

**UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**ANÁLISE DA MICROARQUITETURA ÓSSEA DO CERABONE® E
BIO-OSS® EM LEVANTAMENTO DE SEIO MAXILAR: ESTUDO
CLÍNICO PROSPECTIVO E RANDOMIZADO**

TESE

CAROLINA DE FATIMA SOARES PINTO

2024

UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

ANÁLISE DA MICROARQUITETURA ÓSSEA DO CERABONE® E BIO-
OSS® EM LEVANTAMENTO DE SEIO MAXILAR: ESTUDO CLÍNICO
PROSPECTIVO E RANDOMIZADO

CAROLINA DE FATIMA SOARES PINTO

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Odontologia, da Universidade
do Grande Rio (UNIGRANRIO), como parte
dos requisitos para a obtenção do grau de
Doutor em Odontologia Clínica e Experimental.

Orientador(a):
Prof. Dr. Rodrigo dos Santos Pereira

CATALOGAÇÃO NA FONTE UNIGRANRIO – NÚCLEO DE COORDENAÇÃO DE BIBLIOTECAS

A ficha catalográfica deve ser preparada pelo(a) bibliotecário(a). Ela deverá ser inserida neste local.

Somente deverá constar na versão impressa em capa dura preta, inserida no verso da folha de rosto.

A solicitação da ficha catalográfica deverá ser realizada através do e-mail da Biblioteca, bt.caxias@unigranrio.edu.br. Acesse o link abaixo para verificar os procedimentos necessários,
<http://blogs.unigranrio.com.br/bibliotecavirtual/618/>

ANÁLISE DA MICROARQUITETURA ÓSSEA DO CERABONE® E BIO-
OSS® EM LEVANTAMENTO DE SEIO MAXILAR: ESTUDO CLÍNICO
PROSPECTIVO E RANDOMIZADO

CAROLINA DE FATIMA SOARES PINTO

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Odontologia, da Universidade
do Grande Rio (UNIGRANRIO), como parte
dos requisitos para a obtenção do grau de
Doutor em Odontologia Clínica e Experimental.

Aprovada em de de 20

Banca examinadora

Prof(a). Dr(a). Nome do Professor
Universidade do Grande Rio

Prof(a). Dr(a). Nome do Prof
Universidade XXXX

Prof(a). Dr(a). Nome do Professor
Universidade XXXX

Prof(a). Dr(a). Nome do Professor
Universidade XXXX

DEDICATÓRIA

À minha avó Maria da Luz Alves da Cruz, minha
grande incentivadora.

AGRADECIMENTOS

À minha avó Maria da Luz (in memoriam), que em um dos nossos últimos encontros falou que a melhor conquista da vida sempre será a liberdade e que meu trabalho me levaria a todos os lugares que eu quisesse. Rapidamente entendi que eu não alcançaria todos os lugares sozinha e que nestes caminhos, a vida colocaria muitas pessoas para me ajudar. Não tem sido fácil aqui. Obrigada por me fazer ser quem eu sou obrigada pela dedicação e amor. Minha luz, minha vida, meu foco! Te amo todos os dias.

Aos meus pais Mário e Carmelita, por me fazerem ser uma mulher livre e que pudesse decidir meu próprio futuro. Obrigada por me mostrarem que o estudo me traria muito, que a dedicação e responsabilidade são características que eu herdei dos meus pais. Nossos pais são nossos primeiros professores e hoje vocês concluem mais uma parte da jornada mais difícil da vida de vocês. Obrigada por me darem futuro, escolhas e possibilidades.

Aos meus irmãos Mário e Marcelo, por serem grandes homens na minha vida, me levantarem nos momentos de dificuldade e estarem sempre ao meu lado. Obrigada pelas minhas grandes riquezas, meus sobrinhos, que são a razão do meu viver são meus sobrinhos e espero sempre ser exemplo de determinação e esforço na vida de cada um.

Aos meus tios Glayd e Moacir, que são como pais dedicados. Sonham meus sonhos, me orientam e estão sempre disponíveis para me ajudar e me acolher nos momentos difíceis. Ter uma segunda mãe é um dos maiores privilégios da vida! Sou uma grande sortuda por ter vocês dois sempre comigo e agradeço por confiarem o maior amor de vocês a mim, minha afilhada Rafaela, a quem eu sempre amarei, incentivarei e ajudarei.

Ao meu marido Fernando, que foi parceiro profissional e abdicou da minha presença em diversos momentos para que desde a minha graduação eu pudesse me dedicar integralmente à minha formação. Seu apoio e companheirismo foram suporte para que equilibrássemos casa, trabalho, vida militar e estudo. Sei que você renuncia a muitas coisas pelas minhas decisões e invenções. Obrigada por tudo! Te amo!

Aos meus sogros Fernando e Dayse, que estão sempre vivendo meus sonhos e me incentivando a crescer profissionalmente. Sem meu sogro, eu não teria ingressado no mundo das pós-graduações. Meu primeiro incentivo financeiro jamais será esquecido, a gratidão é um sentimento que carregaremos dentro do coração.

Ao meu orientador Prof. Rodrigo dos Santos Pereira, por viver a docência acima de tudo. Obrigada pelo apoio no trabalho, mas principalmente o emocional. Ao me ver cair, você me puxou para a superfície e cá estamos nós, vencendo. E esta é a função do professor: ensinar. Você me ensinou a perseverar.

Ao coordenador do programa pós-graduação Prof. Fabiano Heggendorn, por tornar capaz a formação de alguém que quis desistir da profissão. Aprendi que na vida esbarraremos com grandes exemplos e o senhor foi meu grande exemplo de como ser professor e lidar com um problema. Grandes homens se disfarçam de coordenadores para ajudarem o mundo do aluno, muito obrigada!

Ao meu chefe Tenente Coronel Aloízio Filgueiras, o Exército Brasileiro me ensinou muito, me melhorou muito e me fez evoluir de forma gigantesca e rapidamente entendi que a sua gestão proporcionou todo meu avanço. Ser forte não é fácil, mas eu tive um “coroné” amigo que me fez querer lutar, ouviu meus choros, me deu força e me obrigou a ter atitude. Nossa amizade jamais irá para a reserva! Obrigada pela oportunidade de crescer!

Ao Coronel Edegart Pereira e Tenente Coronel Ana Reis, grandes gestores e líderes que me permitem estudar (muito!) durante meu serviço militar. O Exército

gigante e repleto de possibilidades de crescer que os senhores me proporcionaram foi abraçado e espero sempre estar à disposição para a nossa OCEX. Muito obrigada!

À minha eterna e amada orientadora Prof. Laura Sotelo, você é minha mãe na Odontologia. Nunca tive uma professora igual, tão amorosa, bondosa e humana. Ter sua orientação e cuidado na pós-graduação foi a certeza que seguiria na vida acadêmica sendo uma professora que cuida, que zela e ama seus alunos. Você é a referência de quem eu quero ser como mulher, sempre forte e justa! Uma leoa que lutou por mim e fez questão que eu fizesse doutorado. Você me viu no meio de tantos e me puxou para perto. Te amo, professora!

Ao Prof. Eduardo Cardoso, por ser meu amigo da vida. Ultrapassa todos os limites de suporte. Você esteve comigo nos momentos mais sensíveis da minha vida. Nossa amizade nasceu na graduação, pois eu vi o quão sensível você era. Como não admirar alguém assim? Como não querer para sempre quem te coloca para cima? Edu, você carrega em si a força de uns cem homens. É meu conselho certo, a verdade que eu não quero ouvir, mas é a palavra que conforta, o amigo que sempre está ali. SEMPRE. A vida é extremamente bondosa comigo, acho que Papai do Céu une as pessoas certas. Ter sido sua aluna foi muito importante, ser sua amiga e seguir sua orientação na Odontologia é uma honra. Todos os dias têm alguém que agradece muito por ter você nas horas dos perrengues (mas nas risadas também!)

À minha equipe Foco Clinique, eu me dividi em muitas partes durante o doutorado e minha parcela "chefe" não me deu um diazinho de folga. A primeira vez que chorei e vocês viram foi em um dia de "fracasso" no doutorado. Não foi fácil mostrar minha fragilidade para vocês, mas foi importante que vocês estivessem ali comigo. Com vocês eu não descanso, mas inacreditavelmente também não canso. Amo! Meu lado profissional é uma grande parte minha e é muito bom ter colaboradores, auxiliares e dentistas comigo.

Aos meus amigos de doutorado Alia, Henrique, Pablo e Mariana, que alegria dividir todos estes anos com vocês! Ter dentistas que eu admiro por perto me faz querer sempre ser melhor. Obrigada pela parceria e risadas!

Aos mestrandos Ricardo Freiha e Rodrigo Correia, meninos, que sorte a minha esbarrar com vocês em uma pesquisa clínica. Estávamos em uma pandemia, sem suporte, sem rumo, mas estávamos juntos, seguindo com a pesquisa. Vocês iniciaram a minha vida como empreendedora e me incentivaram, como cresci profissionalmente com pessoas tão bacanas. Muito obrigada!

EPÍGRAFE

"Você pode encontrar muitas derrotas, mas não deve ser derrotado. De fato, pode ser necessário enfrentar as derrotas, para que possa saber quem você é, do que você pode se levantar, como ainda pode sair disso."

Maya Angelou

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	01
2. JUSTIFICATIVA	05
3. OBJETIVO.....	06
4. MATERIAL E MÉTODOS	07
5. RESULTADOS	13
6. DISCUSSÃO	15
7. CONCLUSÃO	20
8.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
9. ANEXOS.....	32

RESUMO

Objetivo(s). Comparar a eficácia de dois enxertos xenógenos, Bio-Oss® e Cerabone®, na neoformação óssea de enxertos em seio maxilar através de microtomografia computadorizada (micro-CT). **Materiais e Métodos.** Um total de 22 seios maxilares (12 direitos e 10 esquerdos) foram enxertados, 12 utilizando Cerabone® e 10 utilizando Bio-Oss®. Seis meses após a enxertia, foram coletadas amostras para análise em micro-CT para avaliação de volume ósseo por fração, espessura, número e separação do trabeculado ósseo. **Resultados.** A Micro-CT demonstrou o volume ósseo por fração no grupo Cerabone® foi significativamente maior quando comparado ao grupo Bio-Oss®, com diferença estatística na espessura do trabeculado ($p=0.02$), mas não no número ou na separação. **Conclusão.** O estudo demonstrou que os dois enxertos xenógenos apresentam excelentes propriedades para a neoformação óssea em cirurgia de levantamento de seio maxilar. No entanto, o Cerabone® foi superior em termos de neoformação óssea e em volume de osso por fração, sugerindo que este é uma melhor opção para cirurgia de levantamento de seio sinusal.

Palavras-chave: Bio-Oss; Cerabone; Enxerto xenógeno; Seio Maxilar

ABSTRACT

Objective(s): To compare the efficacy of two xenogenic grafts, Bio-Oss® and Cerabone®, in bone neoformation in the maxillary sinus lift through micro-computed tomography (micro-CT). **Materials and Methods:** A total of 22 maxillary sinuses (12 right and 10 left) were grafted, 12 using Cerabone® and 10 using Bio-Oss®. Six months after grafting, samples were collected for analysis using micro-CT to evaluate bone volume by fraction, thickness, number, and separation of the bone trabeculae. **Results:** Micro-CT demonstrated that the bone volume by fraction in the Cerabone® group was significantly greater when compared to the Bio-Oss® group, with a statistical difference in the thickness of the trabeculae ($p=0.02$), but not in the number or separation. **Conclusion:** The study demonstrated that both xenogenic grafts exhibit excellent properties for bone neoformation in maxillary sinus lift surgery. However, Cerabone® was superior in terms of bone neoformation and bone volume by fraction, suggesting that it is a better option for sinus lift surgery.

Keywords: Bio-Oss; Cerabone; Xenogenic graft; Maxillary sinus

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Organograma CONSORT com a distribuição dos pacientes na pesquisa.....	8
Figura 2.	Imagens das amostras reconstruídas evidenciando osso remanescente, Cerabone e Bio-Oss.....	13
Figura 3.	Gráficos demonstrando os resultados de BV/TV; Tb.Th; Tb.N e Tb.SP.....	14

LISTA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

mCT	Microtomografia computadorizada
CTAn	Software CT-analyse
CBCT	Tomografia Computadorizada Cone Beam
BV/TV	Fração de volume ósseo
Tb.Th	Espessura trabecular
Tb.N	Número trabecular
Tb.Sp	Separação trabecular

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

Os seios maxilares fazem parte do sistema paranasal e anatomicamente são cavidades localizadas nos ossos maxilares, posicionadas lateralmente ao nariz e acima das raízes dos dentes superiores. Possuem várias funções, incluindo a redução do peso craniano, a produção de muco para umidificar e proteger as vias aéreas superiores e a amplificação da voz (LÓPEZ *et al.*, 2023).

O formato dos seios maxilares é piramidal e estão conectados às cavidades nasais através do óstio maxilar, permitindo a drenagem de secreções mucosas para o nariz (LÓPEZ *et al.*, 2023). O formato e o tamanho dos seios maxilares podem variar com a idade, devido à pneumatização progressiva, que pode aumentar o volume do seio e reduzir a densidade óssea ao longo do tempo (TAKAHASHI *et al.*, 2024).

Os seios maxilares apresentam uma estrutura interna trabecular e uma parede óssea que é relativamente espessa em sua base e mais fina na região lateral e superior. Internamente, os seios maxilares são revestidos pela membrana de Schneider, uma mucosa fina e delicada, composta por epitélio pseudoestratificado ciliado, esta membrana desempenha um papel crucial na proteção e no funcionamento dos seios maxilares, facilitando a drenagem de muco e protegendo as cavidades sinusais contra infecções e inflamações (TAKAHASHI *et al.*, 2024).

A proximidade anatômica das raízes dos dentes superiores ao assoalho do seio maxilar é clinicamente significativa, pois infecções dentárias ou extrações podem afetar a integridade do seio maxilar, levando a complicações como a comunicação buco sinusal (KIM *et al.*, 2023).

A pneumatização dos seios maxilares é um processo fisiológico de desenvolvimento que ocorre ao longo da vida, caracterizado pela expansão das cavidades sinusais dentro do osso maxilar. Este processo começa no período fetal e continua durante a infância e adolescência, sendo influenciado por fatores genéticos,

funcionais e ambientais (KRENNMAIR *et al.*, 2023). Além disso, pode ser acentuado em resposta à perda precoce dos dentes posteriores superiores, levando a uma expansão do seio maxilar em direção à crista alveolar, o que pode resultar em uma diminuição da altura óssea disponível para a colocação de implantes dentários (ZHANG *et al.*, 2024).

A instalação de implantes dentários em pacientes com atrofia óssea foi possibilitada através da técnica de levantamento de seio sinusal. Esta técnica cirúrgica propicia o aumento da altura óssea na região posterior de maxila. A cirurgia consiste em acesso lateral ao seio maxilar (“janela”), permitindo a visualização da membrana sinusal (PJETURSSON *et al.*, 2023).

O levantamento de seio maxilar (“*sinus lift*”) é uma técnica cirúrgica utilizada para aumentar a altura óssea na região posterior do maxilar superior, permitindo a colocação de implantes dentários em pacientes com pneumatização acentuada dos seios ou perda óssea significativa. Existem dois principais tipos de cirurgia para o levantamento de seio maxilar: o levantamento de seio com acesso lateral ou pela crista óssea (ESPOSITO *et al.*, 2023).

A técnica de acesso lateral é indicada para casos em que é necessário um aumento ósseo maior e envolve a criação de uma janela óssea lateral na parede do seio maxilar, permitindo a elevação direta da membrana sinusal e a inserção de material de enxerto sob a membrana elevada (TATUM, 2023). Este método é considerado o padrão-ouro para aumento ósseo significativo e oferece uma excelente visibilidade e controle durante o procedimento (ESPOSITO *et al.*, 2023).

O levantamento de seio transcrestal é menos invasivo e é recomendado para casos em que apenas um pequeno aumento ósseo é necessário. Neste método, a elevação da membrana sinusal é feita através do local de perfuração do implante utilizando instrumentais específicos para a técnica (VERCELLOTTI *et al.*, 2024). Este

método é menos traumático e tem uma recuperação mais rápida, mas é mais limitado em termos da quantidade de osso que pode ser adicionado. A escolha da técnica depende de fatores como a quantidade de osso residual, a extensão da pneumatização do seio e a preferência do cirurgião (PEÑARROCHA-DIAGO *et al.*, 2024).

O emprego de enxertos ósseos possibilitou o reestabelecimento da altura óssea para a instalação de implantes dentários. A escolha do tipo de enxerto ósseo depende de diversos fatores, incluindo a área de instalação, a quantidade de osso necessária e as condições sistêmicas do paciente (SANZ *et al.*, 2022).

Os enxertos autógenos, considerados padrão-ouro (MILLER *et al.*, 2023), apresentam excelente biocompatibilidade, pois são retirados do próprio paciente e são, em geral, a primeira escolha do cirurgião dentista. Todavia, há o desconforto pós-operatório da área doadora, limitação da disponibilidade e reabsorção imprevisível (TZIOUFAS *et al.*, 2023).

Os enxertos alógenos, provenientes de doadores humanos, eliminam a necessidade de uma segunda região operada, entretanto, apresentam um risco aumentado de reações imunológicas, sendo pouco utilizados (SANZ *et al.*, 2024).

A alternativa para quando há limitação do uso do enxerto autógeno é o emprego de enxertos aloplásticos e xenógenos. Os enxertos aloplásticos são provenientes de materiais sintéticos como a hidroxiapatita e β -fosfato tricálcico. A vantagem em seu uso é garantida pelo maior conforto pós-operatório visto que não são necessários procedimentos cirúrgicos adicionais e por seus interessantes resultados na osseointegração (GUERREIRO *et al.*, 2023).

Os enxertos xenógenos são enxertos de origem animal, como o osso bovino e são grandemente utilizados devido à sua fácil disponibilidade, propriedades osteocondutoras (MILLER *et al.*, 2023), boa capacidade de regeneração óssea (ZHAO

et al., 2024), possibilidade de promover estrutura adequada para a instalação de implantes (NORTON *et al.*, 2023) e padronização dos materiais (KURTZ *et al.*, 2024), o que diminui o tempo cirúrgico e torna-o menos invasivo. Ademais, apresentam alta biocompatibilidade e estabilidade e sua capacidade de reparo ósseo é comparada em estudos recentes com as dos enxertos autógenos, porém, com a vantagem de não necessitar de uma cirurgia adicional para sua remoção (LEE *et al.*, 2023).

O Bio-Oss® (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suíça) é um enxerto xenógeno, derivado de osso bovino e apresenta propriedades osteocondutivas. Sua microarquitetura é semelhante à do osso humano e proporciona arcabouço para a formação de novo tecido ósseo, auxiliando a osseointegração de implantes dentários (JUNG *et al.*, 2023).

A utilização de Bio-Oss® em cirurgias de levantamento de seio sinusal, apresenta interessante estabilidade volumétrica em estudos longitudinais (PJETURSSON *et al.*, 2023), além de sua biocompatibilidade e baixo índice de reabsorção (SCARANO *et al.*, 2024), sustentando desta forma sua indicação para o seu uso em cirurgias em pacientes com atrofia óssea em região de maxila.

O Cerabone® (Botiss biomaterials GmbH, Zossen, Alemanha) é um enxerto xenógeno, proveniente de osso bovino, com ótimas propriedades osteocondutivas, biocompatível e que também apresenta estabilidade volumétrica com o passar dos anos. Os autores STOLZ *et al.* (2023) apontam o Cerabone® como uma escolha satisfatória para técnicas cirúrgicas de levantamento de seio maxilar, devido à sua alta pureza, biocompatibilidade e resistência à reabsorção. Além disto, favorece a osseointegração de implantes dentários, manutenção de volume ósseo (WANG *et al.*, 2023) melhora estética e funcional da região operada (URBAN *et al.*, 2024).

2. JUSTIFICATIVA

Evidenciar os parâmetros da microarquitetura óssea de dois xenoenxertos nas reconstruções de altura óssea de seio maxilar para instalação de implantes dentais.

3. OBJETIVO

Avaliar a microarquitetura óssea do Cerabone® e do Bio-Oss® após 6 meses de reparo ósseo em levantamento de seio maxilar de humanos.

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 COMITÊ DE ÉTICA

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque e submetido ao Comitê de Ética de pesquisa em humanos, por meio da Plataforma Brasil, com protocolo número 67935823.7.0000.5283, tendo recebido o grau de ACEITO, com o Número do Parecer: 5.956.997.

Após parecer favorável, os pacientes foram convidados a participar da pesquisa na clínica da Faculdade de Odontologia da UNIGRANRIO e aqueles que aceitaram, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido junto aos pesquisadores. Além disso, toda pesquisa foi conduzida seguindo as normas da declaração CONSORT para assegurar a qualidade da avaliação (SCHULZ *et al.*, 2010), conforme figura 1.

CONSORT 2010 Flow Diagram

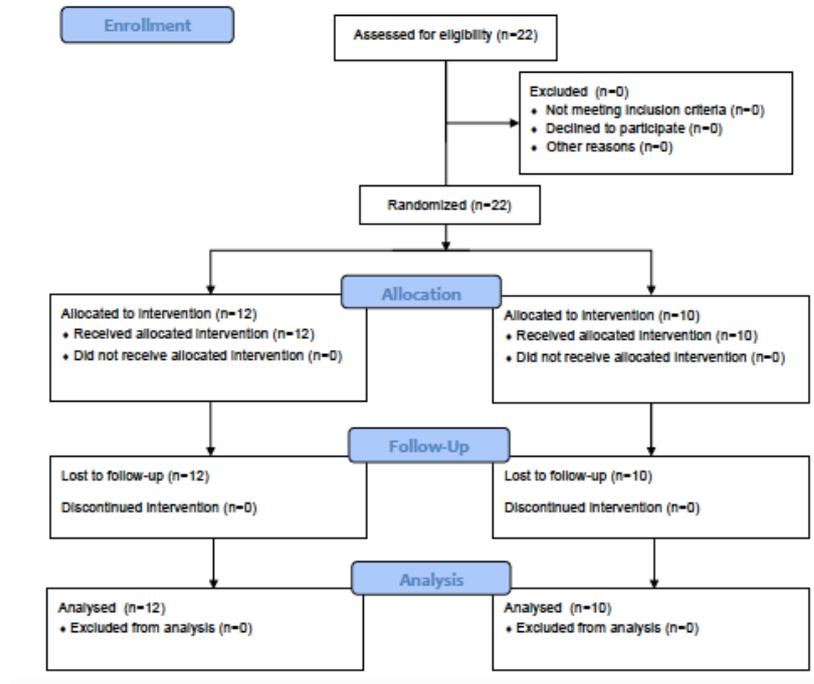


Figura 1. Organograma CONSORT com a distribuição dos pacientes na pesquisa

4.2 NÚMERO DE AMOSTRAS PARA PESQUISA

O número mínimo de seios maxilares para a condução da pesquisa foi determinado através de um *power test* realizado no *website* <http://calculoamostral.bauru.usp.br/>¹, onde foi aplicado um erro beta de 20% e alfa de 5%. O desvio padrão utilizado foi de 9,9, com a diferença entre as médias de 14,8, seguindo estudos prévios (MENDES *et al.*, 2022). Todo estudo foi conduzido por um teste monocaudal, resultando em um número mínimo de 9 seios maxilares para cada grupo a ser estudado.

¹ Estatística [Internet]. Cálculo Amostral. 2024. Available from: <http://calculoamostral.bauru.usp.br/>.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos os voluntários que apresentaram necessidade de reconstrução da altura óssea da região posterior maxilar e com altura residual óssea no soalho do seio maxilar menor que 5 mm, determinado por tomografia computadorizada cone beam prévia.

4.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os pacientes foram excluídos caso apresentassem doença periodontal não controlada; doenças sistêmicas não controladas; patologias sinusais; hábitos tabagistas; raízes residuais no seio maxilar, assim como irradiados na região de cabeça e pescoço para tratamento de câncer.

4.5 RANDOMIZAÇÃO

A escolha de qual biomaterial a ser enxertado em cada seio maxilar foi conduzido por um assistente clínico e realizado no *website* “<http://www.random.org>”².

4.6 GRUPOS AVALIADOS

Após adequação nos critérios de inclusão e exclusão, os voluntários foram alocados em dois grupos:

Grupo 1: 12 seios maxilares enxertados com Cerabone®

² RANDOM.ORG - True Random Number Service [Internet]. Available from: <http://www.random.org>.

Grupo 2: 10 seios maxilares enxertados com Bio-Oss®

4.7 PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Todos os procedimentos foram realizados na clínica da Faculdade de Odontologia da UNIGRANRIO. O acesso ao seio maxilar foi realizado também por anestesia local com os mesmos anestésicos propostos e de acordo com a técnica preconizada por Boyne e James (BOYNE & JAMES, 1980), sob anestesia local com Lidocaína com adrenalina 1:100.000 (DFL – Jacarepaguá/RJ) ou Mepivacaína com adrenalina 1:100.000 (DFL – Jacarepaguá/RJ) para pacientes alérgicos. Com uma lâmina nº 15 (Solidor® - Barueri/SP) acoplada a um cabo de bisturi, uma incisão crestal foi realizada no osso maxilar para exposição da parede óssea lateral. Após, com uma broca diamantada esférica nº 8 (KG Sorensen – Cotia/SP), sob irrigação copiosa com soro fisiológico 0.9% (ADV – Nova Odessa/SP), uma fenestração foi realizada para acesso à membrana do seio maxilar. Elevadores da membrana sinusal (Neodent® – Curitiba/Brasil) foram utilizados para o cuidadoso processo de elevação da mesma onde, a seguir, se enxertou o local com o substituto ósseo proposto. A sutura das feridas foi realizada com fio absorvível de poligalactina 4.0 (Ethicon® - Ohio/Estados Unidos).

4.7.1 Pós-operatório

No pós-operatório foram prescritos 500mg de amoxicilina (EMS, São Paulo, SP, Brasil), 3 (três) vezes ao dia, por 07 (sete) dias, para minimizar o risco de infecção. Além disso, foi prescrito Paracetamol 750mg (São Paulo, SP, Brasil), de 6 (seis) em 6 horas nas primeiras 48 horas, como manutenção em caso de dor.

4.8 COLETA DE BIÓPSIAS E FASE LABORATORIAL

As biópsias foram coletadas após 6 meses de reparo ósseo no momento da colocação do implante dentário. As amostras foram colhidas utilizando um guia cirúrgico e uma broca trépano de 3.0 x 15 mm (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil). Em seguida, foram armazenadas em uma solução de formalina a 10% (pH 7) por 48 horas, mantendo a orientação apical.

4.9 ANÁLISE MICROTOMOGRÁFICA COMPUTADORIZADA (MICRO-CT)

As amostras foram lavadas em água corrente por mais 24 horas e armazenadas em álcool a 70% para em seguida serem submetidas a micro tomografia computadorizada (micro-CT) (SkyScan 1174; Bruker microCT, Kontich, Bélgica) em posição horizontal, mantendo a orientação apico-coronal; elas foram fixadas nos tubos do dispositivo e fatiadas em seções de 8,74 µm de espessura a uma energia de raios-X de 50 kV e corrente de 500 mA. As imagens foram capturadas com uma câmera com tamanho de pixel de 7.67 µm, com uma contagem de linhas de 1024 e uma contagem de colunas de 1277. O passo de rotação foi de 0.3 com uma rotação de 360° e uma média de quadros de 3. O filtro utilizado foi de alumínio (0,25 mm), com a duração média da digitalização de 1 hora e 13 minutos.

Após essas etapas, as imagens foram reconstruídas usando o *software* NRecon v1.6.9.8 (Bruker microCT) com uma suavização de 5, uma correção de artefato de anel de 5, uma correção de endurecimento de feixe de 20% e uma variação de correção de imagem de 0,0 a 0,11. As imagens 3D e reconstruídas foram analisadas usando o *software* CT-analyser (CTAn) v1.12.4.0 (Bruker microCT). As imagens foram abertas, colocadas na posição axial e selecionadas 100 fatias da

região apical das amostras usando a ferramenta de interesse de região (ROI) e um formato circular (“redondo”), com um tamanho de 1.5 x 1.5 mm. O osso íntegro foi considerado o osso mais cortical da amostra de acordo com a altura óssea determinada pela CBCT. A área selecionada deveria incluir apenas o enxerto ósseo em toda a circunferência e excluir a região do osso íntegro. Amostras quebradas não foram incluídas na análise. Usando a ferramenta de visualização de seleção binária, o histograma foi padronizado em 255% com um índice de 70. Após isso, a ferramenta de visualização morfométrica foi usada para analisar os dados 3D (análise 3D) do osso trabecular, definindo a fração de volume ósseo (BV/TV), espessura trabecular (Tb.Th), número trabecular (Tb.N) e separação trabecular (Tb.Sp), conforme relatado anteriormente por BOUXSEIN *et al.* (2010).

Todas essas análises e a coleta de dados foram realizadas por um único pesquisador previamente treinado para este trabalho.

4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os testes estatísticos foram realizados por meio do *software* GraphPad Prism 8. O teste de Shapiro-Wilk foi realizado para determinar a homocedasticidade das amostras. Aqueles com dados paramétricos foram avaliados pelo teste t de *Student* e onde não ocorreram, o teste *Mann-Whitney* foi empregado. O valor p foi considerado significativo para $\leq 0,05$.

5. RESULTADOS

Vinte e dois pacientes (9 homens e 13 mulheres), com idade entre 41 e 75 anos (média 56,6%) foram submetidos ao aumento ósseo unilateral do seio maxilar usando os dois tipos de enxertos ósseos propostos nesse estudo. As amostras do grupo 1 evidenciaram a presença de biomaterial remanescente com osso trabecular neoformado ao redor assim como no grupo 2, porém, com maior quantidade, como mostram as figuras A e B (Figura 2).

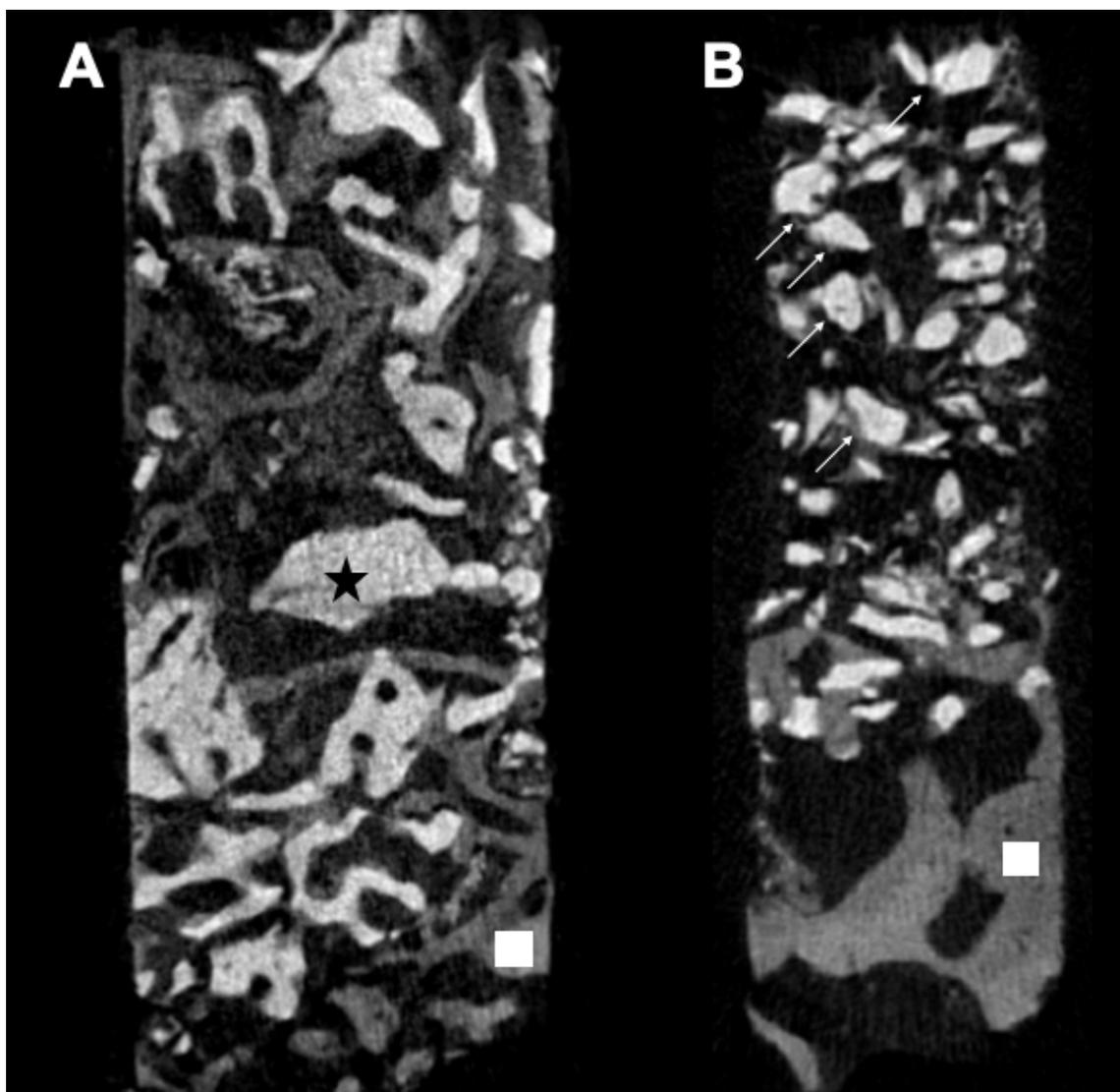


Figura 2. Imagens das amostras reconstruídas evidenciando osso remanescente (■), Cerabone (★) e Bio-Oss (→)

A morfometria trabecular do osso neoformado no grupo 1 apresentou como resultado uma média de fração de volume ósseo de 66.06%; 0.08 mm de espessura trabecular; 7.22 1/mm de número de trabéculas e a de separação de trabéculas com 0.04 mm. No grupo 2 os resultados evidenciaram 34.11% de fração de volume ósseo; 0.05 mm de espessura trabecular; 6.34 1/mm de número de trabéculas e uma separação de trabéculas de 0.06 mm. Houve diferença estatística entre os grupos para fração de volume ósseo ($p=0.01$), espessura trabecular ($p=0.02$) porém não ocorreram nas análises de número de trabéculas ($p=0.34$) e na separação das trabéculas ($p=0.26$), de acordo com a Figura 3 (A, B, C e D).

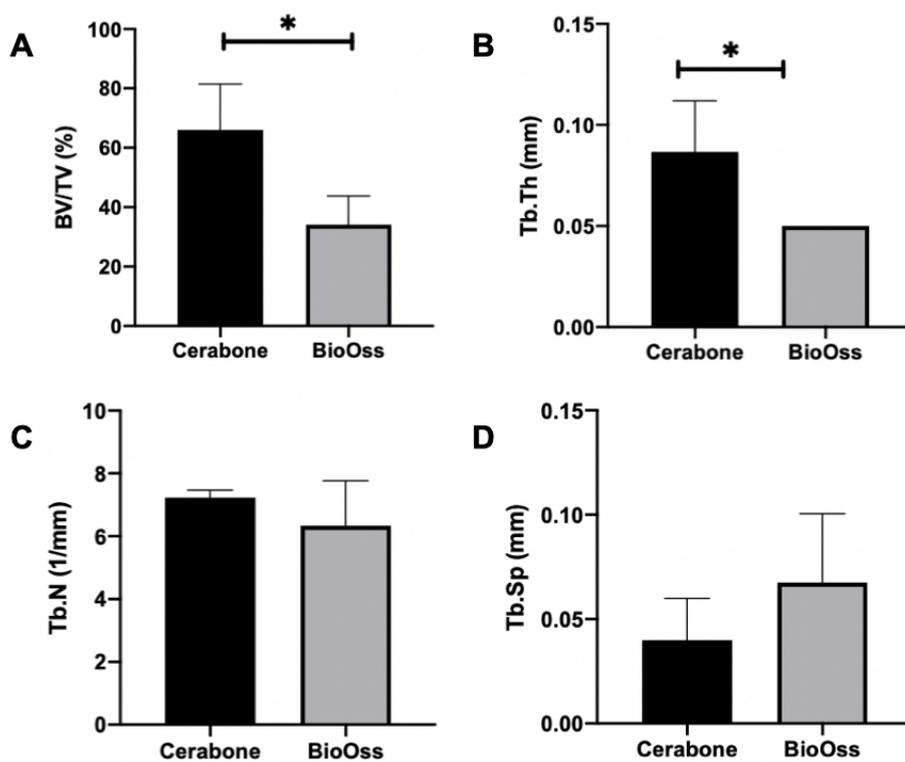


Figura 3. Gráficos demonstrando os resultados de BV/TV; Tb.Th; Tb.N e Tb.SP

6. DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo avaliar a microarquitetura óssea do Cerabone® e do Bio-Oss®, dois enxertos xenógenos, após 6 meses de reparo ósseo em levantamento de seio maxilar de humanos através de microtomografia computadorizada (micro-CT).

O edentulismo é um problema de saúde que pode impactar na qualidade de vida dos pacientes, além de comprometer a função mastigatória, estética e sua saúde geral (HOLM-PEDERSEN *et al.*, 2023).

Os autores JOHNSON *et al.* (2024) relacionaram as reabilitações com implantes dentários em pacientes outrora edêntulos e concluíram que a mudança de condição oral impacta diretamente a qualidade de vida e a saúde bucal dos pacientes.

O uso de enxertos ósseos na técnica de levantamento de seio maxilar viabilizou a reabilitação de pacientes edêntulos (MACEDO, 2024), tornando-se uma solução para a restauração da altura óssea perdida e propiciando a instalação de implantes em regiões anteriormente inexecutáveis como descrito nos estudos de PETERS *et al.* (2023), o uso de enxertos ósseos nas cirurgias de levantamento de seio maxilar, elevam significativamente as taxas de sucesso dos implantes dentários.

Os estudos recentes de MANN *et al.* (2024), apontam que a seleção do tipo de enxerto xenógeno deve levar em consideração aspectos como o processamento do material e a resposta biológica do paciente, como garantia de melhores resultados clínicos, assim como AL-RAWI *et al.* (2024) propuseram que o uso de enxertos xenógenos têm garantido reparo ósseo satisfatório, além de estabilidade da altura óssea a longo prazo. Neste estudo obtivemos resultado clínico satisfatório e estudos longitudinais serão necessários para avaliarmos a estabilidade dos enxertos com o passar dos anos.

Além disto, SANZ *et al.* (2023), informaram que o emprego de enxertos xenógenos mostrou melhores resultados clínicos e diminuição de complicações associadas à cirurgia de levantamento de seio maxilar, também visto em nosso estudo, os mesmos resultados foram verificados em nossa pesquisa.

A associação de Cerabone® com osso autógeno foi avaliada por FUSATO *et al.* (2022) em cirurgias de levantamento de seio maxilar e os autores relataram melhores resultados quando esta associação de enxertos é feita. Contudo, TZIOUFAS *et al.* (2023) apontaram que ao optar pelo uso do enxerto autógeno, o paciente enfrentará desconforto pós-operatório da área doadora, o cirurgião-dentista deparar-se-á com a limitação da disponibilidade da área doadora e a reabsorção óssea será imprevisível. Logo, apesar de tratar-se do enxerto padrão-ouro, a tomada de decisão para a sua utilização deve ser feita após avaliação criteriosa do cirurgião-dentista.

A autora GOMES (2024) realizou análise histomorfométrica e tomográfica em 12 pacientes após cirurgia de levantamento de seio maxilar utilizando Cerabone® e descreveu formação de novo osso, presença de remanescentes de Cerabone® e tecido conjuntivo. Sua observação clínica foi que o ganho de tecido e estabilidade dos implantes foram satisfatórios a curto prazo, corroborando com nosso estudo.

No estudo de MORAIS *et al.* (2022) foi realizada comparação de três enxertos: osso autógeno, Cerabone® e como FUSATO *et al.* (2022), Cerabone® associado ao osso autógeno. Os autores descreveram grandes diferenças entre os grupos, mostrando que o Cerabone® utilizado isolado tem maior taxa de formação óssea quando comparado à associação com enxerto autógeno. O grupo do enxerto utilizando apenas osso autógeno apresentou maior taxa de reabsorção óssea que os outros dois grupos. Os autores concluíram que o Cerabone® apresenta boas propriedades de neoformação óssea e menor reabsorção, principalmente se seu uso

for isolado e indicam como um enxerto seguro, de uso promissor e que garante conforto ao paciente.

Na literatura, trabalhos utilizando Bio-Oss® para cirurgias de levantamento de seio maxilar são escassos, porém, dois estudos recentes de WANG *et al.* (2024) e de LUTHRA *et al.* (2024) utilizaram em suas pesquisas o enxerto Bio-Oss e o compararam com seu uso isolado e seu uso associado a colágeno. Os dois estudos apontaram resultados mais satisfatórios no uso de Bio-Oss® associado a colágeno. Na pesquisa realizada na Índia, o Bio-Oss® associado apresentou melhora na regeneração periodontal em dentes mandibulares com defeito de furca (LUTHRA *et al.* 2024).

WEN E ZANG (2024) corroboram com os dois estudos anteriores e propõe que o Bio-Oss associado a esponja de colágeno induziu maior formação óssea em cirurgias de cistos mandibulares quando comparado ao seu uso isolado. Os autores SHAHOOD *et al.* (2024) compararam o uso de Bio-Oss® associado a colágeno em cirurgias de levantamento de seio maxilar com instalação de implantes e também indicam seu uso associado como um protocolo confiável para cirurgias semelhantes, ratificado por YANG *et al.* (2024) em cirurgias periodontais nas quais ele associou Bio-Oss® com colágeno, afirmando ter grande potencial na terapia periodontal por atuar na regeneração óssea. Nossos resultados com o uso isolado de Bio-Oss® foram significativos.

A pesquisa de DINATO *et al.* (2024) foi realizada utilizando Bio-Oss® em maxilas atróficas e os autores afirmam que o uso deste enxerto é confiável e permite a reabilitação com implantes, pois este enxerto possibilitou ganho de altura e largura óssea e os implantes apresentam alta taxa de sobrevida. O mesmo identificado em nossa pesquisa, exceto pela avaliação de sobrevida dos implantes dentários que requererá avaliações clínicas futuras.

Recentemente, SANTOS (2023) comparou o uso de xenoenxertos pois levantou a hipótese de que mesmo que a origem dos enxertos seja semelhante, o processamento deles poderia alterar suas propriedades físico-químicas e seu comportamento biológico. O autor avaliou 30 seios maxilares que foram submetidos à cirurgia de levantamento de seio e preenchidos com Bio-oss®, Cerabone® e Endobon®. O autor concluiu que os três enxertos são adequados, porém o Endobon® apresentou a maior porcentagem de osso neoformado (36%), sendo superior ao Bio-oss (21%) e ao Cerabone (25.8%) ($p < 0.05$). Os nossos resultados compararam a morfometria trabecular do osso neoformado e o grupo Cerabone® apresentou como resultado uma média de fração de volume ósseo de 66.06% e o grupo do Bio-Oss®, 34.11% de fração de volume ósseo, sendo ambos resultados satisfatórios.

Um estudo comparando regeneração óssea em implantes dentários com defeitos ósseos ao seu redor foi realizado pelos autores ASANO *et al.* (2024) e nele foram comparados os resultados usando Cerabone® e Bio-Oss® nos defeitos periimplantares. Nos dois grupos a cicatrização foi ótima e houve fechamento da entrada coronal dos defeitos. Porém, foram observados defeitos residuais ocupados por tecidos moles e partículas de biomateriais, embora geralmente limitados a algumas regiões do defeito. A osseointegração da superfície do implante na região do defeito foi insatisfatória em ambos os grupos. Contudo, não há previsão de cicatrização em defeitos periimplantares de tamanho crítico com estes enxertos e mais pesquisas são necessárias. Logo, vemos que em cirurgias de levantamento de seio maxilar há estudos com resultados satisfatórios, porém quando estes enxertos são utilizados para defeitos ao redor de implantes, seu uso não é indicado.

Após análises histológicas e de exames de imagem de 36 pacientes, CINAR *et al.* (2023), assim como em nosso estudo, os autores indicam o uso de Bio-Oss® e Cerabone® para cirurgias de levantamento de seio.

DA SILVA *et al.* (2020) indicam o uso de Bio-Oss® para cirurgias de levantamento de seio, pois em seu estudo alcançaram taxa de sobrevida de implantes dentários na área enxertada de 100%, garantindo boa previsibilidade do ponto de vista clínico, radiográfico e histológico. A taxa de sobrevida em nosso estudo deverá ser avaliada com o passar dos anos com os implantes dentários em função.

A microtomografia computadorizada foi utilizada no trabalho de KAPOGIANNI *et al.* (2019) os quais buscavam identificar a integração de Bio-Oss® e Cerabone® ao tecido ósseo e os dois mostravam-se semelhantes, assim como em nossa análise da microarquitetura também utilizando a microtomografia, porém, os autores alegam que esta semelhança pode ser atribuída à resolução dos dados do exame de imagem que não permitiu distinção precisa da interface osso-enxerto e como nós, os autores propõem que a avaliação para estes casos deve ser realizado por análise histológica.

7. CONCLUSÃO

O estudo demonstrou que os dois enxertos xenógenos apresentaram resultados satisfatórios na avaliação da microarquitetura óssea nas reconstruções da altura óssea pela técnica de levantamento de seio maxilar. No entanto, outras análises são necessárias para evidenciar a qualidade do osso formado como a histologia, a avaliação celular e a longevidade dos implantes instalados em função.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Albrektsson T, Buser D, Chen ST, Hämmerle CH. Consensus report of group 4 of working group 1 of the 6th ITI consensus conference 2016: implant survival and success. *Clin Oral Implants Res.* 2019; 30(4): 369-86.

Albrektsson T, Sennerby L. State of the art in oral implants. *J Clin Periodontol.* 1991; 18: 474-81.

Al-Rawi M, Jones CL, Lee T. (2024). Long-term success of maxillary sinus augmentation using xenografts: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2024; 39(3), 456-68.

Asano A, Xavier SP, Silva ER, et al. Defeitos marginais de tamanho crítico ao redor de implantes tratados com xenoenxertos em coelhos. *J Maxillofac Oral Surg [Internet].* 2024; 28: 827–838. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10006-02>.

Bouxsein ML, Boyd SK, Christiansen BA, Guldborg RE, Jepsen KJ, Müller R. Guidelines for assessment of bone microstructure in rodents using micro-computed tomography. *J Bone Miner Res.* 2010; 25(7):1468-86.

Boyne PJ, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Surg.* 1980; 38: 613-16.

Branemark PI, Adell R, Albrektsson T, Lekholm U, Lundkvist S, Rockler B. Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness. *Biomaterials.*

1983; 4(1): 25-8. Available from: doi: 10.1016/0142-9612(83)90065-0. PMID: 6838955.

Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1969; 3(2): 81-100. Available from: [https://doi: 10.3109/02844316909036699](https://doi.org/10.3109/02844316909036699). PMID: 4924041.

Branemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, Ohman A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*. 1977; 16:1-132. PMID: 356184.

Branemark PI, Zarb G, Albrektsson T, Sennerby L. *Tissue-integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry*. Quintessence Publishing. 2020.

Buser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *J Biomed Mater Res*. 1991; 25(7): 889-902. Available from: <https://doi.org/10.1002/jbm.820250708>. PMID: 1918105.

Cinar IC, Zboun M, Gultekin BA, Saglanmak A, Akay AS. Retrospective analysis of three different xenografts in maxillary sinus augmentation: histologic and three-dimensional radiologic study. *Quintessence Int*. 2023 Sep 19; 54(8): 640-49. Available from: [https://doi: 10.3290/j.qi.b4146671](https://doi.org/10.3290/j.qi.b4146671). PMID: 37288651.

Cortez OVT. Perda de osteointegração de implantes dentários por carga oclusal [Monografia - Especialização]. São Paulo: Faculdade Odontologia Sete Lagoas; 2018. 32f.

Costa CRR. As diferentes características de sistemas e modelos de implantes dentários: uma revisão de literatura. In: Semana acadêmica; 2017 Jul 03; Fortaleza: Revista Científica. 2017; 1(108). ISSN 2236-6717.

da Silva HF, Goulart DR, Sverzut AT, Olate S, de Moraes M. Comparison of two anorganic bovine bone in maxillary sinus lift: a split-mouth study with clinical, radiographical, and histomorphometrical analysis. *Int J Implant Dent.* 2020 May 6; 6(1):17. Available from: [https://doi: 10.1186/s40729-020-00214-w](https://doi.org/10.1186/s40729-020-00214-w). PMID: 32372226; PMCID: PMC7200963.

Dinato TR, Dinato JC, Sczepanik FC, Grossi ML. Maxilla reconstruction with 100% BioOss: a clinical and tomographic follow-up study. *J Clin Exp Dent.* 2024; 16(9). E1110-9.

Esposito M, Felice P, Worthington HV. The lateral and transcresal techniques for sinus floor elevation: a systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2023; 25(4): 420-32.

Esposito M, Grusovin MG, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: dental implants in the atrophic maxilla. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023; 6. CD003793.

Fusato NM, Morais BL, Kislhak FS, Souza MB, Santos AMS, Neto RTA, Santos DLP, Vieira EH. Comparação entre o biomaterial Cerabone® e osso autógeno na enxertia de seios maxilares humanos: análise histométrica. Rev Odontol UNESP. 2022; 51(N Especial), ISSN 1807-2577.

García-García A, García-Sánchez J, Martín-Laguna A. Assessment of maxillary sinus pneumatization using cone-beam computed tomography: implications for sinus floor augmentation. Int J Oral Maxillofac Surg. 2023; 52(4): 499-506.

Gomes MPF. Avaliação histológica e tomográfica de seios maxilares enxertados com osso bovino desproteinizado [Trabalho de Conclusão de Curso]. Uberlândia: Universidade Federal de Uberlândia; 2024. 25f.

Guerreiro JR, Silva MA, Andrade AM. Synthetic bone substitutes in oral implantology: current concepts and clinical applications. Clin Oral Implants Res. 2023; 34(2): 202-13.

Hatzimanolakis P, et al. Dental implant maintenance for the oral healthcare team. Compend Contin Educ Dent. 2019; 40 (7): 424-29.

Holm-Pedersen P, Lang NP, Müller F. Risk factors and implications of tooth loss in older adults: a comprehensive review. J Clin Periodontol. 2023; 50(SUPPL 24): 41-58.

Johnson EK, Davis CR, Harper ML. Innovations in bone grafting techniques for dental implants: addressing the challenge of insufficient bone height. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2024; 137(4): 234-245.

Jung RE, Zembic A, Zwahlen M. Bio-Oss in maxillary sinus augmentation: a systematic review and meta-analysis of long-term outcomes. *Clin Oral Implants Res.* 2023; 34(7): 789-97.

Kapogianni E, Barbeck M, Jung O, Arslan A, Kuhnel L, Xiong X, Krastev R, Friedrich RE, Schnettler R, Fienitz T, et al. Comparison of material-mediated bone regeneration capacities of sintered and non-sintered xenogeneic bone substitutes via 2D and 3D data. *In Vivo.* 2019; 33(6): 2169-79. Available from: [https://doi: 10.21873/invivo.11719](https://doi.org/10.21873/invivo.11719). PMID: 31662553; PMCID: PMC6899141.

Kim YK, Lee JH. Maxillary sinus augmentation: current trends and future perspectives. *Implant Dent.* 2023; 32(5): 414-21.

Krennmair G, Stimmelmayer M, Beitlit A. Maxillary sinus pneumatization: causes, effects, and considerations for dental implant placement. *J Clin Periodontol.* 2023; 50(3): 287-96.

Kumar A, Patel R, Singh M. Current trends in edentulism and prosthetic rehabilitation: a comprehensive review. *J Dent Res.* 2023; 102(4): 456-68.

Kurtz SM, Puri S, Walen S. Xenograft materials in bone regeneration: recent advances and clinical implications. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2024; 39(2): 345-56.

Lee JK., Kim JH, Choi SH. Comparative study of xenografts and autogenous bone grafts for alveolar bone regeneration. *Clin Oral Implants Res.* 2023; 34(8): 1001-10.

López MA, García MT, Sánchez, JF. Anatomy and function of the maxillary sinus: clinical implications in dentistry. *J Oral Maxillofac Surg.* 2023; 81(4): 567-76.

Luthra K, Sarangal V, Singh ST, Kaur S, Suchdev V. Effect of minimally invasive treatment for intrabony defects using Bio-Oss® collagen. *Bioinformation.* 2024; 20(8): 877-881. Available from: <https://doi: 10.6026/973206300200877>. PMID: 39411769.

Macedo LG. Reconstruções ósseas com diferentes formulações do Cerabone® associado ao raloxifeno pela rota sonoquímica: caracterização histológica e imunohistoquímica em calvária de ratos [Trabalho de Conclusão de Curso]. Araçatuba: Faculdade de Odontologia, Universidade Estadual Paulista; 2024.

Mann M, Wallace S, Rodriguez A. Evaluation of osteoconductive properties of different xenograft materials. *J Clin Periodontol.* 2024; 51(2): 180-92.

Mendes BC, Pereira RDS, Mourao C, Montemezzi P, Santos AMS, Moreno JML, et al. Evaluation of two beta-tricalcium phosphates with different particle dimensions in human maxillary sinus floor elevation: a prospective, Randomized Clinical Trial. *Materials (Basel).* 2022; 15(5).

Mendes VC, Davies JE. Uma nova perspectiva sobre a biologia da osseointegração. *Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.* 2016; 70(2): 166–71.

Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont.* 1998; 11(5): 491-501. PMID: 9922740.

Miller RA, Kothari N, Williams, CA. Effectiveness of xenografts in maxillary sinus augmentation: a review of current literature. *J Oral Implantol.* 2023; 49(2): 119-30.

Morais BL, Fusato NM, Silva APKF, Souza MB, Santos AMS, Neto RTA, Santos DLP, Vieira EH. Análise volumétrica da enxertia sinusal de maxilares humanos com osso autógeno e o biomaterial Cerabone. *Rev. odontol. UNESP.* 2022; 51 (N Especial).

Norton MR, MClean D, Zohdi A. Clinical performance of xenografts in periodontal and implant surgery: a review. *J Periodontol.* 2023; 94(5): 743-58.

Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D, Canullo L. Transcrestal sinus lift technique: long-term results and factors affecting outcomes. *J Prosthet Dent.* 2024; 132(3): 361-68.

Peters SE, Smith RA, Chang HH. Long-term outcomes of implant rehabilitation in patients with insufficient bone height using guided bone regeneration and bone substitutes. *Clin Oral Implants Res.* 2023; 33(7): 1234-45.

Pjetursson BE, Thoma D, Jung RE. Maxillary sinus floor elevation using the lateral window technique: a 12-year retrospective analysis. *J Clin Periodontol.* 2023; 50(3): 301-10.

Pjetursson BE, Thoma D, Jung, RE. Success of dental implants and implant-supported prostheses: a 10-year systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2024; 51(2): 123-36.

Pjetursson BE, Thoma D, Jung, RE. Success of sinus floor elevation with Bio-Oss: a retrospective study over 10 years. *J Clin Periodontol.* 2023; 50(3): 312-20.

Santos AMS. A análise histométrica de diferentes xenoenxertos aplicados em cirurgia de elevação de membrana de seio maxilar: um estudo clínico controlado e randomizado [Tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista; 2023. 39f.

Sanz M, Becker J, Zitzmann NU. Bone augmentation techniques: a review of current concepts. *J Clin Periodontol.* 2022; 49(7): 804-16.

Sanz M, Klinge B, Dard M. A comprehensive review of allogenic bone grafts in maxillary sinus augmentation. *J Clin Periodontol.* 2024; 51(1): 45-59.

Sanz M, Klinge B, Dard M. Current perspectives on sinus augmentation techniques using xenografts. *J Clin Periodontol.* 2023; 50(4): 450-60.

Scarano A, Lorusso F, Mortellaro C. Comparative evaluation of Bio-Oss and autogenous bone grafts in sinus augmentation procedures: a clinical and histological study. *J Clin Med.* 2024; 13(2): 410-20.

Schulz KF, Altman, DG, Moher, D, et al. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med.* 2010; 8(18). Available from: <https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-18>.

Shahood B, Harphoush S, Muhaisen BOM, Qiu J. CGF with Bio-Oss collagen as grafting materials for immediate implants after osteotome sinus floor elevation, a retrospective study [Internet]. 2024. Available from: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-4277760/v1>.

Silva-Boghossian, et al. Peri-implant status in partially edentulous individuals subjected to dental implant rehabilitation. *Revista Científica do CRO-RJ*. 2019; 4(1): 21-27.

Smith J, Brown LBROWN, L. Advancements in implant dentistry: solutions for edentulism. *Clin Oral Implants Res*. 2022; 33(7): 1234-45.

Smith JL, Green L. Successful implant therapy in the posterior maxilla with limited bone height: the role of sinus augmentation techniques. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2024; 39(1): 78-89.

Stolz C, Janner SF, Jung, RE. Clinical performance of Cerabone in maxillary sinus floor elevation: a retrospective analysis of long-term outcomes. *Clin Oral Implants Res*. 2023; 34(5): 654-62.

Takahashi H, Oda S, Sakurai K. The role of the schneiderian membrane in sinus health and disease: a review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2024; 53(1): 112-21.

Tatum H. The lateral window approach for sinus augmentation: evolution and current applications. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2023; 38(2): 223-30.

Terheyden H, et al. Inflammatory reaction - communication of cells. *Clin Oral Implants Res.* 2014; 4(25): 399–407.

Tzioufas E, Tsoukalas D, Papanikolaou K. Autogenous bone grafts in implant dentistry: a comprehensive review of clinical applications and outcomes. *J Oral Implantol.* 2023; 49(1): 12-25.

Urban IA, Lozada JL, Nagursky H. Long-term outcomes of ridge augmentation using Cerabone: a clinical and histological review. *J Periodontol.* 2024; 95(1): 79-88.

Vaidya PV, Dutta A, Rooj S, Talukdar R, Bhombe K, Seesala VS, et al. Design modification of surgical drill bit for final osteotomy site preparation towards improved bone-implant contact. *Heliyon* [Internet]. 2023; 9(6). Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e16451>.

Vercellotti T, Degidi M, Piattelli A. Minimally invasive sinus lift with transcrestal approach: clinical and radiographic outcomes. *J Clin Periodontol.* 2024; 51(1): 98-106.

Wang HL, Papaspyridakos P, Holtzclaw D. Evaluation of xenograft Cerabone in sinus augmentation: a clinical and radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2023; 38(3): 457-64.

Wang J, Cui W, Zhao Y, Lei L, Li H. Clinical and radiographic evaluation of Bio-Oss granules and Bio-Oss Collagen in the treatment of periodontal intrabony defects: a retrospective cohort study. *J Appl Oral Sc* [Internet]. 2024; 32. Available from: <https://doi.org/10.1590/1678-7757-2023-0268>.

Wen H, Zhang T. Study on the osteogenesis effect of Bio-Oss bone powder combined with medical collagen sponge following jaw cyst surgery. Research Square. 2024. Available from: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-4158478/v1>.

Yang Y, Sun X, Wang GS, Yao W, Chen S, Shu L, Yang R, Zhu Y. Application of concentrated growth factors in combination with Bio-Oss for extraction of mandibular proximal impacted wisdom teeth. J Biomed Nanotechnol. 2024; 20(8): 1364-71.

Zhang L, Sun Y, Li X. Impact of maxillary sinus pneumatization on posterior implant placement: a clinical and radiographic study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2024; 39(1): 110-19.

Zhao Y, Wei J, Sun X. Xenografts in periodontal and implant surgery: an updated review. Int J Oral Maxillofac Implants. 2024; 39(3): 568-78.

9. ANEXO(S)

ANEXO 1 – Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE DO GRANDE
RIO PROFESSOR JOSÉ DE
SOUZA HERDY - UNIGRANRIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA HISTOMORFOMÉTRICA DE DOIS DIFERENTES BIOMATERIAIS DE ORIGEM BOVINA NO AUMENTO DE SEIO MAXILAR HUMANO

Pesquisador: Rodrigo dos Santos Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67935823.7.0000.5283

Instituição Proponente: "Universidade do Grande Rio ""Professor José de Souza Herdy"" -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.164.206

Apresentação do Projeto:

O projeto consiste na determinação da semelhança do comportamento clínico entre xenoenxertos de origem bovina e sua associação com osso autógeno, como também, oferecer uma alternativa viável de um substituto ósseo para a técnica de enxertia de seio maxilar.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar histomorfometricamente a neoformação óssea que ocorre quando utilizados 4 xenoenxertos diferentes e suas associações com o osso autógeno 1:1 após 6 meses de reparo ósseo em cirurgia de elevação de seio maxilar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação na pesquisa não infringe as normas legais e éticas tendo como riscos decorrentes da cirurgia classificados como moderados, pois serão realizados procedimentos de nível ambulatorial e exames imaginológicos com finalidade de diagnóstico. Para tanto, todas as medidas preventivas durante os procedimentos serão tomadas para minimizar qualquer risco ou incômodo. Contudo, infecção do seio maxilar operado, sinusites, absorção do material enxertado decorrente ou não do procedimento cirúrgico e dos cuidados pós-operatórios podem ocorrer. Caso aconteça, o pesquisador tomará todas as medidas necessárias para sanar os problemas e refazer todo o procedimento.

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160

Bairro: 25 de Agosto **CEP:** 25.071-202

UF: RJ **Município:** DUQUE DE CAXIAS

Telefone: (21)2672-7733 **Fax:** (21)2672-7733 **E-mail:** cep@unigranrio.com.br

Continuação do Parecer: 6.164.206

Benefícios:

O participante desta pesquisa não terá nenhum benefício direto além de obter a altura óssea necessária para a instalação dos implantes dentais. Entretanto, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre a forma da reparação óssea dos devidos biomateriais em reconstruções de seios maxilares, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa viabilizar uma alternativa para as reconstruções sinusais, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto importante para utilização de novos biomateriais para reposição óssea de seio maxilar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos e documentos de apresentação obrigatórios estão de acordo com a resolução 466 de 2012.

Recomendações:

Que ao final do projeto os resultados sejam publicados em periódicos indexados pela CAPES.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2133996_É1.pdf	03/05/2023 11:42:06		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	03/05/2023 11:40:44	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	03/05/2023 11:39:59	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/05/2023 11:39:46	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia.pdf	09/03/2023 15:09:08	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160
Bairro: 25 de Agosto **CEP:** 25.071-202
UF: RJ **Município:** DUQUE DE CAXIAS
Telefone: (21)2672-7733 **Fax:** (21)2672-7733 **E-mail:** cep@unigranrio.com.br

UNIVERSIDADE DO GRANDE
RIO PROFESSOR JOSÉ DE
SOUZA HERDY - UNIGRANRIO



Continuação do Parecer: 6.164.206

Orçamento	orcamento.pdf	09/03/2023 15:08:03	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito
Folha de Rosto	folha_doc.pdf	02/03/2023 18:46:24	Rodrigo dos Santos Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DUQUE DE CAXIAS, 05 de Julho de 2023

Assinado por:
SERGIAN VIANNA CARDOZO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160
Bairro: 25 de Agosto **CEP:** 25.071-202
UF: RJ **Município:** DUQUE DE CAXIAS
Telefone: (21)2672-7733 **Fax:** (21)2672-7733 **E-mail:** cep@unigranrio.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: “Análise Comparativa histomorfométrica de diferentes xenoenxertos associados ao osso autógeno de seio maxilar humano”

Nome do Pesquisador: Rodrigo dos Santos Pereira

1. Natureza da pesquisa: o(a) sr.(a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade avaliar comparativamente a formação óssea de diferentes materiais de enxertia no levantamento de seio maxilar sendo eles: Bio-Oss; Bio-Oss Colagen, Cerabone e Endobon de forma pura e suas associações com o osso autógeno comparando com o osso autógeno puro.

2. Participantes da pesquisa: Serão realizadas reconstruções de seios maxilares em pacientes com perda de altura óssea para que posteriormente, sejam instalados implantes dentários. Estes serão divididos em 9 grupos de no mínimo 9 seios maxilares cada um. Sendo utilizado os biomaterias na forma pura e misturado ao osso autógeno meio a meio (1:1)

3. Envolvimento na pesquisa: ao participar deste estudo o(a) sr.(a) permitirá que o (a) pesquisador (a) realize cirurgia para aumento da altura óssea de seio maxilar com algum dos biomateriais designado nesta pesquisa. O(a) sr.(a) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o(a) sr.(a). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do (a) pesquisador (a) do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

4. Riscos e desconforto: a participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas tendo como riscos decorrentes da cirurgia classificados como moderados, pois serão realizados procedimentos de nível ambulatorial e exames imaginológicos com finalidade de diagnóstico. Para tanto, todas as medidas preventivas durante os procedimentos serão tomadas para minimizar qualquer risco ou incômodo. Contudo, infecção do seio maxilar operado, sinusites, absorção do material enxertado decorrente ou não do procedimento cirúrgico e dos cuidados pós-operatórios podem ocorrer. Caso aconteça, o pesquisador tomará todas as medidas necessárias para sanar os problemas e refazer todo o procedimento. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

5. Confidencialidade: todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o (a) pesquisador (a) e seu (sua) orientador (a) (e/ou equipe de pesquisa) terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa.

6. Benefícios: ao participar desta pesquisa o(a) sr.(a) terá nenhum benefício direto de obter a altura óssea necessária para a instalação dos implantes dentais. Entretanto, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre a forma da reparação óssea dos devidos biomateriais em reconstruções de seios maxilares, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa viabilizar uma alternativa para as reconstruções sinusais, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das

informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

7. **Pagamento:** o(a) sr.(a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação. Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi via deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito

Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador

Data:

Pesquisador: Rodrigo dos Santos Pereira (21) 96937-5841

Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da UNIGRARIO: Rua Prof José de Souza Herdy, 1160 – CEP: 25071-202

Telefone do Comitê: (21) 2672-7733 E-mail cep@unigranrio.com.br