

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

Gabriel Guimarães Leite

**AVALIAÇÃO EM HUMANOS DA OSSEOINTEGRAÇÃO DO ENXERTO DE HA
XENÓGENA EM SUPERFÍCIE DE TITÂNIO TRATADA**

Belo Horizonte
2019

Gabriel Guimarães Leite

**AVALIAÇÃO EM HUMANOS DA OSSEOINTEGRAÇÃO DO ENXERTO DE HA
XENÓGENA EM SUPERFÍCIE DE TITÂNIO TRATADA**

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

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

Orientador: Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio

Belo Horizonte

2019

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

L533a Leite, Gabriel Guimarães
Avaliação em humanos da osseointegração do enxerto de HA xenógena em superfície de titânio tratada / Gabriel Guimarães Leite. Belo Horizonte, 2019. 46 f. : il.

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

1. Osseointegração. 2. Ossos – Histologia. 3. Remodelação óssea. 4. Implantes dentários. 5. Seio do maxilar. 6. Hidroxiapatita. 7. Materiais biocompatíveis. I. Zenóbio, Elton Gonçalves. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

CDU: 616.314-089.843

Ficha catalográfica elaborada por Elizângela Ribeiro de Azevedo - CRB 6/6368

Gabriel Guimarães Leite

**AVALIAÇÃO EM HUMANOS DA OSSEOINTEGRAÇÃO DO ENXERTO DE HA
XENÓGENA EM SUPERFÍCIE DE TITÂNIO TRATADA**

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

COMPOSIÇÃO DA BANCA EXAMINADORA:

- 1- Prof. Dr. Leandro Napier de Souza – UFMG
- 2- Prof. Dr. Fernando Antônio Mauad de Abreu – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 28 de agosto de 2019

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio
Orientador

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

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos que colaboraram direta ou indiretamente para que eu pudesse concluir este trabalho.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio, e ao Prof. Dr. Fernando Mauad pelo auxílio e ensinamentos não só para este trabalho, mas também durante todo o mestrado.

Aos demais professores, que com seus conhecimentos me fizeram crescer como pessoa e como profissional.

Aos meus colegas de curso, que fizeram da minha passagem por aqui, uma etapa inesquecível da minha vida.

A todos os funcionários da PUC Minas, que fazem um trabalho árduo e difícil para fazer dessa faculdade uma das melhores do país.

E em especial a minha família, pelo apoio incondicional.

“Os métodos são as verdadeiras riquezas.” (NIETZSCHE, Friedrich)

RESUMO

O presente estudo avaliou a osseointegração ao redor de um miniparafuso de titânio com superfície tratada associado a uma hidroxiapatita xenógena de origem bovina (Bio-Oss® *Small*) utilizada em cirurgia de elevação do seio maxilar (ESM). Para isso, foram selecionados pacientes edêntulos posteriores em maxila, que necessitavam de ganho de volume ósseo com a técnica de ESM uni ou bilateralmente, previamente à instalação de implantes dentários. Ao final do procedimento, o miniparafuso de titânio foi instalado com o objetivo de fixar uma membrana, próximo à janela cirúrgica, com suas roscas em contato com o biomaterial de preenchimento do seio maxilar. Após seis meses, durante a cirurgia de instalação dos implantes dentários, o miniparafuso foi removido por meio de broca trefina e fixado em solução tamponada de formaldeído a 10% para posterior análise histológica. Um total de cinco miniparafusos foram avaliados. Na microscopia de luz, foi possível observar a presença de uma neoformação óssea ao redor das partículas do biomaterial e sobre a superfície de titânio. Essa neoformação óssea é contínua e interliga os cristais do biomaterial ao miniparafuso, organizando-se em um arcabouço estrutural. O íntimo contato das partículas de Bio-Oss® com o tecido ósseo neoformado e a presença de osteócitos às suas margens confirmaram a propriedade de osteocondução do biomaterial e da superfície do miniparafuso. Em um maior aumento, observou-se a presença de células próximas à a superfície do miniparafuso, indicando a biocompatibilidade por parte da superfície de titânio. Em todas as análises, observou-se a presença de osteoclastos e osteoblastos, sugerindo continuidade do processo de neoformação óssea. Conclui-se com este estudo que a superfície dos miniparafusos facilitou o processo de osseointegração durante a formação óssea em cirurgia de elevação do seio maxilar com o enxerto de Bio-Oss®.

Palavras-chave: Miniparafuso de titânio. Neoformação óssea. Biomateriais. Hidroxiapatita de origem bovina.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the osseointegration in a treated surface titanium mini-screw that was associated with a xenogenous hydroxyapatite bone substitute (Bio-Oss® *Small*). Patients with an indication of maxillary sinus lift (MSL), for posterior placement of dental implants, were selected. At the end of the MSL surgery, the titanium mini-screw was placed near the surgical window with the purpose to fix a membrane and with its threads in contact with the bone substitute. After six months and during the dental implant surgery, the mini-screw was removed with a trephine drill for posterior histological examination. A total of five mini-screws were evaluated. Analyzing the specimens under light microscopy, we could see an osseous neoformation between the biomaterial's particles and on the titanium surface. This osseous neoformation is continuous and connects the biomaterial's crystals to the mini-screw, creating a structured skeleton. The presence of neoformed bone in close contact with the Bio-Oss®'s particles and of osteocytes on its banks confirms the property of osteoconduction for the biomaterial and for the mini-screw's surface. In a larger magnification, it was observed the presence of cells near the surface of the mini-screw, indicating biocompatibility of the titanium. In all the specimens, we could verify the presence of osteoclasts and osteoblasts in the bone marrow area, suggesting the continuation of the process of bone formation. We concluded that the mini-screw's titanium surface facilitated the osseointegration process during the bone formation in maxillary sinus lift procedure, using Bio-Oss® bone substitute.

Keywords: Titanium mini-screw. Bone neoformation. Biomaterials. Bovine hydroxyapatite.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS	17
2.1 Objetivo geral	17
2.2 Objetivos específicos	17
3 ARTIGO	19
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	37
REFERÊNCIAS.....	39
ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP.....	41
ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	45

1 INTRODUÇÃO

O titânio, juntamente com suas ligas, tem sido o principal metal utilizado nos implantes dentários, devido principalmente à sua biocompatibilidade. Além disso, a textura da superfície do implante e o seu desenho geométrico são fatores que contribuem efetivamente para a osseointegração. Estudos têm buscado aprimorar e compreender melhor o processo biológico de integração entre o implante e o tecido ósseo (WENNERBERG; ALBREKTSSON, 2010).

Biomateriais com capacidade osteocondutora foram avaliados em cirurgia de levantamento de seio maxilar e obtiveram resultados semelhantes aos apresentados pelo osso autógeno (BARONE *et al.*, 2009; MOY *et al.*, 1993). Hidroxiapatitas xenógenas e aloplásticas são apresentadas como alternativas viáveis para estes procedimentos (CHACKARTCHI *et al.*, 2011; KUHL *et al.*, 2013; MANSO; WASSAL, 2010; RAMIREZ-FERNANDEZ *et al.*, 2011). Recentes estudos na área da implantodontia são focados em como avaliar este tratamento (CANNIZZARO *et al.*, 2009; COSSO *et al.*, 2014; FAVATO *et al.*, 2015).

Segundo Smukler, Landi e Setayesh (1999), análises histológicas de biópsias revelaram maior quantidade de osso vital neoformado em locais onde foram realizados enxertos ósseos, em detrimento de locais onde ocorreu cicatrização espontânea. A osteocondução e a reabsorção dos biomateriais melhoraram o processo de neoformação do tecido ósseo.

Com o surgimento de novos biomateriais, sugere-se que o padrão de neoformação óssea (e conseqüentemente da osseointegração) e da determinação do contato osso-implante (*bone-implant contact* – BIC) poderiam ser influenciados quando os implantes são instalados associados à utilização de algum biomaterial para preenchimento do defeito ósseo, seja pela elevação do seio maxilar, do alvéolo fresco após exodontia ou para recompor a perda óssea na região de instalação dos implantes dentários (BARONE *et al.*, 2011; ROSA *et al.*, 2013).

A topografia e a composição química da superfície dos implantes são capazes de influenciar a proliferação, diferenciação e ativação celulares, bem como a produção de matriz extracelular e até mesmo alterar o formato das células (ROSA *et al.*, 2013). De acordo com Albrektson e Wennerberg (2004), os implantes dentários podem ser classificados de acordo com a rugosidade de sua superfície: liso ($Sa < 0,5 \mu m$), minimamente rugoso (Sa entre $0,5$ a $1,0 \mu m$), moderadamente rugoso (Sa

entre 1,0 e 2,0 μm) e rugoso ($S_a > 2,0 \mu\text{m}$). Posteriormente, demonstrou-se que implantes com superfícies moderadamente rugosas apresentaram melhor resposta do tecido ósseo (WENNERBERG; ALBREKTSSON, 2010).

O tratamento da superfície do titânio grau IV com jateamento de partículas seguido por erosão ácida normalmente produz superfícies moderadamente rugosas (ELIAS; MEIRELLES, 2010). Entretanto, sobre ligas de titânio-alumínio-vanádio (Ti6Al4V), estes tratamentos resultam em superfícies consideradas lisas (ROSA *et al.*, 2013). Implantes de titânio com superfícies microtexturizadas produzidas por jateamento seguido de tratamento ácido predominam no mercado mundial e apresentam altas taxas de sobrevivência (BUSER *et al.*, 1996) e sucesso (van VELZEN *et al.*, 2015), após acompanhamento de 10 anos.

Nesse contexto, ainda são necessários estudos que proporcionem o maior conhecimento das propriedades e características clínicas dos substitutos ósseos em associação com superfícies de titânio modificadas. Com isso, o presente estudo propôs avaliar o padrão de neoformação óssea em um miniparafuso de titânio com superfície modificada, que foi colocado em contato com um substituto ósseo utilizado como enxerto em procedimento de elevação do seio maxilar.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar o padrão de neoformação óssea ao redor de um miniparafuso de titânio associado a hidroxiapatita xenógena de origem bovina, utilizada como substituto ósseo em procedimento de elevação do seio maxilar.

2.2 Objetivos específicos

Avaliar por meio de análise histológica:

- a) as características do osso neoformado ao redor do miniparafuso de titânio com superfície tratada;
- b) a relação da neoformação óssea com a superfície do miniparafuso;
- c) a relação da neoformação óssea com a superfície do biomaterial;
- d) a correlação da neoformação óssea entre o miniparafuso e o biomaterial.

3 ARTIGO

Avaliação em humanos da osseointegração do enxerto de HA xenógena em superfície de titânio tratada

Artigo formatado de acordo com as normas de publicação da **Revista Clinical Oral Implants Research** (Qualis A1).

Endereço eletrônico: <https://onlinelibrary.wiley.com/journal/16000501>

EVALUATION IN HUMANS OF THE OSSEOINTEGRATION OF XENOGENOUS HA IN A TREATED TITANIUM SURFACE

**Gabriel Guimarães Leite¹ | Maurício Greco Cosso² | Fernando Mauad de Abreu²
| Elton Gonçalves Zenóbio²**

¹Master Student, Department of Dentistry, PUC Minas, Belo Horizonte, Brazil.

²Associated Professor, Department of Dentistry, PUC Minas, Belo Horizonte, Brazil.

Correspondence

Elton Gonçalves Zenóbio, Department of Dentistry, PUC Minas Gerais, Av. Dom José Gaspar, 500 - Coração Eucarístico - CEP 30.535-901, Belo Horizonte, MG - Brazil,
Phone: (31) 3319-4414

Email: zenobio@pucminas.br

Abstract

Objective: To evaluate the osseointegration around a commercially pure titanium (grade IV) mini-screw with treated surface by titanium dioxide microparticles blasting and subsequent dual acid-etching, during maxillary sinus lift grafted with a bovine hydroxyapatite (Bio-Oss® *Small*).

Materials and methods: Edentulous posterior maxilla patients, with an indication of unilateral or bilateral maxillary sinus lift, were selected. During the maxillary sinus lift surgery, a mini-screw was installed in the cortical bone to fix the lateral membrane close to the surgical window. The mini-screw's threads were in contact with the bone graft biomaterial. After six months, during the dental implant surgery, the mini-screw was removed with a trephine drill and fixed in a 10% neutral buffered formalin for subsequent histological analysis.

Results: A total of five samples were evaluated. By observing the histological specimens under light microscopy, we could verify a bone neoformation around the particles of the biomaterial and on the surface of all the mini-screws. This bone neoformation is continuous and interconnects the particles of the biomaterial to the titanium surface, organizing in a structural skeleton. At 100x magnification, we could verify the presence of osteocytes in the margins of this newly formed bone. In the bone marrow areas, multinucleated cells were observed, possibly clastic cells, in addition to active osteoblasts. After six months of surgery, all five mini-screws were osseointegrated.

Conclusion: The surface treatment of the titanium mini-screw seems to directly influence cell activity during this bone formation. The presence of osteoclasts and osteoblasts suggests continuation of the bone neoformation process around the surface of the mini-screw.

KEYWORDS

titanium mini-screw, bone neoformation, biomaterials, bovine hydroxyapatite

1 | INTRODUCTION

The patient's bone availability is not always favorable for implant placement in the planned/appropriate positions, and bone grafting may be necessary prior to or concomitantly with the dental implant surgery (Urban, Jovanovic, & Lozada, 2009).

Biomaterials with osteoconductive properties have been evaluated in maxillary sinus lift (MSL) procedures and obtained similar results to those presented by autogenous bone (Moy *et al.*, 1993; Barone *et al.*, 2009). Xenogenous hydroxyapatites of bovine origin are presented as viable alternatives for these procedures (Manso & Wassal, 2010; Chackartchi *et al.*, 2011; Kuhl *et al.*, 2013; Ramirez-Fernandez *et al.*, 2013).

With the emergence of new biomaterials, it is suggested that the bone formation pattern (and consequently the osseointegration) and the bone-implant contact (BIC) could be influenced when implants are installed associated with biomaterials to fill in the bone defect, either by sinus floor lift, or a fresh socket after extraction or to restore bone loss in the planned dental implant site (Barone *et al.*, 2011). According to Rosa *et al.* (2013), the topography and the chemical composition of the implant surface are able to influence the cell proliferation, differentiation and activation, as well as extracellular matrix production and even alter the cell's shape.

In this context, further research is needed to provide a better understanding of the properties and clinical characteristics of bone substitutes in association with treated titanium surfaces. Thus, the present study proposed to evaluate the bone neoformation pattern in a treated surface titanium mini-screw, which was placed in contact with a bone substitute used as a graft during maxillary sinus floor lift procedure.

2 | MATERIALS E METHODS

2.1 | Ethics Committee

The research was approved by the Research Ethics Committee (CAAE number 09103019.0.0000.5137).

2.2 | Sample Selection

Patients from the Implantology Clinic with edentulous area and pneumatization of the maxillary sinus in the posterior maxilla, who presented a residual bone less than 4mm in height and required MSL procedure for subsequent implant installation, were invited to participate in the research. Patients with smoking habit and the ones with autoimmune diseases, diabetes mellitus, alcoholism, stress, active periodontal disease or maxillary sinus diseases were excluded. Of the patients eligible for this study, five were selected by lottery and received the titanium mini-screw to fix the membrane that cover the lateral window in the maxillary sinus lift procedure. The mini-screws were placed in contact with the bone substitute particles.

2.3 | Titanium Mini-screw

Five commercially pure titanium (grade IV) mini-screws, with 2.5mm of diameter and 4mm in length (Fig. 1a and 1b) and with the same surface treatment of their commercial dental implants (Implacil De Bortoli, São Paulo, Brazil), treated with titanium dioxide microparticles (TiO₂) blasting and posterior dual acid etching with maleic acid, generating a moderately rough surface with the presence of roughness in a nano-scale, were used.

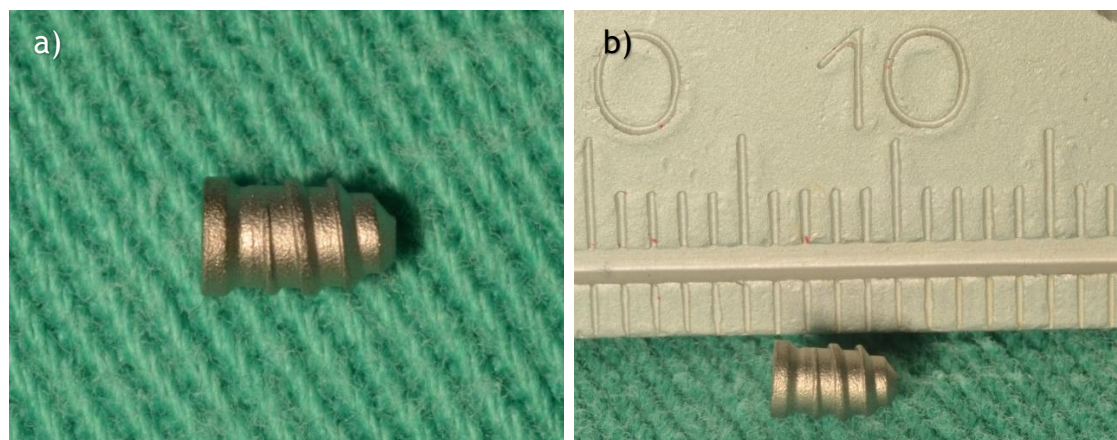


FIGURE 1 Treated surface titanium mini-screw with the dimensions of 2.5mm in diameter by 4mm in length (a, b)

2.4 | Biomaterial

The bone substitute used as bone graft in the maxillary sinus was the Bio-Oss® *Small* (Geistlich, Wolhusen, Switzerland), a bovine xenogenous hydroxyapatite.

2.5 | Maxillary sinus floor lift surgery and installation of the mini-screw

The installation of the titanium mini-screw occurred at the end of the maxillary sinus floor lift procedure. The mini-screw was placed in such a way that it did not interfere with the insertion sites of the dental implants, defined from the prosthetic planning. The maxillary sinus lift surgery was performed according to the surgical and drug protocol (Cosso *et al.*, 2014):

- local anesthesia (Lidocaine 2%) with a 1:1,000,000 adrenaline-associated anesthetic in an appropriate dose for complete absence of pain from the patient;
- surgical incision according to all basic principles of oral surgery, properly exposing the recipient area to be grafted;
- osteotomy of the lateral wall of the maxillary sinus to be grafted (Fig. 2a), using a low rotation number 8 diamond spherical drill, technique known as Caldwell Luc;

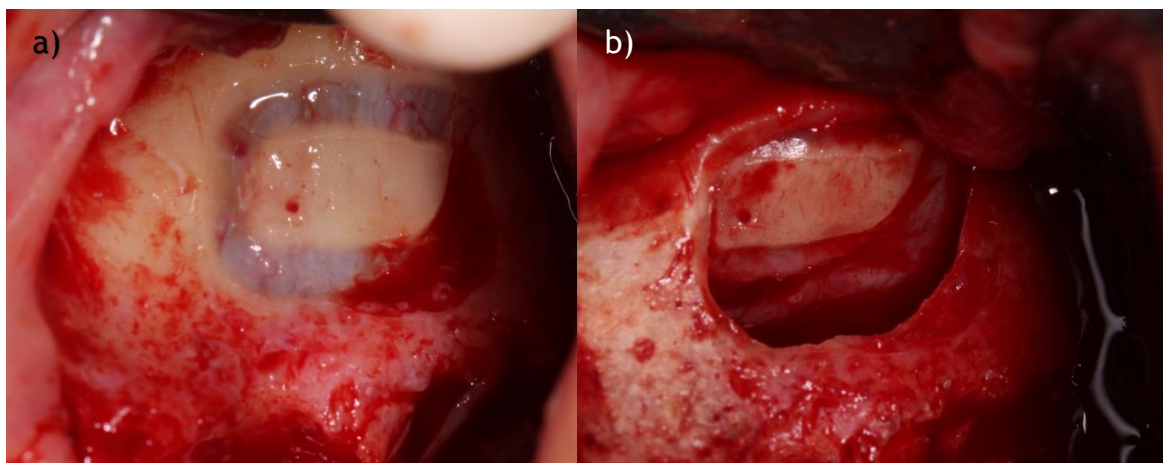


FIGURE 2 Delimitation of the surgical window (a) and lifting of the Schneider membrane (b)

- dissection and elevation of the Schneider Membrane (Fig. 2b);
- A small preparation was made with a 1.6mm diamond spherical drill near the surgical window. The installation of the mini-screw was passive, using a manual key fixing the membrane. (Fig. 3);

a)

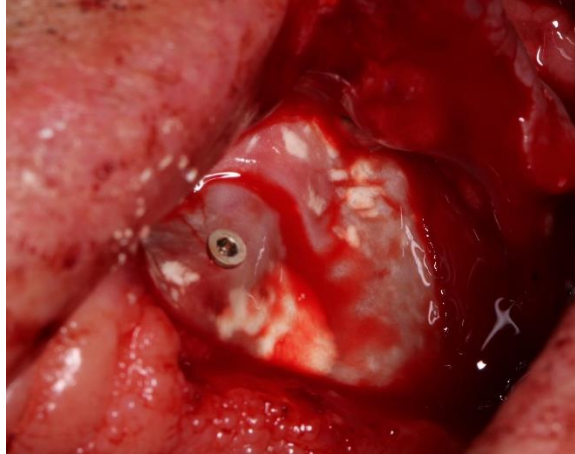


FIGURE 3 Titanium mini-screw fixing the membrane over the surgical window

- suture of the soft tissue without tension.

Postoperative control performed: clinical evaluation at 7 days and suture removal at 15 days.

2.6 | Obtaining the specimens

Six months after the bone graft surgery, the patients were submitted to the same preoperative drug protocol for implant placement, following the technique recommended by the manufacturer. The region was clinically and radiologically inspected to assess the quality and quantity of bone achieved for the dental implant installation, according to the previous prosthetic planning. To install the implants, a flap was made with a margin above the titanium mini-screw (Fig. 4). To avoid the risk of bone fracture or fragmentation, the mini-screw was removed with a 3.5mm trephine drill (Maximus, Belo Horizonte, Brazil). Subsequently, the implants were placed in the previously planned region.

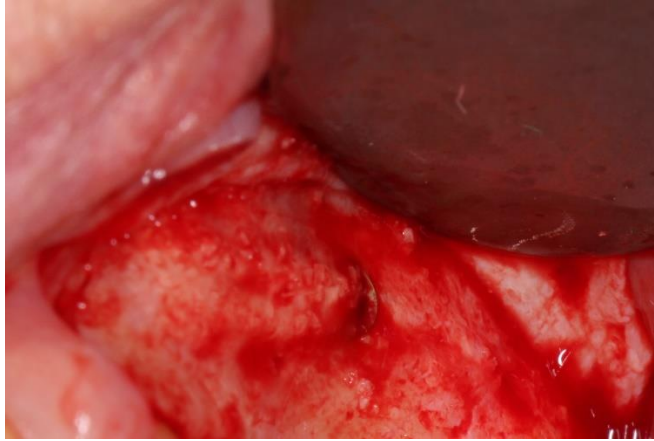


FIGURE 4 Grafted area with the titanium mini-screw for the implant placement

2.7 | Specimens preparation for histological analysis

The collected specimens were identified and fixed in a neutral buffered formalin solution. The inclusion was performed by infiltration of methyl methacrylate resin, followed by its polymerization. The sections were made using a diamond saw, parallel to the long axis of the mini-screw. The sections were reduced by abrasion and polishing to a final thickness between 20-30 μ m. Up to 10 sections per sample were prepared and the two innermost were selected. These sections were stained with Masson's Trichrome in order to visualize mineralized bone tissue (red) and non-mineralized tissue (blue).

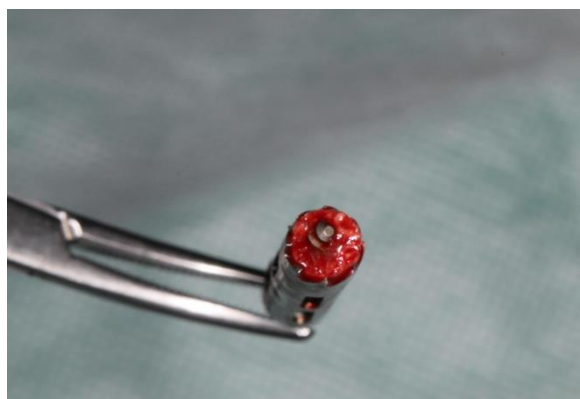


FIGURE 5 The titanium mini-screw with the osseointegrated bone block around it

2.8 | Histological analysis

Descriptive histological examinations of the newly formed bone were analyzed under light microscope in 40x, 100x and 400x magnifications. Histological evaluations were performed using a high sensitivity color video camera (eg. AxioCam MRC5, Zeiss, Gottingen, Germany) mounted on the light microscope. The images were manipulated using specific software (eg. Axiovision 4.0, Zeiss) (Duyck *et al.*, 2010).

3 | RESULTS

After six months of osseointegration, by analyzing the histological material under light microscopy, we could observe a pattern of bone neoformation around the particles of the biomaterial and on the surface of all the mini-screws. This bone neoformation is continuous and interconnects the particles of the biomaterial to the mini-screw, creating a structured skeleton (Fig. 6a, 7a, 8a, 8b and 9a).

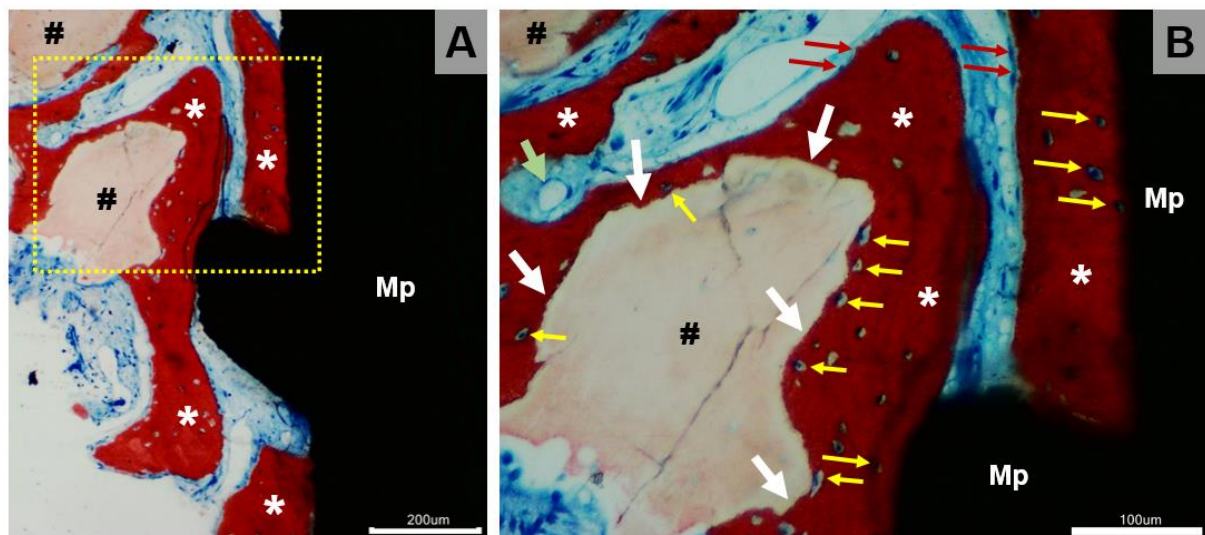


FIGURE 6 Histological section stained with Masson's trichrome. Bio-Oss' particles (#) can be seen in close contact (white arrows) with the newly formed bone tissue (*), which interconnects them to the surface of the mini-screw (Mp), creating a structured skeleton (yellow rectangle). The presence of osteocytes (yellow arrows) near the biomaterial's particles and near the mini-screw suggests the osteoconductive property for both of them. The presence of osteoblasts (red arrows) suggests continuation of the bone neoformation process. 40x (a) and 100x (b) magnification

The biomaterial's surface could be observed in close contact with the newly formed bone tissue and the presence of osteocytes in its margins suggests the osteoconductive property for the biomaterial, previously described in the literature (Piattelli *et al.*, 1999; Wu, Li, & Lin, 2016) for xenogenous bone substitutes (Fig. 6a, 6b, 7a, 7b, 8a and 8b).

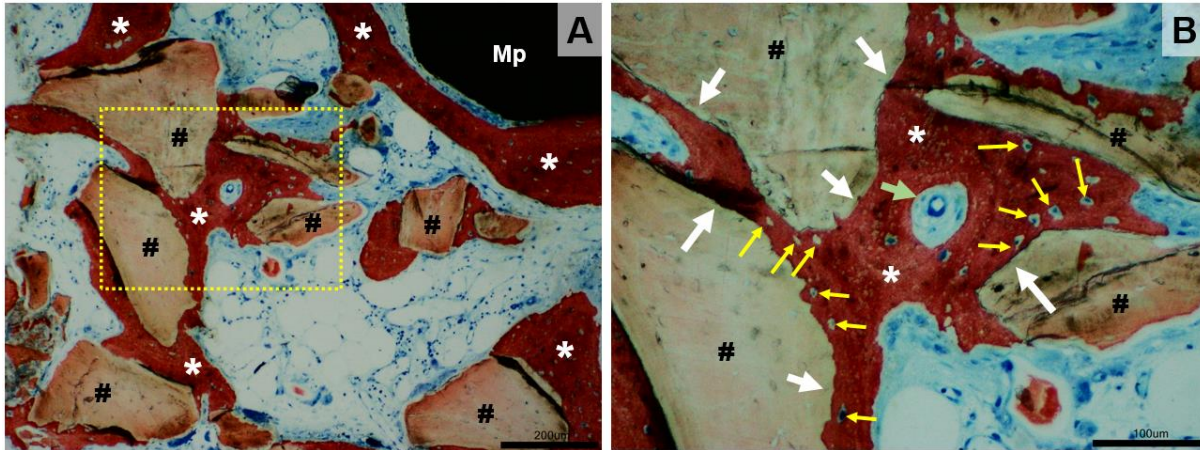


FIGURE 7 Histological sections stained with Masson's trichrome. Bio-Oss' particles (#) form a structured skeleton and present their surface in close contact (white arrows) with the newly formed bone tissue (*), which interconnects to the surface of the mini-screw (Mp), creating a structured framework. Also, osteocytes (yellow arrows) can be seen close to the surface of the biomaterial. An area of bone neoformation can be seen around newly formed blood vessels (green arrow). 40x (a) and 100x (b) magnification

In the bone marrow areas, multinucleated cells could be observed, suggesting the presence of clastic cells close to other cells, possibly active osteoblasts (Figs 8a and 8b), providing continuation of the bone neoformation process.

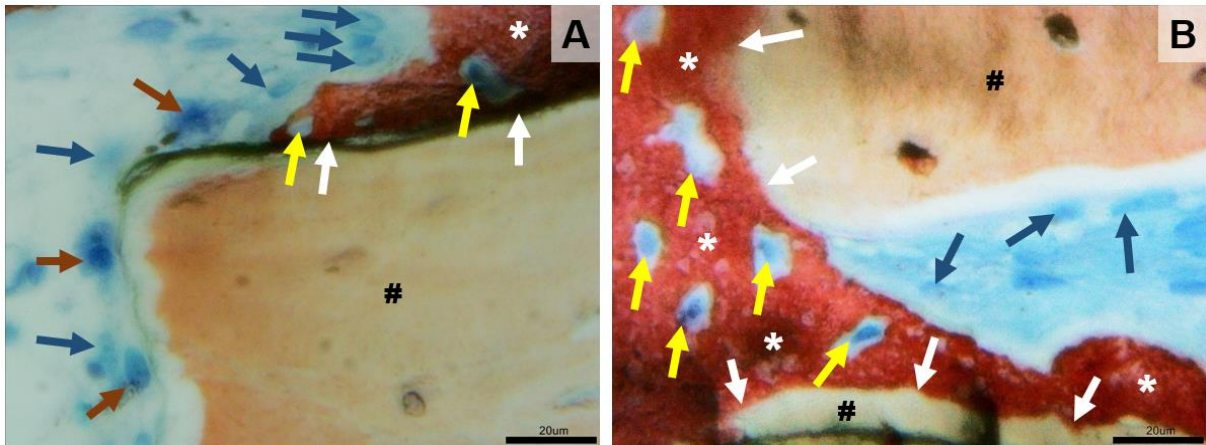


FIGURE 8 Histological sections stained with Masson's trichrome. Osteocytes (yellow arrows) are observed in the newly formed bone tissue (*) and can be seen in close contact with the biomaterial's particles (white arrows). In nearby areas, multinucleated cells are observed both in the newly formed bone tissue and on the biomaterial's surface, suggesting the presence of osteoclasts (brown arrows), next to osteoblasts (blue arrows). 400x magnification (a, b)

Blood vessels could also be seen (Fig. 7b).

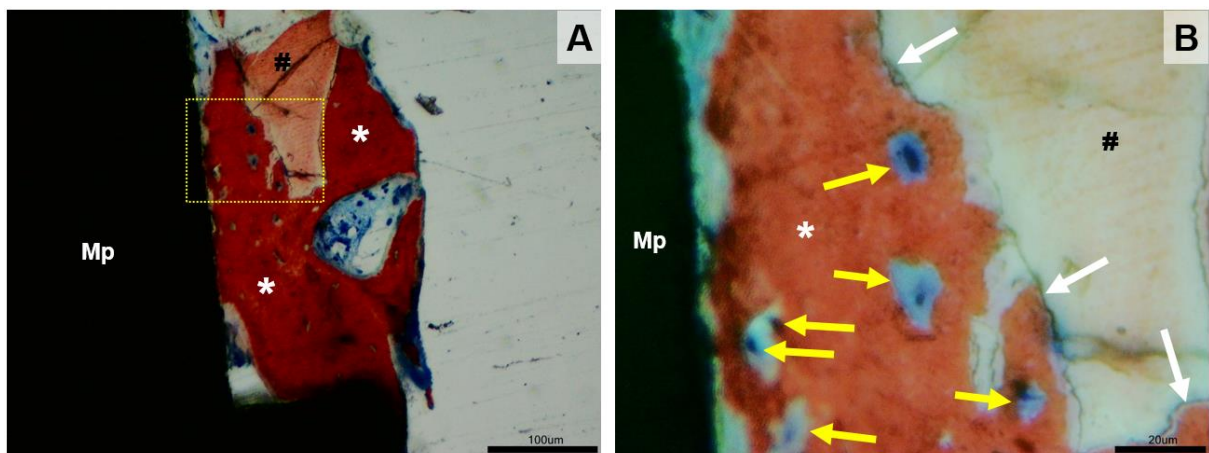


FIGURE 9 Histological sections stained in Masson's Trichrome. The surface of Bio-Oss' particles (#) can be seen in close contact (white arrows) with the newly formed bone tissue (*), which interconnects it to the surface of the mini-screw (Mp), creating a structured skeleton. Osteocytes can also be observed close to the biomaterial's particles (#) and to the mini-screw surface (Mp) in the newly formed bone tissue (*). 100x (a) and 400x (a) magnification

4 | DISCUSSION

For this experimental model in maxillary sinuses, there are no studies (in humans) in the literature evaluating the characteristics of the newly formed bone around a

treated titanium surface, from a biomaterial used in maxillary sinus surgery. However, individual human clinical case presentations and studies with animals were considered to discuss the results presented here.

Different types of biomaterials used as bone substitutes have only osteoconductive and/or osseointegrative properties, with osteogenesis being an exclusive characteristic of the autogenous bone grafts (Younger & Chapman, 1989). Bone formation is dependent on osteoblasts, which are derived from progenitor cells of the mesenchymal lineage (Bruder, Fink, & Capman, 1994; Ducky, Schinke, & Karsenty, 2000; Bianco *et al.*, 2001).

According to Scopp, Kassouny and Morgan (1996), bovine biomaterials have been studied since the 1960s. Their biomechanical resistance is similar to the human bone and appropriate treatments to obtain them can prevent adverse immune or inflammatory responses (Wenz, Oesch, & Horst, 2001). Its biological behavior, described by Santos *et al.* (2010) in alveolar bone could be observed in many studies of maxillary sinuses (Piatelli *et al.*, 1999; Zaffe *et al.*, 2005; Pettinichio *et al.*, 2012; Kohal *et al.*, 2015; Baena *et al.*, 2017).

The same surface treatment used in the mini-screws from the present study has been previously studied by Gehrke *et al.* (2014) who evaluated, *in vivo* and *in vitro*, the relationship between the surface energy and the clinical behavior of two dental implants with different surfaces, one being treated with titanium dioxide micro-particles blasting, followed by dual acid etching with maleic acid, generating a moderately rough surface with the presence of roughness in a nano-scale (experimental group), and the being a machined surface (control group). All implants were made by the same company (Implacil De Bortoli, Sao Paulo, Brazil). The results showed that the experimental surface implants presented low wettability, which resulted in a highly stimulated bone neoformation *in vivo*, when compared to the control group. In the histological results presented in the present study, the presence of a structured bone neoformation with osteoblasts and osteoclasts suggesting continuation of the bone neoformation process, is consistent with these findings in the literature. Regarding bone formation, differences between the two implants were evident, both in quantity and quality, since the implants in the experimental group showed greater deposition of newly formed bone when compared to the implants in the control group. Thus, *in vitro* and *in*

vivo tests demonstrated excellent biological response of surfaces treated with titanium dioxide micro-particles blasting and subsequent acid etching.

According to Albrektson and Wennerberg (2004), dental implants can be classified due to their surface roughness: smooth ($Sa < 0.5 \mu m$), minimally rough (Sa between 0.5 to 1.0 μm), moderately rough (Sa between 1.0 and 2.0 μm) and rough ($Sa > 2.0 \mu m$). The choice of the type of surface treatment for the mini-screws (which generates a moderately rough surface) was in response to the findings of Wennerberg & Albrektsson (2010), who demonstrated that implants with moderately rough surfaces have a better bone formation response.

After 6 months of surgery, the histological analyzes of the present study showed the presence of remnant crystals of Bio-Oss, confirming the findings of Matsumoto *et al.* (2002), who observed that the period of four months is sufficient for the incorporation of a autogenous bone graft to its recipient site, however, when using alloplastic biomaterials, the ideal period for the newly formed bone tissue to incorporate to its site varies from 6 to 12 months, whereas in many cases there may still be remnants of the biomaterial for many years after its implantation (Artzi, Nemcovsky, & Dayan, 2003; Boëck-Neto *et al.*, 2005; Schwartz *et al.*, 2007; Smiler, Soltan, & Lee, 2007). In addition, in bone marrow areas, we could observe multinucleated cells, suggesting the presence of clastic cells near active osteoblasts, providing continuation of the bone neoformation process. Also, newly formed blood vessels were observed.

Barone *et al.* (2011) compared the survival rate of dental implants placed in the elevated maxillary sinus region with those placed in natural bone without any grafting. His prospective cohort included patients treated with maxillary sinus floor lift (test group, 201 implants) with the two-stage technique and patients who received dental implants in the posterior maxilla without grafting (control group, 192 implants). Histological analyzes were performed at 3, 6, and 12 months after the implant surgery, and thereafter every 6 months for up to 6 years of follow-up. The cumulative implant survival rate was 86.1% for the control group and 96.4% for the test group, with a statistically significant difference. He concluded that the dental implants that were placed in areas that received bone grafting presented a higher survival rate compared to the implants placed in natural bone. All failures in the test group occurred after prosthetic rehabilitation and most failures occurred

in a few patients, suggesting a cluster-like behavior. With the results of the present study, we can state that with the quality and quantity of bone tissue achieved with the SFE procedure, all the patients would be able to receive dental implants after 6 months of the grafting surgery.

Histological analyzes have been presented by several authors in the literature to evaluate the osseointegration process, but many believe that Bio-Oss do not osseointegrate with a dental implants, when it is placed in direct contact with the titanium surface. Gehrke *et al.* (2016) compared both biomechanically and histologically two treated dental implant surfaces placed in tibia bone of rabbits, one of them being the treated surface used for the mini-screws of the present study. Forty-eight commercially available titanium dental implants were divided into two groups (n = 24): control group, surface treated with aluminum oxide followed by acid etching (Straumann SLA); test group, surface treated with titanium dioxide followed by acid etching (Implacil De Bortoli). The implants were randomly installed in both tibias of eight rabbits and the bone blocks with the implants were removed 4 and 8 weeks after their placement. Histological analyzes showed a high degree of organization in all samples, with no difference between groups regarding bone-implant contact ($p > 0.05$). He concluded that the type of surface treatment, aluminum oxide or titanium oxide, did not influence the evaluated osseointegration parameters of the implants. The results of the present study showed that all the mini-screws were osseointegrated to the biomaterial and the presence of cells suggests continuation of the bone formation and maturation process.

There is a current of thought in the literature (Shah, Thomsen, & Pamquist, 2019) that believes that Bio-Oss has no ability to osseointegrate to dental implants, when placed directly in contact with the titanium surface, and that is not what could be observe in the results of this study. However, more histological and longitudinal studies are still needed to evaluate the applicability of dental implants during the maxillary sinus lift procedure.

5 | CONCLUSION

The presence of bone neoformation in close contact with the titanium mini-screw surface suggests that the treated surface facilitates and guide the bone tissue formation in the sinus lift site. In addition, the presence of active osteoblasts suggests the continuation of the process of formation and maturation of the newly formed bone.

At the end of 6 months, all five mini-screws were osseointegrated to the newly formed bone from the biomaterial and a pattern of the bone neoformation including Bio-Oss' crystals could be observed in all mini-screws.

REFERENCES

- Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2004). Oral implant surfaces: Part I - review focusing on topographic and chemical properties of different surfaces and *in vivo* responses to them. *International Journal of Prosthodontics*, 17, 536-543.
- Artzi, Z., Nemcovsky, C. E., & Dayan, D. (2003). Nonceramichydroxylapatite bone derivative in sinus augmentation procedures: clinical and histomorphometric observations in 10 consecutive cases. *The International Journal of Periodontics and Restorative*, 23, 381-389.
- Baena, R. R. *et al.* (2017). Autologous Periosteum-Derived Micrografts and PLGA/HA Enhance the Bone Formation in Sinus Lift Augmentation. *Frontiers in Cell and Developmental Biology*, 87, 1-7.
- Barone, A. *et al.* (2009). Deep-frozen allogeneic onlay bone grafts for reconstruction of atrophic maxillary alveolar ridges: a preliminary study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 67, 1300-1306.
- Barone, A. *et al.* (2011). Survival rate for implants placed in the posterior maxilla with and without sinus augmentation: a comparative cohort study. *Journal of Periodontology*, 82, 219-226.
- Bianco, P. *et al.* (2001). Bone marrow stromal stem cells: nature, biology, and potential applications. *Stem Cells*, 19, 180-192.
- Boëck-neto, R. J. *et al.* (2005). Histomorphometric evaluation of human sinus floor augmentation healing responses to placement of calcium phosphate or Ricinus communis polymer associated with autogenous bone. *Clinical Implant Dental Related Research*, 7, 181-188.
- Bruder, S. P., Fink, D. J., & Caplan, A. I. (1994). Mesenchymal stem cells in bone development, bone repair, and skeletal regeneration therapy. *Journal of Cell and Biochemistry*, 56, 283-294.
- Chackartchi, T. *et al.* (2011). Sinus floor lift 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. *Clinical Oral Implants Research*, 22, 473-480.

- Cosso, M. G. *et al.* (2014). Volumetric dimensional changes of autogenous bone and the mixture of hydroxyapatite and autogenous bone graft in humans maxillary sinus augmentation. A multislice tomographic study. *Clinical Oral Implants Research*, 25, 1251-1256.
- Ducy, P., Schinke, T., & Karsenty, G. The osteoblast: a sophisticated fibroblast under central surveillance. *Science*, 1, 1501-1504.
- Duyck, J. *et al.* (2010). Histological, histomorphometrical, and radiological evaluation of an experimental implant design with a high insertion torque. *Clinical Oral Implants Research*, 21, 877-884.
- Gehrke, S. A. *et al.* (2014). Relationship between the surface energy and the histologic results of different titanium surfaces. *Journal of Craniofacial Surgery*, 25, 863-867.
- Gehrke, S. A. *et al.* (2016). A comparative evaluation between aluminium and titanium dioxide microparticles for blasting the surface titanium dental implants: an experimental study in rabbits. *Clinical Oral Implants Research*, 24, 1-6.
- Kohal, R. J. *et al.* (2015). Effect of two different healing times on the mineralization of newly formed bone using a bovine bone substitute in sinus floor augmentation: a randomized, controlled, clinical and histological investigation. *Journal of Clinical Periodontology*, 42, 1052-1059.
- Kuhl, S. *et al.* (2013). The influence of bone substitute materials on the bone volume after maxillary sinus lift: a microcomputerized tomography study. *Clinical Oral Investigation*, 17, 543-551.
- Matsumoto, M. A. *et al.* (2002). Microscopic analysis of reconstructed maxillary alveolar ridges using autogenous bone grafts from the chin and iliac crest. *International Journal of Oral Maxillofacial Implants*, 17, 507-516.
- Manso, M., & Wassal, T. (2010). A 10-year longitudinal study of 160 implants simultaneously installed in severely atrophic posterior maxillas grafted with autogenous bone and a synthetic bioactive resorbable graft. *Implant Dentistry*, 19, 351-360.
- Moy, P. K., Lundgren, S., & Holmes, R. E. (1993). Maxillary sinus augmentation: histomorphometric analysis of graft materials for maxillary sinus floor augmentation. *Journal of Oral Maxillofacial Surgery*, 51, 857-862.
- Pettinicchio, M. *et al.* (2012). Histologic and histomorphometric results of three bone graft substitutes after sinus augmentation in humans. *Clinical Oral Investigations*, 16, 45-53.
- Piattelli, M. *et al.* (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 & Maxillofac Implants*, 14, 835-840.
- Ramírez-Fernández, M. *et al.* (2011). Bone response to hydroxyapatites with open porosity of animal origin (porciness [OsteoBiol] and bovine [Endobon]): a radiological and histomorphometric study. *Clinical Oral Implants Research*, 22, 767-773.
- Rosa, M. B. *et al.* (2013). Micrometric characterization of the implant surfaces from the five largest companies in Brazil, the second largest worldwide implant market. *International Journal of Oral Maxillofacial Implants*, 28, 358-365.

- Santos, F. A. *et al.* (2010). Comparison of biomaterial implants in the dental socket: Histological analysis in dogs. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 12, 18-25.
- Schwartz, Z. *et al.* (2007). Clinical evaluation of demineralized bone allograft in a hyaluronic acid carrier for sinus lift augmentation in humans: a computed tomography and histomorphometric study. *Clinical Oral Implants Research*, 18, 204-211.
- Scopp, I. W., Kassouny, D. Y., & Morgan, F. H. (1996). Bovine bone (Boplant). *Journal of Periodontology*, 37, 400-407.
- Shah, F. A., Thomsen, P., & Palmquist, A. (2019). Osseointegration and current interpretations of the bone-implant interface. *Acta Biomaterialia*, 84, 1-15.
- Smiler, D., Soltan, M., & Lee, J. W. (2007). A histomorphogenic analysis of bone grafts augmented with adult stem cells. *Implant Dentistry*, 16, 42-53.
- Urban, I. A., Jovanovic, A. S., & Lozada, J. L. (2009). Vertical ridge augmentation using guided bone regeneration (GBR) in three clinical scenarios prior to implant placement: a retrospective study of 35 patients 12 to 72 months after loading. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 24, 502-510.
- Wennerberg, A., & Albrektsson, T. (2010). Oral implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. *International Journal of Oral Maxillofacial Implants*, 25, 63-74.
- Wenz, B., Oesch, B., & Horst, M. (2001). Analysis of the risk of transmitting bovine spongiform encephalopathy through bone grafts derived from bovine bone. *Biomaterials*, 22, 1599-1560.
- Wu, J., Li, B., & Lin, X. (2016). Histological outcomes of sinus augmentation for dental implants with calcium phosphate or deproteinized bovine bone: a systematic review and metaanalysis. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 45, 1471-1477.
- Younger, E. M., & Chapman, M. W. (1989). Morbidity at bone graft donor sites. *Journal of Orthopedic Trauma*, 3, 192-195.
- Zaffe, D. *et al.* (2015). Histological study on sinus lift grafting by Fisiograft and Bio-Oss. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 16, 789-793.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo avaliou, por meio de análise histológica, o padrão de neoformação óssea ao redor de um miniparafuso de titânio associado ao biomaterial Bio-Oss[®], utilizado em cirurgia de elevação do seio maxilar.

Pode-se afirmar com os achados que o Bio-Oss[®] funciona como um arcabouço para a neoformação óssea, comprovando sua capacidade osteocondutora descrita por vários estudos na literatura. Esse arcabouço é caracterizado pela presença de remanescentes do biomaterial interligados pelo osso neoformado.

A presença de neoformação óssea em contato íntimo com a superfície do miniparafuso de titânio sugere que essa superfície tratada facilita e conduz a remodelação do tecido ósseo formado na região. Além disso, a presença de osteoblastos ativos sugere a continuidade do processo de formação e maturação do osso neoformado.

Ao final de 6 meses, todos os cinco miniparafusos estavam osseointegrados ao osso neoformado a partir do biomaterial. Além disso, a quantidade do osso neoformado nesse período seriam suficientes para a reabilitação de todos os pacientes com implantes dentários convencionais.

Por fim, a metodologia proposta gera um desafio para se confirmar a viabilidade de formação óssea, mesmo o miniparafuso não estando em íntimo contato com um sítio ósseo.

Porém, estudos histológicos e longitudinais ainda são necessários para se avaliar a viabilidade da instalação dos implantes dentários no mesmo tempo cirúrgico da elevação do seio maxilar.

REFERÊNCIAS

- ALBREKTSSON, T.; WENNERBERG, A. Oral implant surfaces: Part I – review focusing on topographic and chemical properties of different surfaces and *in vivo* responses to them. **International Journal of Prosthodontics**, v.17, n.5, p. 536-543, 2004.
- BARONE, A. *et al.* Deep-frozen allogeneic onlay bone grafts for reconstruction of atrophic maxillary alveolar ridges: a preliminary study. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.67, n.6, p. 1300-1306, 2009.
- BARONE, A. *et al.* Survival rate for implants placed in the posterior maxilla with and without sinus augmentation: a comparative cohort study. **Journal of Periodontology**, v.82, n.2, p. 219-226, 2011.
- BUSER, D. *et al.* Long-term stability of osseointegrated implants in bone regenerated with the membrane technique: 5-year results of a prospective study with 12 implants. **Clinical of Oral Implants Research**, v.7, n.2, p. 175-183, 1996.
- 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.
- CHACKARTCHI, T. *et al.* Sinus floor lift 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. **Clinical Oral Implants Research**, v.22, p. 473-480, 2011.
- COSSO, M. G. *et al.* Volumetric dimensional changes of autogenous bone and the mixture of hydroxyapatite and autogenous bone graft in humans maxillary sinus augmentation. A multislice tomographic study. **Clinical Oral Implants Research**, v.25, n.11, p. 1251-1256, 2014.
- ELIAS, C. N.; MEIRELLES, L. Improving osseointegration of dental implants. **Expert Review of Medical Devices**, v.7, n.2, p. 241-256, 2010.
- 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**, v.26, n.12, p. 1450-1455, 2015.
- KUHL, S. *et al.* The influence of bone substitute materials on the bone volume after maxillary sinus lift: a microcomputerized tomography study. **Clinical Oral Investigation**, v.17, p. 543-551, 2013.
- MANSO, M.; WASSAL, T. A 10-year longitudinal study of 160 implants simultaneously installed in severely atrophic posterior maxillas grafted with autogenous bone and a synthetic bioactive resorbable graft. **Implant Dentistry**, v.19, n.4, p. 351-360, 2010.

MOY, P. K.; LUNDGREN, S.; HOLMES, R. E. Maxillary sinus augmentation: histomorphometric analysis of graft materials for maxillary sinus floor augmentation. **Journal of Oral Maxillofacial Surgery**, v.51, p. 857-862, 1993.

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

ROSA, M. B. *et al.* Micrometric characterization of the implant surfaces from the five largest companies in Brazil, the second largest worldwide implant market. **International Journal of Oral Maxillofacial Implants**, v.28, n.2, p. 358-365, 2013.

SMUKLER, H.; LANDI, L.; SETAYESH, R. Histomorphometric evaluation of extraction sockets and deficient alveolar ridges treated with allograft and barrier membrane: a pilot study. **International Journal of Oral Maxillofacial Implants**, v.14, n.3, p. 407-416, 1999.

VAN VELSEN, F. J. *et al.* 10-year survival rate and the incidence of peri-implant disease of 374 titanium dental implants with a SLA surface: a prospective cohort study in 177 fully and partially edentulous patients. **Clinical Oral Implants Research**, v.26, n.10, p. 1121-1128, 2015.

WENNERBERG, A.; ALBREKTSSON, T. Oral implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. **International Journal of Oral Maxillofacial Implants**, v.25, n.1, p. 63-74, 2010.

ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO PADRÃO DE NEOFORMAÇÃO ÓSSEA EM UM MINI-PARAFUSO DE TITÂNIO ASSOCIADO A DIFERENTES BIOMATERIAIS UTILIZADOS EM CIRURGIA PARA ELEVAÇÃO DE SEIO MAXILAR: estudo em humanos

Pesquisador: GABRIEL GUIMARAES LEITE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 09103019.0.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUC-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.267.854

Apresentação do Projeto:

O titânio tem sido o principal metal utilizado nos implantes dentários devido principalmente à sua biocompatibilidade. Será realizado um estudo clínico prospectivo com pacientes edêntulos posteriores em maxila superior previamente selecionados para elevação do seio maxilar para posterior colocação de implantes dentários. Ao final da cirurgia de levantamento, a janela cirúrgica será recoberta por membrana colágena, a ser fixada com mini-parafuso de titânio. Após seis meses, durante a colocação dos implantes dentários, os mini-parafusos de titânio serão removidos por meio de broca trefina e fixados em solução tamponada de formaldeído a 10% para análise histológica e histomorfométrica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar o padrão de neoformação óssea ao redor de mini-parafusos de titânio associados a diferentes tipos de materiais de enxerto em procedimento de elevação de seio maxilar.

Objetivos Secundários:

- Avaliar por meio de análise histológica e histomorfométrica o padrão de neoformação óssea, bem como a quantidade (volume) e qualidade (tipo, contagem de células, cristais remanescentes de biomaterial, etc), ao redor de mini-parafusos de titânio com superfície modificada em contato

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

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG**



Continuação do Parecer: 3.267.854

com diferentes biomateriais utilizados em cirurgia de levantamento de seio maxilar: hidroxiapatita sintética de baixa sinterização (Osteogen®), hidroxiapatita sintética de baixa sinterização (Osteogen®) + PRF (Plasma Rico em Plaquetas), hidroxiapatita xenóloga de origem bovina (BioOss®) granulação small e large, e hidroxiapatita xenóloga de origem equina (Bio-Gen®).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Todo procedimento cirúrgico envolve riscos de complicações trans e pós-operatórias que dependem tanto do procedimento em si quanto do paciente. Para minimizar estes riscos faz-se de suma importância uma avaliação prévia detalhada da história de saúde de cada paciente e um planejamento cirúrgico bem definido. Seguindo estes critérios os riscos são minimizados. Há também o risco relativo ao resultado obtido. Embora os biomateriais estudados estejam fundamentados no estado da arte atual, ainda há a necessidade de mais estudos longitudinais que garantam maior previsibilidade dos mesmos.

Benefícios: A perda dos dentes gera grande desconforto e muitas vezes constrangimento ao indivíduo. Associada à perda dental está a reabsorção óssea. Essa condição clínica muitas vezes inviabiliza a reabilitação oral com implantes osseointegráveis. Nessa perspectiva considera-se que este estudo tem grande potencial de gerar bem estar qualidade de vida aos indivíduos participantes. Do ponto de vista dos objetivos da pesquisa existe o benefício da contribuição científica em relação à técnica e biomateriais estudados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De relevância clínica, sem impedimentos de natureza ética para sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados e estão de acordo com as normas vigentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

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

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG**



Continuação do Parecer: 3.267.854

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1269463.pdf	03/04/2019 01:00:44		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoCorrigido.docx	03/04/2019 00:58:50	GABRIEL GUIMARAES LEITE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOFINAL.docx	05/03/2019 15:10:57	GABRIEL GUIMARAES LEITE	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	05/03/2019 14:50:51	GABRIEL GUIMARAES LEITE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 16 de Abril de 2019

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

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

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO EM HUMANOS DA OSSEOINTEGRAÇÃO DO ENXERTO DE HA XENÓGENA EM SUPERFÍCIE DE TITÂNIO TRATADA

Prezado(a) senhor(a),

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa a ser realizada na clínica do Mestrado Profissional em Implantodontia da PUC Minas onde será estudado o crescimento ósseo na interface de miniparafusos de titânio em contato com diferentes enxertos ósseos. No momento que você estiver realizando a sua cirurgia de enxerto com biomateriais já planejada para solução do seu problema de ausência óssea na maxila, os miniparafusos para manter em posição a membrana que recobre o enxerto colocado serão de titânio. Após seis meses do enxerto realizado, conforme orientações de seu plano de tratamento, será feita a segunda cirurgia para a instalação dos implantes dentários. Nesta etapa, no momento da instalação dos implantes, os miniparafusos que seguravam a membrana serão removidos e levados para análise. A remoção dos miniparafusos será feita com broca tipo trefina, de forma a evitar a fragmentação da estrutura óssea adjacente ao parafuso.

Riscos e desconfortos

Todo procedimento cirúrgico envolve riscos de complicações durante e após a cirurgia, que dependem tanto do procedimento em si quanto do paciente. Dentre os principais riscos e desconfortos, podemos citar: dor pós-operatória, inchaço, aparecimento de hematomas e, no caso de pacientes que utilizam prótese, a dificuldade de se utilizar as mesmas por um período. De forma específica, a remoção do miniparafuso não apresentará nenhum risco adicional para você. As duas cirurgias, de colocação do enxerto e dos implantes, estão de acordo com a sequência do seu tratamento e com suas necessidades, e resulta nos benefícios e possui os riscos já explicados, cientes e consentidos por você em sua ficha de tratamento do mestrado em implantodontia. O procedimento da retirada do miniparafuso não aumenta sua dor (já controlada com analgésicos prescritos) ou seu edema (já controlado com aplicação de gelo e anti-inflamatórios prescritos). Em casos extremos, o enxerto pode ser parcial ou totalmente perdido, não estando relacionados ao uso dos miniparafusos. Nesses casos, a cirurgia pode ser repetida, se indicada novamente. Sua participação é muito importante e voluntária e, consequentemente, não haverá pagamento por participar desse estudo. No que diz respeito ao custo dos miniparafusos colocados, estes não apresentam nenhum custo. Em relação aos implantes a serem utilizados para reabilitação, assim como as próteses (colocação dos dentes), bem como o custo laboratorial das próteses, estão de acordo com seu plano de tratamento já elaborado e acordado com você, de acordo com os custos estabelecidos pela PUCMINAS. Caso você faça parte de outro projeto de pesquisa ou sequência de tratamentos associados, os custos ou gratuidade estarão descritos nos referidos projetos.

Benefícios

O benefício da contribuição científica desta pesquisa relaciona-se à técnica e enxertos ósseos aos quais você foi submetido. O conhecimento adquirido com esta pesquisa poderá beneficiar você e outras pessoas, com informações e orientações futuras em relação ao tipo e padrão de cicatrização dos enxertos estudados em relação aos implantes instalados nestes enxertos. As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa, e quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa. Você poderá se recusar a participar ou a responder algumas das questões a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal ou ao seu tratamento se esta for a sua decisão. Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade da PUC-Minas. Para todos os participantes, em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, será observada, nos termos da lei, a responsabilidade civil. Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Pesquisador responsável: Gabriel Guimarães Leite. Departamento de Odontologia Av. Dom José Gaspar, 500 - Fone: 3319-4517 - Fax: 3319-4517 - CEP 30535.610 - Belo Horizonte, Minas Gerais - Brasil.

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, coordenado pela Prof.^a Cristiana Leite Carvalho, que poderá ser contatada em caso de questões éticas, pelo telefone 3319-4517 ou e-mail cep.proppg@pucminas.br. O presente termo será assinado em 02 (duas) vias de igual teor.

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

Nome do participante (em letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço pela sua colaboração e sua confiança.

Assinatura e carimbo do pesquisador

Data: