicas altamente prevalentes, observadas mundialmente (JINDAL et al., 2015) e apresentam uma relação bidirecional entre elas (CHAPPLE; GENCO, 2013). Atualmente, estima-se que 346 milhões de pessoas sofram de dm em todo o mundo, podendo chegar a 439 milhões até 2030, atingindo quase 10% da população adulta mundial (WHO, 2015).

Segundo a OMS, DM tipo 2 (anteriormente chamada de insulino-não dependente ou do adulto) resulta do uso ineficaz de insulina no organismo, sendo que em grande parte é resultado de excesso de peso e inatividade física (WHO, 2015). Dessa forma, com a hiperglicemia, a diabetes *mellitus* induz várias patologias, como alterações cardiovasculares, neuropatias, nefropatias, além de contribuir no desenvolvimento da DP (ADA, 2015).

Indivíduos com DM são mais propensos a desenvolverem a doença periodontal, podendo chegar a estados graves, quando se tem um pobre controle glicêmico (GRELLMANN et al., 2016). Portanto, quando há essa descompensação, aumentam-se as atividades colagenolíticas, bem como o risco de infecções, além de promover alterações nos tecidos vasculares e conjuntivos que afetam a cicatrização tecidual (ALVES, 2007).

A doença periodontal é de ocorrência multifatorial, que acomete os tecidos de suporte e sustentação, no qual se devem considerar condições como a presença de microorganismos periodontopatogênicos, susceptibilidade do hospedeiro, e redução ou ausência de bactérias benéficas ao ecossistema da bolsa (SLOTS; RAMS, 1991; SOCRANSKY; HAFFAJEE, 1992; WOLF et al., 1994).

Dentre as afecções que envolvem os tecidos periodontais, a periodontite crônica é considerada uma das mais agressivas, sendo causada pela placa bacteriana que se acumula na superfície dental e margem gengival (LIU et al., 2013). Essa disfunção é caracterizada pela presença de inflamações persistentes, ruptura do tecido conjuntivo e destruição do tecido ósseo (DHINGRA, 2012). Além dos problemas locais, essa doença aumenta o risco de alterações sistêmicas incluindo doenças respiratórias, cardiovasculares, osteoarticulares e diabetes (DISSICK et al. 2010; BANSAL et al., 2013; KURITA-OCHIAI et al., 2015; PARTIHAR et al., 2015).

O excesso de glicose em portadores de DM, principalmente naqueles indivíduos mal controlados, é mensurado por meio de um processo denominado de glicação da hemoglobina, que é a ligação das moléculas de glicose a hemoglobina circulante, formando a hemoglobina

glicada (Hb1Ac).Esse complexo HbA1c é a fração de hemoglobina que se liga a glicose, cuja função é avaliar suas taxas num período de 60 a 90 dias, (PIMAZONI NETTO et al., 2008) estabelecendo assim, uma média exata de concentração da hemoglobina no sangue. Dessa forma, quanto maior a glicemia, maior o será a formação de hemoglobina glicada, estabelecendo-se assim uma estreita relação com a doença periodontal

A terapia periodontal em indivíduos com DM tipo 2 é segura e eficaz proporcionando melhores resultados clínicos e uma possível redução dos níveis da Hb1Ac como sugerem alguns estudos randomizados (CHAPPLE; GENKO, 2013; O'CONNELL,2018). Diante destes fatos, observa-se que há necessidade da realização de estudos clínicos controlados para avaliar os níveis de Hb1Ac frente à resposta ao tratamento periodontal e ao controle glicêmico de pacientes portadores de DM tipo 2.

O tratamento mais efetivo para a remoção da placa bacteriana e acúmulos mineralizados subgingivalmente é o mecânico, no qual se realiza a raspagem e alisamento radicular (RAR) (ATIEH, 2010). Entretanto, devido à presença de fatores complicadores como concavidade radicular, áreas de difíceis acessos para instrumentação como regiões de furca, bolsas profundas e condições sistêmicas modificadoras da resposta do hospedeiro, têm sido necessárias a associação de terapias coadjuvantes para que melhores resultados sejam obtidos (ADRIAENS;ADRIAENS 2004; UMEDA et al., 2004; MIRANDA et al., 2014).

Alguns métodos coadjuvantes ao tratamento periodontal têm sido utilizados como maior frequência como anti-sépticos locais (DRISKO, 1996), antibióticos de uso local ou sistêmico (VAN WINKELHOFF et al., 1996; GUARNELLI et al., 2010), jateamento da superfície radicular com jato de ar/glicina (WENNESTROM et al., 2011) e a terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) (THEODORO et al., 2012).

Entre as terapias coadjuvantes antimicrobianos sistêmicos e tópico, lasers e agentes moduladores do hospedeiro avaliadas, não há diferenças entre elas no nível de inserção , mas a aPDT e o uso local de doxiciclina tem se mostrado os mais eficientes (JOHN et al. 2017).

A aPDT é uma técnica que utiliza a ação combinada de irradiação com luz visível e fármacos que são fotos sensibilizadores, capazes de destruir organismos patogênicos (GARCIA;THEODORO, 2013). O mecanismo de ação é baseado na foto-oxidação da matéria orgânica, que promove a geração de espécies reativas de oxigênio, como radicais livres e o oxigênio singleto, citotóxicos para alguns microrganismos, e além de ser uma terapia local não provoca resistência bacteriana, sendo funcional em microrganismos multirresistentes (SGOLASTRA et al., 2013). A terapia fotodinâmica antimicrobiana tem sido proposta como alternativa para aumentar a eficácia do tratamento periodontal convencional . Estudos na

literatura mostraram que aPDT quando associada à RAR foi mais efetiva em tratar pacientes com DM tipo 2 e portadores de DP crônica do que em pacientes normoglicêmicos (PEREZ, 2017).

Alguns estudos avaliaram o efeito da aPDT no controle glicêmico (Al ZAHRANI et al., 2009; RAMOS, 2015) e demonstraram uma redução nos níveis de sangramento à sondagem, profundidade à sondagem, índice de placa visível, no entanto não há relatos da literatura que avaliaram o efeito de múltiplas sessões de aPDT no controle glicêmico. Diante destes fatos constitui objetivo do presente estudo avaliar os níveis de hemoglobina glicada e os parâmetros clínicos periodontais de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 e com periodontite crônica, submetidos ao tratamento periodontal não cirúrgico utilizando os meios de controle mecânico (RAR) e terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) como coadjuvante a RAR.

2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar os níveis de hemoglobina glicada e os parâmetros clínicos periodontais de pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2 e com periodontite crônica submetidos ao tratamento periodontal não cirúrgico utilizando os meios de controle mecânico (RAR) e terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) como coadjuvante à RAR em múltiplas sessões.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Araçatuba, UNESP CEP nº: 1.653.709, CAAE nº: 55845416.0.0000.5420.

3.1 Seleção da Amostra

O estudo clínico randomizado foi conduzido em trinta e quatro pacientes portadores de periodontite crônica e diabetes *mellitus* tipo 2 não controlados ($HbA1c \geq 7\%$), que não receberam tratamento periodontal prévio nos últimos seis meses. Os indivíduos da amostra foram recrutados na clínica da graduação da disciplina de periodontia da Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba-UNESP e na clínica do Projeto de extensão intitulado “Tratamento periodontal de pacientes portadores de doenças sistêmicas crônicas”. Os pacientes preencheram um questionário completo sobre a sua saúde geral para avaliar se os mesmos estavam qualificados para participar do estudo onde todos eles foram individualmente informados sobre a natureza do estudo e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos. Os pacientes enquadrados no estudo apresentaram os seguintes critérios de inclusão:

1. Pacientes com idade ≥ 30 e ≤ 70 anos (MATARAZZO et al., 2008),
2. Diagnóstico de periodontite crônica com no mínimo 4 sítios com profundidade de sondagem (PS) ≥ 5 mm e perda de inserção clínica (NIC) ≥ 3 mm com sangramento à sondagem (SS) (APP, 2015);
3. Pacientes diagnosticados com diabetes mellitus tipo 2, ($HbA1c \geq 7\%$) (SACKS et al., 2002);
4. Apresentar no mínimo 15 dentes, excluindo os terceiros molares (ASSEM, 2015).

Os critérios de exclusão foram os seguintes (EVANGELISTA et al., 2015):

1. Fumantes ou ex-fumantes a mais de 12 meses;
2. Pacientes com anemia;
3. Paciente com câncer ativo;
4. História de antibiótico terapia nos 6 meses anteriores;
5. História de terapia com anti-inflamatório nos últimos 3 meses;

6. Paciente portador de desordens sanguíneas;
7. Gravidez;
8. Paciente em tratamento ortodôntico.

3.2 Calibração dos Examinadores

No período pré-experimental, foram realizados os procedimentos de calibração de um examinador cego para os tratamentos efetuados nos respectivos pacientes. Para tanto, 10 indivíduos selecionados, nos quais análises de profundidade de sondagem foram realizadas. Realizou-se medidas em seis sítios por dente duas vezes, com um dia de intervalo e os dados foram submetidos ao teste de correlação intraclassa (ICC) (BUNAES et al., 2015).

3.3 Desfechos primários e secundários

Como desfecho primário foi avaliado os níveis de HbA1c no baseline (antes do início do tratamento) e aos 90 dias após o tratamento. Os desfechos secundários selecionados foram os parâmetros clínicos de profundidade de sondagem (PS), sangramento à sondagem (SS) e índice de placa visível (IPV).

3.4 Análise Sanguínea

Amostras de sangue periférico foram coletadas para análise da HbA1c (RAMOS et al., 2015) por um único laboratório clínico e especializado (“Laboratorio Carlos Chagas Ltda, Araçatuba, SP, Brasil”). Duas coletas foram realizadas, a primeira ocorreu no baseline e a segunda 90 dias após o tratamento (AL-ZAHRANI et al., 2009).

3.5 Parâmetros Clínicos

Os exames clínicos de todos os pacientes foram realizados por um profissional cego aos tratamentos e calibrados, avaliando os parâmetros clínicos de Índice de Placa Visível (IPV) de acordo com Ainamo & Bay (1975) nos seis sítios de todos os dentes da cavidade bucal; Sangramento à Sondagem (SS) e Profundidade à Sondagem (PS) em todos os seis sítios da cavidade bucal. Todos estes parâmetros clínicos foram realizados com sonda periodontal milimetrada (PCPUNC-15, Hu-Friedy, Chicago, IL, EUA) e anotados. Foram obtidas médias e desvio-padrão das medidas de PS de todos os pacientes, para avaliação entre tratamentos e períodos de toda a boca. Os dados de IPV e SS foram transformados em porcentagens de acordo com a presença ou ausência.

3.6 Desenho Experimental e Tratamento

Os 34 pacientes foram divididos aleatoriamente em dois grupos, utilizando um sistema de aleatorização online (www.sealedenvelope.com) e foram montados envelopes por uma pessoa diferente da que realizou os exames clínicos, com a distribuição dos tratamentos, os quais foram abertos apenas no dia do tratamento.

Os pacientes inicialmente receberam informações detalhadas sobre a etiologia da doença periodontal e instrução de higiene bucal incluindo o uso de escovas dentárias, fio dentário e escova interproximal de acordo com a necessidade e em seguida os parâmetros clínicos foram obtidos. Após a randomização os 34 pacientes foram alocados de acordo com os seguintes grupos de tratamentos: **Grupo RAR** (n=17): os pacientes foram submetidos a uma sessão de RAR (MATARAZZO et al., 2008; RIBEIRO et al., 2009), com duração máxima de 1 hora e meia usando ultrassom e curetas manuais; **Grupo aPDT** (n=17): os pacientes foram submetidos a uma sessão de RAR com duração máxima de 1 hora e meia usando ultrassom e curetas manuais seguido de aplicação de aPDT em todos os sítios com profundidade de sondagem maior que 5 mm imediatamente, 48 e 96 horas após a raspagem (THEODORO et al., 2017).

A aPDT foi realizada em todos os sítios com profundidade de sondagem > 5mm, tanto de dentes uni ou multirradiculares. Os sítios selecionados foram irrigados com azul de metileno (10mg/ml) utilizando uma seringa de insulina e agulha sem bisel (13mm x 0.45mm) (Becton Dicknson Ind. Ltda., Curitiba, PR, Brasil). Após 1 minuto de irrigação com azul de metileno (Aphoticário Farmácia de Manipulação, Araçatuba, SP, Brasil) os sítios foram irradiados com um laser de diodo de AsGaAl (Arsênio, Gálio e Alumínio) com 660 nm (Laser Duo, MM Optics, Ltda., São Carlos, SP, Brasil), durante 40 segundos. A ponta da fibra ótica do laser foi introduzida na área da bolsa periodontal, paralelamente ao longo eixo do dente, até atingir o fundo da bolsa. Todos os pacientes bem como o operador usaram óculos de proteção específica, durante todo o período de irradiação (THEODORO et al., 2017).

3.7 Acompanhamento dos Pacientes

Os pacientes foram chamados para acompanhamento dos procedimentos realizados mensalmente e foram reavaliados os parâmetros clínicos 90 dias após início do tratamento.

Além disso, foi orientado aos pacientes que não fizessem uso de antibióticos e antiinflamatórios durante o período de reavaliações e reforçadas as instruções de higiene oral.

3.8 Análise Estatística

Os dados coletados foram tabulados, distribuídos em médias e desvio padrão da avaliação geral dos parâmetros PS, SS, IPV, Hb1Ac e submetidos ao teste de normalidade Shapiro-Wilk. Na análise intragrupo foi realizado o teste de Wilcoxon para Hb1Ac e PS, e o teste t pareado foi utilizado para análise de IPV e SS. Para a análise intergrupo, utilizou o teste Mann-Whitney nos parâmetros de Hb1Ac e PS, enquanto para SS e IPV os dados foram avaliados pelo teste t de Student independente. Para todas as análises foi adotado o nível de significância de 5% e foi utilizado o software BIOESTAT 5.3 (Instituto Mamirauá, Manaus-AM, Brasil).



Figura 1. Início do tratamento. Vista frontal e lateral.



Figura 2.

A-Aplicação do corante azul de metileno na bolsa periodontal.

B-Aplicação de laser de baixa potência.



Figura 3. Após 90 dias do início do tratamento. Vista frontal e lateral.



4 RESULTADOS

Foram avaliados um total de 148 pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2 na clínica de graduação da disciplina de periodontia da Faculdade de Odontologia do campus de Araçatuba-UNESP e na clínica do projeto de extensão intitulado “ Tratamento periodontal de pacientes portadores de doenças sistêmicas crônicas”, sendo incluídos trinta e quatro pacientes. Vinte e seis pacientes foram avaliados aos 90 dias, 61,54% eram do gênero masculino e 38,46% do gênero feminino. A idade dos mesmos variou entre 30 e 70 anos ($54,27 \pm 7,81$) (Tabela 1). Durante o tratamento realizado foram perdidos 10 pacientes pelo fato não terem voltado para reavaliação aos 90 dias e 1 paciente devido ao uso de antibiótico sistêmico, resultando em 13 pacientes do Grupo RAR e 13 no Grupo aPDT (Figura 4).

Na análise intragrupo houve redução estatisticamente significativa nas variáveis clínicas de PS e SS no grupo RAR ($p=0,0019$; $p=0,0245$, respectivamente) e também no grupo aPDT ($p=0,002$; $p=0,0065$, respectivamente) (Tabela 1). Na análise intergrupo não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos RAR e aPDT no baseline nem aos 90 dias, não sendo detectada diferença estatisticamente significativa em PS, SS, IPV e nos níveis de Hb1Ac entre grupos ($p>0,05$).

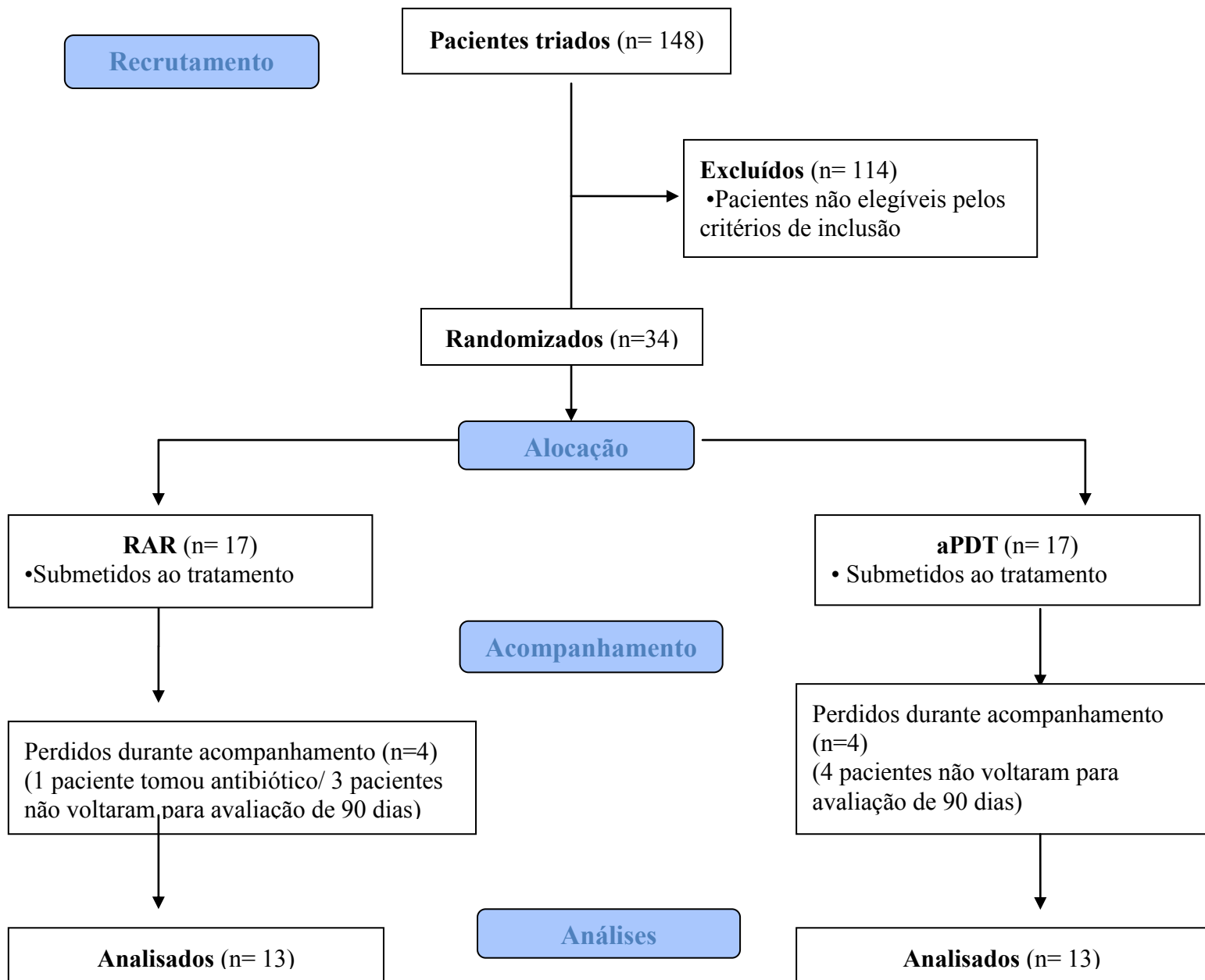


Figura 4. Fluxograma

Tabela 1. Média e desvio- padrão (M±DP) dos parâmetros clínicos (Hb1Ac, IPV, PS e SS) avaliados no Baseline e 90 dias 90 após o tratamento.

Variável	Grupo RAR (n=13)	Grupo aPDT (n=13)	P Valor **
Idade (anos)	54,76±5,76	53,76±9,67	0,7515
Gênero (M/F)	7/6	9/4	0,290
Hb1Ac			
<i>Baseline</i>	9,83 ± 3,25	9,23 ±1,61	0,9387
<i>90 dias</i>	8,82± 1,99	9,37 ± 2,17	0,5052
PS (mm)			
<i>Baseline</i>	2,85 ± 0,40	2,99 ± 0,50	0,2702
<i>90 dias</i>	2,47 ± 0,41†	2,58 ± 0,43†	0,5028
SS %			
<i>Baseline</i>	30,44 ± 15,57	37,38 ±15,25	0,2625
<i>90 dias</i>	18,45±13,75†	24,94±14,08†	0,2461
IPV %			
<i>Baseline</i>	23,29 ± 11,96	29,33 ±18,45	0,3321
<i>90 dias</i>	27,85±17,69	41,34 ±20,04	0,0814

* Média ± desvio padrão.

** p-valor para RAR v.s. aPDT.

†Diferença estatisticamente significante entre baseline e 90 dias do mesmo grupo.

5 DISCUSSÃO

A diabetes *mellitus* tipo 2 é um fator modificador da doença periodontal que dificulta o controle glicêmico (EVANGELISTA et al., 2015), e assume proporções epidêmicas na maioria dos países em decorrência do aumento populacional e de seu envelhecimento. Essa doença tem sido considerada como um fator de risco reconhecido para a periodontite, quando não compensada, o que pode aumentar em até três vezes a chance de seu desenvolvimento, não só afetando a prevalência como também a sua progressão e severidade. Por outro lado, a presença da periodontite pode influenciar no controle glicêmico dos pacientes (PEREZ et al., 2017).

O atendimento de pacientes portadores de DM deve ser realizado de maneira minuciosa exigindo conhecimento do caso, obtendo dados importantes como tipo de diabetes, medicamentos utilizados no controle da doença, intervalo entre avaliações e grau de controle metabólico (PEREZ et al., 2017).

A Hemoglobina Glicada, é um exame laboratorial que avalia a porção da hemoglobina que se liga a glicose estabelecendo as taxas de açúcar no sangue num período 60 a 90 dias (PIMAZONI NETTO et al., 2008). Por meio do exame da Hb1Ac consegue-se avaliar o grau de controle metabólico do paciente, permitindo observar se houve o processo de glicação da hemoglobina, o qual ocorre quando o paciente apresenta pobre controle glicêmico e níveis altos de glicose no sangue.

No presente estudo, objetivou-se comparar o efeito da RAR isolada com a RAR associada à aPDT nos níveis glicêmico de pacientes portadores de DM tipo 2 e periodontite crônica. Os resultados não demonstraram redução significativa nos níveis de Hb1Ac em ambos os grupos. Isso pode ser justificado devido a influência de múltiplos fatores no controle glicêmico dos pacientes diabéticos tipo 2, como por exemplo estresse, instabilidade emocional, hábitos alimentares, realização de exercício físico regular. Fatores os quais não podem ser isolados da análise em conjunto com o tratamento periodontal (PEREZ et al., 2017). Embora no presente estudo não se tenha detectado melhora significativa no controle glicêmico dos pacientes, foi verificado na literatura uma redução média de aproximadamente 10% (GROSSI et al., 1997) a 10,8% (KAUR et al., 2015) nos níveis da Hb1Ac após tratamento periodontal.

Em relação ao desfecho secundário de PS, foi verificada redução estatisticamente significativa em ambos os grupos, sem diferença estatística entre os tratamentos. A média de redução de PS no grupo RAR foi de 0,38mm, enquanto que no grupo aPDT foi de 0,41mm. No entanto, outros estudos demonstraram maior redução em PS com o uso da aPDT,

evidenciando que os locais tratados com aPDT como terapia coadjuvante à RAR permitiu maior redução da PS em comparação com a RAR isolada em pacientes diabéticos (ALVES et al., 2007; RAMOS et al., 2016). Enquanto outros não demonstraram vantagens do uso da aPDT em diabéticos, quando comparado com o tratamento convencional (AL-ZAHRANI et al., 2009; AL-HAMOUDI, 2017).

Com relação ao parâmetro clínico IPV ambos os tratamentos não promoveram redução significantes entre os períodos de avaliação. No entanto, em ambos os grupos os pacientes apesar de serem portadores de periodontie crônica apresentavam um IPV aceitável no início do tratamento (LANG;TONETTI, 2003) e que se manteve até o período final de avaliação. Tais evidências podem ser justificadas pelo fato de todos os pacientes do estudo mensalmente receberam orientação de higiene bucal porém por se tratarem de pacientes com baixo nível socioeconômico e provenientes do atendimento de nível terciário (SUS), apresentarem pouco esclarecimento quanto a higienização.

Com relação ao SS, verificou-se uma redução no grupo RAR e aPDT aos 90 dias após o tratamento. Entretanto não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos. No grupo da aPDT houve redução de 12,44% enquanto que no grupo RAR houve redução de 11,99% no SS. Por outro lado, outro estudo clínico de boca dividida demonstrou melhores resultados na redução de SS em sítios tratados com aPDT, que é um desfecho clínico associado com a presença ou ausência da inflamação, mesmo estando associada a um quadro com maior porcentagem de placa. Tais fatos podem ser justificados pelo efeito fotodestrutivo dos periodontopatógenos pelas espécies reativas de oxigênio associado à ação moduladora do laser de baixa potência (THEODORO et al, 2012).

A aPDT como terapia coadjuvante ao tratamento da periodontite crônica tem sido analisada em diversos estudos clínicos (ANDERSEN et al., 2007; BRAUN et al., 2008; CHISTODOULIDES et al., 2008; CHONDROS et al., 2009; POLANSKY et al., 2009; PINHEIRO et al., 2010; GE et al., 2011; THEODORO et al., 2012; PETELIN et al., 2014; THEODORO et al., 2017). Porém, não foi comprovado em alguns estudos, vantagens clínicas do uso da aPDT (POLANSKY et al., 2009; GE et al., 2011; PINHEIRO et al., 2010; POURABBAS et al., 2014). Outros estudos comprovaram que houve uma redução somente no parâmetro clínico de SS (CHONDROS et al., 2008; CHISTODOULIDES et al., 2008; GE et al., 2011; THEODORO et al., 2012; PETELIN et al., 2014).

A melhoria dos parâmetros clínicos como a diminuição dos sítios com SS, redução da PS e do IPV tem sido confirmado após a terapia periodontal não cirúrgica em pacientes sistemicamente saudáveis (HAFFAJEE et al. 1997; COBB, 2002), assim como no presente

estudo também houve redução estatisticamente significativa nos parâmetros de PS e SS após ambos os tratamentos, porém não houve redução de PS. Tais fatos podem ser justificados devido aos pacientes do presente estudo serem diabéticos não compensados e isto poderia interferir na resposta clínica do tratamento devido a elevação dos níveis séricos de citocinas pró-inflamatórias (MAEHLER et al., 2011), ao periodontopatógenos induzirem a destruição tecidual como consequência do pobre controle glicêmico e severidade da DM tipo 2 (GROSSI;GENCO, 1998). Estudos na literatura evidenciam que a hiperglicemia em pacientes não-controlados tem influência direta na resposta do hospedeiro (GUGLIUCCI, 2010). Dentre essas alterações têm-se a função reduzida dos leucócitos polimorfonucleares (MARHOFFER et al., 1992) e defeitos de quimiotaxia, podendo prejudicar a defesa do hospedeiro e progressão da infecção (UETA et al., 1993) e a atividade colagenólica do líquido crevicular em diabéticos é mais elevada (SORSA et al., 1992). Outros estudos demonstraram que pacientes com DM e DP apresentam níveis mais elevados de interleucinas e prostaglandinas no líquido crevicular quando comparados com pacientes não diabéticos e portadores de DP com grau semelhante (SALVI et al., 1997).

Além disso notou-se que a liberação dessas citocinas pelos monócitos são maiores em paciente com DM causada pela glicosilação avançada (AGE) das proteínas (BROWNLEE, 1994), o que altera fenotipicamente macrófagos ligados a AGE e levam ao retardo no processo de reparo observados nesse tipo de paciente (IACOPINO, 1995). O crescimento, proliferação e a síntese da matriz pelos fibroblastos do ligamento periodontal e gengival também pode ser prejudicada pelo meio hiperglicêmico. A AGE resulta em espécies de oxigênio reativas danosas para a função celular nos tecidos gengivais causadas pelo estresse oxidativo (SCHMIDT et al., 1996). A atividade de coagulação também é prejudicada nesses pacientes por estar relacionada ao espessamento da membrana basal capilar em meio hiperglicêmico, diminuindo a perfusão tecidual e causando microtrombos (ESPÓSITO et al., 1992)

Independente da terapêutica periodontal escolhida, utilizando ou não terapia adjuvante (aPDT) ao tratamento periodontal convencional (RAR), é imprescindível o tratamento periodontal em pacientes portadores de diabetes *mellitus*. Pacientes que apresentam compensações metabólicas podem receber tratamento de forma semelhante aos pacientes sistemicamente saudáveis. Por outro lado, pacientes com pobre controle glicêmico requerem maiores cuidados frente a um tratamento periodontal porque demonstram uma resposta menos favorável quando comparados com os pacientes com glicemia controlada. Apesar de glicemicamente descontrolados, ainda podem apresentar melhora considerada significativa

dos parâmetros clínicos periodontais com diminuição dos aspectos inflamatórios teciduais (KARDESLER et al., 2008).

No presente estudo três aplicações de aPDT não promoveram vantagens clínicas tanto nos parâmetros periodontais como nos níveis de hemoglobina glicada, quando comparado a RAR isoladamente. Tais desfechos podem estar relacionados principalmente ao fato dos pacientes apresentarem pobre controle glicêmico ($\geq 7,0\%$). Além disto, deve-se considerar que a terapia local foi realizada apenas nos sítios com PS ≥ 5 mm e os dados apresentados são de médias de boca toda dos pacientes. Outra limitação deste estudo é o número reduzido de pacientes devido a perda durante o tratamento. Assim deve-se considerar que outros estudos clínicos em humanos devem ser realizados para avaliar o efeito de terapias coadjuvantes ao tratamento periodontal de pacientes diabéticos não compensados.

6 CONCLUSÃO

Diante dos resultados e das limitações do presente estudo, pode se concluir que tanto aPDT quanto a RAR em pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2 não compensados e periodontite crônica, promovem efeitos clínicos periodontais similares e não influenciam no controle glicêmico.

7. REFERÊNCIAS

ADRIAENS, P.A.; ADRIAENS, L.M. Effects of nonsurgical periodontal therapy on hard and soft tissues. *Periodontol.* 2000, v. 36, p. 121-145, 2004.

AINAMO, J.; BAY, I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int. Dent. J.*, v. 25, p. 229-235, 1975.

AKRAM, Z. et al. Efficacy of photodynamic therapy versus antibiotics as an adjunct to scaling and root planing in the treatment of periodontitis: a systematic review and meta-analysis. *Photodiagnosis Photodyn. Ther.* 2017. In press.

ALVES, C. et al. Mecanismos patogênicos da doença periodontal associada ao diabetes melito. *Arq. Bras. Endocrinol. Metab.*, v. 51, n.7, p 1050-1057, 2007.

AL-ZAHRANI, M.S. et al. Short-term effects of photodynamic therapy on periodontal status and glycemic control of patients with diabetes. *J. Periodontol.*, v. 80, n. 10, p. 1568-1573, 2009.

AMERICAN ACADEMIC OF PERIODONTOLOGY. American Academy of Periodontology Task Force Report on the Update to the 1999 Classification of Periodontal Diseases and Conditions*. *J. Periodontol.*, v. 86, n. 7, p. 835-837, 2015.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Classification and diagnosis of diabetes. *Diabetes Care.* v. 38, suppl. 1, p. S8-S16, 2015.

ASSEM, N. Z. Estudo comparativo do uso da terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) com uso sistêmico de amoxicilina e metronidazol, no tratamento da periodontite crônica em pacientes fumantes. 2015. 85 f. Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Faculdade de odontologia de Araçatuba. 2015.

ATIEH, M.A. Photodynamic therapy as an adjunctive treatment for chronic periodontitis: a meta-analysis. *Lasers Med. Sci.*, v. 25, p. 605-613, 2010.

BANSAL, M.; KHATRI, M.; TANEJA, V. Potential role of periodontal infection in respiratory diseases - a review. *J. Med. Life*, v. 6, n. 3, p. 244-248, 2013.

CHAPPLE, I.L.; GENCO, R. Working group 2 of the joint EFP/AAP workshop. Diabetes and periodontal diseases: consensus report of the Joint EFP/AAP. Workshop on Periodontitis and Systemic Diseases. *J. Periodontol.*, v. 84, suppl. 4, p. 106-112, 2013.

CHONDROS, P., et al. Photodynamic therapy as adjunct to non-surgical periodontal treatment in patients on periodontal maintenance: a randomized controlled clinical trial. *Lasers Med. Sci.*, v. 24, n. 5, p. 681-688, 2009.

CHRISTODOULIDES, N. et al. Photodynamic therapy as an adjunct to non-surgical periodontal treatment: a randomized, controlled clinical trial. *J. Periodontol.*, v. 79, n. 9, p. 1638-1644, 2008.

DHINGRA, K. Methodological issues in randomized trials assessing probiotics for periodontal treatment. *J. Periodont. Res.*, v. 47, p. 15-26, 2012.

DISSICK, A. et al. Association of periodontitis with rheumatoid arthritis: a pilot study. *J. Periodontol.*, v.81, n. 2, p. 223-230, 2010.

DRISKO, C.H. Non-surgical pockets therapy: pharmacotherapeutics. *Ann. Periodontol.*, v. 1, p. 491-566, 1996.

EVANGELISTA, E.E. et al. Antimicrobial photodynamic therapy combined with periodontal treatment for metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, v. 16, p. 229, 2015.

FERREIRA, S.R.G.; VANNUCCI, M.G.; BRUNETTE, C.M. Noções de diabetes mellitus para o não especialista. In: BRUNETTI, M. C. (Org.) *Periodontia médica: uma abordagem integrada*. São Paulo: Senac, 2004. p 150-170

GARCIA, V.G.; THEODORO L.H. Terapia fotodinâmica: modelos animais em doença periodontal. In: NÚÑEZ, S. C.; RIBEIRO, M. S.; GARCEZ, A. S. *PDT- Terapia fotodinâmica antimicrobiana na odontologia*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. p. 165-179.

GE, L. et al. Adjunctive effect of photodynamic therapy to scaling and root planing in the treatment of chronic periodontitis. *Photomed. Laser Surg.*, v. 29, n. 1, p. 33-37, 2011.

GRELLMANN, A.P. et al. Systemic antimicrobials adjuvant to periodontal therapy in diabetic subjects: a meta-analysis. *J. Clin. Periodontol.*, v. 43, n. 3, p. 250-260, 2016.

GROSSI, S. G. et al. Clinical and microbiological effects of mechanical instrumentation and local antimicrobials during periodontal supportive therapy in aggressive periodontitis patients: smoker versus non-smoker patients. *J. Clin. Periodontol.*, v. 37, p. 998-1004, 2010.

GROSSI, S. G. et al. Treatment of periodontal disease in diabetics reduces glycated hemoglobin. *J. Periodontol.*, v. 68, n. 8, p. 713-719, 1997.

HAFFAJEE, A. D. et al. Clinical and microbiological features of subjects with adult periodontitis who responded poorly to scaling and root planing. *J. Clin. Periodontol.*, v. 24, n. 10, p. 767-776, 1997.

JINDAL, A. et al. Relationship between severity of periodontal disease and control of diabetes (glycated hemoglobin) in patients with Type 1 Diabetes Mellitus. *J. Int. Oral Health*, v. 7, suppl. 2, p. 17-20, 2015.

KAUR, P. K. et al. Periodontal and glycemic effects of nonsurgical periodontal therapy in patients with type 2 diabetes stratified by baseline HbA1c. *J. Oral Sci.*, v. 57, n. 3, p. 201-211, 2015.

KURITA-OCHIAI, T. et al. Periodontal disease-induced atherosclerosis and oxidative stress. *Antioxidants*, v. 4, n. 3, p. 577-590, 2015

LANG, N. P.; TONETTI, M. S. Periodontal risk assessment (PRA) for patients in supportive periodontal therapy (SPT). *Oral Health Prev. Dent.*, v. 1, n. 1, p.7-16, 2003.

LINDHE, J. Tratado de periodontia clínica e implantologia oral. 5 ed. São Paulo: Ed. Guanabara Koogan, 2010. 1048 p.

LIU, J. et al. Clinical and microbiologic effect of nonsurgical periodontal therapy on patients with chronic or aggressive periodontitis. *Quintessence Int.*, v. 44, p. 575-588, 2013.

MATARAZZO, F. et al. Clinical and microbiological benefits of systemic metronidazole and amoxicillin in the treatment of smokers with chronic periodontitis: a randomized placebo-controlled study. *J. Clin. Periodontol.*, v. 35, n. 10, p. 885-896, 2008.

MIRANDA, T. S. et al. Metronidazole and amoxicillin as adjuncts to scaling and root planning for the treatment of type2 diabetic subjects with periodontitis: 1-year outcomes of a randomized placebo-controlled clinical trial. *J. Clin. Periodontol.*, v. 41, n. 9, p. 890-899, 2014.

NETTO PIMAZONI, A. Atualização sobre hemoglobina glicada (HbA1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. *J. Bras. Patol. Med. Lab.*, v. 45, n. 1, p. 31-48, 2009 .

PANNUTI, C. M. Estratégias terapêuticas atuais no manejo da doença periodontal e periimplantar. 1 ed. São Paulo : Ed . Napoleão, 2017. 416 p.

PINHEIRO, S. L. et al. Capacity of photodynamic therapy for microbial reduction in periodontal pockets. *Lasers Med. Sci.*, v. 25, n. 1, 87-91, 2010.

POLANSKY, R. et al. Clinical effectiveness of photodynamic therapy in the treatment of periodontitis. *J. Clin. Periodontol.*, v. 36, n. 7, p. 575-580, 2009.

POURABBAS, R. et al. Effects of photodynamic therapy on clinical and gingival crevicular fluid inflammatory biomarkers in chronic periodontitis: a split-mouth randomized clinical trial. *J. Periodontol.*, v. 85, n. 9, p. 1222-1229, 2014.

RAMOS, U. D. et al. Antimicrobial photodynamic therapy as an alternative to systemic antibiotics: results from a double-blind, randomized, placebo-controlled, clinical study on type 2 diabetics. *J. Clin. Periodontol.*, v. 43, n. 2, p. 147-155, 2015.

RIBEIRO, E. D. P. et al. Full mouth ultrasonic debridement associated with amoxicillin and metronidazole in treatment of severe chronic periodontitis. *J. Periodontol.*, v. 80, p. 1254-64, 2009.

SACKS, D. B. et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin. Chem.*, v. 48, p. 436-472, 2002.

SGOLASTRA, F. et al. Adjunctive photodynamic therapy to non-surgical treatment of chronic periodontitis: asystematic review and meta-analysis. *J. Clin. Periodontol.*, v. 40, n. 5, p. 514-526, 2013.

SLOT, J.; RAMS, T.E. New views on periodontal microbiota in special patients categories. *J. Clin. Periodontol.*, v. 18, p. 411-420, 1991.

SOCRANSKY, S. S.; HAFFAJEE, A. D. The bacterial etiology of destructive periodontal disease: current concepts. *J. Periodontol.*, v. 63, p. 322-331, 1992.

THEODORO, L. H. et al. Clinical and microbiological effects of photodynamic therapy associated with nonsurgical periodontal treatment: a 6-month follow-up. *Lasers Med. Sci.*, v. 27, n. 4, p. 687-693, 2012.

UMEDA, M. et al. Effects of non surgical periodontal therapy on the microbiota. *Periodontol.* 2000, v. 36, p. 98-120, 2004.

VAN WINKELHOFF, A. J.; RAMS, T. E.; SLOTS, J. Systemic antibiotic therapy in periodontics. *Periodontol.* 2000, v. 10, p. 45-78, 1996.

WENNSTRÖM, J. L.; DAHLÉN, G.; RAMBERG, P. Subgingival debridement of periodontal pockets by air polishing in comparison with ultrasonic instrumentation during maintenance therapy. *Clin. Periodontol.*, v. 38, n. 9, p. 820-827, 2011.

WOLF, L.; DAHLEN, G.; AEPPLI, D. Bacteria as risk markers for periodontitis. *J. Periodontol.*, v. 65, p. 498-510, 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Fact Sheet No. 312. Diabetes. 2015. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/>>. Acesso em: 3 set. 2017.

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos efeitos da terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) como terapia coadjuvante no tratamento da periodontite, em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2: estudo clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Leticia Helena Theodoro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55845416.0.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.653.709

Apresentação do Projeto:

O estudo irá avaliar por meio de análise clínica o efeito de múltiplas aplicações da terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT), como terapia coadjuvante no tratamento da doença periodontal em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2. Um estudo clínico controlado randomizado será conduzido em 34 pacientes diabéticos (HbA1c 7,0 %) que receberão: Grupo RAR (n=17) - raspagem e aplainamento radicular (RAR) em uma única sessão; Grupo aPDT (n=17) - RAR em sessão única e 3 aplicações de aPDT (inicial, 48 e 72 hs) nas bolsas 5mm. Os exames clínicos serão realizados no início, aos 90 e 180 dias após o tratamento. Os parâmetros clínicos de índice de placa visível, sangramento à sondagem, profundidade de sondagem, recessão gengival e nível de inserção clínico serão avaliados. Será realizada análise sanguínea de

glicemia de jejum e de hemoglobina glicada. Será feita coleta microbiológica de bolsas moderadas e profundas para análise da presença dos microrganismos Pg e Pi. A aPDT será realizada, utilizando o Azul de metileno (10 mg/ml) seguido de irradiação com laser de baixa potência após 1 minuto (AsGaAl, 660 nm, 100 mW, 48 segundos, 157 J/cm²) imediatamente, 48 e 72 hs após o tratamento de RAR em todos os sítios 5mm. Os

dados clínicos, hematológicos e microbiológicos obtidos serão submetidos à análise estatística (=5%).

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193
Bairro: VILA MENDONCA **CEP:** 16.015-050
UF: SP **Município:** ARACATUBA
Telefone: (18)3636-3200 **Fax:** (18)3636-3332 **E-mail:** andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.658.709

Objetivo da Pesquisa:

Constitui objetivo do presente estudo avaliar por intermédio de estudo clínico randomizado controlado em humanos, a influência de um protocolo de 3 sessões de terapia fotodinâmica antimicrobiana, com intervalo de 48 horas, como terapia coadjuvante, no tratamento da periodontite em pacientes diabéticos não controlados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos referentes a esta pesquisa são médios, visto que serão realizados procedimento de Raspagem e Aplainamento Radicular (RAR). Entretanto, estes serão executados por especialistas na área. A RAR é um procedimento rotineiro na odontologia, em que se remove os microrganismos presentes supra e subgingivalmente, sendo uma terapia conservadora. Já com relação à aPDT esta é uma técnica traumática,

indolor, localizada, específica, que tem o intuito de eliminar os microrganismos presentes nas bolsas periodontais profundas. Benefícios: Todos os pacientes que participarão desta pesquisa deverão ser diagnosticados com diabetes mellitus tipo 2 e periodontite. Desta forma, os mesmos receberão tratamento periodontal conservador, que é o padrão ouro na periodontia, com a RAR, podendo ou não estar associado à aPDT.

A associação da aPDT como terapia coadjuvante se dá, pelo fato de os pacientes diabéticos apresentarem complicações sistêmicas, sendo alterações na cicatrização, a principal influência no âmbito periodontal. Com o tratamento da periodontite em pacientes diabéticos tipo 2, pode haver uma melhora no controle glicêmico destes, visto que há uma relação bidirecional entre essas duas alterações crônicas, uma vez que o DM tipo 2 aumenta a propensão do desenvolvimento da doença periodontal, ao passo que a doença periodontal influencia negativamente no controle glicêmico desses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem elaborado e a metodologia apresentada é adequada. Os dados obtidos serão relevantes para a área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente apresentados.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193
Bairro: VILA MENDONCA CEP: 16.015-050
UF: SP Município: ARACATUBA
Telefone: (18)3636-3200 Fax: (18)3636-3332 E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.653.709

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não havendo pendências, recomenda-se a aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/01/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_702365.pdf	06/07/2016 11:23:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	06/07/2016 11:09:00	Marina Módolo Cláudio	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	04/07/2016 10:26:01	Marina Módolo Cláudio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/07/2016 10:23:34	Marina Módolo Cláudio	Aceito
Folha de Rosto	Folha.docx	06/05/2016 16:54:09	Marina Módolo Cláudio	Aceito
Outros	Laser.png	05/05/2016 16:27:55	Marina Módolo Cláudio	Aceito
Outros	Chimiolux.png	05/05/2016 16:27:16	Marina Módolo Cláudio	Aceito
Outros	FICHA.docx	25/04/2016 10:25:21	Marina Módolo Cláudio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193
Bairro: VILA MENDONCA CEP: 16.015-050
UF: SP Município: ARACATUBA
Telefone: (18)3636-3200 Fax: (18)3636-3332 E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.658.709

ARACATUBA, 29 de Julho de 2016

Assinado por:
André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador)

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193
Bairro: VILA MENDONCA CEP: 16.015-050
UF: SP Município: ARACATUBA
Telefone: (18)3636-3200 Fax: (18)3636-3332 E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br