



CENTRO UNIVERSITÁRIO GOYAZES – UNIGOYAZES

**USO DO LASER NO TRATAMENTO DE OSTEONECROSE INDUZIDA POR
ZOMETA EM MANDÍBULA: RELATO DE CASO**

**Lucas Henrique Santos Lima
Ruan Pontes Silva**

Orientador: Prof. Dr. Allisson Filipe Lopes Martins

Trindade-GO
2021

CENTRO UNIVERSITÁRIO GOYAZES – UNIGOYAZES

**USO DO LASER NO TRATAMENTO DE OSTEONECROSE INDUZIDA POR
ZOMETA EM MANDÍBULA: RELATO DE CASO**

**Lucas Henrique Santos Lima
Ruan Pontes Silva**

**Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Centro Universitário
Goyazes – UniGoyazes como requisito
parcial à obtenção do título de Bacharel
em Odontologia.**

Orientador: Prof. Dr. Allisson Filipe Lopes Martins.

Trindade – GO

2021

Lucas Henrique Santos Lima
Ruan Pontes Silva

**USO DO LASER NO TRATAMENTO DE OSTEONECROSE INDUZIDA POR
ZOMETA EM MANDÍBULA: RELATO DE CASO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Centro Universitário Goyazes –
UniGoyazes como requisito parcial à
obtenção do título de Bacharel em
Odontologia, aprovada pela seguinte banca
examinadora:

Prof. Dr. Allisson Filipe Lopes Martins
Centro Universitário Goyazes – UniGoyazes

Profa. Esp. Camila de Freitas Martins Soares Silveira
Centro Universitário Goyazes – UniGoyazes

Prof. Ms. Tawan Manze Santana
Coordenador do curso de Aperfeiçoamento Cirurgia Oral e Peridontal da
Universidade Salgado de Oliveira

09/12/2021

AGRADECIMENTOS

A Deus, por nossas vidas, por não nos desamparar ao longo dessa jornada de 5 anos.

Aos nossos familiares, que nos incentivaram nos momentos de dificuldades e foram compreensíveis nos momentos de ausência.

Ao corpo docente, por todos os ensinamentos e também pelas correções, que nos fizeram crescer e amadurecer, para assim, apresentar um melhor desempenho no nosso processo de formação profissional.

Ao Doutor Allisson Filipe, pela dedicação e paciência, para nos orientar à confecção deste trabalho.

Aos Doutores Tawan Manze e Leonardo Andrade, que nos inspiraram a olhar com mais carinho para a área de cirurgia.

USO DO LASER NO TRATAMENTO DE OSTEONECROSE INDUZIDA POR ZOMETA EM MANDÍBULA: RELATO DE CASO

Lucas Henrique Santos Lima¹, Ruan Pontes Silva¹, Allisson Filipe Lopes Martins²

RESUMO

INTRODUÇÃO: Os bisfosfonatos são medicamentos amplamente usados por pacientes com câncer de mama, de próstata, ou para prevenção e tratamento de metástases ósseas. A osteonecrose dos ossos gnáticos tem sido descrita como uma das principais complicações do uso desses medicamentos, tem difícil tratamento e prognóstico duvidoso. A terapia de fotobiomodulação (FBM) e a terapia fotodinâmica (PDT) tem sido relatadas como auxiliares no tratamento de osteonecroses, mas ainda são poucos os estudos que relatam a eficácia dessas terapias. **OBJETIVO:** Relatar um caso de osteonecrose induzida por bisfosfonatos tratada com auxílio da FBM e PDT. **METODOLOGIA:** Este estudo é um estudo descritivo do tipo relato de caso. **RESULTADOS:** Paciente do sexo feminino em tratamento de um carcinoma espinocelular de mama, realizou tratamento auxiliar com 22 doses de Zometa® 4mg/100mL. Oito semanas após, a paciente retornou à unidade oncológica com queixa de “buraco na boca”. Ao exame clínico foi notado drenagem de exsudato purulento em rebordo alveolar inferior do lado esquerdo. Radiografias periapicais e panorâmicas evidenciaram imagem radiolúcida de limites imprecisos e sequestro ósseo. Assim, o diagnóstico estabelecido foi de osteonecrose induzida por bisfosfonatos. O tratamento proposto foi de curetagem cirúrgica, associada a FBM e PDT. Foi realizada uma curetagem cirúrgica e, após isso, 40 sessões de FBM e PDT. Para o PDT, o corante, azul de metileno a 0,01%, foi aplicado no osso exposto, durante 5 minutos, com reaplicação a cada 30 segundos. Foi utilizado o laser no comprimento de onda de 660nm, com energia de nove joules por ponto, em nove pontos. Para a FBM, foi utilizado o laser no comprimento de onda de 808nm, energia de três joules por ponto, em nove pontos. A paciente apresentou remissão da lesão e, atualmente, está sob acompanhamento há cinco meses, sem sinais clínicos de recidiva. **CONCLUSÃO:** Por meio do presente caso, concluímos que a FBM e PDT foram métodos auxiliares importantes para o tratamento da osteonecrose induzida por bisfosfonatos.

Palavras-chaves: Laser de baixa potência. Osteonecrose. Bisfosfonatos.

THE USE OF LASER IN THE TREATMENT OF ZOMETA-INDUCED OSTEONECROSIS OF THE JAW: CASE REPORT

Lucas Henrique Santos Lima¹, Ruan Pontes Silva¹, Allisson Filipe Lopes Martins²

ABSTRACT

INTRODUCTION: Bisphosphonates are drugs used by patients with breast and prostate cancer, or for the prevention and treatment of bone metastases. Osteonecrosis of the gnathic bones is one of the main complications of this drug use; it is difficult to treat and has a dubious prognosis. Photobiomodulation therapy (PBM) and photodynamic therapy (PDT) have been reported as adjuncts in the treatment of osteonecrosis, but there are few studies reporting the effectiveness of these therapies. **OBJECTIVE:** To report a case of bisphosphonate-induced osteonecrosis treated with the assistance of PBM and PDT. **METHODOLOGY:** This study is a descriptive case report study. **RESULTS:** Female patient undergoing treatment for a squamous cell carcinoma of the breast, underwent auxiliary treatment with 22 doses of Zometa® 4mg/100mL. Eight weeks later, the patient returned to the oncology unit complaining of a “hole in the mouth”. On clinical examination, drainage of purulent exudate was noticed in the lower alveolar ridge on the left side. Periapical and panoramic radiographs showed radiolucent image with imprecise limits and bone sequestration. Thus, the diagnosis established was bisphosphonate-induced osteonecrosis. The proposed treatment was surgical curettage, associated with PBM and PDT. A surgical curettage was performed and, after that, 40 sessions of FBM and PDT. For PDT, the dye, 0.01% methylene blue, was applied into the exposed bone for 5 minutes, with reapplication every 30 seconds. It was used the laser at a wavelength of 660nm, with energy of nine joules per point at nine points. For PBM, laser at a wavelength of 808nm, energy of three joules per point in nine points, was used. The patient had remission of the lesion and is currently under follow-up for five months, with no clinical signs of recurrence. **CONCLUSION:** Through the present case, we conclude that FBM and PDT were important auxiliary methods for the treatment of bisphosphonate-induced osteonecrosis.

Key-words: Low-level Laser. Osteonecrosis. Bisphosphonates.

¹Acadêmico do Curso de Odontologia do Centro Universitário Goyazes

²Orientador: Professor da Disciplina de Diagnóstico Bucal, Doutor em Odontologia

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
METODOLOGIA	9
DESCRIÇÃO DO CASO	9
FBM e PDT	10
DISCUSSÃO	11
CONCLUSÃO	14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
APÊNDICE	17

INTRODUÇÃO

Os bisfosfonatos são medicamentos utilizados na profilaxia e tratamento da hipercalcemia, doenças ósseas, como a osteoporose e doença de Paget, e em algumas neoplasias, particularmente câncer ósseo metastático, câncer de mama, câncer de próstata e mieloma múltiplo (SILVA et al., 2016). A atuação dos BFs inicialmente ocorre pela inibição dos osteoclastos, que sofrem apoptose, ocorrendo um desequilíbrio no processo de remodelação óssea (SUZUKI et al., 2006). A osteonecrose é descrita como uma complicações frequente e importante devido ao uso desses medicamentos (RUGGIERO et al., 2014; VILELA-CARVALHO et al., 2018).

A osteonecrose é diagnosticada quando há osso exposto necrosado na maxila ou mandíbula durante, pelo menos, 8 semanas (RUGGIERO et al., 2014). Propõe-se que existam fatores locais que podem ocasionar o aparecimento da osteonecrose em paciente em uso de bisfosfonatos, dentre esses, cirurgias dentoalveolares, que aumentam o risco de 2,1 a 5,3 vezes ao risco para o desenvolvimento dessa condição (RUGGIERO et al., 2014). A mandíbula por apresentar zonas com maior densidade mineral óssea é duas vezes mais afetada que a maxila (RUGGIERO et al., 2014). Há ainda relatos de aparecimento de osteonecrose devido a trauma de próteses mal adaptadas, ou ainda lesões sem nenhuma causa evidente (RUGGIERO et al., 2014).

Giudice et al. (2018) afirmaram que o tratamento para a osteonecrose dos maxilares induzida por medicamentos é um desafio e diversas modalidades são propostas, variam desde técnicas conservadoras, tais como o uso de enxaguantes bucais e antibióticos, até ressecções totais, passando ainda por terapias teciduais e técnicas adjuvantes como a terapia fotodinâmica (PDT, do inglês *photodynamic therapy*) (LYONS e GHAZALI, 2008; GUIDICE et al., 2018).

A técnica PDT consiste na destruição seletiva de células provocada por uma reação química de um agente fotossensibilizante no tecido alvo, ativada por uma luz (ISSA e MANELA-AZULAY, 2010). Entre os

fotossensibilizantes utilizados, estão o ácido 5- aminolevulínico e seu derivado lipofílico, o metilaminolevulinato, o azul de metileno e azul de toluidina (ISSA e MANELA-AZULAY, 2010; AMARAL et al., 2010). As fontes de luz utilizadas para cada terapia fotodinâmica precisam ser capazes de emitir comprimentos de onda no espectro de absorção do fotossensibilizante escolhido (FRITSCH et al., 1998).

O uso da PDT para tratamento da osteonecrose induzida por bisfosfonatos tem sido relatada. Minamisako et al. (2016) avaliaram a efetividade da PDT no manejo de um caso de osteonecrose. Observaram que a essa abordagem terapêutica levou à diminuição da lesão, atuando como tratamento adjuvante dentro de um conjunto de manobras clínicas, trazendo efeitos benéficos no controle da doença e proporcionando melhora na qualidade de vida do paciente. A adoção da PDT como terapia adjuvante para o tratamento de osteonecrose também foi descrita por outros autores (SOUZA, et al., 2019; MESQUITA et al., 2013). Além disso, há evidências científicas que o uso da fotobiomodulação (FBM) auxilia no reparo ósseo (ESCUDERO et al., 2019) consistindo também, portanto, em uma ferramenta auxiliar interessante no tratamento da osteonecrose induzida por bisfosfonatos.

Poucas são as evidências científicas sobre o real efeito da PDT para o tratamento da osteonecrose, sendo que estão disponíveis poucos relatos de casos dessa abordagem. Assim, com intuito de fornecer maiores evidências da efetividade da PDT e da FBM, somando nossos resultados a estudos previamente publicados, o objetivo deste trabalho é relatar um caso de osteonecrose induzida por bisfosfonatos tratada com auxílio da PDT e FBM.

METODOLOGIA

Este é um estudo observacional de braço único do tipo relato de caso. Para o presente relato, a paciente concordou com o relato do caso por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (apêndice A).

DESCRIÇÃO DO CASO

Paciente E.M.S, 57 anos, do sexo feminino, realizou tratamento para carcinoma espinocelular de mama direita com múltiplas metástases incluindo encéfalo e meninge. Foi realizada quimioterapia com 30 doses de Tamoxifeno 20 mg e 12 doses com Anastrozol 1 mg, além de 10 sessões de radioterapia na dose total de 30 Gy. Foi prescrito ainda bisfosfonatos, particularmente o Zometa® 4 mg/100 mL. A paciente fez o uso de 22 doses deste último medicamento.

Após oito semanas da última administração do bisfosfonato, a paciente retornou à unidade oncológica queixando-se de “buraco na boca”. Ao exame clínico notou-se drenagem de exsudato purulento em rebordo alveolar da mandíbula do lado esquerdo. A paciente relatou presença dessa condição há 15 dias.

Foram solicitadas radiografias periapicais e panorâmicas que evidenciaram imagem radiolúcida e sequestro ósseo na região descrita (Figura 1). Assim, o diagnóstico foi de osteonecrose induzida por bisfosfonato, estágio 3, pois apresentava osso necrótico, fístulas e inflamação em região de mandíbula (Ruggiero et al., 2014). O tratamento proposto foi de curetagem cirúrgica e FBM com laser de baixa potência associado à PDT.

Figura 1. Imagens radiográficas.



Radiografia periapical da região de molares do lado esquerdo e radiografia panorâmica evidenciando imagem radiolúcida bem definida, com a presença de osso esponjoso em seu interior, sugestiva de osteonecrose e sequestro ósseo. Fonte: os autores (2021).

FBM e PDT

Após a curetagem cirúrgica deu-se início ao protocolo de FBM associado à PDT. Para a PDT, foi utilizado o azul de metileno na concentração de 1% como agente fotossensibilizante. O corante foi aplicado no osso exposto e seu tempo de ação foi de 5 minutos, com reaplicação a cada 30 segundos. O laser no comprimento de onda de 660nm (DMC *Therapy XT*, São Carlos, São Paulo, Brasil), foi utilizado como fonte de luz. Foi depositada a energia de nove joules por ponto, em nove pontos, durante 90 segundos, na potência de 100mW com um total de 81 joules por sessão.

Para a FBM foi utilizado o mesmo equipamento laser, no comprimento de onda de 808nm, energia de três joules por ponto, em nove pontos, durante trinta segundos, na potência de 100mW, totalizando então mais uma energia de 27 joules por sessão.

RESULTADOS

A paciente foi submetida à curetagem cirúrgica do osso exposto, sob anestesia local. Imediatamente após a cirurgia, iniciaram-se as sessões de FBM e PDT. Foram realizadas 40 sessões de PDT e FBM, ao longo de 5 meses. Não foram reportados efeitos colaterais da terapia ao longo do tratamento.

Após as quarente sessões, foi realizado contato telefônico com a paciente que relatou encontrar-se em bom estado geral, sem sinais de recidiva clínica da osteonecrose. Foi solicitado retorno da paciente para nova avaliação clínica e radiográfica, mas a paciente encontra-se relutante. A equipe tentará contato novamente, ressaltando a importância do controle clínico e radiográfico da condição.

DISCUSSÃO

O presente trabalho relata um caso de osteonecrose induzida por bisfosfonatos tratada com sucesso por meio da PDT. No presente relato, a paciente apresentou osteonecrose após longo uso do medicamento Zometa®. A osteonecrose é um dos efeitos colaterais mais importantes dos

bisfosfonatos por apresentar difícil controle, tratamento, possuir alta taxa de recidiva e prognóstico incerto (SILVA et al., 2016).

Ruggiero et al (2014) sugeriram que o diagnóstico da osteonecrose se dá pela presença de osso necrótico exposto na maxila ou mandíbula por pelo menos oito semanas, no entanto, no presente estudo, a paciente relatou que apresentava drenagem de conteúdo purulento em rebordo alveolar inferior há aproximadamente 15 dias. Acreditamos que, pelos achados clínicos e imaginológicos, a necrose óssea poderia estar presente há mais tempo, sendo que a exacerbação do quadro levou a paciente a procurar atendimento especializado para o diagnóstico da condição.

O tratamento da osteonecrose tem sido considerado desafiador e uma gama de modalidades são descritas, tais como enxaguantes bucais, antibióticos, oxigenoterapia hiperbárica e cirurgias para ressecção total do osso necrótico (LYONS e GHAZALI, 2008). A PDT, apesar de limitada evidência, tem se mostrado como uma boa opção terapêutica para a osteonecrose induzida por bisfosfonatos (SOUZA, et al., 2019). No presente caso, com intuito de minimizar a progressão da necrose óssea, a PDT e a FBM associadas à curetagem óssea foram escolhidas como tratamentos adjuvantes.

Souza,et. al (2019) afirmam que na PDT o laser trabalha na destruição seletiva de células provocada por uma reação química de um agente fotossensibilizante no tecido alvo, ativada por uma luz. No presente caso, acreditamos que a técnica reduziu o número de bactérias, que poderiam levar a uma maior destruição óssea devido à ativação do sistema imune e inflamatório na região da injúria. Sugere-se, portanto, que a PDT e a FBM são importantes técnicas auxiliares para evitar reabsorção do osso alveolar (LONGO et al., 2019), principalmente nos pacientes com osteonecrose dos ossos gnáticos induzida por bisfosfonatos.

A PDT no manejo da osteonecrose age como agente adjuvante possibilitando a condução do tratamento de maneira menos invasiva. No presente caso, a paciente foi tratada com sucesso por meio de 40 sessões de PDT e FBM, com laser infravermelho de baixa intensidade, além de curetagem cirúrgica, possibilitando melhora significativa da condição clínica e neoformação óssea. Há evidências científicas, por meio de revisão

sistemática, que indicam o sucesso da FBM para estimular o reparo ósseo. (ESCUDERO et al., 2019), dessa maneira, acreditamos que a FBM deve ser sempre indicada nos casos de injúrias ósseas, tais como osteonecrose.

Corroborando nossos achados, Souza et al (2019) sugerem que a PDT é um método promissor não invasivo que não gera desconforto ao paciente, e, comprovadamente, um tratamento antimicrobiano efetivo sem o risco de resistência bacteriana. Além disso, a adoção da PDT pode ser associada com terapias mais clássicas. No presente caso, a paciente não relatou efeitos colaterais durante ou após as sessões de PDT e FBM, provando ser uma técnica simples e segura.

Minamisako et al. (2016), relatam a associação da PDT e FBM a métodos mais convencionais no tratamento da osteonecrose. Além disso, o tratamento, ao longo de 12 meses, consistiu na utilização de clindamicina 600 mg/dia, orientação de higiene oral, aplicação local de clorexidina 0,12% em gel e debridamento ósseo superficial semanalmente. Minamisako et al. (2016) sugerem que a PDT associada à FBM são eficazes na redução de patógenos e estímulo de reparo ósseo na osteonecrose. No presente caso, devido a melhora clínica observada logo nas primeiras sessões de FBM e PDT, não foi realizado debridamento cirúrgico semanal ou uso contínuo de bochechos e medicamentos sistêmicos, no entanto, o tratamento da condição também foi longo, conforme relatado por Minamisako et al. (2016). Assim, acreditamos que a adesão do paciente ao tratamento é determinante para o sucesso da terapia.

No entanto, para Ruggiero (2014), o tratamento mais indicado é, na maioria dos casos, cirúrgico, para remoção do osso necrótico, já que a taxa de sucesso com debridamento conservador e antibioticoterapia são baixas. Acreditamos que a associação de vários métodos de tratamento deve ser considerada, possibilitando melhor prognóstico e cura da lesão, favorecendo menos morbidades decorrentes de procedimentos cirúrgicos.

É importante ressaltar ainda que o acompanhamento da condição é essencial, já que a osteonecrose apresenta taxas de recidiva importantes, principalmente quando as lesões tem osso infectado (MÜCKE et al., 2011). No presente caso a paciente está relutante em retornar para controle clínico e radiográfico, no entanto, a equipe está disposta a demonstrar a importância

do retorno e acompanhamento da equipe odontológica do paciente oncológico, como demonstrado em estudos prévios (BEZINELLI et al., MORAIS et al., 2020). No presente caso, o tempo de acompanhamento da paciente foi relativamente curto, o que pode limitar as conclusões sobre o sucesso da terapia. A paciente ainda está sob monitoramento e não relata, via contato telefônico, sinais clínicos de recidiva da osteonecrose.

Por meio do relato do presente caso, acreditamos que a PDT e FBM são métodos promissores e efetivos, capazes de induzir reparo ósseo em pacientes oncológicos com osteonecrose devido ao uso de inibidores de reabsorção óssea. Estudos randomizados controlados devem ser conduzidos para fortalecer a evidência científica.

CONCLUSÃO

O relato do presente caso permite concluir que a FBM e PDT associadas ao tratamento cirúrgico conservador são métodos auxiliares importantes para o tratamento da osteonecrose induzida por bisfosfonatos, que favoreceu o reparo ósseo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, R. R. et al. Terapia fotodinâmica na endodontia - revisão de literatura. **RFO UPF**. v. 15, n. 2, p. 207-211, 2010.

BEZINELLI, L. M. et al. Cost-effectiveness of the introduction of specialized oral care with laser therapy in hematopoietic stem cell transplantation. **Hematol Oncol**. v. 32, p. 31–39, 2014.

ESCUDERO, J. S. B. et al. **Photobiomodulation therapy (PBMT) in bone repair: A systematic review**. *Injury*. 2019 Nov;50(11):1853-1867.

FRITSCH, C.; GOERZ, G.; RUZICKA, T. Photodynamic therapy in dermatology. **Arch Dermatol**. v. 134, p. 207-214, 1998.

GIUDICE, A. et al. Can Autofluorescence Guide Surgeons in the Treatment of Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw? A Prospective Feasibility Study. **J Oral Maxillofac Surg**. v. 76, n. 5, p. 982–995, 2018.

ISSA, M. C. A.; MANELA-AZULAY, M. Terapia fotodinâmica: revisão da literatura e documentação iconográfica. **An Bras Dermatol**, v. 85, n. 4, p. 510-511, 2010.

LONGO, M. et al. Multiple aPDT sessions on periodontitis in rats treated with chemotherapy: histomorphometrical, immunohistochemical, immunological and microbiological analyses. **Photodiagnosis Photodyn Ther**. v. 25, p. 92-102, 2019.

LYONS, A.; GHAZALI, N. Osteoradionecrosis of the jaws: current understanding of its pathophysiology and treatment. **Br J Oral Maxillofac Surg**, v. 46, p. 653-660, 2008.

VILELA-CARVALHO, L. N.; THUANY-DUARTE, N.; ANDRADE-FIGUEIREDO, M.; LÓPEZ-ORTEGA, K. Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw: Diagnosis, treatment and prevention Osteonecrosis de los maxilares relacionados con el uso de medicamentos: Diagnóstico, tratamiento y prevención. **CES odontol.**, v. 31, n. 2, p. 48-63, 2018.

MESQUITA, K. S.; QUEIROZ, A. M.; NELSON-FILHO, P.; BORSATTO, M. C. Terapia fotodinâmica: tratamento promissor na odontologia? **Rev. Fac. Odontol. Lins**, v. 23, n. 2, p. 45-52, 2013.

MINAMISAKO, M. C. et al. Medication-related Osteonecrosis of jaws: a low-level laser therapy and antimicrobial photodynamic therapy case approach. **Case Rep Dent**. v. 1, n. 1, p. 1-5, 2016.

MORAIS, M. O. et al. A prospective study on oral adverse effects in head and neck cancer patients submitted to a preventive oral care protocol. **Support Care Cancer**. v. 28, n. 9, p. 4263-4273, 2020.

MÜCKE, T. et al. Outcome of treatment and parameters influencing recurrence in patients with bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws. **J Cancer Res Clin Oncol**. v. 137, n. 5, p. 907-913, 2011.

RUGGIERO, S. L. et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw--2014 update. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 72, n. 10, p. 1938-1956, 2014.

SILVA, L. F. et al. Surgical management of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws: literature review. **Oral and maxillofacial surgery**, v. 20, n. 1, p. 9-17, 2016.

SOUZA, S. L. X. et al. Terapia fotodinâmica como coadjuvante no tratamento da osteonecrose dos maxilares associada ao uso de medicamentos (OMAM). **SALUSVITA**, v. 38, n. 4, p. 1093-1105, 2019.

SUZUKI, K. et al. Current topics in pharmacological research on bone metabolism: inhibitory effects of bisphosphonates on the differentiation and activity of osteoclasts. **Journal Pharmacol Scienc**, v. 100, n. 3, p. 189194, 2006.

APÊNDICE

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

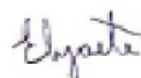
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Sra. Elzaete Maria de Oliveira, estamos convidando a senhora para participar, de maneira voluntária, da pesquisa intitulada **"USO DO LASER NO TRATAMENTO DE OSTEQUIMIONECROSE EM MANDÍBULA - Relato De Caso"**. Meu nome é Allisson Filipe Lopes Martins e sou o pesquisador responsável pela pesquisa, minha área de atuação é Odontologia, Diagnóstico Bucal. Essa pesquisa conta ainda com a participação dos alunos do curso de graduação em Odontologia do Centro Universitário UniGoyazes: Lucas Henrique dos Santos Lima, Ruan Pontes Silva e da Dra. Natália Gratão de O. Resende. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você concordar em fazer parte do estudo, rubricue todas as páginas e assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra pertence aos pesquisadores responsáveis.

Esclareço que em caso de recusa na participação você não será penalizado de forma alguma. Mas se aceitar participar, as dúvidas sobre a pesquisa poderão ser esclarecidas pela equipe de pesquisa e pesquisador responsável, via e-mail (allissonfilipe@hotmail.com) e, inclusive, sob forma de ligação a cobrar, acrescentando o número 9090 antes do(s) seguinte(s) contatos telefônicos: (62) 98124-5239 e (62) 985526298. Ao persistirem as dúvidas sobre os seus direitos como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UniGoyazes, localizado na Universidade União de Goyazes, GO 060, Km 19, Trindade/GO, CEP: 75380-000, telefone: (62) 3506-9300, funcionamento: 8h às 12h e 13h às 17h, de segunda a sexta-feira. O Comitê de Ética em Pesquisa é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que por sua vez é subordinada ao Ministério da Saúde (MS). O CEP é responsável por realizar a análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos, sendo aprovado aquele que segue os princípios estabelecidos pelas resoluções, normativas e complementares.

A senhora está sendo convidada a participar como voluntária da pesquisa intitulada: **"USO DO LASER NO TRATAMENTO DE OSTEQUIMIONECROSE EM MANDÍBULA - RELATO DE CASO"**. Este estudo tem como objetivo relatar o tratamento ao qual a senhora foi submetida, para o tratamento da osteoquimionecrose. Este estudo é relevante, pois exemplifica o correto manejo de casos semelhantes ao da senhora, possibilitando que a técnica adotada seja difundida e que mais profissionais estejam cientes das complicações dos usos de bisfosfonatos e do tratamento necessário.

Vamos relatar os passos do tratamento com laser e o acompanhamento de seu tratamento. O relato do caso será feito a partir dos procedimentos que já foram executados.

 1/3

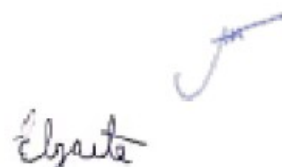
na clínica na qual a senhora é tratada. O relato do caso será escrito, e apresentado como trabalho de conclusão do curso, de forma que outras pessoas possam ter acesso, possibilitando que casos semelhantes sejam tratados de maneira adequada, como realizamos com o senhor. O caso será apresentado no Seminário de Trabalho de Conclusão de Curso do Centro Universitário UnGoyazes e poderá ser apresentado em congressos.

Os riscos dessa pesquisa de relato de caso são de quebra do sigilo e confidencialidade do participante. Para minimizar esses riscos, somente nós, pesquisadores responsáveis, teremos acesso aos seus dados. As fotografias utilizadas para ilustrar seu caso não identificaram a senhora. Os dados serão armazenados no computador de uso pessoal dos pesquisadores. O benefício dessa pesquisa é que a ilustração do seu caso poderá servir de apoio para o tratamento de pacientes em condição semelhante à da senhora, favorecendo o conhecimento para a comunidade acadêmica e possibilitando tratamentos minimamente invasivos e adequados para pessoas com o quadro semelhante ao da senhora.

É seu direito receber assistência integral, gratuita, por tempo indeterminado, por danos imediatos ou tardios decorrentes da participação na pesquisa (do relato do caso). Assim, como essa pesquisa apresenta o risco de quebra do sigilo e confidencialidade, caso necessário, e comprovado dano decorrente da pesquisa, arcaremos com os custos relativos a possíveis terapias psiquiátricas ou psicológicas, com profissional indicado pela senhora. É garantido à senhora receber indenização (reparação a danos imediatos ou futuros), garantida em lei, decorrentes de sua participação na pesquisa, além de ressarcimento em casos de custos monetários decorrentes desse relato de caso.

É necessário que você autorize o uso de fotografias obtidas antes, durante e após o tratamento da osteonecrose com uso de laser. Também, serão utilizadas suas imagens, impressas em radiografias e tomografias para o relato do caso. Não identificaremos a senhora, o sigilo das suas informações é garantido. Os dados da pesquisa serão armazenados em mídias digitais, tais como: pen drives, dvds, fotos, vídeos, sob responsabilidade dos pesquisadores, pelo prazo de 5 (cinco) anos, sendo que depois desse tempo serão descartados.

Você não receberá nenhuma gratificação em participar dessa pesquisa. É garantido a senhora o sigilo na pesquisa, sendo que não serão identificados o seu nome ou seu rosto. Também é garantido a senhora recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase do nosso relato de caso, sem penalização alguma e sem prejuízo à continuidade do tratamento.



TERMO DE ANUÊNCIA

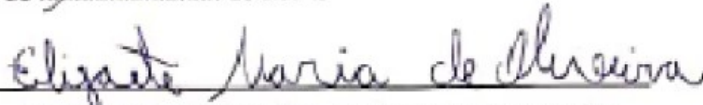
Eu, Allisson Filipe Lopes Martins, pesquisador responsável pelo estudo "USO DO LASER NO TRATAMENTO DE OSTEOQUIMIONECROSE EM MANDÍBULA. Relato de caso" esclareço que cumprei as informações acima e que o participante terá acesso, se necessário, a assistência integral e gratuita por danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios devido a sua participação nesse estudo; e que suas informações serão tratadas com confidencialidade e sigilo. O participante poderá sair do estudo quando quiser, sem qualquer penalização. Se tiver algum custo por participar da pesquisa, será ressarcido; e em caso de dano decorrente do estudo, terá direito a indenização, conforme decisões judiciais que possam suceder.

Eu, Elizaete Maria de Oliveira abaixo assinado, discuti com os pesquisadores sobre a minha participação no estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de assistência, confidencialidade e esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é voluntária e isenta de despesas e que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício. Esse documento será rubricado em todas as páginas e terá duas vias. Uma ficará comigo e a outra com o pesquisador responsável.

Ficou claro que as fotografias obtidas antes, durante e após o tratamento serão utilizadas para ilustrar o trabalho, assim:

☒ Concordo e autorizo a utilização das fotografias obtidas antes, durante e após a cirurgia, sem que possibilite minha identificação.

Goânia, 15 de Maio de 2021.


Elizaete Maria De Oliveira – participante da pesquisa


Allisson Filipe Lopes Martins – pesquisador responsável