

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

Adriana Soares Bicalho Duarte

**ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO ENXERTO DE HIDROXIAPATITA DERIVADA
DE OSSO BOVINO EM CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DOS SEIOS MAXILARES POR
MEIO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA**

Belo Horizonte
2012

Adriana Soares Bicalho Duarte

**ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO ENXERTO DE HIDROXIAPATITA DERIVADA
DE OSSO BOVINO EM CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DOS SEIOS MAXILARES POR
MEIO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA**

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.

Orientador: Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio

Coorientador: Prof. Dr. Maurício Greco Côso

Belo Horizonte

2012

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

D812e Duarte, Adriana Soares Bicalho
Estabilidade dimensional do enxerto de hidroxiapatita derivada de osso bovino em cirurgia de elevação dos seios maxilares por meio da tomografia computadorizada / Adriana Soares Bicalho Duarte. Belo Horizonte, 2012. 70f.: il.

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

1. Transplante ósseo. 2. Seio do maxilar. 3. Transplante heterólogo. 4. Análise volumétrica. 5. Tomografia computadorizada. I. Zenóbio, Elton Gonçalves. II. Cósso, Maurício Greco. III. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

Adriana Soares Bicalho Duarte

ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO ENXERTO DE HIDROXIAPATITA DERIVADA DE OSSO BOVINO EM CIRURGIA DE ELEVÇÃO DOS SEIOS MAXILARES POR MEIO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

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- Profa. Dra. Alessandra Cassoni Ferreira – UnG
- 2- Prof. Dr. Flávio Ricardo Manzi – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Éltton Gonçalves Zenóbio – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 16 de agosto de 2012

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Belo Horizonte, 23 de agosto de 2012

Prof. Dr. Éltton Gonçalves Zenóbio
Orientador

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

Dedico esta vitória ao meu querido Márcio, que sempre esteve ao meu lado com muito carinho e amor, apoiando-me e incentivando-me, sem poupar esforços, na busca pelo crescimento profissional.

Aos meus pais, por quem cultivo admiração e respeito, pelo apoio e amor incondicional.

Dedico a todos vocês os frutos que vier a colher graças à conclusão deste trabalho, e agradeço a compreensão pelos momentos que necessitei me ausentar para dedicar-me a este curso.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus, por estar sempre ao meu lado, guiando-me e protegendo-me. Sem Sua luz nada seria possível.

Ao Prof. Dr. Maurício Greco Cósso, por quem cultivo imensa admiração, respeito e confiança, desde o momento que o conheci no Curso de Cirurgia Bucomaxilofacial, tendo estas se multiplicado no decorrer deste curso.

Ao Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio, pelos ensinamentos e empenho dedicados no decorrer deste curso.

Aos professores Peterson, José Alfredo, Marcos Lanza, Paulo Gomes, Antônio Henrique, Luciana Fonseca e Martinho, agradeço pelos valiosos ensinamentos, dedicação e conselhos extremamente enriquecedores.

Ao Dr. Eduardo Miranda, pela sua valiosa ajuda neste trabalho.

Aos funcionários da PUC Minas pela alegre convivência e profissionalismo. Aos pacientes pela dedicação, paciência e compreensão.

Aos colegas do Mestrado, Guilherme (novo amigo que pretendo levar por toda a vida), Fernando, Luiz e Eduardo, pela excelente convivência, transformando estes 24 meses em momentos de grande satisfação. E em especial a Liziany, minha querida dupla, e nova amiga conquistada no decorrer deste curso. Obrigada pela paciência, companheirismo e por proporcionar grandes momentos de alegria.

Por fim, meu agradecimento a todos que estiveram presentes no decorrer desta etapa.

RESUMO

Instalação de implantes osseointegrados em áreas edêntulas da maxila é frequentemente limitada devido às reabsorções ósseas que ocorrem em decorrência de exodontias, problemas periodontais, pneumatização progressiva do seio maxilar, volume ósseo insuficiente e baixa densidade trabecular. Cirurgia para levantamento do seio maxilar apresenta-se como um procedimento cirúrgico previsível e indicado para melhorar a altura óssea na maxila posterior com finalidade de instalação de implantes osseointegrados. Este estudo teve como objetivo avaliar por meio da tomografia computadorizada multislice (TCM), a alteração dimensional volumétrica do xenoenxerto de hidroxiapatita de origem bovina (Endobon®), em dezessete seios maxilares com necessidade de levantamento do seu assoalho, nos períodos experimentais pós-cirúrgicos de 10 dias (T1) e 180 dias (T2). Foram realizadas mensurações por meio de TCM, por um observador calibrado e analisado pelo *software* Kodak Carrestream Solution®, versão 10.2, determinando-se os volumes, inicial e final, dos enxertos ósseos. Os resultados obtidos foram submetidos ao teste t pareado para avaliar a existência de diferença no volume do enxerto entre T1 e T2, sendo o índice de confiabilidade estabelecido em $p < 0,05$. O valor médio de volume em T1 foi de $1,64 \text{ cm}^3 (\pm 0,45)$ e em T2 foi de $1,5 \text{ cm}^3 (\pm 0,37)$, apresentando diferença estatística. Conclui-se que o xenoenxerto Endobon® pode ser utilizado com sucesso no levantamento de seio maxilar, devido ao seu baixo grau de reabsorção após um período de seis meses.

Palavras chave: Enxerto ósseo. Levantamento de seio maxilar. Xenoenxerto. Alteração volumétrica. Tomografia computadorizada multislice.

ABSTRACT

Problem: Installation of dental implants in edentulous areas of maxilla is often limited due to bone resorption that occur due to tooth extractions, periodontal problems, progressive pneumatization of the maxillary sinus, insufficient bone volume and low trabecular density. Surgery for removal of the maxillary sinus is presented as a surgical procedure predictable and indicated to improve bone height in the posterior maxilla with the purpose of installation of osseointegrated implants. **Method:** This study, by multislice computed tomography (MCT), assessed the dimensional volumetric graft of bovine hydroxyapatite (Endobon ®), in seventeen maxillary sinuses in need of removal of its floor, in the experimental periods of 10 postoperative days (T1) and 180 days (T2). Measurements were made by means of MCT, calibrated by an observer, and analyzed using Kodak ® Solution Carrestream, 10.2, determining the volumes, the initial and final bone grafts. Data were submitted to paired t-test to assess the existence of differences in graft volume between T1 and T2, the reliability index set at $p < 0.05$. **Results:** the average value of T1 volume was $1.64 \text{ cm}^3 (\pm 0.45)$ and T2 was $1.5 \text{ cm}^3 (\pm 0.37)$ statistical difference. It is concluded that the xenograft Endobon ® may be successfully used in raising the maxillary sinus lift, due to their low degree of resorption after a period of six months.

Keywords: Bone graft. Maxillary sinus lifting. Xenograft. Volumetric change. Multislice computed tomography.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVO	17
ARTIGO 1	18
ARTIGO 2	34
REFERÊNCIAS.....	61
ANEXO A.....	64
ANEXO B.....	65

1 INTRODUÇÃO

A reabilitação da maxila posterior com implantes tornou-se um desafio para a implantodontia devido à pneumatização do seio maxilar e rebordo ósseo insuficiente. O levantamento de seio maxilar e o aumento ósseo subantral permitem a melhora da altura óssea vertical da região posterior da maxila, anatomicamente desfavorável. Dentre as técnicas disponíveis, o procedimento cirúrgico de levantamento de seio maxilar é o método mais utilizado e estudado. Este procedimento permite a instalação de implantes em áreas onde a altura óssea apresenta-se inferior a quatro milímetros (YILDIRIM et al., 2001; MISCH, 2000).

Enxertos ósseos no seio maxilar, com o intuito de 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 (TATUM, 1986). Biomateriais biocompatíveis, como os xenoenxertos desproteinizados, que consistem em enxertos entre espécies distintas, oferecem uma alternativa para tal processo de reparação óssea, podendo estes serem de origem bovina, como a hidroxiapatita bovina (PIATELLI et al., 1999; NORTON et al., 2003; WORTH et al., 2005), suínos (BARONE et al., 2005; ORSINI et al., 2006; NANNMARK; SENNERBY, 2008) ou de equídeos (DI STEFANO et al., 2009).

A substituição de tecido ósseo constitui ainda um problema não resolvido, exigindo ainda mais pesquisas sobre os diversos materiais utilizados, com o intuito de reparar defeitos e induzir o crescimento ósseo no hospedeiro, eliminando a necessidade de grandes áreas doadoras intra e extrabucais (RAMÍREZ-FERNANDEZ et al., 2011a).

Embora o enxerto ósseo autógeno ainda seja considerado como o material de enxerto padrão-ouro, os biomateriais naturais e sintéticos vêm sendo utilizados para este fim, com resultados bastante favoráveis (DE SOUZA NUNES et al., 2011).

A regeneração por meio da enxertia óssea constitui um processo dependente de três mecanismos: osteogênese, osteoindução e osteocondução, mas apenas o osso autógeno oferece uma reparação através destes mecanismos (RAMÍREZ-FERNANDEZ et al., 2011b). A osteogênese ocorre quando osteoblastos ou células precursoras de osteoblastos são transplantados com o material de enxerto para dentro do defeito, onde podem estabelecer centros de formação óssea. A osteocondução ocorre quando o material de enxerto não vital serve como um

arcabouço para o crescimento de células precursoras dos osteoblastos para o interior do defeito. A osteoindução envolve a formação de um novo osso pela diferenciação local das células mesenquimais indiferenciadas em células formadoras de osso sobre a influência de um ou de mais agentes indutores (MISCH, 2000).

A maioria dos chamados substitutos ósseos são osseocondutores, sendo que apenas alguns são osteoindutores (DE SOUZA NUNES et al., 2011).

Independente do tipo de material de enxerto utilizado sabe-se que, ao longo do tempo, este sofre alterações dimensionais que podem influenciar no volume ósseo final enxertado, alterando inclusive a estabilidade dos implantes instalados. (HÜRZELER et al., 1997; HAAS et al., 1998; BROWAEYS et al., 2007). Para avaliação das alterações volumétricas sofridas pelos materiais de enxertia óssea, durante o período de cicatrização inicial exames tomográficos são realizados. Tomografias computadorizadas multislice, com um corte ou *slice* pré definido de 0,8 mm, vêm sendo utilizadas para medir o volume dos enxertos ósseos, através de volumetria estabelecida pela soma das áreas, obtida automaticamente pelo software tomográfico (JOHANSSON et al., 2001).

O biomaterial utilizado neste estudo foi o Endobon® BIOMET3i. Este biomaterial é uma hidroxiapatita cerâmica porosa, derivada de osso bovino, que tem sido utilizado com sucesso para a substituição óssea em aplicações clínicas, incluindo procedimentos nas áreas ortopédicas e maxilofacial, desde 1989 (HING et al., 1997; BRIEM et al., 2002). Endobon® tem uma ampla gama de aplicações, incluindo a reparação de defeitos ósseos decorrentes de fraturas, cistos ósseos, artrodeses e tumores ósseos (RAMIREZ-FERNANDEZ et al., 2011b).

Com base em uma série de estudos anteriores, os xenoenxertos apresentaram-se como uma eficiente matriz de osteocondução (RAMIREZ-FERNANDEZ et al., 2012).

2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo prospectivo descritivo e observacional foi analisar a significância e mensurar a alteração volumétrica do xenoenxerto de origem bovina, Endobon®, em cirurgias de levantamento de assoalho de seios maxilares, por meio de tomografia computadorizada *multislice*.

ARTIGO 1

Formatado de acordo com as normas da Revista Clinical Implant Dentistry and Related Research

PERSPECTIVAS ATUAIS DE USO DO ENXERTO ÓSSEO XENÓGENO ENDOBON® NAS RECONSTRUÇÕES MAXILARES: revisão de literatura

Adriana Soares Bicalho Duarte¹

Elton Gonçalves Zenóbio²

Maurício Greco Côsso³

Liziany David Cardoso¹

Corresponding author:

Elton Gonçalves Zenóbio²

Adress: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais,

Departamento de Odontologia, Pós Graduação.

Av. Dom José Gaspar, 500/ Pr. 46 - Coração Eucarístico

30535-901 - Belo Horizonte, MG - Brasil

Telefone: (31) 3319-4144

Fax: (31) 3319-4415

URL da Homepage: <http://www.pucminas.br>

¹ Mestrandas em Odontologia pela PUC Minas.

² Orientador - Professor Doutor em Periodontia PUC Minas.

³ Coorientador - Professor Doutor em Implantodontia da PUC Minas.

RESUMO

Cirurgia para levantamento do seio maxilar é um procedimento cirúrgico indicado para melhorar a altura do osso maxilar posterior quando o volume ósseo é insuficiente para a instalação de implantes osseointegrados. Embora o enxerto de osso autógeno ainda seja considerado como material de enxerto padrão ouro por várias razões publicadas em outros estudos, biomateriais naturais e sintéticos vêm sendo utilizados para este fim, com resultados favoráveis. A utilização de xenoenxertos constituídos de hidroxiapatita derivada de osso bovino, isolado ou associado ao osso autógeno, como material substituto, tem sido sugerida devido às suas vantagens de um menor tempo cirúrgico, menor custo, pronta disponibilidade e menor morbidade. Este estudo revisou a literatura atual relacionada à utilização do xenoenxerto Endobon®, constituído de hidroxiapatita de origem bovina, bem como sua utilização na Implantodontia para responder questões relacionadas à enxertia associada à elevação de assoalho de seio maxilar, e obteve uma resposta favorável no que diz respeito a utilização deste biomaterial. São necessários mais estudos envolvendo esse biomaterial que esclareçam melhor seu comportamento biológico.

Palavras chave: Enxerto ósseo. Levantamento de seio maxilar. Osso autógeno. Xenoenxerto. Hidroxiapatita bovina. Endobon. Alteração volumétrica.

CURRENT PERSPECTIVES OF USE OF ENDOBON® XENOGRAFT BONE GRAFT IN RECONSTRUCTIONS JAW: REVIEW

ABSTRACT

Problem: Sinus lift is a surgical procedure indicated to improve the height of the posterior maxillary bone when the bone volume is insufficient for installing dental implants. Although the autogenous bone graft is still regarded as the gold standard graft material for various reasons in other published studies, natural and synthetic biomaterials have been used for this purpose, with favorable results. The use of xenografts composed of hydroxyapatite derived from bovine bone, alone or associated with autogenous bone as a substitute material, it has been suggested due to its advantages of a shorter surgical time, lower cost, ready availability and lower morbidity. **Method:** This study reviewed the current literature regarding the use of xenograft Endobon®, consisting of bovine hydroxyapatite as well as its use in implant dentistry for answer questions related to graft associated with a higher floor of the maxillary sinus. **Results:** The study got a favorable response regarding the use of this biomaterial. **Conclusion:** Further studies are needed involving this biomaterial to better clarify its biological behavior.

Keywords: Bone graft. Elevation of the maxillary sinus. Autogenous bone. Xenograft. Bovine hydroxyapatite. Endobon®. Volumetric change.

INTRODUÇÃO

Com o desenvolvimento contínuo dos sistemas de implante, os métodos de implantodontia atuais vêm alcançando elevadas taxas de sucesso. Ao mesmo tempo, a demanda por processos complexos que exigem a regeneração óssea através da utilização de enxertos tem aumentado¹.

A região posterior da maxila é uma área que, após extração dos dentes, passa por um processo de severa reabsorção óssea que associada à pneumatização do seio maxilar torna-se um desafio para a implantodontia. O levantamento de seio maxilar é uma técnica bastante utilizada, pois promove um maior volume ósseo subantral e aumento da altura óssea vertical na região posterior da maxila anatomicamente desfavorável^{2,3}.

Ao longo de vários anos inúmeros estudos têm buscado por um material que possa substituir o osso autógeno permitindo um maior conforto pós-operatório aos pacientes, isto fez com que inúmeros biomateriais fossem testados e utilizados nesses procedimentos, com o objetivo de alcançar a mesma segurança de resultados que são alcançados com os enxertos autógenos^{4,5,6}.

As evidências demonstradas por alguns autores^{7,8} levam a acreditar que a utilização de xenoenxerto (Endobon®, RegenerOsst, BIOMET3i. Palm Beach Gardens, FL, EUA) derivado de osso bovino é uma alternativa viável para reconstrução dos rebordos atróficos, defeitos ósseos periodontais, lesões ósseas decorrentes de tumores e enxertos nos seios maxilares, diminuindo a morbidade e riscos inerentes aos procedimentos autógenos, além de apresentar capacidade de remodelação, incorporação e qualidade que permite resistir às cargas funcionais quando da instalação de implantes osseointegráveis.

O presente artigo se propõe revisar a literatura atual relacionada à utilização do xenoenxerto Endobon® constituído de hidroxiapatita derivada de osso bovino, bem como sua utilização na implantodontia com finalidade de enxertia para reconstrução maxilar.

REVISÃO DA LITERATURA

Os seios maxilares são compartimentos cheios de ar situados nos espaços maxilares bilaterais. Localizam-se lateralmente à cavidade nasal, acima aos dentes molares superiores, inferiores ao soalho orbital e anteriormente à fossa infratemporal. Esses seios são os maiores dos seios paranasais, medindo em média 12,5 cm³ em volume. São revestidos com uma fina membrana bilaminar mucoperiosteal conhecida como membrana Schneider. O óstio do seio, localizado na face superior da parede medial do seio, abre-se para o infundíbulo etmoidal localizado no meato médio ao longo da parede nasal lateral. De importância fisiológica a membrana ciliada que reveste esta cavidade, descarta detritos para o óstio para que, o funcionamento normal de drenagem do seio seja constantemente mantido⁹.

Condições desfavoráveis locais do rebordo alveolar, devido à atrofia, doença periodontal e sequelas de traumatismos, põem resultar em um volume ósseo insuficiente, além de comprometer as relações intermaxilares, que podem tornar impossível a colocação do implante do ponto de vista funcional e estético. Este consiste no principal motivo de indicação para cirurgia de levantamento de seio maxilar.

Todo procedimento cirúrgico apresenta vantagens e desvantagens. Deve ser dada prioridade aos procedimentos que são mais simples e menos invasivos, envolvem menos riscos de complicações, e alcançam seus objetivos dentro do mais curto prazo¹⁰.

A partir de 1977, uma técnica descrita por Tatum começou a ser utilizada e, em 1980 essa técnica foi publicada⁵. 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^{5,11}.

A literatura classifica os enxertos em autógenos, homógenos (alógeno), heterógenos (xenógenos) ou enxertos aloplásticos (sintéticos). Os enxertos autógenos são aqueles em que o doador e o receptor são do mesmo indivíduo; enxertos homógenos ocorrem entre dois indivíduos da mesma espécie; enxertos heterógenos ocorrem entre dois animais de espécies diferentes, e enxertos aloplásticos ocorrem quando o material a ser enxertado é de origem mineral ou sintética¹².

O osso autógeno é ainda considerado o “padrão ouro” para tais procedimentos, pois contém células ósseas do próprio paciente e fatores de crescimento, levando a propriedades osteoindutoras. No entanto, o enxerto ósseo autógeno requer um segundo sítio cirúrgico, aumentando a morbidade pós-operatória, e possui um variável e imprevisível grau de reabsorção, além de, na grande maioria das vezes, este ser insuficiente para preencher a cavidade criada no levantamento do assoalho do seio, principalmente se o enxerto for bilateral¹³. Além

disso, os enxertos de osso autógeno são altamente reabsorvidos antes do reparo ósseo estar completo¹⁴.

Osso humano consiste de uma parte orgânica composta principalmente de células e dos vasos sanguíneos, e uma parte inorgânica composta principalmente de cristais de hidroxiapatita (HA). HA pode derivar a partir de osso humano e animal, coral, ou um processo sintético. HA, com a sua típica estrutura tridimensional porosa, oferece estrutura de suporte e atua como uma matriz, permitindo interligação de células osteogênicas e vasos para permitir uma neoformação óssea⁸.

Inúmeros substitutos ósseos têm sido pesquisados e utilizados como alternativa ao osso autógeno. Diversos materiais xenógenos, alógenos ou aloplásticos têm sido empregados nos procedimentos de reconstrução de rebordo maxilar, tanto em altura, quanto em espessura e elevação de assoalho de seio maxilar^{15,16}.

Xenoenxertos são enxertos ósseos que foram tomados a partir de um doador de outra espécie. Estes materiais são naturais, graças às suas características físico-químicas semelhantes as do osso humano. Consistem de um arcabouço ósseo inerte de estrutura tridimensional semelhante à matriz óssea mineralizada¹⁷. Eles mostram grande capacidade osteocondutora. A maioria dos materiais xenógenos utilizados em procedimentos de regeneração óssea são ou de origem bovina ou de suína¹⁸. O material de enxerto ósseo escolhido deve fornecer ser viável e adequado para estabilizar o implante inicialmente e encorajar a osseointegração⁹.

Um material de enxerto ideal deve ser biocompatível, não tóxico, radiopaco, estéril, ter baixo custo, possuir excelentes propriedades mecânicas, estar disponível em várias formas para satisfazer todas as necessidades clínica e mais importante,

estimular a produção óssea por meio de três processos: osteogênese, osteoindução e osteocondução. O sangue é muito importante para a sobrevivência do enxerto⁸.

Os materiais osteogênicos referem-se aos orgânicos capazes de estimular a neoformação óssea a partir de osteoblastos viáveis transferidos com o enxerto. Os osteoindutores são capazes de induzir a diferenciação de células mesenquimais em osteoblastos e condroblastos, estimulando a formação óssea no local ou mesmo em um sítio heterotípico. Os materiais osteocondutores (geralmente inorgânicos) permitem a aposição de um novo tecido na sua superfície, requerendo a presença de tecido ósseo pré-existente como fonte de células osteoprogenitoras¹⁹.

Portanto, a osteoindução consiste em um processo que se desenvolve por meio da utilização de fatores de crescimento apropriados, já a osteocondução é o processo pelo qual um material de enxerto serve como um andaime para nova formação óssea¹⁰, sendo um efeito físico, por meio do qual a matriz do biomaterial forma uma estrutura de suporte que permite que as células de fora penetrem no enxerto e formem o novo osso¹³. O crescimento ósseo é promovido pela presença de poros na estrutura do enxerto. Uma elevada percentagem de poros vai assegurar que um número elevado de células mesenquimais e osteoblastos alcancem o local onde a regeneração do osso irá acontecer⁸.

A fim de obter uma formação óssea e uma reparação de sucesso no local enxertado, o fornecimento de sangue local em contato estreito entre o material implantado e o tecido vascularizado é fundamental. Angiogênese é o processo de indução vascular, que tem um papel importante na cicatrização de feridas, doenças inflamatórias e tumores, e na ossificação endocondral e intramembranosa do osso formado¹⁸.

O uso de biomateriais na preservação óssea em área de extração, regeneração óssea guiada e procedimentos de elevação do seio, é atualmente bem documentado e confiável. Estudo de revisão sistemática mostrou claramente que os procedimentos de levantamento do seio tiveram sucesso quando usaram exclusivamente biomateriais^{16,22}. Biomateriais não reabsorvíveis são de grande interesse na área odontológica, porque eles são sujeitos a cargas externas, tais como língua, lábios ou as forças de pressão positiva intra sinusal, que pode levar à reabsorção óssea. A estabilidade a longo prazo do aumento ósseo tridimensional é um fator determinante para implante dentário e sucesso estético¹³.

O Endobon® é uma hidroxiapatita cerâmica porosa que tem sido usada com sucesso, para a substituição óssea em aplicações clínicas incluindo procedimentos ortopédicos e maxilofaciais desde 1989^{20,21}. Este material substituto de osso tem uma ampla gama de aplicações, incluindo a reparação de defeitos ósseos decorrentes de fraturas, cistos ósseos, artrodeses, e tumores ósseos²². Além disso, certo número de estudos tem demonstrado a eficácia dos xenoenxertos como matrizes de osteocondução²³.

Em um estudo⁷ utilizando o biomaterial Endobon®, os autores observaram após um mês, por meio de estudo radiológico, determinado através de tomografias convencionais, que enxertos com este material tinham contornos nítidos e regulares mostrando uma densidade homogênea que claramente definia seus limites. Com dois meses, tomografias convencionais revelaram elementos lineares que representam linhas irregulares com trabéculas que não seguiram os eixos ou forças de carga de trabeculação do osso adjacente. Nos defeitos ósseos preenchidos com o xenoenxerto, percebeu-se em destaque a linha cortical osteoblástica como sendo completamente reparada, embora com menor densidade do que a do osso

adjacente cortical. No terceiro mês, o xenoenxerto mostrou uma ligeira diminuição no volume do externo, que se manifestou como um aumento em áreas radiotransparentes entre as partículas. Com quatro meses, o material enxertado revelou um tamanho reduzido e diminuída radiopacidade, mas permaneceu perfeitamente individualizado no interior do osso sem mostrar sinais de reabsorção interna. Os resultados deste estudo também demonstraram a capacidade osteocondutora deste material heterólogo, sendo que, um dos principais fatores que influenciaram a osteocondução foi o tamanho do grânulo do biomaterial. Segundo este estudo, Endobon® foi biocompatível e osteocondutor, atuando como “andaime” para células ósseas, promovendo um aumento progressivo no osso e um crescimento em torno do enxerto.

Alguns autores²² realizaram também um estudo em que se utilizou o biomaterial de enxerto Endobon® como auxiliar em cirurgias de osteossíntese de artrodese, e após certo período, realizaram a remoção do prolapso e da osteossíntese de artrodese de coluna nos níveis das vértebras L3/L4. Durante esta remoção do enxerto, o Endobon® foi encontrado muito firmemente e fixado ao osso. Eles observaram muito boa osteointegração do Endobon® em 600 dias.

Em uma análise histológica qualitativa de seis semanas de intervalo de observação, nos casos em que a osteossíntese necessitou ser removida, permitiu observar uma incorporação óssea, iniciada a partir do período inicial de implantação do Endobon®, apresentou osteoblastos e formação de tecido osteóide presente na interface do enxerto. A ausência de processos inflamatórios foi notável. Tecido ósseo foi a principal formação e as trabéculas cerâmicas de Endobon® foram incorporadas por grandes depósitos ósseos na superfície da interface. Este biomaterial foi caracterizado pela sua persistência e pela maior quantidade de

formação óssea dentro do sítio de implantação. Apesar desta formação óssea, as amostras Endobon® mostraram uma aparência heterogênea com diferentes graus de maturação que representam um curso de remodelação. Este foi caracterizado por ter uma diferente aparência histológica. A completa reabsorção do material não foi detectada, ao passo que a formação de osso foi significativamente linear ao longo do tempo. Sua persistência foi detectada até um ano pós-operatório. O Endobon® revelou excelente bioactividade, biocompatibilidade e osteocondutividade²³.

Um estudo com este biomaterial²⁴ mostrou como amostras Endobon® não demonstram muita perda de massa óssea devido à calcinação do material de origem bovina a altas temperaturas, enfatizando uma excelente característica do biomaterial.

Para uns autores⁸, as excelentes propriedades demonstradas pelo Endobon® são, provavelmente, devido à sua especial microestrutura de hidroxiapatita porosa com um alto percentual de microporos interligados que promovem o ingresso de células osteogênicas e vasos, fazendo a integração do enxerto mais fácil e rapidamente. Eles observaram que a estrutura aberta macroporosa, semelhante ao do osso esponjoso, promove a infiltração completa do osso, da medula óssea e vasos sanguíneos.

Os procedimentos de transplantes ósseos eram praticamente exclusivos da área médica, ou seja, ortopedistas e oncologistas reconstruíam grandes defeitos originados por trauma, acidentes, condições patológicas e por meio da utilização da técnica chamaram a atenção dos cirurgiões-dentistas e implantodontistas, que viram a possibilidade de se reconstruir defeitos provenientes de perda do elemento dental, seja por trauma ou por condições patológicas, sem utilização de enxertos autógenos, principalmente nas cirurgias prévias à colocação de implantes buscando

aumento de altura e espessura ósseas. Os biomateriais vêm sendo estudados e indicados devido a necessidade crescente de recuperação de áreas de extensa reabsorção óssea.

CONCLUSÃO

A hidroxiapatita derivada de osso bovino Endobon ® apresenta-se como uma alternativa viável para casos de reconstrução óssea de rebordo maxilar, quer em altura, quer em espessura ou mesmo para elevação de assoalho de seio maxilar.

Algumas das vantagens deste xenoenxerto incluem uma disponibilidade imediata, eliminação de um local doador no paciente, menor perda de sangue e menores complicações. As desvantagens estão associadas ao tempo de reabsorção do biomaterial que ainda permaneceu presente após um ano de acompanhamento na maioria dos estudos.

São necessários mais estudos envolvendo esse biomaterial que esclareçam melhor seu comportamento biológico e previsibilidade clínica, na reabilitação por meio de implantes, para suportar cargas funcionais.

REFERÊNCIAS

1. Ramírez-Fernández MP, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruiz RA, Maté-Sánchez Del Val JE, Gómez-Moreno G, Guardia J. Experimental model of bone response to xenografts of bovine origin (Endobon): a radiological and histomorphometric study. Clin Oral Implants Res 2011 July; 22(7):727-34.

2. Yildirim M, Spiekermann H, Handt S, Edelhoff D. Maxillary sinus augmentation with the xenograft Bio-Oss® and autogenous intraoral bone for qualitative improvement of the implant site: a histologic and histomorphometric clinical study in humans. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001 Jan-Feb; 16(1):23-33.
3. Misch CE. Aumento do osso para inserção do implante: soluções para o enxerto ósseo. In: Misch CE. *Implantes dentários contemporâneos*. São Paulo: Santos, 2000.
4. Moy PK, Lundgren S, Holmes RE. Maxillary sinus augmentation: histomorphometric analysis of graft materials for maxillary sinus floor augmentation. *J Oral Maxillofac Surg* 1993; 51(8):857-62.
5. Boyne PJ, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Surg* 1980 Aug;38(8):613-6.
6. Barone A, Crespi R, Aldini NN, Fini M, Giardino, R., Covani U. Maxillary sinus augmentation: histologic and histomorphometric analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005 Jul-Aug; 20(4):519-25
7. Ramírez-Fernández M, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruiz RA, Maté-Sánchez del Val JE, Vicente-Ortega V, Meseguer-Olmos L. Bone response to hydroxyapatites with open porosity of animal origin (porciness [OsteoBiol mp3] and bovine [Endobon]): a radiological and histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res* 2011 Jul; 22(7):767-73.
8. Testori T, Lezzi G, Manzoni L, Fratto G, Piattelli A, Weinstein RL. High temperature-treated bovine porous hydroxyapatite in sinus augmentation procedures: a case report. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2012 June; 32(3):295-301.

9. Stern A, Green J. Sinus Lift Procedures: An Overview of Current Techniques. *Dent Clin North Am* 2012 Jan; 56(1):219-33.
10. Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M. Bone augmentation procedures in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24 Suppl: 237-59.
11. Khoury F. Augmentation of the sinus floor with mandibular bone blocks and simultaneous implantation: a 6-year clinical investigation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999, July-Aug; 14(4):557-64.
12. Magini RS. Enxerto ósseo no seio maxilar: estética e função. São Paulo: Santos, 2006.
13. Lambert F, Lecloux G, Léonard A, Sourice S, Layrolle P, Rompen E. Bone regeneration using porous titanium particles versus bovine hydroxyapatite: a sinus lift study in rabbits. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011 Aug 4.
14. Fellah BH, Gauthier O, Weiss P, Chappard D, Layrolle P. Osteogenicity of biphasic calcium phosphate ceramics and bone autograft in a goat model. *Biomaterials*, 2008 Mar; 29(9):1177-88.
15. Browaeys H, Bouvry P, De Bruyn H. A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. *Clin Implant Dent Relat Res* 2007 Sept; 9(3):166-77.
16. Pjetursson BE, Tan WC, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *Review J Clin Periodontol* 2008 Sept; 35(8 Suppl):216-40.
17. Schwarz F, Herten M, Ferrari D, Wieland M, Schmitz L, Engelhardt E, Becker J. Guided bone regeneration at dehiscence-type defects using biphasic hydroxyapatite + beta tricalcium phosphate (Bone Ceramic®) or a collagen-

coated natural bone mineral (BioOss Collagen®): an immunohistochemical study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007 Dec; 36(12):1198-206.

18. Di Stefano DA, Artese L, Lezzi G, Piattelli A, Pagnutti S, Piccirilli M, Perrotti V. Alveolar ridge regeneration with equine spongy bone: a clinical, histological, and immunohistochemical case series. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009 Jun; 11(2):90-100
19. Reddi AH. Extracellular matrix and bone morphogenetic proteins: molecular approaches to dentin and periodontal repair. In: Genco R. *Molecular pathogenesis of periodontal disease*. Washington: American Society for Microbiology, 1994: p.439-44.
20. Hing KA, Best SM, Tanner KE, Bonfield W, Revell PA. Biomechanical assessment of bone in growth in porous hydroxyapatite. *J Mater Sci Mater Med* 1997 Dec; 8(12):731-6
21. Briem D, Linhart W, Lehmann W, Meenen NM, Rueger JM. Long-term outcomes after using porous hydroxyapatite ceramics (Endo- bon®) for surgical management of fractures of the head of the tibia. *Unfallchirurg* 2002 Feb; 105(2):128-33.
22. Kehr P, Gosset F. Endobon® as a bone substitute in spine surgery. Preliminary study in 11 patients. *Orthope die Traumatologie* 2000; 10:217-221.
23. Spies CK, Schnürer S, Gotterbarm T, Breusch SJ. Efficacy of bone source TM and cementek TM in comparison with EndobonTM in critical size metaphyseal defects, using a minipig model. *J Appl Biomater Biomech* 2010 Sep-Dec; 8(3):175-85.

24. Tadic D, Epple M. A thorough physico-chemical characterization of 14 calcium phosphate-based bone substitution materials in comparison to natural bone. *Biomaterials* 2004; 25: 987-94.
25. Ramírez-Fernández MP, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruiz RA, Maté-Sánchez Del Val JE, Negri B, PeñarrochaDiago M. 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. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Mar 16.

ARTIGO 2

Artigo formatado de acordo com as normas da Revista Clinical Implant Dentistry and
Related Research

ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO ENXERTO DE HIDROXIAPATITA DERIVADA DE OSSO BOVINO ENDOBON® EM CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DOS SEIOS MAXILARES POR MEIO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

Adriana Soares Bicalho Duarte¹

Elton Gonçalves Zenóbio²

Maurício Greco Côsso³

Liziany David Cardoso¹

Corresponding author:

Elton Gonçalves Zenóbio

Adress: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais,

Departamento de Odontologia, Pós Graduação.

Av. Dom José Gaspar, 500/ Pr. 46

Coração Eucarístico

30535-901 - Belo Horizonte, MG - Brasil

Telefone: (31) 3319-4144

Fax: (31) 3319-4415

URL da Homepage: <http://www.pucminas.br>

¹ Mestrandas em Odontologia pela PUC Minas.

² Orientador. Professor Doutor em Periodontia PUC Minas

³ Coorientador. Professor Doutor em Implantodontia da PUC Minas

RESUMO

Cirurgia para levantamento do seio maxilar apresenta-se como um procedimento cirúrgico previsível e indicado para melhorar a altura óssea na maxila posterior com finalidade de instalação de implantes osseointegrados. Este estudo, teve como objetivo avaliar a alteração dimensional volumétrica do enxerto de hidroxiapatita de origem bovina (Endobon®), por meio da tomografia computadorizada multislice (TCM), em dezessete seios maxilares com necessidade de levantamento do seu assoalho, nos períodos experimentais pós-cirúrgicos de 10 dias (T1) e 180 dias (T2). Foram realizadas mensurações por meio de TCM, por um observador calibrado e analisado pelo *software* Kodak Carrestream Solution®, versão 10.2, determinando-se os volumes, inicial e final, dos enxertos ósseos. Os resultados obtidos foram submetidos ao teste t pareado para avaliar a existência de diferença no volume do enxerto entre T1 e T2, sendo o índice de confiabilidade estabelecido em $p < 0,05$. O valor médio de volume em T1 foi de $1,64 \text{ cm}^3 (\pm 0,45)$ e em T2 foi de $1,5 \text{ cm}^3 (\pm 0,37)$, observando-se a presença de uma pequena diferença estatística entre T1 e T2. Conclui-se que o xenoenxerto Endobon® pode ser utilizado com sucesso no levantamento de seio maxilar, pois apresenta um baixo índice de reabsorção e contração volumétrica do material enxertado ao longo do tempo de cicatrização de 180 dias.

Palavras chave: Enxerto ósseo. Levantamento de seio maxilar. Xenoenxerto. Hidroxiapatita bovina. Alteração volumétrica. Tomografia Computadorizada Multislice.

**DIMENSIONAL STABILITY OF GRAFT HYDROXYAPATITE LIFTING OUT OF
BONE IN BOVINE ENDOBON® LIFTING OF BREAST SURGERY THROUGH THE
JAW MULTISLICE COMPUTED TOMOGRAPHY**

ABSTRACT

Sinus Lift surgery is presented as a surgical procedure predictable and indicated to improve bone height in the posterior maxilla with the purpose of installation of osseointegrated implants. Method: This study, by multislice computed tomography (MCT), assessed the dimensional volumetric graft of bovine hydroxyapatite (Endobon ®), in seventeen maxillary sinuses in need of removal of its floor, in the experimental periods of 10 postoperative days (T1) and 180 days (T2). Measurements were made by means of MCT, calibrated by an observer, and analyzed using Kodak ® Solution Carrestream, 10.2, determining the volumes, the initial and final bone grafts. Data were submitted to paired t-test to assess the existence of differences in graft volume between T1 and T2, the reliability index set at $p < 0.05$. Results: the average value of T1 volume was $1.64 \text{ cm}^3 (\pm 0.45)$ and T2 was $1.5 \text{ cm}^3 (\pm 0.37)$ observing the presence of a small statistical difference between T1 and T2. It is concluded that the xenograft Endobon ® may be successfully used in the maxillary sinus lifting therefore has a low rate of resorption and shrinkage of the graft material along the healing time of 180 days.

Keywords: Bone graft; Maxillary sinus lifting. Xenograft. Bovine hydroxyapatite. Volumetric change. Multislice Computed Tomography.

INTRODUÇÃO

Enxertia óssea tem sido um tema de pesquisa difundido por muitos anos devido à sua importância em cirurgia bucal e maxilofacial, dada a óbvia necessidade de substituir o tecido ósseo em determinadas situações^{1,2}.

A partir desta necessidade de substituição óssea desenvolveram-se os enxertos ósseos que são amplamente utilizados em cirurgias de levantamento do assoalho do seio maxilar, com o objetivo de aumentar a altura óssea e a instalação de implantes osseointegráveis. O precursor da técnica foi Tatum. Entretanto, somente em 1980 essa técnica foi publicada com o objetivo de demonstrar a eficiência clínica desse procedimento³.

Desde esta época, o tipo de enxerto ósseo mais utilizado vem sendo o autógeno, que é ainda definido como o “padrão ouro” com uma excelente capacidade de regeneração, com base no seu potencial osteogênico e osteocondutor além de ser caracterizado pela ausência de reações do enxerto *versus* hospedeiro ou de corpo estranho. No entanto, desvantagens como disponibilidade limitada e necessidade de um segundo sítio cirúrgico não podem ser descartadas. Hoje em dia, uma variedade de substitutos ósseos diferentes está disponível para lidar com estes problemas, mas a informação, muitas vezes, não se encontra clara para orientar o clínico no que diz respeito ao seu comportamento *in vivo* e sua aplicabilidade⁴.

Além dos enxertos autógenos, foram surgindo, outros materiais para substituição óssea, dentre eles os biomateriais heterólogos, que são caracterizados por apresentarem um baixo grau de reabsorção e suportarem a reexpansão da cavidade do seio, proporcionando uma estabilidade tridimensional em longo prazo⁵.

Um exemplo de biomaterial heterólogo é o Endobon®, que consiste em uma hidroxiapatita cerâmica porosa que tem sido usada com sucesso para a enxertia óssea em aplicações clínicas, incluindo a área ortopédica e procedimentos maxilofaciais, desde 1989^{6,7}.

De acordo com alguns autores⁸, este substituto ósseo é considerado como uma hidroxiapatita cerâmica derivada de osso bovino esponjoso, em forma de grânulos, de 500-1000 micrometros de granulometria. Esta é totalmente desproteinizada por um processo de fabricação a alta temperatura para proporcionar a segurança contra bactérias, vírus e príões.

Segundo outros autores⁴, em áreas de enxertia óssea, onde se utilizam deste biomaterial, pode ser observada principalmente a formação de tecido ósseo, sendo que as partículas cerâmicas do Endobon® são incorporadas por grandes depósitos ósseos da interface do enxerto. Para os autores, esta hidroxiapatita é caracterizada pela sua grande persistência e pela quantidade de formação óssea dentro do sítio em que é implantada.

Com o intuito de realizar um acompanhamento pós-operatório e avaliação da estabilidade a longo prazo dos materiais de enxerto em cirurgias de levantamento de seios maxilares, os exames de imagem têm sido amplamente utilizados. Dentre estes exames, destacam-se as computadorizadas multislice (TCM), que podem prover imagens seccionais do osso alveolar no local do implante planejado, principalmente quando estes implantes podem interferir com estruturas anatômicas como: seio maxilar, cavidade nasal, forame incisal, canal mandibular. TCM também têm sido utilizadas em avaliações pós-operatórias de enxertos nos seios maxilares⁹.

Estudiosos¹⁰ avaliaram imagens TC como método para medir o volume de 38 seios maxilares previamente às cirurgias de levantamento de seio maxilares. O

método por imagens tomográficas para mensurações de volumes de seios maxilares mostrou-se confiável e preciso.

Em cirurgias reconstrutivas, como levantamento de seio maxilar, é imprescindível a utilização de métodos confiáveis que possibilitem a determinação do volume de enxerto ósseo remanescente¹¹.

A tomografia computadorizada pode ser utilizada na avaliação longitudinal da neoformação óssea, da interface osso-implante e na determinação de evidências de corticalização da parede vestibular do seio maxilar¹³.

Por serem escassos estudos relacionando alteração volumétrica deste biomaterial, através de tomografia computadorizada multislice, propusemo-nos a partir deste estudo analisar se o enxerto de osso particulado, xenógeno, Endobon®, mantém-se estável dimensionalmente durante o período de reparação, após elevação de assoalho de seio maxilar, de maneira que possibilite reabilitação com implantes osseointegráveis.

METODOLOGIA

O estudo foi realizado de acordo com as normas e diretrizes da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a pesquisa com envolvimento de seres humanos. O Comitê de Ética de Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais aprovou este estudo com protocolo número CAAE – 0345.0.213.000-11(Anexo A).

Caracteriza-se como um ensaio clínico analítico, prospectivo, em seios maxilares submetidos à elevação do seu assoalho sinusal, com a finalidade de

instalação de implantes, na região posterior da maxila. O fator estudado foi à porcentagem de contração do enxerto de osso xenógeno, particulado Endobon®.

Da população de pacientes atendidos nas clínicas odontológicas da PUC Minas foram selecionados para este estudo 17 seios maxilares (n=17), distribuídos entre 11 indivíduos, de ambos os sexos e idade até 65 anos, com ausência uni ou bilateral de dentes na região posterior da maxila e que apresentaram remanescente ósseo menor que 4 mm entre a crista do rebordo e o assoalho do seio maxilar¹⁴.

Foram excluídos deste estudo pacientes que apresentaram evidências clínicas e radiográficas pré-operatórias de alterações locais ou sistêmicas que contra indicassem o procedimento cirúrgico de elevação de seio maxilar, tais como: doenças imunológicas, *diabetes mellitus* não controlada, alcoolismo, tabagismo, bem como pacientes com patologias dos seios maxilares, por exemplo, cisto de retenção ou evidências clínicas de sinusite, cirurgias de seio maxilar prévia, presença de septos que poderiam dificultar o procedimento de descolamento da membrana sinusal.

Os indivíduos selecionados receberam informações verbais e escritas sobre o estudo. Aqueles que se dispusera a participar leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B).

Para todos os pacientes foi prescrito, no período pré-operatório, Amoxicilina (500 mg), dois comprimidos uma hora antes do procedimento cirúrgico, com o objetivo de evitar contaminação da ferida cirúrgica, sendo este mantido no período pós-operatório por 10 dias. Além de Dexametasona (4 mg), um comprimido 12 horas antes e outro duas horas antes do procedimento¹⁵.

Após anestesia, com lidocaína 1:100.000 (Alphacaína® - DFL), do nervo alveolar superior posterior, nervo alveolar superior médio e nervo palatino maior, a

região do seio maxilar foi acessada após a realização de uma incisão na crista do rebordo alveolar. Incisões relaxantes foram realizadas anteriormente na região do incisivo lateral e posteriormente na região do túber maxilar. Assim, um retalho mucoperiosteal pode ser obtido e afastado lateralmente, fixado por meio de suturas na base do retalho vestibular, a fim de expor a parede lateral do seio maxilar (Figura 1). Uma janela, de tamanho variável, conforme tamanho do seio maxilar, foi realizada com auxílio de uma broca esférica diamantada número 8 girando em baixa velocidade sob irrigação contínua de solução fisiológica. Tal preparo teve por finalidade expor uma faixa estreita da membrana de Schneider a qual foi cuidadosamente separada da superfície interna do seio maxilar, sem a perfuração da mesma, usando uma série de curetas de levantamento de seio da marca Dentflex, começando na parede inferior da cavidade e se estendendo para a parede anterior e posterior, técnica esta conhecida como “Caldwell-Luc modificada”, descrita por Tatum¹⁶ (Figura 2). Após a inserção do material de enxerto, sendo este umidecido com sangue do próprio acesso, foram realizadas suturas por primeira intenção, fazendo manobras de relaxamento do retalho, quando necessário, buscando uma sutura sem tensão (Figura 3). Após 72 horas da cirurgia foram orientados bochechos com digluconato de clorexidina 0,12%, durante 1 minuto, de doze em doze horas.

Cada indivíduo foi submetido à elevação do assoalho de seio maxilar, sendo o material do enxerto xenógeno o Endobon®, RegenerOsst, BIOMET3i. Palm Beach Gardens, FL, EUA (Figuras 4, 5).

O Endobon® é feito de osso esponjoso bovino por desengorduramento hidrotermal e calcinação. O processo de fabricação envolve uma oxidação do azoto e do carbono, pirólise (a 450°C-550°C durante 24 horas e 700°C-900°C durante

cinco horas), enquanto a remoção completa adicional de todas as estruturas orgânicas tem lugar. Um processo de sinterização (a 1.200°C durante cinco horas) resulta em uma estrutura cristalina semelhante a mais de 95% de hidroxiapatita. Isto permite uma preservação da macroestrutura, trabéculas abertas, enquanto que a sua conversão em hidroxiapatita com um diâmetro de poro de 100-1,500 μm ocorre. A razão de fosfato de cálcio varia 1,67-1,68. Porosidade varia de 30% a 80%¹⁷.

Os pacientes foram submetidos à radiografia panorâmica e TC prévia para avaliação das condições pré-operatórias do seio maxilar. Após 10 e 180 dias da intervenção cirúrgica, tomografias computadorizadas foram realizadas para avaliar o volume da massa de enxerto colocado no interior dos seios maxilares, a fim de mensurar o grau de alteração volumétrica, entre os dois tempos de reparação. Para obtenção das imagens, foi utilizado um aparelho de tomografia computadorizada multislice Somatom Sensation 64 da Siemens®.

O *software* Kodak Carestream Solution (Carestream Health®), versão 10.2, foi utilizado para análise das imagens e obtenção do volume dos enxertos. A técnica de soma das áreas foi utilizada como um método de cálculo de volume de imagens axiais sequenciais de 0,6 mm de espessura de corte de TC. Esse método requer a delimitação manual do perímetro do enxerto com um “*mouse*” em cada secção de TC até a sua cobertura total (Figura 6a, b, c, d). Esse procedimento foi realizado por um observador experiente e treinado. Para cada secção, o *software* calcula o volume em cm^3 dentro da região delimitada de interesse, levando em consideração a espessura de 0,6 mm do *slice* multiplicado pela área. O volume individual de cada *slice* é adicionado ao volume das secções precedentes (Figura 7a, b). Quando o enxerto estiver completamente delimitado nas imagens sequenciais, a função volumetria do *software* é acionada e o resultado final, obtido automaticamente, é

igual ao volume do enxerto (Figura 8). Esse método de soma das áreas foi validado por um grupo de autores¹².

Neste estudo, o volume do enxerto foi mensurado nos dois tempos: T1 (10 dias após a cirurgia) e T2 (180 dias após a cirurgia).

A proporção de contração do enxerto foi calculada pela fórmula: $100 - [(T2 / T1) \times 100]$.

Análise estatística

O teste de D'Agostino e Pearson foi utilizado para verificar a normalidade das amostras e demonstrou a presença de distribuição normal.

O teste t pareado foi utilizado para avaliar a existência de diferença no volume do enxerto entre T1 e T2.

O teste de correlação de Pearson foi utilizado para avaliar a existência de correlação entre o volume do enxerto em T1 e a proporção da contração do enxerto.

O nível de significância foi estabelecido em 5% e os testes estatísticos foram realizados por meio do *software* Graph PadPrism 5.00 (GraphPad Software, San Diego, USA).

RESULTADOS

As medidas T1 apresentaram média de 1,64 cm³ e desvio padrão de 0,45 cm³. As medidas T2 apresentaram média de 1,50 cm³ e desvio padrão de 0,37 cm³. O teste t pareado demonstrou a existência de diferença no volume do enxerto entre T1 e T2 ($p < 0,05$), sendo este maior em T1 (Gráfico 1).

A proporção de contração do enxerto apresentou valor mínimo de 3,13%, valor máximo de 20,16%, média de 8,04% e desvio padrão de 5,06%.

O teste de correlação de Pearson demonstrou ausência de correlação entre o volume do enxerto em T1 e a proporção da contração do enxerto ($p>0,05$; $r=0,35$) (Tabela 1).

DISCUSSÃO

Por mais de 30 anos, o levantamento de seio maxilar tem sido um pilar de referência para a reconstrução maxilar com implantes osseointegrados, sendo desta maneira um procedimento consagrado na literatura^{18,3,14,19}. Além disso, estudos têm documentado o sucesso clínico a longo prazo de implantes instalados em regiões submetidas a levantamento de seio maxilar^{20,21,22}.

Para este tipo de procedimento, tem-se utilizado materiais de enxerto de origens diversas e, apesar do enxerto ósseo autógeno ainda ser considerado o “padrão ouro”, atualmente uma imensa variedade de materiais de enxerto tem sido estudada e utilizada de maneira isolada ou em associação com o osso autógeno^{22, 23}.

Porém, ainda não é claro quais os tipos de materiais de enxerto são clinicamente mais adequados em termo de capacidade de regeneração óssea. O enxerto ósseo autógeno, mesmo sendo considerado o melhor tipo de material de enxerto, apresenta limitada disponibilidade, assim como a maior morbidade que envolve o processo do transplante, sendo estas desvantagens consideráveis²⁴. Em contrapartida o custo financeiro que envolve o processo pode ser considerado relativamente baixo²⁵.

Além disso, os enxertos ósseos autógenos são altamente reabsorvíveis sendo muitas vezes degradado antes mesmo que a cicatrização óssea tenha sido concluída²⁶. Sabe-se que pode haver uma redução de até 40% do volume enxertado quando é utilizado o osso autógeno em áreas de severa reabsorção²³. Alguns autores¹² encontraram um grau de alteração volumétrica do osso autógeno de 49,5%.

Baseados nestas desvantagens há alguns anos iniciaram-se inúmeras pesquisas acerca da capacidade de regeneração óssea de outros materiais de enxerto. A partir de então, ao longo dos anos, o osso bovino tem sido a primeira escolha em substituição ao autógeno nos processos regenerativos²⁴. A hidroxiapatita de origem bovina pode facilitar a angiogênese e a migração de osteoblastos, além de apresentar um baixo grau de reabsorção e não causar reação inflamatória^{27,28}. No entanto, existem relatos sobre possíveis complicações associadas à sua utilização, tal como a transmissão viral²⁹.

O material de enxerto utilizado neste estudo foi Endobon® RegenerOsst BIOMET3i, uma hidroxiapatita cerâmica derivada de osso bovino esponjoso, totalmente desproteïnizada por um processo de fabricação de duas etapas a elevada temperatura, para evitar os riscos de segurança de bactérias, vírus e príões. O processo garante a ausência de reações imunológicas e biocompatibilidade^{30,31,17}.

Todos os tipos de materiais de enxerto sofrem alterações dimensionais e estas podem influenciar tanto o volume ósseo, obtido após o procedimento, como podem também alterar a estabilidade dos implantes instalados²³.

Pesquisadores¹¹, relataram que na Conferência Mundial de Seio Maxilar, de 1996, foram avaliadas as alterações dimensionais de 145 enxertos de seios maxilares no intervalo de três anos, com diversos tipos de materiais de enxerto. A

hidroxiapatita usada sozinha ou em combinação com outros materiais mostrou melhor estabilidade volumétrica do material enxertado com o passar do tempo comparada a outros materiais.

Independente do tipo de material de enxerto utilizado, inúmeros estudos^{11,32,33} revelam que todos os tipos de materiais de enxertia sofrem algum grau de alteração volumétrica durante o seu tempo de cicatrização. Os resultados obtidos no presente estudo mostraram que o Endobon®, apesar de ter apresentado uma perda volumétrica pequena, esta teve significância estatística, sendo em média 8,04% em seis meses.

Em acompanhamentos com o xenoenxerto Endobon®, não foram observadas relações entre a quantidade de material enxertado e alteração volumétrica do mesmo⁸. Os resultados do presente estudo demonstraram ausência de correlação entre o volume do enxerto em T1 e a proporção da contração do enxerto ($p>0,05$; $r=0,35$), confirmando os achados desses autores.

Alguns biomateriais são totalmente reabsorvidos com o tempo, enquanto outros permanecem, em maior ou menor grau, intactos com o passar do tempo³⁴.

Para avaliações e acompanhamento do grau de reabsorção dos enxertos podem ser utilizados exames de imagens como radiografias intraorais, panorâmicas e cefalométricas, porém estas não permitem informações detalhadas, sendo assim recomendadas as tomografias convencionais e as tomografias computadorizadas, que promovem imagens seccionais do osso alveolar, ou demais locais de interesse, podendo ser utilizadas tanto em avaliações pré-operatórias quanto em acompanhamentos pós cirúrgicos⁹.

Autores¹² estudaram as mudanças volumétricas em enxertos ósseos em maxilas edêntulas após seis meses, por meio da TC, com o objetivo de determinar a

precisão da tomografia computadorizada para calcular o volume dos enxertos ósseos realizados na maxila. Para isso, simularam enxertos ósseos feitos de gesso comum (Paris) fixados a um crânio seco, na região anterior do rebordo alveolar e no interior dos seios maxilares bilateralmente. Quinze a vinte varreduras axiais contíguas de 2 mm de espessura do crânio foram obtidas com tomografia computadorizada e analisadas com o *software* Dentascan 9.0, pelo método de soma das áreas. O volume real de cada enxerto simulado foi medido pelo uso da técnica do deslocamento de água. O volume real foi comparado com o volume calculado. A precisão do método foi estimada como coeficiente de confiabilidade. Os coeficientes de confiabilidade encontrados foram de 0,97 (enxerto sinusal direito), 0,6 (enxerto sinusal esquerdo) e 0,96 (enxerto *onlay* do rebordo alveolar) sendo a média de 0,84. Os autores concluíram que os volumes dos enxertos ósseos simulados podem ser estimados a partir de tomografia computadorizada axial com boa precisão, sendo, para eles, este método considerado recomendado para estudos longitudinais de enxertos ósseos nas regiões maxilofaciais.

Radiografias panorâmicas podem apresentar certa quantidade de distorção devido às alterações entre ampliações horizontais e verticais³⁵.

Outros pesquisadores¹¹ avaliaram a acuracidade da tomografia computadorizada multislice na determinação do volume ósseo enxertado em áreas de defeitos ósseos criados na região dos incisivos inferiores de miniporcos adultos Göttingen. O volume verdadeiro do enxerto ósseo foi determinado pela técnica de deslocamento da água e pelo Princípio de Arquimedes que diz que todo corpo mergulhado em um líquido recebe um empuxo vertical, para cima, igual ao peso do líquido deslocado pelo corpo. Foi então realizado um exame de tomografia computadorizada multislice para o cálculo de volume, utilizando para isto tal

ferramenta do *software*. Foi encontrada uma forte correlação entre o volume encontrado pelo exame tomográfico e o volume verdadeiro.

Neste estudo foi utilizada a técnica da soma das áreas com imagens obtidas por tomografia computadorizada multislice. Alguns estudos^{36,37} relataram que erros percentuais médios dos cálculos de volume utilizando esta técnica estavam dentro de uma faixa de 5 a 10%, quando comparados com volumes determinados pela técnica de deslocamento da água, indicando que a técnica preconizada neste estudo pode ser utilizada em medidas confiáveis do volume dos enxertos.

No presente estudo, observou-se por meio da ferramenta de cálculo de volume do *software* tomográfico, que a proporção de contração do enxerto apresentou valor mínimo de 3,13%, valor máximo de 20,16%, com uma média de 8,04%, não sendo considerado um valor elevado de contração, já que alguns autores relatam que o grau de reabsorção do enxerto autógeno particulado varia de 10 a 50%³⁸.

No entanto, ainda é debatido se o biomaterial derivado de osso bovino será reabsorvido com o passar do tempo. Investigações em estudos utilizando animais demonstraram volumes decrescentes, enquanto as investigações utilizando biópsias em humanos, com até seis anos de acompanhamento, mostraram grandes quantidades de biomaterial derivado de osso bovino permanecendo sem sinais ou com baixo grau de reabsorção e redução no volume³⁴, conforme os achados imaginológicos deste estudo.

Os resultados obtidos no presente estudo apontam para a relevância do acompanhamento das alterações dimensionais de enxertos utilizados em cirurgias de levantamento de seios maxilares, concordando com os achados de outros

autores¹³, que reafirmaram a importância do método de análise por imagem obtido pela tomografia computadorizada.

CONCLUSÃO

Com base na metodologia empregada, e diante das análises dos resultados obtidos, pode-se concluir que o enxerto de osso particulado xenógeno Endobon® utilizado para elevação de seio maxilar apresentou alteração volumétrica média de 8,04% sem correlação positiva entre o volume enxertado e o nível de alteração volumétrica do enxerto, o que o torna um possível substituto ósseo.

REFERÊNCIAS

1. McAllister BS, Haghighat K. Bone augmentation techniques. J Periodontol. 2007 Mar; 78(3):377-96.
2. Esposito M, Grusovin MG, Rees J, Karasoulos D, Felice P, Alissa R, Worthington H, Coulthard P. Effectiveness of sinus lift procedures for dental implant rehabilitation: a Cochrane systematic review. Eur J Oral Implantol. 2010 Spring; 3(1):7-26.
3. Boyne PJ, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. J Oral Surg. 1980 Aug;38(8):613-6.
4. Spies CK, Schnürer S, Gotterbarm T, Breusch SJ. Efficacy of bone source TM and cementek TM in comparison with EndobonTM in critical size metaphyseal

defects, using a minipig model. *J Appl Biomater Biomech*. 2010 Sep-Dec; 8(3):175-85.

5. Lambert F, Lecloux G, Léonard A, Sourice S, Layrolle P, Rompen E. Bone regeneration using porous titanium particles versus bovine hydroxyapatite: a sinus lift study in rabbits. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011 Aug 4.
6. Hing KA, Best SM, Tanner KE, Bonfield W, Revell PA. Biomechanical assessment of bone in growth in porous hydroxyapatite. *J Mater Sci Mater Med*. 1997 Dec; 8(12):731-6.
7. Briem D, Linhart W, Lehmann W, Meenen NM, Rueger JM. Long-term outcomes after using porous hydroxyapatite ceramics (Endo- bon®) for surgical management of fractures of the head of the tibia. *Unfallchirurg*. 2002 Feb; 105(2):128-33.
8. Ramírez-Fernández M, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruiz RA, Maté-Sánchez del Val JE, Vicente-Ortega V, Meseguer-Olmos L. Bone response to hydroxyapatites with open porosity of animal origin (porciness[OsteoBiol mp3] and bovine [Endobon]): a radiological and histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res*. 2011 Jul; 22(7):767-73.
9. Nyström E, Ahlqvist J, Kahnberg KE, Rosenquist JB. Autogenous onlay bone grafts fixed with screw implants for the treatment of severely resorbed maxillae. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996; 25(5):351-9.
10. Uchida Y, Goto M, Katsuki T, Soejima Y. Measurement of maxillary sinus volume using computerized tomographic images. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998; 6(6):811-818.

11. Jensen J, Kragsskov J, Wenzel A, Sindet-Pedersen S. Volumetry of bone grafts by three-dimensional computed tomographic reconstructions: an animal study in the minipig. *Dentomaxillofac Radiol*. 1998 Jan; 27(1):41-4.
12. Johansson B, Grepe A, Wannfors K, Hirsch JM. A clinical study of changes in the volume of bone grafts in the atrophic maxilla. *Dentomaxillofac Radiol*. 2001 May; 30 (3):157-61.
13. Peleg M, Mazor Z, Garg AK. Augmentation grafting of the maxillary sinus and simultaneous implant placement in patients with 3 to 5 mm of residual alveolar bone height. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999 July-Aug 14(4):549-56.
14. Misch CE. Aumento do osso para inserção do implante: soluções para o enxerto ósseo. In: Misch CE. *Implantes dentários contemporâneos*. São Paulo: Santos, 2000.
15. Andrade ED. *Terapêutica medicamentosa em odontologia*. São Paulo: Artes Médicas, 2006.
16. Tatum, OH. Maxillary and sinus implant reconstructions. *Dent Clin North Am*. 1986 Apr; 30(2):207-29.
17. Testori T, Lezzi G, Manzon L, Fratto G, Piattelli A, Weinstein RL. High temperature-treated bovine porous hydroxyapatite in sinus augmentation procedures: a case report. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2012 June; 32(3):295-301.
18. Stern A, Green J. Sinus lift procedures: an overview of current techniques. *Dent Clin North Am*. 2012 Jan; 56(1):219-33

19. Kaufman E. Maxillary sinus elevation: an overview. *J Esthet Restor Dent*. 2003; 15(5):272-82.
20. Khoury F. Augmentation of the sinus floor with mandibular bone blocks and simultaneous implantation: a 6-year clinical investigation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999, July-Aug; 14(4):557-64.
21. Aghaloo TL, Moy PK. Which hard tissue augmentation techniques are the most successful in furnishing bone support for implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007; 22 Suppl:49-70
22. Pjetursson BE, Tan WC, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *Review J Clin Periodontol*. 2008 Sept; 35(8 Suppl):216-40.
23. Browaeys H, Bouvry P, De Bruyn H. A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2007 Sept; 9(3):166-77.
24. Ramírez-Fernández MP, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruiz RA, Maté-Sánchez Del Val JE, Negri B, PeñarrochaDiago M. 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. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Mar 16.
25. Yildirim M, Spiekermann H, Handt S, Edelhoff D. Maxillary sinus augmentation with the xenograft Bio-Oss® and autogenous intraoral bone for qualitative improvement of the implant site: a histologic and histomorphometric clinical study in humans. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001 Jan-Feb; 16(1):23-33.

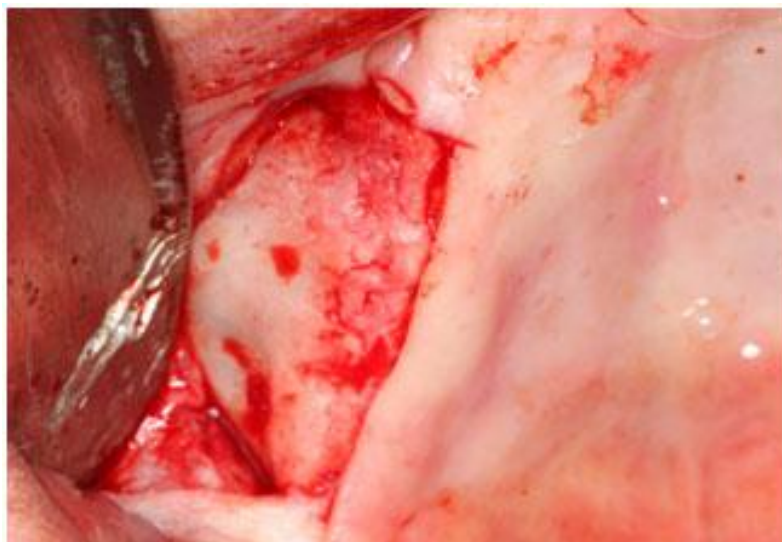
26. Fellah BH, Gauthier O, Weiss P, Chappard D, Layrolle P. Osteogenicity of biphasic calcium phosphate ceramics and bone autograft in a goat model. *Biomaterials*. 2008 Mar; 29(9):1177-88.
27. Orsini G. et al. Histologic and ultrastructural analysis of the regenerated bone in maxillary sinus augmentation using a porcine bone derived biomaterial. *J Periodontol*. 2006 Dec; 77(12):1984-90.
28. Carinci F, Piattelli A, Degidi M, Palmieri A, Perrotti V, Scapoli L et al. Genetic effects of anorganic bovine bone (Bio-Oss) on Osteoblast-like MG63 cells. *Arch Oral Biol*. 2006 Feb; 51(2):154-63. *Epub* 2005 Aug 2.
29. Lang, N.P, Ha ¨mmerle, C., Oesch, B. & Schenk, R.K. (2000) Risk of transmission of agents associated with Creutzfeldt-Jakob disease and bovine spongiform encephalopathy. *Plastic and Reconstructive Surgery* 105: 2273-2275.
30. Ramírez-Fernández MP, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruiz RA, Maté-Sánchez del Val JE, Gómez-Moreno G, Guardia J. Experimental model of bone response to xenografts of bovine origin (Endobon): a radiological and histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res* 2011 July; 22(7):727-34.
31. De Angelis N, Felice P, Pellegrino G, Camurati A, Gambino P, Esposito M. Guided bone regeneration with and without a bone substitute at single post-extractive implants: 1-year post-loading results from a pragmatic multicenter randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2011; 4(4):313-25.
32. 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 hydroxyapatite, or a 20:80 mixture. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2002 17(5):635-43.

33. Schlegel KA, Fichtner G, Schultze-Mosgau S, Wiltfang J. Histologic findings in sinus augmentation with autogenous bone chips versus a bovine bone substitute. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003 Jan-Feb; 18(1):53-8.
34. Nannmark U, Sennerby L. The bone tissue responses to prehydrated and collagenated cortico-cancellous porcine bone grafts: a study in rabbit maxillary defects. *Clin Implant Dent Relat Res* 2008 Dec; 10(4):264-70.
35. Sanderink GC. Imaging characteristics in rotational panoramic radiograph. *Dentomaxillofac Radiol*. 1987; (9 Suppl):1-213.
36. Moss AA, Cann CE, Friedman MA, Marcus FS, Resser KJ, Berninger W. Volumetric CT analysis of hepatic tumors. *J Comput Assist Tomogr*. 1981 Oct; 5(5):714-8.
37. Breiman RS, Beck JW, Korobkin M, Glenny R, Akwari OE, Heaston DK et al. Volume determinations using computed tomography. *Am J Roentgenol*. 1982 Feb; 138(2):329-33.
38. Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M. Bone augmentation procedures in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009; 24 Suppl: 237-59.

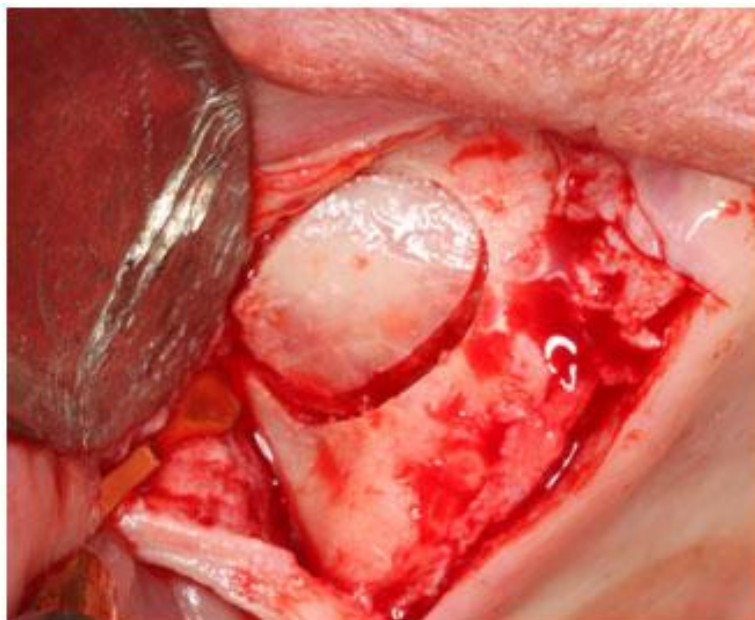
FIGURAS E LEGENDAS

Figura 1: Obtenção do retalho mucoperiosteio



Fonte: acervo da autora

Figura 2: Visão da osteotomia da parede lateral



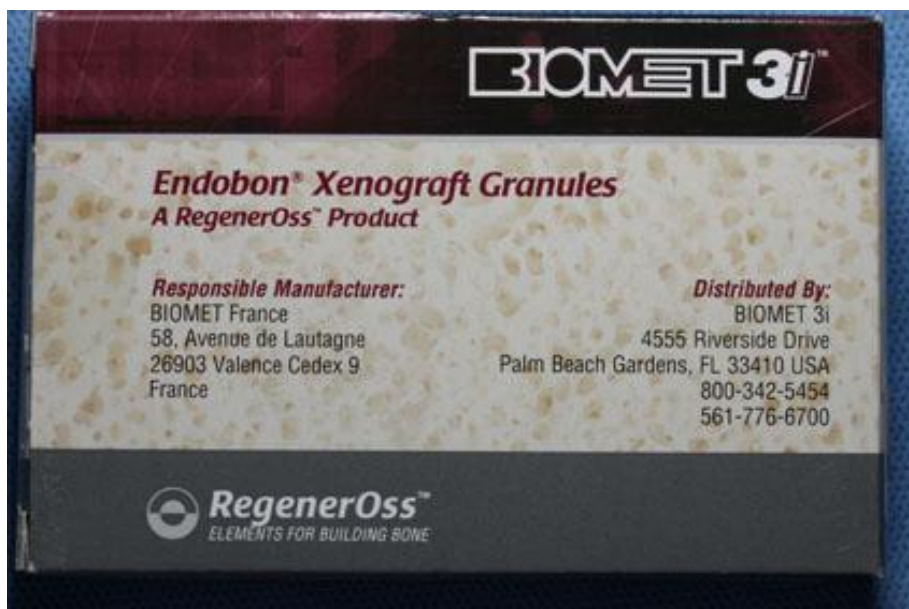
Fonte: acervo da autora

Figura 3: Visão da cavidade do seio enxertada com Endobon®



Fonte: acervo da autora

Figura 4: Biomaterial Endobon®



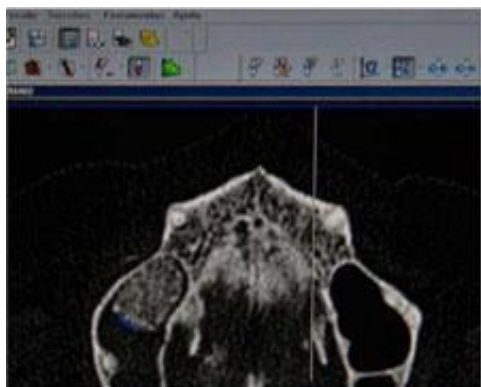
Fonte: acervo da autora

Figura 5: Biomaterial Endobon® sendo preparado

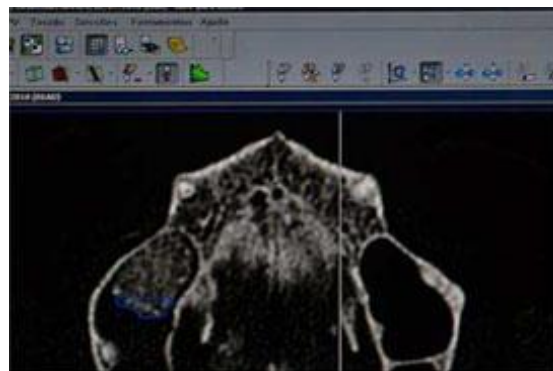


Fonte: acervo da autora

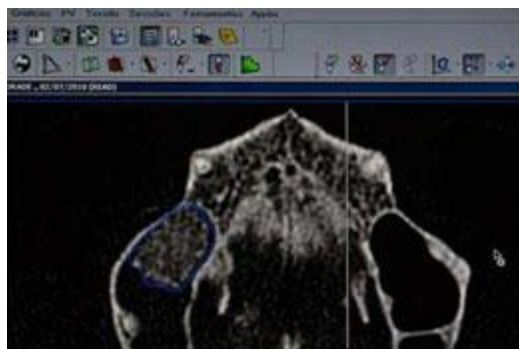
Figura 6: Delimitação manual do perímetro do enxerto com um “mouse” em cada secção de TC até a sua cobertura total



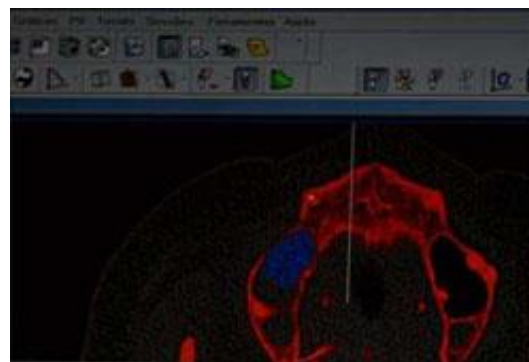
A = início da delimitação



B = fase intermediária



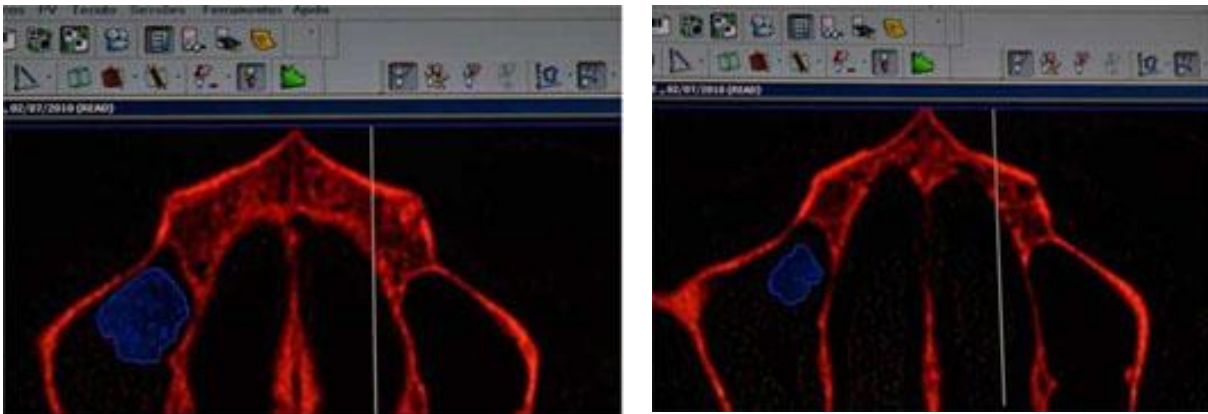
C = conclusão da delimitação



D = delimitação do volume do enxerto

Fonte: acervo da autora

Figura 7: Esse procedimento é repetido até a cobertura total do enxerto

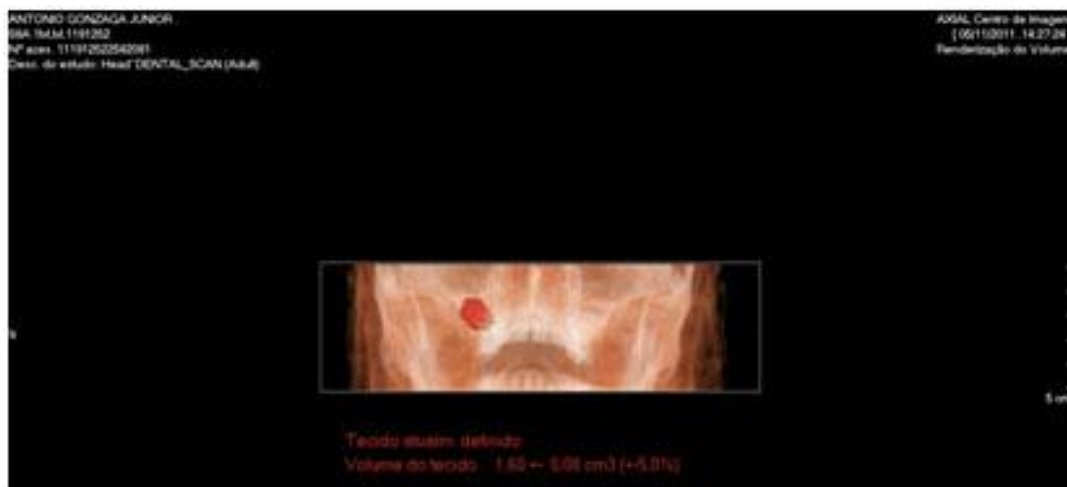


A = região mais central do enxerto

B = região mais apical do mesmo
enxerto

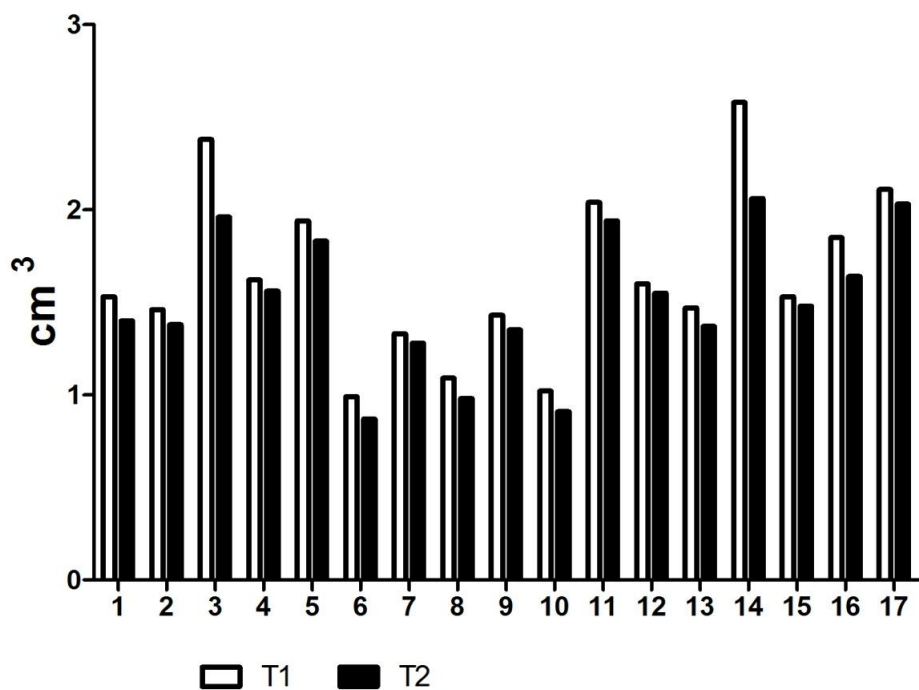
Fonte: acervo da autora

Figura 8: Resultado final é do volume é obtido automaticamente pelo *software*



Fonte: acervo da autora

Gráfico 1 - Diferença no volume (em cm^3) do enxerto entre T1 e T2 em 17 seios maxilares



Fonte: Dados da pesquisa

Tabela 1: Valores médios dos resultados encontrados em T1, T2 (em cm³), valor de P e média das diferenças.

T1	T2	P	MÉDIA DAS DIFERENÇAS
1,64 (± 0,45)	1,5 (± 0,37)	0,0004*	0,14

Medidas comparadas pelo teste t pareado ($p < 0.05$).

* Apresentaram diferenças significativas pelo teste t

Fonte: Dados da pesquisa

REFERÊNCIAS

BARONE, A. et al. Maxillary sinus augmentation: histologic and histomorphometric analysis. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v.20, p.519-525, 2005.

BRIEM, D. et al. Long-term outcomes after using porous hydroxyapatite ceramics (Endo- bon®) for surgical management of fractures of the head of the tibia. **Unfallchirurg**, v.105, n.2, p.128-133, Feb. 2002.

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.

DE SOUZA NUNES, L.S. et al. Use of bovine hydroxyapatite with or without biomembrane in sinus lift in rabbits: histopathologic analysis and immune expression of core binding factor 1 and vascular endothelium growth factor. **Journal of Oral Maxillofacial Surgery**, v.69, n.41, p.64-69, Apr. 2011.

DI STEFANO, D.A. et al. Alveolar ridge regeneration with equine spongy bone: a clinical, histological, and immunohistochemical case series. **Clinical Implant Dentistry & Related Research**, v.11, n.2, p. 90-100, June 2009.

HASS, R. et al. Bovine Hydroxyapatite for maxillary sinus grafting: comparative histomorphometric findings in sheep. **Clinical Oral Implants Research**, v.9, n.2, p.107-116, Apr. 1998.

HING, K.A. et al. Biomechanical assessment of bone in growth in porous hydroxyapatite. **Journal of Materials Science**, v.8, n.12, p.731-736, Dec. 1997.

HÜRZELER, M.B. et al. Maxillary sinus augmentation using different grafting materials and dental implants in monkeys. **Clinical Oral Implants Research**, v.8, n.5, p.401-411, Oct. 1997.

JOHANSSON, B. et al. Volumetry of simulated bone grafts in the edentulous maxilla by computed tomography: an experimental study. **Dentomaxillofacial Radiology**, v.30, n.3, p.153-156, May 2001.

MISCH, C.E. Aumento do osso para inserção do implante: soluções para o enxerto ósseo. In: MISCH, C. E. **Implantes dentários contemporâneos**. 2. ed. São Paulo: Santos; 2000.

NANNMARK, U.; SENNERBY, L. The bone tissue responses to rehydrated and collagenated cortico-cancellous porcine bone grafts: a study in rabbit maxillary defects. **Clinical Implant Dentistry & Related Research**, v.10, n.4, p.264-270, Jan. 2008.

ORSINI, G. et al. Histologic and ultrastructural analysis of the regenerated bone in maxillary sinus augmentation using a porcine bone derived biomaterial. **Journal of Periodontology**, v.77, n.1, p.1984-1990, Dec. 2006.

PIATELLI, M. et al. Bone reactions to anorganic bovine bone 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.

RAMÍREZ-FERNÁNDEZ, M. et al. Bone response to hydroxyapatites with open porosity of animal origin (porciness [OsteoBiol mp3] and bovine [Endobon]): a radiological and histomorphometric study. **Clinical Oral Implants Research**, v.22, n.7, p.767-773, July 2011a.

RAMÍREZ-FERNÁNDEZ, M.P. et al. Experimental model of bone response to xenografts of bovine origin (Endobon): a radiological and histomorphometric study. **Clinical Oral Implants Research**, v.22, n.7, p.727-734, July 2011b.

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 Implants Research**, Mar. 2012.

WORTH, A. et al. The evaluation of processed cancellous bovine bone as a bone graft substitute. **Clinical Oral Implants Research**, v.16, n.3, p.379-386, June 2005.

YILDIRIM, M. et al. Maxillary sinus augmentation with the xenograft Bio-Oss® and autogenous intraoral bone for qualitative improvement of the implant site: a histologic and histomorphometric clinical study in humans. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v.16, n.1, p.23-33, Jan./Feb. 2001.

ANEXO A



Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-Graduação
Comitê de Ética em Pesquisa

Belo Horizonte, 19 de dezembro de 2011.

De: Profa. Cristiana Leite Carvalho
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

Para: Adriana Soares Bicalho Duarte
Programa de Pós-graduação em Odontologia

Prezado (a) pesquisador (a),

O Projeto de Pesquisa CAAE – 0345.0.213.000-11 “*Estabilidade dimensional do enxerto de hidroxiapatita derivada de osso bovino em cirurgia de elevação dos seios maxilares por meio da tomografia computadorizada multislice*” foi **aprovado** pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas.

Informamos que, por solicitação da CONEP/MS – Carta Circular 003/2011 –, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter rubrica do sujeito da pesquisa ou seu representante (se for o caso) e rubrica do pesquisador responsável em todas as folhas, além das assinaturas na última página do referido Termo.

Atenciosamente,

Profa. Cristiana Leite Carvalho
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

ANEXO B

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

Título da pesquisa:

ESTABILIDADE DIMENSIONAL DA HIDROXIAPATITA DERIVADA DE OSSO BOVINO EM CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DE 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 DA HIDROXIAPATITA DERIVADA DE OSSO BOVINO (ENDO BON[®]) EM CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DE SEIOS MAXILARES" realizada na PUC-MG, pela aluna do Mestrado em Odontologia, área de concentração em Implantodontia, Adriana Soares Bicalho Duarte. 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 hidroxiapatita derivada de osso bovino (marca comercial Endobon ® Biomet-3i) 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 à 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 hidroxiapatita derivada de osso bovino Endobon ® 3i com o nome comercial de Endobon®. O Endobon® 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.

Este procedimento vai gerar 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 (exemplo: Tylenol 30mg) e anti-inflamatórios (exemplo: Nimesulida 100mg) e antibióticos específicos (exemplo: 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 por meio da instalação de implantes osseointegrados. Uma vez realizados os procedimentos cirúrgicos e após o prazo de cicatrização estabelecido para este procedimento (seis meses), automaticamente você receberá os implantes que se fizerem necessários assim como a prótese sobre estes de forma totalmente gratuita no Curso de Mestrado de implantodontia realizado pela Faculdade de Odontologia da PUC Minas, sendo que o custo de todo o material será do pesquisador.

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 próteses totais removíveis convencionais, próteses parciais removíveis e próteses 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. Toda a 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 realizados nas dependências da Faculdade de Odontologia da PUC Minas.

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 de 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: 30535-901 - 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-MG, prédio 46, no Bloco Cirúrgico, quando solicitado.

12 Para obter informações adicionais

Caso você tenha mais perguntas sobre o estudo, por favor, ligue para Dra. Adriana Soares Bicalho Duarte (pesquisadora) no telefone (31) 8441-9474. 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 30.535-901 - 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. Confirmando 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