

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

**RICARDO QUÍRICO PINHEIRO MACHADO**

**Avaliação volumétrica de um procedimento de elevação do seio maxilar bilateral utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização**

BAURU  
2014



**RICARDO QUÍRICO PINHEIRO MACHADO**

**Avaliação volumétrica de um procedimento de elevação do seio maxilar bilateral utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru - USP, para a obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas Aplicadas – Área de Concentração Estomatologia e Biologia Oral.

Orientadora: Profa. Dra. Marília Afonso Rabelo Buzalaf

**Versão Corrigida**

BAURU  
2014

M18a Machado, Ricardo Quírico Pinheiro  
Avaliação volumétrica de um procedimento de elevação do seio maxilar bilateral, utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização. – Bauru, 2014.  
87 p. : il. ; 31cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientadora: Profa. Dra. Marília Afonso Rabelo Buzalaf

**Nota:** A versão original desta dissertação encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Projeto de Pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética no Ensino e Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Bauru - Universidade de São Paulo na reunião do dia 25 de junho de 2014 (CAAE - 03625812.1.0000.5417).

---

---

*Ricardo Quírico Pinheiro Machado*

**13 de julho de 1980**  
**São Paulo, SP**

Nascimento

**Filiação**

Roberto Pinheiro Machado  
Christina Quírico Pinheiro Machado

**1998 - 2003**

Curso de Graduação em Odontologia na  
Universidade Metodista de São Paulo

**2012-2014**

Curso de Pós-Graduação em  
Odontologia, área Bioquímica, nível de  
Mestrado, Faculdade de Odontologia de  
Bauru - USP.

**Associações**

CRO - Conselho Regional de Odontologia  
de Santa Catarina - CRO-SC.  
Associação Brasileira de Cirurgiões  
Dentistas - ABCD- SC.

---

---



---

## DEDICATÓRIA

*Dedico esta dissertação de Mestrado à minha esposa Amanda.*

*Obrigado pela parceria, compreensão e auxílio durante todo este período de dedicação e entrega à este trabalho. Não foi fácil, não é? Mas saiba que sem sua presença ao meu lado, nada disso seria possível.*

*Te amo incondicionalmente, por tudo que já vivemos e por tudo que viveremos.*

*Muito Obrigado*

---



---

## AGRADECIMENTOS

*Aos meus pais Roberto Pinheiro Machado e Christina Quirico Pinheiro Machado, espero sempre ser motivo de orgulho pra vocês. Vocês mereces os melhores filhos do mundo. Obrigado pela educação e exemplos. Vocês são maravilhosos.*

*À toda minha família, irmã, cunhados, avós, sogros e todos os meus amigos e parceiros, motivos de minha total e eterna devoção.*

*À minha orientadora Marília Afonso Rebelo Buzalaf pelo grande exemplo de profissional e docente. Sempre será motivo de orgulho ser seu orientado. Obrigado.*

*Ao colega, amigo e professor Eduardo Mukai, pelo exemplo, paciência, ensinamentos e amizade ao longo desses dois anos, não tenho palavras para agradecer você e Sueli. "Muka... sem palavras IRMÃO".*

*Ao professor Jamil Shibli e à Universidade de Guarulhos pelos ensinamentos prestados.*

*À todo departamento de Biologia Oral FOB/USP em nome da Vera Lúcia Rufino Rosa, e ao departamento da Bioquímica e todos seus professores, funcionários e estudantes.*

*À Baumer S. A pelo interesse na pesquisa e materiais fornecidos.*

*À Radiológica Odonto Imagem em Balneário Camborúu, em nome de seu proprietário Francisco Eduardo da Silva, e seus colaboradores, em nome de Jilton, pelo interesse na pesquisa e amizade ao longo dos anos.*

---



---

*À professora Shirlei Imianowski, por suas profecias, amizade e auxílio na conclusão deste estudo. Obrigado pela presença em todas as etapas de minha vida profissional.*

*Ao Professor Eulázio Taga pelo auxílio e orientação. Um exemplo de sabedoria.*

*Ao professor Fabiano R. Palma, pelas orientações e ensinamentos ao longo dos anos.*

*À Oral Esthetic Maison, funcionários e colegas, pela compreensão de minha ausência nesses dois anos de estudos.*

*Ao IOA (Instituto Odontológico das Américas - Balneário Camború) e ABCD-SC, pelo auxílio e disponibilidade de executar as etapas clínicas em seu estabelecimento, em especial ao Presidente Dante Del Vale Valcanaia, pela amizade e ensinamentos diários.*

*Ao Prof. Dr. Túlio Del Conte Valcanaia, não haveria palavras para agradecer seus ensinamentos, profissionalismo e amizade. Se hoje tenho um caminho definido à frente para trilhar, foi graças ao incentivo e as portas que me abriu. Estarei sempre à sua disposição e levantando a bandeira com seu nome por onde eu estiver.*

---



*Resumo*

---



---

## RESUMO

Este trabalho testou a hipótese nula de que a utilização de uma cerâmica bifásica porosa (29-33% poros) (GenPhos, Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil) não tem efeito significativo na perda de volume depois da remodelação óssea 4 meses após a elevação da parede do seio maxilar, em comparação ao osso autógeno. Treze pacientes com altura de osso alveolar entre 1 a 5 mm na região mais estreita entre o assoalho do seio maxilar e a crista alveolar foram incluídos neste estudo clínico randomizado. Em um mesmo indivíduo, a diferença foi o tipo de material utilizado em cada um dos seios maxilares, a saber: cerâmica bifásica porosa (experimental, HA+β-TCP, Baumer S.A.) e osso autógeno. Quatro meses após a cirurgia, numa avaliação tomográfica computadorizada, a perda de volume na remodelação óssea foi mensurada. Os dados foram analisados pelo teste t pareado ( $p < 0.05$ ). A porcentagem de manutenção do volume enxertado foi significativamente maior para o GenPhos poroso ( $91,9 \pm 20,5\%$ ) quando comparado ao osso autógeno ( $69,3 \pm 5,1\%$ ). Estes resultados indicam que o material avaliado é promissor, devido à alta previsibilidade de manutenção do volume no momento da instalação dos implantes.

**Palavras-Chave:** Reparo ósseo; Hidroxiapatita; osso bovino inorgânico.

---



# *Abstract*

---



---

## ABSTRACT

### **Volumetric evaluation of bilateral maxillary sinus augmentation procedure using a biphasic porous ceramic: randomized clinical study with review after 4 months of healing**

This study tested the null hypothesis that the use of a porous biphasic ceramics (29-33% pores) (GenPhos, Baumer S.A., Mogi Mirim, Brazil) has no significant effect on loss of bone remodeling volume after 4 months after the maxillary sinus augmentation, compared to autogenous bone. Thirteen patients with alveolar bone height between 1 - 5 mm at the narrowest region between the maxillary sinus floor and the alveolar crest participated in this randomized clinical trial. In the same individual, the difference was the type of material to be used in each of the maxillary sinuses, namely porous biphasic ceramic (experimental, HA +  $\beta$ -TCP, Baumer S.A) and autogenous bone. Four months after surgery, through a computer tomography evaluation, volume loss in bone remodeling was measured. Data were analyzed by paired t test ( $p < 0.05$ ). The percentage of maintenance of the graft volume was significantly higher for porous GenPhos ( $91.9 \pm 20.5\%$ ) when compared with autogenous bone ( $69.3 \pm 5.1\%$ ) These results indicate that the material evaluated is promising, due to the high predictability of maintenance of volume when the implants are installed.

**Key-Words:** bone repair; hydroxyapatite; inorganic bovine bone

---



---

---

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1:	Tomografia inicial (T.0).....	33
Figura 2:	Tomografia intermediária – 1 semana de pós-operatório (T.1).....	33
Figura 3:	Tomografia final – 4 meses de pós-operatório (T.2) .....	33
Figura 4:	Leito doador de mento (a) e ramo (b) de osso autógeno .....	34
Figura 5:	GenPhos porosa (HA- $\beta$ -TCP) .....	35
Figura 6:	Membrana de cortical óssea bovina.....	36
Figura 7:	Descolamento fibromucoso do retalho.....	37
Figura 8:	Visualização da membrana de Schneider após osteotomia.....	37
Figura 9:	Membrana GenDerm justaposta à membrana de Schneider.....	38
Figura 10:	Hidratação do biomaterial. ....	38
Figura 11:	Biomaterial inserido no seio maxilar.....	38
Figura 12:	Segunda membrana GenDerm sobre a janela óssea. ....	39
Figura 13 a:	Remoção do enxerto autógeno do mento. ....	39
Figura 13 b:	Remoção do enxerto autógeno do ramo mandibular. ....	40
Figura 13 c:	Remoção do enxerto autógeno do ramo mandibular. ....	40
Figura 14 a:	Particulador ósseo (Muzimed, Canoas, Brasil). ....	41
Figura 14 b:	Osso autógeno particulado. ....	41
Figura 15:	Seio maxilar preenchido com osso autógeno.....	42
Figura 16:	1.059 cortes parasagittais analisados. Seleção manual do enxerto e cálculo das respectivas áreas. ....	43
Figura 17:	Diferença média de volume dos enxertos. ....	49
Figura 18:	Porcentagem média de manutenção do volume enxertado. ....	49
Figura 19:	T.1 Utilizada para mensuração do volume.....	51
Figura 20:	T.2 Utilizada para mensuração do volume.....	53
Figura 21:	Medição através do software. ....	61
Figura 22:	Visualização do biomaterial na T.1. ....	62
Figura 23:	Visualização do biomaterial na T.0. ....	62

---

---



---

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Volume médio (mm <sup>3</sup> ) dos enxertos de osso autógeno e GenPhos porosa, uma semana após o levantamento do seio maxilar (T.1) e 4 meses após (T.2) e diferença de volume entre estes dois tempos (T.1-T.2) nos 11 voluntários que completaram o estudo.....	48
---	----

---



---

## LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

$\beta$ -TCP	beta fosfato tricálcio
TCP	fosfato tricálcio
HA	hidroxiapatita
$\mu\text{m}$	micrômetros
Ltda	Limitada
mg	miligramas
mm	milímetros
cm	centímetros
nº	número
%	por cento
TC	Tomografia computadorizada
T.0	Tomografia inicial
T.1	Tomografia intermediária (1 semana de pós-operatório)
T.2	Tomografia final (4 meses de pós-operatório)
Ca	Cálcio
P	Fosfato
O	Oxigênio
H	Hidrogênio
$\Sigma A$	Soma da área
v	volume
h	espessura

---



---

---

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO E SÍNTESE DA LITERATURA.....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>PROPOSIÇÃO .....</b>	<b>25</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS .....</b>	<b>29</b>
3.1	Seleção de pacientes .....	31
3.2	Critérios de inclusão .....	31
3.3	Critérios de exclusão .....	32
3.4	Tomografias Computadorizadas.....	32
3.5	Materiais de enxerto .....	34
3.5.1	Osso Autógeno.....	34
3.5.2	HA- $\beta$ -TCP (GenPhos porosa) (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil).....	35
3.5.3	GenDerm (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil).....	35
3.6	Procedimentos Cirúrgicos .....	36
3.7	Análise Volumétrica.....	42
3.8	Análise Estatística .....	43
<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>45</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>55</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>65</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>69</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>79</b>

---

---



# *1 Introdução e Síntese da Literatura*

---



## 1 INTRODUÇÃO E SÍNTESE DA LITERATURA

A atrofia fisiológica do rebordo alveolar, após perdas dentárias, ocorre de forma crônica, progressiva e irreversível, e já foi considerada como a maior enfermidade da cavidade bucal, dificultando a instalação de implantes (PINTO, et al., 2004). O formato dos processos alveolares dos maxilares edêntulos é determinado por uma série de fatores locais e gerais. De um modo geral, existe uma insuficiência óssea e uma reabsorção resultante de forças desfavoráveis pela falta de estímulo desta região devido à perda dos elementos dentários. (JABER, 2001).

A elevação de seio maxilar é utilizada há vários anos para enxertia com o intuito de devolver a altura e a largura óssea perdida, e vem mostrando um grau de sucesso bastante elevado (BATISTA; PASSERI, 2000). Estudos mostram a confiabilidade e a relativa facilidade operacional desta técnica, onde na maioria das vezes se consegue uma boa irrigação sanguínea, pouca contaminação cirúrgica, quantidades suficientemente grandes podem ser enxertadas e com pós operatório favorável (COSTA; TREVISAN, 2007).

Quando a quantidade de tecido ósseo não é suficiente para a acomodação de implantes, utilizam-se os enxertos ósseos para devolver o osso perdido. O osso autógeno é o único material de enxerto que apresenta propriedades osteogênicas, osteocondutoras e osteoindutoras. Entretanto, a coleta intrabucal de enxerto de osso autógeno pode levar à morbidade do sítio doador e prolongar o tempo cirúrgico, além de prover material de enxerto em quantidade limitada. Além disto, quando utilizado como um enxerto onlay, o osso esponjoso autógeno de origem extrabucal sofre reabsorção, o que resulta em mínimo ganho ósseo (BAPTISTA, et al., 2003, BOYNE; et al., 2002 e BOYNE, 1999, BLOCK; KENT, 1997). Para superar estas desvantagens, substitutos ósseos como osso bovino mineralizado, enxerto ósseo alógeno desmineralizado liofilizado, partículas de vidro ativo, hidroxiapatita (HA) e fosfato tricálcico (TCP) têm sido utilizados para elevação de seio maxilar (DENISSEN; DE GROOT, 1979). A relativa facilidade de esterilização, armazenagem e suprimento destes materiais de enxerto são a razão de sua preferência (MERKX et al., 2003).

---

Em 1996, TAGA apontou a hidroxiapatita ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) como um dos mais eficazes biomateriais osteocondutores, constituída de um sal de fosfato de cálcio podendo ser reabsorvível ou não reabsorvível. A não reabsorvível por sofrer processo de sinterização, ou seja, recebe um tratamento térmico de até 1100 graus centígrados, torna-se um material mais denso, compacto e insolúvel. Por estes fatores está indicada para preenchimento de grandes perdas ósseas. Em contrapartida a hidroxiapatita reabsorvível está indicada nos casos onde a substituição desta por novo osso se faz necessária. Por não ser sinterizada, possui alta solubilidade e uma reabsorção lenta, entre 4 a 6 meses, e por ser um material inorgânico, não apresenta ação antigênica.

As cerâmicas bifásicas são biomateriais constituídos por hidroxiapatita (HA) e fosfato tricálcio (TCP), podendo ser porosas ou densas (NERY, et al., 1992). As cerâmicas podem ser obtidas a partir de soluções de cloreto de cálcio, dihidrogênio fosfato de amônio, e hidróxido de amônio, fixando-se uma relação atômica Ca/P de 1,67. Inicialmente se obtém HA, mas através da elevação da temperatura (600-1100°C), esta se transforma em um composto bifásico constituído por HA cristalina e  $\beta$ -TCP. Com um trabalho relacionado às propriedades osteocondutivas dos biomateriais a base de fosfato de cálcio, LE GEROS, 2002 relatou que estes materiais por apresentarem similaridade ao osso mineral, possuem uma forte habilidade de estabelecer uma macro estrutura para a neo formação óssea (osteocondução).

As cerâmicas constituídas por HA e  $\beta$ -TCP apresentam propriedades osteocondutoras e osteoindutivas (MANJUBALA; SASTRY; KUMAR, 2005) e a maior concentração de TCP aumenta a presença de macroporos, facilitando a neoformação óssea (GOSAIN; et al., 2004).

Estudos mostram que a variação de tamanho das partículas, a porosidade do material e a proporção de HA/ $\beta$ -TCP são fatores que, se manipulados, alteram o comportamento do tecido receptor (MANJUBALA, et al., 2002, CONZ, 2003; GOSAIN; et al., 2004). O biomaterial GenPhos denso (HA- $\beta$ TCP, Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil) existente no mercado apresenta uma superfície densa, com uma mínima porosidade de 2 a 4%, e apresenta resultados experimentais e clínicos

---

satisfatórios, como mínima resposta antiinflamatória e bom potencial osteocondutor (BUCHAIM; et al., 2002 e MARTINS, 2010).

O  $\beta$ TCP é um composto altamente solúvel, e que por isso, ao ser reabsorvido formam-se poros naturais dentro da hidroxiapatita, o que proporciona um arcabouço com propriedades biológicas (ARTZI; et al., 2004).

As publicações sobre elevação de seio maxilar iniciaram ainda na década de 1960 (BOYNE, 1965), com a finalidade de se obter um correto rebordo maxilar e uma correta distância entre arcadas maxilares para receber próteses dentárias. Para isso, era realizada uma incisão tipo Cadwell-Luc na parede lateral do seio maxilar e após elevação da membrana sinusal o osso autógeno era particulado e inserido no assoalho sinusal.

BOYNE, em 1999, relatou que, apesar de não ter sido publicado na literatura, Tatum e outros cirurgiões bucomaxilofaciais, entre 1974 e 1979, investigavam vários tipos de procedimentos para obter aumento ósseo visando à instalação de implantes metálicos. O primeiro relato do uso de enxerto de seios maxilares para aumentar a estrutura óssea e permitir a instalação de implantes metálicos foi publicado em 1980 (BOYNE; JAMES, 1980) e em 1988, foram apresentados dois casos clínicos utilizando enxerto removidos de regiões intrabucais para o levantamento sinusal, sendo feita instalação dos implantes após 6 meses do levantamento (WOOD; MOORE, 1988).

Os seios maxilares podem variar de volume e forma, e são geralmente assimétricos. São cavidades de forma piramidal compostas pelas seguintes paredes: a) parede anterior ou anterolateral, que é convexa, escavada pela fossa canina e de pequena espessura, em cuja porção mais superior encontra-se o forame infraorbitário; b) parede posterior, a qual se limita com as fossas infratemporal e pterigomandibular, referente à porção interna da tuberosidade maxilar; c) parede superior, que constitui o teto do seio maxilar e corresponde ao assoalho orbital, onde se encontra o canal infraorbitário; d) parede inferior, que em adultos está situada abaixo do assoalho nasal, em relação direta com o processo alveolar; e) parede medial, que é convexa em direção ao interior do seio maxilar e destaca-se por ser delgada, e nela encontra-se o orifício de comunicação, denominado óstio, que

---

possui um diâmetro variando entre 3 e 6 mm (SICHER; DUBRUL, 1977, CARDOSO; CAPELLA; DI SORA, 2002, GUNCU, 2011).

A membrana Schneideriana constitui-se por uma delgada camada de epitélio respiratório pseudo estratificado, ciliado, cubóide ou colunar com células calcifórmes frágil à tensão. Por ser um tecido frágil à tensão, sua espessura varia de 0,3 a 0,8 mm, aderida ao perióstio do interior do seio maxilar (BHASKAR, 1978, PIKOS, 1999). Esta membrana constitui uma forma de proteção importante do seio maxilar. O epitélio ciliado produz um movimento ondulatório, que protege o seio maxilar, impulsionando secreções e partículas estranhas pelo óstio (JUNQUEIRA & CARNEIRO, 1999).

Para a realização da elevação de seio maxilar utilizando a técnica traumática é descrita uma incisão realizada na crista alveolar e incisões relaxantes nas extremidades da primeira (WOO, 2004). Um retalho de espessura total é, então, elevado para permitir acesso à parede lateral antral. Uma vez realizado o descolamento do retalho, a osteotomia é realizada com uma broca esférica sob irrigação abundante em peça reta e baixa rotação. Com o uso de curetas específicas, inicia-se a elevação da membrana sinusal pelas bordas da osteotomia, seguindo pela parte inferior e porções laterais. É importante liberar a membrana dos seios em todas as direções (anterior, posterior e medial). Desta maneira, a membrana sinusal desprende-se da parede óssea, possibilitando seu deslocamento para a parte mais superior e posteriormente a inserção do enxerto.

Já em 1974, HAANAES e PEDERSEN descrevem que perfuração da membrana sinusal é a principal complicação transoperatória. Além desta, pode-se citar: congestão do seio maxilar, infecção do enxerto, reparo deficiente, quantidade ou qualidade do osso insuficiente e trauma ou sobrecarga da restauração. Pode ocorrer também infecção do seio maxilar, com ou sem a perda do enxerto, formação de fístula buco sinusal ou comunicação, sangramento, abertura da linha de incisão e ainda sinusite crônica no pós operatório (PIKOS, 1999).

A abordagem da janela lateral com o uso de diferentes substitutos ósseos tem sido realizada para superar o volume ósseo deficiente na crista posterior da maxila (KOLARMAN et al., 2012).

---

Os biomateriais podem ser classificados quanto à sua origem: a) autógeno, obtido do próprio paciente, quer que seja de sítios doadores intra ou extra bucais; b) aloenxerto ou enxerto homogêneo, obtido em banco de ossos humanos, os quais são submetidos a um processo de congelamento e desidratação (FDBA) ou desmineralização, congelamento e desidratação (DFDBA); c) xenoenxerto, ou enxerto heterogêneo que recebe o mesmo tratamento dos aloenxertos, porém provém de doadores de outras espécies, como por exemplo de origem bovina; d) aloplásticos, são materiais de origem sintética utilizada para implantação no tecido vivo, como biocerâmicas, polímeros/hidroxiapatita, tricálcio fosfato e os vidros bioativos (DALAPICULA, 2006).

Os enxertos autógenos são transplantados do sítio doador para o sítio receptor no mesmo indivíduo, sendo então, gradualmente reabsorvidos e substituídos por novo osso (LINDHE, 2005). Podem ser obtidos de diferentes regiões do corpo, sendo a crista do osso íliaco, calota craniana, tíbia, costelas e a mandíbula as áreas doadoras extraorais de eleição (ELLIS, 2009). Entretanto, a necessidade de internação hospitalar e anestesia geral dificultam a sua realização. Por isto alternativas intrabucais, como o corpo e ramo ascendente da mandíbula, mento, túber da maxila, processo coronóide, pilar canino, parede anterior do seio maxilar, espinha nasal e tórus mandibular e palatino foram e são utilizados atualmente. Uma das vantagens dos enxertos autógenos é a ausência de risco de transmissão de doenças e de problemas de histocompatibilidade (LINDHE, 2005). O osso autógeno é o único material para enxerto disponível com propriedades osteogênicas, osteocondutoras e osteoindutoras, ainda sendo considerado padrão ouro (WOO, 2004). Já o osso homogêneo, apresenta somente propriedades osteocondutoras e osteoindutoras, mas não osteogênicas, enquanto que os enxertos xenógenos e aloplásticos apresentam propriedades osteocondutoras (GROSS, 1997). No entanto, os enxertos autógenos apresentam outras desvantagens tais como necessidade de um segundo sítio cirúrgico, com risco de lesões vasculares e neurológicas, uma maior morbidade pós operatória, oferta limitada do material, maior perda sanguínea no ato cirúrgico, maior tempo operatório, custos elevados e necessidade de internação hospitalar (VALCANAIA, 2014, BIAGINI, et al, 2009).

Por este motivo, têm-se buscado alternativas ao osso autógeno, como os materiais aloplásticos, que são de origem sintética. Esses biomateriais, bioinertes e

---

bioativos, podem ser porosos, cristalinos, amorfos e granulados, porém, sobretudo, devem garantir a formação de ligações estáveis com o osso neoformado, com o passar do tempo. Utilizados para a reconstrução de defeitos ósseos e aumento de rebordo alveolar reabsorvido, funcionam através da promoção de um arcabouço para a angiogênese e consequente neoformação óssea. Em geral, estes materiais exibem boa resistência à compressão e pobre resistência à pressão, similares ao osso humano. São exemplos de materiais aloplásticos, as HAs, o fosfato tricálcio e os biovidros (WHEELER, 1997, STRNAD, 1992, LIU; DING; CHU, 2004).

As cerâmicas de fosfato de cálcio são compostas basicamente de íons de fosfato e cálcio (NEAMAT, 2009). Devido a essa composição química muito semelhante à fase mineral dos ossos, apresentam um perfil biológico altamente atrativo, que inclui a ausência de toxicidade local ou sistêmica, ausência de resposta inflamatória ao enxerto, ausência de formação de um tecido fibroso envoltório, e grande habilidade de se ligar diretamente ao osso, conseguindo fornecer um grau de integridade estrutural a fim de manter o enxerto em posição até que haja neoformação óssea e o enxerto seja reabsorvido. Destacam-se por ser uma alternativa aos enxertos autógenos, homogêneos e xenógenos, os materiais cerâmicos bioativos, reabsorvíveis e aloplásticos. Dentre os aloplásticos, destacam-se as HAs e o TCP. Entre as biocerâmicas sintetizadas, a principal é a HA, com fórmula estrutural geral  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , sendo portanto semelhante aos ossos e esmalte dental, apresentando biocompatibilidade e sustentação na regeneração de tecidos (MAVROPOULOS, 1999).

Um grande avanço nas pesquisas vem acontecendo nas últimas décadas para o desenvolvimento de biomateriais. A questão principal gira em torno de produzir um material com propriedades biomecânicas favoráveis, juntamente com células circundantes num ambiente bioquímico desejado. Mas somente quando o foco de pesquisa passou a ser a porosidade, avanços significativos foram alcançados com as HAs. (MANGANO, BORTOLUCCI e MAZZOCCO em 2003) Com a porosidade aumentada, uma osteocondutibilidade frente à alta permeabilidade da cerâmica favorecem a regeneração óssea (ZHANG et al., 2007).

As cerâmicas de fosfato de cálcio são reconhecidamente biocompatíveis e possuem propriedades bioativas. Apresentam constituição química inorgânica

---

semelhante à do osso natural, o que as torna substitutos ósseos promissores nos campos ortopédicos e maxilofacial (CAMARGO, 2000). As cerâmicas  $\beta$ -TCP são constituídas praticamente de cálcio e fosfato e suas partículas são mais rapidamente reabsorvidas que as de HA, as quais podem permanecer por vários anos em meio ao osso neoformado (NEAMAT 2009). As propriedades mecânicas do  $\beta$ -TCP estão intimamente ligadas ao tamanho das partículas de fosfato de cálcio utilizadas, pois as microporosidades do material são fundamentais para que as células osteoprogenitoras entrem nessas porosidades e encontrem um bom arcabouço para a neoformação óssea (HIROTA et al., 2009).

Um dos mais conhecidos e utilizados  $\beta$ -TCP é o Cerasorb® (Curasan, Kleinostheim – Alemanha), que consiste unicamente de cálcio e fosfato na proporção 1:5 e tem sido amplamente utilizado como material de enxerto em diversos sítios anatômicos em humanos. Esta cerâmica de  $\beta$ -TCP tem como características a multiporosidade aberta e interconectada com micro, meso e macroporos (5  $\mu$ m a 500  $\mu$ m), porosidade total de 65%, estrutura granular poligonal e reabsorção completa e simultânea à neoformação óssea. A superfície dos grânulos do material apresenta elevada aspereza, o que contribui de forma significativa para a invasão de células osteoblásticas e fluidos teciduais, acelerando o processo de ossificação. As grandes vantagens do Cerasorb® incluem a regeneração óssea previsível, fácil manuseio e boa absorção. Dependendo da saúde do paciente e da sua fisiologia, este material permite a colocação de implantes dentro de 4 a 6 meses pós enxertia, intervalo de tempo comparável ao osso autógeno (ZIJDERVELD, 2005).

Foram desenvolvidos alguns trabalhos comparando o comportamento do  $\beta$ -TCP com outros biomateriais, em animais. Em 2004, ARTZI et al compararam o processo de reparo ósseo frente a dois tipos de materiais osso bovino inorgânico e beta fosfato tricálcio ( $\beta$ -TCP). No grupo com  $\beta$ -TCP, em 24 meses, todos os defeitos enxertados foram reparados sem resíduos do biomaterial. No grupo com osso bovino inorgânico, em 24 meses, também houve um completo reparo ósseo embora com partículas do enxerto ainda presentes.

GOSAIN et al. (2005) demonstrou que por ser mais porosa, uma HA -  $\beta$ -TCP (60% - 40%) teve mais reabsorção do que a cerâmica HA pura, favorecendo a

---

deposição óssea em calvária de carneiros (12 meses de estudo). Para os enxertos autógenos e os biomateriais à base de HA houve deposição óssea, mas não considerável. Já os biomateriais aloplásticos apresentaram osteocondução e osteoindução, sendo as biocerâmicas superiores às formas de HA em pasta cimento (HA-CP). Da mesma forma o trabalho de HIGASHI; OKAMOTO em 1996, nos permitiram observar que o tamanho e porosidade das partículas de hidroxiapatita são fatores importantes na proliferação celular. Utilizando partículas densas e porosas nos tamanos de 40  $\mu\text{m}$  e 300  $\mu\text{m}$  em cultura de fibroblastos, observou-se que as partículas maiores densas e porosas estavam cobertas pelos fibroblastos, e as menores além de uma reduzida contagem, podem ter uma reação de corpo estranho pelo tecido. e em sua publicação de 2002, GOSAIN et al, associaram HA com  $\beta$ -TCP em diferentes proporções em subcutâneos de carneiros. Entre as associações realizadas, o grupo com 20% de hidroxiapatita e 80% de  $\beta$ -TCP foi que apresentou melhores resultados após 1 ano da enxertia. O componente  $\beta$ -TCP sofreu grande reabsorção, e conseqüentemente aumento da porosidade do material e neo-formação óssea. Por se manter uma arquitetura porosa do material, observou-se neste estudo um aumento da osteocondução e osteoindução no interior da hidroxiapatita.

Um material à base de HA (70%) e TCP (30%) vem sendo comercializado no Brasil com o nome comercial de GenPhos (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil). O material possui porosidade em torno de 2 a 4%. Este material foi testado em ratos, para preenchimento de alvéolo dental, em comparação ao osso bovino inorgânico e preenchimento com coágulo, tendo demonstrado capacidade osteopreenhedora e osteocondutora similar ao osso medular bovino inorgânico (GARCIA, 2007). O material foi também testado em reparo ósseo em tibia de ratos submetidos ao alcoolismo crônico em comparação a uma dieta líquida à base de água. Observou-se neoformação óssea mais discreta nos animais submetidos à dieta alcoólica e uma neoformação óssea mais favorável com a implantação do GenPhos (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil) (BUCHAIM, 2002).

Há na literatura vários trabalhos que relatam a análise volumétrica como metodologia para a avaliação da performance de diferentes materiais para enxerto. JOHANSSON et al., em 2001, avaliaram volumetricamente dez pacientes enxertados com osso autógeno em blocos onlay na face vestibular da maxila e osso

---

autógeno particulado no interior dos seios maxilares. Realizou tomografias computadorizadas entre 1 e 2 semanas e entre 6 e 7 meses. O volume dos enxertos em seio maxilar reduziu em média 49,5 % e os blocos onlay em 47%, concluindo que ambos apresentaram grande reabsorção após 6 meses.

SMOLKA et al, 2006 realizaram o primeiro trabalho clínico em humanos avaliando as mudanças de volume e densidade de enxertos de calvária, após reconstrução de crista alveolar. Este trabalho demonstrou uma redução do volume em 16,2% após 6 meses da enxertia e 19,2% após 1 ano, concluindo que o enxerto de calvária é uma promissora alternativa para reconstrução de crista alveolar.

WANSCHITZ et al, em 2006 realizaram 33 enxertias em seios maxilares, utilizando uma hidroxiapatita misturada com osso autógeno e sangue venoso. Os materiais enxertados foram medidos manualmente em cada corte parasagital das tomografias computadorizadas, e o volume mensurado após 1 a 14 dias e 4 a 8 meses de pós-operatório. Durante este período, registraram aproximadamente 14% de diminuição de volume. Concluíram que a utilização da mistura de HA, osso autógeno e sangue venoso exibiu uma pequena diminuição do volume.

KIRMEIER et al, em 2008, enxertaram os seios maxilares de 16 pacientes com diferentes materiais. Realizaram tomografias computadorizadas após alguns dias da enxertia, e uma nova tomografia após 6 meses. Observaram uma redução média significativa de 26% dos diferentes enxertos.

Em 2011, SBORDONE et al, realizaram 25 enxertos em seios maxilares, com osso autógeno de crista ilíaca ou mento, e após 1 ano realizaram análises volumétricas através de tomografias computadorizadas. Mostraram uma manutenção do volume do enxerto de mento (97,9%) e uma maior, porém sutil reabsorção do enxerto de crista ilíaca (93,8% para enxerto particulado e 83,3% para o enxerto em bloco). Já em 2012, SBORDONE et al, acompanharam por 6 anos a remodelação do osso autógeno em seres humanos. Utilizando tomografias computadorizadas pré e pós-cirúrgicas, e com a análise de volume através de softwares, concluíram que ao passar dos 6 anos os enxertos realizados na mandíbula apresentaram uma média de 87% de reabsorção, e em maxila uma completa reabsorção do enxerto.

---

ARASAWA et al, em 2012, após enxertar 11 seios maxilares com osso autógeno concluíram que o volume do osso reduziu de 2,46 cm<sup>3</sup> (após 3 meses de enxertia) para 1,85 cm<sup>3</sup> (após 1 ano da enxertia), ou seja -24,8% ± 6,1% de reabsorção, indicando a progressão da remodelação óssea no decorrer do tempo.

Entretanto, não há estudos realizados em humanos comparando a performance de materiais à base de HA e  $\beta$ -TCP com o osso autógeno, que é considerado o padrão-ouro. Em adição, está sendo desenvolvida uma variante do biomaterial GenPhos (Baumer SA, Mogi Mirim, Brasil), constituída por uma cerâmica bifásica porosa, composta por 70% ( $\pm$  10%) de HA e 30% ( $\pm$  10%) de  $\beta$ -TCP, portanto similar ao GenPhos comercial, mas menos cristalino e com intensa porosidade (29 a 33%). Por apresentar micro e macroporos, proporciona uma excelente base osteocondutora permitindo a vascularização e invaginação celular, favorecendo a regeneração do tecido ósseo (GOSAIN et al., 2002, 2004, 2005). Em virtude disto, seria interessante avaliar o potencial deste material, em formação de novo osso quando comparado ao osso autógeno, após a elevação da parede do seio maxilar, um procedimento muito comum em casos de implantodontia. Uma variável de resposta interessante para se avaliar este aspecto é a análise volumétrica, que pode ser obtida através de tomografia computadorizada.

## *2 Proposição*

---



## 2 PROPOSIÇÃO

A proposta deste trabalho é avaliar, volumetricamente, o enxerto de uma cerâmica bifásica porosa (GenPhos porosa - Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil), na proporção 70% de HA e 30% de  $\beta$ -TCP, comparando-o com o enxerto de osso autógeno após 4 meses de um procedimento de elevação de seio maxilar, utilizando tomografia computadorizada como variável de resposta. A hipótese nula a ser testada é de que a porcentagem de manutenção do enxerto de osso autógeno após 4 meses da cirurgia não difere daquela do GenPhos poroso.

---



## *3 Materiais e Métodos*

---



### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

#### 3.1 Seleção de pacientes

Este estudo clínico randomizado triplo-cego e paralelo foi conduzido envolvendo 13 pacientes que recorreram à clínica de Implantodontia da Associação Brasileira de Cirurgiões Dentistas de Balneário Camboriú, Santa Catarina, nos anos de 2012 e 2013, para reabilitação protética bilateral de suas regiões maxilares parcialmente ou totalmente edêntulas. O protocolo do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Bauru – USP (CAAE 03625812.1.0000.5417, Anexo 1). Os voluntários participaram após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2).

#### 3.2 Critérios de inclusão

O critério de inclusão mais importante foi a necessidade de enxertia óssea em ambos os seios maxilares, direito e esquerdo dos voluntários. Desta maneira, apresentavam uma altura de osso alveolar entre 1 e 5 mm, da crista alveolar ao assoalho do seio, determinada por tomografias computadorizadas pré-operatórias. Além disto, os pacientes apresentavam boa saúde geral, ausência de patologia sinusal, ausência de elementos dentais totais ou parciais na região posterior da maxila.

Treze pacientes (26 seios maxilares) foram inclusos no estudo. De forma randomizada os seios maxilares direito e esquerdo, de cada um dos voluntários, foi preenchido com osso autógeno em um dos lados, e uma cerâmica bifásica porosa no seio maxilar oposto. O tamanho amostral foi calculado a fim de determinar uma diferença de 15% na formação de novo osso entre os tratamentos com osso autógeno e a cerâmica bifásica porosa (desvio padrão,  $\pm 5\%$ ), considerando um erro tipo I de 5% e uma força de 90% (PIKDÖKEN; et al., 2011).

---

### 3.3 Critérios de exclusão

Foram excluídos deste estudo pacientes que apresentavam gravidez, doenças ou condições sistêmicas não controladas (como diabetes), patologias do seio maxilar que contraindicassem a cirurgia de elevação do seio maxilar, como cistos ou secreções purulentas no interior do seio, sinusite não tratada, usuários de drogas ou medicamentos com interações no metabolismo, infecções, procedimentos cirúrgicos recentes que contra indicam procedimentos cirúrgicos orais, portadores de hepatite, desordens ou desequilíbrios psicológicos, fumantes ( $\geq 10$  cigarros por dia) e pacientes com doença periodontal descontrolada ou não tratada.

### 3.4 Tomografias Computadorizadas

Realizaram-se imagens de TC (Imaging Sciences International Inc., Hatfield, EUA) pré-operatória, denominada T.0 (Figura 1), a fim de excluir patologias de seio maxilar, para um melhor entendimento da anatomia do seio e planejamento da cirurgia de enxerto. As TCs realizadas com uma semana após a enxertia, com a finalidade de avaliar a cirurgia executada, e analisar se houve alguma complicação transcirúrgica, como por exemplo a perfuração da membrana de Schneider com o extravasamento do material no seio maxilar exigindo nova intervenção cirúrgica, foram denominadas T.1 (Figura 2). Já aquelas realizadas após 4 meses de pós-operatório, com a finalidade de planejar a instalação dos implantes no seio maxilar enxertado com osso autógeno, para evitar que o enxerto se remodele, perdendo volume e impossibilitando a instalação dos implantes, foram denominadas T.2 (Figura 3).

---

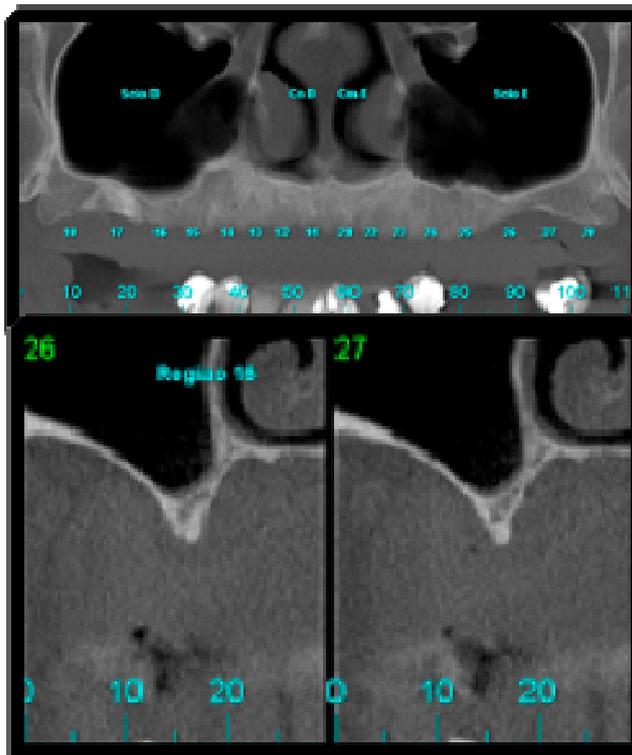


Figura 1: Tomografia inicial (T.0)

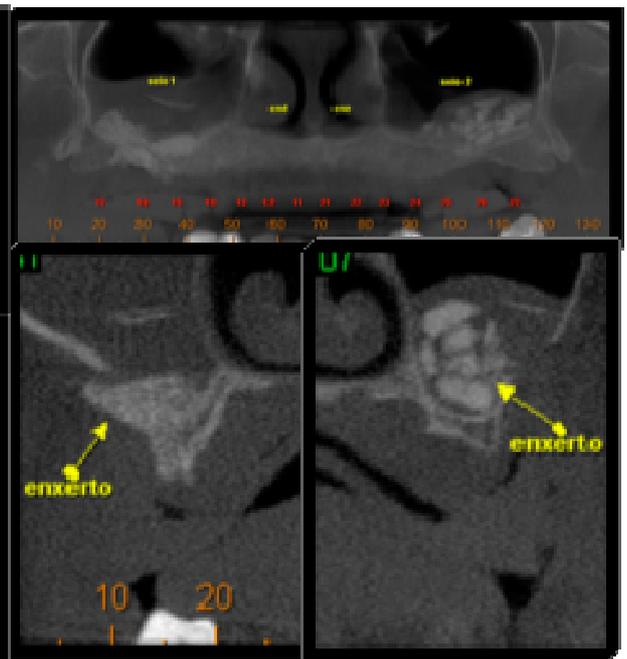


Figura 2: Tomografia intermediária – 1 semana de pós-operatório (T.1)

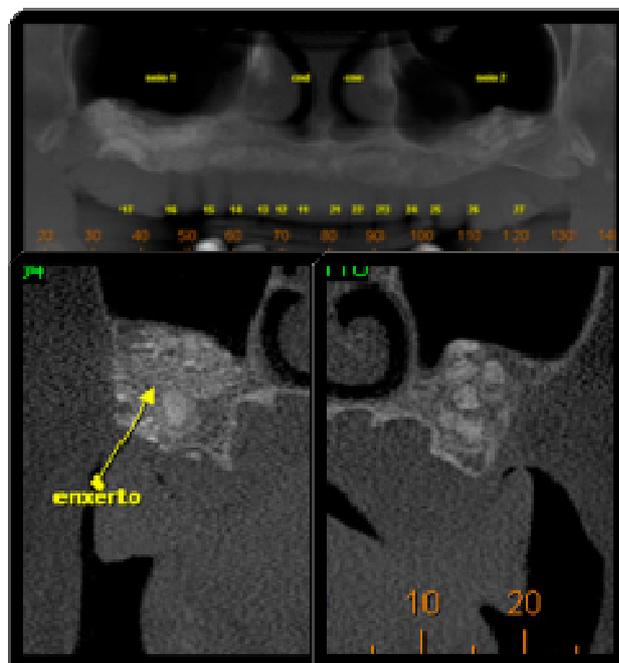


Figura 3: Tomografia final – 4 meses de pós-operatório (T.2)

### 3.5 Materiais de enxerto

Foram utilizados os seguintes materiais de enxerto: osso autógeno (ramo de mandíbula e/ou mento) e a cerâmica bifásica GenPhos porosa (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil), descritos a seguir:

#### 3.5.1 Osso Autógeno

O grupo controle recebeu osso autógeno coletado de região de ramo de mandíbula e/ou mento (Figura 4), utilizando brocas n.701 e cinzéis. O osso autógeno é considerado o padrão ouro por ser o único material para enxerto com propriedades osteogênicas, osteocondutoras e osteoindutoras (WOO, 2004), além de não haver risco de transmissão de doenças e de não haver incompatibilidade (LINDHE, 2005)



Figura 4 a: Leito doador de mento

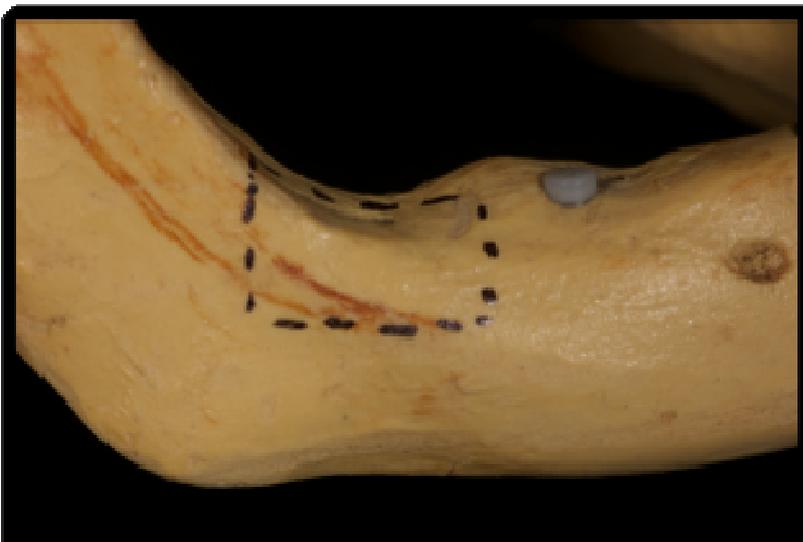


Figura 4 b: Leito doador de ramo mandibular.

---

### 3.5.2 HA- $\beta$ -TCP (GenPhos porosa)\*

É uma biocerâmica sintética, porosa, bifásica, apresentada na forma de microgrânulos de 0,50-0,75 mm, cujo pH é de 7,0, medido no sobrenadante de água deionizada. Apresenta-se como um produto quimicamente de alta pureza, composto de 70% ( $\pm$  10%) de HA e 30% ( $\pm$  10%) de  $\beta$ -TCP. Através do uso de agentes porogênicos, conseguiu-se um material mais amorfo, menos cristalino com uma intensa porosidade (29 a 33%), e por isso uma reabsorção mais rápida (Cedido pela Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil - Lote n 4061690) (Figura 5).

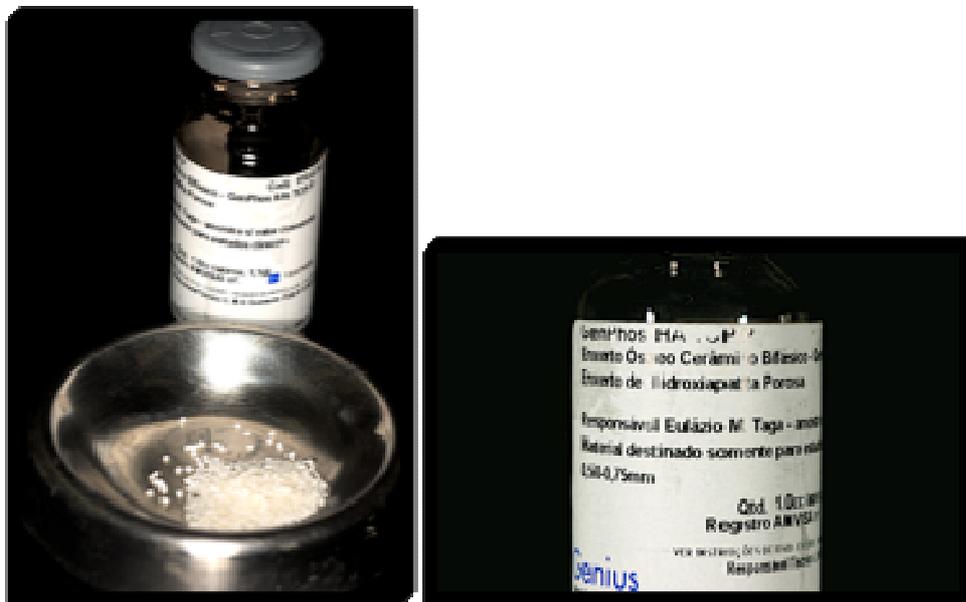


Figura 5: GenPhos porosa (HA-  $\beta$ -TCP) Lote n 4061690

### 3.5.3 GenDerm (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil)

Membrana reabsorvível (45 dias) de cortical óssea bovina, com aspecto homogêneo e transparente após a hidratação. Atua como uma barreira biológica natural osteoprotetora. Sua permeabilidade permite a troca de nutrientes e impede a invaginação de células não osteogênicas. Atua como barreira para o tecido mole e ao mesmo tempo estabiliza a falha permitindo a remodelação óssea. (Cedido pela Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil) (Figura 6).

---

\* Produto em fase experimental produzido pela (Baumer - Mogim Mirim - Brasil)

---



Figura 6: Membrana de cortical óssea bovina

### 3.6 Procedimentos Cirúrgicos:

Após anestesia local, bloqueio de nervos alveolares superiores (posterior, médio e anterior) com anestésico Mepivacaína 2%, epinefrina 1:100000 (DFL, Rio de Janeiro, Brasil) e bloqueio nervo palatino, realizou-se um retalho trapezoidal, com incisão linear supra crestal e duas incisões de alívio nas extremidades, utilizando lâmina 15 (Solidor, Suzhou City, China), seguido de rebatimento total fibromucoso acessando a região a face vestibular (antral) do seio maxilar (Figura 7). A osteotomia foi realizada em formato oval com broca nº4 diamantada esférica em baixa rotação, acessando a membrana de Schneider (Figura 8), seguido do descolamento e elevação da membrana com curetas específicas para esta técnica, preparando o leito receptor no interior dos seios maxilares para receber os materiais de enxertia. Estes procedimentos descritos acima foram realizados em ambos os seios maxilares, direito e esquerdo (WOO, 2004).

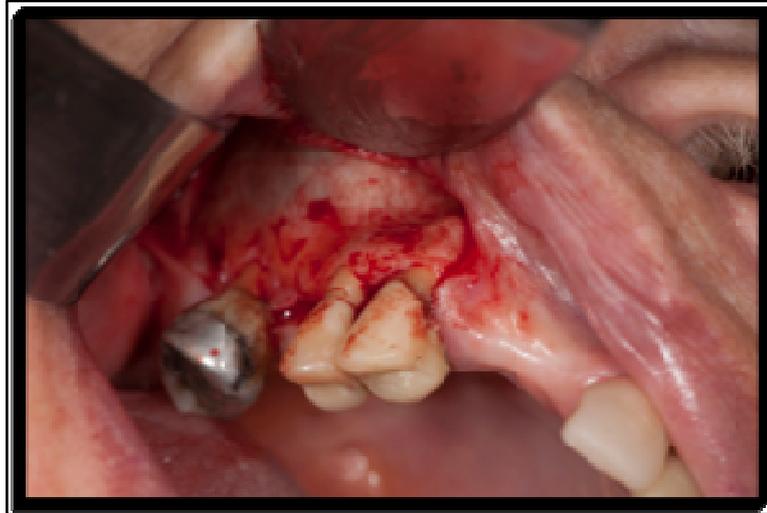


Figura 7: Descolamento fibromucoso do retalho



Figura 8: Visualização da membrana de Schneider após osteotomia

Após a elevação da membrana sinusal foi instalada uma primeira membrana óssea GenDerm (Baumer S.A, Mogi Mirim, Brasil), justaposta à membrana sinusal para a proteção da mesma (Figura 9). A biocerâmica GenPhos porosa (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil) foi hidratada em soro fisiológico (Figura 10) e foi inserida na cavidade do seio (Figura 11). Em seguida, uma segunda membrana óssea (GenDerm, Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil) foi instalada na região da osteotomia evitando o extravasamento do material (Figura 12). Aproximados os bordos gengivais com pontos simples e contínuos, e fio Vicryl 4-0 (Ethicon, São José dos Campos, Brasil).

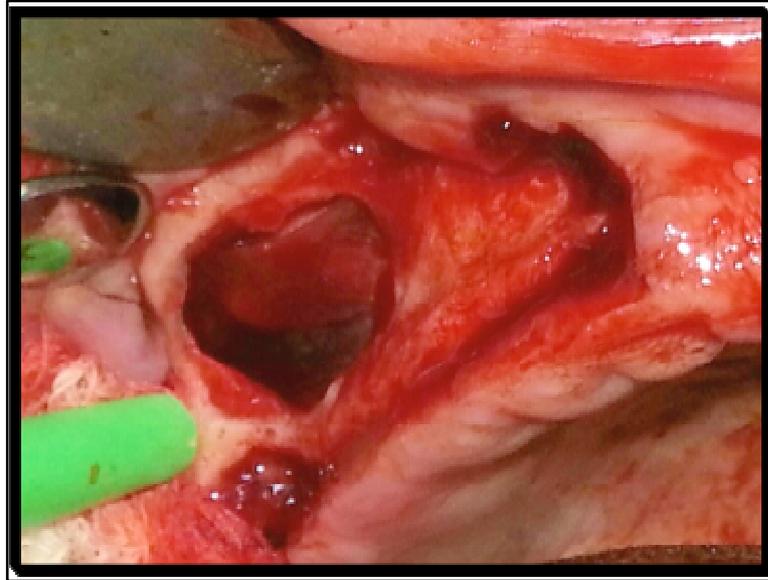


Figura 9: Membrana GenDerm justaposta à membrana de Schneider



Figura 10: Hidratação do biomaterial

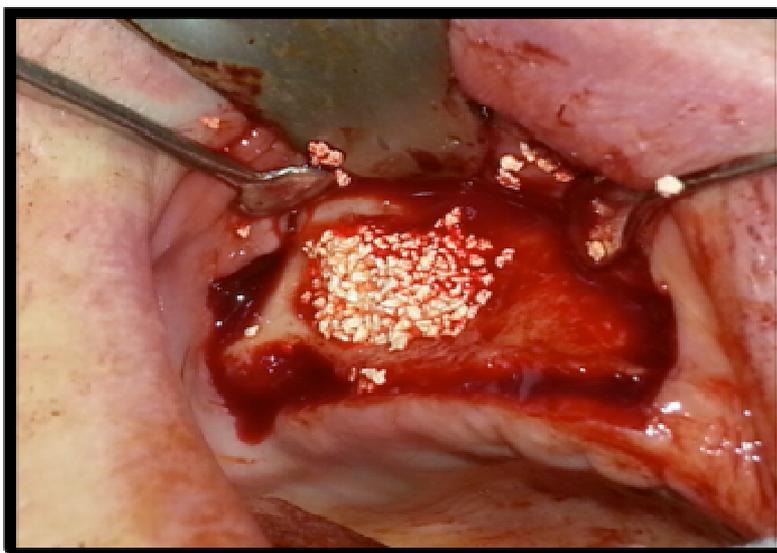


Figura 11: Biomaterial inserido no seio maxilar

---

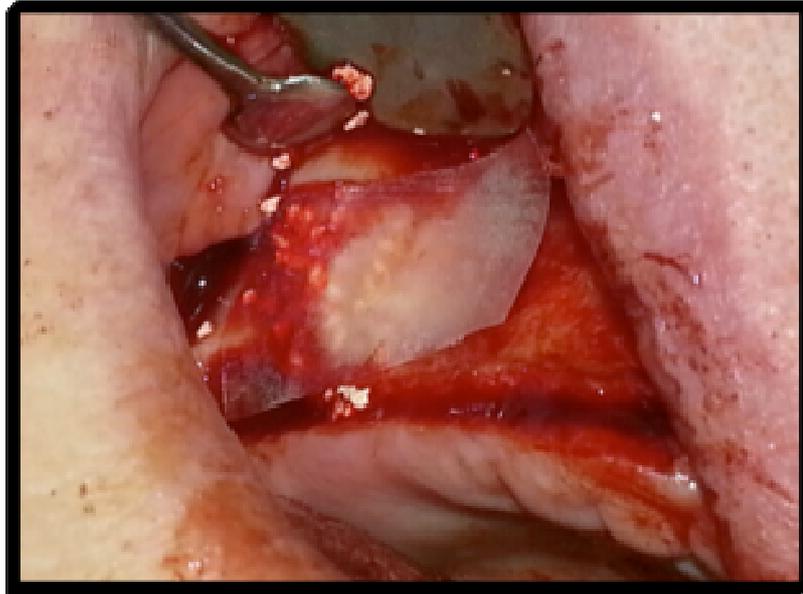


Figura 12: Segunda membrana GenDerm sobre a janela óssea

Utilizou-se o ramo de mandíbula e/ou a região do mento para a obtenção do osso autógeno, dependendo da quantidade necessária para preenchimento do seio maxilar. Após anestesia infiltrativa local (Mepivacaína 2 % 1:100000 epinefrina, DFL, Rio de Janeiro, Brasil) na região do ramo de mandíbula e/ou mento, uma incisão seguida de descolamento total do retalho expondo a região óssea a ser removida (Figura 13 a, b e c). Com a utilização de cinzéis e broca nº 701 longa, removeu-se o fragmento a ser enxertado que, em seguida, foi particulado com particulador ósseo (Muzimed, Canoas, Brasil) (Figura 14 a e b).



Figura 13 a: Remoção do enxerto autógeno do mento



Figura 13 b: Remoção do enxerto autógeno do ramo mandibular

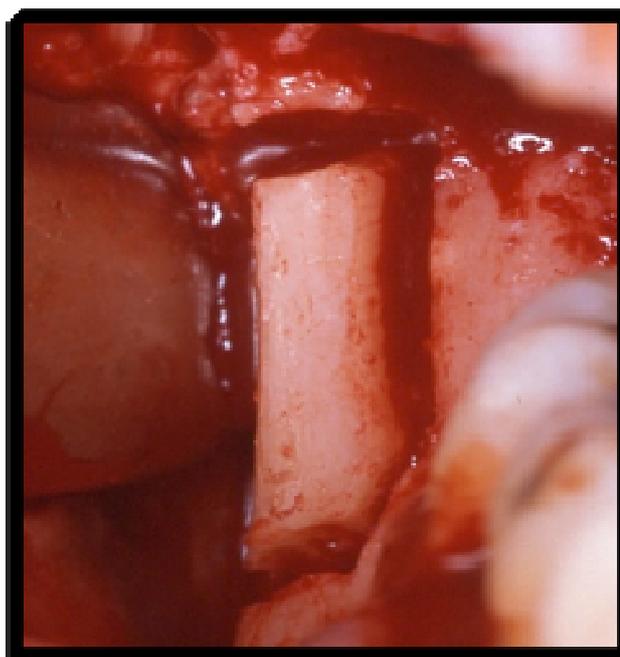


Figura 13 c: Remoção do enxerto autógeno do ramo mandibular

---



Figura 14 a: Particulador ósseo (Muzimed, Canoas, Brasil)

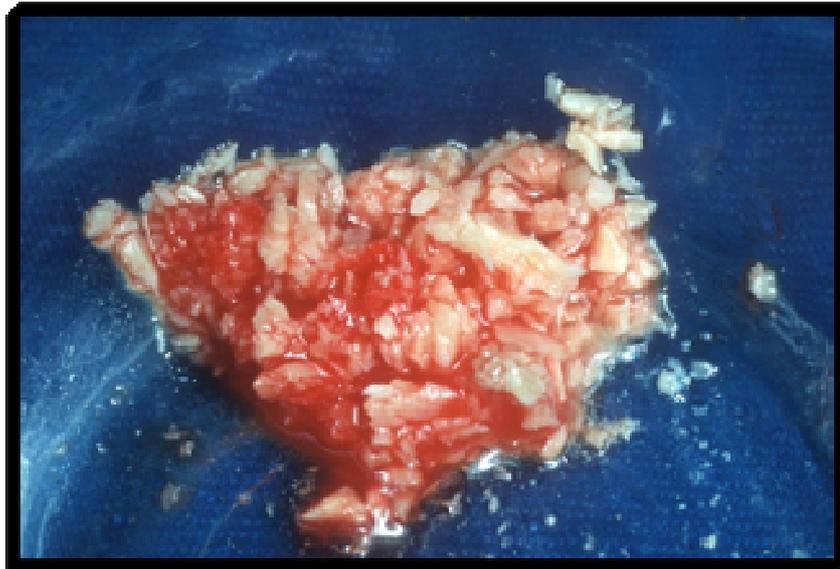


Figura 14 b: Osso autógeno particulado

No interior do seio maxilar, com a membrana de Schneider elevada, também foi instalada a membrana óssea GenDerm (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil), e o osso autógeno particulado inserido, preenchendo o seio maxilar (Figura 15). Para o fechamento do retalho, instalou-se outra membrana óssea GenDerm (Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil) sobre a janela óssea onde o enxerto foi inserido, seguido de sutura com fio Vicryl 4-0 (Ethicon, São José dos Campos, Brasil). Foi prescrito 1 g de amoxicilina e 550 mg de naproxeno de sódio aos pacientes duas vezes ao dia por 5 dias (PIKDÖKEN; et al., 2011), para minimizar quadro inflamatório e doloroso.

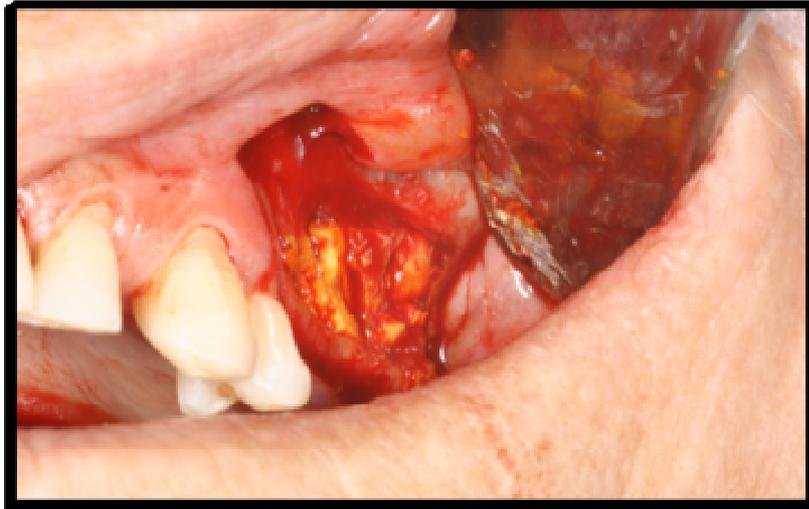


Figura 15: Seio maxilar preenchido com osso autógeno

### 3.7 Análises Volumétricas

As análises volumétricas dos enxertos foram realizadas utilizando os cortes parasagittais na espessura de 1 mm. A área enxertada foi selecionada manualmente em cada imagem parasagittal das TCs utilizando *software Adobe Photoshop CS6* (USA) (Figura 16) e posteriormente calculada a área de cada imagem do enxerto (JOHANSSON et al., 2001, KIRMEIER et al, 2008, SMOLKA et al., 2006, WANSCHITZ, 2006), e o volume foi calculado pela fórmula  $V = \Sigma A \times h$ , onde:

$\Sigma A$  = soma das áreas de cada imagem parasagittal

$h$  = espessura dos cortes tomográficos (1 mm)

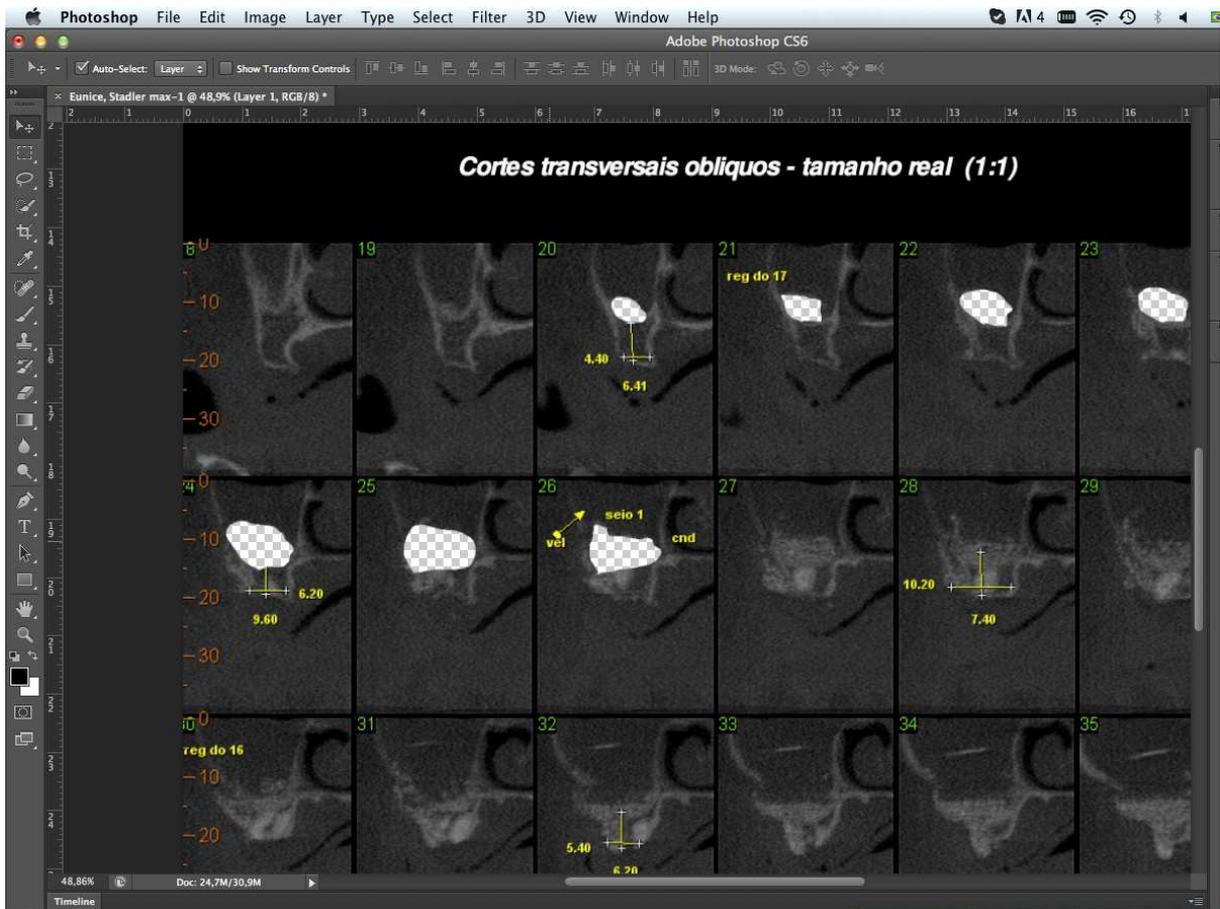


Figura 16: 1.059 cortes parasagitais analisados.  
Seleção manual do enxerto e cálculo das respectivas áreas.

### 3.8 Análise Estatística

Foi utilizado o software GraphPad InStat (versão 3,0 para Windows; GraphPad Inc. La Jolla, EUA). Inicialmente os dados foram checados em relação à normalidade (teste de Kolmogorov-Smirnov) e à homogeneidade (teste de Bartlett). Estando estes critérios satisfeitos, os dados (diferença de volume do enxerto e percentagem de manutenção do volume enxertado) foram analisados pelo teste t pareado. O nível de significância adotado foi de 5%.



## *4 Resultados*

---



## 4 RESULTADOS

Dos 13 voluntários incluídos no estudo, 11 completaram todas as etapas cirúrgicas e analíticas. Em um dos voluntários, durante a cirurgia houve uma perfuração extensa na membrana sinusal, impossibilitando a execução do enxerto. Em adição, outro voluntário foi excluído dos resultados finais, pois apresentou um quadro de infecção do seio maxilar direito, sendo necessário lançar mão de nova intervenção cirúrgica para descontaminação, e invariavelmente parte do enxerto autógeno foi removido, alterando a contagem de volume apresentada na primeira tomografia (T.1). Dos 11 voluntários que completaram o trabalho, nenhum dos voluntários apresentou dores, edemas ou inchaços excessivos além do esperado pelo próprio procedimento cirúrgico em si.

A Tabela 1 mostra o volume médio dos enxertos de osso autógeno e GenPhos poroso, uma semana após o levantamento do seio maxilar (T.1) e após 4 meses (T.2), bem como a diferença de volume entre estes dois tempos e a % de manutenção do volume enxertado, para cada voluntário.

A Figura 17 revela a diferença média de volume dos enxertos de osso autógeno e GenPhos poroso, com uma semana de pós-operatório (T.1) e 4 meses após (T.2). Embora o osso autógeno ( $295,8 \pm 200,1 \text{ mm}^3$ ) tenha levado a uma diferença de volume maior que o GenPhos poroso ( $161,0 \pm 258,6 \text{ mm}^3$ ), esta diferença não foi significativa ( $t = 1,836$ ,  $p = 0,0963$ ). A porcentagem de manutenção do volume enxertado (Figura 17) foi significativamente maior para o GenPhos poroso ( $91,9 \pm 20,5\%$ ) quando comparada ao osso autógeno ( $69,3 \pm 5,1\%$ ) ( $t = 3,673$ ,  $p = 0,0043$ ).

A Figura 19 ilustra T.1 e Figura 20 ilustra T.2. utilizadas na análise volumétrica.

---

Tabela 1: Volume médio ( $\text{mm}^3$ ) dos enxertos de osso autógeno e GenPhos porosa, uma semana após o levantamento do seio maxilar (T.1) e 4 meses após (T.2) e diferença de volume entre estes dois tempos (T.1-T.2), e a porcentagem (%) de manutenção do volume do enxerto com uma semana após o levantamento do seio maxilar (T.1) e 4 meses após (T.2) nos 11 voluntários que completaram o estudo

Voluntários	AUTÓGENO				GENPHOS POROSA			
	T.1	T.2	Dif.	%	T.1	T.2	Dif.	%
RM	782	706	76	90,3	2073	1984	89	95,7
JP	1146	764	382	66,7	1162	815	347	70,1
JD	1134	693	441	61,1	2866	2235	631	78,0
IP	358	300	58	83,8	409	392	17	95,8
ES	1207	860	347	71,3	1314	1311	3	99,8
EB	1245	1038	207	83,4	2249	2201	48	97,9
ZR	631	537	94	85,1	1164	977	187	83,9
MD	1914	1201	713	62,7	2721	2230	491	82,0
RP	1109	803	306	72,4	1039	1351	-312	130,0
MS	347	175	172	50,4	1363	1141	222	83,7
LS	697	239	458	34,3	757	709	48	93,7
Média	961	665	296	66	1556	1395	161	91
Desvio Padrão	457	327	200	17	803	668	259	16

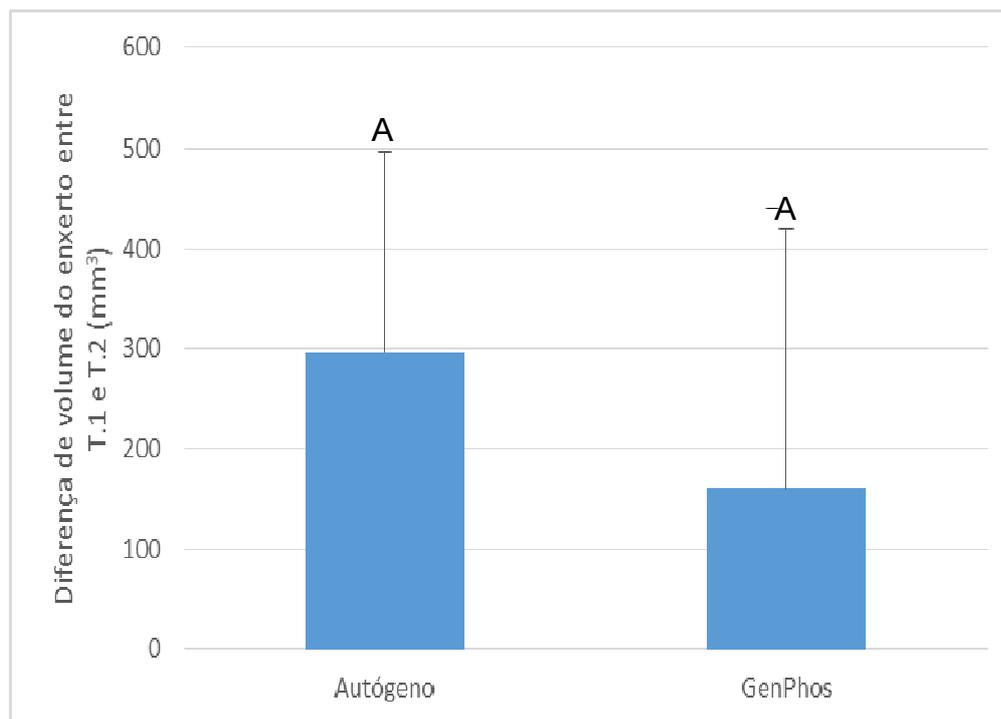


Figura 17: Diferença média de volume dos enxertos de osso autógeno e GenPhos porosa, com uma semana de pós-operatório (T.1) e 4 meses após (T.2). As barras indicam desvio-padrão. Letras semelhantes denotam a não diferença significativa entre os grupos (teste t pareado,  $p < 0,05$ ).  $n=11$ .

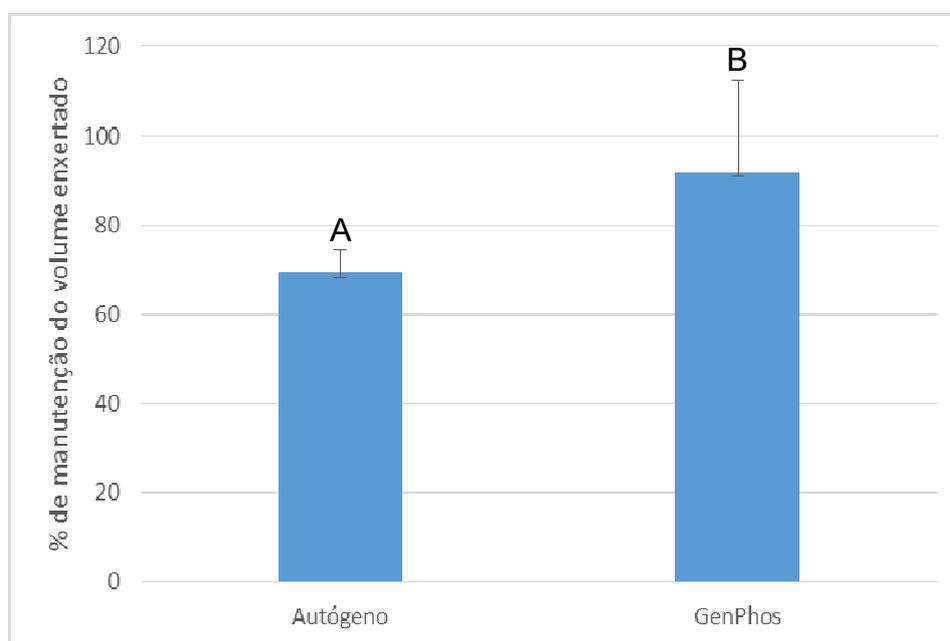


Figura 18: Porcentagem média de manutenção do volume enxertado de osso autógeno e GenPhos porosa, entre uma semana (T.1) e 4 meses (T.2) de pós-operatório. As barras indicam desvio-padrão. Letras distintas denotam diferença significativa entre os grupos (teste t pareado,  $p < 0,05$ ).  $n=11$ .



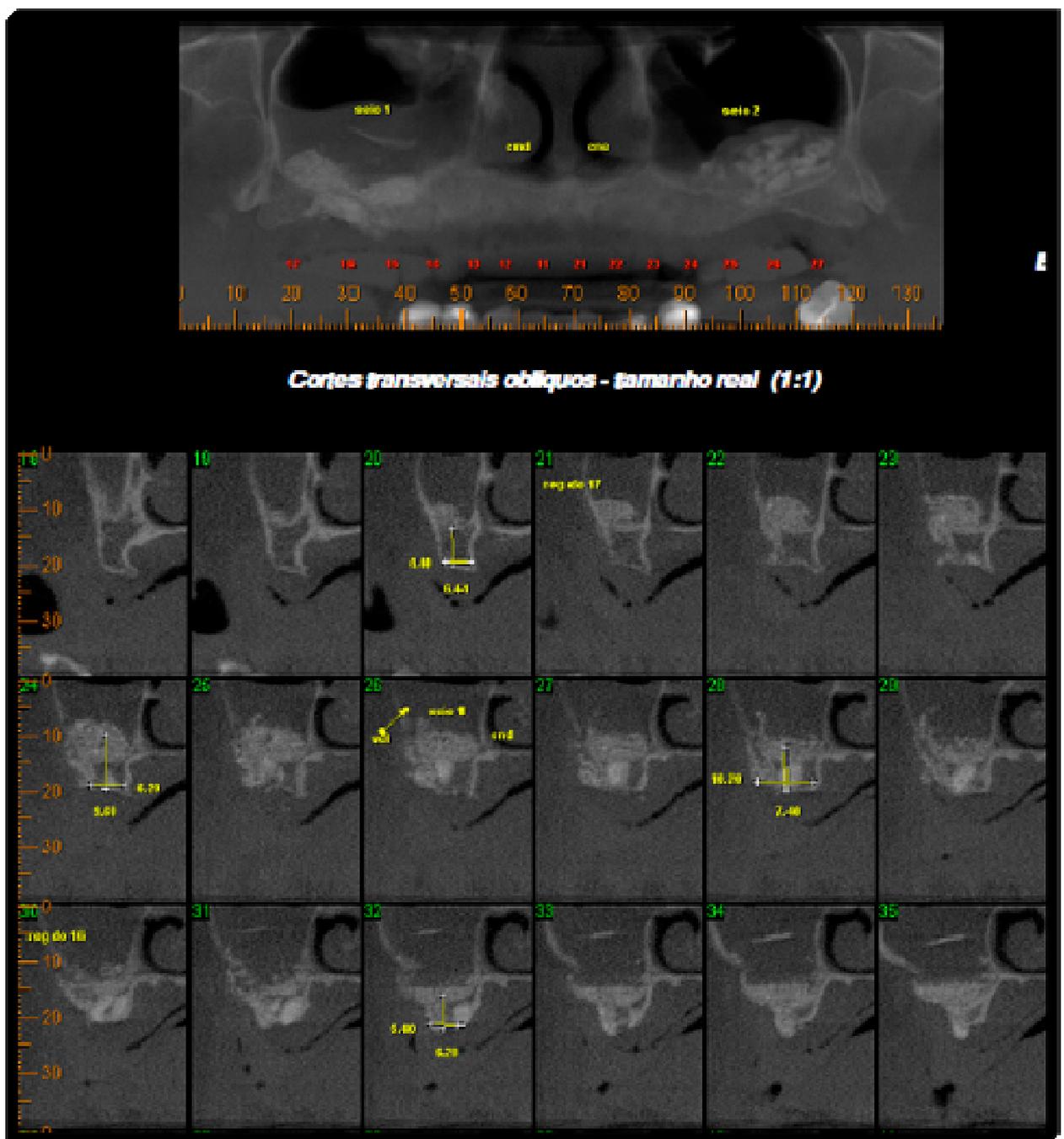


Figura 19: T.1 Utilizada para mensuração do volume



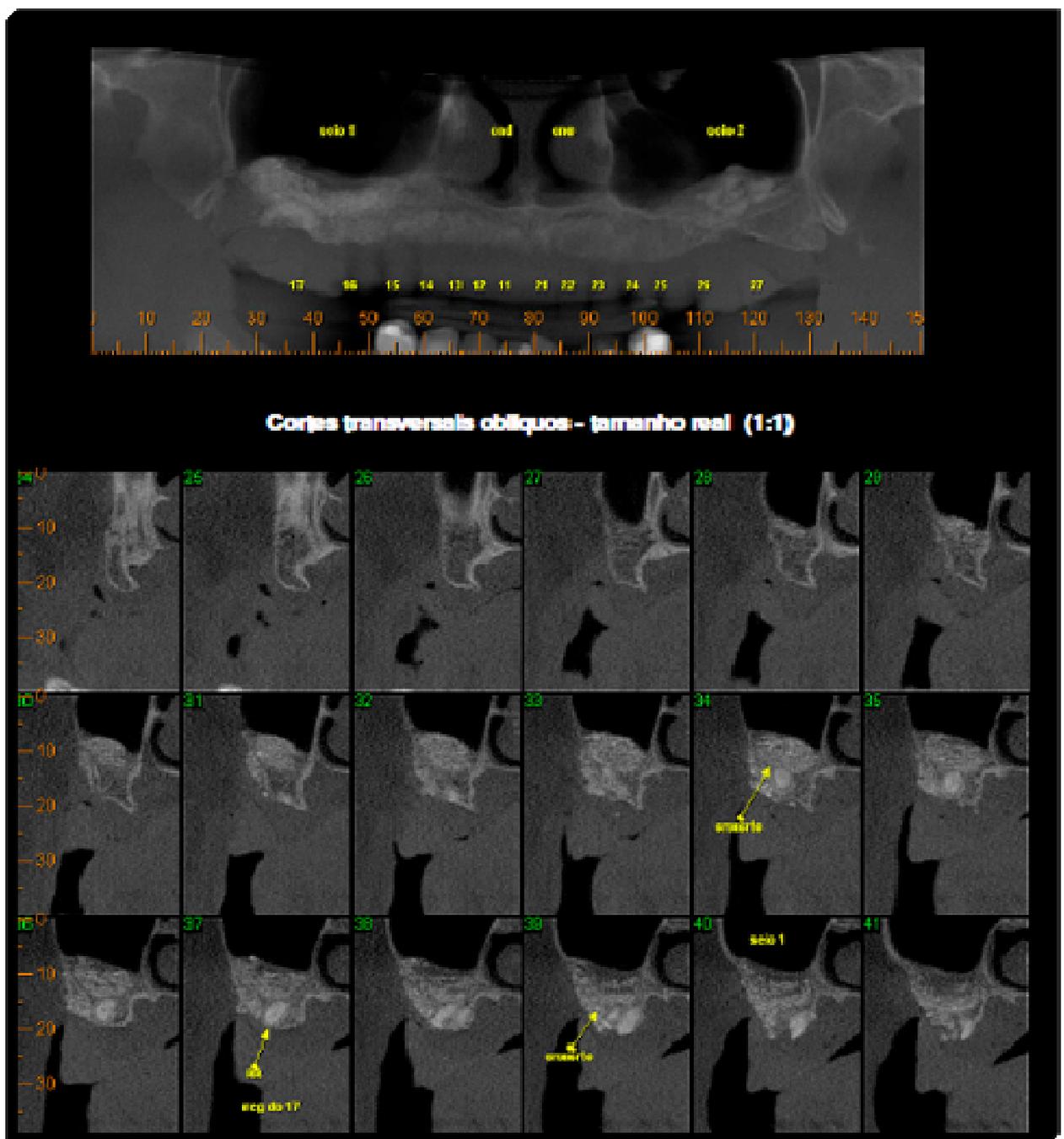


Figura 20: T.2 Utilizada para mensuração do volume



## *5 Discussão*

---



## 5 DISCUSSÃO

Atrofia óssea do rebordo alveolar, de um modo geral, ocorre pela falta de estímulo devido à perda dos elementos dentais. Quando esta reabsorção se encontra em área posterior de maxila, ela se torna ainda mais extensa devido à pneumatização do seio maxilar (PINTO, et al., 2004, JABER, 2001). Quando esta reabsorção ocorre, impossibilita a instalação de implantes, sendo necessário lançar mão de técnicas cirúrgicas de enxertia para repor o osso e conseqüentemente viabilizar a instalação de implantes e próteses implanto suportadas.

A literatura é extensa com relação à anatomia dos seios maxilares e suas funções, estas de muita importância para a correta propedêutica cirúrgica e sucesso da enxertia (SICHER; DUBRUL, 1977; JUNQUEIRA; CARNEIRO, 1999; CARDOSO; CAPELLA; DI SORA, 2002; GUNCU, 2011). É também importante considerar a presença da membrana de Schneider no interior das cavidades sinusais, que ao ser elevada por instrumentos cirúrgicos adequados, permite a instalação de diferentes tipos de enxerto (BHASKAR, 1978, PIKOS, 1999). Da mesma forma, problemas como a perfuração da membrana, infecção do seio maxilar e/ou enxerto, comunicação buco-sinusal, entre outros, podem ocorrer no trans e pós-operatório na técnica de enxertia de elevação do seio maxilar (PIKOS, 1999, HAANAES; PEDERSEN, 1974).

Inicia-se portanto na década de 60, publicações sobre a elevação de seio maxilar, com a finalidade de remodelação do rebordo alveolar para o uso de próteses dentárias (BOYNE, 1965), e posteriormente diversos trabalhos com a finalidade de instalação de implantes (BOYNE, 1999, BOYNE; JAMES, 1980, WOOD; MOORE, 1988, BATISTA; PASSERI, 2000, COSTA; TREVISAN, 2007).

Durante muitos anos foi recomendada a utilização de osso autógeno nestes procedimentos, sendo este considerado padrão ouro para enxertia (LINDHE, 2005, ELLIS, 2009, LINDHE, 2005, WOO, 2004, BIAGINI, et al, 2009, KOLARMAN et al., 2012, WOOD; MOORE, 1988, BAPTISTA, et al., 2003, BOYNE, et al., 2002, BOYNE, 1999, BLOCK; KENT, 1997, GROSS, 1997). Entretanto, alguns autores consideram que o osso autógeno seja padrão ouro apenas no ponto de vista

---

biológico, pois implica em sua obtenção em um sítio doador (VALCANAIA, 2014, COSTA; TREVISAN, 2007, BIAGINI, et al, 2009). Desse modo quando se faz análise do ponto de vista cirúrgico, pontuando fortemente o trans e o pós-operatório, o osso autógeno perde em muitos aspectos para os outros tipos de materiais de enxertia. A análise da literatura a esse respeito, também traz com muita transparência que a abordagem da área doadora carrega episódios de morbidade, necessidade de segunda intervenção cirúrgica, edema, entre outras complicações pós operatórias (BAPTISTA, et al., 2003, BOYNE, et al., 2002, BOYNE, 1999, BIAGINI, et al, 2009). Devido a estes fatores, a comunidade científica odontológica voltou seus olhos para diferentes tipos de materiais para enxertia, entre eles os alógenos, xenógenos ou aloplásticos (DALAPICULA, 2006). Por sua biocompatibilidade, facilidade de obtenção e principalmente sua propriedade osteocondutiva, os biomateriais aloplásticos estão sendo produzidos e aprimorados ano após ano para auxiliar na neoformação óssea com manutenção do volume enxertado. No presente estudo, o enxerto autógeno foi particulado suficientemente para preencher a cavidade sinusal até altura de aproximadamente 12 mm, ou a maior quantidade possível fornecida pelo(s) leitos doadores (ramo e/ou mento), mas não foi estabelecida uma medida padrão das partículas do osso autógeno. Da mesma forma, utilizou-se quantidade do biomaterial suficiente para atingir os mesmos padrões de altura (12 mm) e largura dos seios maxilares enxertados com este material. Mas diferentemente do osso autógeno, os microgrânulos do biomaterial apresentam aproximadamente 0,5 - 0,75 mm. Após hidratação do mesmo solução cloreto de sódio 0,9%, o biomaterial foi enxertado e acomodado no interior do seio maxilar, proporcionando maior estabilidade.

Diversos trabalhos na literatura descrevem os benefícios, comportamento e classificação de diversos biomateriais ou materiais sintéticos, dentre eles as HAs e o TCP (NERY, et al., 1992, MERKX et al., 2003, DENISSEN; DE GROOT, 1979, GOSAIN, et al., 2004, MANJUBALA; SASTRY; KUMAR, 2005, ZHANG et al., 2007, STRNAD, 1992, LIU; DING; CHU, 2004, HIROTA et al., 2009, MANGANO; BORTOLUCCI; MAZZOCCO, 2003, ZIJDERVELD, 2005, GOSAIN, et al, 2005, GARCIA, 2007, BUCHAIM, et al., 2002, WHEELER, 1997, ZHANG F, 2007, TAGA, 1996), assim como suas propriedades físico-químicas (NEAMAT, 2009, MAVROPOULOS, 1999, CAMARGO, 2000, ARTZI, et al., 2004, NERY, et al., 1992,

---

LIU; DING; CHU, 2004, STRNAD, 1992, BIAGINI, et al, 2009, TAGA, 1996, LE GEROS, 2002).

A HA, quando utilizada como material para enxertia, é biocompatível, reabsorvida lentamente e tende a manter o volume (TAGA, 1996, ZHANG et al., 2007, DENISSEN; DE GROOT, 1979, WANSCHITZ, 2006). Por outro lado, a reabsorção do  $\beta$ -TCP pode ocorrer muito rapidamente, mas se trata de um material comprovadamente eficaz no processo de osteocondução e reparo ósseo (GOSAIN, et al., 2004, ARTZI, et al., 2004, ZIJDERVELD, 2005, HIROTA, 2009, MANJUBALA, et al., 2002 NEAMAT, et al., 2009). Portanto, a associação HA + TCP com diferentes proporções pode alterar a resposta da área enxertada, demonstrando índices satisfatórios quando se unem as propriedades de ambos os materiais, (NERY, et al., 1992, GOSAIN et al., 2002, GOSAIN et al., 2004, MANJUBALA; SASTRY; KUMAR, 2005 GOSAIN et al, 2005), o que foi objeto do presente estudo.

Percebe-se uma grande atenção por parte da comunidade científica no que diz respeito à porosidade dos biomateriais, sendo relatado que o aumento da porosidade, apesar de diminuir a resistência do material, aumenta a osteocondutibilidade e permeabilidade, favorecendo a remodelação óssea (NERY et al., 1992, HIGASHI; OKAMOTO, 1996, CONZ, 2003, MANGANO; BORTOLUCCI; MAZZOCCO, 2003, GOSAIN et al., 2004, ARTZI, et al., 2004). No presente trabalho, comparou-se o osso autógeno com a cerâmica bifásica porosa HA -  $\beta$ -TCP (GenPhos porosa, Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil), composta de 70% de hidroxiapatita e 30% de fosfato beta tricálcio ( $\beta$ -TCP). Este é o primeiro trabalho onde o material na forma porosa (29-33% de poros) foi avaliado. Há alguns estudos prévios em animais sobre o material na forma densa (2-4% de poros, GenPhos, Baumer S.A., Mogi Mirim, Brasil). O material foi testado em tíbia de ratos (BUCHAIM et al, 2002), calvária de ratos (MARTINS, 2010) e alvéolo de ratos (GARCIA, 2007), tendo apresentado biocompatibilidade e resultados satisfatórios. O aumento da porosidade no material avaliado no presente estudo teve por objetivo otimizar a neoformação óssea (GOSAIN et al., 2002, 2004, 2005). A principal hipótese a ser testada no presente estudo era de que a porcentagem de manutenção do GenPhos no sítio cirúrgico, 4 meses após a cirurgia, seria maior que a porcentagem de manutenção do osso autógeno, já que este, quando removido de crista íliaca, mento e ramo apresenta índices de reabsorção bastante elevados, atingindo valores que

---

permeiam 50% em cerca de 6 meses (DONOVAN, 1993, JOHANSSON et al., 2001, ARASAWA et al, 2012). A extensão de remodelação óssea ao longo do tempo depende do tipo de material enxertado, de 14 até 26% para os aloplásticos (JOHANSSON et al., 2001, ARTZI et al., 2004, WANSCHITZ, 2006, KIRMEIER et al, 2008) e de 16% até 50% para os autógenos ( SMOLKA et al., 2006). Assim, os valores encontrados no presente trabalho para o GenPhos poroso (9% de reabsorção após 4 meses da cirurgia) e para o osso autógeno (44% de reabsorção após a cirurgia) estão de acordo com a literatura respaldam a idéia de que o material testado é bastante promissor para a enxertia em seio maxilar.

Em relação à variável de resposta utilizada no presente estudo (volume do enxerto), na literatura alguns trabalhos obtiveram estes dados automaticamente (com o auxílio de softwares), a partir das TCs (SBORDONE et al, 2011, ARASAWA et al, 2012, SBORDONE et al., 2012). No presente estudo, a ideia inicial era obtenção automática dos dados. Entretanto, ao serem observados os dados obtidos automaticamente, os mesmos não se apresentavam confiáveis nem coerentes com as imagens tomográficas, pois o velamento do seio maxilar, ocasionado pelo coágulo, principalmente em T.1, era erroneamente interpretado pelo software SimPlant 11.04 (Materialise, Roma, Itália) como parte do enxerto, alterando os resultados (Figura 21). Diante desta observação, optou-se por um cálculo manual dos volumes, a partir da soma das áreas dos diferentes cortes, como vem sendo descrito por outros trabalhos (JOHANSSON et al., 2001, KIRMEIER et al, 2008, SMOLKA et al., 2006, WANSCHITZ, 2006).

---

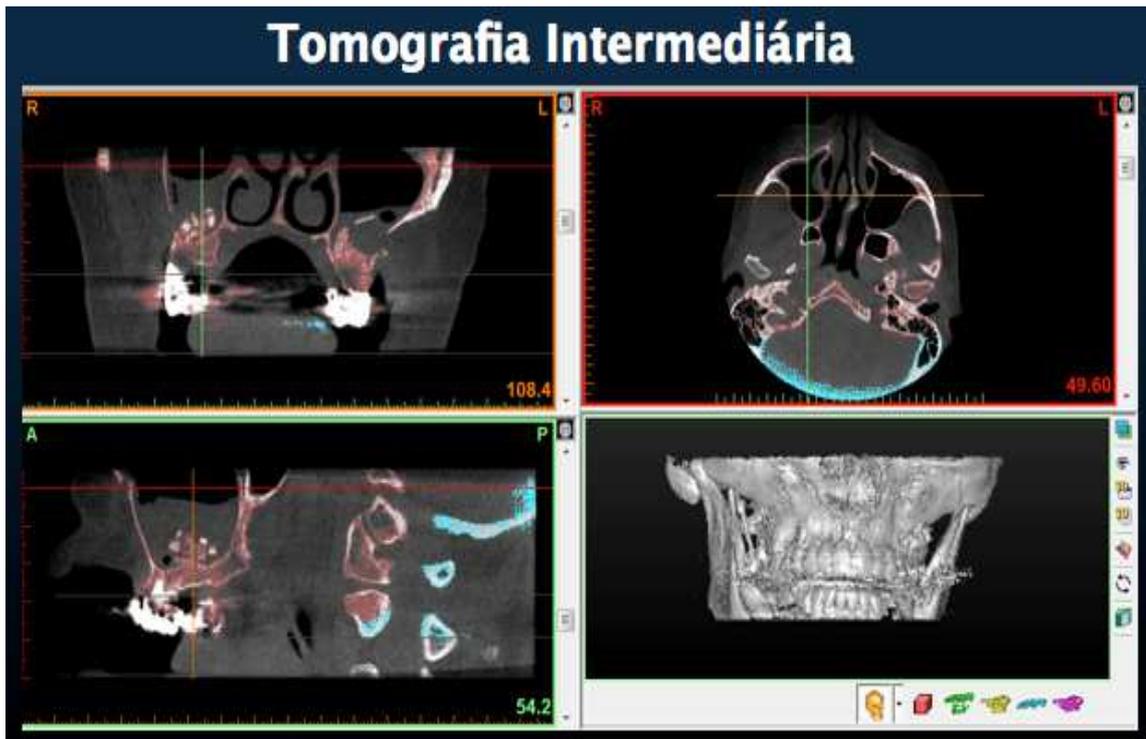


Figura 21: Medição errônea através do software que considerou o velamento como parte integrante do enxerto.

Dentre os casos clínicos do presente estudo, um deles apresentou um resultado inesperado. No voluntário MD, o volume mensurado após 1 semana da enxertia (T.1) (Figura 22) foi significativamente menor do que o volume mensurado após 4 meses de enxertia (T.2) (Figura 23). Isso provavelmente ocorreu devido à reorganização do coágulo ao longo dos meses, o que acarretou na acomodação do enxerto no assoalho da cavidade sinusal permitindo uma melhor visualização e mensuração do enxerto. Este caso suscitou curiosidade sobre o comportamento do GenPhos poroso. Nas próximas etapas deste trabalho, onde será feita análise histológica e histomorfométrica do material enxertado coletado 9 meses após a cirurgia, no momento de instalação dos implantes, poder-se-á melhor compreender este fenômeno.

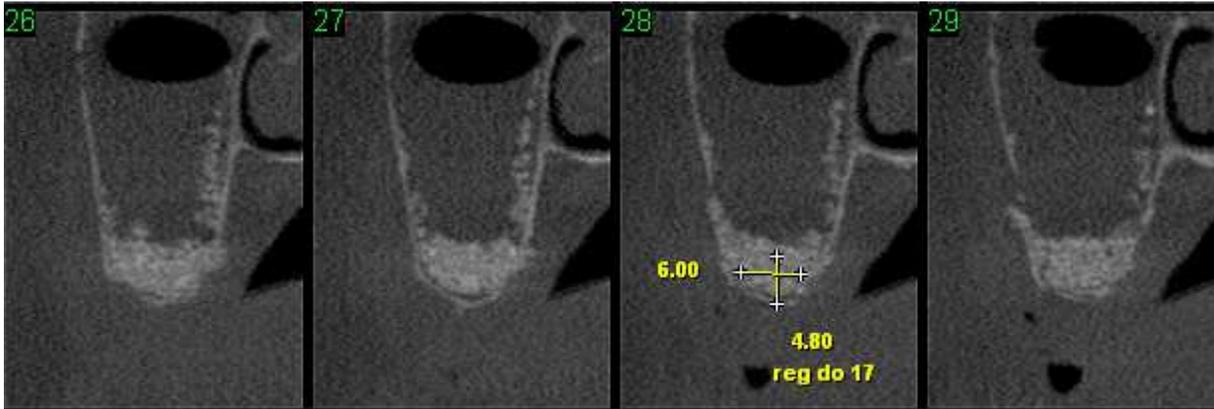


Figura 22: Visualização do biomaterial na T.1

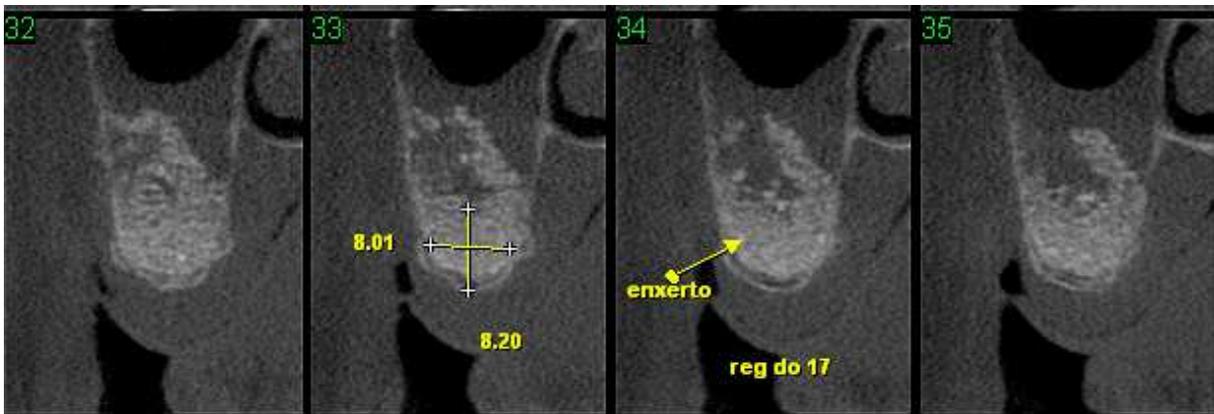


Figura 23: Visualização do biomaterial na T.0. Nota-se a acomodação do enxerto após 4 meses.

Este é o primeiro trabalho onde o material GenPhos poroso foi testado clinicamente. Os resultados obtidos com a análise volumétrica pós-enxertia são promissores, uma vez que revelaram uma maior manutenção do material no leito receptor, em comparação ao osso autógeno. O mecanismo biológico responsável por este comportamento clínico do material poderá ser esclarecido nas etapas futuras do trabalho, dando respaldo para a ampla utilização clínica do material.

---



## 6 *Conclusão*

---



## 6 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos no presente trabalho levaram à rejeição da hipótese nula formulada, uma vez que com o enxerto sintético (GenPhos poroso), obteve-se uma manutenção significativamente maior no período de 4 meses após a elevação do seio maxilar, em comparação ao grupo controle (osso autógeno). Estes resultados indicam que o material avaliado é promissor, devido à alta previsibilidade de manutenção do volume no momento de instalação dos implantes.

---



## *Referências*

---



## REFERÊNCIAS

ARASAWA, M. et al. Evaluation of bone volume changes after sinus floor augmentation with autogenous bone grafts. *Int J Oral Maxillofac Surg.* v.41, n.7, p. 853-857, 2012.

ARTZI, Z.; et al. Biomaterial resorption rate and healing site morphology of inorganic bovine bone and beta-tricalcium phosphate in the canine: a 24-month longitudinal histologic study and morphometric analysis.. *Int J Oral Maxillofac Implants.*, n.19, p.357-368, 2004.

BAPTISTA, A.D.; et al. Estudo histológico dos enxertos ósseos homólogos humanos. *Acta. ortop. bras.* , São Paulo, v.11, n.4, out./dez. 2003.

BATISTA, R.W.C.; PASSERI L.A. Elevação do seio maxilar e enxertos para colocação de implantes dentais. *Rev. Odontol. Brasil Central.*, v.9, n.27, 2000.

BERGKVIST, G.; et al. Bone density at implant sites and its relationship to assessment of bone quality and treatment outcome. *Int J Oral Maxillofac Implants.*, v.25, n.2, p.321-328, 2010. NAO TEM NO TEXTO

BHASKAR, S. N. *Histologia e Embriologia Oral.* Artes Médicas. 8 ed., São Paulo, 1978.

BIAGINI, A., et al. Características físico-químicas dos biomateriais utilizados em enxertias ósseas. Uma revisão crítica. *Revista Implant News.* v.3, n.5, p.487-490. Set- Out., 2006.

BIAGINI, A., et al. Osso homogêneo fresco congelado utilizado na reconstrução de maxila atrófica. *Implant News,* v.6, n.2, p. 143-148, 2009.

BLOCK, M S.; KENT, J.N. Sinus augmentation for dental implants: the use of autogenous bone. *J Oral Maxillofac Surg.*, v.55, n.11, p.1281-1286, 1997.

---

BOYNE, P.J.; et al. Incisional hernia through iliac crest bone graft donor sites. ANZ J Surg., v.72, n.2, p.156-7, 2002.

BOYNE, P.J. Lectures to Postgraduate Course, US Navy Dental School, National Naval Medical Center, Bethesda, MD, 1965-1968. In: JENSEN, O.T. The Sinus Bone Graft. Quintessence. 1999.

BOYNE, P.J. The History of Maxillary Sinus Grafting. p.2. In: JENSEN, O.T. The Sinus Bone Graft. Quintessence. 1999.

BOYNE, P.J., JAMES, R. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. J Oral Surg, v. 38, n. 8, p.613-618, 1980.

BUCHAIM, R.L.; et al. Implante de Gen-Phos(R) em cavidades cirúrgicas realizadas em tibia de ratos submetidos ao alcoolismo crônico experimental: estudo microscópico. Rev. Fac. Odontol. Bauru., v.10, n.1, p.17-22, jan.-mar. 2002.

CAMARGO, P. M., et al. Influence of bioactive glass on changes in alveolar process dimensions after exodontia. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology. Oral Radiology and Oral Endodontics. v.90, n.5, p. 581-586, 2000.

CARDOSO, R. F., CAPELLA, L.R.C., Di SORA, G. Levantamento do seio maxilar. In: Cardoso, R.J.A., Gonçalves, E. A. N. Odontologia. Periodontia, cirurgia para implantes, cirurgia, anestesiologia. Artes Médicas. 1 ed., p. 467-81 São Paulo, 2002..

CONZ, M. B. Caracterização in vitro de grânulos de hidroxiapatita comerciais utilizados em enxertos ósseos. [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2003.

COSTA, R.R.; TREVISAN JUNIOR, W. Levantamento de seio maxilar bilateral com a utilização de osso homogêneo de banco de ossos: uma alternativa viável. ImplantNews., v.4, n.5, p.513-520, 2007.

---

DALAPICULA, S. S., et al. Características físico-químicas dos biomateriais utilizados em enxertias ósseas. Uma revisão crítica. Revista Implant News. V.3, n.5, p.487-490. Set-Out., 2006.

DENISSEN H.W.; DE GROOT, K. Immediate dental root implants from synthetic dense calcium hydroxyapatite. J Prosthet Dent.,v.42, n. 5, p.551-6, 1979.

DONOVAN, M. G.,et al. Autologus calvarial and iliac onlay bone grafts in miniature swine. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, v.51, n.8, p. 898-903, Aug 1993.

ELLIS, E. Reconstrução cirúrgica dos defeitos maxilares. In: Peterson, L.J. Cirurgia oral e maxilofacial contemporânea. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 5 ed., p. 663-75, 2009.

GARCIA, R.D. Estudo do processo evolutivo do reparo ósseo frente ao implante de osso bovino inorgânico e de hidroxiapatita BTCP. Análise microscópica em alvéolos dentários de ratos. [dissertação]. Bauru (SP): Univesidade de São Paulo, 2007.

GOSAIN A.K., et al. A 1-year study os osteoinduction in hidroyapatite-derived biomaterials in an adult sheep model: Part I. Plast Reconstr Surg, v.109, n.2, p. 619-30, 2002.

GOSAIN, A.K.; et al. A 1-year study os osteoinduction in hidroyapatite-derived biomaterials in an adult sheep model: Part II. Bioengineering implants to optimize bone replacement in reconstruction of cranial defects/ Plast Reconstr Surg., v.114, n.5, p. 1155-63, Oct, 2004.

GOSAIN A.K. et al. A 1-year study of hydroxyapatite-derived biomaterials in an adult sheep model: III. Comparison with autogenous bone graft for facial augumentation. Plastic Reconstr Surg. v.116, n.4, p. 1044 - 52, 2005.

GROSS, J.S. Bone grafting for dental applications: a practical guide. Comp. Continuing Educ Dent, v.18, n.10, p. 1013-36, 1997.

---

GUNCU, G. N. et al. Location of posterior superior alveolar artery and evaluation maxillary sinus anatomy with computerized tomography: a clinical study. *Clin Oral Impl Res.* v. 22, n.10, p.1164-1167, 2011

HAANAES, H.R., PEDERSEN, K. N. Treatment of oroantral communication. *Int J Oral Surg.*v.3, p.124-32, 1974.

HIGASHI, T. OKAMOTO, H. Influence os particle size of hydroxyapatite as a capping agent on cell proliferation of cultured fibroblasts. *J Endodon.* v.22, n.5, p. 236-39, 1996.

HIROTA, M., et al. Combination allogenic bone reduces early absorption of  $\beta$  tricalcium phosphate( $\beta$ -TCP) and enhances the role as a bone regeneration scaffold. Experimental animal study in rat mandibular bone defects. *Dental Materials Journal*, v. 28, n. 2, p.153-161, 2009.

JABER, K. Enxerto ósseo (onlay) e implantes endósseos na reconstrução de maxila severamente reabsorvida. *Rev. bras. cir. implant.*, Curitiba, v.8, n.30, p.168-173, abr./jun. 2001.

JOHANSSON, B. et al. A clinical study of changes in the volume of bone grafts in the atrophic maxilla. *Dentomaxillofac Radiol*, v.30, n.3, p.157-61, 2001.

JUNQUEIRA, L. C. & CARNEIRO, J. Capítulo 8: Tecido Ósseo. In: *Histologia Básica*. 9 ed., Guanabara Koogan, p. 111-128, Rio de Janeiro, 1999.

KIRMEIER, R. et al. Evaluation of three-dimensional changes after sinus floor augmentation with different grafting materials. *Clin Oral Implants Res.* v.19, n.4, p.366-372, 2008.

KOLARMAN, R., et al. Histomorphometric analysis os maxillary sinus floor augmentation usin an alloplast bone substitute. *J Oral Maxillofac Surg.* v. 70, n. 8, p. 1835-43, 2012.

---

NAO LE GEROS, R.Z. Properties of osteoconductive biomaterials: calcium phosphates. Clin Orthop Rel Res., v.395, p.81-98, 2002.

LINDHE, J., KARRING, T., LANH, N.P. Tratado de periodontia clínica e implantodontia oral. 4 ed., Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2005.

LIU, X., DING, C., CHU, P.K. Mechanism of apatite formation on wollastonite coating in simulates body fluids. Biomaterials, v.25, n.10, p. 1755-61, May 2004.

MANGANO, C., BORTOLUCCI, E. G., MAZZOCCO, C. A. New porous hidroxyapatite for promotion of bone regeneration in maxillary sinus augmentation: clinical and histologic study in humans. Int J Oral Maxillofac Implants. v. 18, n. 1, p. 23-30, Jan-Feb 2003.

MANJUBALA, I., et al. Bioactivity and osseointegration study of calcium phosphate ceramic on different chemical composition. Journal of Biomedical Materials Research, v. 63, n.2, p. 200-208, 2002.

MANJUBALA, I.; SASTRY, T.P.; KUMAR, R.V. Bone in-growth induced by biphasic calcium phosphate ceramic in femoral defect os dogs. J. Biomater Appl., v.19, n.4, p.341-60, Apr, 2005.

MARTINS, A.C.O. Avaliação histomorfométrica comparativa do processo de reparo de defectos ósseos perenes em calvaria de ratos tratados com B-fosfato tricálcio, hidroxiapatita sintética, hidroxiapatita sintética+B-fosfato tricálcio e osso autógeno. [dissertação]. Bauru (SP): Univesidade de São Paulo, 2010.

MAVROPOULOS, E. A hidroxiapatita como removedor de chumbo [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Osvlado Cruz, 1999.

MERKX, M A.; MALTHA, J.C.; STOELINGA, P.J. Assessment of the value of anorganic bone additives in sinus floor augmentation: a review of clinical reports. Int J Oral Maxillofac Surg., v.32, n.1, p.1-6, Feb, 2003.

---

NEAMAT, A. et al.  $\beta$ -tricalcium phosphate promotes proliferation, osteogenesis and bone regeneration in intrabony defects in dogs. *Archives of Oral Biology*, v. 54, n.12, p. 1083-1090, 2009.

NERY, E.B.; et al. Tissue response to biphasic calcium phosphate ceramic with different ratios of HA/BTCP in periodontal osseous defects. *J Periodontol.*, v.63, n.9, p.729-35, 1992.

PIKDÖKEN, L.; et al. Scintigraphic, histologic, and morphometric analyses of bovine bone mineral and autogenous bone mixture in sinus floor augmentation: A randomized controlled trial – results after 4 months of healing. *J Oral Maxillofac Surg.*, v.69, n.1, p.160-169, 2011.

PIKOS, M. Maxillary sinus membrane repair: Report of technique for large perforations. *Implant Dent.* v.8,n.1, 29-33, 1999.

PINTO, L.P.; et al. Reconstrução da maxila atrofica com enxerto de tibia para posterior reabilitação com implantes osseointegráveis: relato de caso clínico. *RBP rev. bras. implantodon. prótese implant.*, Curitiba, v.11, n.41, p. 49-53, jan./mar. 2004.

SBORDONE, C. et al. Volume changes of grafted autogenous bone in sinus augmentation procedure. v.69, n. 6, p. 1633-41, Jun, 2011.

SBORDONE, C. et al. Volume changes of iliac crest autogenous bone graft after vertical and horizontal alveolar ridge augmentation of atrophic maxillas and mandibles: A 6-year computerized tomographic follow up. *J Oral Maxillofac Surg.* v.7,n.4, p.2559-65, 2012.

SICHER, H.; DUBRUL, E. L. *Anatomia Bucal*. 6 edição. Rio de Janeiro. Guanabara KOOGAN. 1977.

SMOLKA, W. et al. Changes in the volume and density of calvarial bone grafts after alveolar ridge augmentation. *Clin Oral Impl Res*, n.17, p.149-155, 2006.

---

TAGA, E. M. Biomateriais para o uso em clínica médico-odontológica. BCI - Rev Bras Cirurg Implant. v.3, n.1, p.59-69, 1996.

VALCANAIA, T. Utilização do osso homogêneo particulado na reconstrução alveolar. Rev Catarinense de Implantodontia, julho 2014 in press.

WANSCHITZ, F. et al. Measurement of volume changes after sinus floor augmentation with a phycogenic hydroxyapatite. Int J Oral Maxillofac Implants, v.21, n. , p. 433-438, 2006.

WHEELER, S.L. Sinus augmentation for dental implants: the use of alloplastic materials. J Oral Maxillofac Surg., v.55, n.11, p.1287-93, 1997.

WOO I, Le BT. Maxillary sinus floor elevation: review of anatomy and two techniques. Implant Dent. v.13, n. 1, p. 28-32, 2004.

WOOD, R.M., MOORE, D.L. Grafting of the maxillary sinus with intraorally harvested autogenous bone prior to implant placement. Int J Oral Maxillofac Implants. v.3, n. 3, p.209-14, 1988

ZHANG F., et al. Bioinspired structure of bioceramics for bone regeneration in load-bearing sites. Acta Biomaterialis. v.3, n.6, p.896-904, 2007.

ZIJDERVELD, S. A., et al. Maxillary floor augmentation using  $\beta$  - tricalcium phosphate (cerasorb) alone compared to autogenous bone grafts. International Journal maxillofacial implants. v. 20, n.3, p. 432-440, 2005.

---



*Anexos*

---



## Anexo A: Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU-  
USP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação volumétrica de um procedimento de elevação de seio maxilar bilateral utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização

**Pesquisador:** Ricardo Quirico Pinheiro Machado

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 03625812.1.0000.5417

**Instituição Proponente:** Universidade de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 703.058

**Data da Relatoria:** 09/06/2014

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de uma emenda a um projeto de pesquisa inicialmente intitulado "Avaliação Histológica e histomorfométrica de um procedimento de elevação de seio maxilar utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização". O pesquisador nos informa que o projeto passou a ter um novo título: "Avaliação volumétrica de um procedimento de elevação de seio maxilar bilateral utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização" de autoria de Ricardo Quirico Pinheiro Machado sob a orientação da Profa. Dra. Marília Afonso Rabelo Buzalaf. O pesquisador esclarece que a pesquisa será apresentada em duas partes: A primeira parte constituirá de um relatório parcial de sua pesquisa que servirá como dissertação para seu mestrado e a segunda parte constituirá do relatório final de sua pesquisa que servirá como tese para seu doutorado. O pesquisador pretende selecionar 13 pacientes, com idade entre 18 e 75 anos. Esses treze indivíduos (26 seios maxilares) serão submetidos à cirurgia de levantamento de seio maxilar bilateral tendo 2 grupos de materiais a serem enxertados. 13 seios maxilares enxertados com osso autógeno como grupo controle, 13 com cerâmica bifásica porosa (Genphos- Baumer S.A.), bilateralmente. Após 4 meses de remodelação óssea, serão analisadas as tomografias e submetidas à análise volumétrica, onde os resultados serão publicados. O

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9  
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-901  
UF: SP Município: BAURU  
Telefone: (14)3235-8356 Fax: (14)3235-8356 E-mail: oep@fob.usp.br

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU-  
USP



Continuação do Parecer: 703.058

pesquisador pretende recrutar seus pacientes entre as pessoas que recorrerem à clínica de Implantodontia da Associação Brasileira de Cirurgiões Dentistas de Balneário Camboriú, Santa Catarina, nos anos de 2012 e 2013, para reabilitação protética unilateral de suas regiões maxilares parcialmente edêntulas.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Hipótese:**

Este trabalho irá testar a hipótese nula de que a utilização de uma cerâmica bifásica porosa não terá efeito significativo na formação de novo osso 4 meses após a elevação da parede do seio maxilar, em comparação à cerâmica bifásica densa (GENPHOS, Baumer S.A.) e ao osso autógeno.

**Objetivo Primário:**

Este estudo clínico randomizado irá testar a utilização de uma cerâmica bifásica porosa não terá efeito significativo na formação de novo osso 4 meses após a elevação da parede do seio maxilar, em comparação à cerâmica bifásica densa (GENPHOS, Baumer S.A.) e ao osso autógeno. A neoformação óssea será avaliada através de tomografia computadorizada, bem como utilizando análise volumétrica do material enxertado coletado.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

O estudo oferece certo risco ou desconforto aos participantes, uma vez que os procedimentos realizados serão cirúrgicos. Os riscos não ultrapassam uma normalidade dentro das cirurgias orais. Pode-se esperar de complicações pós operatórias: dor leve e moderada nos primeiros dias, abertura da sutura (pontos), sangramento moderado, edema (inchaço) localizado. Todo voluntário terá o acompanhamento no pré e pós-operatório.

**Benefícios:**

Através dos resultados desta pesquisa, saber-se-ão a quantidade e qualidade do novo osso formado, bem como a ausência ou não de inflamações teciduais. A coleta intrabucal de enxerto de osso autógeno pode levar à morbidade do sítio doador e prolongar o tempo cirúrgico, além de prover material de enxerto em quantidade limitada. Além disto, quando utilizado como um enxerto onlay, o osso esponjoso autógeno de origem extrabucal sofre reabsorção, o que resulta em mínimo ganho ósseo. Com a utilização dos biomateriais pretende-se minimizar esta morbidade da região doadora e a quantidade do material para enxertia pode ser obtido tanto quanto necessário.

**Endereço:** DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA      **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP      **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356      **Fax:** (14)3235-8356      **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU-  
USP



Continuação do Parecer: 703.058

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo clínico randomizado que irá testar a utilização de uma cerâmica bifásica porosa e se utilizará de 13 voluntários. Os voluntários não saberão o tipo de tratamento ao qual serão submetidos de modo que o estudo será conduzido de maneira triplo-cega. Todos os voluntários se submeterão a tomadas radiográficas, sofrerão intervenções cirúrgicas e alguns desconfortos. Sendo do conhecimento deles todos os procedimentos a que serão submetidos, não existe problema ético que inviabilize a pesquisa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os documentos e explicações necessárias para análise desta pesquisa foram devidamente encaminhados pelos pesquisadores.

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de uma emenda a um projeto de pesquisa inicialmente intitulado "Avaliação Histológica e histomorfométrica de um procedimento de elevação de seio maxilar utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização". O pesquisador nos informa que o projeto passou a ter um novo título: "Avaliação volumétrica de um procedimento de elevação de seio maxilar bilateral utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização" de autoria de Ricardo Quírico Pinheiro Machado sob a orientação da Profa. Dra. Marília Afonso Rabelo Buzalaf. Também o pesquisador nos esclarece que a pesquisa será apresentada em duas partes: A primeira parte constituirá de um relatório parcial de sua pesquisa que servirá como dissertação para seu mestrado e a segunda parte constituirá do relatório final de sua pesquisa que servirá como tese para seu doutorado. Todas as alterações foram devidamente explicadas em ofício datado de 20 de junho de 2014 (Ofício de orientação da emenda), encaminhado a este CEP e devidamente anexado na PB. Apenas uma consideração este CEP faz ao pesquisador. Ele informou que o TCLE não precisa de mudanças por "não haver qualquer alteração, ou inclusão, de exames e/ou novos procedimentos. A análise volumétrica será realizada com os exames tomográficos que já foram executados na presente pesquisa". De fato não houve mudanças a serem explicitadas no TCLE, entretanto, o título do projeto modificou e o TCLE antigo está com o título original. Seria pertinente este documento ser corrigido com o novo título do projeto. São apenas 13 TCLEs não

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9  
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-901  
UF: SP Município: BAURU  
Telefone: (14)3235-8356 Fax: (14)3235-8356 E-mail: cep@fob.usp.br

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU-  
USP



Continuação do Parecer: 703.058

ser difícil para o pesquisador. O pesquisador pode corrigir os TCLEs e apresenta-los por ocasião do relatório parcial.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

EMENDA aprovada por unanimidade em reunião ordinária deste Colegiado realizada no dia 25 de junho de 2014.

Solicita-se ao pesquisador o atendimento ao solicitado pelo relator no item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações, por ocasião da entrega do relatório parcial.

BAURU, 30 de Junho de 2014

---

**Assinado por:**  
**Izabel Regina Fischer Rubira Bullen**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA      **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP      **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356      **Fax:** (14)3235-8356      **E-mail:** cep@fob.usp.br

## Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido



**Universidade de São Paulo  
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Ciências Biológicas  
Programa de Pós-Graduação em Ciências  
Odontológicas Aplicadas – área de Biologia Oral



**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado a colaborar com a pesquisa " **Avaliação volumétrica de um procedimento de elevação de seio maxilar utilizando uma cerâmica bifásica porosa: estudo clínico randomizado com avaliação após 4 meses de cicatrização** " e deve decidir se deseja ou não participar, entendendo-a o suficiente para fazer uma decisão consciente. As informações a seguir irão descrever a pesquisa e sua função nela como participante. Leia este termo cuidadosamente e, caso tenha qualquer dúvida sobre este estudo ou termo, você deverá esclarecê-la com os pesquisadores responsáveis pelo trabalho.

Os biomateriais para enxertia óssea são amplamente utilizados em Odontologia com a finalidade de repor a porção óssea perdida e conseqüentemente viabilizar a instalação de implantes. O  $\beta$ -Trifosfato de Cálcio é um material utilizado como substituto ósseo e tem sido objeto de muitos estudos devido a suas propriedades de acelerar a formação de novo osso. Sendo assim um novo material semelhante aos já existentes no mercado, porém com mais poros, foi desenvolvido especialmente para uso neste estudo.

Se você foi selecionado como participante dessa pesquisa, isso quer dizer que não possui osso suficiente na região de trás do seu maxilar superior, o que impossibilita a instalação de implantes. Sendo assim, a cirurgia de enxerto ósseo está indicada, mais precisamente a técnica de levantamento de seio maxilar, onde através de uma pequena abertura óssea colocamos o material para enxerto e após quatro meses de cicatrização verificaremos a possibilidade de instalação de implantes na região. Caso não seja possível a instalação de implantes após 4 meses por falta de cicatrização óssea, faremos novas avaliações periódicas até que o osso esteja pronto para receber os implantes. Sendo assim, será beneficiado por esta pesquisa por necessitar desta intervenção cirúrgica com a finalidade de ganho ósseo, para a futura instalação de implantes, sem custos durante todo o tratamento, nem na fase de enxertia óssea nem com os exames tomográficos.

**Riscos e desconfortos**

O estudo oferece certo risco ou desconforto aos participantes, uma vez que os procedimentos realizados serão cirúrgicos. Os riscos não ultrapassam uma normalidade dentro das cirurgias orais. Pode-se esperar de complicações pós operatórias: dor leve e moderada nos primeiros dias, abertura da sutura (pontos), sangramento moderado, edema (inchaço) localizado. Todo voluntário terá o acompanhamento no pré e pós operatório. Caso ocorra alguma complicação, você deverá entrar em contato com os responsáveis pela pesquisa nos telefones abaixo indicados, para que seja prontamente atendido.

**Procedimentos a que os participantes serão submetidos**

- 1) Triagem e avaliação clínica dos selecionados – será avaliado se o participante necessita de ganho ósseo em região posterior de maxilar superior.
- 2) Realização do primeiro exame tomográfico do participante selecionado para avaliação e planejamento iniciais bem como para realizar as medições volumétricas necessárias na região a ser enxertada, mais precisamente nos seios maxilares, verificar a ausência de



## Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru



Departamento de Ciências Biológicas  
Programa de Pós-Graduação em Ciências  
Odontológicas Aplicadas – área de Biologia Oral

doenças e/ou infecções na região a ser enxertada, e identificar ainda, qualquer outra observação que possa impedir o procedimento.

- 3) **Etapa cirúrgica propriamente dita:** nesta etapa a enxertia óssea será realizada, com o total preenchimento ósseo necessário para a futura instalação de implantes, e próteses dentárias.
- 4) **Realização do segundo exame tomográfico** após 1(uma) semana da realização do procedimento cirúrgico descrito na etapa 3. Este exame tem a finalidade de verificar o sucesso do procedimento cirúrgico e identificar se existe ou não algum problema imediato, que indique algum insucesso do procedimento, ou que precise ser refeito.
- 5) **Realização do terceiro exame tomográfico** após 4(quatro) meses de cicatrização óssea. Este exame, após o período de 4(quatro) meses, tem a finalidade de planejar a posição e quantidade de implantes a serem instalados, através da medição do volume ósseo ganho com o enxerto.

OBS. Os custos dos implantes não estão inclusos nesta pesquisa, apenas a enxertia óssea.

OBS2. Todas as tomografias são indispensáveis para o tratamento do paciente, e nenhum exame será realizado exclusivamente para a pesquisa, sendo assim, o participante não será submetido a radiações desnecessárias.

OBS3. Para realização de todos os exames tomográficos serão adotadas todas as medidas de radioproteção preconizadas pelo Ministério da Saúde, para este procedimento.

### Forma de esclarecimento

Você tem garantia de que receberá informações sobre a metodologia, resultados e todos os aspectos da pesquisa, antes e durante sua execução.

### Retirada do consentimento

Você tem liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que ocorra punição ou prejuízo.

### Garantia de sigilo

Os dados obtidos na pesquisa têm finalidade exclusivamente científica, sendo assegurada privacidade e não-estigmatização dos sujeitos da pesquisa. Os resultados deste estudo poderão ser apresentados em congressos e publicados em revistas científicas, porém a sua identidade não será divulgada em nenhum momento.

### Ressarcimento de despesas



**Universidade de São Paulo  
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Ciências Biológicas  
Programa de Pós-Graduação em Ciências  
Odontológicas Aplicadas – área de Biologia Oral



Não existe previsão de ressarcimento pelos pesquisadores neste caso.

**Aspecto legal**

O estudo foi elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisas envolvendo seres humanos atendendo a resolução no. 198, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – Brasília- DF. Você receberá uma cópia deste documento.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

portador da cédula de identidade \_\_\_\_\_, após leitura minuciosa das informações constantes neste **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** concordando em participar da pesquisa proposta.

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou seu representante legal, pode a qualquer momento retirar seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de .

\_\_\_\_\_  
*Assinatura do Sujeito da Pesquisa*

\_\_\_\_\_  
*Assinatura do Autor*

Em caso de qualquer dúvida, contatar Ricardo Quirico Pinheiro Machado/ Marília A. R. Buzalaf, responsáveis pela pesquisa. Fone: (47) 91958303/ (14)32358246

E-mail: [rqp.machado@usp.br](mailto:rqp.machado@usp.br); [mbuzalaf@fob.usp.br](mailto:mbuzalaf@fob.usp.br)

Atenção: a sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FOB/USP no endereço Al. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Bauru - SP - Brasil - 17012-901 - (14) 3235-8356 - E-mail: [cep@fob.usp.br](mailto:cep@fob.usp.br)