

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS
Programa de Pós-graduação em Odontologia

Juliano Gabriel Moreira Fagundes

**INFLUÊNCIA DO L-PRF ASSOCIADO A BIOMATERIAIS EM CIRURGIAS DE
ELEVAÇÃO DO SOALHO DO SEIO MAXILAR**

Belo Horizonte

2024

Juliano Gabriel Moreira Fagundes

**INFLUÊNCIA DO L-PRF ASSOCIADO A BIOMATERIAIS EM CIRURGIAS DE
ELEVAÇÃO DO SOALHO DO SEIO MAXILAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em odontologia, Área de Concentração: Implantodontia.

Linha de Pesquisa: Propriedades biomecânicas, físico-químicas e biocompatibilidade dos biomateriais e materiais odontológicos.

Orientador: Prof. Dr. Maurício Greco Cosso

Belo Horizonte

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

F156i Fagundes, Juliano Gabriel Moreira
Influência do L-PRF associado a biomateriais em cirurgias de elevação do
soalho do seio maxilar / Juliano Gabriel Moreira Fagundes. Belo Horizonte,
2024.
55 f. : il.

Orientador: Maurício Greco Cosso
Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

1. Regeneração óssea. 2. Materiais biocompatíveis. 3. Fibrina rica em
plaquetas. 4. Seio do maxilar. 5. Levantamento do assoalho do seio maxilar. 6.
Tomografia computadorizada de feixe cônico. I. Cosso, Maurício Greco. II.
Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação
em Odontologia. III. Título.

SIB PUC MINAS

CDU: 616.314-089.843

Juliano Gabriel Moreira Fagundes

**INFLUÊNCIA DO L-PRF ASSOCIADO A BIOMATERIAIS EM CIRURGIAS DE
ELEVAÇÃO DO SOALHO DO SEIO MAXILAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Odontologia. Área de Concentração: Implantodontia.

COMPOSIÇÃO DA BANCA EXAMINADORA:

- 1- Prof. Dr. Antônio Luis Neto Custódio – UFMG
- 2- Prof. Dr. Élton Gonçalves Zenóbio – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Maurício Greco Cosso – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 13 de junho de 2024

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Prof. Dr. Maurício Greco Cosso
Orientador

Prof. Dr. Rodrigo Villamarim Soares
Coordenador do Programa de Pós-graduação
em Odontologia

RESUMO

A região de molares e pré-molares superiores está intimamente ligada ao seio sinusal e frequentemente é necessária a enxertia óssea para reabilitação da área com implantes dentários, devido a fatores naturais como pneumatização da cavidade, ou biológicos, como atrofia do rebordo alveolar posterior a perda dentária. Este trabalho tem como objetivo discorrer sobre a influência do L-PRF na neoformação óssea por meio da análise volumétrica de diferentes biomateriais (BioOss® e Osteogen®) no levantamento de seio maxilar pela técnica da janela lateral. Foram avaliadas por meio de tomografia computadorizada de feixe cônico as alterações dimensionais do enxerto ósseo no período de 15 dias (T1) e 180 dias (T2). Não houve diferença volumétrica estatisticamente significativa ao comparar o volume médio de alterações dimensionais entre os grupos de biomateriais associados ao L-PRF. Embora a adição de L-PRF aos substitutos ósseos possa ajudar a reduzir o tempo de cicatrização, seu uso como material adjuvante não parece melhorar a eficácia da técnica de elevação do soalho de seio maxilar.

Palavras-chave: Elevação do seio maxilar. BioOss. Osteogen. L-PRF.

ABSTRACT

The region of upper molars and premolars is closely connected to the maxillary sinus and bone grafting is often necessary to rehabilitate the area with dental implants, due to natural factors such as pneumatization of the cavity, or biological factors, such as atrophy of the alveolar ridge subsequent to dental loss. This work aims to discuss the influence of L-PRF on bone formation through volumetric analysis of different biomaterials (BioOss® and Osteogen®) in maxillary sinus lifting using the lateral window technique. Were evaluated the dimensional changes of bone graft over a period of 15 days (T1) and 180 days (T2) using cone beam computed tomography. There was no statistically significant volumetric difference when comparing the average volume of dimensional changes between the groups of biomaterials associated with L-PRF. Although the addition of L-PRF to bone substitutes may help reduce healing time, its use as an adjuvant material does not appear to improve the effectiveness of the sinus floor elevation technique.

Keywords: Maxillary sinus lift. BioOss. Osteogen. L-PRF.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Coleta de sangue pela veia braquial do paciente.....	19
Figura 2: Tubo contendo L-PRF após a centrifugação.....	19
Figura 3: Membranas de L-PRF	19
Figura 4: Membranas de L-PRF misturadas a Osteogen	20
Figura 5: Acesso e visualização da membrana de Schneider.....	21
Figura 6: Elevação da membrana de Schneider	22
Figura 7: Associação de BioOss + L-PRF em posição.....	22
Figura 8: Membrana de colágeno em posição	23
Figura 9: sutura do acesso por primeira intenção	23
Figura 10: Delimitação do enxerto em tomografia computadorizada, corte axial	25
Figura 11: Delimitação do enxerto em tomografia computadorizada, corte sagital ...	25
Figura 12: Delimitação do enxerto em tomografia computadorizada, corte coronal..	26

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	15
2.1	Objetivo geral.....	15
2.2	Objetivos específicos	15
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	17
3.1	Amostra	17
3.2	Critério de inclusão	17
3.3	Crítérios de exclusão.....	18
3.4	Protocolo para obtenção de L-PRF.....	18
3.5	Procedimento cirúrgico.....	20
3.6	Interpretação das imagens	23
3.6.1	<i>Imagem volumétrica.....</i>	24
3.7	Análise estatística	26
4	ARTIGO CIENTÍFICO.....	27
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	43
	REFERÊNCIAS	45
	ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas.....	47
	ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	53

1 INTRODUÇÃO

A região posterior de maxila edêntula apresenta-se como um grande desafio para a reabilitação com implantes dentários devido a insuficiência óssea, causada comumente pela pneumatização do seio maxilar ou reabsorção da crista óssea. Diante disso encontra-se nessa região a necessidade de cirurgia de levantamento de seio maxilar, visto que uma redução entre 3-5 mm desse volume incapacita a inserção de implantes dentários convencionais, a partir de 8,5 mm (Woo; Le, 2004).

Enxertos ósseos no seio maxilar para instalação de implantes foram desenvolvidos e relatados por Tatum em 1975, e publicado por Boyne e James em 1980, com o objetivo de demonstrar a eficiência clínica deste procedimento. A técnica de elevação da membrana do seio maxilar (LSM) consiste na preparação de uma janela na parede lateral do seio maxilar, criando uma cavidade a ser preenchida pelo material de eleição para o ganho de volume ósseo. Desde então, tornou-se um dos métodos mais comuns para aumentar a altura óssea na região posterior de maxila (Rivara *et al.*, 2017).

Esta técnica é descrita como altamente previsível, com taxa de sucesso para os implantes instalados na área similares aos realizados em osso intacto da mesma região e vários materiais autógenos de diferentes áreas doadoras, substitutos ósseos e agentes biológicos (Barbu *et al.*, 2018; Piatelli *et al.*, 1999; Romero-Millán, 2018).

O biomaterial utilizado para preenchimento em cirurgia de levantamento de seio maxilar pode ter diferentes origens. O enxerto autógeno é considerado como padrão ouro, porém, apresenta desvantagens, como a morbidade associada à aquisição dos tecidos e a limitação dos locais doadores. Os substitutos ósseos orgânicos e os biomateriais sintéticos são os mais investigados; podendo ser proveniente de origem alógena, xenógena, aloplástica (sintético), fatores de crescimento e também podem ser utilizadas combinações desses biomateriais (Kakar *et al.*, 2017; Mahardawi *et al.*, 2023).

Vários biomateriais tem sido propostos como substitutos ósseos na técnica de elevação do soalho de seio maxilar; os quais dispõem de reduzidas propriedades osteogênicas e osteoindutoras. Além dessa limitação, podemos acrescentar como desvantagens o prolongado tempo de cicatrização e impacto nas respostas imunes. (Cohen *et al.*, 2018).

Para superar essas deficiências, novas técnicas com propriedades osteoindutoras, como o L-PRF (Fibrina rica em plaquetas), tem sido introduzidos como adicionais ou mesmo substitutos em procedimentos de enxerto ósseo com o objetivo de reduzir o intervalo de tempo, acelerar e aumentar a formação de novo osso (Tilaveridis *et al.*, 2018).

A partir do preceito dos fatores de crescimento, o L-PRF surgiu como a promessa de um concentrado plaquetário e de fibrina, que viria a preencher uma lacuna deixada por uma primeira geração de concentrados (PRP) que, a longo prazo, não haviam demonstrado grandes avanços em relação às técnicas já utilizadas (Dohan Ehrenfest; Rasmusson; Albrektsson, 2009). Este biomaterial consiste em um conjunto íntimo de citocinas, cadeias glicanas e glicoproteínas estruturais enredadas dentro de uma rede de fibrina lentamente polimerizada. O L-PRF é uma matriz de fibrina que pode ser usada para melhorar a formação óssea. O uso deste biomaterial associado a osso liofilizado parece acelerar a regeneração óssea, não por aumentar a proliferação celular, mas por melhorar a angiogênese no material enxertado (Choukroun *et al.*, 2006a; Choukroun *et al.*, 2006b; Dohan *et al.*, 2006).

Nos últimos anos, tem-se dado maior atenção aos resultados clínicos da associação de PRF em técnicas de enxertos ósseos, mas nenhum consenso geral foi alcançado. Um estudo recente o qual analisou a capacidade do L-PRF para a regeneração óssea descobriu que os efeitos positivos dessa regeneração podem ser adquiridos apenas quando o L-PRF está associado a biomateriais de origem bovina. Outro estudo pré-clínico também indicou que a combinação do L-PRF com biomaterial bovino resultou em aumento da angiogênese e osteogênese em comparação ao biomaterial puro. No entanto, outros estudos mostraram efeitos limitados da eficácia do L-PRF na formação óssea. Knapen *et al.* indicaram que não há benefício do L-PRF em relação à melhoria da cinética, qualidade ou quantidade de osso na regeneração óssea guiada. Eles sugeriram que estudos adicionais considerando modelos de defeitos de tamanho crítico são necessários para confirmar suas descobertas (Woo; Le, 2004).

Resultados variados foram adquiridos a partir dos estudos acima mencionados, o que pode confundir os cirurgiões com evidências divergentes. Portanto, faz-se necessário avaliar as pesquisas sobre o tema. Os objetivos do presente estudo são avaliar os efeitos clínicos do L-PRF como material adjuvante ao enxerto ósseo na elevação do soalho de seio maxilar (Kakar *et al.*, 2017).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

O objetivo deste estudo clínico é avaliar a utilização do L-PRF, tomando como parâmetro as medidas volumétricas do processo de enxertia na elevação do assoalho do seio maxilar pela técnica da janela lateral com BiOss® e Osteogen®; a fim de compreender a influência do L-PRF no processo.

2.2 Objetivos específicos

Comparar volumetricamente a neoformação óssea dos biomateriais BioOss® - hidroxiapatita bovina desproteinizada e Osteogen®- hidroxiapatita sintética; associados ao L-PRF; para elevação do assoalho do seio maxilar, por análise tomográfica nos períodos de 15 e 180 dias pós cirúrgicos.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Amostra

Trata-se de um estudo clínico experimental analítico, prospectivo, randomizado e controlado que foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas (CAAE: 257.19619.0.0000.5137) (ANEXO A). A amostra será constituída por 04 grupos, os quais serão compostos por pacientes selecionados de forma aleatória no curso de Mestrado em Implantodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Nos grupos Osteogen® (10), Osteogen®+L-PRF (10), BioOss® (10), BioOss®+L-PRF (10), serão realizadas tomografias computadorizadas nos período de 07 dias (T1) e 180 dias (T2) pós-operatórios da intervenção cirúrgica, a fim de mensurar a neoformação óssea e o grau de contração do L-PRF na área da elevação do seio maxilar entre os respectivos tempos de reparo.

Serão realizadas tomografias computadorizadas de todos os pacientes previamente para avaliação do rebordo ósseo residual remanescente na maxila, análise da anatomia, saúde do seio maxilar e planejamento para instalação dos implantes.

3.2 Critério de inclusão

- a) pacientes portadores de edentulismo na região posterior de maxila e que serão reabilitados com prótese sobre implante;
- b) os pacientes devem possuir rebordo alveolar com altura óssea remanescente entre 3 e 5 mm na região do seio maxilar e largura suficiente para instalação de implantes;
- c) não apresentarem condições patológicas do seio maxilar e nos dentes adjacentes;
- d) concordarem em participar da pesquisa de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO B).

3.3 Critérios de exclusão

- a) pacientes que apresentam algum tipo de alteração de ordem sistêmica (diabetes mellitus não controlada; osteoporose);
- b) histórico de radioterapia na região de cabeça e pescoço; prótese valvular cardíaca, endocardite primária, doenças imunológicas, desordens sanguíneas;
- c) pacientes que apresentam à tomografia um remanescente ósseo que inviabilize a instalação de pelo menos um implante em cada seio de pelo menos 11 mm de comprimento e 4.1 mm de diâmetro;
- d) pacientes com algum tipo de patologia no seio maxilar.

3.4 Protocolo para obtenção de L-PRF

Como protocolo cirúrgico e terapêutico, a metodologia descrita por Cosso *et al.* (2014), com exceção dos tipos de enxerto; os pacientes foram divididos aleatoriamente para seleção do biomaterial. Para preparar o L-PRF, uma amostra de sangue foi coletada da veia braquial do paciente, sem anticoagulante oral, em 8 tubos plásticos de 1,5 ml cada, que foram imediatamente centrifugados a 2700 rpm por 12 minutos pela centrífuga IntraSpin (IntraLock®).

O coágulo de fibrina foi obtido no meio do tubo, entre os glóbulos vermelhos na parte inferior e o plasma acelular na parte superior. A fibrina foi separada e colocada em uma caixa metálica para L-PRF, onde existe pressão adequada quando fechada; e após 5 minutos as 8 membranas estarão prontas para uso. 6 membranas foram subtraídas e misturadas com o respectivo biomaterial para preencher o seio maxilar, e 2 membranas foram separadas para o fechamento da janela do seio. Nos grupos onde os seios maxilares foram preenchidos sem L-PRF, a janela foi fechada com membrana Surgidry 2x2x0,03 cm.

Figura 1: Coleta de sangue pela veia braquial do paciente



Fonte: Ferraz (2013)

Figura 2: Tubo contendo L-PRF após a centrifugação



Fonte: Ferraz (2013)

Figura 3: Membranas de L-PRF



Fonte: Ferraz (2013)

Figura 4: Membranas de L-PRF misturadas a Osteogen



Fonte: Ferraz (2013)

Ao final do processo os tubos são recolhidos e um período de 20 a 30 minutos de espera é necessário para completa polimerização do L-PRF. É recomendado que os coágulos sejam removidos do tubo apenas no momento de sua utilização. Durante a remoção do coágulo dos tubos é realizado o descarte cuidadoso das hemácias, e a matriz restante é acomodada em uma caixa apropriada (FibrinBox), na qual fica comprimida por uma tampa de 130g, sem oferecer danos à estrutura da malha de fibrina. Finalizado este procedimento, as membranas se encontram prontas para uso.

3.5 Procedimento cirúrgico

Seguindo o protocolo descrito por Cosso *et al.* (2014), os pacientes foram instruídos a fazer uso de Amoxicilina 875 mg, com Clavulamato de Potássio, 1 hora antes da cirurgia e manter o uso por 7 dias; além de 01 comprimido de dexametasona de 4 mg, 12 horas antes do procedimento e 1 hora antes do procedimento. A antisepsia extra-oral será realizada com solução degermante de Gluconato de Clorexidina 2% e intra-oral com colutório de Clorexidina 0,12%. O anestésico utilizado será Lidocaína 2% associado a epinefrina 1:100.000.

Seguindo o protocolo cirúrgico de Zenóbio *et al.* (2018) após anestesia local foi realizada uma incisão horizontal na crista do rebordo alveolar e duas incisões verticais além da linha muco gengival. Foi obtido um retalho de espessura total com exposição apropriada da parede lateral do seio maxilar. Uma janela óssea de tamanho variável, utilizando a Técnica de Caldwell Luc, será confeccionada através da osteotomia da

parede lateral do seio maxilar com o auxílio de uma broca esférica diamantada de número 8, sob constante irrigação de solução salina estéril. A janela óssea foi mantida aderida na membrana do seio maxilar e cuidadosamente introduzida no interior da cavidade do seio após o descolamento e elevação da membrana, sem tensão, a fim de evitar a perfuração da mesma.

Previamente à elevação da membrana sinusal, o enxerto ósseo particulado e o L-PRF são então manipulados adequadamente para promover uma mistura homogênea. A mistura de enxerto ósseo particulado e L-PRF é aplicada na região do seio maxilar, preenchendo o espaço criado pela elevação da membrana sinusal destinado à futura instalação dos implantes.

Nos seios com o uso do L-PRF puro serão utilizadas 4 membranas; e nos seios que receberão a mistura de L-PRF com Osteogen® e L-PRF com BioOss Large® utilizaremos 4 membranas e 1g da hidroxiapatita sintética. Terminado o preenchimento de cada seio, uma membrana de colágeno reabsorvível é utilizada para fechar a janela óssea.

Figura 5: Acesso e visualização da membrana de Schneider



Fonte: Ferraz (2013)

Figura 6: Elevação da membrana de Schneider



Fonte: Ferraz (2013)

Figura 7: Associação de BioOss + L-PRF em posição



Fonte: Ferraz (2013)

Figura 8: Membrana de colágeno em posição



Fonte: Ferraz (2013)

Figura 9: sutura do acesso por primeira intenção



Fonte: Ferraz (2013)

3.6 Interpretação das imagens

Após o período de 7 e 180 dias da intervenção cirúrgica, as tomografias computadorizadas serão realizadas para avaliar o volume ósseo neoformado entre os dois tempos de estudo. Essa análise fornece informações detalhadas sobre as mudanças dimensionais do enxerto ósseo ao longo do tempo.

A análise volumétrica envolve a reconstrução tridimensional do enxerto ósseo a partir dos dados da tomografia CBCT. Uma vez que o modelo tridimensional do enxerto ósseo é obtido, é possível calcular o volume inicial do enxerto e compará-lo com o volume em diferentes momentos pós-cirúrgicos. Isso permite determinar a taxa de contração volumétrica do enxerto ósseo.

Para realizar essa análise, o radiologista responsável utiliza um software específico de processamento de imagens médicas. Esse software permite visualizar as imagens da tomografia CBCT em diferentes planos (axial, sagital e coronal) e realizar medições precisas das dimensões do enxerto ósseo.

A análise volumétrica de tomografias CBCT é um método não invasivo e altamente preciso para avaliar a contração de enxertos ósseos em levantamentos de seio maxilar. Essa avaliação é importante para o acompanhamento pós-operatório de pacientes submetidos a esse tipo de cirurgia, pois permite identificar a estabilidade do enxerto ósseo e tomar decisões clínicas adequadas para o sucesso do tratamento.

3.6.1 Imagem volumétrica

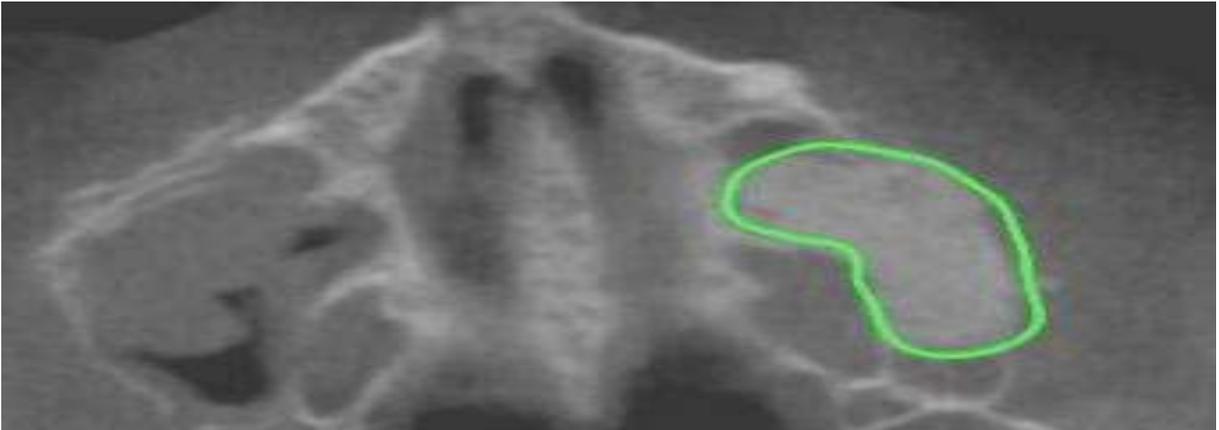
Para a mensuração do volume dos enxertos será empregada a técnica de soma das áreas, um método de cálculo de volume de imagens sequenciais. Após a escolha da imagem tomográfica, garantindo imagens tenham a mesma escala de cinza, resolução e orientação, seleciona-se as seções transversais que percorrem todo o enxerto ósseo, espaçadas de maneira uniforme, para cobrir toda a extensão do enxerto.

Com o auxílio da ferramenta de delimitação para circunscrever a estrutura óssea do seio maxilar e selecionado a opção ROI, utiliza-se a opção Generate Missing ROIs para que todos os cortes sejam selecionados e delimitados pelo próprio software.

Para obter a alteração volumétrica do enxerto, as áreas medidas em cada seção transversal são somadas. A soma das áreas representa a área total do enxerto em todas as seções transversais. Em seguida, a área total é multiplicada pela espessura da seção transversal para obter o volume do enxerto em cada momento de avaliação (antes e após o procedimento). A diferença entre os volumes é então calculada para determinar a alteração volumétrica do enxerto.

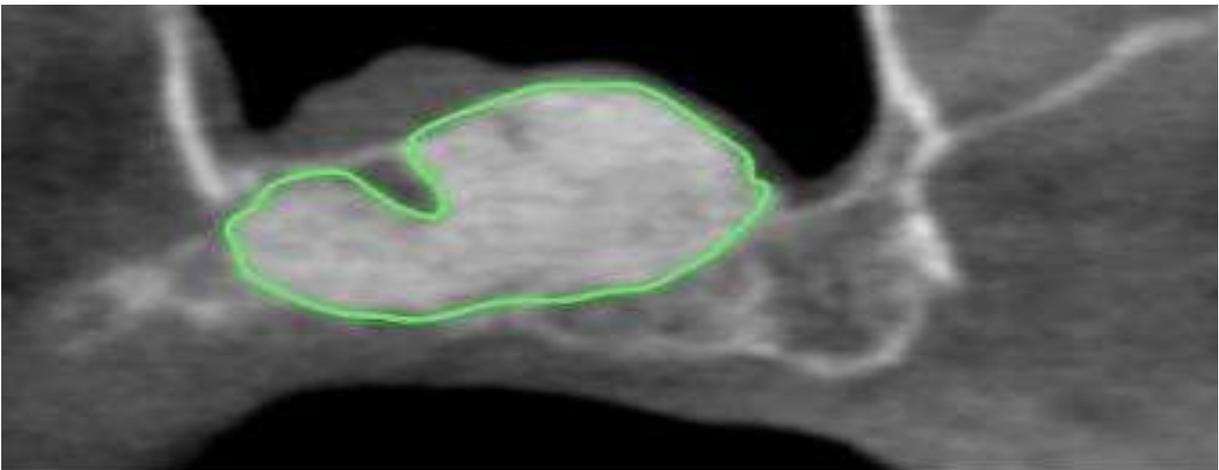
Os dados de alteração volumétrica são submetidos a análises estatísticas para determinar a significância estatística e a eficácia do procedimento de levantamento de seio maxilar. Esse protocolo será utilizado para todos os indivíduos nos períodos de 15 e 180 dias após a realização da intervenção cirúrgica.

Figura 10: Delimitação do enxerto em tomografia computadorizada, corte axial



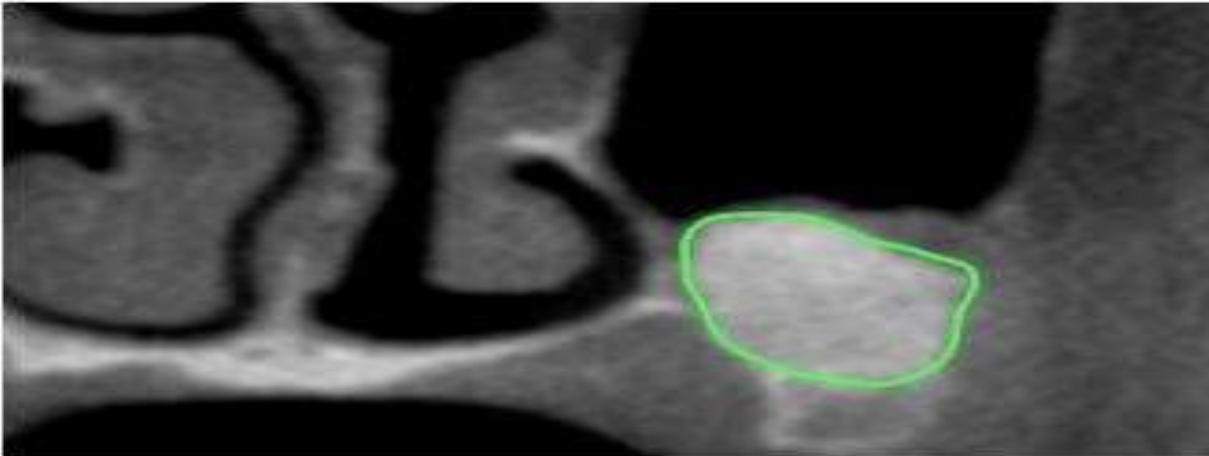
Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 11: Delimitação do enxerto em tomografia computadorizada, corte sagital



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 12: Delimitação do enxerto em tomografia computadorizada, corte coronal



Fonte: Elaborado pelo autor

3.7 Análise estatística

Aplicado o teste T pareado para comparar as medidas volumétricas dentro de cada um dos grupos nos períodos T1 e T2, com nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Dessa forma, diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos grupos nos períodos T1 e T2 indicam que houve uma redução significativa, com uma contração maior do material enxertado.

A não observância de diferenças significativas implica que não houve redução significativa nos dois tempos, ou seja, uma contração irrelevante do material enxertado.

Foi utilizado o teste T não pareado para comparação de materiais diferentes nos mesmo período.

Os dados apresentaram distribuição normal, e foram representados pelas médias e desvios-padrão (entre parênteses).

4 ARTIGO CIENTÍFICO

Influência do L-PRF associado a biomateriais em cirurgias de elevação do soalho do seio maxilar

Artigo a ser submetido à publicação ao periódico **Clinical Oral Implants Research (Qualis A1)**.

Normas para submissão de artigos podem ser visualizadas no endereço eletrônico: [https:// www.quintpub.com/journals/omi](https://www.quintpub.com/journals/omi)

INFLUÊNCIA DO L-PRF ASSOCIADO A BIOMATERIAIS EM CIRURGIAS DE ELEVÇÃO DO SOALHO DO SEIO MAXILAR

Juliano Gabriel Moreira Fagundes¹ / Afrânio Loureiro de Moura Júnior² / Vinicius de Magalhães Barros³ / Elton Gonçalves Zenóbio³ / Maurício Greco Cosso³

¹ Mestrando, Programa de pós-graduação em Odontologia, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

² Mestre em Odontologia, Área de Concentração Implantodontia, Programa de pós-graduação em Odontologia, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

³ Professor Adjunto, Departamento de Odontologia, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil;

Endereço para correspondência: Juliano Gabriel Moreira Fagundes. Programa de Pós- graduação em Odontologia. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Av. Dom José Gaspar, 500, Prédio 46, Sala 101 - Coração Eucarístico. CEP: 30535-901. Belo Horizonte. Minas Gerais. Brazil. Telefone: +55 31 975006348. e-mail: julianogmfagundes@gmail.com

Resumo

Introdução: A região de molares e pré-molares superiores está intimamente ligada ao seio sinusal e frequentemente é necessária a enxertia óssea para reabilitação da área com implantes dentários, devido a fatores naturais como pneumatização da cavidade, ou biológicos, como atrofia do rebordo alveolar posterior a perda dentária.

Objetivos: Este trabalho tem como objetivo discorrer sobre a influência do L-PRF na neoformação óssea por meio da análise volumétrica de diferentes biomateriais (BioOss® e Osteogen®) no levantamento de seio maxilar pela técnica da janela lateral.

Material e Métodos: Foram avaliadas por meio de tomografia computadorizada de feixe cônico as alterações dimensionais do enxerto ósseo no período de 15 dias (T1) e 180 dias (T2).

Resultados: Não houve diferença volumétrica estatisticamente significativa ao comparar o volume médio de alterações dimensionais entre os grupos de biomateriais associados ao L-PRF.

Conclusões: Embora a adição de L-PRF aos substitutos ósseos possa ajudar a reduzir o tempo de cicatrização, seu uso como material adjuvante não parece melhorar a eficácia da técnica de elevação do soalho de seio maxilar.

Palavras-chave: Elevação do seio maxilar, BioOss, Osteogen, L-PRF.

INTRODUÇÃO

A região posterior de maxila edêntula apresenta-se como um grande desafio para a reabilitação com implantes dentários devido a insuficiência óssea, causada comumente pela pneumatização do seio maxilar ou reabsorção da crista óssea. Diante disso encontra-se nessa região a necessidade de cirurgia de levantamento de seio maxilar, visto que uma redução entre 3-5 mm desse volume incapacita a inserção de implantes dentários convencionais, a partir de 8,5 mm (Woo & Le, 2004).

Enxertos ósseos no seio maxilar para instalação de implantes foram desenvolvidos e relatados por Tatum, em 1975, e publicado por Boyne e James em 1980, com o objetivo de demonstrar a eficiência clínica deste procedimento. A técnica de elevação da membrana do seio maxilar (LSM) consiste na preparação de uma janela na parede lateral do seio maxilar, criando uma cavidade a ser preenchida pelo material de eleição para o ganho de volume ósseo. Desde então, tornou-se um dos métodos mais comuns para aumentar a altura óssea na região posterior de maxila. (Rivara et al., 2017).

Esta técnica é descrita como altamente previsível, com taxa de sucesso para os implantes instalados na área similares aos realizados em osso intacto da mesma região e vários materiais autógenos de diferentes áreas doadoras, substitutos ósseos e agentes biológicos (Barbu et al., 2018; Piatelli et al., 1999; Romero-Millan et al., 2018).

O biomaterial utilizado para preenchimento em cirurgia de levantamento de seio maxilar pode ter diferentes origens. O enxerto autógeno é considerado como padrão ouro, porém, apresenta desvantagens, como a morbidade associada à aquisição dos tecidos e a limitação dos locais doadores. Os substitutos ósseos orgânicos e os biomateriais sintéticos são os mais investigados; podendo ser proveniente de origem alógena, xenógena, aloplástica (sintético), fatores de crescimento e também podem ser utilizadas combinações desses biomateriais (Kakar et al., 2017).

Vários biomateriais tem sido propostos como substitutos ósseos na técnica de elevação do soalho de seio maxilar; os quais dispõem de reduzidas propriedades osteogênicas e osteoindutoras. Além dessa limitação, podemos acrescentar como desvantagens o prolongado tempo de cicatrização e impacto nas respostas imunes. (Cohen et al., 2018).

Para superar essas deficiências, novas técnicas com propriedades osteoindutoras, como o L-PRF (Fibrina rica em plaquetas), tem sido introduzidos

como adicionais ou mesmo substitutos em procedimentos de enxerto ósseo com o objetivo de reduzir o intervalo de tempo, acelerar e aumentar a formação de novo osso (Tilaveridis et al., 2018).

A partir do preceito dos fatores de crescimento, o L-PRF surgiu como a promessa de um concentrado plaquetário e de fibrina, que viria a preencher uma lacuna deixada por uma primeira geração de concentrados (PRP) que, a longo prazo, não haviam demonstrado grandes avanços em relação às técnicas já utilizadas (Dohan Ehrenfest et al., 2009).

Este biomaterial consiste em um conjunto íntimo de citocinas, cadeias glicanas e glicoproteínas estruturais enredadas dentro de uma rede de fibrina lentamente polimerizada. O L-PRF é uma matriz de fibrina que pode ser usada para melhorar a formação óssea. O uso deste biomaterial associado a osso liofilizado parece acelerar a regeneração óssea, não por aumentar a proliferação celular, mas por melhorar a angiogênese no material enxertado (Choukroun et al., 2006a; Choukroun et al., 2006b; Dohan et al., 2006).

Nos últimos anos, tem-se dado maior atenção aos resultados clínicos da associação de PRF em técnicas de enxertos ósseos, mas nenhum consenso geral foi alcançado. Um estudo recente o qual analisou a capacidade do L-PRF para a regeneração óssea descobriu que os efeitos positivos dessa regeneração podem ser adquiridos apenas quando o L-PRF está associado a biomateriais de origem bovina. Outro estudo pré-clínico também indicou que a combinação do L-PRF com biomaterial bovino resultou em aumento da angiogênese e osteogênese em comparação ao biomaterial puro. No entanto, outros estudos mostraram efeitos limitados da eficácia do L-PRF na formação óssea. Knapen et al. indicaram que não há benefício do L-PRF em relação à melhoria da cinética, qualidade ou quantidade de osso na regeneração óssea guiada. Eles sugeriram que estudos adicionais considerando modelos de defeitos de tamanho crítico são necessários para confirmar suas descobertas (Woo & Le, 2004).

Resultados variados foram adquiridos a partir dos estudos acima mencionados, o que pode confundir os cirurgiões com evidências divergentes. Portanto, faz-se necessário avaliar as pesquisas sobre o tema. Os objetivos do presente estudo são avaliar os efeitos clínicos do L-PRF como material adjuvante ao enxerto ósseo na elevação do soalho de seio maxilar (Kakar et al., 2017).

MATERIAL E MÉTODOS

Amostra

Trata-se de um estudo clínico experimental analítico, prospectivo, randomizado e controlado que foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas. A amostra será constituída por 04 grupos, os quais serão compostos por pacientes selecionados de forma aleatória no curso de Mestrado em Implantodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Nos grupos Osteogen® (10), Osteogen®+L-PRF (10), BioOss® (10), BioOss®+L-PRF (10), serão realizadas tomografias computadorizadas nos período de 07 dias (T1) e 180 dias (T2) pós-operatórios da intervenção cirúrgica, a fim de mensurar a neoformação óssea e o grau de contração do L-PRF na área da elevação do seio maxilar entre os respectivos tempos de reparo.

Serão realizadas tomografias computadorizadas de todos os pacientes previamente para avaliação do rebordo ósseo residual remanescente na maxila, análise da anatomia, saúde do seio maxilar e planejamento para instalação dos implantes.

Critério de inclusão

- a) pacientes portadores de edentulismo na região posterior de maxila e que serão reabilitados com prótese sobre implante;
- b) os pacientes devem possuir rebordo alveolar com altura óssea remanescente entre 3 e 5 mm na região do seio maxilar e largura suficiente para instalação de implantes;
- c) não apresentarem condições patológicas do seio maxilar e nos dentes adjacentes;
- d) concordarem em participar da pesquisa de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critérios de exclusão

- a) pacientes que apresentam algum tipo de alteração de ordem sistêmica (diabetes mellitus não controlada; osteoporose);

- b) histórico de radioterapia na região de cabeça e pescoço; prótese valvular cardíaca, endocardite primária, doenças imunológicas, desordens sanguíneas;
- c) pacientes que apresentam à tomografia um remanescente ósseo que inviabilize a instalação de pelo menos um implante em cada seio de pelo menos 11 mm de comprimento e 4.1 mm de diâmetro;
- d) pacientes com algum tipo de patologia no seio maxilar.

Protocolo para obtenção de L-PRF

Como protocolo cirúrgico e terapêutico, a metodologia descrita por Cosso et al. (2014), com exceção dos tipos de enxerto; os pacientes foram divididos aleatoriamente para seleção do biomaterial. Para preparar o L-PRF, uma amostra de sangue foi coletada da veia braquial do paciente, sem anticoagulante oral, em 8 tubos plásticos de 1,5 ml cada, que foram imediatamente centrifugados a 2700 rpm por 12 minutos pela centrífuga IntraSpin (IntraLock®).

O coágulo de fibrina foi obtido no meio do tubo, entre os glóbulos vermelhos na parte inferior e o plasma acelular na parte superior. A fibrina foi separada e colocada em uma caixa metálica para L-PRF, onde existe pressão adequada quando fechada; e após 5 minutos as 8 membranas estarão prontas para uso. 6 membranas foram subtraídas e misturadas com o respectivo biomaterial para preencher o seio maxilar, e 2 membranas foram separadas para o fechamento da janela do seio. Nos grupos onde os seios maxilares foram preenchidos sem L-PRF, a janela foi fechada com membrana Surgidry 2x2x0,03.

Ao final do processo os tubos são recolhidos e um período de 20 a 30 minutos de espera é necessário para completa polimerização do L-PRF. É recomendado que os coágulos sejam removidos do tubo apenas no momento de sua utilização. Durante a remoção do coágulo dos tubos é realizado o descarte cuidadoso das hemácias, e a matriz restante é acomodada em uma caixa apropriada (FibrinBox), na qual fica comprimida por uma tampa de 130g, sem oferecer danos à estrutura da malha de fibrina. Finalizado este procedimento, as membranas se encontram prontas para uso.

Procedimento cirúrgico

Seguindo o protocolo descrito por Cosso et al. (2014), os pacientes foram instruídos a fazer uso de Amoxicilina 875 mg, com Clavulamato de Potássio, 1 hora

antes da cirurgia e manter o uso por 7 dias; além de 01 comprimido de dexametasona de 4 mg, 12 horas antes do procedimento e 1 hora antes do procedimento. A antisepsia extra-oral será realizada com solução degermante de Gluconato de Clorexidina 2% e intra-oral com colutório de Clorexidina 0,12%. O anestésico utilizado será Lidocaína 2% associado a epinefrina 1:100.000.

Seguindo o protocolo cirúrgico de Zenóbio et al. (2018), após anestesia local foi realizada uma incisão horizontal na crista do rebordo alveolar e duas incisões verticais além da linha muco gengival. Foi obtido um retalho de espessura total com exposição apropriada da parede lateral do seio maxilar. Uma janela óssea de tamanho variável, utilizando a Técnica de Caldwell Luc, será confeccionada através da osteotomia da parede lateral do seio maxilar com o auxílio de uma broca esférica diamantada de número 8, sob constante irrigação de solução salina estéril. A janela óssea foi mantida aderida na membrana do seio maxilar e cuidadosamente introduzida no interior da cavidade do seio após o descolamento e elevação da membrana, sem tensão, a fim de evitar a perfuração da mesma.

Previamente à elevação da membrana sinusal, o enxerto ósseo particulado e o L-PRF são então manipulados adequadamente para promover uma mistura homogênea. A mistura de enxerto ósseo particulado e L-PRF é aplicada na região do seio maxilar, preenchendo o espaço criado pela elevação da membrana sinusal destinado à futura instalação dos implantes.

Nos seios com o uso do L-PRF puro serão utilizadas 4 membranas; e nos seios que receberão a mistura de L-PRF com Osteogen® e LPRF com Bioss Large® utilizaremos 4 membranas e 1g da hidroxiapatita sintética. Terminado o preenchimento de cada seio, uma membrana de colágeno reabsorvível é utilizada para fechar a janela óssea.

Interpretação das imagens

Após o período de 7 e 180 dias da intervenção cirúrgica, as tomografias computadorizadas serão realizadas para avaliar o volume ósseo neoformado entre os dois tempos de estudo. Essa análise fornece informações detalhadas sobre as mudanças dimensionais do enxerto ósseo ao longo do tempo.

A análise volumétrica envolve a reconstrução tridimensional do enxerto ósseo a partir dos dados da tomografia CBCT. Uma vez que o modelo tridimensional do enxerto ósseo é obtido, é possível calcular o volume inicial do enxerto e compará-lo

com o volume em diferentes momentos pós-cirúrgicos. Isso permite determinar a taxa de contração volumétrica do enxerto ósseo.

Para realizar essa análise, o radiologista responsável utiliza um software específico de processamento de imagens médicas. Esse software permite visualizar as imagens da tomografia CBCT em diferentes planos (axial, sagital e coronal) e realizar medições precisas das dimensões do enxerto ósseo.

A análise volumétrica de tomografias CBCT é um método não invasivo e altamente preciso para avaliar a contração de enxertos ósseos em levantamentos de seio maxilar. Essa avaliação é importante para o acompanhamento pós-operatório de pacientes submetidos a esse tipo de cirurgia, pois permite identificar a estabilidade do enxerto ósseo e tomar decisões clínicas adequadas para o sucesso do tratamento.

Imagem volumétrica

Para a mensuração do volume dos enxertos será empregada a técnica de soma das áreas, um método de cálculo de volume de imagens sequenciais. Após a escolha da imagem tomográfica, garantindo imagens tenham a mesma escala de cinza, resolução e orientação, seleciona-se as seções transversais que percorrem todo o enxerto ósseo, espaçadas de maneira uniforme, para cobrir toda a extensão do enxerto.

Com o auxílio da ferramenta de delimitação para circunscrever a estrutura óssea do seio maxilar e selecionado a opção ROI, utiliza-se a opção Generate Missing ROIs para que todos os cortes sejam selecionados e delimitados pelo próprio software.

Para obter a alteração volumétrica do enxerto, as áreas medidas em cada seção transversal são somadas. A soma das áreas representa a área total do enxerto em todas as seções transversais. Em seguida, a área total é multiplicada pela espessura da seção transversal para obter o volume do enxerto em cada momento de avaliação (antes e após o procedimento). A diferença entre os volumes é então calculada para determinar a alteração volumétrica do enxerto.

Os dados de alteração volumétrica são submetidos a análises estatísticas para determinar a significância estatística e a eficácia do procedimento de levantamento de seio maxilar. Esse protocolo será utilizado para todos os indivíduos nos períodos de 15 e 180 dias após a realização da intervenção cirúrgica.

Análise estatística

Aplicado o teste T pareado para comparar as medidas volumétricas dentro de cada um dos grupos nos períodos T1 e T2, com nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Dessa forma, diferenças

estatisticamente significativas entre as médias dos grupos nos períodos T1 e T2 indicam que houve uma redução significativa, com uma contração maior do material enxertado.

A não observância de diferenças significativas implica que não houve redução significativa nos dois tempos, ou seja, uma contração irrelevante do material enxertado.

Foi utilizado o teste T não pareado para comparação de materiais diferentes nos mesmo período.

Os dados apresentaram distribuição normal, e foram representados pelas médias e desvios-padrão (entre parênteses).

DISCUSSÃO

A literatura reconhece a elevação da membrana do assoalho do seio maxilar como um procedimento previsível e bem estabelecido. Vários biomateriais têm sido utilizados como substitutos ósseos neste procedimento. Os biomateriais disponíveis recomendados para elevação do assoalho do seio maxilar apresentam características biológicas distintas com base em sua origem, forma, tamanho, porosidade e taxa de degradação. Essas disparidades afetam diretamente a taxa e o tempo de regeneração óssea.

O protocolo PRF foi inicialmente descrito por Simonpieri et al. (2001) e utilizado pela primeira vez em procedimentos de elevação do soalho do seio maxilar em 2006. As plaquetas desempenham um papel crucial na facilitação do processo de cicatrização de tecidos duros devido à sua capacidade de fornecer fatores de crescimento (Zhao et al., 2015; De Pascale et al., 2015). Foi proposto que o L-PRF, com sua estrutura de fibrina distinta, ajuda a manter a circulação das células-tronco, promovendo assim a angiogênese e a osteogênese (De Pascale et al., 2015). Essas vantagens são particularmente valiosas na regeneração de cavidades maiores, como os seios maxilares. Além disso, o L-PRF estimula a secreção de osteoprotegerina nos osteoblastos, levando ao aumento da proliferação osteoblástica (Zhao et al., 2015). O L-PRF tem sido utilizado sozinho ou em conjunto com substitutos ósseos em

procedimentos de levantamento do assoalho do seio, servindo como um andaime para melhorar a formação óssea e acelerar o processo de cicatrização de defeitos ósseos (Xuan et al., 2014; Mazor et al., 2009; Zhao et al., 2015).

Os achados deste estudo apresentaram ganhos em altura satisfatórios e resultados favoráveis para a instalação de implantes em todos os grupos avaliados. A menor taxa de contração volumétrica foi constatada no grupo Osteogen+L-PRF, seguida do grupo BioOss+L-PRF.

As variações dimensionais entre os enxertos foram medidas por meio do volume real de cada enxerto, a fim de verificar a redução do volume do biomaterial em 180 dias após a cirurgia. Ambos enxertos do presente estudo sofreram alteração volumétrica significativa quando comparadas nos tempos T1 e T2. Não houve diferença volumétrica estatisticamente significativa ao comparar o volume médio de alterações dimensionais entre os grupos de biomateriais associados ao L-PRF.

Zhao et al. (2023) mostraram que estes números podem ser explicados pela maior neoangiogênese, que proporciona bom suporte para o tecido ósseo recém-formado e levando a osso mais vital em comparação com o lado sem L-PRF. O mesmo afirma que a formação de tecido fibroso denso é detectada nos grupos de concentrado de plaquetas, enquanto a formação de tecido parcialmente fibroso e cartilaginoso é detectada no grupo de controle.

No momento deste estudo, não foram encontrados trabalhos que abordam a análise comparativa do uso de L-PRF associado a BioOss® e OsteoGen® para cirurgias de elevação do seio maxilar. Entretanto, Pichotano et al. (2019) avaliaram a influência do L-PRF associado ou não a proteína bovina desmineralizada após a cirurgia de LSM. A análise da tomografia computadorizada de feixe cônico não revelou diferenças no volume do enxerto entre o grupo teste e controle em nenhum dos momentos avaliados. A avaliação histológica demonstrou aumento da porcentagem de osso neoformado no grupo teste ($44,58\% \pm 13,9\%$) em comparação ao grupo controle ($30,02\% \pm 8,42\%$; $P = 0,0087$); e a quantidade de enxerto residual no grupo controle foi significativamente maior ($13,75\% \pm 9,99\%$) do que no grupo teste ($3,59 \pm 4,22$; $P = 0,0111$) (Table 1).

As alterações dimensionais dos diferentes tipos de substitutos ósseos relatadas na literatura podem não só influenciar no volume ósseo obtido após o procedimento de elevação do seio maxilar, como também alterar a estabilidade dos implantes. Major et al. (2022) mostraram que após análises micromorfométricas, histomorfométricas e

de frequência de ressonâncias, utilizadas para avaliar as características das áreas aumentadas e alterações na estabilidade do implante durante o processo de osseointegração, os grupos onde associa-se L-PRF a biomateriais tem sua neoformação acelerada e aumento da densidade óssea, o que permite a instalação precoce de implantes na região operada, com tempo reduzido de 180 para 90 dias.

Pichotano et al. (2019) em trabalho semelhante concluíram também que a adição de L-PRF a proteína bovina desmineralizada no seio maxilar permite a instalação precoce do implante (4 meses) com maior formação de osso novo do que o grupo controle após 8 meses de cicatrização. Entretanto, a análise da tomografia computadorizada de feixe cônico não revelou diferenças no volume do enxerto entre o grupo teste e controle em nenhum dos momentos avaliados; os valores do quociente de estabilidade do implante no carregamento não diferiram, e a taxa de sobrevivência do implante foi de 100% para ambos os grupos.

Atualmente, os pesquisadores dão mais atenção à aplicação de fatores de crescimento devido as vantagens supracitadas. A fibrina rica em plaquetas possui a capacidade única de liberar gradualmente fatores de crescimento autólogos ao longo dos 7 dias iniciais, com uma diminuição gradual subsequente nos 28 dias seguintes. Além disso, o L-PRF pode ser facilmente remodelado em uma membrana que atua como um andaime, acelerando o processo de cicatrização de feridas, melhorando a formação de osso novo e reduzindo o período de recuperação dos materiais de enxerto. Entende-se que o L-PRF é simples de preparar, manusear e tem baixo custo. Um estudo realizado em pacientes que receberam implantes dentários após a cirurgia de elevação do seio maxilar utilizando L-PRF apresentou uma taxa de sobrevivência de 100%, com um período médio de acompanhamento de 33 meses. Além disso, Dohan et al. mostraram que o L-PRF também desempenha um papel crucial na supressão de reações inflamatórias, atuando assim como um nódulo de regulação imune; esses efeitos foram atribuídos à liberação de citocinas anti-inflamatórias.

Dentro dos limites do presente estudo, pode-se sugerir que o protocolo de exame de tomografia deve ser usado como uma ferramenta importante para avaliar a estabilidade e as mudanças volumétricas dos vários enxertos, visando maior previsibilidade para os implantes a serem instalados. Os enxertos bovinos e aloplásticos são amplamente utilizados para reconstrução óssea e são eficazes e previsíveis para a sustentação do assoalho do seio maxilar.

REFERÊNCIAS

- Barbu, H. M., Andreescu, C. F., Comaneanu, M. R., Referendaru, D. & Mijiritsky, E. (2018). Maxillary sinus floor augmentation to enable one-stage implant placement by using bovine bone substitute and platelet-rich fibrin. *BioMed Research International*, **2018**: 6562958.
- Choukroun, J., Diss, A., Simonpieri, A., Girard, M. O., Schoeffler, C., Dohan, S. L., Dohan, A. J., Mouhyi, J. & Dohan, D. M. (2006). Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part V: histologic evaluation of PRF effect on bone allograft maturation in sinus lift. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, **101**: 299-303.
- Choukroun, J., Diss, A., Simonpieri, A., Girard, M. O., Schoeffler, C., Dohan, S. L., Dohan, A. J., Mouhyi, J. & Dohan, D. M. (2006). Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part IV: clinical effects on tissue healing. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, **101**: e56-60.
- Cohen, O., Warman, M., Fried, M., Shoffel-Havakuk, H., Adi, M., Halperin, D. & Lahav, Y. (2018). Volumetric analysis of the maxillary, sphenoid and frontal sinuses: A comparative computerized tomography based study. *Auris, Nasus. Larynx*, **45**: 96-102.
- Cosso, M. G., de Brito, R. B. Jr, Piattelli, A., Shibli, J. A. & Zenóbio, E. G. (2014). Volumetric dimensional changes of autogenous bone and the mixture of hydroxyapatite and autogenous bone graft in humans maxillary sinus augmentation. A multislice tomographic study. *Clinical Oral Implants Research*, **25**: 1251-1256.
- De Pascale, M. R.; Sommese, L.; Casamassimi, A. & Napoli, C. (2015). Platelet derivatives in regenerative medicine: an update. *Transfusion Medicine Reviews*, **29**: 52-61.
- Dohan, D. M., Choukroun, J., Diss, A., Dohan, S. L., Dohan, A. J., Mouhyi, J. & Gogly, B. (2006). Platelet-Rich Fibrin (PRF): a secondgeneration platelet concentrate. Part II: platelet-related biologic features. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, **101**: e45-50.
- Dohan Ehrenfest, D. M.; Rasmusson, L. & Albrektsson, T. (2009). Classification of platelet concentrates: from pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF). *Trends in Biotechnology*, **27**: 158-167.
- Kakar, A.; Rao, B. H. S.; Hegde, S.; Deshpande, N.; Lindner, A.; Nagursky, H.; Patney,

- A. & Mahajan, H. (2017). Ridge preservation using an in situ hardening biphasic calcium phosphate (β -TCP/HA) bone graft substitute—a clinical, radiological, and histological study. *International Journal of Implant Dentistry*, **3**: 25.
- Major, M.; Trimmel, B.; Polyák, M. & Kovács, D. A. (2022). Platelet Rich Fibrin szerepe a fogászatban és a maxillofaciális sebészetben: Irodalmi áttekintés. *Fogorvosi Szemle*, **115**: 202-206.
- Mazor, Z. I. V.; Horowitz, R. A.; Del Corso, M.; Prasad, H. S.; Rohrer, M. D. & Dohan Ehrenfest, D. M. (2009). Sinus floor augmentation with simultaneous implant placement using Choukroun's platelet-rich fibrin as the sole grafting material: a radiologic and histologic study at 6 months. *Journal of Periodontology*, **80**: 2056-2064.
- Piattelli, M., Favero, G. A., Scarano, A., Orsini, G. & Piattelli, A. (1999). Bone reactions to anorganic bovine bone (Bio-Oss) used in sinus augmentation procedures: a histologic long-term report of 20 cases in humans. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, **14**: 835-40.
- Pichotano, E. C.; Molon, R.; Scaf, D.E.; Souza, R. V.; Austin, R. S.; Marcantonio, E. & Zandim-Barcelos, D. L. (2019). Evaluation of L-PRF combined with deproteinized bovine bone mineral for early implant placement after maxillary sinus augmentation: a randomized clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, **21**: 253-262.
- Rivara, F., Negri, M., Lumetti, S., Parisi, L., Toffoli, A., Calciolari, E., Manfredi, E. & Macaluso, G. M. (2017). Maxillary sinus floor augmentation using an equine-derived graft material: preliminary results in 17 patients. *BioMed Research International*, **2017**: 9164156.
- Romero-Millán, J., Hernandez-Alfaro, F., Peñaroccha-Diago, M., Soto-Peñaloza, D. & Peñarrocha-Oltra, D. (2018). Simultaneous and delayed direct sinus lift versus conventional implants: Retrospective study with 5-years minimum follow-up. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*, **23**: e752-e760.
- Simonpieri, A.; Choukroun, J.; Del Corso, M. Sammartino, G. & Dohan Ehrenfest, D. M. (2001). Simultaneous sinus-lift and implantation using microthreaded implants and leukocyte- and platelet-rich fibrin as sole grafting material: a six-year experience. *Implant Dentistry*, **20**: 2-12.
- Tilaveridis, I., Lazaridou, M., Zouloumis, L., Dimitrakopoulos, I., Tilaveridis, V. & Tilaveridou, S. (2018). The use of mineralized bone allograft as a single grafting

- material in maxillary sinus lifting with severely atrophied alveolar ridge (1–3 mm) and immediately inserted dental implants. A 3-up to 8-year retrospective study. *Oral and Maxillofacial Surgery*, **22**: 267-73.
- Woo, I. & Le, B. T. (2004). Maxillary sinus floor elevation: review of anatomy and two techniques. *Implant Dentistry*, **13**: 28-32.
- Xuan, F.; Lee, C.U.; Son, J. S.; Jeong, S. M. & Choi, B. H. (2014). A comparative study of the regenerative effect of sinus bone grafting with platelet-rich fibrin-mixed Bio-Oss® and commercial fibrin-mixed Bio-Oss®: an experimental study. *Journal of Craniomaxillofacial Surgery*, **42**: e47-e50.
- Zenóbio, E. G., Cardoso, L. D., De Oliveira, L. J., Favato, M. N., Manzi, F. R. & Cosso, M. G. (2018). Blood clot stability and bone formation following maxillary sinus membrane elevation and space maintenance by means of immediate implant placement in humans. A computed tomography study. *Journal of Craniomaxillofacial Surgery*, **47**: 1803-1808.
- Zhao, J. H.; Tsai, C. H. & Chang, Y. C. (2015). Clinical application of platelet-rich fibrin as the sole grafting material in maxillary sinus augmentation. *Journal of the Formosan Medical Association*, **114**: 779-780.
- Zhao, R.; Gong, J.; Li, J. & Su, L. (2023). The autologous platelet concentrates for maxillary sinus floor elevation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Chinese Journal of Oral Implantology*, **28**: 270-278

TABELA

Tabela 1. Média, mediana e desvio padrão do volume do enxerto em T1 e T2

Material	T1			T2		
	média	mediana	DP	média	mediana	DP
Osteogen	1,793	1,790	0,981	1,528	1,475	0,820
Osteogen + L-PRF	2,714	2,930	0,951	2,482	2,755	0,850
BioOss	1,11	0,92	0,40	0,95	0,90	0,37
BioOss + L-PRF	4,42	2,196	0,5949	3,73	1,845	0,4320

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em suma, embora a adição de L-PRF a substitutos ósseos possa ajudar a reduzir o tempo de cicatrização, seu uso como material adjuvante não parece melhorar a eficácia da técnica de elevação do soalho de seio maxilar. A preparação do L-PRF é demorada e a coleta de sangue pode contribuir para o desconforto do paciente. Portanto, o uso de L-PRF como material adjuvante ao substituto ósseo na elevação do assoalho de seio maxilar deve ser criteriosamente avaliado para uso rotineiro devido à evidência limitada. Uma conclusão forte sobre os presentes resultados permanece difícil.

REFERÊNCIAS

- BARBU, H. M. *et al.* Maxillary sinus floor augmentation to enable one-stage implant placement by using bovine bone substitute and platelet-rich fibrin. **BioMed Research International**, v. 2018, p. 6562958, Aug. 2018.
- CHOUKROUN, J. *et al.* Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part IV: clinical effects on tissue healing. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics**, v. 101, n. 3, p. e56-60, Mar. 2006a.
- CHOUKROUN, J. *et al.* Platelet-rich fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part V: histologic evaluation of PRF effect on bone allograft maturation in sinus lift. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics**, v. 101, n. 3, p. 299-303, Mar. 2006b.
- COHEN, O. *et al.* Volumetric analysis of the maxillary, sphenoid and frontal sinuses: A comparative computerized tomography based study. **Auris, Nasus, Larynx**, v. 45, n. 1, p. 96-102, Feb. 2018.
- COSSO, M. G. *et al.* Volumetric dimensional changes of autogenous bone and the mixture of hydroxyapatite and autogenous bone graft in humans maxillary sinus augmentation. A multislice tomographic study. **Clinical Oral Implants Research**, v. 25, n. 11, p. 1251-1256, Nov. 2014.
- DOHAN, D. M. *et al.* Platelet-Rich Fibrin (PRF): a second-generation platelet concentrate. Part II: platelet-related biologic features. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics**, v. 101, n.3, p. e45-50, Mar. 2006.
- DOHAN EHRENFEST, D. M.; RASMUSSEN, L.; ALBREKTSSON, T. Classification of platelet concentrates: from pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF). **Trends in Biotechnology**, v. 27, n. 3, p. 158-167, Mar. 2009.
- FERRAZ, B. F. R. **Levantamento de seio maxilar com enxerto ósseo em neoformação associado a osso bovino inorgânico: avaliação clínica, histológica e hostomorfométrica.** 2013. 175f. Tese (Doutorado em Odontologia) – Faculdade de Odontologia de Baurú, Universidade de São Paulo, Baurú, 2013.
- KAKAR, A. *et al.* Ridge preservation using an in situ hardening biphasic calcium phosphate (β -TCP/HA) bone graft substitute—a clinical, radiological, and histological study. **International Journal of Implant Dentistry**, v. 3, n. 1, p. 25, Dec. 2017.
- MAHARDAWI, B. *et al.* Efficacy of the autogenous dentin graft for implant placement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 52, n. 5, p. 604-612, May 2023.
- PIATTELLI, M. *et al.* Bone reactions to anorganic bovine bone (Bio-Oss) used in

sinus augmentation procedures: a histologic long-term report of 20 cases in humans. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v. 14, n.6, p. 835-840, Nov./Dec. 1999.

RIVARA, F. *et al.* Maxillary sinus floor augmentation using an equine-derived graft material: preliminary results in 17 patients, **BioMed Research International**, v. 2017, p. 9164156, 2017.

ROMERO-MILLÁN, J. Simultaneous and delayed direct sinus lift versus conventional implants: Retrospective study with 5-years minimum follow-up. **Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal**, v. 23, n. 6, p. e752-e760, Nov. 2018.

TILAVERIDIS, I. *et al.* The use of mineralized bone allograft as a single grafting material in maxillary sinus lifting with severely atrophied alveolar ridge (1–3 mm) and immediately inserted dental implants. A 3-up to 8-year retrospective study. **Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 22, n. 3, p. 267-273, Sept. 2018.

WOO, I.; LE, B. T. Maxillary sinus floor elevation: review of anatomy and two techniques. **Implant Dentistry**, v. 13, n. 1, p. 28-32, Mar. 2004.

ZENÓBIO, E. G. *et al.* Blood clot stability and bone formation following maxillary sinus membrane elevation and space maintenance by means of immediate implant placement in humans. A computed tomography study. **Journal of Craniomaxillofacial Surgery**, v. 47, n. 11, p. 1803-1808, Nov. 2019.

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VOLUME ÓSSEO OBTIDO APÓS ENXERTOS DO SEIO MAXILAR COM L-PRF E L-PRF + HIDROXIAPATITA SINTÉTICA COM INSTALAÇÃO IMEDIATA DE IMPLANTES; uma avaliação tomográfica

Pesquisador: AFRANIO LOUREIRO DE MOURA JUNIOR

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 25719619.0.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.205.534

Apresentação do Projeto:

A ausência de volume ósseo suficiente para tratamento com implantes na região posterior de maxila é um desafio na implantodontia. Como alternativa ao enxerto ósseo autógeno a Fibrina Rica em Plaquetas e Leucócitos (L-PRF) tem demonstrado ser uma opção nos casos de enxerto. Este estudo clínico controlado terá como objetivo avaliar, por meio da tomografia computadorizada cone beam, o volume ósseo neoformado após a cirurgia de estagio único, de elevação da membrana sinusal, com o uso do L-PRF puro comparado ao L-PRF associado a hidroxiapatita sintética (Osteogen®), nos intervalos T1 (7 dias) e T2 (180 dias) de pós-operatório. O estudo será realizado em 20 pacientes selecionados da clínica do curso de mestrado em implantodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Será realizada tomografia computadorizada de todos os pacientes previamente para avaliação do rebordo ósseo residual remanescente na maxila, análise da anatomia, saúde do seio maxilar e planejamento para instalação dos implantes. Os critérios de inclusão são: a) pacientes portadores de edentulismo na região posterior de maxila e que serão reabilitados com prótese sobre implante; b) os pacientes que possuem rebordo alveolar com altura óssea remanescente entre 5 e 7 mm na região do seio maxilar e largura suficiente para instalação de implantes; c) os pacientes que não apresentarem condições patológicas do seio maxilar e nos dentes adjacentes; d) aqueles que concordarem em participar da pesquisa de acordo com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.proppg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 4.205.534

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- O objetivo deste estudo é comparar o volume ósseo formado em enxertos ósseos para elevação do assoalho do seio maxilar com L-PRF e L-PRF + hidroxiapatita sintética.

Objetivos Secundários:

- a) avaliar, através de TC, o volume ósseo obtido com o uso de L-PRF, com intervalo 7 e 180 dias transcorridos de cirurgia de levantamento do seio maxilar, com instalação imediata dos implantes;
- b) avaliar, através de TC, o volume ósseo formado com o uso de L-PRF associado a hidroxiapatita sintética, com intervalo de 7 e 180 dias transcorridos pós cirurgia de levantamento de seio;
- c) comparar, por meio de TC, volume ósseo alcançado nos seios após transcorrido o período de 7 e 180 dias pós cirúrgico entre os dois enxertos;
- d) avaliar por meio de Análise de frequência de ressonância (ARF), a estabilidade primária no momento da instalação do implante e a estabilidade secundária alcançada 180 dias após instalação nos dois tipos de enxerto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Todo procedimento cirúrgico envolve riscos de complicações trans e pós-operatórias que dependem tanto do procedimento em si quanto do paciente. Para minimizar estes riscos faz-se de suma importância uma anamnese detalhada e um planejamento cirúrgico bem definido. Seguindo esses critérios os riscos são minimizados. Há também o risco relativo ao resultado obtido. Embora os biomateriais estudados estejam fundamentados no estado da arte atual, ainda há a necessidade de mais estudos longitudinais que garanta previsibilidade dos mesmos. Sendo assim pode haver perda parcial ou total do enxerto em seio maxilar.

Benefícios: O conhecimento adquirido com esta pesquisa poderá beneficiar com informações e orientações futuras em relação à estabilidade dimensional dos biomateriais estudados na técnica de levantamento de seio maxilar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante; não apresenta impedimentos de natureza ética para sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou Folha de Rosto, Projeto detalhado, TCLE. Em relação ao TCLE foram anotadas as

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.propgg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 4.205.534

seguintes pendências:

- a) não apresenta uma linguagem acessível, pois contém termos técnicos de difícil compreensão (ex.: "material autógeno", "levantamento de seio maxilar", "análise de torque", etc.). **PENDÊNCIA ATENDIDA.**
- b) não apresenta detalhamento sobre os procedimentos (passo a passo do tratamento, tais como realização de tomografias (quantas, em quais momentos, local de realização, gratuidade); ou sobre a coleta de sangue (em qual momento do estudo, quem realizará onde será feita, bem como cuidados e riscos para sua realização). **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA:** informar o local de realização das tomografias (nome da clínica e endereço) e informar sobre o ressarcimento do transporte até a clínica onde serão realizadas as tomografias. Importante informar quantas visitas à clínica odontológica serão necessárias no espaço de 6 meses estabelecidos para o tratamento proposto.
- c) não apresenta informação sobre o que será feito se houver perda parcial ou total do enxerto (qual será o tratamento alternativo, como e onde será realizado). **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA:** a informação de que o procedimento será repetido deve ser seguida de esclarecimento do que poderá ser feito (e por quem) se (i) não houver sucesso novamente, ou (ii) o paciente não quiser repetir o procedimento e (iii) quais as opções alternativas para estas situações (prótese removível? prótese fixa?).
- d) guarda permanente do material do estudo (na Clínica), pois não se deve destruir dados e informações relativas a tratamento, uma vez que pertencem ao prontuário do paciente. **PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA:** o material coletado no estudo pertence ao prontuário do paciente e poderá ser destruído, devendo ser armazenado por tempo indeterminado.
- e) não apresentou informação que todo o material utilizado para colocação do implante, incluindo as tomografias será sem custo para o participante. **PENDÊNCIA ATENDIDA.**
- f) não apresentou informação sobre o tempo de duração esperado para que o procedimento tenha resultado satisfatório, se será feita prótese provisória durante o período até ser possível colocação de prótese definitiva e onde e por quem será feita a prótese definitiva sobre o implante. **PENDÊNCIA ATENDIDA.**
- As demais pendências foram atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em relação às pendências apresentadas no TCLE:

- 1) não apresenta detalhamento sobre os procedimentos (passo a passo do tratamento, tais como realização de tomografias (quantas, em quais momentos, local de realização, gratuidade); ou sobre

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.proppg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 4.205.534

a coleta de sangue (em qual momento do estudo, quem realizará onde será feita, bem como cuidados e riscos para sua realização). PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA: informar o local de realização das tomografias (nome da clínica e endereço) e informar sobre o ressarcimento do transporte até a clínica onde serão realizadas as tomografias. Importante informar quantas visitas à clínica odontológica serão necessárias no espaço de 6 meses estabelecidos para o tratamento proposto.

2) não apresenta informação sobre o que será feito se houver perda parcial ou total do enxerto (qual será o tratamento alternativo, como e onde será realizado). PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA: a informação de que o procedimento será repetido deve ser seguida de esclarecimento do que poderá ser feito (e por quem) se (i) não houver sucesso novamente, ou (ii) o paciente não quiser repetir o procedimento e (iii) quais as opções alternativas para estas situações (prótese removível? prótese fixa?).

3) guarda permanente do material do estudo (na Clínica), pois não se deve destruir dados e informações relativas a tratamento, uma vez que pertencem ao prontuário do paciente. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA: o material coletado no estudo pertence ao prontuário do paciente e poderá ser destruído, devendo ser armazenado por tempo indeterminado.

4 - Inserir espaço para rubrica do pesquisador e do paciente em todas as páginas do TCLE.

5 - Informar quais são as estratégias sanitárias a serem adotadas para atendimento dos participantes durante a pandemia.

(*) Anexar Carta Resposta, datada e assinada pelo pesquisador responsável, relativa às pendências listadas. Solicita-se que as respostas sejam enviadas de forma ordenada, atendendo a cada uma das pendências listadas conforme os itens das Conclusões desse parecer, indicando-se também a localização das possíveis alterações no protocolo. Sinalizar as alterações realizadas, quando for o caso.

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_DO_PROJETO_1402621.pdf	27/07/2020 18:49:20		Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartaresposta2.pdf	27/07/2020 18:48:56	AFRANIO LOUREIRO DE	Aceito
Solicitação	cartaresposta.pdf	27/07/2020	AFRANIO	Aceito

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
 Bairro: Coração Eucarístico CEP: 30.535-901
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3319-4517 Fax: (31)3319-4517 E-mail: cep.proppg@pucminas.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 4.205.534

Assinada pelo Pesquisador Responsável	cartaresposta.pdf	18:48:41	DE MOURA JUNIOR	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	DECLARACAORADIUssemonusAFRANIO.pdf	27/07/2020 09:44:31	AFRANIO LOUREIRO DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLCorrigido.docx	27/07/2020 09:36:03	AFRANIO LOUREIRO DE MOURA JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochuradeprojecto.docx	22/09/2019 09:41:18	AFRANIO LOUREIRO DE MOURA JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ANEXO A.docx	22/09/2019 09:17:17	AFRANIO LOUREIRO DE MOURA JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostroplataformabrasil.pdf	22/09/2019 08:54:38	AFRANIO LOUREIRO DE	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 11 de Agosto de 2020

Assinado por:
CRISTIANA LEITE CARVALHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.proppg@pucminas.br

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Projeto: Mensuração do volume ósseo neoformado em enxertos do seio maxilar com L-PRF e L-PRF + Osteogen® associados à instalação de implante imediato.

Prezado Senhor (a),
XXXXXX

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que estudará um material autógeno utilizados na técnica de Levantamento de Seio Maxilar. Será realizado esse procedimento em um dos seios maxilares onde será inserido o material e simultaneamente a colocação de dois implantes. Os materiais utilizados nessa pesquisa serão preparados a partir da retirada de oito tubos (10 ml cada) de sangue seguindo o Protocolo da Fibrin®. Você foi selecionado (a) porque se enquadra dentro dos pré-requisitos exigidos à pesquisa. E por ter características que consideramos necessárias para realização do estudo, venho por meio desse convidá-lo a participar desse estudo, que consiste em se submeter ao procedimento cirúrgico de levantamento de seio maxilar e autorizar o acesso a seus exames que o (a) Sr(a) realizará através do banco de dados

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

O objetivo desse estudo é avaliar por meio de tomografias computadorizadas e equipamentos de análise de torque, a estabilidade dos implantes e estabilidade dimensional do material de preenchimento na elevação do assoalho do seio maxilar.

Se concordar em participar deste estudo você assinará esse termo consentindo se submeter ao procedimento e permitindo o uso dos exames realizados como fonte de informação para a pesquisa.

Riscos e desconfortos

Todo procedimento cirúrgico envolve riscos de complicações trans e pós-operatórias que dependem tanto do procedimento em si quanto do paciente. Para minimizar estes riscos faz-se de suma importância uma anamnese detalhada e um planejamento cirúrgico bem definido. Seguindo esses critérios os riscos são minimizados. Há também o risco relativo ao resultado obtido. Embora os biomateriais estudados estejam fundamentados no estado da arte atual, ainda há a necessidade de mais estudos longitudinais que garanta previsibilidade dos mesmos. Sendo assim pode haver perda parcial ou total do enxerto em seio maxilar.

Todos os cuidados inerentes a radiação, serão devidamente controlados de forma adequada dentro do princípio de ALARA e das normas de proteção radiológica.

“Os exames serão realizados de acordo com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e PORTARIA Nº 453 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”.

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa, e quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa, uma vez que os resultados serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa. Você poderá se recusar a participar ou a responder algumas das questões a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão. Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 5 (cinco) anos e, após esse período, será destruído.

Benefícios

A perda dos dentes gera grande desconforto e muitas vezes constrangimento ao indivíduo. Associada à perda dental está a reabsorção óssea principalmente na maxila.

Essa condição clínica muitas vezes inviabiliza a reabilitação oral com implantes osseointegráveis. Nessa perspectiva considera-se que este estudo tem grande potencial de gerar bem estar qualidade de vida aos indivíduos participantes. Do ponto de vista dos objetivos da pesquisa existe o benefício da contribuição científica em relação à técnica e biomateriais estudados.

O conhecimento adquirido com esta pesquisa poderá beneficiar você, bem como outros seres humanos, com informações e orientações futuras em relação à estabilidade dimensional dos biomateriais estudados na técnica de levantamento de seio maxilar.

Para todos os participantes, em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, será observada, nos termos da lei, a responsabilidade civil. Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Pesquisador responsável:

Departamento de Odontologia

Av. Dom José Gaspar, 500 - Fone: 3319-4517 - Fax: 3319-4517

CEP 30535.901 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

O presente termo será assinado em 02 (duas) vias de igual teor.

Belo Horizonte, 23 de março de 2018

Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar deste estudo.

Nome do participante (em letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Data:

Eu, XXX XXX comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço pela sua colaboração e sua confiança.

Assinatura do pesquisador

Data: