

Instituto Latino Americano de Pesquisa e Ensino Odontológico

Fernando Schwambach

Enxertos em Bloco utilizando Banco de Ossos

CURITIBA

2010

Fernando Schwambach

Enxertos em Bloco utilizando Banco de Ossos

Monografia apresentada ao
Instituto Latino Americano de Pesquisa e Ensino Odontológico,
como parte dos requisitos para obtenção do título
de Especialista em Implantodontia

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Rocha Bernardes

CURITIBA
2010

Fernando Schwambach

Enxertos em Bloco utilizando Banco de Ossos

Presidente da Banca (Orientador): Prof. Dr. Sérgio Rocha Bernardes

BANCA EXAMINADORA

Prof. José Renato Souza

Prof. Wagner Moreira

Aprovado em: 04/05/2010

Dedicatória

Dedico meu esforço e vitória a minha família.

A meu pai, Edgar que sempre me orientou e ajudou na profissão que escolhi.

A minha mãe, Roseli que me apoiou nos momentos difíceis e de dúvida.

A minha esposa, Izabela que sempre aceitou meus horários, minhas prioridades e dedicação para com minha profissão.

Ainda a minha esposa, companheira, colega, amiga, a quem dedico minha alegria, meu coração e todas minhas futuras conquistas.

Minhas irmãs, Patrícia e Roberta que sempre estiveram ao meu lado com muita alegria.

Agradecimentos

Agradeço os dias que pude aprender e vivenciar os novos avanços da Odontologia.

Agradeço a todos que estiveram ao meu lado nesses meses em que estive dedicado à minha profissão.

Agradeço aos Mestres que se colocaram ao meu lado na caminhada que fiz.

Agradeço aos Funcionários que sempre estiveram prontos a me ajudar.

Agradeço a Instituição que me deu chances de crescer profissionalmente.

Agradeço aos meus Colegas de turma que com palavras amigas e observações sempre estiveram ao meu lado, me ajudando a ser uma pessoa melhor.

Agradeço ao meu Pai, meu mestre, meu amigo, meu colega de profissão.

Sumário

Listas

Resumo

1. Introdução	11
2. Revisão de Literatura.....	13
3. Proposição.....	24
4. Artigo Científico	25
5. Referências.....	41
6. Anexos.....	43

Lista de Figuras

Figura 1 - Bloco ósseo proveniente do hc-usp.....	15
Figura 2 - Blocos estabilizados com parafuso	18
Figura 3 - Fixação de bloco ósseo em mandíbula.....	21

Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos

mm – milímetros

N./cm - Newton por centímetro

AATB - American Association of Tissue Bank

HC-USP – Hospital de Clínica da Universidade de São Paulo

Resumo

Para a reabilitação de rebordos edêntulos associada a instalação de implantes osseointegráveis existe a necessidade de haver altura e espessura óssea. O padrão ouro para a reabilitação dos rebordos atróficos é a utilização de enxertos autógenos intra ou extra-orais. Mas em casos onde não existe tecido suficiente para ser removido, ou para se evitar a morbidade na região doadora opta-se por utilizar bio-materiais ou aloenxertos. Após a reformulação da Lei que regularizou os bancos de ossos e que permitiu aos cirurgiões dentistas o acesso, a utilização de aloenxertos na área odontológica vem aumentando assim como a pesquisa por parte dos especialistas nas áreas de reabilitação oral. O objetivo principal desta pesquisa foi revisar casos clínicos que utilizaram banco de ossos para analisar o seu uso evidenciando vantagens e desvantagens desta técnica. Foram encontrados casos clínicos que resultaram em sucesso e insucesso, assim como diferentes temporizações para sua reabertura.

Palavras chave – Enxertia, Reabilitação Bucal, Cirurgia Bucal.

Abstract

For the rehabilitation of atrophic alveolar edentulous associated with the installation of dental implants there is the necessity of being height and bone thickness. The standard gold for the rehabilitation of the maxillary or mandibular is the use of autogenous grafts obtained from intra oral or extra oral grafts. But in cases where there is not enough tissue to be removed, or in order that the morbidity is avoided in the region one opts donor to use bio-materials or allografts. After the reformulation of the Law that regularized the banks of bones and that allowed to the surgery dentists the access, the use of allografts in the dentistry is increasing as well as the inquiry for part of the specialists in the areas of oral rehabilitation. The principal objective of this inquiry revised clinical cases that used bank of bones to analyse his use showing up advantages and disadvantages of this technique. There were found clinical cases that turned in success and failure, and different temporizations for his reopening.

Key words –Transplantation, Mouth Rehabilitation, Oral Surgery.

1. Introdução

Com a evolução da odontologia, e as necessidades do ser humano aumentando, procurou-se solução para os problemas do homem moderno, mas ainda dos seus problemas antigos. A falta de dentes caminha com o ser humano a muito tempo, e a procura pela solução também vem evoluindo junto com o homem e suas tecnologias. Hoje, temos a falta de dentes solucionada pela implantodontia, mas observa-se uma necessidade ainda maior, reabilitar os rebordos atróficos (1), e a estética dos dentes e dos tecidos adjacentes. Onde se tem tecido ósseo suficiente instala-se implantes, onde não existe tecido ósseo suficiente faz-se a enxertia óssea para re-estabelecer áreas desfavoráveis para a instalação de implantes (8), o melhor osso para ser utilizado para as reconstruções é o osso do próprio paciente, removido de áreas intra-orais, como do ramo mandibular ou do mento; ou extra-oral de calota craniana ou de crista ilíaca, mas de onde remover tecido ósseo quando não se tem área doadora, nestes casos tem-se como opção enxerto alógenos e xenógenos (1,13).

Fez-se então necessárias outras técnicas para reconstrução óssea: biomaterias, banco de ossos, reconstrução óssea guiada, membranas, extrusão óssea e cirurgia ortognáticas. A utilização do banco de ossos iniciou-se em 1949 nos Estados Unidos na área da ortopedia utilizando ossos longos (7), e sua pesquisa tem aumentado significativamente, também na área da odontologia, assim como a sua utilização. Com a legalização e normatização a sua utilização se tornou muito mais confiável. Hammerle et al., em 2002 (11) confirmaram em seu estudo, que implantes instalados em áreas enxertadas tem índice de sucesso de 79% até 100%, e observou que 90% apresentam sucesso depois de pelo menos 01 ano de acompanhamento, estes resultados são comparáveis com implantes instalados em áreas não enxertadas.

Sabe-se que o melhor material para enxertia é do próprio paciente, mas observa-se a necessidade de estudos com materiais alógenos para se ter confiabilidade na sua utilização. Existe a necessidade de acompanhamento longitudinal e acompanhamento de resultados, bem como o desenvolvimento de um protocolo de utilização de aloenxertos. Hoje existem normas para serem seguidas que se referem ao modo como deve ser o processamento e preparo dos enxertos ósseos utilizados nos bancos de ossos, as normas seguidas são as da Associação Americana de Bancos de Tecidos (American Association of Tissue Bank – AATB) (2). Só em 2003 o Ministério da Saúde citou e autorizou os Cirurgiões Dentistas a serem transplantadores de tecidos ósseos (19).

2. Revisão de Literatura

Os estudos modernos sobre transplante de tecidos orgânicos tiveram seu início na Segunda Guerra Mundial, com estudos em enxertos de pele e ossos; utilizando soldados aliados que haviam sofrido graves acidentes ou deformações. Estes estudos começaram com o biólogo Peter Medawar junto com o cirurgião plástico Thomas Gibson, estes estudos os levaram a ganhar o Premio Nobel em 1960 (9).

Estima-se que 800.000 pessoas recebam enxertos alógenos nos Estados Unidos da América para reabilitação da maxila ou mandíbula anualmente; e na Europa a utilização de tecidos alógenos provenientes de bancos de ossos é a segunda opção para a reabilitação dos rebordos atróficos, somente ficando atrás de enxertos autógenos (4).

Mostra-se como opção para pacientes idosos que tenham maxilas severamente atróficas, e que não tenham área intra-oral para servir como doadora, e onde a anestesia geral também não se mostre uma boa opção, nestes casos pode-se analisar com bons olhos a enxertia de aloenxertos. (12)

Para a cicatrização do tecido ósseo enxertado observam-se três fases distintas, a primeira fase é a osteogênese, acontece a síntese de novo tecido ósseo pelas células da superfície do leito receptor e do enxerto. O novo osso é produzido pelas células da superfície do osso cortical e medular fresco, também pelas células do leito receptor através do processo de osteoindução, denominando assim a segunda fase, onde as células mesenquimais do leito receptor são diferenciadas em osteoblastos para a formação do novo tecido ósseo. A terceira fase da cicatrização do enxerto é a osteocondução, nesta fase observamos o processo tridimensional de crescimento dos capilares, tecidos perivasculares e a invasão do enxerto por células osteoprogenitoras do leito receptor. A total incorporação do tecido ósseo acontece gradualmente por substituição e reposição do arcabouço por tecido ósseo novo. O enxerto propicia

arcabouço para a formação do novo tecido ósseo até que o novo osso possa receber carga (24).

Tecidos corticais podem ter um maior tempo ou até nunca se remodelarem, o tecido medular é totalmente reabsorvido e trocado por novo tecido ósseo (19).

Virolainen et al., (23) em 1997 mostrou que a compatibilidade entre doador e receptor tem grande importância para o sucesso dos transplantes de todos os tecidos, com exceção do tecido ósseo; segundo o autor, a formação do tecido ósseo em enxertos autógenos é mais rápida do que em enxertos alógenos. Mas a formação do novo osso na segunda semana se torna a mesma nos dois enxertos. Observou-se também que a cicatrização é maior no osso autógeno do que no enxerto alógeno, mas tal diferença se torna menor na quarta semana e quase desaparece na oitava semana.

Pansegau et al.,(19) em 1998 promoveu estudo comparando o percentual de contato entre tecido ósseo e superfície do implante, em enxertos autógenos e em enxertos alógenos (tecido ósseo humano congelado). Com três meses foi observada a maior porcentagem de contato osso-implante nos enxertos autógenos (70%) e nos enxertos alógenos (33%), entretanto 01 a 02 meses após este período não observou-se diferença na interface osso-implante nos dois grupos estudados. Entretanto entende-se que a migração de osteoblastos do tecido ósseo para a superfície do implante é mais rápida nos enxertos autógenos, por terem a característica osteocondutora e osteoindutora. Foi observado que os osteoblastos formam mais tecido no enxerto autógeno do que na superfície do implante nos primeiros meses de cicatrização. Em estudos feitos na mandíbula de mini porcos, com enxerto autógeno e alógeno congelado, utilizando membrana para proteção dos enxertos mostrou, uma clara superioridade em enxertos autógenos comparada com enxertos alógenos congelados, confirmando a excelente função osteogênica e osteoindutora dos enxertos autógenos. Neste estudo observou-se que a opção por enxertos alógenos e de grânulos de hidroxiapatita não são favoráveis, e segundo o pesquisador, os enxertos alógenos não são uma alternativa

promissora. O pesquisador deixa claro a necessidade de outras pesquisas com enxertos alógenos congelados para avaliar sua função osteoindutora.

Alguns autores (6,12,17) vêem como o maior risco na utilização dos enxertos alógenos de banco de ossos a contaminação por parte do paciente que vai receber o enxerto ou que o paciente adquira uma síndrome de imunodeficiência outros acreditam que a correto processamento dos tecidos, incluindo o congelamento, a desmineralização e a liofilização dos tecidos podem diminuir os riscos de transmissão de infecções. Entretanto os riscos de contaminação com ossos liofilizados e tecidos cartilagosos congelados existem, e observam-se três formas de contaminação viral, que são consideradas: imunodeficiência viral, virose associada com a doença causada pelo vírus Creutzfeldt-Jakob (12) e virose associada com o vírus da hepatite B e C, desde 1993 nenhum caso de contaminação deste tipo foi encontrada. (17). Para ter como comparação o risco de transmissão de HIV pelos enxertos ósseos é de aproximadamente 1:1.600.000, enquanto que durante procedimentos de transfusão sanguínea a taxa de risco de contaminação é de aproximadamente 1:450.000. (6).

Observa-se que o tempo de revascularização do enxerto alógeno é maior que o do enxerto autógeno, mas que após a sua incorporação não existe diferença histológica entre eles (5,12,19,23).



Figura 1 - Bloco Ósseo proveniente do HC-USP.
(Fonte: Pelegrine et al., 2008)

Fragmento de osso alógeno proveniente do banco de tecidos músculo-esqueléticos do HC-USP. Desta forma ele deve ser descongelado e pode ser usado. Preparado em partes para utilização em bloco ou particulado com o auxílio de um particulador ósseo. (Figura 1)

Com a utilização de enxertos alógenos, o hospedeiro pode-se tornar sensibilizado para antígenos derivados do enxerto alógeno e por conseqüência dar início a inflamação linfoplasmática que poderia causar a obstrução dos canalículos e falhas na revascularização do enxerto, podendo acarretar uma necrose do enxerto (15)

Contar et al., em 2009 (5) publicou um estudo com 15 pacientes que necessitavam de reconstrução óssea, onde foram utilizados blocos de enxerto humano congelado, (osso de Tíbia), seguidos de instalação de implantes nestas áreas enxertadas. Foram instalados blocos ósseos congelados. No período de abril 2005 até março 2006, os pacientes foram operados, para reconstrução maxilar, todos com idades entre 29 e 61 anos. Todos foram reabilitados com tecido ósseo do Banco de Ossos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. Os pacientes receberam 02 gramas de amoxicilina e 08 gramas de dexametasona como medicação pré-operatória 01 hora antes da cirurgia. Após preparo do leito receptor foi feita a decorticalização e adaptação dos blocos para não ter espaços entre o leito receptor e o bloco enxertado. Os blocos foram estabilizados com parafusos de enxerto, para que não houvesse micromovimentação, seguido de sutura dos tecidos sem tensão e sem sulcos. Após 09 meses foi feita a reabertura destes enxertos e removido tecido ósseo com uma broca trefina para estudo histológico. Ao todo foram instalados 34 blocos ósseos alógenos nos pacientes, uma média de 01 a 04 blocos por paciente. Durante a reabertura e instalação dos implantes foi observada a integridade dos blocos ósseos, sua estabilidade e vascularização, nenhum bloco deslocou e nem foi preciso de mais enxertos ósseos para a instalação dos implantes osseointegráveis. Um total de 51 implantes foram instalados sobre os enxertos, todos com um torque mínimo de 40 N/cm². Nenhum implante foi

perdido num período de acompanhamento de 24 a 35 meses. Os estudos histológicos analisados mostraram tecido ósseo com características normais e naturais ao redor dos implantes, com áreas de osso compacto cercadas de espaços vazios.

Enxertos ósseos só podem regenerar tecido ósseo por três maneiras, Osteoindução, Osteocondução e Osteogenese, onde o único meio de conseguir as três funções é o enxerto autógeno. O enxerto alógeno ideal nos traria Osteoindução e provém arcabouço para suportar formação óssea e eventualmente Osteocondução, reposição do enxerto por tecido novo. A osteoindução como característica dos enxertos alógenos é controversa entre os pesquisadores e literatura (19,23). Simpson et al., em 2007 (22) mostrou que células de osteoblastos podem se desenvolver in vitro a partir de osso alógeno fresco congelado especificamente após um período de quarentena.

Holmquist et al, em 2008 (12) avaliou 03 casos clínicos em pacientes idosos, idades entre 76 e 79 anos, em que não havia área doadora intra-oral e necessitavam de reabilitação de maxila atrófica. Para estes pacientes a anestesia geral não era uma boa opção, para remoção de enxerto ilíaco autógeno, então foi decidido por utilizar osso do banco de ossos do Hospital 'Gaüle Hospital'. Foram instalados blocos nas regiões anteriores, direita e esquerda da maxila. Todas as cirurgias com o correto preparo dos blocos e do leito receptor, para não haver espaços entre o leito receptor preparado e o bloco ósseo enxertado. Pequenas perfurações foram feitas no leito receptor para propiciar suporte sanguíneo para o bloco. Os blocos foram fixados com 02 parafusos de enxerto para não haver micro-movimentação. Após seis meses foram reabertos os enxertos e instalados 16 implantes em duas etapas nas regiões enxertadas. Após 05 meses foram removidos os parafusos de fixação dos enxertos com broca trefina e feito a biópsia dos tecidos ao redor do mesmo. Foram instalados os conectores nesse momento. Após 07 meses da instalação dos implantes foram instalados próteses implanto-suportadas, neste período os pacientes utilizaram próteses reembasadas com material soft. Não houve perda de implantes no período de 01 ano de acompanhamento após o

início da função mastigatória. No mesmo observou-se 1.4mm de perda óssea ao redor do implante.



Figura 2– Blocos na região anterior da maxila estabilizados com parafusos de fixação.

(Fonte: Pelegrine et al., 2008)

Esta figura mostra a instalação de 02 blocos na região anterior da maxila, estabilizados com 02 parafusos de fixação.

Petrungaro et al., em 2005 (21) avaliou a reabilitação com enxertia óssea em três pacientes, onde foi feita a escolha por enxerto alógeno, por acarretarem menores complicações e morbidade de áreas doadoras. Foi feita a reabilitação com enxerto alógeno e na reabertura após 06 meses foi observado boa qualidade óssea e total confiabilidade para instalação de implantes. Nos exames de biópsia óssea observou-se deposição de novo osso.

Gomes et al., em 2008 (10) avaliou 28 pacientes com necessidades de reabilitação com enxerto alógeno e posterior instalação de implantes. Foi utilizado tecido ósseo do banco de ossos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. O tecido ósseo utilizado foi fêmur fresco e congelado. Os pacientes foram acompanhados de 01 ano até 06 anos após realizadas as reabilitações, com implantes instalados e

próteses em função. Foram feitos três técnicas de enxertia, enxerto em bloco para volume vestibular, enxerto em bloco com particulado para levantamento de seio maxilar e enxerto particulado sozinho para levantamento em seio maxilar. Os enxertos em bloco para volume vestibular foram feitos em áreas que tinham altura para receber implantes osseointegráveis, mas que precisavam de volume vestibular. As áreas receptoras foram preparadas para prover suprimento sanguíneo para o bloco. Foram feitas pequenas perfurações para obter-se o sangramento. Os blocos foram preparados para não existirem espaços entre o leito receptor e o bloco; foram fixados com 02 parafusos. Procurou-se fazer a sutura sem tensão e sem exposição dos blocos. Aguardou-se período de 08 meses para instalação dos implantes. Foram feitos 08 casos de enxerto em bloco para volume vestibular, e o acompanhamento foi de no mínimo 01 ano até 04 anos após a instalação das próteses.

Keith et al., em 2006 (14) demonstraram 82 reabilitações em pacientes que necessitavam de enxertia óssea, destas 73 foram direcionadas a utilizar blocos ósseos alógenos. A instalação dos implantes aconteceu num período de 4 a 6 meses após a enxertia óssea e o acompanhamento destes pacientes durou 36 meses. Os resultados demonstraram que 99% dos implantes e 93% dos enxertos ósseos apresentavam sucesso até o tempo de acompanhamento. No momento de instalação dos implantes 69% dos implantes não apresentavam reabsorção óssea e 31% apresentavam reabsorção de até 02 mm. Nos estudos histológicos os sinais de remodelação e incorporação óssea só apareceram após 06 meses.

Barone et al., em 2009, (3) estudaram a reabilitação de 13 pacientes (03 homens 10 mulheres) de idade entre 36 e 65, necessitando todos de reabilitação com enxertos e posterior reabilitação (em 02 estágios). Onde foi utilizado osso de fêmur, do Hospital “*Careggi Hospital, (Florence - Italy)*”, os blocos foram lavados com rifamicina antes do seu preparo e instalação, foi preparado o leito receptor, para obter o sangramento e os blocos estabilizados com parafusos de enxerto. Os implantes foram

instalados 05 meses após o procedimento cirúrgico de enxertia. O período de controle de 06 meses após a instalação dos implantes. Como resultados foram instalados um total de 24 enxertos, onde 05 foram para recuperar a perda vertical e 19 para perda horizontal. Houve exposições em 02 pacientes e tiveram todos os blocos removidos para evitar infecção. As duas exposições foram em casos onde tentou recuperar perda vertical. Foram instalados 38 implantes com medidas de 10 a 15 mm, e todos com estabilidade primária satisfatória. Foram perdidos 02 implantes nos primeiros 06 meses, por falta de integração óssea, e estes implantes foram refeitos com sucesso sem a necessidade de novo enxerto

Nissan et al., em 2008 (18) reabilitou pacientes que tinham a falta de um só dente em região anterior de maxila, e que tinham necessidades de enxertia óssea para ganho de volume horizontal e vertical de no mínimo 03 mm. Foram reabilitados um total de 11 pacientes, e todos receberam enxertos alógenos (ReadiGraft: Canblock 1.5, Lifenet, Virginia Beach, VA) , todos os preparos prévios e exames clínicos foram feitos antes da cirurgia. Os procedimentos cirúrgicos foram empregados corretamente, anestesia, abertura de retalho, preparo do leito receptor com perfurações para aumentar a comunicação do tecido ósseo medular com o bloco enxertado, levando maior irrigação sanguínea para o aloenxerto. Os blocos foram re-hidratados por 45 minutos em solução salina antes, e então preparados para terem íntimo contato com o leito receptor, e foram estabilizados com parafusos de enxerto. Suturas sem tensão foram feitas, para evitar a exposição do bloco. Os blocos ósseos enxertados foram cobertos com membrana reabsorvível (OSSIX; Biomet.3i, Palm Beach Gardens, FL, EUA) em 10 dos pacientes reabilitados. Os pacientes fizeram uso de prótese removível durante o período de 04 a 06 meses, até a reabertura dos enxertos. Durante os procedimentos cirúrgicos de reabertura dos enxertos, observou-se a boa cicatrização e vascularização dos blocos. Foram removidos os parafusos de enxertos e instalados os implantes, utilizou-se 09 implantes de 4.0 x 13 mm (3i.implant innovations) e 03 implantes de 3.7x 13 mm (zimmer dental,

Carlsbad, CA). Todos os implantes foram inseridos com torque de 32 N/cm² e não foi preciso novos enxertos. Não foi observada fratura dos blocos, nem separação dos mesmos durante a instalação dos implantes. Adaptaram-se próteses acrílicas imediatas sobre os implantes instalados, eliminando-se os contatos oclusais em movimentos de balanceio, lateralidade e protusão. De 03 a 06 meses após a instalação dos implantes foram confeccionadas as coroas em Cerâmica. Todos os implantes foram considerados sucessos com suas coroas definitivas. O acompanhamento radiográfico mostrou que o osso marginal perdido ao redor dos implantes não passou da primeira espira. Todos os pacientes foram acompanhados durante 18 meses.

Macedo et al., em 2007 (16) promoveu 76 reabilitações de mandíbula e maxila, utilizando enxertos ósseos alógenos para depois reabilitar com implantes, sendo que 55 casos foram realizados aumento de espessura e/ou altura de rebordo ósseo. Durante o período do estudo 42 casos apresentavam implantes já instalados sendo que nesse período houve reabsorção completa de dois blocos, havendo necessidade de novo procedimento de reconstrução óssea, onde foi utilizado o mesmo material proveniente do banco de ossos, pois não haviam sido falhas inerentes ao material que provocaram a sua reabsorção e sim falhas de técnica e problemas pós-operatórios. Nos outros casos não houveram problemas e foram instalados normalmente os implantes osseointegráveis.



Figura 3 – Fixação de bloco ósseo em mandíbula.

(Fonte : Pelegrine et al., 2008)

Observar o preparo do leito receptor, com perfurações da cortical para irrigação sanguínea do bloco ósseo alógeno.

De acordo com o decreto número 2268 de 30 de junho de 1997, fica regulamentada a Lei número 9.434 de 04 de fevereiro de 1997, a qual dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes e tratamento. A Lei impõe condições estritas para a estruturação dos Bancos de Tecidos, desde sua estrutura física, sua equipe de trabalho, até as normas rígidas para se trabalhar com os órgãos e tecidos ósseos e cartilaginosos. O Sistema Nacional de Transplantes exige que o Cirurgião Dentista tenha o título de especialista nas áreas de Periodontia, Implantodontia ou de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial devidamente registrado nos Conselhos Federais de Odontologia. No ano de 2009 existiam 700 Cirurgiões Dentistas registrados e aptos a utilizarem os tecidos de Banco de

Ossos. No Brasil existem ao todo seis Bancos de Ossos devidamente regularizados e atuando (19).

3. Proposição

Procurou-se revisar a utilização de tecidos de banco de ossos para enxertos em bloco, para ganhar volume e espessura, e entender seus processos de cicatrização. Avaliar casos clínicos que utilizaram enxertos de banco de ossos, provenientes de diferentes ossos. Também observamos diferentes temporizações para as reabilitações com implantes osseointegráveis. Tentar analisar os protocolos de utilização de tecidos ósseos provenientes de Bancos de Ossos. E identificar suas indicações e vantagens, bem como suas contra-indicações e desvantagens.

4. Artigo Científico

Artigo preparado segundo as normas da revista ImplantNews

Enxertos em Bloco utilizando Banco de Ossos

Fernando Schwambach *

Sérgio Rocha Bernardes**

Edgar Rodolfo Schwambach***

*Cirurgião Dentista formado na Pontifícia Universidade Católica Paraná Curitiba – Paraná e Especialista em Implantodontia ILAPEO – Curitiba - Paraná

** Professor do curso de Especialização ILAPEO – Curitiba – Paranaá

***Especialista em Implantodontia Universidade Tuiuti do Paraná – Curitiba – Paraná.

Endereço do autor:

Rua: Jacarezinho, 573 Mercês – Curitiba – PR , Cep 80710-150

e-mail – fernandoiguana@yahoo.com.br

Resumo

Para a reabilitação de rebordos edêntulos associada com a instalação de implantes osseointegráveis existe a necessidade de haver altura e espessura óssea. Tem-se como reabilitação com enxertos padrão ouro a utilização de tecidos autógenos intra-oral, ou extra-oral. Mas em muitos casos onde não existe tecido suficiente para ser removido das áreas doadoras, ou para se evitar a morbidade na região doadora opta-se por utilizar biomateriais ou aloenxertos. Após a reformulação da Lei que regularizou os bancos de ossos e que permitiu o acesso dos cirurgiões dentistas, a utilização de aloenxertos provenientes de banco de ossos vem aumentando e também sua pesquisa por parte dos especialistas nas áreas de reabilitação oral. O objetivo principal desta pesquisa foi revisar casos clínicos que utilizaram banco de ossos para analisar o seu uso evidenciando vantagens e desvantagens desta técnica. Foram encontrados casos clínicos que resultaram em sucesso e insucesso e diferentes temporizações para sua reabertura.

Unitermos: Enxertia. Reabilitação Bucal. Cirurgia Bucal.

Introdução

Hoje com a solução para a falta de dentes solucionada pela implantodontia, vê-se uma necessidade ainda maior, solucionar as necessidades de reabilitação dos rebordos atroficos¹, e a estética dos dentes e dos tecidos adjacentes. Onde se tem tecido ósseo suficiente instala-se implantes, onde não existe tecido ósseo suficiente faz-se a enxertia óssea para re-estabelecer áreas favoráveis para a instalação de implantes⁸ o melhor osso

para ser utilizado para as reconstruções é o osso do próprio paciente, removido de áreas intra-orais, como do ramo mandibular ou do mento; ou extra-oral de calota craniana ou de crista ilíaca, mas de onde remover tecido ósseo quando não se tem área doadora, nestes casos tem se como opção enxerto alógenos e xenógenos^{1,13}.

Revisão de literatura

Hammerle em 2002¹¹ confirmou que em seu estudo, que implantes instalados em áreas enxertadas tem índice de sucesso de 79% até 100%, e observou que 90% apresentam sucesso depois de pelo menos 01 ano de acompanhamento, estes resultados são comparáveis com implantes instalados em áreas não enxertadas. Fez-se então necessárias outras técnicas para reconstrução óssea. biomaterias, banco de ossos, reconstrução óssea guiada, membranas para reter coágulos, extrusão óssea e cirurgia ortognáticas. A utilização do banco de ossos iniciou-se em 1949 nos Estados Unidos⁷.

Sabe-se que o melhor material para enxertia é do próprio paciente, mas observa-se a necessidade de estudos com materiais alógenos para se ter confiabilidade na sua utilização. Hoje existem normas para serem seguidas que se referem ao modo como deve ser o processamento e preparo dos enxertos ósseos utilizados nos bancos de ossos, as normas seguidas são as da Associação Americana de Bancos de Tecidos (American Association of Tissue Bank – AATB) ². Só em 2003 o Ministério da Saúde citou e autorizou os cirurgiões dentistas a serem transplantadores de tecidos ósseos¹⁹.

Os estudos modernos sobre transplante de tecidos orgânicos tiveram seu início na Segunda Guerra Mundial, com estudos com enxertos de tecidos orgânicos, como pele e ossos; utilizando soldados aliados que haviam sofrido graves acidentes ou deformações.

Estes estudos começaram com o biólogo Peter Medawar junto com o cirurgião plástico Thomas Gibson, estudos estes os levaram a ganhar o Premio Nobel em 1960⁹.

Estima-se que 800.000 pessoas recebam enxertos alógenos nos Estados Unidos da América para reabilitação da maxila ou mandíbula anualmente e na Europa a utilização de tecidos alógenos provenientes de bancos de ossos é a segunda opção para a reabilitação dos rebordos atróficos, somente ficando atrás de enxertos autógenos.⁴

Para a cicatrização do tecido ósseo enxertado observam-se três fases distintas, a primeira fase é a osteogênese, acontece a síntese de novo tecido ósseo pelas células da superfície do leito receptor e do enxerto. O novo osso é produzido pelas células da superfície do osso cortical e medular fresco, também pelas células do leito receptor através do processo de osteoindução, denominando a segunda fase, onde as células mesenquimais do leito receptor são diferenciadas em osteoblastos para a formação do novo tecido ósseo. A terceira fase da cicatrização do enxerto é a osteocondução, nesta fase observamos o processo tridimensional de crescimento dos capilares, tecidos perivasculares e a invasão do enxerto por células osteoprogenitoras do leito receptor. A total incorporação do tecido ósseo acontece gradualmente por substituição e reposição do arcabouço por tecido ósseo novo. O enxerto propicia arcabouço para a formação do novo tecido ósseo até que o novo osso possa receber carga²³.

Virolainen et al., em 1997²² mostrou que a compatibilidade entre doador e receptor tem grande importância para o sucesso dos transplantes de todos os tecidos, com exceção do tecido ósseo, que segundo o autor, a formação do tecido ósseo em enxerto autógeno é mais rápida do que no enxerto alógeno. Mas a formação do novo osso na segunda semana se torna a mesma nos dois enxertos. Observou-se também que a cicatrização é maior no osso autógeno do que no enxerto alógeno, mas tal diferença se torna menor na quarta semana e quase desaparece na oitava semana.

Pansegrau et al., em 1998¹⁸ promoveu um estudo comparando o percentual de contato entre tecido ósseo e superfície do implante, em enxertos autógenos e em tecido ósseo humano congelado. Com três meses foi observado a maior porcentagem de contato osso-implante nos enxertos autógenos (70%) e nos enxertos alógenos (33%) entretanto 01 a 02 meses após este período não observa-se diferença na interface osso-implante nos dois grupos estudados. Entretanto entende-se que a migração de osteoblastos do tecido ósseo para a superfície do implante é mais rápida nos enxertos autógenos, por terem a característica osteocondutora e osteoindutora. Foi observado que os osteoblastos formam mais tecido no enxerto autógeno do que na superfície do implante nos primeiros meses de cicatrização. Em estudos feitos na mandíbula de mini porcos com enxerto autógeno e alógeno congelado, utilizando membrana para proteção dos enxertos, foi observada uma superioridade no reparo ósseo em enxertos autógenos comparada com enxertos alógenos congelados, confirmando a melhor função osteogênica e osteoindutora dos enxertos autógenos¹⁸. Pansegrau et al.,¹⁸ observou-se que a opção por enxertos alógenos e de grânulos de hidroxiapatita não são favoráveis, e segundo o pesquisador os enxertos alógenos não são uma alternativa promissora para substituir os enxertos autógenos em reconstruções onlay. O pesquisador deixa claro da necessidade de outras pesquisas com enxertos alógenos congelados para confirmar sua função osteoindutora.

Alguns autores^{6,12,14,16} vêem como o maior risco na utilização dos enxertos alógenos de banco de ossos a contaminação por parte do paciente que vai receber o enxerto ou que o paciente adquira uma síndrome de imunodeficiência outros acreditam que a correto processamento dos tecidos, incluindo o congelamento, a desmineralização e a liofilização dos tecidos podem diminuir os riscos de transmissão de infecções. Entretanto o risco de contaminação com osso liofilizado e tecido cartilaginoso congelado existe, e observam-se três formas de contaminação viral, que são consideradas: imunodeficiência

viral, virose associada com a doença causada pelo vírus Creutzfeldt-Jakob¹² e virose associada com o vírus da hepatite B e C, desde 1993 nenhum caso de contaminação deste tipo foi encontrada.¹⁶ Para ter como comparação o risco de transmissão de HIV pelos enxertos ósseos é de aproximadamente 1:1.600.000, enquanto que durante procedimentos de transfusão sanguínea a taxa de risco de contaminação é de aproximadamente 1:450.000⁶.

Com a utilização de enxertos alógenos, o hospedeiro pode-se tornar sensibilizado para antígenos derivados do enxerto alógeno e por conseqüência dar início a inflamação linfoplasmática que poderia causar a obstrução dos canalículos e falhas na revascularização do enxerto, podendo acarretar uma necrose do enxerto¹⁴.

Contar et al., em 2009⁵ publicou um estudo com 15 pacientes que necessitavam de reconstrução óssea, onde foi utilizado blocos de enxerto humano congelado, foi utilizado osso de Tibia, seguidos de instalação de implantes nestas áreas enxertadas. Foram instalados blocos ósseos congelados e processados de tibia. No período de abril 2005 até março 2006, os pacientes foram operados, para reconstrução maxilar, todos com idades entre 29 e 61 anos. Todos foram reabilitados com osso fresco congelado, do Banco de Ossos do Hospital de Clinicas da Universidade Federal do Paraná. Os pacientes receberam 02 gramas de amoxicilina e 08 gramas de dexametasona como medicação pré-operatória 01 hora antes da cirurgia. Após preparo do leito receptor foi feita a decorticalização e adaptação dos blocos para não ter espaços entre o leito e o bloco. Os blocos foram estabilizados com parafusos de enxerto, para que não houvesse micromovimentação, seguido de sutura dos tecidos sem tensão e sem sulcos. Após 09 meses foi feita a reabertura destes enxertos e removido tecido ósseo com uma broca trefina para estudo histológico. Ao todo foram instalados 34 blocos ósseos alógenos nos pacientes, uma media de 01 a 04 blocos por paciente. Durante a reabertura e instalação dos implantes foi

observada a integridade dos blocos ósseos, sua estabilidade e vascularização, nenhum bloco deslocou e nem foi preciso de mais enxertos ósseos para a instalação dos implantes osseointegráveis. Um total de 51 implantes foram instalados sobre os enxertos, todos com um torque mínimo de 40 N/cm². Nenhum implante foi perdido num período de acompanhamento de 24 a 35 meses. Os estudos histológicos analisados mostraram tecido ósseo com características normais e naturais ao redor dos implantes, com áreas de osso compacto cercadas de espaços vazios.

Holmquist et al., em 2008¹² avaliou 03 casos clínicos em pacientes idosos, idades entre 76 e 79 anos, em que não havia área doadora intra-oral e necessitavam de reabilitação de maxila atrofica. Para estes pacientes a anestesia geral não era uma boa opção, para remoção de enxerto Iliaco autógeno, então optou-se por utilizar osso do banco de ossos do Hospital 'Gaiule Hospital'. Foram instalados blocos nas regiões anteriores, direita e esquerda da maxila. Todas as cirurgias com o correto preparo dos blocos e do leito receptor, para não haver espaços entre o leito receptor preparado e o bloco. Pequenas perfurações foram feitas no leito receptor para propiciar suporte sanguíneo para o bloco. Os blocos foram fixados com 02 parafusos de enxerto para não haver micro-movimentação. Após seis meses foram reabertos os enxertos e instalados 16 implantes em duas etapas nas regiões enxertadas. Após 05 meses foram removidos os parafusos de fixação dos enxertos com broca trefina e feito a biopsia dos tecidos ao redor dos mesmo. Foram instalados os conectores nesse momento. Após 07 meses da instalação dos implantes foram instalados próteses implanto-suportadas, neste período os paciente utilizaram próteses re-embasadas com material *soft*. Não houve perda de implantes no período de 01 ano de acompanhamento após o início da função mastigatória. Nos exames feitos com um ano após o início da função observou-se 1.4mm de perda óssea ao redor do implante.

Petrungaro et al., em 2005²⁰ avaliou a reabilitação com enxertia óssea em três pacientes, onde foi feita a escolha por enxerto alógeno, por acarretarem menores complicações e morbidade de áreas doadoras. Foi feita a reabilitação com enxerto alógeno e em sua reabertura foi observado boa qualidade óssea e total confiabilidade para instalação de implantes. Nos exames de biópsia óssea observou-se deposição de novo osso.

Gomes et al., em 2008¹⁰ avaliou 28 pacientes com necessidades de reabilitação com enxerto alógeno e posterior instalação de implantes, foi utilizado tecido ósseo do banco de ossos do hospital de clínicas da faculdade federal do Paraná, tecido ósseo utilizado foi Fêmur fresco e congelado. Os pacientes foram acompanhados de 01 ano até 06 anos depois de realizadas as reabilitações, com implantes instalados e próteses em função. Foram feitas três técnicas de enxertia, enxerto em bloco para volume vestibular, enxerto em bloco com particulado para levantamento de seio maxilar e enxerto particulado sozinho para levantamento em seio maxilar. Os enxertos em bloco para volume vestibular foram feitos em áreas que tinham altura para receber implantes osteointegráveis, mas que precisavam de volume vestibular. As áreas receptoras foram preparadas, para prover suprimento sanguíneo para o bloco, foram feitas pequenas perfurações para obter-se o sangramento. Os blocos foram preparados para não restarem espaços entre o leito receptor e o bloco, então foram fixados com 02 parafusos para evitar micro-movimentação. Procurou-se fazer a sutura sem tensão e sem exposição dos blocos. Aguardou-se período de 08 meses para instalação dos implantes. Foram feitos 08 casos de enxerto em bloco para volume vestibular, e o acompanhamento foi de no mínimo 01 ano até 04 anos após a instalação das próteses.

Barone et al., em 2009 estudou 13 pacientes (03 homens 10 mulheres) de idade entre 36 e 65, sendo que todos de reabilitação com enxertos e posterior reabilitação (em 02

estágios). Onde foi utilizado osso de fêmur, do Hospital “*Careggi Hospital, (Florence - Italy)*”, os blocos foram lavados com rifamicina antes do seu preparo e instalação, foi preparado o leito receptor, para obter o sangramento e os blocos estabilizados com parafusos de enxerto. Os implantes foram instalados 05 meses após o procedimento cirúrgico de enxertia. O período de controle de 06 meses após a instalação dos implantes. Como resultados foram instalados um total de 24 enxertos, 05 foram para recuperar a perda vertical e 19 para perda horizontal. Houve exposições em 02 pacientes e tiveram todos os blocos removidos para evitar infecção. As duas exposições foram em casos onde tentou recuperar perda vertical. Foram instalados 38 implantes com medidas de 10 a 15 mm, e todos com estabilidade primária satisfatória. Foram perdidos 02 implantes nos primeiros 06 meses, por falta de integração óssea, e estes implantes foram refeitos com sucesso sem a necessidade de novo enxerto.³

Nissan et al., em 2008 reabilitou pacientes que tinham a falta de um só dente em região anterior de maxila, e que tinham necessidades de enxertia óssea para ganho de volume horizontal e vertical de no mínimo 03mm. Foram reabilitados um total de 11 pacientes, e todos receberam enxertos alógenos (ReadiGraft: Canblock 1.5, Lifenet, Virginia Beach, VA) , todos os preparos prévios e exames clínicos foram feitos antes da cirurgia. Os procedimentos cirúrgicos foram empregados corretamente, anestesia, abertura de retalho, preparo do leito receptor com perfurações para aumentar a comunicação do tecido ósseo medular com o bloco enxertado, levando maior irrigação sanguínea para o aloenxerto. Os blocos foram re-hidratados por 45 minutos em solução salina antes, e então preparados para terem íntimo contato com o leito receptor, e foram estabilizados com parafusos de enxerto. Suturas sem tensão foram feitas, para evitar a exposição do bloco. Os blocos ósseos enxertados foram cobertos com membrana reabsorvível (OSSIX; Biomet.3i,

Palm Beach Gardens, FL, Eua) em 10 dos pacientes reabilitados. Os pacientes fizeram uso de prótese removível durante o período de 04 a 06 meses, até a reabertura dos enxertos. Durante os procedimentos cirúrgicos de reabertura dos enxertos, observou-se a boa cicatrização e vascularização dos blocos. Foram removidos os parafusos de enxertos e instalados os implantes, utilizou-se 09 implantes de 4.0 x 13 mm (3i. implant innovations) e 03 implantes de 3.7x 13 mm (zimmer dental, Carlsbad, CA). Todos os implantes foram inseridos com torque de 32 N/cm² e não foi preciso novos enxertos. Não foi observada fratura dos blocos, nem separação dos mesmos durante a instalação dos implantes. Adaptaram-se próteses acrílicas imediatas sobre os implantes instalados, eliminando-se os contatos oclusais em movimentos de balanceio, lateralidade e protusão. De 03 a 06 meses após a instalação dos implantes foram confeccionadas as coroas em Cerâmica. Todos os implantes foram considerados sucessos com suas coroas definitivas. O acompanhamento radiográfico mostrou que o osso marginal perdido ao redor dos implantes não passou da primeira espira. Todos os pacientes foram acompanhados durante 18 meses.¹⁷

Macedo et al., em 2007 promoveu 76 reabilitações de mandíbula e maxila, utilizando enxertos ósseos alógenos para depois reabilitar com implantes, sendo que 55 casos foram realizados aumento de espessura e/ou altura de rebordo ósseo. Durante o período do estudo 42 casos apresentavam implantes já instalados sendo que nesse período houve reabsorção completa de dois blocos, havendo necessidade de novo procedimento de reconstrução óssea, onde foi utilizado o mesmo material proveniente do banco de ossos, pois não haviam sido falhas inerentes ao material que provocaram a sua reabsorção e sim falhas de técnica e problemas pós-operatórios. Nos outros casos não houveram problemas e foram instalados normalmente os implantes osseointegráveis¹⁵.

De acordo com o decreto número 2268 de 30 de junho de 1997, foi regulamentada a Lei número 9.434 de 04 de fevereiro de 1997, a qual dispõe sobre a remoção de órgãos,

tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes e tratamento. A Lei impõe condições estritas para a estruturação dos Bancos de Tecidos, desde sua estrutura física, sua equipe de trabalho, até as normas rígidas para se trabalhar com os órgãos e tecidos ósseos e cartilagosos. O Sistema Nacional de Transplantes exige que o Cirurgião Dentista tenha o título de especialista nas áreas de Periodontia, Implantodontia ou de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial devidamente registrado nos Conselhos Federais de Odontologia. No ano de 2009 existiam 700 Cirurgiões Dentistas registrados e aptos a utilizarem os tecidos de Banco de Ossos. No Brasil existem ao todo seis Bancos de Ossos devidamente regularizados e atuando¹⁹.

Discussão

A utilização de tecidos provenientes de Bancos de Ossos aumentou juntamente com sua pesquisa por parte dos Cirurgiões Dentistas, graças a regularização da Lei que permite o seu uso pelos reabilitadores orais. Pode-se observar neste estudo a diferença de incorporação e remodelação óssea entre os enxertos autógenos e alógenos. A utilização de aloenxertos tem como vantagens diminuir a morbidade das regiões doadoras, o risco de infecções e defeitos estéticos²⁰. Existem algumas desvantagens da utilização dos aloenxertos, como uma possível sensibilização do hospedeiro por antígenos derivados do enxerto alógeno e por consequência dar início a inflamação linfoplasmática que poderia causar a necrose do enxerto e sua perda¹⁴. Existe também o medo por parte de alguns pesquisadores quanto a contaminação viral do paciente que recebe tecido ósseo do banco de ossos^{6,12,16}.

Observou diferentes temporizações para a reabertura dos aloenxertos, para a instalação dos implantes e quanto a isto ficou relevante a necessidade de um protocolo para a utilização dos aloenxertos para a reabilitação de rebordos atróficos.

Tecidos corticais podem ter um maior tempo ou até nunca se remodelarem, o tecido medular é totalmente reabsorvido e trocado por novo tecido ósseo¹⁹. Observa-se que o tempo de revascularização do enxerto alógeno é maior que o do enxerto autógeno, mas que após a sua incorporação não existe diferença histológica entre eles^{5,12,18,22}.

Enxertos ósseos só podem regenerar tecido ósseo por três maneiras, Osteoindução, Osteocondução e Osteogenese, onde o único meio de conseguir as três funções é o enxerto autógeno. O enxerto alógeno ideal nos trás Osteoindução e provém arcabouço par suportar formação óssea e eventualmente Osteocondução, reposição do enxerto por tecido novo. A osteoindução como característica dos enxertos alógenos é controversa entre os pesquisadores e literatura^{18,22}. Simpson em 2007²¹ mostrou que células de osteoblastos podem se desenvolver *in vitro* a partir de osso alógeno fresco congelado especificamente após um período de quarentena.

Enxertos alógenos mostram-se como opção para pacientes idosos que tenham maxilas severamente atróficas, e que não tenham área intra-oral para servir como doadora, onde a anestesia geral também não se mostre uma boa opção, pode-se analisar com bons olhos a enxertia de aloenxertos.¹²

Muitos pacientes priorizam um melhor conforto no pós-operatório e então a utilização de aloenxertos se torna uma boa opção.

Conclusão

Pode-se concluir que os aloenxertos podem ser confiáveis para reabilitarem rebordos atróficos, para posterior instalação de implantes. Ficou observada a necessidade de estudos longitudinais em pacientes reabilitados com enxertos alógenos e implantes osseointegráveis.

Abstract

For the rehabilitation of atrophic alveolar edentulous associated with the installation of dental implants there is the necessity of being height and bone thickness. The standard gold for the rehabilitation of the maxillary or mandibular is the use of autogenous grafts obtained from intra oral or extra oral grafts. But in cases where there is not enough tissue to be removed, or in order that the morbidity is avoided in the region one opts donor to use bio-materials or allografts. After the reformulation of the Law that regularized the banks of bones and that allowed to the surgery dentists the access, the use of allografts in the dentistry is increasing as well as the inquiry for part of the specialists in the areas of oral rehabilitation. The principal objective of this inquiry revised clinical cases that used bank of bones to analyse his use showing up advantages and disadvantages of this technique. There were found clinical cases that turned in success and failure, and different temporizations for his reopening.

Key words –Transplantation, Mouth Rehabilitation, Oral Surgery.

Referencias Bibliográficas

1. Aguirre Zorzano LA, Rodríguez Tojo MJ, Aguirre Urizar JM. Maxillary sinus lift with intraoral autologous bone and B--tricalcium phosphate: histological and histomorphometric clinical study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2007 1;12(7):E532-6.
2. American Academy of Periodontology. Tissue banking of bone allografts used in periodontal regeneration. *J Periodontol* 2001;72(6):834-8.
3. Barone A, Varanini P, Orlando B, Tonelli P, Covani U. Deep-frozen allogeneic onlay bone grafts for reconstruction of atrophic maxillary alveolar ridges: a preliminary study. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67(6):1300-6.
4. Busenlechner D, Kantor M, Tangl S, Tepper G, Zechner W, Haas R, et al. Alveolar ridge augmentation with a prototype trilayer membrane and various bone grafts: a histomorphometric study in baboons. *Clin Oral Implants Res* 2005;16:220-7.
5. Contar CM, Sarot JR, Bordini JJr, Galvão GH, Nicolau GV, Machado MA. Maxillary ridge augmentation with fresh-frozen bone allografts. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67(6):1280-5.
6. Enneking W, Mindell E, Burchardt H, Tomford W. Alograft safety and ethical considerations. *Clin Orthop* 2005;453:2-4 .
7. Galea G, Kearney JN. Clinical effectiveness of processed and unprocessed bone Transfus Med 2005;15(3):165-74.
8. Gapski R, Neiva R, Oh TJ, Wang HL. Histologic analyses of human mineralized bone grafting material in sinus elevation procedures: a case series. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006;26(1):59-69.
9. Gibson T, Medawar PB. The fate of skin homografts in man. *J Anat* 1943;77(Pt 4):299-310.4. Apud: Tobin GR, Breidenbach WC 3rd, Ildstad ST, Marvin MM, Buell JF, Ravindra KV. The history of human composite tissue allotransplantation. *Transplant Proc* 2009;41(2):466-71.
10. Gomes KU, Carlini JL, Biron C, Rapoport A, Dedivitis RA. Use of allogeneic bone graft in maxillary reconstruction for installation of dental implants. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66(11):2335-8.

11. Hammerle CH, Jung RE, Feloutzis A. A Systematic review of the survival of implants in bone sites augmented with barrier membranes (guided regenerations) in partially edentulous patients. *J Clin Periodontol* 2002;29:226-331.
12. Holmquist P, Dasmah A, Sennerby L, Hallman M. A new technique for reconstruction of the atrophied narrow alveolar crest in the maxilla using morselized impacted bone allograft and later placement of dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2008;10(2):86-92.
13. Kahn A, Shlomi B, Levy Y, Better H, Chaushu G. The use of autogenous block graft for augmentation of the atrophic alveolar ridge. *Refuat Hapeh Vehashinayim* 2003;20(3):54-64.
14. Leonetti JA, Koup R. Localized maxillary ridge augmentation with a block allograft for dental implant placement: case reports. *Implant Dent* 2003;12(3):217-26.
15. Macedo LGS, Monteiro ASF, Macedo NL, Mazzucchelli-Cosmo LA. Osso humano fresco congelado em reconstruções ósseas: estudo retrospectivo e relato de casos. *Implantnews* 2007;4(1):50-6.
16. Marx RE, Carlson ER. Tissue banking safety: caveats and precautions for the oral and maxillofacial surgeon. *J Oral Maxillofac Surg.* 1993 ;51(12):372-9.
17. Nissan J, Romanos GE, Mardinger O, Chaushu G. Immediate nonfunctional loading of single-tooth implants in the anterior maxilla following augmentation with freeze-dried cancellous block allograft: a case series. *Int J Oral Maxillofac Implant* 2008; 23(4):709-16.
18. Pansegrau KJ, Fridrich KL, Lew D, Keller JC. A comparative study of osseointegration of titanium implants in autogenous and freeze-dried bone grafts. *J Oral Maxillofac Surg* 1998;56(9):1067-73
19. Pelegrine AA, Macedo LGS, Cosmo, LAM. *Transplantes Ósseos na Odontologia Aplicabilidade clinica e evidências científicas sobre o uso de tecidos provenientes de Banco de Ossos.* Nova Odessa: Napoleão; 2008.
20. Petrungaro PS, Amar S. Localized ridge augmentation with allogenic block grafts prior to implant placement: case reports and histologic evaluations. *Implant Dent* 2005;14(2):139-48.

21. Simpson D, Kakarala G, Hampson K, Steele N, Ashton B. Viable cells survive in fresh frozen human bone allografts. *Acta Orthop* 2007;78(1):26-30.
22. Virolainen P, Vuorio E, Aro HT. Different healing rates of bone autografts, syngeneic grafts, and allografts in an experimental rat model. *Arch Orthop Trauma Surg* 1997;116(8):486-91.
23. Urist, MR. Practical applications of basic research on bone graft physiology. St Louis: Institute Course Lecture;1976. p. 1-26.

5. Referências

1. Aguirre Zorzano LA, Rodríguez Tojo MJ, Aguirre Urizar JM. Maxillary sinus lift with intraoral autologous bone and B--tricalcium phosphate: histological and histomorphometric clinical study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2007;2(7):E532-6.
2. American Academy Of Periodontology. Tissue banking of bone allografts used in periodontal regeneration. *J Periodontol*. 2001;72(6):834-8.
3. Barone A, Varanini P, Orlando B, Tonelli P, Covani U. Deep-frozen allogeneic onlay bone grafts for reconstruction of atrophic maxillary alveolar ridges: a preliminary study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67(6):1300-6.
4. Busenlechner D, Kantor M, Tangl S, Tepper G, Zechner W, Haas R, et al. Alveolar ridge augmentation with a prototype trilayer membrane and various bone grafts: a histomorphometric study in baboons. *Clin Oral Implants Res*;2005;16:220-7.
5. Contar CM, Sarot JR, Bordini J Jr, Galvão GH, Nicolau GV, Machado MA. Maxillary ridge augmentation with fresh-frozen bone allografts. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67(6):1280-5.
6. Enneking W, Mindell E, Burchardt H, Tomford W. Alograft safety and ethical considerations. *Clin Orthop*. 2005;453:2-4.
7. Galea G, Kearney JN. Clinical effectiveness of processed and unprocessed bone Transfus Med. 2005;15(3):165-74.
8. Gapski R, Neiva R, Oh TJ, Wang HL. Histologic analyses of human mineralized bone grafting material in sinus elevation procedures: a case series. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006;26(1):59-69.
9. Gibson T, Medawar PB. The fate of skin homografts in man. *J Anat*. 1943;77(Pt 4):299-310.4. Apud: Tobin GR, Breidenbach WC 3rd, Ildstad ST, Marvin MM, Buell JF, Ravindra KV. The history of human composite tissue allotransplantation. *Transplant Proc*. 2009;41(2):466-71.
10. Gomes KU, Carlini JL, Biron C, Rapoport A, Deditis RA. Use of allogeneic bone graft in maxillary reconstruction for installation of dental implants. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66(11):2335-8.
11. Hammerle CH, Jung RE, Feloutzis A. A Systematic review of the survival of implants in bone sites augmented with barrier membranes (guided regenerations) in partially edentulous patients. *J Clin Periodontol*. 2002;29:226-331.
12. Holmquist P, Dasmah A, Sennerby L, Hallman M. A new technique for reconstruction of the atrophied narrow alveolar crest in the maxilla using morselized impacted bone allograft and later placement of dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2008;10(2):86-92.

13. Kahn A, Shlomi B, Levy Y, Better H, Chaushu G. The use of autogenous block graft for augmentation of the atrophic alveolar ridge. *Refuat Hapeh Vehashinayim*. 2003;20(3):54-64,102.
14. Keith JD Jr, Petrunaro P, Leonetti JA, Elwell CW, Zeren KJ, Caputo C, et al. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the development period (2001-2004). *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006;26(4):321-7.
15. Leonetti JA, Koup R. Localized maxillary ridge augmentation with a block allograft for dental implant placement: case reports. *Implant Dent*. 2003;12(3):217-26.
16. Macedo, LGS, Monteiro, ASF, Macedo, NL, Mazzucchelli-cosmo, LA. Osso humano fresco congelado em reconstruções ósseas: estudo retrospectivo e relato de casos. *Implant News* 2007;4(1):50-6.
17. Marx RE, Carlson ER. Tissue banking safety: caveats and precautions for the oral and maxillofacial surgeon. *J Oral Maxillofac Surg*. 1993;51(12):1372-9.
18. Nissan J, Romanos GE, Mardinger O, Chaushu G. Immediate nonfunctional loading of single-tooth implants in the anterior maxilla following augmentation with freeze-dried cancellous block allograft: a case series. *Int J Oral Maxillofac Implant*. 2008;23(4):709-16.
19. Pansegrau KJ, Fridrich KL, Lew D, Keller JC. A comparative study of osseointegration of titanium implants in autogenous and freeze-dried bone grafts. *J Oral Maxillofac Surg*. 1998;56(9):1067-73.
20. Pelegrine AA, Macedo LGS, Cosmo, LAM. Transplantes Ósseos na Odontologia – Aplicabilidade clínica e evidências científicas sobre o uso de tecidos provenientes de Banco de Ossos. Nova Odessa: Napoleão; 2008.
21. Petrunaro PS, Amar S. Localized ridge augmentation with allogenic block grafts prior to implant placement: case reports and histologic evaluations. *Implant Dent*. 2005;4(2):39-48.
22. Simpson D, Kakarala G, Hampson K, Steele N, Ashton B. Viable cells survive in fresh frozen human bone allografts. *Acta Orthop*. 2007;78(1):26-30.
23. Virolainen P, Vuorio E, Aro HT. Different healing rates of bone autografts, syngeneic grafts, and allografts in an experimental rat model. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1997;116(8):486-91.
24. Urist, MR. Practical applications of basic research on bone graft physiology. St Louis: Institute Course Lect. 1976.

6. Anexos

6.1 Normas da revista Implantnews

Link: www.implantnews.com.br/normas.asp

6.2 - Regulamentação da Lei 9434/97 Transplantes de Órgãos

Brasil

Decreto 2.434, de 30 de junho de 1997

Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,

DECRETA:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este Decreto o sangue, o esperma e o óvulo.

Capítulo I

DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE - SNT

Seção I

Da Estrutura

Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante - SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retiradas.

Art. 3º Integram o SNT:

I- o Ministério da Saúde;

II- as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes;

III- as Secretarias de Saúde dos Municípios ou órgãos equivalentes;

IV- os estabelecimentos hospitalares autorizados;

V- a rede de serviços auxiliares necessários à realização de transplantes

Seção II Do Órgão Central

Art. 4º O Ministério da Saúde, por intermédio de unidade própria, prevista em sua estrutura regimental, exercerá as funções de órgão central do SNT, cabendo-lhe, especificamente:

- I- coordenar as atividades de que trata este Decreto;
- II- expedir normas e regulamentos técnicos para disciplinar os procedimentos estabelecidos neste Decreto e para assegurar o funcionamento ordenado e harmônico do SNT e o controle, inclusive social, das atividades que desenvolva;
- III- gerenciar a lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com as suas condições orgânicas;
- IV- autorizar estabelecimentos de saúde e equipes especializadas a promover retiradas, transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes;
- V- avaliar o desempenho do SNT, mediante análise de relatórios recebidos dos órgãos estaduais e municipais que o integram;
- VI- articular-se com todos os integrantes do SNT para a identificação e correção de falhas verificadas no seu funcionamento;
- VII- credenciar centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos, de que trata a Seção IV deste Capítulo;
- IX- indicar, dentre os órgãos mencionados no inciso anterior, aquele de vinculação dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas, que tenha autorizado, com sede ou exercício em Estado, onde ainda não se encontre estruturado ou tenha sido cancelado ou desativado o serviço, ressalvado o disposto no § 3º do artigo seguinte.

Seção III Dos Órgãos Estaduais

Art. 5º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ou órgãos equivalentes, para que se integrem ao SNT, deverão instituir, na respectiva estrutura organizacional, unidade como o perfil e as funções indicadas na Seção seguinte.

§ 1º Instituída a unidade referida neste artigo, a Secretaria de Saúde, a que se vincular, solicitará ao órgão central o seu credenciamento junto ao SNT, assumindo os encargos que lhes são próprios, após deferimento.

§ 2º O credenciamento será concedido por prazo indeterminado, sujeito a cancelamento, em caso de desarticulação como o SNT.

§ 3º Os Estados poderão estabelecer mecanismos de cooperação para o desenvolvimento com comum das atividades de que trata este Decreto, sob coordenação de qualquer unidade integrante do SNT.

Seção

IV

Das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs

Art. 6º As Centrais de Notificação, Captação e Distribuição - CNCDOs serão as unidades executivas das atividades do SNT, afetadas ao Poder Público, como previstas neste Decreto.

Art. 7º Incumbe às CNCDOs:

- I- coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual;
- II- promover a inscrição de potenciais receptores, como todas as indicações necessárias à sua rápida localização e à verificação de compatibilidade do respectivo organismo para o transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes disponíveis, de que necessite;
- III- classificar os receptores e agrupá-los segundo as indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-se-lhes o necessário comprovante;
- IV- comunicar ao órgão central do SNT as inscrições que efetuar para a organização da lista nacional de receptores;
- V- receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação;
- VI- determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retirados ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções ou regulamentos técnicos, expedidos na forma do artigo 28 deste Decreto;
- VII- notificar o órgão central do SNT de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os receptores inscritos em seus registros para utilização dentre os relacionados na lista nacional;
- VIII- encaminhar relatórios anuais ao órgão central do SNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação;
- IX- exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este Decreto;
- X- aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 1997;
- XI- suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, antes ou no curso do processo de apuração de infração que tenham cometido, se, pelos indícios conhecidos, houver fundadas razões de continuidade de risco de vida ou de agravos intoleráveis à saúde das pessoas;

XII- comunicar a aplicação de penalidades ao órgão central do SNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no §2º do art. 21 da Lei nº9.434, de 1997, e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida;

XIII- acionar o Ministério Público do Estado e outras instituições públicas competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua atuação.

§1º O Município considerado pólo de região administrativa poderá instituir CNCDO, que ficará vinculada à CNCDO estadual.

§2º Os receptores inscritos nas CNCDOs regionais, cujos dados tenham sido previamente encaminhados às CNCDOs estaduais, poderão receber tecidos, órgãos e partes retirados no âmbito de atuação do órgão regional.

§3º Às centrais regionais aplica-se o disposto nos incisos deste artigo, salvo a apuração de infrações e a aplicação de penalidades.

§4º Para o exercício da competência estabelecida no inciso X deste artigo, a CNCDO observará o devido processo legal, assegurado ao infrator o direito de ampla defesa, com os recursos a ela inerentes e, em especial, as disposições da Lei nº9.434, de 1997, e, no que forem aplicáveis, as da Lei nº6.437, de 20 de agosto de 1977, e do Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976.

Capítulo II DA AUTORIZAÇÃO

Seção I Das Condições Gerais e Comuns

Art. 8º A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde.

§1º O pedido de autorização poderá ser formulado para uma ou mais atividades de que trata este Regulamento, podendo restringir-se a tecidos, órgãos ou partes especificados.

§2º a autorização será concedida, distintamente, para estabelecimentos de saúde, equipes especializadas de retirada e de transplante ou enxerto.

§3º Os membros de uma equipe especializada poderão integrar a de outra, desde que nominalmente identificados na relação de ambas, assim como atuar em qualquer estabelecimento de saúde autorizado para os fins deste Decreto.

§4º Os estabelecimentos de saúde e as equipes especializadas firmarão compromisso, no pedido de autorização, de que se sujeitam à fiscalização e ao controle do Poder Público, facilitando o acesso de seus agentes credenciados a instalações, equipamentos e prontuários, observada, quanto a estes a necessária habilitação, em face do caráter sigiloso destes documentos, conforme for estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina.

§5º A autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas Seções seguintes.

§6º A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde.

§7º Os pedidos formulados depois do prazo fixado no parágrafo precedente sujeitam-se à manifestação ali prevista, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência e até a decisão sobre o pedido de renovação.

§8º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os §§ 6º e 7º será tomada no prazo de até sessenta dias, a contar do pedido de renovação, sob pena de responsabilidade administrativa.

Seção II

Dos Estabelecimentos de Saúde

Art. 9º Os estabelecimentos de saúde deverão contar com serviços e instalações adequados à execução de retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes, atendidas, no mínimo, as seguintes exigências, comprovadas no requerimento de autorização:

I- atos constitutivos, com indicação da representação da instituição, em juízo ou fora dele;

II- ato de designação e posse da diretoria;

III- equipes especializadas de retirada, transplante ou enxerto, com vínculo sob qualquer modalidade contratual ou funcional, autorizadas na forma da Seção III deste Capítulo;

IV- disponibilidade de pessoal qualificado e em número suficiente para desempenho de outras atividades indispensáveis à realização de exames e análises laboratoriais necessários aos procedimentos de transplantes;

VII- instrumental e equipamento indispensáveis ao desenvolvimento da atividade a que se proponha.

§1º A transferência da propriedade, a modificação da razão social e a alteração das equipes especializadas por outros profissionais, igualmente autorizados, na forma da Seção seguinte, quando comunicadas no decêndio posterior à sua ocorrência, não prejudicam a validade da autorização concedida.

§2º O estabelecimento de saúde, autorizado na forma deste artigo, só poderá realizar transplante, se, em caráter permanente, observar o disposto no §1º do artigo seguinte.

Seção III

Das Equipes Especializadas

Art. 10. A composição das equipes especializadas será determinada em função do procedimento, mediante integração de profissionais autorizados na forma desta Seção.

§1º Será exigível, no caso de transplante, a definição, em número e habilitação, de profissionais necessários à realização do procedimento, não podendo a equipe funcionar na falta de algum deles.

§2º A autorização será concedida por equipes especializadas, qualquer que seja a sua composição, devendo o pedido, no caso do parágrafo anterior, ser formalizado em conjunto e só será deferido se todos satisfizerem os requisitos exigidos nesta Seção.

Art. 11. Além da necessária habilitação profissional, os médicos deverão instruir o pedido de autorização com:

I- certificado de pós-graduação, em nível, no mínimo, de residência médica ou título de especialista reconhecido no País;

II- certidão negativa de infração ética, passada pelo órgão de classe em que forem inscritos.

Parágrafo único. Eventuais condenações, anotadas no documento a que se refere o inciso II deste artigo, não são indutoras do indeferimento do pedido, salvo em casos de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave.

Seção IV

Disposições Complementares

Art. 12. O Ministério da Saúde poderá estabelecer outras exigências, que se tornem indispensáveis à prevenção de quaisquer irregularidades nas práticas de que trata este Decreto.

Art. 13. O pedido de autorização será apresentado às Secretarias de Saúde do Estado ou do Distrito federal, que o instruirão com relatório conclusivo quanto à satisfação das exigências estabelecidas neste Decreto e em normas regulamentares, no âmbito de sua área de competência definida na Lei nº8.080, de 19 de setembro de 1990.

§1º A Secretaria de Saúde diligenciará junto ao requerente para a satisfação de exigência acaso não cumprida, de verificação a seu cargo.

§2º Com manifestação favorável sob os aspectos pertinentes à sua análise, a Secretaria de Saúde remeterá o pedido ao órgão central do SNT, para expedir a autorização, se satisfeito todos os requisitos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares.

Capítulo III

DA DOAÇÃO DE PARTES

Seção I

Da Disposição para Post Mortem

Art. 14. A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimento expresso da família se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção.

§1º A manifestação de vontade em sentido contrário à retirada de tecidos, órgãos e partes será plenamente reconhecida se constar da Carteira de Identidade Civil, expedida pelos órgãos de identificação da União, dos Estados e do Distrito Federal, e da Carteira Nacional de Habilitação, mediante inserção, nesses documentos, da expressão “não-doador de órgãos e tecidos”.

§2º Sem prejuízo para a validade da manifestação de vontade, como doador presumido, resultante da inexistência de anotações nos documentos de pessoas falecidas, admitir-se-á a doação expressa para retirada após a morte, na forma prevista do Decreto nº2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução nº 828, de 18 de fevereiro de 1977, expedida pelo Conselho Nacional de Trânsito, com a anotação “doador de órgãos e tecidos” ou, ainda, a doação de tecidos, órgãos ou partes específicas, que serão indicados após a expressão “doador de...”.

§3º Os documentos de que trata o §1º deste artigo, que venham a ser expedidos, na vigência deste Decreto, conterão, a pedido do interessado, as indicações previstas nos parágrafos anteriores.

§4º Os órgãos públicos referidos no §1º deverão incluir, nos formulários a serem preenchidos para a expedição dos documentos ali mencionados, espaço a ser utilizado para quem desejar manifestar, em qualquer sentido, a sua vontade em relação à retirada de tecidos, órgãos e partes, após a sua morte.

§5º É vedado aos funcionários dos órgãos de expedição dos documentos mencionados neste artigo, sob pena de responsabilidade administrativa, induzir a opção do interessado, salvo a obrigatoriedade informá-lo de que, se não assinalar qualquer delas, será considerado doador presumido de seus órgãos para a retirada após a morte.

§6º Equiparam-se à Carteira de Identidade Civil, para os efeitos deste artigo, as carteiras expedidas pelos órgãos de classe, reconhecidas por lei como prova de identidade.

§7º O interessado poderá comparecer aos órgãos oficiais de identificação civil e de trânsito, que procederão à gravação da sua opção na forma dos §§1º e 2º deste artigo, em documentos expedidos antes da vigência deste Decreto.

§8º A manifestação de vontade poderá ser alterada, a qualquer tempo, mediante renovação dos documentos.

Seção II

Da Disposição do Corpo Vivo

Art. 15. Qualquer pessoa [capaz, nos termos da lei civil](#), pode dispor de tecidos, órgãos e partes de seu corpo para serem retirados, em vida, para fins de transplantes ou terapêuticos.

§1º Só é permitida a doação referida neste artigo, quando se tratar de órgãos duplos ou partes de órgãos, tecidos ou partes, cuja retirada não cause ao doador comprometimento de suas funções vitais e aptidões físicas ou mentais e nem lhe provoque deformação.

§2º A retirada, nas condições deste artigo, só será permitida, se corresponder a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável e inadiável, da pessoa receptora.

§3º Exigir-se-á ainda, para a retirada de rins, a comprovação de, pelo menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos (HLA), salvo entre cônjuges e consangüíneos, na linha reta ou colateral, até o terceiro grau inclusive.

§4º O doador especificará, em documento escrito, firmado também por duas testemunhas, qual tecido, órgão ou parte do seu corpo está doando para transplante ou enxerto em pessoa que identificará, todos devidamente qualificados, inclusive quanto à indicação de endereço.

§5º O documento de que trata o parágrafo anterior, será expedido, em duas vias, uma das quais será destinada ao órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador.

§6º Excetua-se do disposto nos §§2º, 4º e 5º a doação de medula óssea.

§7º A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento, antes de iniciado o procedimento de retirada do tecido, órgão ou parte por ele especificado.

§8º A extração de parte da medula óssea de pessoa juridicamente incapaz poderá ser autorizada judicialmente, com o consentimento de ambos os pais ou responsáveis legais, se o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§9º A gestante não poderá doar tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, salvo da medula óssea, desde que não haja risco para a sua saúde e a do feto.

Capítulo IV

DA RETIRADA DE PARTES

Seção I

Da Comprovação da Morte

Art. 16. A retirada de tecidos, órgãos e partes poderá ser efetuada no corpo de pessoas com morte encefálica.

§1º O diagnóstico de morte encefálica será confirmado, segundo os critérios clínicos e tecnológicos definidos em resolução do Conselho Federal de Medicina, por dois médicos, no mínimo, um dos quais com título de especialista em neurologia, reconhecido no País.

§2º São dispensáveis os procedimentos previstos no parágrafo anterior, quando a morte encefálica decorrer de parada cardíaca irreversível, comprovada por resultado incontestável de exame eletrocardiográfico.

§3º Não podem participar do processo de verificação de morte encefálica médicos integrantes das equipes especializadas autorizadas, na forma deste Decreto, a proceder à retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes.

§4º Os familiares, que estiverem em companhia do falecido ou que tenham oferecidos meios de contato, serão obrigatoriamente informados do início do procedimento para a verificação da morte encefálica.

§5º Será admitida a presença de médicos de confiança da família do falecido no ato de comprovação e atestação da morte encefálica, se a demora de seu comparecimento não tornar, pelo decurso do tempo, inviável a retirada, mencionando-se essa circunstância no respectivo relatório.

§6º A família carente de recursos financeiros poderá pedir que o diagnóstico de morte encefálica seja acompanhado por médico indicado pela direção local do SUS, observado o disposto no parágrafo anterior.

Art. 17. Antes da realização da necropsia, obrigatória por lei, a retirada de tecidos, órgãos ou partes poderá ser efetuada se estes não tiverem relação com a causa mortis, circunstância a ser mencionada no respectivo relatório, com cópia que acompanhará o corpo à instituição responsável pelo procedimento médico-legal.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo os casos de morte ocorrida sem assistência médica ou em decorrência de causa mal definida ou que necessite de ser esclarecida diante da suspeita de crime, quando a retirada, observadas as demais condições estabelecidas neste Decreto, dependerá de autorização expressa do médico patologista ou legista.

Seção II

Do Procedimento de Retirada

Art. 18. Todos os estabelecimentos de saúde deverão comunicar à CNCDO do respectivo Estado, em caráter de urgência, a verificação em suas dependências de morte encefálica.

Parágrafo único. Se o estabelecimento de saúde não dispuser de condições para a comprovação da morte encefálica ou para a retirada de tecidos, órgãos e partes, segundo as exigências deste Decreto, a CNCDO acionará os profissionais habilitados que se encontrarem mais próximos para efetuarem ambos os procedimentos, observado o disposto no §3º do art. 16 deste Decreto.

Art. 19. Não se efetuará a retirada se não for possível a identificação do falecido por qualquer dos documentos previstos nos §1º e 6º do art. 14 deste Decreto.

§1º Se dos documentos do falecido constarem opções diferentes, será considerado válido, para interpretação de sua vontade, o de expedição mais recente.

§2º Não supre as exigências deste artigo o simples reconhecimento de familiares, se nenhum dos documentos de identificação do falecido for encontrado.

§3º Qualquer rasura ou vestígio de adulteração dos documentos, em relação aos dados previstos nos §§1º e 6º do art. 14, constituem impedimento para a retirada de tecidos, órgãos e partes, salvo se, no mínimo, dois consangüíneos do falecido, seja na linha reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, conhecendo a sua vontade, quiseram autorizá-la.

§4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do cadáver de pessoas incapazes dependerá de autorização expressa de ambos os pais, se vivos, ou de quem lhes detinha, ao tempo da morte, o pátrio poder, a guarda judicial, a tutela ou curatela.

Art. 20. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo será precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público e da verificação das condições de saúde do doador para melhor avaliação de suas conseqüências e comparação após o ato cirúrgico.

Parágrafo único. O doador será prévia e obrigatoriamente informado sobre as conseqüências e riscos possíveis da retirada de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, para doação em documento lavrado na ocasião, lido em sua presença e acrescido de outros esclarecimentos que pedir e, assim, oferecido à sua leitura e assinatura e de duas testemunhas presentes ao ato.

Seção III

Da Recomposição do Cadáver

Art. 21. Efetuada a retirada, o cadáver será condignamente recomposto, de modo a recuperar, tanto quanto possível, sua aparência anterior, com cobertura das regiões com ausência de pele e enchimento, com material adequado, das cavidades resultantes da ablação.

Capítulo V

DO TRANSPLANTE OU ENXERTO

Seção I

Do Consentimento do Receptor

Art. 22. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após devidamente aconselhado sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

§1º Se o receptor for juridicamente incapaz ou estiver privado dos meios de comunicação oral ou escrita ou, ainda, não souber ler e escrever, o consentimento para a realização do transplante será dado por um de seus pais ou responsáveis legais, na ausência dos quais, a decisão caberá ao médico assistente, se não for possível, por outro modo, mantê-lo vivo.

§2º A autorização será aposta em documento, que conterá as informações sobre o procedimento e as perspectivas de êxito ou insucesso, transmitidas ao receptor, ou, se for o caso, às pessoas indicadas no parágrafo anterior.

§3º Os riscos considerados aceitáveis pela equipe de transplante ou enxerto, em razão dos testes aplicados na forma do art. 24, serão informados ao receptor que poderá assumi-los, mediante expressa concordância, aposta no documento previsto no parágrafo anterior, com indicações das seqüelas previsíveis.

Seção II

Do Procedimento de Transplante

Art. 23. Os transplantes somente poderão ser realizados em pacientes com doença progressiva ou incapacitante, irreversível por outras técnicas terapêuticas, cuja classificação, com esse prognóstico, será lançada no documento previsto no § 2º do artigo anterior.

Art. 24. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só será autorizada após a realização, no doador, de todos os testes para diagnóstico de infecções e afecções, principalmente em relação ao sangue, observando-se, quanto a este, inclusive os exigidos na triagem para doação, segundo dispõem a Lei nº7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

§1º As equipes de transplantes ou enxertos só poderão realizá-los se os exames previstos neste artigo apresentarem resultados que afastem qualquer prognóstico de doença incurável ou letal para o receptor.

§2º Não serão transplantados tecidos, órgãos e partes de portadores de doenças que constem de listas de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT.

§3º O transplante dependerá, ainda, dos exames necessários à verificação de compatibilidade sanguínea e histocompatibilidade com o organismo de receptor inscrito, em lista de espera, nas CNSDOs.

§4º A CNCDO, em face das informações que lhe serão passadas pela equipe de retirada, indicará a destinação dos tecidos, órgãos e partes removidos, em estrita observância à ordem de receptores inscritos, com compatibilidade para recebê-los.

§5º A ordem de inscrição, prevista no parágrafo anterior, poderá deixar de ser observada, se, em razão da distância e das condições de transporte, o tempo estimado de deslocamento do receptor selecionado tornar inviável o transplante de tecidos, órgãos ou partes retirados ou se deles necessitar quem se encontre em iminência de óbito, segundo avaliação da CNCDO, observados os critérios estabelecidos pelo órgão central do SNT.

Seção III Dos prontuários

Art. 25. Além das informações usuais e sem prejuízo do disposto no §1º do art. 3º da Lei nº9.434, 1997, os prontuários conterão:

I- no do doador morto, os laudos dos exames utilizados para a comprovação de morte encefálica e para a verificação da viabilidade da utilização, nas finalidades previstas neste Decreto, dos tecidos, órgãos ou partes que lhe tenham sido retirados e, assim, relacionados, bem como o original ou cópia autenticada dos documentos utilizados para a sua identificação;

II- no do doador vivo, o resultado dos exames realizados para avaliar as possibilidades de retirada e transplante dos tecidos, órgãos e partes doados, assim como a comunicação, ao Ministério Público, da doação efetuada de acordo com o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 15 deste Decreto;

III- no do receptor, a prova de seu consentimento, na forma do art. 22, cópia dos laudos dos exames previsto nos incisos anteriores, conforme o caso e, bem assim, os realizados para o estabelecimento da compatibilidade entre seu organismo e o do doador.

Art. 26. Os prontuários, com os dados especificados no artigo anterior, serão mantidos pelo prazo de cinco anos nas instituições onde foram realizados os procedimentos que registram.

Parágrafo único. Vencido o prazo previsto neste artigo, os prontuários poderão ser confiados à responsabilidade da CNCDO do Estado de sede da instituição responsável pelo procedimento a que se refiram, devendo, de qualquer modo, permanecer disponíveis pelo prazo de 20 anos, para eventual investigação criminal.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. Aplica-se o disposto no §3º do art. 19. à retirada de tecidos, órgãos ou partes de pessoas falecidas até seis meses após a publicação deste Decreto, cujos documentos tenham sido expedidos em data anterior à sua vigência.

Art. 28. É o Ministério da Saúde autorizado a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação deste Decreto.

Art. 29. Enquanto não for estabelecida a estrutura regimental do Ministério da Saúde, a sua Secretaria de Assistência à Saúde exercerá as funções de órgão central do SNT.

Art. 30. A partir da vigência deste Decreto, tecidos, órgãos ou partes não poderão ser transplantados em receptor não indicado pelas CNCDOs.

Parágrafo único. Até a criação das CNCDOs, as competências que lhes são cometidas por este Decreto, poderão, pelo prazo máximo de um ano, ser exercidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 31. Não se admitirá inscrição de receptor de tecidos, órgãos ou partes em mais de uma CNCDO.

§1º Verificada a duplicidade de inscrição, o órgão central do SNT notificará o receptor para fazer a sua opção por uma delas, no prazo de quinze dias, vencido o qual, sem resposta, excluirá da lista a mais recente e comunicará o fato à CNCDO, onde ocorreu a inscrição, para igual providência.

§2º A inscrição em determinada CNCDO não impedirá que o receptor se submeta a transplante ou enxerto em qualquer estabelecimento de saúde autorizado, se, pela lista sob controle do órgão central do SNT, for o mais indicado para receber tecidos, órgãos ou partes retirados e não aproveitados, de qualquer procedência.

Art. 32. Ficam convalidadas as inscrições de receptores efetuadas por CNCDOs ou órgãos equivalentes, que venham funcionando em Estado da Federação, se atualizadas pela ordem crescente das respectivas datas e comunicadas ao órgão central do SNT.

Art. 33. Caberá aos estabelecimentos de saúde e às equipes especializadas autorizados a execução de todos os procedimentos médicos previstos neste Decreto, que serão remunerados segundo os respectivos valores fixados em tabela aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os procedimentos de diagnóstico de morte encefálica, de manutenção homeostática do doador e da retirada de tecidos, órgãos ou partes, realizados por estabelecimento hospitalar privado, poderão, conjuntamente ou separadamente, ser custeados na forma do caput, independentemente de contrato ou convênio, mediante declaração do receptor, ou, no caso do óbito, por sua família, na presença de funcionários da CNCDO, de que tais serviços não lhe foram cobrados.

Art. 34. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 35. Fica revogado o Decreto nº879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 30 de junho de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque