

João Geraldo Bugarin Júnior^I

Volnei Garrafa^{II}

Bioética e biossegurança: uso de biomateriais na prática odontológica

Bioethics and biosafety: the use of biomaterials in dental practice

RESUMO

OBJETIVO: Analisar o uso de biomateriais em odontologia por cirurgiões dentistas especialistas sob os aspectos da Teoria Bioética do Principlismo e da Ética da Responsabilidade individual e Coletiva.

MÉTODOS: Foram aplicados questionários a 95 cirurgiões dentistas registrados no Conselho Regional de Odontologia do Distrito Federal, 2002, sobre o uso de biomateriais em sua prática. Dados relativos ao controle sanitário foram obtidos por meio das respostas desses cirurgiões dentistas e de pesquisa nos órgãos competentes.

RESULTADOS: Os profissionais entrevistados utilizavam rotineiramente biomateriais, sendo que 45% relataram acreditar não haver riscos para os pacientes; 48% não consideram biomaterial como medicamento e 70% se sentiam seguros com relação à origem, apesar de membranas e osso serem os itens mais adquiridos por meio de vendedores autônomos. Apesar disso, 96% dos entrevistados afirmaram que deveria haver maior controle das autoridades sanitárias. Mais da metade dos entrevistados (51%) referiu pouca ou nenhuma participação do paciente no processo de escolha terapêutica. O termo de consentimento informado foi anexado por 12% dos cirurgiões dentistas pesquisados.

CONCLUSÕES: Os resultados mostraram que os profissionais utilizam biomateriais desconhecendo riscos e efeitos adversos, distanciando-se do princípio da beneficência. A ética da responsabilidade pública não é observada pelos organismos públicos responsáveis e órgãos de categoria profissional. O consentimento informado ainda não está incorporado à prática profissional, permanecendo a relação profissional-paciente em odontologia excessivamente vertical.

DESCRITORES: Bioética. Biossegurança. Biomateriais. Odontologia.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To analyze the use of biomaterials in surgical procedures carried out by specialist dental surgeons, in light of the Principalist Bioethics Theory and the Individual and Collective Ethics of Responsibility.

METHODS: Dental surgeons (n=95), who were registered as specialists at the Regional Dentistry Council of Brasilia as of 2002, completed questionnaires regarding the use of biomaterials in their work. Data relating to sanitary control

^I Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil

^{II} Cátedra Unesco de Bioética. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Cátedra UNESCO de Bioética
Universidade de Brasília – UnB
Caixa Postal 04451
70904-970 Brasília, DF, Brasil
E-mail: bioetica@unb.br

Recebido: 24/10/2005

Revisado: 5/9/2006

Aprovado: 27/11/2006

were collated, based on these dental surgeons' responses and research at relevant organizations.

RESULTS: All of the professionals in the survey used biomaterials on a regular basis; 45% believed their use to be risk-free for patients, and 48% did not classify biomaterials as drugs. About 70% of professionals trust the source of the biomaterials even though membranes and bones are the items most commonly bought from individual suppliers. Nonetheless, 96% of interviewees believed that government sanitation agencies should regulate more. More than half of the professionals (51%) pointed to little or no participation by the patient in the process of therapeutic choice. A copy of the informed consent form was provided by 12% of the dental surgeons interviewed produced.

CONCLUSIONS: The results showed that the professionals use biomaterials without knowing about related risks and adverse side effects, contrary to the principle of beneficence. Government agencies and professional bodies alike do not show evidence of observing public responsibility ethics. Informed consent is not yet integrated fully into professional practice and the doctor-patient relationship in dentistry remains markedly vertical.

KEYWORDS: Bioethics. Biosafety. Biomaterials. Dentistry.

INTRODUÇÃO

O expressivo desenvolvimento de biomateriais para utilização em clínica odontológica na última década tem representado um poderoso instrumento terapêutico nas atividades cirúrgicas, especialmente nas correções de defeitos ósseos.³ No entanto, apesar dos comprovados benefícios, sua utilização exige do profissional um cuidado clínico e ético criterioso na análise dos riscos e benefícios que cada biomaterial possa apresentar.

Pesquisas antropológicas e arqueológicas mostram que nas comunidades primitivas havia preocupação com a substituição de elementos dentários perdidos. Uma mandíbula de origem Maya, datada dos anos 600 D.C., continha três pequenos fragmentos de coral substituindo os dentes incisivos inferiores. Por meio de exames radiográficos, observou-se a formação de osso compacto em volta destes fragmentos. Dessa forma, esses foram considerados os mais antigos implantes aloplásticos colocados com sucesso em uma pessoa viva no mundo. Isso mostra que, desde muito tempo, coloca-se materiais com desconhecida interação biológica, na intimidade dos tecidos bucais, para substituição de dentes perdidos. Esta prática empírica perdurou durante toda a Idade Média e Contemporânea, quando a odontologia caracterizou-se como atividade essencialmente artesanal, sem embasamento científico.

Contudo, o desenvolvimento biotecnológico iniciado nos anos 50 do século passado, acelerado nos últimos anos, trouxe à odontologia avanços significativos, ampliando o campo de trabalho do cirurgião dentista

e fortalecendo-a enquanto ciência. Por outro lado, aumentou a responsabilidade do profissional, exigindo constante atualização para absorver os novos conhecimentos gerados.⁴

No atual mundo globalizado, as descobertas científicas são rapidamente introduzidas e absorvidas pela prática clínica. Na odontologia, novos produtos são lançados diariamente, grande parte corresponde a materiais empregados pelo cirurgião dentista. Esses produtos são usados em contato direto com tecidos vivos, como a dentina, a polpa, osso alveolar e tecido periodontal, algumas vezes permanecendo em sua intimidade por prolongados períodos.

Biomaterial é definido, em sentido amplo, como qualquer material farmacologicamente inerte capaz de interagir com um organismo vivo, não induzindo reações adversas no sítio de implantação ou mesmo sistemicamente.⁹ A aplicação de biomateriais odontológicos sobre os tecidos gengivais, mucosas e tecidos duros constitui um risco terapêutico que pode ser controlado somente por meio do conhecimento das características, concentrações e propriedades dos produtos, por parte do profissional.

O uso de biomateriais sem critérios de biossegurança estabelecidos, além de gerar problemas clínicos como o insucesso terapêutico, cria situações de conflito ético. Isso porque o paciente pode ser submetido a uma terapêutica sem o conhecimento dos riscos advindos, tanto por sua parte como do próprio profissional.⁴

Segundo Schramm* (1998), biossegurança é “o conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde, o meio ambiente ou a qualidade do trabalho desenvolvido”. Tanto a bioética quanto a biossegurança se ocupam da probabilidade dos riscos, de degradação da qualidade de vida dos indivíduos e populações e da aceitabilidade de novas práticas. Entretanto, a biossegurança quantifica e pondera os riscos e benefícios, ao passo que a bioética analisa os argumentos racionais que justificam ou não tais riscos.*

A teoria bioética do Principlismo proposta por Beauchamp & Childress¹ (2001), em *Principles of Biomedical Ethics*, se transformou na principal fundamentação teórica do novo campo da ética biomédica. Ela aplica um sistema de princípios – autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça – para a área clínico-assistencial em situações do cotidiano da relação profissional-paciente.

A rapidez dos avanços científicos e tecnológicos passou a exigir uma reflexão ética mais acurada sobre o agir do profissional envolvido com as novas descobertas no campo da biomedicina.⁶ É nesse contexto que a bioética se apresenta como novo território de estudo e reflexão ético-moral, envolvendo diferentes movimentos e sujeitos, orientados para o agir profissional, no respeito à cidadania e aos direitos humanos, em contextos temporais e espaciais onde pessoas se encontram vulneráveis, tanto no acesso como na busca da saúde.

Segundo Muñoz & Fortes** (1998), o paciente tem o direito moral de ser esclarecido sobre a natureza e os objetivos dos procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos. Da mesma maneira, deve ser informado de sua invasibilidade, duração dos tratamentos, benefícios, prováveis desconfortos e possíveis riscos físicos, psíquicos, econômicos e sociais que possa ter. O profissional de saúde deve apresentar possíveis alternativas de tratamento, quando existentes. A pessoa precisa ser informada da eficácia presumida das medidas propostas, sobre as probabilidades de alteração das condições de dor, sofrimento e de suas condições patológicas, ou seja, deve ser esclarecida em tudo que possa fundamentar suas decisões.

Segundo Graham & Harel-Raviv⁶ (1997), o consentimento informado é um instrumento fundamental para a comunicação entre o paciente e o profissional de saúde. Considerando o exposto, o objetivo do presente trabalho foi analisar o uso de biomateriais em odontologia

em aspectos relacionados aos critérios de utilização, riscos, origem, comercialização, controle sanitário e participação do paciente na escolha terapêutica.

MÉTODOS

Analisou-se o uso odontológico de biomateriais por cirurgiões dentistas, relacionando-o aos critérios de biossegurança e sob a luz da Teoria Bioética Principlista (Beauchamp & Childress¹ 2001) e da Ética da Responsabilidade Individual e Coletiva (Jonas⁷ 1990; Garrafa⁵ 1995).

Foram escolhidas as especialidades que mais utilizam os biomateriais na sua prática profissional. Optou-se em trabalhar com a totalidade do universo dos especialistas dessas áreas que tinham o registro de especialista no Conselho Regional de Odontologia do Distrito Federal (CRO-DF) no ano de 2002.

Definido o grupo de estudo, estabeleceram-se então como critérios de inclusão: ser especialista em periodontia, implantodontia e cirurgia e traumatologia buco-maxilo-faciais, com registro no CRO-DF e concordar em participar autonomamente da pesquisa por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

A partir de um universo de 123 cirurgiões dentistas que trabalhavam nas especialidades mencionadas e incluídos na lista oficial fornecida pelo CRO-DF, foram excluídos 28 profissionais que se enquadravam nos critérios de exclusão: não possuir residência fixa em Brasília, não ter endereço atualizado no CRO-DF ou não ter concordado em participar da pesquisa. Assim, o total de participantes foi de 95 profissionais, o que corresponde a 77,2% do universo de estudo.

Para a coleta dos dados elaborou-se um questionário para entrevista, contendo 13 questões, sendo nove fechadas e quatro abertas.

As questões iniciais tinham por objetivo traçar o perfil do profissional pesquisado, com relação ao sexo, idade, tempo de formado, especialidade e tempo de exercício profissional como especialista registrado. As outras questões incluíram: informações sobre a participação do paciente no planejamento terapêutico, por meio da utilização do termo de consentimento; noções de risco e interação biológica no uso desses materiais nos pacientes; e indicação dos biomateriais mais utilizados em sua prática profissional.

Procurou-se obter dados que indicassem a preocupação ou não do profissional acerca da origem, da qualidade, fiscalização e procedência dos biomateriais. Por fim, a

* Schramm FR. Bioética e biossegurança. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. (orgs.). Iniciação à Bioética, Conselho Federal de Medicina, Brasília, 1998, p.217-230.

** Muñoz DR, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. (orgs.). Iniciação à Bioética. Brasília, Conselho Federal de Medicina, Brasília, 1998, p. 99-110.

última questão buscou observar novamente a noção de risco no uso dos biomateriais, de forma aberta, para que o profissional expusesse livremente sua opinião.

Num primeiro momento, aplicou-se o questionário em uma amostra piloto de dez profissionais, escolhidos de forma aleatória, dentre o total da amostra, para análise da aplicabilidade, clareza e adequação aos objetivos propostos. Como não houve necessidade de ajustes ao questionário, a amostra piloto foi incluída na amostra final. Um grupo de dez estudantes de odontologia receberam treinamento e orientação para a aplicação dos questionários ao restante da população estudada, sempre sob a supervisão do pesquisador responsável.

Os mecanismos de controle, normatização ou vigilância por parte das autoridades governamentais ou dos conselhos de categorias profissionais, em relação ao uso dos biomateriais, foi avaliado por busca de informações nas publicações desses órgãos e nos endereços eletrônicos de cada instituição.

Os aspectos relacionados à segurança e fiscalização desses materiais foram avaliados por meio da análise das respostas emitidas no questionário, pelos próprios entrevistados.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, para análise dos aspectos éticos e do conteúdo técnico-científico implicado, tendo sido aprovada sua realização. Os participantes da pesquisa assinaram termo de consentimento livre e esclarecido.

RESULTADOS

Houve predomínio de especialistas do sexo masculino (75%), em sua maioria na faixa etária entre 29 e 39 anos, com 11 a 20 anos de formado (52%), sendo maior o número de periodontistas (45%), com seis a dez anos de exercício da especialidade (36%).

A maioria (51%) dos cirurgiões dentistas relatou utilizar o termo de consentimento do paciente em seus consultórios. Destes, somente 12% apresentaram cópias desse documento, quando solicitado.

Tabela 1. Frequência absoluta e percentual de especialistas que consideram biomaterial como medicamento. Distrito Federal, 2002.

Resposta	N	%
Sim	41	43
Não	45	47
Não sei responder	7	8
Branco	2	2
Total	95	100

Tabela 2. Lista dos materiais mais citados pelos especialistas. Distrito Federal, 2002.

Material	N
Membrana reabsorvível	42
Implantes	38
Osso liofilizado	36
Membrana não reabsorvível	30
Osso bovino	29
Hidroxiapatita	27
Osso humano	26
Membranas	24
Osso autógeno	20
Capset (sulfato de cálcio)	18

Dos entrevistados 47% não consideraram biomaterial como um medicamento (Tabela 1).

Os dez materiais mais utilizados são descritos, em ordem decrescente, na Tabela 2, os mais citados foram as membranas, os implantes e ossos liofilizados para enxerto.

Os materiais mais adquiridos em casas dentais e comprados diretamente de vendedores autônomos foram membrana e osso; os adquiridos em firmas de importação foram os implantes e osso (Tabela 3). Os implantes são os materiais mais adquiridos diretamente da fábrica, especialmente os nacionais, como parafusos e placas de titânio. Setenta por cento dos profissionais disseram que se sentem seguros em relação à origem desses materiais.

Quando questionados sobre a fiscalização de biomateriais, a quase totalidade dos profissionais (96%) respondeu que deveria haver maior controle, sendo o Ministério da Saúde o órgão mais indicado pelos pesquisados (50%), para realizar a fiscalização.

Tabela 3. Frequência absoluta dos materiais mais comprados por meio de vendedores autônomos pelos cirurgiões dentistas. Distrito Federal, 2002.

Material	N
Membrana reabsorvível	8
Osso liofilizado	6
Membrana	5
Osso bovino	4
Membrana não reabsorvível	3
Osso humano	3
Osso autógeno	3
Capset (sulfato de cálcio)	3
Alloderm	3

Tabela 4. Frequência absoluta e percentual de especialistas, segundo a participação do paciente na escolha do material. Distrito Federal, 2002.

Paciente participa da escolha	N	%
Sempre	22	23
Muitas vezes	21	22
Poucas vezes	27	29
Nunca	21	22
Branco	4	4
Total	95	100

Os resultados indicaram que a prática profissional desses especialistas é essencialmente paternalista: mais da metade (51%) referiu pouca ou nenhuma participação do paciente no processo de escolha terapêutica (Tabela 4).

Sobre a noção de risco para o paciente no uso destes biomateriais, 55% dos cirurgiões dentistas acreditavam haver algum tipo de risco para o paciente. Os mais apontados foram: infecção, contaminação, transmissão de doenças, rejeição, manipulação incorreta, reações alérgicas, ineficiência e defeitos de fabricação.

DISCUSSÃO

A análise dos resultados permitiu reflexões sobre o uso dos biomateriais por especialistas.

A procedência dos materiais é diversificada, principalmente pelo fato de haver no mercado brasileiro uma grande variedade de membranas e osso liofilizado de origem bovina. Entre os biomateriais animais estão a proteína morfogenética do osso e o osso liofilizado; entre os sintéticos, a hidroxiapatita e o sulfato de cálcio. O uso de biomateriais de origem animal ou sintéticos se deve principalmente ao fato de a Constituição Brasileira proibir a comercialização e utilização de materiais de procedência humana. Além disso, a Lei 9434 de 4/2/1997, que dispõe sobre a doação de órgãos e procedimentos, prevê sanções penais e administrativas, sendo vedado todo tipo de comercialização de órgãos ou tecidos humanos no País.

Segundo Berlinguer & Garrafa² (2001), a tendência do futuro será a mudança de biomateriais humanos para enxerto xenogênico, motivada pela escassa oferta mundial do osso humano. No entanto, restam muitas dúvidas sobre a interação entre células de espécies distintas. Muita polêmica foi gerada quando foi proposta a utilização de órgãos de animais tratados geneticamente como opção aos transplantes, devidos aos efeitos a longo prazo, principalmente no campo da imunologia.²

Os biomateriais mais citados em firmas de importação são os implantes fabricados em outros países e o osso lio-

filizado de origem humana. A inexistência de um banco de ossos humanos no Brasil para fins comerciais, como os existentes nos Estados Unidos, Singapura, Hong-Kong e outros, permitiu o desenvolvimento e crescimento de empresas para importação de osso liofilizado humano.

Dentre os materiais mais adquiridos pelos cirurgiões dentistas diretamente de vendedores autônomos, aparecem também membrana reabsorvível e osso liofilizado (Tabela 4). Tal dado é preocupante, pois, de todos os locais de aquisição, o vendedor autônomo é seguramente aquele que menos pode assegurar controle de qualidade sobre a origem do material.⁴ Muitos dos biomateriais e equipamentos com patentes norte-americanas são produzidos em países em desenvolvimento, onde grande parte da mão-de-obra é barata e desqualificada, como Taiwan, Coréia, Indonésia e outros. Fora dos Estados Unidos, sem fiscalização sanitária de origem, esses materiais não possuem o rígido controle estabelecido pelo *Food and Drugs Administration* (FDA).⁴ O risco inerente ao uso de biomateriais é minimizado pelo rigoroso processamento biológico durante o seu preparo.⁹ Se o profissional utiliza em seus pacientes biomateriais de origem duvidosa ou de procedência de locais sem controle sanitário, aumentam os riscos biológicos e a ação estará se distanciando do princípio da beneficência. Contudo, a proteção do paciente é objetivo maior tanto da bioética, por meio dos princípios da beneficência e não-maleficência, quanto da biossegurança no sentido de prevenir ou evitar riscos. Portanto, o controle de qualidade dos materiais torna-se fundamental.

Do ponto de vista da teoria bioética do Princípio da Autonomia, observa-se que o princípio da autonomia dos pacientes é frequentemente desrespeitado. A maior parte dos entrevistados referiu que o paciente pouco ou nunca participa do processo decisório de tratamento. O uso do termo de consentimento informado ainda não está incorporado à prática profissional. A pouca participação do paciente também foi relatada em pesquisa recente sobre avaliação da documentação odontológica de implantodontistas em São Paulo, na qual 50% dos entrevistados não consideraram importante transmitir as informações sobre o tratamento aos seus pacientes.⁸ Esses dados mostram que não há respeito à autonomia dos pacientes, e o uso do consentimento informado ainda não está incorporado à prática profissional, sugerindo que a relação profissional-paciente em odontologia ainda é excessivamente vertical.

Observou-se que os profissionais não têm conhecimento dos riscos e benefícios dos biomateriais, nem de seus princípios biológicos, uma vez que 45% acreditam não haver risco algum para o paciente e 56% não consideram biomaterial como medicamento. Entretanto, mesmo considerando os biomateriais como inertes, eles serão expostos ao meio bucal e sujeitos a interações mecânicas das forças mastigatórias, sofrendo interação biológica.

Essa falta de conhecimento dos cirurgiões dentistas exige uma reflexão sobre o agir profissional. Ao utilizar materiais sem o conhecimento necessário ou ainda não observando os princípios de biossegurança inerentes ao seu uso, o cirurgião dentista fere o princípio da beneficência. Ademais, possivelmente, desrespeita o princípio da não-maleficência (*primum non nocere* – antes de tudo, não causar qualquer dano).

Para Jonas⁷ (1990), é necessário ainda que a racionalidade ética caminhe com a mesma velocidade do progresso científico e tecnológico. A liberdade de criação e utilização de novos conhecimentos deve guardar relação com a responsabilidade – individual e pública – na aplicação das descobertas e em suas conseqüências.

Para observação do compromisso com a ética da responsabilidade pública, constatou-se não haver controle adequado, uma vez que a análise dos biomateriais citados na pesquisa para concessão de registro é meramente processual, sem a realização de testes biológicos. Também não se observou esse compromisso ético pelas entidades de categoria profissional, como os conselhos de odon-

tologia, cuja atribuição legal é promover, por todos os meios ao seu alcance, o perfeito desempenho técnico e moral de odontologia. Os profissionais da odontologia não possuem nenhuma orientação e normatização para o uso dos biomateriais no Brasil.

Nesse sentido, os resultados apontaram que 96% dos cirurgiões dentistas sentem a necessidade de uma fiscalização sobre o uso desses materiais. Isso permitiu concluir que os profissionais não se sentem seguros quanto ao controle e fiscalização desses produtos no País, ou que desconhecem a atuação do Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Embora alguns materiais apresentem registro na Anvisa, não foi encontrada nenhuma referência ou orientação para seu uso no âmbito dos conselhos federal e regionais de odontologia.

Por isso, é fundamental o controle dos profissionais, das autoridades e de toda a sociedade, sobre a comercialização, utilização, abrangência social e, principalmente, a criação de uma rigorosa política de vigilância sanitária sobre esses produtos.

REFERÊNCIAS

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5ª ed. New York: Oxford University Press; 2001.
2. Berlinguer G, Garrafa V. O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. 2ª ed. Brasília (DF): UnB; 2001.
3. Garbin CM, Garbin NM. Enxertos ósseos e regeneração tecidual guiada: noções básicas. São Paulo: Pancast; 1994.
4. Garrafa V. Bioética e odontologia. In: Kriger L, organizador. Promoção de saúde bucal. São Paulo: Artes Médicas; 2003. p. 495-504.
5. Garrafa V. Novos paradigmas da saúde - a ética da responsabilidade: individual e pública. *Saúde Debate*. 1995;48:47-50.
6. Graham EP, Harel-Raviv M. The future of informed consent and patient-dentist communication. *J Can Dent Assoc*. 1997;63:460-3.
7. Jonas H. Il princípio responsabilitá. Torino: Einaudi; 1990.
8. Modafforre PM, Crosato E. Avaliação da documentação dos implantodontistas do Estado de São Paulo. *RBP Rev Bras Implantodont Prótese Implant*. 2004;11:233-40.