

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

Rafael Fernandes Ribeiro

**AVALIAÇÃO DA CONTRAÇÃO VOLUMÉTRICA DO ENXERTO
BIO-OSS® COM DIFERENTES GRANULOMETRIAS EM CIRURGIA
DE ELEVAÇÃO DOS SEIOS MAXILARES POR MEIO DA
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA**

Belo Horizonte
2015

Rafael Fernandes Ribeiro

**AVALIAÇÃO DA CONTRAÇÃO VOLUMÉTRICA DO ENXERTO
BIO-OSS® COM DIFERENTES GRANULOMETRIAS 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 Cosso

Belo Horizonte
2015

FICHA CATALOGRÁFICA
Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

R484a Ribeiro, Rafael Fernandes
Avaliação da contração volumétrica do enxerto bio-oss® com diferentes granulometrias em cirurgia de elevação dos seios maxilares por meio da tomografia computadorizada / Rafael Fernandes Ribeiro. Belo Horizonte, 2015.
56 f. : il.

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

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

Rafael Fernandes Ribeiro

**AVALIAÇÃO DA CONTRAÇÃO VOLUMÉTRICA DO ENXERTO BIO-OSS® COM
DIFERENTES GRANULOMETRIAS 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.

COMPOSIÇÃO DA BANCA EXAMINADORA:

- 1- Profa. Dra. Tânia Mara Pimenta Amaral – UFMG
- 2- Prof. Dr. Flávio Ricardo Manzi – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Élton Gonçalves Zenóbio – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 31 de agosto de 2015

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Belo Horizonte, 17 de novembro de 2015

Prof. Dr. Élton Gonçalves Zenóbio
Orientador

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

**Agradecer a Deus,
pela força e coragem durante toda esta caminhada árdua,
que agora posso colher os louros.
Ao meu pai, minha mãe e minha irmã,
que me apoiaram de todas as maneiras possíveis
para que esse sonho fosse coroado com êxito.
Agradecer também aos amigos e a minha companheira,
que se fez presente desde a graduação até a conclusão desse sonho.**

AGRADECIMENTOS

Agradecer ao professor e orientador Elton Gonçalves Zenóbio por toda a experiência e técnica que me foi passada da melhor maneira possível, e a paciência durante a conclusão dessa dissertação.

Ao professor Martinho Campolina que sempre perguntando sobre o aproveitamento e andamento do curso, mostrando uma real preocupação com os alunos, e por ajudar na realização da bioestatística do trabalho.

Aos amigos de sala, Flávio Heleno, Felipe Gonzaga, Gabrielly Ugoline, Thiago Fiuza e Eduardo Pinheiro, que foram imprescindíveis para vencer essa etapa.

Para finalizar, gostaria de agradecer a todos os professores do curso que acrescentaram no meu desenvolvimento como pessoa e como profissional, não podem me esquecer dos funcionários das clínicas, da secretária, da CME, etc... que contribuíram para que as 2° e 4° semanas durante 24 meses, fossem mais felizes e produtivas.

RESUMO

Este estudo teve por objetivo avaliar a estabilidade dimensional do biomaterial Bio-Oss® (Geistlich, Wolhusen, Switzerland) em duas granulometrias disponibilizadas no mercado pela empresa: pequena (0,25 – 1 mm) e grande (1 – 2 mm), como material de enxerto em cirurgia de elevação do seio maxilar. A metodologia proposta avaliou a alteração volumétrica dos biomateriais por meio de imagens tomográficas obtidas no tomógrafo Somatom Sensation Siemens® nos períodos experimentais pré-cirúrgico (t0), 15 dias pós-cirúrgico (t1) e 180 dias pós-cirúrgico (t2). A amostra constitui-se de 6 pacientes com necessidade de enxerto ósseo com elevação do seio maxilar, bilateralmente, com alocação aleatória dos biomateriais. Na avaliação estatística foi realizada o teste Kolmogorov-Smirnov comprovando a normalidade da amostra, e o teste *t* student para análise da alteração volumétrica nas diferentes granulometrias. A contração volumétrica observada nos materiais entre t1 e t2 foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$), no entanto quando comparadas entre elas, as granulometrias tanto em t1 quanto em t2 não apresentaram diferenças estatísticas em relação à contração volumétrica. Conclusão: As granulometrias pequenas e grandes apresentaram alteração na estabilidade dimensional 180 dias após a cirurgia, entretanto quando comparadas não apresentaram alteração volumétrica significativa.

Palavras-chave: Levantamento de seio maxilar. Substitutos ósseos. Bio-Oss. Alterações volumétricas.

ABSTRACT

This study aimed to assess the dimensional stability of the biomaterial Bio-Oss® (Geistlich, Wolhusen, Switzerland) in two grain sizes available on the market by the company aforementioned: small (0.25 to 1 mm) and large (1-2 mm), as graft material in the maxillary sinus elevation surgery. The proposed methodology evaluated the volumetric change of biomaterials through tomographic images obtained in Sensation CT scanner Somatom Siemens® in pre-surgical trial periods (t0), 15 postoperative days (t1) and 180 postoperative days (t2). The sample consisted of 6 patients in need of bone graft with bilateral sinus floor elevation, with random allocation of biomaterials. Statistical analysis was initially performed by the Kolmogorov-Smirnov test which confirmed the normality of the sample, and the Student t test analyzed the particles' volume change. The volumetric shrinkage observed in materials in t1 and t2 times was statistically significant ($p < 0.05$). However, its dimensional stability did not differ when compared to the particles in both T1 and T2. Conclusion: Although the small and large particles have changes in dimensional stability 180 days after surgery, there is no significant volume change when they are compared.

Keywords: Maxillary sinus elevation. Bone substitutes. Bio-Oss. Volumetric changes.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS.....	17
2.1 Objetivo geral	17
2.2 Objetivo específico	17
3 ARTIGOS	19
3.1 Artigo Científico 1	19
3.2 Artigo Científico 2	32
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
REFERÊNCIAS.....	49
ANEXO A – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	51

1 INTRODUÇÃO

A região posterior da maxila compreende os dentes pré molares e molares que possuem íntima relação com o seio maxilar (ADELL et al., 1990; JEMT; ADELL, 1989). Maioria dos pacientes edêntulos nessa área apresentam volume ósseo insuficiente causado pela pneumatização do seio maxilar e reabsorção da crista óssea (PIATTELLI et al., 1999), uma redução desse volume entre 3-5mm incapacita a inserção de implantes dentários convencionais que compreendem tamanhos a partir de 8,5 mm (KAHNBERG; WALLSTROM; RASMUSSEN, 2011). Recentes estudos da implantodontia são focados em como tratar esses pacientes (CANNIZZARO et al., 2009).

A técnica proposta por Tatum e publicada por Boyne e James (1980), para elevação do assoalho do seio maxilar, consiste na preparação de uma janela lateral, elevação da membrana do seio maxilar assim criando uma cavidade que será preenchida pelo material de eleição para o ganho de volume ósseo.

Os materiais propostos para o enxerto são os alógenos, aloplásticos, xenógenos e os autógenos (PIATTELLI et al., 1999; SCHLEGEL et al., 2003), este último por sua vez é conhecido como “padrão ouro” (CHAVES et al., 2012; CHIAPASCO; ZANIBONI; BOISCO, 2006; CRICCHIO; LUNDGREN, 2003; PIATTELLI et al., 1999; SCHLEGEL et al., 2003). O enxerto autógeno é considerado ideal pelo fato de sua remodelação acontecer sem resistência imunológica, porém uma das restrições de seu uso é a morbidade de uma segunda área cirúrgica como doadora (PIATTELLI et al., 1999; SCHLEGEL et al., 2003).

O uso do enxerto autógeno misturado a partículas de hidroxiapatita apresentou bons resultados em longo prazo diminuindo a alteração volumétrica (WHEELER; HOLMES; CALHOUN, 1996). Cosso et al. (2013) utilizando enxerto autógeno na elevação do seio maxilar e do lado contralateral 80:20 hidroxiapatita e autógeno, observou diferenças significantes na estabilidade dimensional, onde o grupo autógeno demonstrou contração acima de 40% em contrapartida ao grupo hidroxiapatita e autógeno com 25.87% de contração.

Neste contexto, os substitutos ósseos inorgânicos e os biomateriais sintéticos tem sido os mais investigados, nos procedimentos cirúrgicos de elevação do seio maxilar destacando-se entre eles a cerâmica de fosfato de cálcio e a hidroxiapatita

de origem bovina (HAMMERLE et al., 2008; KNABE et al., 2008; COSSO et al., 2013; FAVATO et al., 2014).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar por meio de tomografias computadorizadas, a estabilidade dimensional do material de enxerto Bio-Oss®, nas duas granulometrias grande e pequena, para elevação do assoalho do seio maxilar.

2.2 Objetivo específico

Avaliar a alteração dimensional do volume inicial e final em um período de 6 meses, do enxerto Bio-Oss® na suas duas granulometrias disponíveis pequena (0.25 – 1mm) e grande (1 – 2mm) na elevação do assoalho do seio maxilar, por meio de imagens tomográficas obtidas no tomógrafo multislice somatary sensation 128 da Siemens® e avaliadas pelo programa Osirix Imaging Software 6.5 (Pixmeo Geneva, Switzerland).

3 ARTIGOS

3.1 Artigo Científico 1

Avaliação clínica e tomográfica da elevação do seio maxilar utilizando duas granulometrias disponíveis do material Bio-Oss® – relato de caso clínico

Artigo formatado de acordo com as normas de publicação da Revista Implant News (Qualis B4).

Endereço eletrônico: <http://www.inpn.com.br/ImplantNews/NormasPublicacoes>

AVALIAÇÃO CLÍNICA E TOMOGRÁFICA DO LEVANTAMENTO DE SEIO MAXILAR UTILIZANDO AS DUAS GRANULOMETRIAS DISPONÍVEIS DO MATERIAL BIO-OSS® – RELATO DE CASO CLÍNICO

Clinical and tomographic maxillary sinus lifting using both particle sizes available from Bio-Oss ® materials - a clinical case report

Rafael Fernandes Ribeiro¹, Maurício Greco Cosso², Flávio Ricardo Manzi², Martinho Campolina Rebello Horta², Eduardo Pinheiro Domingues¹, Elton Gonçalves Zenóbio².

¹ Mestrando em Implantodontia PUC Minas, Belo Horizonte, Brasil.

² Professor Adjunto IV Departamento de Odontologia, PUC Minas, Belo Horizonte, Brasil.

Endereço para correspondência:

Elton Gonçalves Zenóbio

Av. Dom José Gaspar, 500 – Coração Eucarístico

CEP 30535-901

Belo Horizonte • MG - Brasil

Telefone: (31) 3319-4414

E-mail: zenobio@pucminas.br

RESUMO

A elevação do seio maxilar é uma técnica cirúrgica utilizada para o aumento da altura óssea alveolar de maxila posterior atrófica possibilitando a instalação de implantes osseointegráveis. Na literatura diversos materiais são descritos como substitutos ósseos para esta técnica. Destaca-se entre os biomateriais o enxerto xenógeno Bio-Oss® (Geistlich, Wolhusen, Switzerland) disponível no mercado em duas granulometrias *Large* e *Small*. Este artigo realizou uma revisão da literatura e relato de um caso clínico da utilização das duas granulometrias do Bio-Oss® na elevação do seio maxilar. O paciente sexo masculino, 50 anos recebeu do lado direito Bio-Oss® Small e contra lateral Bio-Oss® Large para elevação do seio maxilar. Após a análise das imagens por tomografia e avaliação pelo software OsiriX 1.2 64-bit (Pixmeo, Geneva, Switzerland) nos períodos de 15 e 180 dias. A granulometria Large demonstrou uma alteração volumétrica de 21,43% enquanto a granulometria Small apresentou uma alteração de 37,99% após seis meses da cirurgia. Conclui-se que os dois materiais podem ser usados na prática de elevação do seio maxilar, pois ao final de 6 meses apresentaram volume e altura óssea vertical suficiente para instalação dos implantes osseointegráveis apesar de uma contração 16,56 % maior na granulometria *Small*. Estudos longitudinais devem ser conduzidos para avaliar o impacto desta contração para instalação dos implantes.

Unitermos - Levantamento de seio maxilar; Substitutos ósseos; Estabilidade dimensional; Implantodontia; Bio-Oss®.

ABSTRACT

Maxillary sinus elevation is a surgical technique to increase the atrophic alveolar bone height at the lower jaw which allows dental implants installation. Studies have mentioned several bone substitutes for this technique. However, Bio-Oss® (Geistlich, Wolhusen, Switzerland) xenogeneic bone substitute stands out and it is commercially available in two grain sizes: Large and Small. This article reviews studies and a clinical case report which used both Bio-Oss® particle sizes for maxillary sinus floor elevation. Patient 50 years old, male, was given Bio-Oss ® Small on the right side and on the contralateral side Bio-Oss® Large for sinus floor elevation. The images were studied through software OsiriX 1.2 64-bit (Pixmeo, Geneva, Switzerland) at 15 and 180 days. After six months of surgery, the Large particle size showed a volumetric change of 21.43% while the Small particle size obtained a change of 37.99%. Despite a 16:56% higher contraction in Small particle size, both sizes can be used in the practice of maxillary sinus lifting because at the end of 6 months there was enough volume and vertical bone height for dental implants installation. Longitudinal studies should be conducted to assess the impact of this contraction for implant placement.

Key Words: Maxillary sinus lifting; Bone substitutes; Dimensional stability; Dental implants; Bio-Oss®.

Introdução

Um dos desafios encontrado nas reabilitações de maxila posterior por meio de implantes osseointegrados é a pneumatização do seio maxilar associado quantidade de tecido ósseo remanescente. Nesta condição, não existe altura e largura óssea ideal para a instalação dos implantes, porém a utilização dos enxertos ósseos pode ser uma solução para a reconstituição da área.¹

A técnica de elevação do seio maxilar é a mais utilizada para o aumento da disponibilidade óssea na região posterior da maxila, descrita primeiramente por Boyne e James.² Inúmeros materiais de enxertos são utilizados associados a essa técnica como: autógeno, heterógeno, xenógenos e aloplásticos.³ Destaca-se entre os mais utilizados o uso de hidroxiapatitas xenógenas entre eles a utilização do Bio-Oss® (Geistlich, Wolhusen, Switzerland).⁴⁻¹⁰

Bio-Oss® é um osso bovino desproteinado e esterilizado (DBBM), com 75% a 80% de porosidade, com cristais de diâmetro aproximadamente 10nm, sob a forma de grânulos corticais e esponjosos, ou forma de bloco cortical e esponjoso.¹¹ Apresenta-se em dois tamanhos de partículas *Large* e *Small*.⁶ O material tem demonstrado alta biocompatibilidade com os tecidos orais em animais e humanos e atende o critério de ser osteocondutor.¹²

No seio maxilar foi avaliada em relação sua biocompatibilidade, formação óssea e estabilidade dimensional.⁴⁻¹⁰

Por meio de uma revisão de literatura o presente estudo tem como objetivo relacionar o uso do enxerto xenógeno bovino Bio-Oss® na elevação do seio maxilar e sua característica em relação à estabilidade volumétrica em suas duas formulações *Large* e *Small*.

Revisão da Literatura

Enxertos Xenógenos

O material de enxerto ideal deve apresentar os seguintes requisitos:

- 1) fornecimento ilimitado sem comprometer a área doadora;
- 2) promover a osteogênese;
- 3) não apresentar resposta imunológica do hospedeiro;
- 4) revascularização rapidamente;
- 5) estimular a osteoindução;

- 6) promover a osteocondução;
- 7) ser substituído completamente por osso em quantidade e qualidade semelhante ao do hospedeiro.

Enxertos xenógenos são derivados de várias espécies animais como: bovinos, equinos e corais. O osso bovino desmineralizado é amplamente usado e comercializado, seus componentes inorgânicos são cristais de hidroxiapatita, e seus componentes orgânicos são removidos por processos químicos térmicos.

O osso é obtido a partir de um pedaço de 5cm³ removido da região do fêmur do boi, após a remoção de todo o sangue, as proteínas heterólogas são removidas usando se hipoclorito de sódio que é efetivo na remoção de todas as proteínas animais inclusive vírus. O osso então é triturado em partículas menores que 0.7 mm, para a remoção do solvente residual então as partículas são irrigadas com água destilada e sinterizadas a uma temperatura de 400°C durante 3 horas.¹³

Biocompatibilidade e Osteocondução

O material Bio-Oss® avaliado seis meses histologicamente após o procedimento cirúrgico de elevação do seio maxilar apresentou íntimo contato com o novo tecido ósseo formado e é também substituído por osso lamelar, o que confirma a sua propriedade de osteocondução. Também não induz a inflamação dos tecidos adjacentes e é reabsorvido por osteoclastos o que confere ao material a propriedade de biocompatível.^{5,14,15}

Partículas

Os grânulos do Bio-Oss® apresentam microporosidades que promovem a osteocondução e a sua reabsorção e macroporosidades que facilitam a infiltração de tecido vascular o que permite sua revascularização.^{7,8,9}

O enxerto xenógeno Bio-Oss® é comercializado em duas granulometrias: *Large* partículas que variam de tamanho 1-2 mm e *Small* 0.25-1 mm.

Testori et al.⁴ realizaram um estudo com 24 a 32 semanas após a cirurgia de elevação do seio maxilar onde foram trefinados 24 espécimes nas regiões de seios maxilares, enxertados com partículas *Large* e no seio contra lateral *Small*. No exame histológico os espécimes da região de partículas *Large* apresentaram sistemas Harvesiano iguais aos do osso

bovino, a superfície do biomaterial estava completamente envolta com o novo tecido ósseo formado, e a densidade do tecido foi considerada tão alta quanto à do osso remanescente.

Nos espécimes contendo as partículas Small não foi possível identificar os poros e canais de Harvesian, porém havia íntimo contato entre o biomaterial e o tecido ósseo formado. O resultado histológico que obtiveram comprovou a propriedade de osteocondução dos materiais, e o exame histomorfométrico apresentou diferença estatística na quantidade de formação óssea quando a partícula de tamanho Large foi utilizada.

Jensen et al.⁵ realizou um estudo para avaliar os resultados encontrados na utilização dos dois tamanhos de partículas de Bio-Oss® realizando enxerto de seio maxilar e concomitante instalação de implantes em minipigs. O local e qual partícula foi usada em cada animal foi randomizado. Os espécimes da região do seio maxilar foram trefinados 6 e 12 semanas após a cirurgia, histologicamente o Bio-Oss® *Small* apresentou maior osteocondutividade marginal, porém isso não afetou ao final a quantidade a velocidade de tecido ósseo formado no seio maxilar.

Até esta revisão apenas um estudo é documentado na literatura usando as duas granulometrias em humanos. Chackartchi et al.⁶ em um estudo randomizado. Os autores selecionaram 10 pacientes com indicações de elevação bilateral do seio maxilar para posterior instalação de implantes osseointegráveis. Espécimes foram trefinados das regiões operadas e tomografias computadorizadas foram solicitadas aos pacientes no período de 6 a 9 meses após o procedimento cirúrgico. Os autores não observaram diferenças estatísticas significantes nos dois grupos clinicamente, histologicamente e por meio de tomografias. Os dois grupos apresentaram excelentes propriedades, com estabilidade dos implantes acima de 50N. Os pesquisadores sugerem que a escolha do tamanho da partícula é de preferência do clínico.

Baixa Velocidade de Reabsorção

Estudos afirmam uma baixa velocidade de reabsorção do enxerto xenógeno. Traini et al.⁹ coletaram 10 espécimes com trefinas de seios maxilares que passaram por processo de enxerto com o Bio-Oss® após um período de 20 meses. Apenas cinco espécimes foram aproveitados, no exame histológico, as partículas do enxerto estavam envolvidas por tecido ósseo bem organizado, em algumas regiões havia presença de osteoblastos em processo de deposição óssea em cima da partícula do biomaterial. Ao exame de fluorescência microscópica as partículas apresentavam-se em um íntimo contato com o tecido ósseo do paciente, altas concentrações de cálcio foram encontradas no biomaterial e que diminuía

quando se aproximavam do tecido ósseo neoformado. Altas concentrações de íons de cálcio resultam na inibição da reabsorção óssea devido ao desprendimento das células de osteoclasto do tecido ósseo e indução da apoptose, o que levou o autor a concluir a influência da baixa taxa de reabsorção do enxerto xenógeno¹⁶ com a alta concentração de íons de cálcio.¹⁷

Foi realizada a remoção de um espécime, com uma trefina, de um seio maxilar que foi submetido à cirurgia de aumento de seio com Bio-Oss® 9 anos.¹⁰ Os autores observaram que o tecido ósseo formado estava em íntimo contato com as partículas do biomaterial, a presença do Bio-Oss® depois de nove anos pode ser explicado pela alta liberação de íons de cálcio que inativaram e levaram a apoptose dos osteoclastos.

Relato de Caso Clínico

Paciente sexo masculino, 50 anos, compareceu ao Mestrado Profissional em Implantodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais para reabilitação com o uso de implantes dentários.

Na avaliação da Tomografia Computadorizada de Feixes Cônicos foi diagnosticada grave perda óssea posterior (Figuras 1 e 2) e pneumatização do seio maxilar bilateralmente, sendo indicada a cirurgia para elevação do seio maxilar.

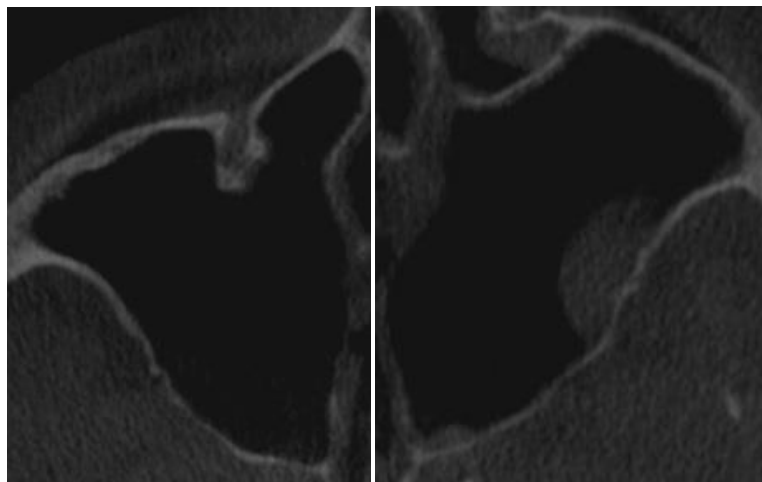


Figura 1 - Seio maxilar do lado direito - Seio maxilar do lado esquerdo

Protocolo Cirúrgico

Foi utilizado o protocolo cirúrgico segundo Cosso et al.¹⁸ No seio maxilar direito foi utilizado 1g de Bio-Oss *Large* e na região contra lateral foi utilizado 1g de Bio-Oss *Small*, não houve intercorrências durante o procedimento cirúrgico e pós cirúrgico.

Foram realizadas três tomografias, sendo inicial (T0), 15 dias após o procedimento cirúrgico (T1) e 180 dias após (T2).



Figura 2 - Seio maxilar do lado direito com Bio-Oss Large 15 dias pós operatório.



Figura 3 - Seio maxilar do lado esquerdo com Bio-Oss Small 15 dias pós operatório.

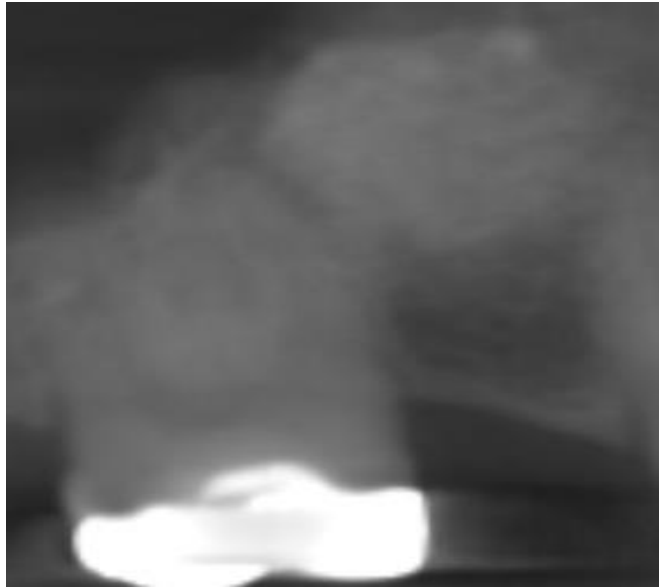


Figura 4 - Seio maxilar do lado direito com Bio-Oss Large após 180 dias do procedimento cirúrgico

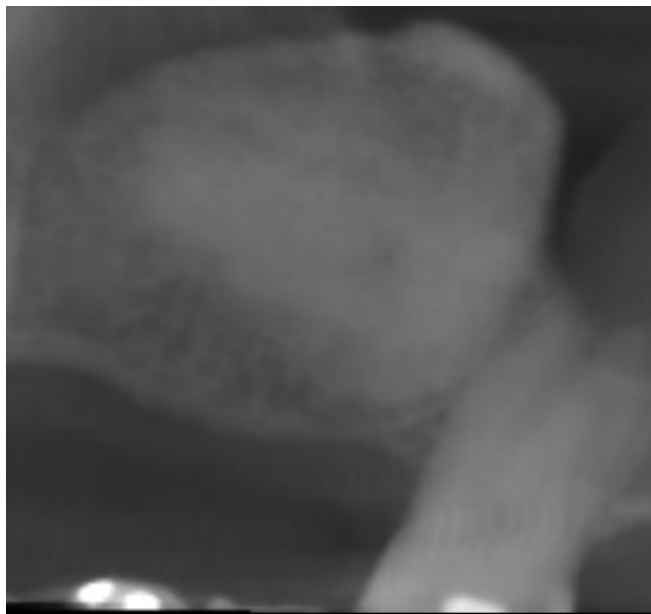


Figura 5 - Seio maxilar do lado esquerdo com Bio-Oss Small após 180 dias do procedimento cirúrgico

Resultado

Na avaliação da alteração volumétrica dos biomateriais, foram utilizadas as tomografias T1 e T2. No material *Small* o volume inicial 15 dias após a cirurgia era de $3,04\text{cm}^3$ e 180 dias era de $1,33\text{cm}^3$ enquanto no material *Large* o volume inicial era de $0,69\text{cm}^3$ e final de $0,42\text{cm}^3$ (Tabela 1), em todos os lados foram usados 1 grama do material.

TABELA 1 - VALORES EXPRESSOS EM CENTÍMETROS CÚBICOS

	Volume inicial do seio	15 dias após a cirurgia	180 dias após a cirurgia
Lado Direito (Large)	20,06	0,69	0,42
Lado Esquerdo (Small)	18,94	3,04	1,33

TABELA 2 - VALORES EXPRESSOS EM PORCENTAGEM

	Volume inicial do Seio	15 dias após a cirurgia	180 dias após a cirurgia	Alteração
Lado Direito (Large)	16,62	100%	60,86%	39,13%
Lado Esquerdo (Small)	11,62	100%	43,75%	56,25%

O material de enxerto Bio-Oss® *Small* apresentou uma alteração volumétrica em porcentagem de 56,25% enquanto o biomaterial Bio-Oss® *Large* apresentou uma alteração de 39,13%

Discussão

O presente estudo demonstrou um caso clínico de cirurgia de levantamento de seio maxilar utilizando Bio-Oss® *Large* no seio maxilar esquerdo e *Small* contra lateral a alteração volumétrica das matérias foram comparadas 180 dias após a cirurgia. A granulometria *Large* apresentou uma alteração volumétrica de 39,13% e o material *Small* apresentou alteração de 56,25%, porém observou se através de tomografia computadorizada uma quantidade óssea suficiente para que seja realizada a instalação de implantes.

O resultado encontrado foi semelhante ao trabalho de Chackartchi et al.⁶, os dois materiais apresentaram alteração volumétrica, porém apresentaram altura óssea suficiente para instalação dos implantes convencionais.

Conclusão

Conclui-se que os dois matérias podem ser usados na prática de elevação do seio maxilar, que ao final de 6 meses apresentaram volume e altura óssea vertical suficiente para instalação dos implantes osseointegráveis apesar de uma contração 17,12% maior na granulometria *Small* com relação a partícula *Large*. Estudos longitudinais devem ser conduzidos para avaliar o impacto desta contração para instalação dos implantes.

Referências

1. Aguirre ZLA, Rodriguez TMJ, Aguirre UJM. Maxillary sinus lift with intraoral autologous bone and B-tricalcium phosphate: histological and histomorphometric clinical study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2007;12(7):532-6.
2. Boyne PJ, James, RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Maxillofac Surg* 1980;38(8):613-6.
3. Misch CE, Dietsh F. Bone-grafting materials in implant dentistry. *Implant Dent* 1993;2(3):158-67.
4. Testori T, Wallace SS, Trisi P, Capelli M, Zuffeti F, Del Fabbro M. Effect of xenograft (ABBM) particle size on vital bone formation following maxillary sinus augmentation: a multicente, randomized, controlled, clinical histomorphometric trial. *Int J Periodont Restor Dent* 2013;33(4):467-75.
5. Jensen SS, Aaboe M, Janner SF, Saulacic N, Bornstein MM, Bosshardt DD, Buser D. Influence of particle size of deproteinized bovine bone material on new bone formation and implant stability after simultaneous sinus floor elevation: a histomorphometric study in minipig. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;17(2):274-85.
6. Chackartchi T, Iezzi G, Goldstein M, Klinger A, Soskolne A, Piattelli A, et al. Sinus floor augmentation using large (1-2mm) or small (0.25-1mm) bovine bone mineral particles: a prospective, intra-individual controlled clinical, micro-computerized tomography and histomorphometric study. *Clin Oral Implant Res* 2011;22(5):473-80.
7. de Groot K. Degradable Ceramics. In: Williams DF, ed. *Biocompatibility of clinical implant materials*. Boca Raton, FL: CRC Press, 1981. p. 199-222.
8. Daculsi G, Passuti N. Effect of the macroporosity for osseous substitution of calcium phosphate ceramics. *Biomater* 1990;11:86-7.
9. Traini T, Degidi M, Sammons R, Stanley P, Piattelli A. Histologic and elemental microanalytical study of anorganic bovine bone substitution following sinus floor augmentation in human. *J Periodontol* 2008;79(7):1230-40.
10. Traini T, Valentini P, Iezzi G, Piattelli A. A histologic and histomorphometric evaluation of anorganic bovine bone retrieved 9 years after a sinus augmentation procedure. *J Periodontol* 2007;78(5):955-61.
11. Jensen SS, Aaboe M, Pinholt EM, Hjorting-Hansen E, Melsen F, Ruyter IE. Tissue reaction and material characteristics of four bone substitutes. *Int J Oral Maxillofac Implant* 1996;11(1):55-66.

12. Denissen HW, de Groot K, Makkes PC, van de Hoof A, Klopper PJ. Tissue response to dense apatite implants in rats. *J Biomed Mater Res* 1980;14(6):713-21.
13. Shin SY, Hwang YJ, Kim JH, Seol YJ. Long-term result of new deproteinized bovine bone material in a maxillary sinus graft procedure. *J Periodontal Implant Sci* 2014;44(5):259-64.
14. Valenti P, Abensur D, Densari D, Graziani JN, Harmmerle C. Histological evaluation of Bio-Oss in a 2-stage sinus floor elevation and implantation procedure. A human case report. *Clin Oral Implant Res* 1998;9(1):59-64.
15. Berglundh T, Lindhe J. Healing around implants placed in bone defects treated with Bio-Oss. An experimental study in the dog. *Clin Oral Implant Res* 1997;8(2):117-24.
16. Schwartz Z, Somers A, Mellonig JT, Carnes Jr DL, Wozney JM, Dean DD, et al. Addition of human recombinant bone morphogenetic protein-2 to inactive commercial human demineralized freeze-dried bone allograft makes an effective composite bone inductive implant material. *J Periodontol* 1998;69(12):1337-45.
17. Lorget F, Kamel S, Mentaverri R, Wattel A, Naassila M, Maamer M, et al. High extracellular calcium concentration's directly stimulate osteoclast apoptosis. *Biochem Biophys Res Commun* 2000;268(3):899-903.
18. Cosso MG, de Brito Jr RB, Piattelli A, Shibli JA, Zenóbio EG. Volumetric dimensional changes of autogenous bone and the mixture of hydroxyapatite and autogenous bone graft in humans maxillary sinus augmentation. A multislice tomographic study. *Clin Oral Implants Res* 2014;25(11):1251-6.

3.2 Artigo Científico 2

Assessment of the volumetric contraction of Bio-Oss® graft with different grains in maxillary sinus lifting through computed tomography

Artigo formatado de acordo com as normas de publicação da Revista Clinical Oral Implants Research (Qualis A2).

Endereço eletrônico:

[http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/\(ISSN\)1600-0501/homepage/ForAuthors.htm](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1600-0501/homepage/ForAuthors.htm)

**ASSESSMENT OF THE VOLUMETRIC CONTRACTION OF BIO-OSS® GRAFT
WITH DIFFERENT GRAINS IN MAXILLARY SINUS LIFTING THROUGH
COMPUTED TOMOGRAPHY**

Running title: Volume Contraction of Bio-Oss with different grains in maxillary sinus
lifting

Rafael Fernandes Ribeiro¹, Maurício Greco Cosso², Flávio Ricardo Manzi², Martinho
Campolina Rebello Horta², Eduardo Pinheiro Domingues¹, Elton Gonçalves
Zenóbio².

¹ Masters in Implantology from PUC Minas, Belo Horizonte, Brazil.

² IV Associate Professor Dentistry Department at PUC Minas, Belo Horizonte, Brazil.

Mailing address:

Elton Gonçalves Zenóbio

Av. Dom José Gaspar, 500 – Coração Eucarístico

ZIP CODE 30535-901

Belo Horizonte • MG Brazil

Telephone: (31) 33194414

Email: zenobio@pucminas.br

ABSTRACT

Objective: assess the dimensional stability of the biomaterial Bio-Oss® (Geistlich, Wolhusen, Switzerland) available on the market in two grain sizes: small (0.25 – 1 mm) and large (1 – 2 mm), as graft material in maxillary sinus lifting surgery. The proposed methodology evaluated the volumetric change of biomaterials through tomographic images obtained from the scanner Somatary Sensation Siemens® in pre-surgical trial periods (t0), 15 post-operative days (t1) and 180 post-operative days (t2) and analyzed by Osirix Imaging Software 6.5 software (Pixmeo Geneva, Switzerland).

Materials and methods: The proposed methodology evaluated the volumetric change of biomaterials through tomographic images obtained from the scanner Somatary Sensation Siemens® in pre-surgical trial periods (t0), 15 post-operative days (t1) and 180 post-operative days (t2) and analyzed by Osirix Imaging Software 6.5 software (Pixmeo Geneva, Switzerland). The sample consisted of 6 patients in need of bone graft with bilateral sinus floor elevation flanged less than 4 mm and extraction carried out at least 1 year before with random allocation of biomaterials. Statistical evaluation used the Kolmogorov-Smirnov test which proved normal sample distribution and the Student t test for analysis of volumetric changes in particle size from each other and in different periods.

Results: It was observed that a volumetric contraction of the materials at t1 and t2 times was statistically significant ($p < 0.05$). However, its dimensional stability did not differ when compared to the particles in both T1 and T2.

Conclusão: Despite a 6:53% higher contraction in Small particle size than in the Large one, both sizes can be used in the practice of maxillary sinus lifting because at the end of 6 months there were enough volume and vertical bone height for dental implants installation. New longitudinal studies should be conducted to assess the impact of this contraction for implant placement.

Key words: Maxillary sinus lifting. Bone substitutes. Bio-Oss. Volumetric changes.

Introduction

Edentulous patients in the posterior superior region have insufficient bone volume caused by pneumatization of the maxillary sinus and resorption of bone crest (Piattelli et al. 1999). A 3-5mm reduction of this volume disables the inclusion of conventional dental implants comprising not less than size 8.5 mm (Kahnberg et al. 2011) and studies are focused on how to rehabilitate patients through these implants (Cannizzaro et al. 2009).

The allogenic, alloplastic, xenogenous and autogenous materials are proposed for graft (Chaves et al. 2012; Chiapasco et al. 2006; Cricchio & Lundgren 2003; Piattelli et al. 1999; Schlegel et al. 2003). The autograft is considered ideal because its immune remodeling occurs without resistance, though a restriction of its use is the morbidity of a second surgical area as donor (Piattelli et al. 1999; Schlegel et al. 2003).

The use of autograft mixed with hydroxyapatite particles exhibited good long-term results decreasing the contraction of dimensional stability (Wheeler et al. 1996). Cosso et al. (2013) significant differences in dimensional stability were noticed when using autogenous graft in sinus floor elevation and contralateral 80:20 hydroxyapatite and autogenous. The autograft group showed reduction over 40% in contrast to the hydroxyapatite and autogenous group with 25.87% reduction.

In this context, the inorganic bone substitutes and synthetic biomaterials have been most investigated in surgical procedures of the maxillary sinus elevation. Standing out among them are the calcium phosphate ceramic and hydroxyapatite bovine (Hammerle et al. 2008; Knabe et al. 2008; Cosso et al. 2013; Favato et al. 2014).

Materials and methods

Patient selection

Six patients were selected: two men and four women who were nonsmokers and aged between 21 and 65. Panoramic radiographs for initial screening of bone availability in the edge of the area below the jaw and sinus CT scans were requested to all patients. Inclusion criteria were patients who showed partial tooth loss or total posterior maxilla showing less than 4 mm in height of remaining bone between the crest of the alveolar ridge and the maxillary sinus floor. Unable to install dental implants, patients need bone grafting to increase alveolar ridge height which enables implant placement. The criteria for exclusion were smokers, people with autoimmune diseases, uncontrolled diabetes mellitus, alcoholism, newly installed prosthetic heart valves, metal joint prostheses and primary endocarditis and maxillary sinus diseases. The study was approved by the ZIP CODE 17777213.6.0000.5137.

Surgical protocol

Surgical stage:

- 1) commercial local anesthesia (2% lidocaine with 1:100,000 epinephrine) at an appropriate dose to produce an adequate anesthetic depth. As a prophylactic measure, all patients receive 875mg of amoxicillin and potassium clavulanate 1 hour before surgery as well as 7 days postoperative period. In order to manage postoperative edema, patients receive a 4 mg dose of dexamethasone 12 hours prior to the procedure, another dose of 4 mg 1 hour before and one last dose of 4 mg 12 hours

after the procedure;

- 2) after anesthesia of the posterior superior alveolar nerve, middle superior alveolar nerve and greater palatine nerve, the region of the maxillary sinus is accessed by making an incision in the top of the crest of the alveolar ridge. Prior relaxing incisions are made in the lateral incisor and later in the maxillary tuber. As a result, a mucoperiosteal flap is obtained and laterally removed. It is fixed by means of sutures at the base of the buccal flap to expose the lateral wall of the maxillary sinus. According to the procedure used (BOYNE; James, 1980), this type of surgical incision meets all the basic principles of oral surgery by appropriately exposing the area to be grafted;
- 3) osteotomy of the lateral wall of the maxillary sinus to be grafted using the technique known as Caldwell luc, which consists in creating a window rectangular in form with rounded corners. Its size differs according to the size of the maxillary sinus. This technique should be performed utilizing a round diamond No. 8 bur at low speed with copious saline irrigation. As a result part of the Schneider membrane is exposed;
- 4) detachment and careful elevation of Schneider membrane, which will be carefully separated from the inner cortical surface of the maxillary sinus by using a series of specific instruments for this procedure. Starting at the bottom wall of the cavity and extending to the anterior, medial and posterior until the planned height is reached. After the osteotomy, the bone portion of the lateral wall that is adhered in the sinus membrane is removed and used as autologous filler material;
- 5) protect the side wall of the maxillary sinus by using 1 gram of Bio-Oss®

large to fill the maxillary sinus and resorbable membrane;

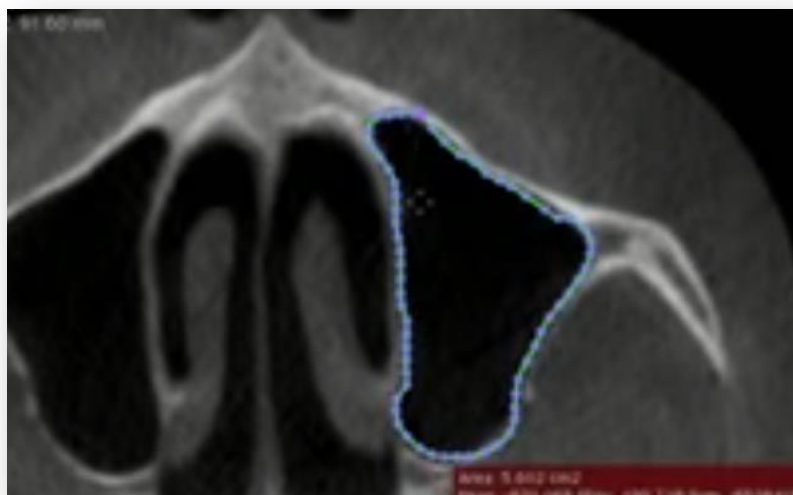
- 6) the surgical flap is repositioned and sutured with nylon 5.0, a suture without tension;
- 7) the procedure is repeated on the opposite side of the maxillary sinus but the graft material used is Bio-Oss small®.

Image measurement

A CT scan was taken 15 days and 180 days after surgery to assess the volumetric changes of the graft. The scanner Multislice detectors Somatom Definition AS 128 (Siemens Medical Solution, Germany) was used. The OsiriX® 1.2 64-bit software (Pixmeo, Geneva, Switzerland) was used to measure the images:

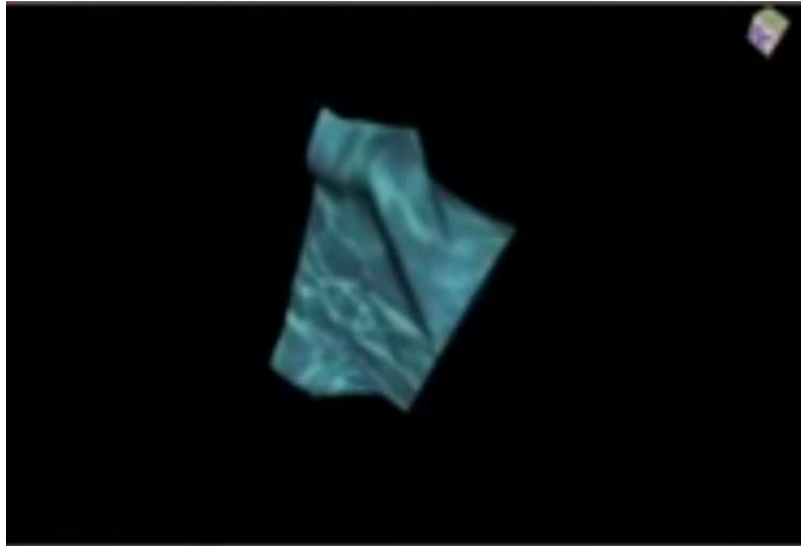
- 1) Firstly, a trained radiologist makes manual delimitation of the maxillary sinus, and the program automatically defines the maxillary sinus in all sagittal cuts from the cone beam tomography (Figure 1).

Figure 1. Maxillary sinus delimitation



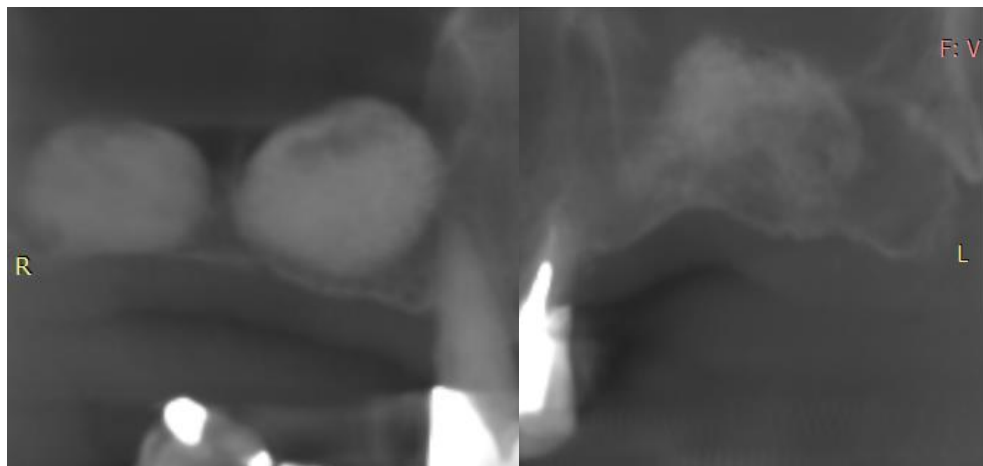
- 2) A geometrical figure displaying the total volume of the maxillary sinus is generated (Figure 2).

Figure 2. Maxillary sinus volume image



- 3) A new geometric image of the maxillary sinus is generated 15 days and 180 days after surgery providing a new delimitation for comparison.

Figure 3. Small Particle (left) and Large particle (right) 180 days after surgery



Statistical analysis

The data were evaluated using Kolmogorov-Smirnov *Normality* Test which demonstrated its normal distribution.

The paired t-test was used to evaluate the changes in the variable "volume graft" between T1 and T2. This analysis was performed separately for each of the evaluated particle size (Small and Large).

The paired t-test was also used to evaluate the changes in the variable "volumetric graft change (graft volume difference between T2 and T1)" between both measured grain sizes (Small and Large).

The level of significance was set at 5%. Analyses were performed using GraphPad Prism 6.05 software (GraphPad Software, San Diego, California, USA).

Results

There were no complications during the procedure of the 6 patients, and there were no problems during the postoperative period.

In both measured particle size (Small and Large), the "volume graft" T2 was smaller than in T1 ($p < 0.05$; Table 1).

The graft volume change (graft volume difference between T2 and T1) was higher in grain size Small. However, this difference was not statistically significant ($p = 0.07$; Table 2).

Table 1. Mean and standard deviation of the graft volume in each of the granulations and comparison between T1 and T2

Granulations	T1		T2		Mean Deviation	<i>p</i> ¹ value
	Mean	Std Dev	Mean	Std Dev	(T2 - T1)	
"Small"	1.86	0.61	0.88	0.42	-0.98	<0.05
"Large"	1.04	0.27	0.56	0.34	-0.48	<0.05

¹ p value obtained by paired t-test: T1 vs T2

Table 2. Mean and standard deviation of the volumetric change of the graft (graft volume difference between T2 and T1) and its comparison in different particle sizes.

		Large		Mean Deviation (L-S)	<i>p</i> ¹ value
Mean	Std Dev	Mean	Std Dev		
0.98	0.5	0.48	0.3	-0.50	n.s. (0.07)

¹ p value obtained by paired t-test: Large vs. Small
n.s. = not significant

Discussion

Regardless of its grain size, the graft material used, as tried and tested, presented biocompatibility (Jensen et al. 1996; Valenti et al. 1998; Berglundh & Lindhe 1997). In the present study, the graft volume in the maxillary sinus was measured in three dimensions to verify the volume reduction of the biomaterial 180 days after surgery. Both particle sizes showed significant volumetric change when comparing periods T1 and T2 (Table 1).

There was no statistically significant volumetric difference when comparing the average volumetric changes between both particle sizes. Jensen et al. (2015) used both particle sizes of Bio-Oss material in sinus floor elevation in miniature pigs, and specimens were trephined 6 and 12 weeks after surgery. The Small particle showed

histologically better marginal osteoconductivity, but in the end this result did not affect the amount and bone tissue velocity formed in the maxillary sinus. On the other hand, on the study by Testori (2013) the histomorphometric examination showed statistical difference on the amount of bone formation when the Large particle was used. In this study, the Large particle in average showed a volumetric change of 46.16% while the particle Small 52.69% ($p = 0.07$) in T1 and T2.

The only randomized study found in literature until this revision, using two different particle sizes in human patients was conducted by Chackartchi et al. (2011). These researchers obtained trephined specimens of operated regions and CT scans from 10 patients 6-9 months after surgery. After clinical, histological and through CT scans evaluations the authors concluded that there were no statistically significant differences in both groups. Therefore, the choice of particle size is a clinical preference.

In this context, this study on the subject of the volumetric stability tends agree with Chackartchi et al. (2011).

Conclusion

It can be stated that both particle sizes available from Bio-Oss® graft material show significant changes in dimensional stability 180 days after surgery. However, when compared to the Large and Small particles, no significant differences in the volumetric change of the material were perceived. In conclusion, both materials can be used for lifting the maxillary sinus since after 6 months there were volume and enough vertical bone height for installation of dental implants. Less quantity of Large graft is needed to fill the same area because the particles are larger compared to the Small graft which leads to a reduction in spending on the biomaterial. Longitudinal

studies should be conducted to assess the impact of this reduction for implant placement.

Referências

- Adell, R., Eriksson, B., Lekholm, U., Brånemark, P.I. & Jemt, T. (1990) Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *International Journal Oral Maxillofacial Implants* **5**: 347-359.
- Berglundh, T. & Lindhe, J. (1997) Healing around implants placed in bone defects treated with Bio-Oss. An experimental study in the dog. *Clinical Oral Implants Research* **8**: 117-124.
- Cannizzaro, G., Felice, P., Leone, M., Viola, P. & Esposito, M. (2009) Early loading of implants in the atrophic posterior maxilla: lateral sinus lift with autogenous bone and Bio-Oss versus crestal mini sinus lift and 8-mm hydroxyapatite-coated implants. A randomised controlled clinical trial. *European Journal of Oral Implantology* **2**: 25-38.
- Chackartchi, T., Iezzi, G., Goldstein, M., Klinger, A., Soskoln, A., Piattell, A. & Shapira, L. (2011) Sinus floor augmentation using large (1-2 mm) or small (0.25-1 mm) bovine bone mineral particles: a prospective, intra-individual controlled clinical, micro-computerized tomography and histomorphometric study. *Clinical Oral Implants Research* **22**: 473-480.
- Chaves, M.D., Nunes, L.S.S., Oliveira, R.V., Holgado, L.A., Nary Filho, H., Matsumoto, M.A. & Ribeiro, D.A. (2012) Bovine hydroxyapatite (Bio-Oss((R))) induces osteocalcin, RANK-L and osteoprotegerin expression in sinus lift of rabbits. *Journal of Cranio-maxillofacial Surgery* **40**: e315-320.

- Chiapasco, M.; Zaniboni, M. & Boisco, M. (2006) Augmentation procedures for the rehabilitation of deficient edentulous ridges with oral implants. *Clinical Oral Implants Research* **17**: 136-159.
- Cricchio, G. & Lundgren, S. (2003) Donor site morbidity in two different approaches to anterior iliac crest bone harvesting. *Clinical Implants Dentistry and Related Research* **5**: 161-169.
- Cosso, M.G., Brito Jr., R.B., Piattelli, A., Shibli, J.A. & Zenóbio, E.G. (2013) Volumetric dimensional changes of autogenous bone and the mixture of hydroxyapatite and autogenous bone graft in humans maxillary sinus augmentation. A multislice tomographic study. *Clinical Oral Implants Research* **25**: 1251-1256.
- Favato, M.N., Vidigal, B.C., Cosso, M.G., Manzi, F.R., Shibli, J.A. & Zenóbio, E.G. (2014) Impact of human maxillary sinus volume on grafts dimensional changes used in maxillary sinus augmentation: a multislice tomographic study. *Clinical Oral Implants Research* **Doi**: 10.1111/clr.12488.
- Hämmerle, C.H., Jung, R.E., Yaman, D. & Lang, N.P. (2008) Ridge augmentation by applying bioresorbable membranes and deproteinized bovine bone mineral: a report of twelve consecutive cases. *Clinical Oral Implants Research* **19**: 19-25.
- Jemt, T.L.U. & Adell, R. (1989) Osseointegrated implants in the treatment of partially edentulous patients: a preliminary study on 876 consecutively placed fixtures. *The International Journal Oral & Maxillofacial Implants* **4**: 7.
- Jensen, S.S., Aaboe, M., Pinholt, E.M., Hjørting-Hansen, E., Melsen, F. & Ruyter, I.E. (1996) Tissue reaction and material characteristics of four bone substitutes. *The International Journal Oral & Maxillofacial Implants* **11**: 55-66.

- Jensen, S.S., Aaboe, M., Janner, S.F., Saulacic, N., Bornstein, M.M., Bosshardt, D.D. & Buser, D. (2015) Influence of Particle Size of Deproteinized Bovine Bone Mineral on New Bone Formation and Implant Stability after Simultaneous Sinus Floor Elevation: A Histomorphometric Study in Minipigs. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **17**: 274-285.
- Kahnberg, K.E., Wallstrom, M. & Rasmusson, L. (2011) Local sinus lift for single-tooth implant. I: clinical and radiographic follow-up. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **13**: 231-237.
- Knabe, C., Koch, C., Rack, A. & Stiller, M. (2008) Effect of beta-tricalcium phosphate particles with varying porosity on osteogenesis after sinus floor augmentation in humans. *Biomaterials* **29**: 2249-2258.
- Piattelli, M., Favero, G.A., Scarano, A., Orsini, G. & Piattelli, A. (1999) Bone reactions to anorganic bovine bone (Bio-Oss) used in sinus augmentation procedures: a histologic long-term report of 20 cases in humans. *The International Journal Oral & Maxillofacial Implants* **14**: 835-840.
- Schlegel, K.A., Fichtner, G., Schultze-Mosgau, S. & Wiltfang, J. (2003) Histologic findings in sinus augmentation with autogenous bone chips versus a bovine bone substitute. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **18**: 53-58.
- Testori, T. (2013) Effect of xenograft (ABBM) particle size on vital bone formation following maxillary sinus augmentation: a multicente, randomized, controlled, clinical histomorphometric trial. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* **33**: 467-475.
- Valentini, P., Abensur, D., Densari, D., Graziani, J.N. & Hämmerle, C. (1998) Histological evaluation of Bio-Oss in a 2-stage sinus floor elevation and

implantation procedure. A human case report. *Clinical Oral Implants Research* **9**: 59-64.

Wheeler, S.L., Holmes, R.E. & Calhoun, C.J. (1996) Six-year clinical and histologic study of sinus-lift grafts. *The International Journal of Oral Maxillofacial Implants* **11**: 26-34.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo avaliou a estabilidade dimensional do biomaterial Bio-Oss nas duas granulometrias disponíveis Large e Small em cirurgia de levantamento de seio maxilar por meio de tomografia computadorizada. A alteração do volume do enxerto no mesmo grupo foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$) e apresentou os seguintes resultados: Large T1 (15 dias) média de 1.04 cm^3 e T2 (180 dias) 0.56 cm^3 , enquanto o material Small T1 média 1.86 cm^3 e T2 média 0.88 cm^3 . Na comparação entre as diferentes granulometrias não houve diferença estatisticamente entre os grupos ($p = 0,07$), o material com de granulometria Small apresentou média de 0.98 cm^3 e o material Large 0.48 cm^3 . Apesar da alteração da estabilidade dimensional dos materiais, eles são considerados opções viáveis para o aumento da altura óssea vertical na região posterior da maxila com finalidade de instalação de implantes nesta região.

REFERÊNCIAS

- ADELL, R. et al. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. **The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants**, v.5, n.4, p. 347-359, 1990.
- BOYNE, P.J.; JAMES, R.A. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.38, n.8, p. 613-616, Aug. 1980.
- CANNIZZARO, G. et al. Early loading of implants in the atrophic posterior maxilla: lateral sinus lift with autogenous bone and Bio-Oss versus crestal mini sinus lift and 8-mm hydroxyapatite-coated implants. A randomized controlled clinical trial. **European Journal of Oral Implantology**, v.2, n.1, p. 25-38, 2009.
- CHAVES, M.D. et al. Bovine hydroxyapatite (Bio-Oss((R))) induces osteocalcin, RANK-L and osteoprotegerin expression in sinus lift of rabbits. **Journal of Cranio-maxillofacial Surgery**, v.40, n.8, p. e315-320, Dec. 2012.
- CHIAPASCO, M.; ZANIBONI, M.; BOISCO, M. Augmentation procedures for the rehabilitation of deficient edentulous ridges with oral implants. **Clinical Oral Implants Research**, v.17, Suppl. 2, p. 136-159, Oct. 2006.
- COSSO, M.G. et al. Volumetric dimensional changes of autogenous bone and the mixture of hydroxyapatite and autogenous bone graft in humans maxillary sinus augmentation. A multislice tomographic study. **Clinical Oral Implants Research**, Sept. 2013.
- CRICCHIO, G.; LUNDGREN, S. Donor site morbidity in two different approaches to anterior iliac crest bone harvesting. **Clinical Implants Dentistry and Related Research**, v.5, n.3, p. 161-169, 2003.
- FAVATO, M.N. et al. Impact of human maxillary sinus volume on grafts dimensional changes used in maxillary sinus augmentation: a multislice tomographic study. **Clinical Oral Implants Research**, Oct. 2014. Doi: 10.1111/clr.12488.
- HAMMERLE, C.H. et al. Ridge augmentation by applying bioresorbable membranes and deproteinized bovine bone mineral: a report of twelve consecutive cases. **Clinical Oral Implants Research**, v.19, n.1, p. 19-25, Jan. 2008.
- JEMT, T.L.U.; ADELL, R. Osseointegrated implants in the treatment of partially edentulous patients: a preliminary study on 876 consecutively placed fixtures. **The International Journal Oral & Maxillofacial Implants**, v.4, n.3, p. 7, 1989.
- KAHNBERG, K.E.; WALLSTROM, M.; RASMUSSEN, L. Local sinus lift for single-tooth implant. I: clinical and radiographic follow-up. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v.13, n.3, p. 231-237, Sept. 2011.

KNABE, C. et al. Effect of beta-tricalcium phosphate particles with varying porosity on osteogenesis after sinus floor augmentation in humans. **Biomaterials**, v.29, n.14, p. 2249-2258, May 2008.

PIATTELLI, M. et al. Bone reactions to anorganic bovine bone (Bio-Oss) used in sinus augmentation procedures: a histologic long-term report of 20 cases in humans. **The International Journal Oral & Maxillofacial Implants**, v.14, n.6, p. 835-840, Nov./Dec. 1999.

SCHLEGEL, K.A. et al. Histologic findings in sinus augmentation with autogenous bone chips versus a bovine bone substitute. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v.18, n.1, p. 53-58, Jan./Feb. 2003.

WHEELER, S.L.; HOLMES, R.E.; CALHOUN, C.J. Six-year clinical and histologic study of sinus-lift grafts. **The International Journal of Oral Maxillofacial Implants**, v.11, p. 26-34, 1996.

ANEXO A – Termo de consentimento livre e esclarecido

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

Título da pesquisa:

ESTABILIDADE DIMENSIONAL DO ENXERTO BIO-OSS® COM DIFERENTES GRANULOMETRIAS EM CIRURGIA DE ELEVAÇÃO DOS SEIOS MAXILARES. AVALIAÇÃO POR MEIO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

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 BIO-OSS LARGE E SMALL EM CIRURGIA DE RECONSTRUÇÃO ÓSSEA DOS SEIOS MAXILARES AVALIADAS POR MEIO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA"

realizada na PUC-MG, pelo aluno do Mestrado em Odontologia, área de concentração em Implantodontia, Dr. Rafael Fernandes Ribeiro. 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 18 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 do enxerto BIO-OSS Large e Small utilizado 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 ambos os lados é um osso bovino desproteinado, esterilizado com 75% a 80% de porosidade, demonstra alta biocompatibilidade com os tecidos orais em animais e humanos e atende o critério de ser osteocondutor.

Este procedimento vai gerar uma área de ferida cirúrgica na boca, cujo desconforto será controlado com o uso de analgésicos de ação periférica, antiinflamatórios 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: Dipirona 500 mg) e antiinflamatórios (ex:

Nimesulida 100mg) e antibióticos específicos (ex: Amoxicilina + Ácido Clavulânico 875mg).

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 osseointegráveis. 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 material não fornecido, 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 do 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 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. Rafael Fernandes Ribeiro (pesquisador) no telefone (31) 8651-0629. 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 3 - 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