

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

Idalísio Soares Aranha Neto

**ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO FOSFATO DE CÁLCIO BIFÁSICO
ASSOCIADO À PROTEÍNA DERIVADA DA MATRIZ DO ESMALTE POR MEIO
DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MULTISLICE EM CIRURGIA DE
AUMENTO ÓSSEO DOS SEIOS MAXILARES**

Belo Horizonte

2013

Idalísio Soares Aranha Neto

**ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO FOSFATO DE CÁLCIO BIFÁSICO
ASSOCIADO À PROTEÍNA DERIVADA DA MATRIZ DO ESMALTE POR MEIO
DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MULTISLICE EM CIRURGIA DE
AUMENTO ÓSSEO DOS SEIOS MAXILARES**

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

Orientador: Elton Gonçalves Zenóbio

Belo Horizonte

2013

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

A662e Aranha Neto, Idalísio Soares
Estabilidade dimensional do fosfato de cálcio bifásico associado à proteína derivada da matriz do esmalte por meio de tomografia computadorizada multislice em cirurgia de aumento ósseo dos seios maxilares / Idalísio Soares Aranha Neto. Belo Horizonte, 2013.
47f. : il.

Orientador: Elton Gonçalves Zenóbio
Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

1. Seio maxilar - Cirurgia. 2. Fosfato de cálcio. 3. Análise volumétrica. 4. Cerâmica. 5. Tomografia computadorizada. I. Zenóbio, Elton Gonçalves. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

SIB PUC MINAS

CDU: 616.314-089.843

Idalísio Soares Aranha Neto

**ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO FOSFATO DE CÁLCIO BIFÁSICO ASSOCIADO À
PROTEÍNA DERIVADA DA MATRIZ DO ESMALTE POR MEIO DE TOMOGRAFIA
COMPUTADORIZADA MULTISLICE EM CIRURGIA DE AUMENTO ÓSSEO DOS SEIOS
MAXILARES**

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. José Augusto Rodrigues – UnG
- 2- Prof. Dr. Maurício Greco Cosso – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Élton Gonçalves Zenóbio – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 31 de julho de 2013

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Belo Horizonte, 27 de agosto de 2013

Prof. Dr. Élton Gonçalves Zenóbio
Orientador

Prof. Dr. Martinho Campolina Rebello Horta
**Coordenador do Programa de Pós-graduação
em Odontologia - Mestrado**

**Dedico essa vitória aos meus pais, Haroldo e Dora, meus irmãos,
demais familiares, a Vânia, minha sogra, pelo apoio, em
especial à Barbara Morsani Mordente, pelo
amor, compreensão e apoio dado nessa
grande jornada.**

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus, por me dar força e capacidade de trilhar bons caminhos. Agradeço a todos os amigos que fiz nessa jornada, aos funcionários da PUC Minas, instituição que faz parte de minha vida profissional e pessoal. Aos professores do Mestrado em Implantodontia em especial ao Dr. Elton Gonçalves Zenóbio, Dr. Maurício Greco Cosso e Dr. Marcos Dias Lanza pelos ensinamentos e bons conselhos, não só profissionais como pessoais. A todos os pacientes que puderam me proporcionar à capacitação para aprender a arte da Implantodontia.

RESUMO

A reabilitação posterior da maxila é um desafio constante para a implantodontia, essa região após a exodontia apresenta uma área de baixa densidade trabecular, possui geralmente um volume ósseo insuficiente e está susceptível a pneumatização do seio maxilar, impossibilitando a instalação de implantes. O presente estudo analisou a reconstrução óssea do Seio Maxilar (SM), em 10 pacientes com idade entre 21 e 65 anos, por meio do biomaterial BoneCeramic[®] associado ao Straumann[®] Emdogain[®] e sua estabilidade dimensional volumétrica, utilizando tomografias computadorizadas 3D multislice, nos períodos reparacionais, T1 (15 Dias) e T2 (180 Dias). As imagens tomografias obtidas nos períodos, T1 e T2 foram analisadas pelo software Kodak Carestream Solution[®], versão 10.2. Os dados obtidos foram submetidos ao teste estatístico T-student pareado. Como resultado foi observado uma contração volumétrica média significativa, entre T1 e T2, $p < 0,001$, de 21,83%. O enxerto do seio maxilar, por meio do Straumann[®] Boneceramic[®] associado ao Straumann[®] Emdogain[®] proporciona estabilidade dimensional demonstrando eficiência do biomaterial para posterior instalação de implantes.

Palavras chave: Levantamento de seio maxilar. Fosfato de cálcio bifásico. Alteração volumétrica. Boneceramic[®]. Emdogain[®].

ABSTRACT

The rehabilitation of posterior edentulous maxilla is constant challenge for the implantology, because this region after the extraction, presents low density, usually a insufficient bone volume and susceptible pneumatization of maxillary sinus (MS). The present study analyzed the bone reconstruction of SM, through the biomaterial BoneCeramic[®] associated to Emdogain[®] Straumann[®] and volumetric dimensional stability using the 3D multislice computerized tomographies, healing periods T1 (15 Dias) and T2 (180 days). The data obtained in periods, T1 and T2 were analyzed by software Kodak Carestream Solution[®], version 10.2. The data obtained were submitted to the T-student paired statistical test. The results showed a significant volumetric contraction, between T1 and T2, $p < 0.001$, of 21.83%. The maxillary sinus graft by means of the BoneCeramic[®] associated to Emdogain[®] Straumann[®] provides dimensional stability demonstrating the efficiency of the biomaterial for posterior installation of implants.

Keywords: Maxillary sinus augmentation. Biphasic calcium phosphate. Emdogain[®]. Boneceramic[®].

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS.....	20
2.1 Objetivo geral	20
2.2 Objetivo específico	20
3 ARTIGO	21
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	36
REFERÊNCIAS.....	37
ANEXO A – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	40
ANEXO B – Parecer consubstanciado do CEP.....	46

1 INTRODUÇÃO

O paciente que necessita de reabilitação posterior da maxila representa um desafio constante para a implantodontia, pois essa região, após exodontia, apresenta uma área de baixa densidade trabecular, possui geralmente um volume ósseo insuficiente e apresenta pneumatização exacerbada do seio maxilar impossibilitando a instalação de implantes (AIMETTI et al., 2001; FRANCESCO et al., 2013). Há também relatos de insucesso dos implantes curtos nessa região (JEMT; LEKHOLM, 1995), demonstrando ser uma área de difícil reabilitação pelos métodos convencionais.

O seio maxilar é o maior de todos os seios paranasais, possui um formato piramidal e mede aproximadamente 20 mm de largura, 40 mm de altura e 30 mm de profundidade (EMTIAZ et al., 2006). O envelhecimento e a perda dentária fazem com que o seio se expanda, podendo haver união entre o assoalho sinusal e a crista do rebordo alveolar residual (MISCH, 2006), expansão esta relacionada com a altura e largura do seio e não, com a profundidade (UCHIDA et al., 1998). Ocorre, também, uma diminuição de 25% do volume do rebordo durante o primeiro ano e de 40% a 60% da largura nos primeiros três anos após a exodontia (MISCH, 2006).

A partir de 1977 uma técnica descrita por Tatum começou a ser utilizada e em 1980 essa técnica foi publicada por Boyne & James. O procedimento consistia na elevação da membrana de Schneider e colocação de materiais de enxerto para obtenção de altura óssea suficiente para a instalação de implantes. Estudos posteriores demonstram a eficácia dessa técnica utilizando vários tipos de enxerto acompanhados de instalação imediata ou tardia do implante (BOYNE; JAMES, 1980; KHOURY, 1999).

Entre os materiais de enxerto utilizados no seio maxilar, o osso autógeno ainda é considerado o padrão ouro (LYFORD et al., 2003; BARONE et al., 2009; BIAGINI et al., 2009; CONTAR et al., 2009; GOMES, et al., 2008), podendo expressar propriedade osteoindutora que pode ser mediada por meio de células viáveis formadoras de osso, que ficam retidas dentro do enxerto e/ou vários fatores de crescimento liberados durante a maturação óssea. Para maiores defeitos de volume, sítios intra-orais, como a sínfise e ramo mandibular, têm sido usados como uma fonte para blocos tanto cortical ou córtico medular, bem como material particulado (LYFORD et al. 2003; BARONE et al., 2009), sendo a crista ilíaca e tibia

as áreas doadoras mais comuns extra-bucais (LYFORD et al., 2003). As desvantagens citadas dessas áreas doadoras são a necessidade de um segundo sítio cirúrgico, com risco de lesões vascular e neurológica, com uma maior morbidade pós-operatória (LYFORD et al., 2003; BARONE et al., 2009; BIAGINI et al., 2009; CONTAR et al., 2009; GOMES et al., 2008). Contar et al. (2009) ainda acrescentam como desvantagens dos enxertos autógenos oferta limitada do mesmo, maior perda sanguínea no ato cirúrgico, maior tempo operatório, custos elevados e necessidade de internação hospitalar.

Embora o osso autógeno seja visto como o material ideal para enxerto de seio maxilar, este é mais rapidamente reabsorvido, sendo que a taxa de reabsorção deste enxerto pode atingir 47% do volume inicial, o que pode comprometer a colocação de implantes. Como alternativa a literatura sugere a associação do osso autógeno a outros biomateriais, como a hidroxiapatita, que pode resultar em longo prazo uma melhor resistência à reabsorção (HÜRZELER et al. 1997; HALLMAN et al., 2002).

A busca por um material que pudesse substituir o osso autógeno permitindo um conforto pós-operatório maior aos pacientes fez com que inúmeros biomateriais fossem testados e utilizados nos procedimentos de enxerto sinusal. Contudo, a literatura não apresenta concordância em relação aos resultados que são alcançados com estes biomateriais em relação aos enxertos autógenos (BOYNE; JAMES, 1980; MOY; LUNDGREN; HOLMES, 1993; BARONE et al., 2005; FRENKEN et al., 2010; ROKN et al., 2011).

As vantagens da utilização do biomaterial em aumento ósseo de S.M consistem em: facilidade da obtenção quantidade material desejada, redução tempo cirúrgico e ausência de manipulação de área doadora. Estudos com utilização de Boneceramic® mostram que este apresenta excelente capacidade osseocondutora quando instalados em seio maxilar (ROKN et al., 2011).

As vantagens do uso do material aloplástico são citados por Hallman et al. (2002) como: não há necessidade de local doador de enxerto; reabsorção lenta; tempo de procedimento cirúrgico diminuído; quantidade de enxerto necessária é sempre alcançada.

A literatura relata diferentes alterações dimensionais de diferentes materiais de enxerto ao longo do tempo. Essas alterações podem influenciar no volume ósseo

final obtido após o levantamento do seio maxilar e alterar a estabilidade dos implantes instalados (BROWAEYS et al., 2007).

O Straumann® BoneCeramic® é um substituto ósseo completamente sintético e osteocondutor, com uma morfologia otimizada e propriedades de reabsorção que favorecem a formação de osso vital. É composta por fosfato de cálcio bifásico (BCP), uma combinação de hidroxiapatita (HA) a 60% em peso e 40% em peso de beta-fosfato tricálcio.

Um estudo histológico e histomorfométrico de biópsias em humanos, obtidos em sítios enxertados exclusivamente por fosfato de cálcio bifásico [β -TCP: hidroxiapatita (HA) / fosfato tricálcio (TCP) 60/40] após um período mínimo de 6 a 10 meses, demonstraram partículas de enxerto frequentemente preenchidas por osso novo, e um estreito contato entre as partículas do enxerto e o osso recém-formado foi observado em todas as amostras. Os dados do estudo demonstraram escores de osteocondutividade para o fosfato tricálcio bifásico (HA / TCP 60/40) em pacientes semelhantes aos apresentados para enxertia com materiais de origem xenógena e aloplásticas (FRIEDMANN et al., 2009).

As proteínas derivadas da matriz do esmalte, mais especificamente, a amelogenina (EMD, Endogaim®), tem sido utilizadas com sucesso nos procedimentos regenerativos periodontais em virtude das propriedades relacionadas com a formação de novo cemento acelular e formação de novo tecido ósseo (CORNELLINI et al., 2004). O osso neoformado é capaz de promover estabilidade primária quando da instalação dos implantes com seis meses após o procedimento de enxertia (GALINDO-MORENO et al., 2010).

O EMD proporciona a indução de neoformação óssea podendo estar associado a ganhos na qualidade óssea das áreas enxertadas (MIRRON et al., 2010).

Acredita-se que as EMD possam potencializar a formação de novo tecido ósseo quando utilizadas em conjunto a outros biomateriais, com ou sem a presença de membranas (JIANG et al., 2011).

A utilização do Boneceramic® associado ao Endogaim® melhora substancialmente a consistência dos materiais, sendo muito utilizados em defeitos periodontais em que observa-se extensa perda óssea (PLEUL, 2009).

A Tomografia Computadorizada - 3D é uma técnica que utiliza dados da Tomografia Computadorizada convencional para reconstrução de uma imagem para

visão nos três planos espaciais. Experimentos avaliam a correlação entre as reais medidas dos enxertos ósseos aos volumes medidos por meio da TC-3D para avaliar a precisão deste tipo de exame (JENSEN et al., 1997).

Uchida et al. (1998) relataram que é de grande valor determinar o volume de osso que será necessário em enxertos de seios maxilares previamente às cirurgias, para se poder selecionar o local doador e minimizar complicações. Nesse estudo, imagens de tomografias computadorizadas em três dimensões foram obtidas como método para medir o volume de 38 seios maxilares previamente às cirurgias. Os volumes totais mínimos dos seios foram de 3.5 cm³ e o máximo foi de 31,8 cm³. A mensuração de erro foi de 10% para menos ou para mais no desvio padrão. O método de imagens tomográficas para mensurações de volumes de seios maxilares pôde ser considerado confiável e preciso.

Wanschitz et al. (2006) realizaram um estudo para determinar o tempo gasto com mudanças volumétricas de enxertos colocados para reconstrução do seio maxilar. Utilizaram uma mistura de Hidroxiapatita e osso autógeno. Foram realizados 33 aumentos de seio maxilar em 18 pacientes com atrofia grave de maxila. O volume do enxerto foi medido de 1 a 14 dias no pós-operatório e antes da colocação dos implantes (intervalo de 6 a 11 meses). Utilizaram um tomógrafo computadorizado para medir o volume de reabsorção do material implantado. A perda do volume médio foi de 13,9 ± 1,9% exibindo uma pequena perda de volume ao longo de um período de 180 dias, possibilitando a colocação de implantes.

Kulh et al. (2013) estudaram o efeito da adição de materiais substitutos ósseos (BSM) para osso autógeno particulado (PAB) na fração de volume (FV) do osso recém-formado após aumento do seio maxilar. Trinta pacientes saudáveis submetidos ao aumento do seio maxilar foram incluídos. PAB (N=10), misturas de PAB e beta-fosfato tricálcio (PAB / β -TCP) (N=10), bem como PAB e β -TCP e hidroxiapatita (PAB / HA / β -TCP) foram utilizados aleatoriamente para o aumento dos seios. Uma amostra do material do enxerto foi mantida a partir de cada paciente no momento do aumento do seio maxilar, FVs do PAB e / ou BSM nas amostras foram determinados por meio de tomografias micro computadorizadas (μ gp). Cinco meses após, as amostras das áreas enxertadas foram colhidas durante a instalação do implante com broca trefina. Análise da T.C destas amostras foi realizada, e o FV do osso e da BSM foram comparados com dados obtidos inicialmente. A FV média do osso mostrou um aumento estatisticamente significativo ($p < 0.05$) em todos os

grupos após um período de cicatrização de 5 meses sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Concluíram que o aumento de volume do osso, não é relevante se o PAB é utilizado sozinho ou combinado com β -TCP ou HA / β -TCP.

Publicações prévias demonstram resultados satisfatórios com relação ao uso de enxertos aloplásticos para a reconstrução do seio maxilar, mas poucos estudos foram realizados demonstrando o padrão de reparo deste material de enxerto bem como sua alteração dimensional no pós-cirúrgico a longo prazo (ESPOSITO et al., 2006; PETTINICCHO et al., 2012; RAMIREZ et al., 2013).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar, por meio de tomografias computadorizadas, a estabilidade dimensional do enxerto do Boneceramic® associado ao Emdogain® Straumann® em aumento ósseo do assoalho do seio maxilar, observando-se o período de reparação de seis meses.

2.2 Objetivo específico

Determinar a diferença de medida do volume inicial e final no período reparacional de 6 meses do enxerto ósseo para elevação do assoalho sinusal, por meio da associação dos materiais Boneceramic® e Emdogain® Straumann em reconstrução óssea do assoalho do seio maxilar, por meio de tomografia computadorizada multislice somatary sensation 128 da Siemens® e análise pelo software Kodak Carestream Solution®, versão 10.2.

3 ARTIGO

Associated Straumann® Boneceramic-Emdogain® protocol in maxillary sinus augmentation. A volumetric multislice tomography human study.

Será submetido ao periódico Clinical Oral Implants Research (Qualis A2).

As normas do periódico podem ser acessadas em:
[http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/\(ISSN\)1600-0501/issues](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1600-0501/issues).

Associated Straumann Boneceramic-Emdogain® protocol in maxillary sinus augmentation. A volumetric multislice tomography human study

I. Aranha Neto

B. Vidigal

F. Manzi

M. Cosso

J. Shibli

E. Zenóbio

Authors' affiliations:

I. Aranha Neto

Post-graduate Program of Department of Dentistry, PUC-Minas, MG Brazil

B. Vidigal

Post-graduate Program of Department of Dentistry, PUC-Minas, MG Brazil

F. Manzi

Department of Dentistry, PUC-Minas, MG Brazil

M. Cosso

Implant Master Program - Department of Dentistry, PUC-Minas, MG Brazil

J. Shibli

Department of Oral Implantology and Periodontology, UNG, Guarulhos, SP, Brazil.

E. Zenóbio

Implant Master Program - Department of Dentistry, PUC-Minas, MG Brazil

Corresponding author:

Elton Gonçalves Zenóbio

Av. Dom José Gaspar, 500, 46 Hall - Master Implant Dentistry Program

Cep: 30535.901

e-mail: zenobio@pucminas.br

Abstract

Introduction: The rehabilitation of the edentulous posterior maxilla represents a constant challenge in implantology. This region, presents a low-density trabecular area, insufficient bone volume and pneumatization of the maxillary sinus. These conditions impairs the implant rehabilitation of this area.

Objective: The aim of this study was to evaluated the dimensional stability BoneCeramic® associated with Emdogain® Straumann® Inc after 6 months.

Methodology: This analytical prospective study had a sample of 10 patients, with an edentulous posterior maxilla. The remaining alveolar ridge bone presented less than 4mm in height, requiring bone graft for implant rehabilitation of this area. Surgical elevation of the maxillary sinus membrane was performed and the association of the biomaterial Straumann® BoneCeramic® (1,0g) and Emdogain® (0,3ml) was used for grafting procedures. The exams were performed by multislice computed tomography (3DTC) in the 15 day and 180 days period of the healing. Descriptive analysis of the obtained images was done by the statistical Student's t-test, once it uses paired groups and ordinal variables, for comparison within the same group at different times. The BioEstat 5.0 was used for this analysis.

Results: Any clinical complication and there was noted during the healing period. A significant mean of volumetric contraction, $p < 0.001$, mean of 21,83% could be observed.

Conclusion: The present study concluded that the maxillary sinus grafting with the BoneCeramic® associated with Emdogain® Straumann® provides dimensional stability for subsequent Installation of dental implants.

Keywords: Maxillary sinus Augmentation, Emdogain®, hydroxyapatite, volumetric change, computed tomography, Boneceramic®.

Introduction

The rehabilitation of posterior edentulous maxilla represents a constant challenge for the implantology. This region presents low density, trabecular bone, insufficient volume and exacerbated pneumatization of the maxillary sinus. This situation precedes the installation of implants (Aimetti et al. 2001).

The autogenous bone is still considered a gold standard graft. Its presenting osteoinductive, osteoconductive and osteogenic properties. However, the autogenous bone achievement involves a second surgical site approach and generally tends to lead higher rate of patient morbidity. As an alternative, bone substitutes, such as hydroxyapatite (HA), bioactive glass and morphogenetic bone proteins, have been employed in procedures for maxillary sinus (MS) augmentation (Browayes et al. 2007; Pjetursson et al. 2008, Caubet et al. 2011; Jensen et al. 2012).

The advantages of the use of the synthetic or xenogenic biomaterial in bone reconstruction of the MS comprises: easy to obtain, material amount required, reduced surgical time and doesn't need a second donor area.

Studies using BoneCeramic® show that this biomaterial presents bone conductive capacity when installed in the maxillary sinus (Rokn et al. 2011; Frenken et al. 2010; Lindigren et al. 2012).

The EMD (Enamel matrix derived) provides induction of new bone formation what may be linked to bone quality gains in the grafted areas (Mirron et al. 2010).

It is believed that the EMD can enhance the formation of new bone tissue when used in combination with other biomaterials, with or without the presence of membranes (Jiang et al. 2011).

The literature describes different dimensional changes of different materials graft over time. These changes may influence the bone volume obtained after the final lifting of the maxillary sinus and also can change the stability of placed implants (Browaeys et al. 2007).

The literature about the dimensional behavior of these biomaterials using CT-3D is scarce. This study seeks to evaluate the dimensional stability of biphasic calcium phosphate associated with enamel-derived matrix protein for bone reconstruction of the MS in patients with edentulous posterior maxilla.

Material and methods

Study design

This analytical prospective study had a sample of 10 patients both genders with ages between 21 and 65 years, with an edentulous posterior maxilla. The remaining alveolar ridge bone presented less than 4mm in height, requiring bone graft for implant rehabilitation of this area.

Surgical elevation of the maxillary sinus membrane was performed and the association of the biomaterial Straumann® BoneCeramic® (1,0g) and Emdogain® (0,3ml) was used for grafting procedures. The exams were performed by multislice computed tomography (3DTC) in the 15 day and 180 days period of the healing.

Descriptive analysis of the obtained images was done, and the statistical Student's t-test was to comparative, paired groups and ordinal variables, for

comparison within the same group at different times. The BioEstat 5.0 was used for this analysis. This study was approved by CNPq-CEP 110.055/2012.

Protocol Surgery

Local anesthesia (2% lidocaine with 1:100,000 epinephrine) was used in sufficient quantities to produce an adequate depth of anesthesia. As a prophylactic measure all patients received 1 g of amoxicillin 1 hour before the surgery, which is maintained for 5 days postoperatively (Peterson, 2005). The control of postoperative edema was maintained by administration of the first dose of 4mg dexamethasone 12 hours before the procedure, another dose of 4 mg 1 h before it and the last dose of 4mg 12 hours after the procedure (Andrade 1998; Peterson 2005).

CT-3D measurements

To evaluate the volumetric bone graft changes, 3DCT was performed in an attempt to measure the degree of volumetric graft dimensional changes between the two periods of study: 15 days (T1) and the 180 days (T2) after the surgery. The images was obtained by the CT scanner from Somatom Sensation 64 by Siemens®, with slices of 0.75 mm thickness, reconstruction of 1.0 mm in the axial plane, with reference to the occlusal plane.

The software Kodak Carestream Solution® form 10.2 was used for the images analysis obtained by manual delineation of the study areas of interest. Manipulating this data, the program features the initial and final bone graft volumes and calculated automatically as well as their volume change. This procedure was performed by an

experienced, trained, calibrated and blinded evaluate.

To measure the volume of grafts, the sum area technique, a method of volume calculation of sequential CT images, was performed. For each section, the software calculates the volume in cm^3 within the delineated area of interest, according to the thickness of the slice. The individual volume of each slice is added to the volume of the preceding sections until it reaches its complete delineation. At which time, the volumetric function of the software is added and the final result is automatically obtained.

Results

Any intercurrence during the operative and healing period were related. The measurements obtained from the images of the grafts in the two periods are described in Table 1. Considering the average volume in the experimental times the value at T1 was 1.74cm^3 deviation of $\pm 0.57\text{cm}^3$ and at T2 was 1.34cm^3 deviation of $\pm 0.46\text{cm}^3$.

The volumetric graft graft dimensional changes was significant statistically, by Student t-test paired, $p < 0,001$. As this test requires variables to be tested should follow a normal distribution were carried out four tests of normality Figure 1 and 2. In none of the tests for the two variables, the p-value was less than the significance level of 5%. It was not rejected the hypothesis of normal distribution of the variables.

The average volumetric graft dimensional changes between the observation periods was significant, $p < 0.001$ and have an average contraction of 21.83%, with a minimum variation of 11,18% and a maximum of 41,40%.

Table 1. Volumetric Dimensional Changes 2

Graft Material	NS	VS	VG1	VG2	AGV	MCG
1,0g Boneceramic + 0,3ml Emdogain	10	12,57	1,74	1,34	0,39	- 21,83
Mean Max- Min General Value	10	12,57	1,74	1,34	0,39	-21,83

Lawmaker:

Nº Sinus – NS

VS – Mean of sinus volume (cm³)

VG1 – Mean of Average graft after 15 days (cm³)

Mean of Average graft after 180 days (cm³) – VG2

Mean of volumetric graft contraction (cm³) - AGV

Mean of percentage contraction graft - MCG

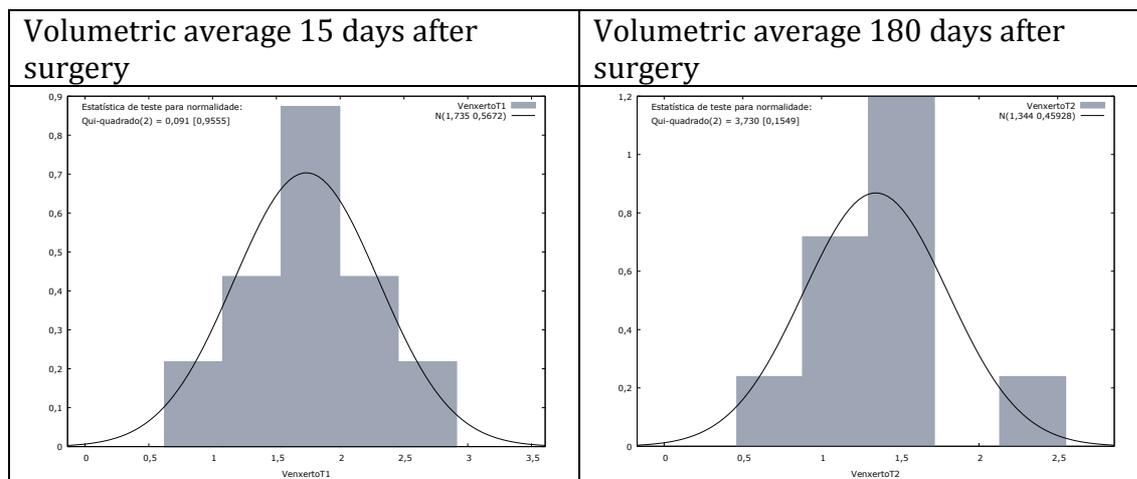
Standard deviation 15 days: + / - 0.57 cm

180 days Deviation: + / - 0.46 cm

Average graft contraction: + / - 0.09%

Figure1. VG1

Figure2. VG2



Discussion

Current scientific evidence has shown predictable results with the use of biomaterials in the rehabilitation with dental implants of the edentulous posterior maxilla. The present study evaluated the dimensional stability of Straumann® BoneCeramic® - Emdogain® association, to reconstruction of the maxillary sinus, through 3D multi-slice CT. Considering the average volume in the experimental times: T1 (15 Days) $1.74 \text{ cm}^3 \pm 0.57 \text{ cm}^3$ and T2 (180 Days) $1.34 \text{ cm}^3 \pm 0.46 \text{ cm}^3$, the graft dimensional changes between the observation periods was significant ($p < 0.001$) An average contraction of 21.83%, with a minimum variation of 11,18% and a maximum of 41,40% was observed.

The long-term stability of the volume bone obtained after graft is an important factor for the success of the implant. An adequate volume of graft in sinus floor elevation may facilitate the reduction of stresses and strains in the bone-implant interface (Tepper et al. 2002; Diserens et al. 2005). Studies have shown that the maxillary sinus graft using different materials, such as autogenous bone, Bio-Oss® or Algapore® may be clinically successful and highly predictable but according to current knowledge and according to current literature, there are no studies reporting the volume stability of the material Calcium Phosphate biphasic (Smiler et al.1987; Block et al. 1998; Nystrom et al. 2004).

Difficulties in assessing the rate of reabsorption of implanted material obtained by conventional techniques such as X-rays results in an amplification of errors (Valentini et al. 2000; Norton et al. 2003; Nystrom et al. 2004). Panoramic radiographs show only a two dimensional image, therefore, there are not sufficient

data to evaluate the changes in volumetric bone grafts (Bolin et al. 1996; Ozyuvaci et al. 2003).

The use of computed tomography (CT) with 3D reconstruction expands information obtained about the post grafted sites. 3D CT is an excellent technique to delineate bone structures and provides a reliable technique for visualization the volume changes of new bone formation after grafting (Lorenzoni et al. 2000).

Sbordone et al. (2013) conducted in 17 patients to sinus floor elevation with autogenous bone in 23 sinus. Seven procedures using particulate graft and 10 with bone block. The volume and density of the graft over time (6 years) were assessed by employing a software program and computer tomography images before and after surgery. The shaped block was observed resorption of 21.5%, while for graft resorption particles was 39.2%. Both groups showed significant bone remodeling between the first and second periods in relation to the volume to block shape and density in relation to the group of particles.

Kirmeier et al. (2008) comparing a study using Bio-Oss®, tibia, iliac crest and Algipore® related a mean of 26% obtained reabsorption (Smolka et al 2006), comparing with another study using the autogenous of skullcap with a degree of reabsorption mean of 19,2%, and a mean of 49.5% of the iliac crest graft. In our study a mean of 21.83% of volumetric graft dimensional changes of the BoneCeramic® in association with Emdogain®, was observed these data showed better volumetric graft dimensional changes results as compared with the current literature.

Conclusion

The protocol for maxillary sinus augmentation, BoneCeramic[®] associated with Emdogain[®] Straumann[®], demonstrated dimensional stability, after 180 days and provide an adequate bone volume allowing an osseointegrated implant rehabilitation plan for posterior edentulous maxilla. The data performer consist in mean volumetric contraction of 21,83% and $p < 0,001$.

References

- Aimetti, M., Romagnoli, R., Ricci, G. & Massei, G. (2001) Maxillary sinus elevation: the effect of macrolacerations and microlacerations of the sinus membrane as determined by endoscopy. *Internacional Journal of Periodontics Restorative Dentistry* **21**: 581-589.
- Andrade, E.D. (1999) *Terapêutica medicamentosa em odontologia*. São Paulo: Artes Médicas.
- Bianchi, J., Fiorellini, J.P., Howell, T.H., Sekler, J., Curtin, H., Nevins M.L. & Friedland, B. (2004) Measuring the efficacy of rhBMP-2 to regenerate bone: a radiographic study using a commercially available software program. *International Journal Periodontics Restorative Dentistry* **24**: 579-587.
- Block, M.S., Kent, J.N., Kallukaran, F.U., Thunthy, K. & Weinberg, R. (1998) Bone maintenance 5 to 10 years after sinus grafting. *Journal of Oral Maxillofacial Implants* **56**: 706-714.
- Bolin, A., Eliasson, S., von Beetzen, M. & Jansson, L. (1996) Radiographic evaluation of mandibularposterior implant sites: correlation between panoramic and tomographic determinations. *Clinical Oral Implants Research* **7**: 354-359.
- Bouquet, A., Coudert, J.L., Bourgeois, D., Mazoyer, J.F. & Bossard, D. (2004) Contributions of reformatted computed tomography and panoramic radiography in the localization of third molars relative to the maxillary sinus. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology Endodontics* **98**: 342-347.
- Browaeys, H.,Bouvry, P.& De Bruyn, H. (2007) A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **9**: 166-177.
- Caubet, J., Petzold, C., Sáez-Torres, C., Morey, M., Iriarte, J.I., Sánchez, J., Torres,J., Ramis, J.M. & Monjo, M. (2011) Sinus Graft With Safescraper: 5-Year Results, *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **69**: 482-490.
- Diserens, V., Mericske, E. & Mericske-Stern, R. (2005) Radiographic analysis of the transcrestal sinus floor elevation: short-term observations. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **7**: 70-78.

- Esposito, M., Grusovin, M.G. & Coulthard, P. (2006) The Efficacy of various bone augmentation procedures for dental implants: a cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. *International Journal Oral Maxillofacial Implants* **21**: 696-710.
- Ewers, R. (2005) Maxilla sinus grafting with marine algae derived bone forming material: a clinical report of long-term results. *Journal Oral Maxillofacial Surgery* **63**: 1712-1723.
- Frenken, J.W.F.H., Bouwman, W.F., Bravenboer, N., Zijdeveld, S.A., Schulten, E.A.J.M. & Ten Bruggenkate, C.M. (2010) The use of Straumann® Bone Ceramic in a maxillary sinus floor elevation procedure: a clinical, radiological, histological and histomorphometric evaluation with a 6-month healing period. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 201-208.
- Gray, C.F., Redpath, T.W., Bainton, R. & Smith, F.W. (2001) Magnetic resonance imaging assessment of a sinus lift operation using reoxidised cellulose (Surgicels) as graft material. *Clinical Oral Implants Research* **12**: 526-530.
- Hallman, M., Hedin, M., Sennerby, L. & Lundgren, S. (2002) A prospective 1-year clinical and radiographic study of implants placed after maxillary sinus floor augmentation with bovine hydroxyapatite and autogenous bone. *Journal Oral Maxillofacial Surgery* **60**: 277-284.
- Haas, R., Donath, K., Fodinger, M. & Watzek, G. (1998) Bovine hydroxyapatite for maxillary sinus grafting: comparative histomorphometric findings in sheep. *Clinical Oral Implants Research* **9**: 107-116.
- Hurzeler, M.B., Quiñones, C.R., Kirsch, A., Gloker, C., Schupbach, P., Strub, J.R. & Caffesse, R.G. (1997) Maxillary sinus augmentation using different grafting materials and dental implants in monkeys. Part I. Evaluation of anorganic bovine derived bone matrix. *Clinical Oral Implants Research* **8**: 476-486.
- Jensen, J., Kragsskov, J., Wenzel, A. & Sindet-Pedersen, S. (1998) *In vitro* analysis of the accuracy of subtraction radiography and computed tomography scanning for determination of bone graft volume. *Journal Oral Maxillofacial Surgery* **56**: 743-748.
- Jensen, T., Schou, S., Svendsen, P.A., Forman, J.L., Gundersen, H.J.G., Terheyden, H. & Holmstrup, P. (2012) Volumetric changes of the graft after maxillary sinus floor augmentation with Bio-Oss and autogenous bone in different ratios: a radiographic study in minipigs. *Clinical Oral Implants Research* **23**: 902-910.

- Jiang, S.Y, Shu, R, Song, Z.C. & Xie, Y.F. (2011) Effects of enamel matrix proteins on proliferation, differentiation and attachment of human alveolar osteoblasts. *Cell Prolif* **44**: 372-379.
- Jonhansson, B., Grepe, A., Wabbfors, K. & Hiirsch, J.M. (2001) A clinical study of changes in the volume of bone grafts in the atrophic maxilla. *Dentomaxillofacial Radiology* **30**: 157-161.
- Kirmeier, R., Payer, M., Wehrschoetz, M., Jakse, N., Platzer, S. & Lorenzoni, M. (2008) Evaluation of three-dimensional changes after sinus floor augmentation with different grafting materials. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 366-372.
- Krennmair, G., Krainhofner, M., Maier, H., Weinländer, M. & Piehslinger, E. (2006) Computerized tomography-assisted calculation of sinus augmentation volume. *International Journal Oral Maxillofacial Implants* **21**: 907-913.
- Lindgren, C., Mordenfeld, A. & Hallman, M. (2012) A Prospective 1-Year Clinical and Radiographic Study of Implants Placed after Maxillary Sinus Floor Augmentation with Synthetic Biphasic Calcium Phosphate or Deproteinized Bovine Bone. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **14**: 41-50.
- Lorenzoni, M., Pertl, C., Wegscheider, W., Keil, C., Penkne, K., Polansky, R. & Bratschko, R.O. (2000) Retrospective analysis of Frialit-2 implants in the augmented sinus. *International Journal Periodontics Restorative Dentistry* **20**: 255-267.
- McAllister, B.S., Margolin, M.D., Cogan, A.G., Buck, D., Hollinger, J.O. & Lynch, S.E. (1999) Eighteen month radiographic and histologic evaluation of sinus grafting with an organic bovine bone in the chimpanzee. *International Journal Oral Maxillofacial Implants* **14**: 361-368.
- Miron, R.J., Oates, C.J., Molenberg, A., Dard, M. & Hamilton, D.W. (2010) The effect of enamel matrix proteins on the spreading proliferation and differentiation of osteoblasts cultured on titanium surface. *Biomaterials* **31**: 449-460.
- Norton, M.R., Odell, E.W., Thompson, I.D. & Cook, R.J. (2003) Efficacy of bovine bone mineral for alveolar augmentation: a human histologic study. *Clinical Oral Implants Research* **14**: 775-783.
- Nystrom, E. Ahlqvist, J., Gunne, J. & Kahnberg, K.E. (2004) 10-year follow-up of onlay bone grafts and implants in severely resorbed maxillae. *International Journal Oral Maxillofacial Surgery* **33**: 258-262.

- Ozyuvaci, H., Bilgic, B. & Firatli, E. (2003) Radiologic and histomorphometric evaluation of maxillary sinus grafting with alloplastic graft materials. *Journal of Periodontology* **74**: 909-915.
- Pjetursson, B.E., Tan, W.C., Zwahlen, M. & Lang, N.P. (2008) A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *Journal Clinical Periodontology* **35**: 216-240.
- Peterson, L.J. (2005) *Cirurgia oral e maxillofacial*. 4. ed. Rio de Janeiro: *Elsevier*.
- Reddy, M.S., Mayfield-Donahoo, T., Vanderven, F.J. & Jeffcoat, M.K. (1994) A comparison of the diagnostic advantages of panoramic radiography and computed tomography scanning for placement of root form dental implants. *Clinical Oral Implants Research* **5**: 229-238.
- Ronk, A.R., Khodadoostam, M.A., Ghahroudi, A.A.R.R., Fard, M.J.K., Afzalifar, R. & Soolari, A. (2011) Bone formation with two types of grafting materials; a histologic and histomorphometric study. *Open Dentistry Journal* **5**: 96-104.
- Sbordone, C., Toti, P., Guidetti, F., Califano, L., Bufo, P. & Sbordone, L. (2013) Volume changes of autogenous bone after sinus lifting and grafting procedures: A 6-year computerized tomographic follow-up. *Journal Craniomaxillofacial Surgery* **41**: 235-241.
- Smolka, W., Eggensperge, N., Carollo, V., Christoph, O. & Tateyuki, L. (2006) Changes in the volume and density of calvaria split bone grafts after alveolar ridge augmentation. *Clinical Oral Implants Research* **17**: 149-155.
- Tepper, G., Haas, R., Zechner, W., Krach, W. & Watzek, G. (2002) Three-dimensional finite element analysis of implant stability in the atrophic posterior maxilla: a mathematical study of the sinus floor augmentation. *Clinical Oral Implants Research* **13**: 657-665.
- Uchida, Y., Goto, M., Katsuki, T. & Soejima, Y. (1998) Measurement of maxillary sinus volume using computerized tomographic images. *International Journal Oral Maxillofacial Implants* **13**: 811-818.
- Valentini, P., Abensur, D., Wenz, B., Peetz, M. & Schenk, R. (2000) Sinus grafting with porous bone mineral (Bio-Oss) for implant placement: a 5-year study on 15 patients. *International Journal Periodontics Restorative Dentistry* **20**: 245-253.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O protocolo para reconstrução óssea do seio maxilar utilizando BoneCeramic[®] associado ao Emdogain[®] Straumann[®], demonstrou estabilidade dimensional, e adequado volume ósseo para posterior instalação de implantes ósseo integrados na região posterior de maxila no período reparacional de 6 meses tendo como média de contração 21,83%.

REFERÊNCIAS

- AIMETTI, M. et al. Maxillary sinus elevation: the effect of macrolacerations and microlacerations of the sinus membrane as determined by endoscopy. **International Journal of Periodontics Restorative Dentistry**, v.21, n.6, p. 581-589, Dec. 2001.
- BARONE, A. et al. Deep-frozen allogeneic onlay bone grafts for reconstruction of atrophic maxillary alveolar ridges: a preliminary study. **Journal of Oral Maxillofacial Surgery**, v.67, p. 1300-1306, 2009.
- BIAGINI, A. et al. Osso homogêneo fresco congelado utilizado na reconstrução de maxila atrófica. **ImplantNews**, n.6, p. 143-148, 2009.
- BOYNE, P.J.; JAMES, R.A. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. **Journal of Oral Surgery**, v.38, n.8, p. 613-616, 1980.
- BROWAEYS, H.; BOUVRY, P.; DE BRUYN, H. A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. **Clinical Implant Dentistry Related Research**, v.9, n.3, p. 166-177, Sept. 2007.
- CONTAR, C. et al. Maxillary ridge augmentation with fresh-frozen bone allografts. **Journal of Oral Maxillofacial Surgery**, v.67, p. 1280-1285, 2009.
- CORNELINI, R. et al. Effect enamel matrix derivative (Emdogain) on bone defects in rabbit tibias. **Journal Oral Implantology**, v.30, n.2, p. 69-73, 2004.
- EMTIAZ, S.; CARAMÊS, J.M.; PRAGOSA, A. An alternative sinus floor elevation procedure: trephine osteotomy. **Implant Dental**, v.15, n.2, p. 171-177, 2006.
- ESPOSITO, M.; GRUSOVIN, M.G.; COULTHARD, P. The efficacy of various bone augmentation procedures for dental implants: a cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. **International Journal of Oral maxillofacial Implants**, v.21, p. 696-710, 2006.
- FRANCESCO, G. et al. Maxillary sinus augmentation with adult mesenchymal stem cells: a review of the current literature. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, v.115, n.6, p. 717-723, June 2013. Disponível em URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212440312016276>.
- FRENKEN, J.W. et al. The use of Straumann Bone Ceramic in a maxillary sinus floor elevation procedure: a clinical, radiological, histological and histomorphometric evaluation with a 6-month healing period. **Clinical Oral Implants Research**, v.21, n.2, p. 201-208, Feb. 2010.
- FRIEDMANN, A. et al. Ridge augmentation and maxillary sinus grafting with a biphasic calcium phosphate: histologic and histomorphometric observations. **Clinical Oral Implants Research**, v.20, n.7, p. 708-714, July 2009.

GALINDO-MORENO, P. Optimal microvessel density from composite graft of autogenous maxillary cortical bone and anorganic bovine bone in sinus augmentation: influence of clinical variables. **Clinical Oral Implants Research**, v.21, n.2, p. 221-227, 2010.

GOMES, K. et al. Use of allogeneic bone graft in maxillary reconstruction for installation of dental Implants. **Journal Oral Maxillofacial Surgery**, v.66, p. 2335-2338, 2008.

HALLMAN, M. et al. A prospective 1-year clinical and radiographic study of implants placed after maxillary sinus floor augmentation with bovine hydroxyapatite and autogenous bone. **Journal Oral Maxillofacial Surgery**, v.60, n.3, p. 277-284, 2002.

HALLMAN, M.; SENNERBY, L.; LUNDGREN, S. A clinical and histologic evaluation of implant integration in the posterior maxilla after sinus floor augmentation with autogenous bone, bovine hydroxiapatite, or a 20:80 mixture. **International Journal Oral Maxillofacial Implants**, v.17, n.5, p. 635-643, Sept./Oct. 2002.

HURZELER, M.B. et al. Maxillary sinus augmentation using different grafting materials and dental implants in monkeys. Part I. Evaluation of anorganic bovine derived bone matrix. **Clinical Oral Implants Research**, v.8, n.6, p. 476-486, 1997.

JEMT, T.; LEKHOLM, U. Implant treatment in edentulous maxillae: a 5-year follow-up report on patients with different degrees of jaw resorption. **International Journal Oral Maxillofacial Implants**, v.10, n.3, p. 303-311, May/June 1995.

JENSEN, J. et al. *In vitro* analysis of the accuracy of subtraction radiography and computed tomography scanning for determination of bone graft volume. **Journal of Oral Maxillofacial Surgery**, v.56, n.6, p. 743-748, 1997.

JIANG, S.Y. et al. Effects of enamel matrix proteins on proliferation, differentiation and attachment of human alveolar osteoblasts. **Cell Proliferation**, v.44, n.4, p.372-379, 2011.

KHOURY, F. Augmentation of the sinus floor with mandibular bone block and simultaneous implantation: a 6-year clinical investigation. **International Journal of Oral Maxillofacial Implants**, v.14, n.4, p. 557-564, July/Aug. 1999.

LYFORD, R. et al. Clinical evaluation of freeze-dried block allografts for alveolar ridge augmentation: a case series. **International Journal Periodontology & Restorative Dentistry**, v.23, p. 416-425, 2003.

MIRON, R.J. et al. The effect of enamel matrix proteins on the spreading proliferation and differentiation of osteoblasts cultured on titanium surfaces. **Biomaterials**, v.31, n.3, p. 449-460, 2010.

MISCH, C.E.; DIETSH, F. Bone-grafting materials in implant dentistry. **Implant Dental**, v.2, n.3, p. 158-167, 1993.

MISCH, C.E. Maxillary sinus augmentation for endosteal implants: organized alternative treatment plans. **International Journal Oral Implantology**, v.4, n.2, p. 49-58, 2006.

PETTINICCHIO, M. et al. Histologic and histomorphometric results of three bone graft substitutes after sinus augmentation in humans. **Clinical Oral Investigations**, v.16, n.1, p. 45-53, 2012.

PLEUL, J. Use of regeneration material in the treatment of periodontitis and for recession cover. **International Dentistry**, v.11, n.3, p. 66-69, 2009.

RAMÍREZ-FERNÁNDEZ, M.P. et al. Ultrastructural study by backscattered electron imaging and elemental microanalysis of biomaterial-to-bone interface and mineral degradation of bovine xenografts in maxillary sinus floor elevation. **Clinical Oral Implant Research**, v.24, p. 645-651, 2013.

RONK, A.R. et al. Bone formation with two types of grafting materials; a histologic and histomorphometric study. **Open Dentistry Journal**, v.5, p. 96-104, 2011.

UCHIDA, Y. et al. A cadaveric study of maxillary sinus size as an aid in bone grafting of the maxillary sinus floor. **Journal Oral Maxillofacial Surgery**, v.56, n.10, p.1158-1163, Oct. 1998.

ANEXO A – Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PACIENTES QUE RECEBERÃO ENXERTO PARA AUMENTO ÓSSEO DO ASSOALHO DO SEIO MAXILAR

Título da pesquisa:

ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO FOSFATO DE CÁLCIO BIFÁSICO ASSOCIADO A PROTEÍNA DERIVADA DA MATRIZ DO ESMALTE POR MEIO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MULTISLICE EM CIRURGIA DE AUMENTO ÓSSEO DOS SEIOS MAXILARES

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

1) Introdução

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa " **ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO FOSFATO DE CÁLCIO BIFÁSICO ASSOCIADO A PROTEÍNA DERIVADA DA MATRIZ DO ESMALTE POR MEIO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MULTISLICE EM CIRURGIA DE AUMENTO ÓSSEA DOS SEIOS MAXILARES** ”

realizada na PUC-MG, pelo aluno do Mestrado em Odontologia, área de concentração em Implantodontia, Idalísio Soares Aranha Neto. Se decidir participar dela, é importante que leia essas informações sobre o estudo e o seu papel nesta pesquisa.

Você foi selecionado entre indivíduos de ambos os sexos, idade de 21 a 65 anos, não fumantes, com ausência de doença periodontal (gengiva saudável), sem história de sinusite crônica, sem apresentar qualquer envolvimento sistêmico (com boa saúde geral), e que necessita de reabilitação protética parcial ou total (dentaduras, ponte fixa, coroas e roach). Diante de todas estas opções clínicas oferecidas você optou como primeira escolha pela reabilitação com implantes

dentários. É importante que você saiba que a cirurgia proposta nesta pesquisa só é necessária porque a reabilitação envolve implantes dentários.

Desta forma é preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito.

2) Objetivo

O objetivo desta pesquisa é avaliar por meio de tomografia computadorizada se há alguma diminuição de volume dos enxertos usando Straumann® Boneceramic® associado ao Straumann® Emdogain® utilizados para aumentar o osso na região posterior do maxilar superior. É importante deixar claro que o produto que está sendo utilizado é um produto seguro, que vem sendo utilizado rotineiramente há muitos anos na Implantodontia (especialidade da odontologia que trabalha com os implantes) e na medicina ortopédica.

3) Procedimentos do estudo

Para realização desta pesquisa, será necessário criar um acesso a cavidade do seio maxilar (espaço aéreo localizado no interior do osso maxilar, que quando inflama mostra sinais e sintomas de sinusite) em um dos lados da boca, onde parte desta cavidade será preenchida com o enxerto.

O enxerto que será utilizado em um dos lados é constituído de um composto sintético de Fosfato de cálcio bifásico. O Boneceramic® é um substituto ósseo 100% sintético, com uma morfologia para estimular a formação de osso vital. Funcionando como uma estrutura de suporte para a adesão do tecido ósseo durante o processo de osteogênese (formação óssea). A estabilidade mecânica do volume aumentado é mantida graças à lenta reabsorção da hidroxiapatita, que impede o excesso de reabsorção.

O Emdogain® forma uma matriz extracelular tridimensional insolúvel. Esta matriz permanece na superfície da raiz por 2 a 4 semanas e possibilita a colonização seletiva, proliferação e diferenciação de células.

Este procedimento irá promover uma área de ferida cirúrgica na boca, cujo desconforto será controlado com o uso de analgésicos de ação central, anti-inflamatórios e antibióticos.

4) Riscos e desconfortos

Os desconfortos que esses procedimentos podem causar são variáveis e dependem de cada indivíduo, mas geralmente são semelhantes aos produzidos por outras cirurgias bucais como extrações de dentes. Neste tipo de intervenção podem se esperar a ocorrência de dor (leve a moderada), edema local (inchaço) e infecção da ferida cirúrgica. Porém estes problemas são de difícil ocorrência e são resolvidos com a prescrição de analgésicos (ex: Tylex 30mg) e anti-inflamatórios (ex: Nimesulida 100mg) e antibióticos específicos (ex: Amoxicilina + Ácido Clavulânico).

5) Benefícios

O presente trabalho irá beneficiar o paciente tratando as atrofia do maxilar posterior com enxerto ósseo para elevação do assoalho do seio maxilar, criando com isso, condições para a reabilitação protética da área através da instalação de implantes osseointegrados. Uma vez realizados os procedimentos cirúrgicos e após o prazo de cicatrização estabelecido para este procedimento (6 meses), automaticamente você será encaminhado para continuidade, de acordo com as normas da universidade, do seu tratamento cirúrgico com implantes e reabilitação protética que se fizerem necessários no Curso de Mestrado de Implantodontia realizado pela Faculdade de Odontologia da PUC- MG.

6) Participação Voluntária

A participação neste estudo é voluntária. Você tem o direito de sair deste estudo a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício a que tenha direito nesta instituição. Se você decidir não participar deste estudo, os tratamentos odontológicos disponíveis para o seu caso são: Confecção de prótese totais removíveis convencionais, próteses parciais removíveis e prótese parciais

fixas. Você também pode ser desligado do estudo a qualquer momento sem o seu consentimento nas seguintes situações:

- a) não usar ou seguir adequadamente as orientações/tratamento em estudo;
- b) sofrer efeitos indesejáveis sérios não esperados;
- c) término do estudo.

7) Custos/Reembolso

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo. Todo material e medicação necessária para realização desta cirurgia, as consultas, os materiais utilizados, as radiografias, as tomografias e os deslocamentos que forem necessários (transporte) serão gratuitos. Caso seja necessária alguma despesa com medicação não fornecida, a mesma será reembolsada prontamente pelo pesquisador. Você não receberá pagamento pela sua participação.

8) Local de realização dos trabalhos

As cirurgias e todos os tratamentos clínicos serão realizadas nas dependências da Faculdade de Odontologia da PUC-MG.

As Tomografias Computadorizadas serão realizadas pela Axial Medicina diagnóstica no **Endereço:** Av. Bernardo Monteiro,1472 **Bairro:** Funcionários **Telefone:** (31)3237-1212.

9) Responsabilidade

Efeitos indesejáveis ou lesões são possíveis em qualquer estudo de pesquisa, apesar de todos os cuidados possíveis, e podem acontecer sem que a culpa seja sua ou dos profissionais.

Se diagnosticado algum problema indesejado como resultado direto de sua participação neste estudo, este será tratado na Clínica da Mestrado em Implantodontia da Faculdade de Odontologia da PUC Minas; Av. Dom José Gaspar, 500 - Fones: (31) 3319-4229 e (31) 3319.4230 - Fax: 3319-4229 - CEP: 30535.610 - Belo Horizonte - Minas Gerais – Brasil

10) Caráter Confidencial dos Registros

As informações obtidas a partir de sua participação neste estudo serão mantidas estritamente confidenciais. Terão acesso aos registros apenas os profissionais de saúde que estarão cuidando de você e o Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, onde o estudo está sendo realizado. Você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa.

11) Participação

Sua participação nesta pesquisa consistirá em comparecer na Faculdade de Odontologia da PUC Minas, prédio 46, no Bloco Cirúrgico, quando solicitado.

12) Para obter informações adicionais

Caso você tenha mais perguntas sobre o estudo, por favor, *ligue para Dr Idalísio Soares Aranha Neto (pesquisador) no telefone (31) 8637-1960*. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo clínico, você poderá contatar o Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição, Professora Maria Beatriz Rios Ricci, no endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03 2º andar - Fone: 3319-4211- Fax: 3319-4229 - CEP 30.535-610 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

13) Declaração de consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que fui informado sobre o tratamento a ser realizado durante o estudo, as inconveniências, riscos, benefícios e eventos adversos que podem vir a ocorrer em consequência dos procedimentos.

Declaro que tive tempo suficiente para ler e entender as informações acima. Declaro também que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as

minhas dúvidas. Confirmo também que recebi uma cópia deste formulário de consentimento. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade.

Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade e sem reservas para participar como paciente deste estudo.

Nome do participante (em letra de forma):

Assinatura do participante

Data ____/____/____

Atesto que expliquei cuidadosamente a natureza e o objetivo deste estudo, os possíveis riscos e benefícios da participação no mesmo, junto ao participante e/ou seu representante autorizado. Acredito que o participante recebeu todas as informações necessárias, que foram fornecidas em uma linguagem adequada e compreensível e que ele/ela compreendeu essa explicação.

Assinatura do pesquisador

ANEXO B – Parecer consubstanciado do CEP

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



PROJETO DE PESQUISA

Título: AVALIAÇÃO DIMENSIONAL DO FOSFATO DE CÁLCIO BIFÁSICO POR MEIO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA EM CIRURGIA PARA ELEVAÇÃO DE SEIOS MAXILARES

Área Temática:

Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Versão: 3

CAAE: 02524312.3.0000.5137

Pesquisador: Idalísio Soares Aranha Neto

Instituição: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 110.555

Data da Relatoria: 25/09/2012

Apresentação do Projeto:

Será realizado um estudo prospectivo, com uma amostra de 10 pacientes portadores de área desdentada posterior que apresentam osso remanescente entre a crista do rebordo alveolar e o assoalho do seio maxilar inferior a 4 mm de altura, que necessitam de enxerto ósseo particulado para posterior instalação de implantes osseointegrados. A população do estudo será composta de pacientes adultos de qualquer gênero, com idade superior a 21 anos e inferior a 65 anos.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar estabilidade dimensional do biomaterial fosfato de cálcio bifásico inserido no seio maxilar, após elevação do soalho de seio maxilar. Esta análise será feita através de 2 tomografias computadorizadas a serem feitas após a cirurgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os desconfortos que esses procedimentos podem causar são variáveis e dependem de cada indivíduo, mas geralmente são semelhantes aos produzidos por outras cirurgias bucais como extrações de dentes. Neste tipo de intervenção pode se esperar a ocorrência de dor (leve a moderada), edema local (inchaço) e infecção da ferida cirúrgica. Porém, estes problemas são de difícil ocorrência e são resolvidos com a prescrição de analgésicos (ex: Tylex 30 mg) e anti-inflamatórios (ex: Nimesulida 100mg) e antibióticos específicos (ex: Amoxicilina + Ácido Clavulânico). De acordo com a literatura não há riscos à saúde em relação as 2 tomografias realizadas após a cirurgia, pois a quantidade de radiação incidente no paciente não ultrapassa o limite de radiação anual em que o paciente pode ser submetido.

O presente trabalho irá beneficiar o paciente tratando as atrofia do maxilar posterior com enxerto ósseo para elevação do assoalho do seio maxilar, criando com isso, condições para a reabilitação protética da área através da instalação de implantes osseointegrados. Os autores informam que "uma vez realizados os procedimentos cirúrgicos e após o prazo de cicatrização estabelecido para este procedimento (6 meses), o paciente poderá prosseguir o tratamento nas clínicas de Odontologia da PUC- MG, segundo as normas daquele Departamento, arcando com os devidos custos.

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



Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem considerações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos e folha de rosto apresentados e adequados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

BELO HORIZONTE, 28 de Setembro de 2012

Assinado por:
CRISTIANA LEITE CARVALHO
(Coordenador)

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