

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

Sebastião Guilherme de Oliveira Neto

**COMPORTAMENTO VOLUMÉTRICO DE DUAS HIDROXIAPATITAS
XENÓGENAS UTILIZADAS COMO ENXERTO EM ELEVAÇÃO DE SOALHO DE
SEIO MAXILAR: Estudo tomográfico em humanos**

Belo Horizonte
2019

Sebastião Guilherme de Oliveira Neto

**COMPORTAMENTO VOLUMÉTRICO DE DUAS HIDROXIAPATITAS
XENÓGENAS UTILIZADAS COMO ENXERTO EM ELEVAÇÃO DE SOALHO DE
SEIO MAXILAR: Estudo tomográfico em humanos**

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 em Implantodontia.

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

Orientador: Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio

Belo Horizonte

2019

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

O48c Oliveira Neto, Sebastião Guilherme de
Comportamento volumétrico de duas hidroxiapatitas xenógenas utilizadas como enxerto em elevação de soalho de seio maxilar: estudo tomográfico em humanos / Sebastião Guilherme de Oliveira Neto. Belo Horizonte, 2019.
66 f. : il.

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

1. Seio do maxilar. 2. Substitutos ósseos. 3. Materiais biomédicos. 4. Tomografia computadorizada. 5. Análise volumétrica. 6. Osteogênese. I. Zenóbio, Elton Gonçalves. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

CDU: 616.314-089

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Marques de Souza e Silva - CRB 6/2086

Sebastião Guilherme de Oliveira Neto

**COMPORTAMENTO VOLUMÉTRICO DE DUAS HIDROXIAPATITAS
XENÓGENAS UTILIZADAS COMO ENXERTO EM ELEVAÇÃO DE SOALHO DE
SEIO MAXILAR: Estudo tomográfico em humanos**

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. Maurício Greco Cosso – 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**

*À Deus por ter guiado meus passos ao longo dessa caminhada.
Ao meu orientador que acreditou e me mostrou que eu seria capaz.
À minha família, pelo apoio e força em todos os momentos.
À Emanuelle, minha esposa, com amor, dedico este trabalho.*

AGRADECIMENTOS

À Deus a minha eterna gratidão por me fazer saber e sentir que Ele está ao meu lado o tempo todo, me abençoando com saúde, capacidade, disposição, e me iluminando todos os dias desta trajetória.

À minha família agradeço todo o apoio, compreensão e ajuda nestes últimos anos. Em especial agradeço aos meus pais, Marco Antônio e Jussara, aos meus avós (base de tudo) por me ensinarem constantemente, e ao meu irmão Filipe, por toda ajuda e companheirismo. A Emanuelle, minha querida esposa, só tenho a agradecer por todo incentivo e paciência. Minha admiração, gratidão e amor eterno a todos.

Ao orientador Prof. Dr. Elton Gonçalves Zenóbio, agradeço a confiança, os ensinamentos e o exemplo profissional. Admiro sua elevada exigência, paciência, persistência e empenho em tudo o que faz. Serei eternamente grato por todos os intensos momentos vividos neste período, e todo o aprendizado envolvido.

Aos Profs. Dr. Fernando Antônio Mauad de Abreu, Dr. Maurício Greco Cosso, Dr. Peterson Antônio Dutra de Oliveira, Dr. José Alfredo Gomes de Mendonça, Dr. Antônio Henrique Corrêa Rodrigues, Dr. Paulo Roberto Gomes do Nascimento, Dr. Vinícius de Magalhães Barros, Dr. Emílio Akaki pela competência e dedicação à Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Agradeço a todos, pela colaboração e atenção de cada um a minha formação. Agradeço também aos colegas de sala, pelos momentos vividos durante todo este período, em especial a minha dupla de cirurgia Gabriel Leite.

Aos amigos e funcionários da Pós-graduação em Odontologia por momentos de alegria, incentivo, aprendizado e amizade. Aos pacientes pela disponibilidade e contribuição a esse estudo. Foi muito bom poder caminhar ao lado de cada um de vocês.

Aos meus grandes amigos, por estarem sempre ao meu lado. O apoio dos amigos nos dias difíceis trouxe conforto e segurança para acreditar que tudo seria possível.

Muito obrigada a todos que de alguma forma contribuíram por mais esta conquista.

“É junto dos bão que agente fica mió.” (JOÃO GUIMARÃES ROSA).

RESUMO

Este estudo clínico randomizado prospectivo realizou uma análise volumétrica comparativa dos enxertos obtidos após elevação de assoalho de seio maxilar, utilizando-se dois biomateriais xenógenos: Bio-Oss® e BioGen® , por meio de tomografia computadorizada cone beam. Foram realizadas cirurgias de enxerto em 20 seios maxilares de 10 pacientes, e a seleção dos biomateriais foi feita de forma aleatória, por meio de sorteio. Foram avaliadas por meio do software Osirix® MD Imaging 6.5 (Pixmeo Geneva, Switzerland) 40 imagens tomográficas computadorizadas, 16 imagens aos 07 (T₁) e 16 imagens aos 180 dias após a cirurgia (T₂). Os volumes dos enxertos obtidos nos períodos do estudo foram correlacionados. A quantidade em gramas utilizada de cada biomaterial foi de acordo com o tamanho do seio maxilar avaliado previamente a cirurgia (T₀) e a área de interesse protética ser a ser reabilitada. Como resultado, cinco pacientes utilizaram-se 2,0 gramas, em quatro pacientes 1,5 gramas e em um paciente 1,0 gramas. A redução volumétrica avaliada em T₂ foi significativa em relação a T₁, $p < 0,05$, mas não se observou diferença significativa de valores quando os biomateriais utilizados foram comparados. Mesmo com a contração volumétrica observada (média de 17%), o ganho de volume por meio dos enxertos foi suficiente para a reabilitação com os implantes planejados. Este presente estudo concluiu que ambos os biomateriais utilizados sofreram significativa redução volumétrica durante o período avaliado. Apesar da contração dos enxertos, o volume obtido foi suficiente para a instalação de implantes dentais. Acompanhamento e estudos longitudinais são necessários para avaliar a estabilidade desses enxertos com as funções dos implantes.

Palavras-chave: Elevação de seio maxilar. Análise volumétrica. Biomaterial bovino. Biomaterial equino. Formação óssea.

ABSTRACT

This prospective randomized clinical study performed a comparative volumetric analysis of the grafts obtained after maxillary sinus floor elevation, using two xenogen biomaterials: Bio-Oss® and BioGen®, by means of cone beam computed tomography. Graft surgeries were performed in 20 maxillary sinuses of 10 patients, and the selection of biomaterials was done randomly by lot. A total of 40 computed tomographic images, 16 images at 07 (T₁) and 16 images at 180 days after surgery (T₂) were evaluated using Osirix® MD Imaging 6.5 software (Pixmeo Geneva, Switzerland). The graft volumes obtained during the study periods were correlated. The amount in grams used of each biomaterial was according to the size of the maxillary sinus evaluated before surgery (T₀) and the area of prosthetic interest to be rehabilitated. As a result, five patients used 2.0 grams, four patients 1.5 grams and one patient 1.0 grams. The volumetric reduction evaluated at T₂ was significant compared to T₁, $p < 0.05$, but no significant difference was observed when the biomaterials used were compared. Even with the observed volumetric contraction (17% average), the volume gain through the grafts was sufficient for rehabilitation with the planned implants. This study concluded that both biomaterials used suffered significant volume reduction during the evaluated period. Despite the contraction of the grafts, the volume obtained was sufficient for the installation of dental implants. Follow-up and longitudinal studies are needed to assess the stability of these grafts with implant functions.

Keywords: Maxillary sinus elevation. Volumetric analysis. Bovine biomaterial. Equine biomaterial. Bone formation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2D	Bidimensional
3D	Tridimensional
HA	Hidroxiapatita
LD	Lado direito
LE	Lado esquerdo
ROI	Área de interesse
T0	Pré operatório
T1	Pós operatório (15 dias após a cirurgia)
T2	Pós operatório (180 dias após a cirurgia)
TC	Tomografia computadorizada
TCCB	Tomografia computadorizada cone bean

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Seleção da região de interesse (ROI)	33
Figura 2: Análise volumétrica dos cortes selecionados	34

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	21
1.1 Pneumatização dos seios maxilares	22
1.2 Hidroxiapatita de origem bovina.....	22
1.3 Hidroxiapatita de origem equina.....	23
1.4 Estabilidade volumétrica dos biomateriais.....	23
1.5 Método de análise volumétrica	24
2 OBJETIVOS.....	27
2.1 Objetivo geral	27
2.2 Objetivos específicos.....	27
3 MATERIAL E MÉTODOS	29
3.1 Amostra.....	29
3.1.1 Critérios de inclusão	29
3.1.2 Critérios de exclusão	29
3.2 Seleção dos pacientes	30
3.3 Protocolo medicamentoso	30
3.4 Protocolo da técnica cirúrgica	31
3.5 Controle pós-operatório	31
3.6 Obtenção das imagens	32
3.7 Análise volumétrica	32
3.8 Método de análise estatística.....	32
4 ARTIGO CIENTÍFICO	35
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
REFERÊNCIAS.....	55
ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas	59
ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	63

1 INTRODUÇÃO

A maioria dos pacientes edêntulos na área posterior de maxila, apresentam volume ósseo insuficiente para reabilitações por meio de implantes, devido a pneumatização do seio maxilar e reabsorção da crista óssea (PIATTELLI *et al.*, 1999). Neste contexto as reconstruções da porção posterior da maxila com enxertos ósseos são realizadas através de diferentes técnicas cirúrgicas e biomateriais (ROSENLIICH, 1998).

A técnica proposta por Tatum Júnior (1986) 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 criando uma cavidade que será preenchida pelo biomaterial de eleição para o ganho de volume ósseo.

Os biomateriais propostos para o enxerto podem ser alógenos, aloplásticos, xenógenos e autógenos (PIATTELLI *et al.*, 1999; SCHLEGEL *et al.*, 2003). O enxerto autógeno foi considerado padrão de referência para reconstruções ósseas (CHAVES *et al.*, 2012; CHIAPASCO; ZANIBONI; BOISCO, 2006; CRICCHIO; LUNDGREN, 2003; PIATTELLI *et al.*, 1999; SCHLEGEL *et al.*, 2003), pelo fato de sua remodelação acontecer sem resistência imunológica, porém as restrições de seu uso são morbidade e as limitações da área doadora (PIATTELLI *et al.*, 1999; SCHLEGEL *et al.*, 2003). Estas limitações levaram ao desenvolvimento de substitutos ósseos, que vem sendo melhor elaborados (CARDOSO *et al.*, 2016).

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).

A fonte mais comum dos enxertos xenógenos é a de origem bovina e como alternativa materiais de origem suína e equina tem sido usados. Os artigos encontrados na literatura sobre substitutos ósseos de origem equina têm demonstrado bons resultados e habilidade em induzir a diferenciação osteoblástica celular, sendo considerado um biomaterial eficaz na técnica de elevação do seio maxilar (ARTESE *et al.*, 2011; RIVARA *et al.*, 2017).

Para avaliar o comportamento destes biomateriais estudos como Cosso *et al.* (2014), Favato *et al.* (2016) e Gultekin *et al.* (2016) analisaram por meio de tomografia computadorizada as alterações volumétricas dos enxertos utilizados para

elevação de soalho do seio maxilar. Neste contexto, este estudo avaliou por meio de tomografia computadorizada cone beam (CBTC) o volume inicial e final dos enxertos utilizando-se os biomateriais xenógenos de origem bovina Bio-Oss® (Geistlich) e de origem equina BioGen® (Bioteck), em pacientes portadores de edentulismo total na região posterior de maxila com necessidade de cirurgia de elevação de seio maxilar bilateralmente.

1.1 Pneumatização dos seios maxilares

A perda dentária induz a expansão do seio maxilar, possivelmente criando uma união entre o assoalho do seio e a crista da crista alveolar remanescente (MISCH, 2008). Essa expansão está relacionada à altura e o comprimento do seio, ao invés de profundidade (UCHIDA *et al.*, 1998). Após a extração dentária, uma redução de 25% é observada no volume da crista durante o primeiro ano, chegando a 40-60% de comprimento durante os primeiros três anos (MISCH, 2008).

Garg (1998) discutiu a anatomia, fisiologia e mecanismos de enxerto ósseo, assim como materiais a serem utilizados para enxertia para o levantamento do assoalho do seio maxilar, onde frisou que o motivo da realização desta técnica tem como objetivo restaurar uma quantidade suficiente de osso alveolar para que implantes sejam colocados com sucesso. Muitos biomateriais têm sido recomendados para o procedimento de levantamento de assoalho de seio maxilar e o enxerto ideal deve ser não tóxico, não antigênico, não carcinogênico, resistente, resiliente, de fácil fabricação, capaz de permitir aderência tecidual, resistente à infecção, disponível e pouco dispendioso.

1.2 Hidroxiapatita de origem bovina

O Bio-Oss® (Geistlich®) é uma hidroxiapatita de origem bovina altamente purificada e biocompatível, comparável quimicamente e estruturalmente ao osso humano (SCHLEGEL *et al.*, 1998; SKOGLUND *et al.*, 1997). Processada a altas temperaturas, os componentes orgânicos e proteicos do osso bovino são eliminados e seus componentes inorgânicos amorfos são convertidos em hidroxiapatita. Durante a sinterização, a microestrutura óssea trabecular bovina é preservada, como evidenciado pelos traços de lacunas na rede de osteócitos; uma cadeia de sub-

microporos é agrupada na estrutura mineralizada da matriz. A estrutura geral e a morfologia dos poros (tamanho, porcentagem e interconectividade dos poros individuais) são semelhantes aos ossos humanos mineralizados e servem como um suporte que permite a entrada de células osteogênicas para o crescimento ósseo (HING *et al.*, 1999; RAMIREZ-FERNANDEZ *et al.*, 2011).

1.3 Hidroxiapatita de origem equina

Artese *et al.* (2011) realizaram um estudo comparativo histoquímico em humanos utilizando osso autógeno e osso autógeno associado a osso equino para levantamento do assoalho do seio maxilar, como resultado os maiores valores de densidade microvascular foram encontrados nos sítios enxertados com osso autólogo com significativa diferença entre controle e autólogo ($p < 0.01$) e controle versus autólogo + equino ($p < 0.01$). Concluíram que a mistura osso autólogo com o osso equino é biocompatível e que esta forma de enxerto está associada à neoformação de vasos sanguíneos durante a fase de cicatrização, o que se mostrou ser de extrema importância à formação óssea.

Nevins *et al.* (2013) examinaram o potencial de regeneração óssea de uma matriz mineral derivada de osso equino, para elevação do seio maxilar com o intuito de reabilitar região posterior de maxila em uma série de casos. Foram selecionados 10 pacientes com 12 elevações do seio maxilar. Resultados histológicos após 6 meses demonstraram grande quantidade de osso vital neoformado em íntimo contato com as partículas residuais do enxerto. Uma média de 23.4% de neoformação óssea foi avaliada após 6 meses. Comparado favoravelmente a resultados prévios de enxertos xenógenos para elevação de seio maxilar. Resultados qualitativos e quantitativos desta série de casos sugerem regeneração óssea comparável a enxertos derivados de osso bovino no tempo de 6 meses.

1.4 Estabilidade volumétrica dos biomateriais

Shanbhag e Stavropoulos (2014) realizaram revisão sistemática da alteração volumétrica de enxertos sinusais com diferentes biomateriais em humanos, em relação ao tempo, utilizando imagens 3D. 12 estudos foram analisados ($n = 234$), sendo 7 estudos controle e 5 não controlados com alto risco de viés, usando

diferentes tipos de materiais para enxertia. Osso autógeno foi utilizado tanto particulado quanto em bloco, substitutos ósseos foram utilizados sozinhos ou combinados a outros materiais, como “*compositegrafts*”. Todos os estudos mostraram alteração volumétrica dos enxertos em relação ao tempo, geralmente após curto espaço de observação (variando de 6 meses a 6 anos). Osso autógeno mostrou maior taxa de reabsorção em 45% dos casos em 77 enxertos sinusais (após 6 meses e mais que 2 anos). A taxa de reabsorção dos substitutos ósseos sozinhos ou combinados foi relativamente menor (18 a 22% em 142 casos) após período de tempo similar. Todos os estudos evidenciaram uma ampla taxa de redução volumétrica. Não houve diferença importante na redução volumétrica dentre os diferentes biomateriais utilizados. Esta perda volumétrica não aparenta comprometer a colocação ou a sobrevida dos implantes.

1.5 Método de análise volumétrica

Para avaliar os procedimentos de enxerto ósseo em cirurgias reparadoras maxilofaciais, é importante ter métodos de diagnósticos confiáveis e precisos, capazes de determinar a sobrevida longitudinal dos enxertos ósseos. Neste contexto, a tomografia computadorizada consegue avaliar a correlação entre as medidas reais dos enxertos ósseos e os volumes medidos posteriormente para determinar a acurácia desse tipo de exame (JENSEN *et al.*, 1997).

Cosso *et al.* (2014) em um estudo tomográfico multislice sobre alterações dimensionais após elevação do assoalho do seio maxilar compararam osso autógeno a osso autógeno acrescido de hidroxiapatitas nos períodos de 15 e 180 dias. A média de volume obtida dos biomateriais avaliados tiveram mudanças significativas entre os grupos aos 180 dias. Concluíram que os dois tipos de enxerto possibilitaram ancoragem de implantes dentários e que o protocolo de tomografia computadorizada para avaliação volumétrica de enxertos ósseos é um método seguro e preciso, fornecendo dados consistentes.

Favato *et al.* (2015) avaliaram o impacto do volume do seio maxilar nas alterações dimensionais de diferentes biomateriais de enxertia em elevação do assoalho do seio maxilar, por meio de tomografia computadorizada multislice. Comparados 4 biomateriais, utilizando tomografia pré-cirurgia, 15 dias após cirurgia e 180 dias após cirurgia. Não foi observada correlação entre o volume total do seio

maxilar e a alteração dimensional dos diferentes enxertos e relataram também sobre o uso da tomografia computadorizada neste estudo foi de grande eficiência para avaliação volumétrica.

A reabilitação do rebordo alveolar atrófico é sempre uma abordagem clínica de difícil resolução. A cirurgia para ganho de altura óssea pode ser dificultada pela falta de superfícies e nutrição sanguínea durante a fase inicial da regeneração óssea. Biomateriais heterólogos e substitutos ósseos são usados como alternativa ao osso autógeno devido às limitações, desvantagens e morbidade associada ao uso do osso autógeno. Diante disto essa pesquisa é relevante, pois realizou um estudo comparativo em humanos entre um biomaterial pouco relatado na literatura (BioGen®) com um biomaterial amplamente difundido (Bio-Oss®) e seus respectivos volumes obtidos para elevação do seio maxilar.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar por meio de tomografia computadorizada o volume inicial e final de enxertos xenógenos usados em elevação de soalho do seio maxilar, utilizando os biomateriais, Bio-Oss® (Geistlich) - origem bovina e BioGen® (Bioteck) - origem equina.

2.2 Objetivos específicos

- a) correlacionar o volume ósseo inicial obtido em T_1 (7 dias pós-enxerto) e o volume final obtido em T_2 (180 dias pós-enxerto), para avaliar as diferenças volumétricas entre T_1 e T_2 e se há diferença significativa entre os biomateriais xenógenos bovino e equino.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Amostra

Esse estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas) sob o número CAAE 11332319.9.0000.5137 (ANEXO A). Todos os pacientes atenderam aos critérios de inclusão e seleção da amostra.

3.1.1 Critérios de inclusão

- a) pacientes serem portadores de pneumatização do seio maxilar, apresentando remanescente ósseo inferior a 5 mm de altura, com a necessidade de enxerto ósseo em ambos os lados, para aumento de rebordo alveolar em altura possibilitando a instalação de implantes osseointegráveis bilateralmente;
- b) concordarem em participar da pesquisa de acordo com o formulário de consentimento livre e esclarecido (ANEXO B).

3.1.2 Critérios de exclusão

- a) pacientes tabagistas;
- b) idade inferior a 18 e superior a 75 anos;
- c) pacientes com alterações sistêmicas que contraindique o procedimento cirúrgico como: doenças imunológicas, diabetes mellitus não controlada, alcoolismo, próteses valvares cardíacas (instaladas recentemente), próteses articulares metálicas e endocardite primária. Os critérios de exclusão locais foram: patologias do seio maxilar, cirurgias de seio maxilar prévia tipo Caldwell Luc, presença de septos que possam dificultar o procedimento de descolamento da membrana sinusal, seios extremamente estreitos e relação intermaxilar desfavorável, ausência de doença periodontal;
- d) pacientes que não concordarem em participar da pesquisa, sem que isto prejudique seu atendimento.

Foram selecionados 10 pacientes, e todos apresentavam pneumatização dos seios maxilares e remanescente ósseo inferior a 5 mm e que tinham necessidade de enxertos ósseos para futura instalação de implantes. Este estudo foi realizado tipo boca dividida (*split-mouth*). Esta amostra foi dividida em 2 grupos: Grupo Bio-Oss® (10 seios maxilares) e Grupo BioGen® (10 seios maxilares), onde a escolha dos lados foi realizada de forma aleatória. Após avaliação do paciente e da tomografia computadorizada inicial, foi planejado a quantidade em gramas dos biomateriais utilizados em cada caso, de acordo com a extensão do seio maxilar e a área necessária de regeneração. A quantidade em gramas de cada biomaterial foi a mesma em cada paciente, porém houve variação entre eles. Em 5 pacientes utilizou-se 2,0 gramas, em 4 pacientes 1,5 gramas e em 1 paciente 1,0 grama.

Os biomateriais utilizados para o procedimento de enxertia foram: Bio-Oss® - Geistlich, enxerto ósseo bovino inorgânico esponjoso em grânulos reconhecido pelo Ministério da Saúde (registro na ANVISA 806969930002), e BioGen® - Bioteck, enxerto ósseo equino inorgânico esponjoso em grânulos reconhecido pelo Ministério da Saúde (registro na ANVISA 10349760020).

As avaliações foram realizadas por meio de tomografia computadorizada no período pós-operatório após 07 e 180 dias, de acordo com protocolo de cirurgia do mestrado em Implantodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.

3.2 Seleção dos pacientes

A seleção dos pacientes foi realizada na clínica de planejamento do departamento de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Os pacientes selecionados aguardavam para reabilitações dentárias por meio de implantes osseointegráveis em maxila.

Após exame clínico, anamnese, análise tomográfica do seio maxilar e concordância com os termos de consentimento, foram realizados o planejamento cirúrgico, prescrição medicamentosa e agendamento do procedimento.

3.3 Protocolo medicamentoso

- a) Amoxicilina 875 mg + Clavulanato de potássio 125 mg: Ingestão de 2 comprimidos 1 hora antes do procedimento e continuar tomando 1

- comprimido de 12 em 12 horas por 10 dias seguidos;
- b) Dexametazona 4 mg: Ingestão de 1 comprimido 12 horas antes e 1 comprimido 1 hora antes do procedimento;
 - c) Budesonida 50 mcg intranasal: Uso contínuo a iniciar 2 dias antes do procedimento e cessar 15 dias após, completando 17 dias de uso do medicamento, aplicando 1 jato em cada narina de 12 em 12 horas;
 - d) Paracetamol 750 mg: Ingerir 1 comprimido de 6 em 6 horas por 3 dias, ou em quanto houver dor.

3.4 Protocolo da técnica cirúrgica

- a) assepsia do campo operatório, anestesia local (Lidocaína 2%) com anestésico associado a vasoconstritor (epinefrina) e dose apropriada para total ausência de dor para o paciente;
- b) incisão cirúrgica atendendo todos os princípios básicos de cirurgia bucal, expondo apropriadamente a área receptora a ser enxertada;
- c) osteotomia de forma oval da parede lateral do seio maxilar a ser enxertado, utilizando a técnica de Caldwell Luc modificada, usando broca esférica de baixa rotação diamantada com irrigação copiosa de solução salina estéril;
- d) descolamento e levantamento cuidadoso da membrana sinusal;
- e) deposição sem condensação na loja cirúrgica de Bio-Oss® - Geistlich ou BioGen® - Bioteck para preenchimento do seio maxilar (escolha randomizada);
- f) sutura sem tensão com fio nylon 5.0;
- g) recomendações pós-operatórias e medicamentosa;
- h) acompanhamento do paciente.

3.5 Controle pós-operatório

Os pacientes foram acompanhados no pós-operatório clínico em 10 dias. Com avaliação de tomografia pós-operatória em 07 dias e acompanhamento clínico de 30, 60, 90, 120 dias. Uma segunda tomografia pós-operatória aos 180 dias foi realizada.

3.6 Obtenção das imagens

Os pacientes foram submetidos à radiografia panorâmica pré-operatória, e foram solicitados tomografia inicial, previamente a intervenção cirúrgica para planejamento e após 7 e 180 dias do procedimento. As tomografias computadorizadas foram realizadas para avaliar o volume de enxerto colocado no interior dos seios maxilares a fim de mensurar o grau de alteração volumétrica entre os dois tempos de reparação, e orientar a instalação dos futuros implantes.

3.7 Análise volumétrica

O programa de computador Osirix® 8.5 (Pixmeo, Geneva, Switzerland) foi utilizado para análise das imagens obtidas das áreas estudadas, comparando o volume inicial do biomaterial utilizado, com as etapas 07 dias e 180 dias após o enxerto, assim como alteração volumétrica entre estes tempos. Foram realizadas reconstruções coronais, sagitais e axiais para a obtenção do volume, sendo que o corte coronal foi o de escolha para análise do volume. A partir dos cortes coronais, foi posicionado o cursor no corte que começa a ver a presença da imagem do enxerto, e é selecionado o ROI (*Region of Interest*) (Fig. 1A). À medida que os cortes vão se movendo para a região mais posterior, foram selecionados novos ROIs, até chegar no último corte que tem a presença do enxerto. Foram selecionados 6 ROIs em cada seio e em cada tempo estudado (T_1 e T_2) (Figs. 1B e 1C). Para cada fatia, o software calcula o volume dentro da área de interesse identificada em cm^3 , levando em consideração a espessura da fatia.

Quando o volume total dos enxertos foi totalmente delimitado nas imagens sequenciais, a função volumétrica do *software* foi acionada (Figs. 2A e 2B) e o volume total do enxerto foi obtido em cm^3 automaticamente. Esse procedimento foi realizado através de treinamento e calibração com um índice Kappa (k) de 0,78.

3.8 Método de análise estatística

A análise estatística dos dados foi realizada utilizando o software estatístico PRISM FIVE for Mac OS X (versão 5.0a; GraphPad Software 2008). Os testes de normalidade Kolmogorov-Smirnov, D'Agostino & Pearson e Shapiro-Wilk, foram

realizados para avaliar a normalidade de distribuição dos dados. Um nível de significância de 5% foi adotado. Para comparação das médias dos grupos Bio-Oss® e BioGen® e dos períodos de avaliação de T1 e T2, foi utilizado o teste T-pareado.

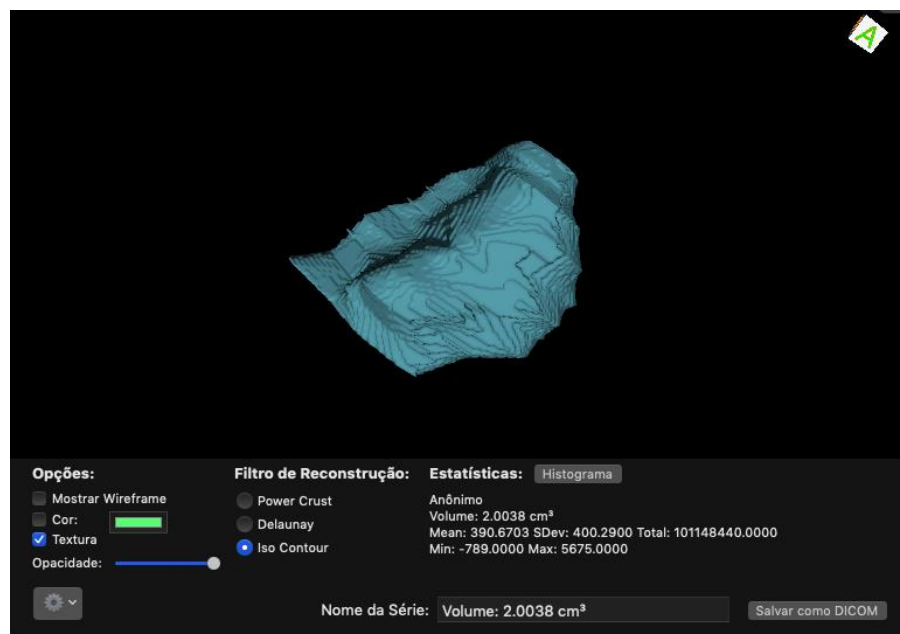
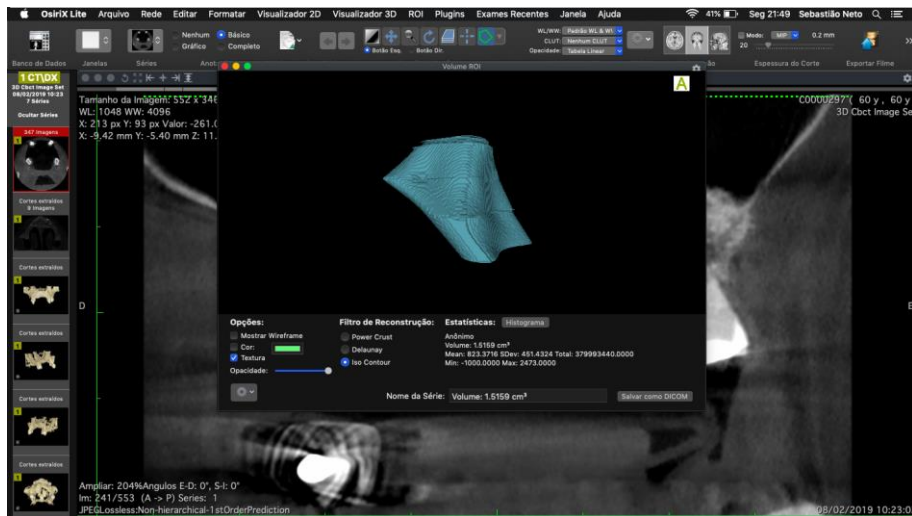
Figura 1: Seleção da região de interesse (ROI)



Legenda: A) Marcação da primeira área de interesse; B) Marcação das áreas intermediárias de interesse; C) Marcação da última área de interesse.

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 2: Análise volumétrica dos cortes selecionados



Legenda: A) Análise volumétrica; B) Reprodução 3D da área de interesse.

Fonte: Elaborado pelo autor

4 ARTIGO CIENTÍFICO

Volumetric behavior of two xenogen hydroxiapathies used as a graft in maxillary sinus floor lift: tomographic study in humans

Este artigo será submetido para o periódico JOMI - Foi formatado nas normas da revista presente no link abaixo:

https://jomi.quintessenz.de/jomi/downloads/authorguidelines_jomi.pdf

**Volumetric behavior of two xenogen hydroxiapaties used as a graft in
maxillary sinus floor lift: tomographic study in humans**

Sebastião Guilherme de Oliveira Neto^a, Gabriel Guimarães Leite^b, Bruno Vidigal^c,

Vinícius Magalhães Barros^d, Elton Gonçalves Zenóbio^e.

^a Master's Program in Implantology Student, Department of Dentistry, Pontifical Catholic University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil.

^b Master's Program in Implantology Student, Department of Dentistry, Pontifical Catholic University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil.

^c PhD, Graduate Program in Dentistry, Pontifical Catholic University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil.

^d Associate Professor, Department of Dentistry, Master's Program in Implantology, Pontifical Catholic University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil.

^e Associate Professor, Department of Dentistry, Master's Program in Implantology, Pontifical Catholic University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil.

Correspondence to: Dr. Elton Gonçalves Zenóbio,

Department of Dentistry, Pontifical Catholic University of Minas Gerais

Av. Dom José Gaspar 500, Prédio 46 / Sala 101 - Coração Eucarístico

CEP 30535-901, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil, Phone: +55 31 3319-4414

E-mail: zenobio@pucminas.br

ABSTRACT

Objective: This prospective randomized clinical study performed a comparative volumetric analysis after elevation of the maxillary sinus floor and the use of two biomaterials: Bio-Oss® and BioGen® as grafts by cone beam computed tomography. **Materials and Methods:** Graft surgeries were performed on 20 maxillary sinuses of 10 patients. The selection of biomaterials was done randomly by lot. Forty CT scans were evaluated using the Osirix® MD Imaging 6.5 software (Pixmeo Geneva, Switzerland). The graft volume change was evaluated at 07 (T1) and 180 days after surgery (T2), and correlated the volume of grafts obtained at T1 and T2 for and between the different biomaterials. **Results:** Different biomaterials were placed in each maxillary sinus of the same patient, and the amount in grams of each biomaterial was the same in the same patient. Five patients used 2.0 grams, four patients 1.5 grams and one patient 1.0 grams. Regarding the volumetric reduction evaluated at T2, this was significant compared to T1 $p < 0.05$, but there was no significant difference in values when compared between the biomaterials used. Even with volumetric contraction, the volume gain through the grafts was sufficient for rehabilitation with the planned implants. **Conclusion:** This study concluded that both biomaterials used suffered significant volume change with similar clinical behavior (mean 17%). Follow-up and longitudinal studies are needed to evaluate the stability of these grafts with the functions of dental implants.

Key words: maxillary sinus elevation, volumetric analysis, bovine biomaterial, equine biomaterial, bone augmentation

INTRODUCTION

Most edentulous patients in the posterior maxillary area have insufficient bone volume for rehabilitation with dental implants caused by pneumatization of the maxillary sinus and bone crest resorption.¹ Reconstructions of the posterior maxilla with bone grafts are performed using different surgical and material techniques.² The proposed technique for elevating the maxillary sinus floor consists of preparing a lateral window, elevating the maxillary sinus membrane thus creating a cavity that will be filled by the material of choice for bone volume gain.^{3,4}

The proposed biomaterials for graft are allogeneic, alloplastic, xenogenic and autogenous.^{1,5} Autogenous graft was considered a reference standard for reconstruction.^{1,5-8} and is considered ideal because its remodeling happens without immunological resistance, but its use is limited by morbidity and donor area limitations.^{1,5} This has led to the development of bone substitutes, which have been better elaborated.⁹

In this context, inorganic bone substitutes and synthetic biomaterials have been the most investigated in the surgical procedures for maxillary sinus elevation, among them calcium phosphate ceramics and bovine hydroxyapatite.¹⁰⁻¹³ The most common source of xenogenic grafts is bovine origin, and alternatively, swine and equine materials have been used. The articles found in the literature about equine bone substitutes have shown good results and ability to induce cellular osteoblastic differentiation, being considered an effective biomaterial in the technique of maxillary sinus elevation.^{14,15}

To evaluate the behavior of these biomaterials, studies have analyzed by computed tomography the volumetric changes of different grafts used to elevate the maxillary sinus floor, showing the correlation between the actual graft volume and the

volume measured by tomography.^{12,13,16} In this context, this study evaluated by cone beam computed tomography the initial and final volume of Bio-Oss® (Geistlich) and equine BioGen® (Bioteck) bovine xenogen biomaterials, used in patients with posterior edentulism of the jaw requiring bilateral maxillary sinus lift surgery.

MATERIALS AND METHODS

This study was approved by the Ethics and Human Research Committee of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais, CAAE 11332319.9.0000.5137.

Sample Selection

Inclusion criteria were: patients with maxillary sinus pneumatization, with bone remnant less than 5 mm in height, with the need for bone graft on both sides, to increase the alveolar ridge height, allowing the installation of osseointegrated implants. bilaterally; and those who agreed to participate in the research according to the free and informed consent form. Exclusion criteria were smoking patients; under 18 and over 75 years old; patients with systemic alterations that contraindicate the surgical procedure such as: immunological diseases, uncontrolled diabetes mellitus, alcoholism, newly installed heart valve prostheses, metallic joint prostheses and primary endocarditis. Local exclusion criteria were: maxillary sinus pathologies, Caldwell Luc type previous maxillary sinus surgeries, presence of septa that may hinder the sinus membrane detachment procedure, extremely narrow sinuses and unfavorable intermaxillary relationship, absence of periodontal disease; patients who do not agree to participate in the research, without harming their care.

A total of 10 patients and 20 maxillary sinuses, who had pneumatization of the maxillary sinuses and bone remnant less than 5 mm requiring bone grafts for future

implant placement were selected. This study was performed in the split-mouth model. The sample was divided into 2 groups: Bio-Oss® Group (10 maxillary sinuses) and BioGen® Group (10 maxillary sinuses), where the selection of sides was made randomly, by lot.

Surgical planning

The biomaterials used for the grafting procedure were: Bio-Oss® - Geistlich, granulated spongy inorganic bovine bone graft recognized by the Ministry of Health (ANVISA registration 806969930002), and BioGen® - Bioteck, spongy inorganic equine bone graft recognized by the Ministry of Health (registration with ANVISA 10349760020).

The evaluations were performed by computed tomography in the postoperative period after 07 and 180 days, according to the Surgery Protocol of the Master in Implantology of the Pontifical Catholic University of Minas Gerais.

The patients underwent preoperative panoramic radiography, and initial tomography was requested before the surgical intervention for planning and after 07 and 180 days after the procedure. CT scans were performed to evaluate the graft volume placed inside the maxillary sinuses in order to measure the degree of volumetric alteration between the two repair times, and to guide the installation of future implants.

Analysis method

The Osirix® 8.5 computer program (Pixmeo, Geneva, Switzerland) was used to analyze the images obtained from the studied areas, comparing the initial volume of the biomaterial used, with the steps 07 days and 180 days after the graft, as well

as volumetric change between These times. Coronal, sagittal and axial reconstructions were performed to obtain the volume, and the coronal section was the choice for volume analysis.

From the coronal sections, the cursor was positioned on the section that begins to have the graft image present, and the ROI (Region of Interest) is selected (Fig. 1A). As the sections move to the posterior region, new ROIs were selected until they reach the last section with the graft present. Six ROIs were selected in each breast and at each time studied (T1 and T2) (Fig. 1B and 1C). For each slice, the software calculates the volume within the area of interest identified in cm³, taking into account the slice thickness.

When the total graft volume was fully delimited in the sequential images, the software volumetric function was triggered (Fig. 2A and 2B) and the total graft volume was obtained in cm³ automatically. This procedure was performed through training and calibration with a Kappa (k) index of 0.78.

Statistical analysis

Statistical analysis of the data was performed using PRISM FIVE for Mac OS X statistical software (version 5.0a; GraphPad Software 2008). The Kolmogorov-Smirnov, D'Agostino & Pearson and Shapiro-Wilk normality tests were performed to assess the normality of data distribution. A significance level of 5% was adopted. To compare the means of the Bio-Oss® and BioGen® groups and the evaluation periods of T1 and T2, the paired T-test was used.

RESULTS

Two hydroxyapatite of animal origin, Bio-Oss® of bovine origin and BioGen®

of equine origin were used. The amount in grams of each biomaterial was the same in each patient/left maxillary sinus, but there was variation between patients. In 5 patients 2.0 grams were used, in 4 patients 1.5 grams and in 1 patient 1.0 gram on each side.

The choice of sides was made at random. 10 patients and 20 maxillary sinuses were evaluated by computed tomography at T1 and T2, totaling 40 exams. These exams were submitted to volumetric analysis by Osirix software. The volume obtained at the time after surgery and the percentage of volumetric contraction of T2 compared to T1 is shown in table 1. In the comparison between biomaterials, the average percentage of contraction in the breasts that were used Bio-Oss® was 17.20%, in the breasts that were used BioGen® was 16.69%.

Both biomaterials had a significant volume reduction between T1 and T2, but there was no significant difference between them (Table 2). The contraction between both biomaterials obtained similar values.

DISCUSSION

Lifting the maxillary sinus floor is a well-established and predictable procedure in the literature, and different biomaterials have been used as grafts.¹⁷

The available biomaterials indicated for maxillary sinus lifting show different biological behaviors according to origin, shape, size, porosity and degradation rate. These differences act directly on the rate and time of bone formation.¹⁸ For the prospective split-mouth experimental model, no study comparing the use of Bio-Oss® and BioGen® in maxillary sinus elevation procedures was found in the literature, but individual analyzes of animal and human studies were considered in the discussion of these results.

Bovine biomaterials have been studied since the 1960s. One of the limitations associated with the use of xenogen grafts is related to cultural and religious aspects, in addition to the possibility of disease transmission. However, in contradiction, the absence of protein in the biomaterial has been demonstrated in the literature, making it safe for use in humans, and is currently the most widely used biomaterial for the maxillary sinus floor elevation technique.¹⁹ Regarding the behavior of these biomaterials in maxillary sinus elevation, Ayna et al.²⁰ recently demonstrated that, after 14 years of preservation, the graft region with Bio-Oss® residual granules interspersed with newly formed bone tissue was observed by histological analysis. and microradiographic. Numerous studies have evaluated the behavior of bovine hydroxyapatite in the maxillary sinus, determining that the biomaterial can be perfectly used to induce increased bone volume due to its high biocompatibility and osteoconductibility. And implants inserted in areas grafted with this material have high long-term survival rates.^{1,5,21-24}

Despite few reports in the literature, studies on the visual aspect of surface roughness, the equine bone was the closest to the human. According to the manufacturer, the processing to which this bone has undergone is enzymatic and occurs at 37°C, favoring the maintenance of a surface more similar to the in vivo situation.²⁵ In general, visually observed surface roughness demonstrates similarity with human bone, after equine bone came experimental sheep bone, followed by bovine bone. After an electron dispersive energy (EDS) analysis, they concluded that the equine bone has a higher amount of calcium (Ca) and phosphorus (P) when compared to human and bovine bone. Other studies have obtained results, showing that the mixture of autologous bone to the horse was biocompatible, and its use has been associated with the formation of new blood vessels during growth, which has

been extremely important for bone formation.¹⁴

Given this, the present study allowed to correlate two animal-derived hydroxyapatites (bovine and equine) in two surgical times by computed tomography, with the objective of evaluating whether there is a considerable volume reduction between them.

The dimensional changes of the different types of grafts reported in the literature may not only influence the bone volume obtained after the maxillary sinus elevation procedure, but may also alter the stability of the implants.²⁶

It was evaluated through a study the percentage of graft reduction, comparing pure bovine graft and in combination with biphasic calcium sulfate, in elevation of maxillary sinus floor through cone beam computed tomography.¹⁶ They concluded that the matrix of pure bovine origin suffered a smaller volume reduction than when compared to the combined matrix.

Although several studies have observed a volumetric reduction of these materials as graft in maxillary sinuses, another study observed an increase in the volume grafted with bovine hydroxyapatite. Tomographic analyzes of 13 patients and 26 maxillary sinuses resulted in a volumetric increase of T2 compared to T1 by up to 9.10% with an average value of 0.137 cm³.²⁷

Difficulties in observing the resorption rate of grafting material using conventional radiographic techniques, as well as amplification errors, were reported. Thus, 3D data acquisition expands information about the grafted areas, and can be considered an excellent tool to delineate bone structures with up to 97% accuracy.²⁸

Another study¹² pointed out the great importance of monitoring the dimensional changes of the grafts, and showed that the computed tomography exam is reliable and the volumetric dimensional evaluation is accurate on the changes of

the grafts, providing data that are consistent with the results obtained by them.²⁸⁻³¹ Within the limits of the present study, it could be suggested that the tomography examination protocol should be used as an important tool to evaluate the stability and volumetric changes of the various grafts, aiming at greater predictability for the implants to be installed.

Bovine grafts are widely used for bone reconstruction and are effective and predictable for maxillary sinus floor elevation.^{19,20,32-34} On the other hand, equine grafts are not widespread and further clinical and longitudinal studies are needed, since studies evaluating volumetric behavior were not found in the literature.

CONCLUSION

This study concluded that the biomaterials used suffered significant volume reduction during the evaluated period, without significant difference between them. Despite the contraction of the grafts, the final volume obtained was sufficient for the installation of the planned implants. Follow-up and longitudinal studies are necessary to evaluate the stability of these grafts with the functions of implants in equine HA.

REFERENCES

1. Piattelli M, Favero GA, Scarano A, Orsini G, Piattelli A. Bone reactions to anorganic bovine bone (Bio-Oss) used in sinus augmentation procedures: a histologic long-term report of 20 cases in humans. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999; 14: 835-40.
2. Rosenlicht JL. Indications and contraindications for sinus grafting. In: Jensen OT (ed). *The sinus bone graft*. Chicago: Quintessence; 2019: 7-15.
3. Tatum H Jr. Maxillary and sinus implant reconstructions. *Dent Clin North Am* 1986; 30: 207-29.
4. Boyne PJ, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Maxillofac Surg* 1980; 38: 613-16.
5. Schlegel KA, Fichtner G, Schultze-Mosgau S, Wiltfang J. Histologic findings in sinus augmentation with autogenous bone chips versus a bovine bone substitute. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003; 18: 53-8.
6. Chaves MD, de Souza Nunes LS, de Oliveira RV, et al. Bovine hydroxyapatite (Bio-Oss) induces osteocalcin, RANK-L and osteoprotegerin expression in sinus lift of rabbits. *J Craniomaxillofac Surg* 2012; 40: e315-20.
7. Chiapasco M, Zaniboni M, Boisco M. Augmentation procedures for the rehabilitation of deficient edentulous ridges with oral implants. *Clin Oral Implants Res* 2006; 17: 136-59.
8. Cricchio G, Lundgren S. Donor site morbidity in two different approaches to anterior iliac crest bone harvesting. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003; 5: 161-9.
9. Cardoso CL, Curra C, Santos PL, Rodrigues MFM, Ferreira-Júnior O, de Carvalho PSP. Current considerations on bone substitutes in maxillary sinus lifting. *Rev Clín Periodoncia Implantol Rehabil Oral* 2016; 9: 102-7.

10. Hämmerle CH, Jung RE, Yaman D, Lang NP. Ridge augmentation by applying bioresorbable membranes and deproteinized bovine bone mineral: a report of twelve consecutive cases. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 19-25.
11. Knabe C, Koch C, Rack A, Stiller M. Effect of beta-tricalcium phosphate particles with varying porosity on osteogenesis after sinus floor augmentation in humans. *Biomaterials* 2008; 2: 2249-58.
12. Cosso MG, Brito 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: 1251-6.
13. Favato MN, Vidigal BCL, Cosso MG, Manzi FR, Shibli JÁ, Zenóbio EG. Impact of human maxillary sinus volume on grafts dimensional changes used in maxillary sinus augmentation: a multislice tomographic study. *Clin Oral Implants Res* 2015; 26: 1450-5.
14. Artese L, Piattelli A, Di Stefano DA, et al. Sinus lift with autologous bone alone or in addition to equine bone: an immunohistochemical study in man. *Implant Dent* 2011; 20: 383-8.
15. Rivara F, Negri M, Lumetti S, et al. Maxillary sinus floor augmentation using an equine-derived graft material: preliminary results in 17 patients. *BioMed Res Int* 2017; 2017: 1-6.
16. Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Dohan three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. *BioMed Res Int* 2016; 2016: 1-7.

17. Misch CE. Maxillary sinus anatomy, pathology and graft surgery. In: Misch CE (ed). Contemporary implant dentistry. 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby; 2008: 914-15.
18. De Souza Nunes LS, De Oliveira RV, Holgado LA, Nary Filho H, Ribeiro DA, Matsumoto MA. Use of bovine hydroxyapatite with or without biomembrane in sinus lift in rabbits: histopathologic analysis and immune expression of core binding factor 1 and vascular endothelium growth factor. J Oral Maxillofac Surg 2011; 69: 1064-9.
19. Ferreira JRM, Dalapicula SS, Conz MB, Vidigal JR. GM. Enxertos ósseos xenógenos utilizados na implantodontia oral. Rev ImplantNews 2007; 4: 303-6.
20. Ayna M, Açil Y, Gulses A. Fate of a bovine-derived xenograft in maxillary sinus floor elevation after 14 years: histologic and radiologic analysis. Int J Periodontics Restorative Dent 2015; 35: 541-7.
21. Ferreira CE, Novaes AB, Haraszthy VI, Bittencourt M, Martinelli CB, Luczyszyn SM. A clinical study of 406 sinus augmentations with 100% anorganic bovine bone. J Periodontol 2009; 8: 1920-7.
22. Mordenfeld A, Hallman M, Johansson CB, Albrektsson T. Histological and histomorphometrical analyses of biopsies harvested 11 years after maxillary sinus floor augmentation with deproteinized bovine and autogenous bone. Clin Oral Implants Res 2010; 21: 961-70.
23. Chackartchi T, Iezzi G, Goldstein M, et al. 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. Clin Oral Implants Res 2011; 22: 473-80.

24. Testori T, Wallace SS, Trisi P, Capelli M, Zuffetti F, Fabbro MD. Effect of xenograft (ABBM) particle size on vital bone formation following maxillary sinus augmentation: a multicenter, randomized, controlled, clinical histomorphometric trial. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2013; 33: 467-75.
25. Śmieszek-Wilczewska J, Koszowski R, Pająk J. Comparison of postoperation bone defects healing of alveolar processes of maxilla and mandible with the use of Bio-Gen and Bio-Oss. *J Clin Exp Dent* 2010; 2: 62-8.
26. Browaeys H, Bouvry P, De Bruyn H. A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. *Clin Implant Dent Relat Res* 2007; 9(3): 166-77.
27. Klein GBG, Curvello VP, Dutra RA, et al. Bone volume changes after sinus floor augmentation with heterogenous graft. *Int J Oral Maxillofac Implant* 2016; 31: 665-71.
28. Johansson B, Grepe A, Wannfors K, Aberg P, Hirsch JM. Volumetry of simulated bone grafts in the edentulous maxilla by computed tomography: an experimental study. *Dentomaxillofac Radiol* 2001; 30: 153-6.
29. Wanschitz F, Figl M, Wagner A, Rolf E. Measurement of volume changes after sinus floor augmentation with a phycogenic hydroxyapatite. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006; 21: 433-8.
30. Smolka W, Eggensperger N, Carollo V, Ozdoba C, Iizuka T. Changes in the volume and density of calvarial split bone grafts after alveolar ridge augmentation. *Clin Oral Implants Res* 2006; 17: 149-55.
31. Sbordone C, Toti P, Guidetti F, Califano L, Bufo P, Sbordone L. Volume changes of autogenous bone after sinus lifting and grafting procedures: a 6-year computerized tomographic follow-up. *J Craniomaxillofac Surg* 2013; 41: 235-41.

32. Skoglund A, Hising P, Young C. A clinical and histologic examination in humans of the osseous response to implanted natural bone mineral. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 194-9.
33. Ramírez-Fernández M, Calvo-Guirado JL, Delgado-Ruiz RA, Maté-Sánchez Del Val JE, Vicente-Ortega V, Meseguer-Olmos L. Bone response to hydroxyapatites with open porosity of animal origin (porciness [OsteoBiol mp3] and bovine [Endobon]): a radiological and histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res* 2011; 22: 767-73.
34. Hing KA, Best SM, Bonfield W. Characterization of porous hydroxyapatite. *J Mater Sci: Mater Med* 1999; 10: 135-45.

Table 1. Results obtained. Sample by patient and by biomaterial

Amostra por paciente	Quantidade em gramas	Biomaterial LD	Biomaterial LE	T1 em LD	T2 em LD	Contração Volumétrica de T1 em relação T2 em LD	% de contração em LD	T1 em LE	T2 em LE	Contração Volumétrica de T1 em relação T2 em LE	% de contração em LE
1	2,0g	BioOss	BioGen	2,5324 cm ³	2,1867 cm ³	0,3457 cm ³	13,65%	2,3761 cm ³	1,9982 cm ³	0,3779 cm ³	15,90%
2	2,0g	BioGen	BioOss	2,3471 cm ³	2,0186 cm ³	0,3285 cm ³	13,99%	2,4280 cm ³	2,1629 cm ³	0,2651 cm ³	10,91%
3	2,0g	BioOss	BioGen	1,7320 cm ³	1,1088 cm ³	0,6232 cm ³	35,98%	1,5211 cm ³	1,2218 cm ³	0,2993 cm ³	19,67%
4	1,5g	BioOss	BioGen	1,7324 cm ³	1,3104 cm ³	0,4220 cm ³	24,35%	1,7015 cm ³	1,3018 cm ³	0,3997 cm ³	23,49%
5	1,5g	BioGen	BioOss	1,8630 cm ³	1,3712 cm ³	0,4918 cm ³	26,39%	1,7901 cm ³	1,6596 cm ³	0,1305 cm ³	7,29%
6	1,5g	BioGen	BioOss	2,1003 cm ³	1,7045 cm ³	0,3958 cm ³	18,84%	1,9801 cm ³	1,6901 cm ³	0,2900 cm ³	14,64%
7	1,5g	BioGen	BioOss	1,8567 cm ³	1,4810 cm ³	0,3757 cm ³	20,23%	1,9356 cm ³	1,5983 cm ³	0,3373 cm ³	17,42%
8	1,0g	BioOss	BioGen	1,4623 cm ³	1,2293 cm ³	0,2330 cm ³	15,93%	1,4768 cm ³	1,3032 cm ³	0,1736 cm ³	11,75%
9	2,0g	BioGen	BioOss	2,1682 cm ³	1,9461 cm ³	0,2221 cm ³	10,24%	2,3174 cm ³	1,9802 cm ³	0,3372 cm ³	14,55%
10	2,0g	BioOss	BioGen	2,2978 cm ³	2,0132 cm ³	0,2846 cm ³	12,38%	2,1582 cm ³	2,0193 cm ³	0,1389 cm ³	6,43%
Amostra por biomaterial	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
BioOss	13,65%	15,90%	35,98%	24,35%	7,29%	14,64%	17,42%	15,93%	14,55%	12,38%	
BioGen	15,90%	13,99%	19,67%	23,49%	26,39%	18,84%	20,23%	11,75%	10,24%	6,43%	

Table 2 Mean T2 contraction compared to T1 per side

	Volume T1 (cm ³)	Volume T2 (cm ³)
Bioss Total (n=10)	2.021 (0,3548) ^{A a}	1,694 (0,3891) ^{B b}
Biogen Total (n=10)	1,957 (0,3229) ^{A a}	1,637 (0,3356) ^{B b}

* Different capital letters mean significant statistical difference in line comparison.

* Different lower case letters mean statistically significant difference in column comparison within each subgroup.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este presente estudo concluiu que os biomateriais utilizados sofreram redução volumétrica significativa entre T1 e T2, sendo o Bio-Oss® com média de 17,20% e o BioGen® 16,69%, sem diferença significativa entre eles. Apesar da contração dos enxertos (média de 17%), o volume final obtido foi suficiente para a instalação dos implantes planejados. Acompanhamento e estudos longitudinais são necessários para avaliar a estabilidade desses enxertos com as funções dos implantes na HA de origem equina.

REFERÊNCIAS

- ARTESE, L. *et al.* Sinus lift with autologous bone alone or in addition to equine bone: an immunohistochemical study in man. **Implant Dentistry**, v.20, n.5, p. 383-388, Oct. 2011.
- BERBERI, A. *et al.* Physicochemical characteristics of bone substitutes used in oral surgery in comparison to autogenous bone. **BioMed Research International**, v.2014, Article ID 320790, p. 1-9, 2014.
- 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.
- BROWAEYS, H., BOUVRY, P.; DE BRUYN, H. A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v.9, n.3, p. 166-177, Sept. 2007.
- CARDOSO, C.L. *et al.* Current considerations on bone substitutes in maxillary sinus lifting. **Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral**, v.9, n.2, p. 102-107, Aug. 2016.
- CHAVES, M.D. *et al.* Bovine hydroxyapatite (Bio-Oss) induces osteocalcin, RANK-L and osteoprotegerin expression in sinus lift of rabbits. **Journal of Oral and 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**, v.25, n.11, p. 1251-1256, Nov. 2014.
- 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.
- DE SOUZA NUNES, L.S. *et al.* Use of bovine hydroxyapatite with or without biomembrane in sinus lift in rabbits: histopathologic analysis and immune expression of core binding factor 1 and vascular endothelium growth factor. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.69, n.4, p. 1064-1069, Apr. 2011.
- 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, Dec. 2015.
- FERREIRA, J.R.M. *et al.* Enxertos ósseos xenógenos utilizados na implantodontia

oral. **Revista ImplantNews**, v.4, n.3, p. 303-306, 2007.

GARG, A.K. Argumentation grafting of maxillary sinus for placement of dental implants: anatomy, physiology and procedures. **Implant Dentistry**, v.8, n.1, p. 36-46, 1999.

GULTEKIN, A. *et al.* Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. **BioMed Research International**, v.2016, n.1, p. 1-7, Jan. 2016.

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.

HING, K.A.; BEST, S.M.; BONFIELD, W. Characterization of porous hydroxyapatite. **Journal of Materials Science: Materials in Medicine**, v.10, p. 135-145, 1999.

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

KLEIN, G.G. *et al.* Bone volume changes after sinus floor augmentation with heterogenous graft. **International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v.31, n.3, p. 665-671, May/June 2016.

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.

LUDOVICHETTI, M. *et al.* Vertical ridge augmentation using a flexible heterologous cortical bone sheet: three-year follow-up. **The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry**, v.31, n.4, p. 401-407, 2011.

NEVINS, M. *et al.* Equine-derived bone mineral matrix for maxillary sinus floor augmentation: a clinical, radiographic, histologic, and histomorphometric case series. **The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry**, v.33, n.4, p. 483-489, July/Aug. 2013.

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.

PISTILLI, R. *et al.* Case of severe bone atrophy of the posterior maxilla rehabilitated with blocks of equine origin bone: histological results. **Implant Dentistry**, v.22, n.1, p. 8-15, Feb. 2013.

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

767-773, 2011.

RIVARA, F. *et al.* Maxillary sinus floor augmentation using an equine-derived graft material: preliminary results in 17 patients. **BioMed Research International**, v.2017, Article ID 9164156, p. 1-6, 2017.

ROSENLICHT, J.L. Indications and contraindications for sinus grafting. *In*: JENSEN, O.T. (ed.). **The sinus bone craft**. Chicago: Quintessence, 1999. p. 7-15.

SANZ, M.; VIGNOLETTI, F. Key aspects on the use of bone substitutes for bone regeneration of edentulous ridges. **Dental Materials**, v.31, n.6, p. 640-647, June 2015.

SBORDONE, C. *et al.* Volume changes of autogenous bone after sinus lifting and grafting procedures: a 6-year computerized tomographic follow-up. **Journal of Craniomaxillofacial Surgery**, v.41, p. 235-241, 2013.

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.

SKOGLUND, A.; HISING, P.; YOUNG, C. A clinical and histologic examination in humans of the osseous response to implanted natural bone mineral **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v.12, p. 194-199, 1997.

ŚMIESZEK-WILCZEWSKA, J.; KOSZOWSKI, R.; PAJAŁ, J. Comparison of postoperation bone defects healing of alveolar processes of maxilla and mandible with the use of Bio-Gen and Bio-Oss. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, v.2, n.2, p. 62-68, Apr. 2010.

SMOLKA, W. *et al.* Changes in the volume and density of calvarial split bone grafts after alveolar ridge augmentation. **Clinical Oral Implants Research**, v.17, p. 149-155, 2006.

TATUM JÚNIOR, H. Maxillary and sinus implant reconstructions. **Dental Clinics of North America**, v.30, n.2, p. 207-229, Apr. 1986.

UCHIDA, Y. *et al.* Measurement of maxillary sinus volume using computerized tomographic images. **International Journal Oral Maxillofacial Implants**, v.13, p. 811-818, 1998.

WAINWRIGHT, M. Biomechanical stability of dental implants in augmented maxillary sites: results of a randomized clinical study with four different biomaterials and prf and a biological view on guided bone regeneration. **BioMed Research International**, 2015.

WANSCHITZ, F. *et al.* Measurement of volume changes after sinus floor augmentation with a phycogenic hydroxyapatite. **The International Journal of Oral Maxillofacial Implants**, v.21, p. 433-438, 2006.

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO POR COMPORTAMENTO VOLUMÉTRICO DE DUAS HAS XENÓGENOS UTILIZADOS COMO ENXERTO EM ELEVAÇÃO DE SOALHO DE SEIO MAXILAR: estudos em humanos

Pesquisador: SEBASTIAO GUILHERME DE OLIVEIRA NETO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11332319.9.0000.5137

Instituição Proponente: SOCIEDADE MINEIRA DE CULTURA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.400.022

Apresentação do Projeto:

Este estudo prospectivo propõe análise volumétrica comparativa, em elevação de assoalho de seio maxilar, de dois biomateriais, Bio-Oss - Geistlich, enxerto ósseo de origem bovina amplamente difundido (controle positivo) e Bio-Gen - Bioteck, enxerto ósseo de origem equina, pouco relatado na literatura, por meio de tomografia computadorizada cone beam. A metodologia proposta avaliará a alteração volumétrica dos enxertos realizados por meio de imagens tomográficas nos períodos prévio a intervenção cirúrgica (T), 15 dias pós-cirurgia (T1) e 180 dias pós-cirurgia (T2) e correlacionar o volume dos enxertos obtidos em T1 e T2 e a altura dos enxertos obtidos em T1 e T2. A amostra será constituída de 20 pacientes, sendo 40 seios maxilares, portadores de edentulismo posterior de maxila com pneumatização do seio maxilar, com necessidade de elevação do assoalho do seio maxilar bilateralmente. A alocação dos biomateriais será de forma aleatória (modelo Split-mouth). Os pacientes participantes serão devidamente informados do teor e objetivos da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar por meio de CBCT o volume inicial e final de enxertos xenógenos usados em elevação de soalho do seio maxilar, utilizando os biomateriais, Bio-Oss® (Geistlich) - origem bovina e Bio-Gen® (Bioteck) - origem equina.

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.proppg@pucminas.br

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



Continuação do Parecer: 3.400.022

Objetivos secundários:

- a) correlacionar a quantidade em peso (gramas do enxerto) previamente a cirurgia T0, com o volume inicial obtido em T1 (15 dias pós-enxerto) e o volume final obtido em T2 (180 dias pós-enxerto);
- b) avaliar a diferença volumétrica do enxerto entre T0 e o volume obtido em T1 e a quantidade presente em T2;
- c) avaliar a altura média do enxerto obtido em T1 em relação ao volume presente em T2.

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 será feita uma anamnese detalhada e um planejamento cirúrgico bem definido. Seguindo esses critérios os riscos são minimizados. Há também o risco relativo ao resultado obtido. Embora os biomateriais estudados estejam fundamentados no estado da arte atual, ainda há a necessidade de mais estudos longitudinais que garanta previsibilidade dos mesmos. Sendo assim pode haver perda parcial ou total do enxerto em seio maxilar. Todos os cuidados inerentes a radiação, serão devidamente controlados de forma adequada dentro do princípio de ALARA e das normas de proteção radiológica.

Benefícios: A perda dos dentes gera grande desconforto e muitas vezes constrangimento ao indivíduo. Associada à perda dental está à reabsorção óssea principalmente na maxila. Essa condição clínica muitas vezes inviabiliza a reabilitação oral com implantes osseointegráveis. Nessa perspectiva considera-se que este estudo tem grande potencial de gerar bem estar qualidade de vida aos indivíduos participantes. Do ponto de vista dos

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem delineado e não apresenta impedimentos de natureza ética para sua realização.

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

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



Continuação do Parecer: 3.400.022

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:

Aprovado com as seguintes recomendações: refazer a paginação do TCLE, utilizando o formato 1/4; 2/4; 3/4; 4/4. Colocar a frase que contém os dados do CEP PUC Minas ("Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, coordenado pela Prof.^a Cristiana Leite Carvalho....") antes das assinaturas do participante e do usuário.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1239140.pdf	17/06/2019 12:06:58		Aceito
Outros	CR2.pdf	17/06/2019 12:06:24	SEBASTIAO GUILHERME DE OLIVEIRA NETO	Aceito
Outros	CR1.pdf	17/06/2019 12:05:56	SEBASTIAO GUILHERME DE OLIVEIRA NETO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/06/2019 12:04:41	SEBASTIAO GUILHERME DE OLIVEIRA NETO	Aceito
Folha de Rosto	Fderosto.pdf	17/06/2019 12:02:32	SEBASTIAO GUILHERME DE OLIVEIRA NETO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.pdf	26/03/2019 10:43:53	SEBASTIAO GUILHERME DE OLIVEIRA NETO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.propgg@pucminas.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 3.400.022

BELO HORIZONTE, 18 de Junho 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.proppg@pucminas.br

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS
Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-graduação
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Projeto: AVALIAÇÃO POR COMPORTAMENTO VOLUMÉTRICO DE DUAS HAS XENÓGENOS UTILIZADOS COMO ENXERTO EM ELEVAÇÃO DE SOALHO DE SEIO MAXILAR: ESTUDO EM HUMANOS

Prezado Senhor (a),

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que utilizará de biomateriais para enxertos ósseos na maxila fundamentais previamente a instalação de implantes dentários. Será realizado esse procedimento nos dois seios maxilares onde será inserido os biomateriais escolhidos, para ganho de volume ósseo, tornando apto a ser reabilitado com implantes e próteses fixas. Os biomateriais utilizados nessa pesquisa serão o Bio-Oss® e o Bio-Gen®. Você foi selecionado(a) porque se enquadra dentro dos pré-requisitos exigidos à pesquisa. E por ter características que consideramos necessárias para realização do estudo, venho por meio desse convidá-lo a participar desse estudo, que consiste em se submeter ao procedimento cirúrgico de enxertos ósseos na maxila. Serão necessários 3 exames de imagem (tomografia), que serão realizados antes da cirurgia (pré-operatório), após o procedimento cirúrgico (avaliar o sucesso do tratamento e se há necessidade ou não de intervenção), e final (para avaliar o local de instalação dos implantes dentários). Estes exames serão realizados sem custo, em centro de imagem parceiro a pesquisa ("Radius Odonto", Rua dos Goitacazes 103, 18º andar, Centro, Belo Horizonte).

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

O objetivo desse estudo é avaliar por meio de tomografias computadorizadas, a estabilidade dimensional dos biomateriais Bio-Oss® e BioGen® na elevação do assoalho do seio maxilar para futura instalação dos implantes dentários.

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

Riscos e desconfortos

Todo procedimento cirúrgico envolve riscos de complicações durante e após a cirurgia, que dependem tanto do procedimento em si quanto do paciente. Para minimizar estes riscos faz-se de suma importância uma anamnese detalhada, planejamento cirúrgico bem definido e respeito aos cuidados que o cirurgião dentista lhe prescrever. Seguindo esses critérios os riscos são minimizados. Há também o risco relativo ao resultado obtido. Embora os biomateriais estudados estejam fundamentados no estado da arte atual, ainda há a necessidade de mais estudos longitudinais que garanta previsibilidade dos mesmos. Sendo assim pode haver perda parcial ou total do enxerto em seio maxilar. Em caso de perda parcial ou total do enxerto, será avaliado a necessidade ou não de repetição do processo cirúrgico, de acordo com avaliação do pesquisador e sem custos ao paciente. Passado o tempo de cicatrização do enxerto ósseo, você estará apto a ser tratado e reabilitado através de implantes e próteses (dentaduras fixas ou removíveis) que serão definidas posteriormente. Os implantes e próteses serão realizadas pelo Departamento de Implantodontia da Faculdade de Odontologia PUC-MINAS, que serão custeadas por você. Os valores (serão cobrados somente custos laboratoriais) serão pagos diretamente a instituição, após avaliação do sucesso do tratamento aqui proposto. Um orçamento sobre a etapa laboratorial será proposto posteriormente.

Todos os cuidados inerentes a radiação, serão devidamente controlados de forma adequada dentro do princípio de ALARA e das normas de proteção radiológica. Os exames serão realizados de acordo com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e PORTARIA No 453 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)".

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa, e quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa, uma vez que os resultados serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa. Você

poderá se recusar a participar ou a responder algumas das questões a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão. Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 5 (cinco) anos e, após esse período, será destruído.

Benefícios

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

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

Para todos os participantes, em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, será observada, nos termos da lei, a responsabilidade civil.

Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Pesquisador responsável: Sebastião Guilherme de Oliveira Neto

Departamento de Odontologia Av. Dom José Gaspar, 500 - Fone: 3319-4414-
Fax:3319-4415 CEP 30535.901 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

O presente termo será assinado em 02 (duas) vias de igual teor.
Belo Horizonte, 20 de junho de 2019

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

Nome do participante (em letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Data: _____

Eu, Sebastião Guilherme de Oliveira Neto, comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço pela sua colaboração e sua confiança.

Assinatura do pesquisador

Data: _____

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, coordenado pela Profa. Cristiana Leite Carvalho, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone 3319-4517 ou e-mail: proppg@pucminas.br.