

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

Gabriel Maia Azevedo

**ASPECTOS BIOMECÂNICOS DOS *ATTACHMENTS* ORTODÔNTICOS EM
ALINHADORES *IN-HOUSE*: um ensaio clínico randomizado**

Belo Horizonte
2023

Gabriel Maia Azevedo

**ASPECTOS BIOMECÂNICOS DOS *ATTACHMENTS* ORTODÔNTICOS EM
ALINHADORES *IN-HOUSE*: um ensaio clínico randomizado**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para o título de Doutor em Odontologia.

Área temática: Ortodontia

Linha de pesquisa: Propriedades físicas, químicas e biológicas dos materiais odontológicos.

Orientador: Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki

Belo Horizonte

2023

RESUMO

O uso de alinhadores para o tratamento das más oclusões tem ganhado interesse pelos ortodontistas e pacientes, principalmente devido a maior estética e conforto que são capazes de proporcionar. A terceirização da fabricação dos alinhadores foi o conceito proposto originalmente pela *Align Technology*, fabricante do *Invisalign®*, pioneira no sistema comercial e líder de mercado. Na sequência, diversas outras empresas começaram a fabricar os alinhadores de forma industrial. No entanto, apesar de bem conveniente a terceirização da produção, os aspectos de alto custo e logística temporal continuam sendo fatores negativos. Diante dessas limitações do sistema terceirizado, foi criado um fluxo digital de fabricação dos alinhadores pelos próprios ortodontistas, denominado de *in-house*. A incorporação de pequenos incrementos de resina composta aos dentes (*attachments*) durante o tratamento aumenta a retenção dos alinhadores por meio do atrito e otimiza as movimentações dentárias. A literatura atual tem limitada informação sobre qual formato de *attachment* optar e qual seu melhor posicionamento na superfície dentária para determinados tipos de movimentos. Dessa forma, o objetivo desse projeto de pesquisa será o desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado com o intuito de avaliar os efeitos biomecânicos de diferentes formatos e posições de *attachments* utilizados no tratamento com alinhadores *in-house*, em uma amostra de pacientes na fase da dentadura permanente que receberá tratamento ortodôntico na Clínica de Pós-graduação em Ortodontia da PUC Minas. O desfecho primário a ser analisado será o movimento dos caninos permanentes na coordenada X, ou seja, o movimento lateral.

Palavras chave: Ortodontia; Ortodontia Corretiva; Aparelhos Ortodônticos Removíveis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxo digital dos alinhadores ortodônticos <i>in-house</i>	9
Figura 2 - Escaneamento intraoral.....	10
Figura 3 - Modelos virtuais gerados pelo escaneamento intraoral.....	10
Figura 4 - Segmentação dos dentes na plataforma computacional.....	11
Figura 5 - Planejamento do tratamento ortodôntico na plataforma computacional.....	12
Figura 6 - Impressão dos modelos ortodônticos.....	13
Figura 7 - Locais para a lavagem dos modelos - caixas apropriadas contendo álcool etílico e lavadora automática contendo álcool isopropílico.....	14
Figura 8 - Câmera de pós polimerização.....	14
Figura 9 - Plastificadoras: A) Vácuo Bioart PlastVac P7; B) Pressão MiniStar.....	16
Figura 10 - Modelo 3D impresso e plastificado.....	16
Figura 11 - Alinhador ortodôntico.....	17
Figura 12 - <i>Attachments</i> ortodônticos em diferentes formatos e posições.....	21
Figura 13 - Parâmetros prefixados no software <i>ArchForm</i> ®.....	21

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	6
2.1 A busca pela ortodontia estética.....	6
2.2 Alinhadores ortodônticos <i>in-house</i>	7
2.3 Alinhadores <i>in-house</i> e o seu fluxo digital de fabricação.....	8
2.4 <i>Attachments</i> ortodônticos.....	18
3 OBJETIVOS	18
3.1 Objetivo geral.....	18
3.2 Objetivos específicos.....	19
4 JUSTIFICATIVA	19
5 MATERIAL E MÉTODOS	19
5.1 Desenho do estudo	19
5.2 Participantes e intervenções.....	20
5.3 Critérios de inclusão e exclusão.....	22
5.4 Análise dos resultados.....	22
5.5 Análise estatística.....	23
6 RECURSOS.....	23
7 CRONOGRAMA.....	24
REFERÊNCIAS.....	25
APÊNDICE A - TCLE.....	29
APÊNDICE B - TALE.....	33
APÊNDICE C - TCUD.....	36
ANEXO A - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.....	37

1 INTRODUÇÃO

A procura por aparelhos ortodônticos mais estéticos aumentou consideravelmente ao longo das últimas décadas, potencializada pelo crescente número de adultos buscando tratamentos para suas desarmonias oclusais e faciais (JEREMIAH *et al.*, 2011). Assim, os alinhadores ortodônticos ganharam popularidade, graças as suas características estéticas, facilidade na higiene oral, favorecimento na saúde periodontal, além de outros fatores (AZARIPOUR *et al.*, 2015; LEVRINI *et al.*, 2015; ROSSINI *et al.*, 2015a; ROSVALL *et al.*, 2009; SARUL *et al.*, 2019).

A empresa pioneira na fabricação dos alinhadores ortodônticos foi a *Align Technology* (Santa Clara, Califórnia, EUA), proprietária da marca *Invisalign®*, fundada em 1997 (ROSSINI *et al.*, 2015b). Na sequência, outras marcas de alinhadores começaram a ser fabricadas por diversas empresas de forma industrial. Todavia, apesar de bem conveniente a terceirização da produção, o alto custo e a logística temporal são fatores negativos. Assim, diante das limitações do sistema terceirizado, o desenvolvimento de tecnologias e métodos que permitissem a fabricação dos alinhadores pelos próprios ortodontistas foi essencial. O nome da referida técnica é denominado de alinhadores *in-house* (AIH) e possui vantagens como: confecção dos alinhadores em menor tempo; reposições imediatas e menor custo de produção em contraste com o sistema terceirizado (SOUKI *et al.*, 2023a; SOUKI *et al.*, 2023b).

A incorporação de pequenos incrementos de resina composta aos dentes durante o tratamento aumenta a retenção dos alinhadores por meio do atrito e otimiza as movimentações dentárias (BARREDA *et al.*, 2017; MARTINS; PARIZOTTO, 2019; ROSSINI *et al.*, 2015b). Esses pequenos incrementos de resina são denominados de *attachments*, que significa “anexo” na língua inglesa.

A literatura atual tem limitada informação sobre quais *attachments* optar e qual seu melhor posicionamento na superfície dentária para determinados tipos de movimentos. Dessa forma considerando a importância do aumento do perímetro dos arcos dentários, por meio da expansão ortodôntica, o desfecho primário a ser analisado será o movimento dos caninos permanentes na coordenada X, ou seja, o movimento lateral propiciado pelos alinhadores com diferentes formatos e posições de *attachments*.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 A busca pela ortodontia estética

Estudos mostram que a má oclusão tem um impacto negativo na qualidade de vida geral das pessoas (HASSAN; AMIN, 2010; LIU *et al.*, 2009). Sendo que ao longo dos anos, a procura pelo tratamento ortodôntico para se obter uma melhora da aparência e da função oral, bem-estar psicossocial e qualidade de vida tem sido cada vez maior (ROSVALL *et al.*, 2009).

A história da ortodontia na humanidade é muito antiga, escavações e estudos de períodos distantes revelaram mandíbulas humanas com ligaduras metálicas e bandas ferulizando os dentes. No mundo contemporâneo, com a ativa participação de Edward Hartley Angle, tornou-se a especialidade mais antiga da odontologia (MARTINS *et al.*, 2020).

Nos primeiros anos do século XX, o aparelho fixo era conhecido como arco de cinta e consistia de bandas de ouro ao redor de cada dente, com bráquetes soldados. Nos anos 1950 e 1960, essas bandas relativamente caras, passaram a ser feitas de aço inoxidável. Os aparelhos com bandas em todos os dentes permaneceram vigentes até que a inovação da colagem direta permitisse aos ortodontistas fixar diretamente um bráquete ao esmalte dentário. Naquela época, o aparelho *Edgewise* fixo era conhecido como aparelho de “grau zero”. O ortodontista tinha que fazer as dobras de primeira, segunda e terceira ordem para corrigir a má oclusão (TAI, 2019).

Em 1970, Dr. Lawrence Andrews propôs desenvolver um aparelho já com o deslocamento vestibulolingual, angulação e torque, embutidos na base e no *slot* do bráquete, este ficou conhecido como aparelho de *Straight-Wire* “arco reto”, sendo até os dias atuais o padrão dos aparelhos fixos (TAI, 2019).

Em 1975 os “aparelhos linguais” surgiram como uma alternativa estética para pacientes que não queriam que os bráquetes ficassem visíveis. Os sistemas de bráquetes linguais também evoluíram ao longo do tempo para incluir imagens digitais, ajudando na fabricação das bases dos bráquetes e dos arcos personalizados (TAI, 2019).

A medida que a busca por um aparelho ortodôntico mais estético progrediu, os bráquetes de safira e cerâmica tornaram-se disponíveis no início dos anos 80. Na mesma época, novos arcos com propriedades elásticas térmicas como o nitinol, a liga de titânio-molibdênio e o níquel-titânio termoativado eliminaram a necessidade de se realizar dobras complexas e *loops* nos arcos. Atualmente existe uma infinidade de variações de bráquetes disponíveis em prescrições, modelos e tipos de materiais (MARTINS *et al.*, 2020).

Assim, ao traçarmos a evolução do aparelho ortodôntico ao longo dos anos, podemos ver a mudança em direção a um aparelho cada vez mais estético e higiênico, capaz de movimentar os dentes por meio de um sistema de forças biologicamente compatíveis.

Os alinhadores então surgiram como uma nova opção de tratamento ortodôntico. Eles têm sido usados na ortodontia desde 1945, quando Harold Kesling (KESLING, 1945), motivado pela vontade de criar um aparelho ortodôntico como alternativa aos bráquetes, fios e bandas, desenvolveu o *Tooth Positioning Appliance*, considerado o precursor dos alinhadores modernos, por ser flexível e confeccionado sobre *setups*. Para desenvolver esse aparelho, dois pares de modelos idênticos do paciente precisavam ser feitos. Um era usado para realizar um *setup* final do caso e o outro servia como controle. Tratava-se de um processo de trabalho intenso, em que os dentes que precisavam ser movidos eram segmentados da base e recolados com cera em seus lugares ideais, logo em seguida, uma moldeira a vácuo era produzida. Esse processo era realizado para cada movimento dentário, em uma série de etapas, até que os dentes estivessem alinhados.

As principais vantagens do tratamento com alinhadores são: melhor estética; conforto para alimentação e higiene oral, com consequente melhor qualidade de vida (FUYJAMA *et al.*, 2014; RODRIGUES, 2020).

2.2 Alinhadores ortodônticos *in-house*

No Brasil, observa-se um aumento significativo do interesse dos ortodontistas pelo uso de alinhadores nos últimos anos. Nos consultórios privados, a demanda espontânea pelo uso de dispositivos “invisíveis” e removíveis é grande.

Fatores que podem contribuir para o contínuo crescimento da demanda por alinhadores ortodônticos incluem: 1) evolução tecnológica das impressoras 3D e plataformas computacionais; 2) aumento da previsibilidade de resultados com o ganho de experiência e treinamento no uso de alinhadores pelos ortodontistas; 3) aumento da preocupação e consequente investimento familiar com a saúde; 4) melhoria em indicadores financeiros globais pós-pandemia Covid-19; 5) vantagens estéticas e de conforto para pacientes cada vez mais exigentes; 6) envelhecimento da população mundial. Além disto, a migração de empresas odontológicas tradicionais para o mercado de alinhadores (3M, Straumann, Ormco, Dentisply-Sirona, Henry Schein, Argen) é forte indicativo do potencial de crescimento em curto intervalo

de tempo. Mesmo em países em desenvolvimento, com populações menos envelhecidas e com menores recursos financeiros, percebe-se um aumento de demanda pelos alinhadores.

A oferta de alinhadores por empresas, terceirizando integralmente a confecção de aparelhos é muito conveniente para o profissional, que recebe um produto de qualidade sem os problemas da gestão de uma produção própria. Por outro lado, a escolha por um sistema terceirizado impõe ao ortodontista aspectos financeiros e de tempo de produção que nem sempre viabilizam os tratamentos e as demandas específicas de alguns pacientes. Diante das limitações do sistema terceirizado, o desenvolvimento de tecnologias e métodos que permitissem que os alinhadores fossem feitos diretamente pelos profissionais foi criado, técnica conhecida como *in-house*, *in-office*, ou *DIY (do-it-yourself)* (ELKHOLY *et al.*, 2017; KIM; ECHARRI, 2007; SOUKI *et al.*, 2021).

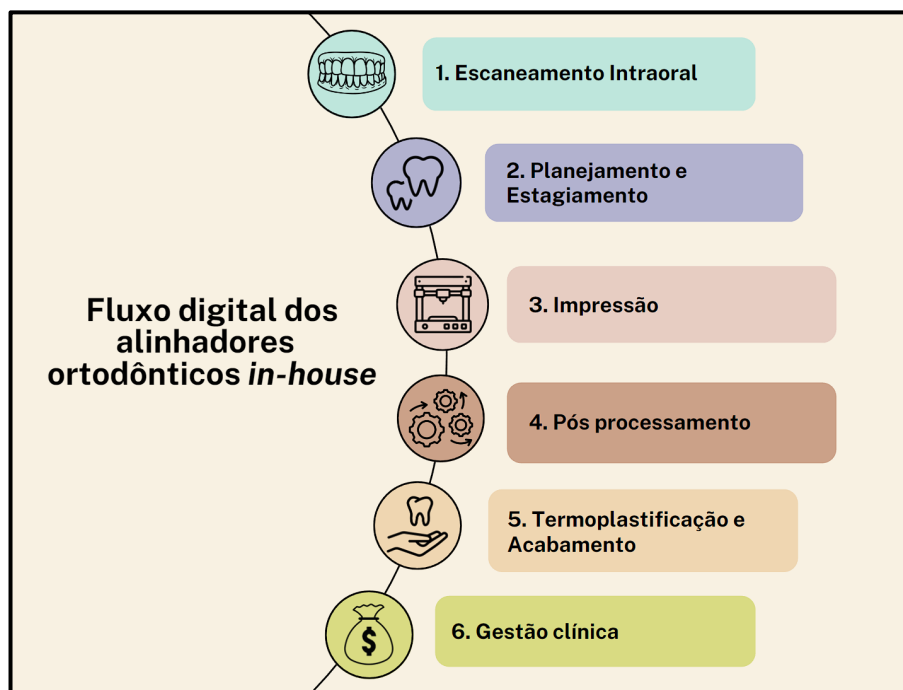
Os AIH eliminam a necessidade de um serviço externo, enquanto a integração do software a scanners e impressoras 3D permitem que o ortodontista obtenha controle total sobre o fluxo de trabalho dos alinhadores. Tal fato elimina as desvantagens da terceirização em termos de taxas adicionais e tempo necessário para a produção dos alinhadores. Disponibilizar alinhadores aos pacientes em questão de poucas horas; fornecer reposições imediatas diante de perdas, quebras ou manchas; equilibrar os custos de produção perante as demandas próprias de cada mercado e de acordo com o perfil dos pacientes são algumas das vantagens do sistema *in-house* sobre a terceirização.

2.3 AIH e o seu fluxo digital de fabricação

Nas técnicas iniciais de fabricação de alinhadores plásticos, totalmente não digitais, os modelos de gesso eram manipulados e eram realizadas inserções de deformações anatômicas diretamente no alinhador (bolhas, por exemplo), por meio de alicates próprios. Tal técnica era extremamente trabalhosa, limitando a quantidade de movimentações em um mesmo modelo, e também no número de *sub-setups*. Mas foi a experiência com esta forma de tratamento que permitiu uma evolução natural, com a acessibilidade e melhora dos sistemas computacionais.

No conceito atual, os alinhadores são fabricados com o uso de modelos virtuais digitais, sendo obtidos pela termoplastificação de laminados poliméricos sobre modelos de *sub-setups* impressos em resina fotossensível, a partir do estagiamento dos movimentos dentários. Alternativamente, os alinhadores podem ser impressos diretamente em resina desenvolvida para este fim. Assim, a fabricação de AIH segue necessariamente um fluxo de ações, sendo boa parte delas digitais e que podem ser divididas em seis estágios (Figura 1).

Figura 1: Fluxo digital dos alinhadores ortodônticos *in-house*.



Fonte: elaborado pelo autor.

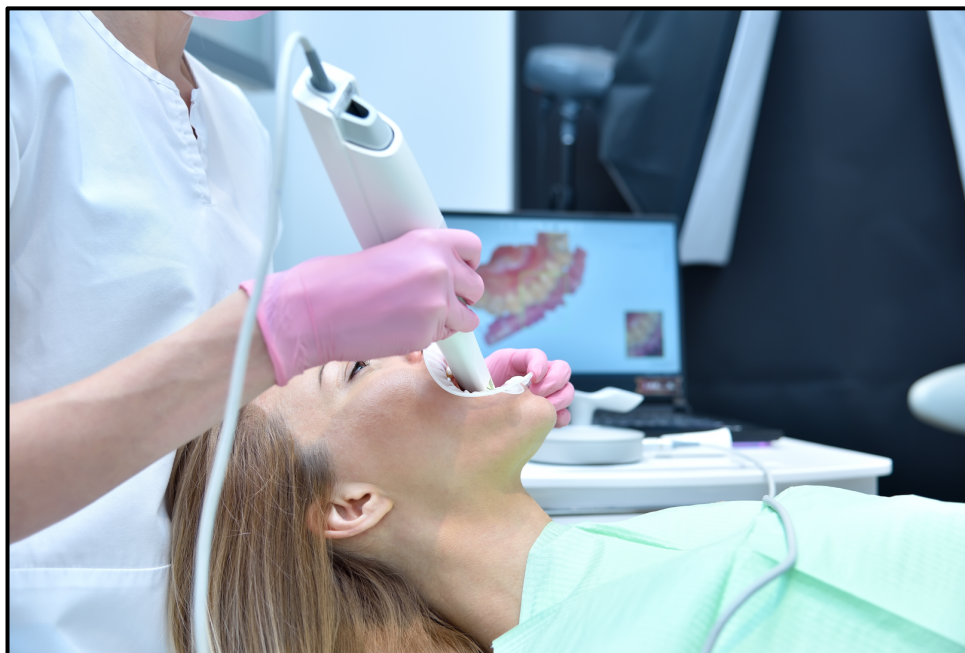
❖ Fluxo digital dos alinhadores:

• Estágio 1: Escaneamento intraoral

O escaneamento intraoral foi inicialmente usado para fins de planejamento e manutenção de registros, mas muitas outras aplicações clínicas foram criadas à medida que os pacotes de software 3D se tornaram mais sofisticados e acessíveis. Assim, o escaneamento representa apenas a primeira peça do "quebra-cabeça" ortodôntico digital (Figura 2).

Diante do aumento da acessibilidade e facilitação para a aquisição de escâneres próprios, bem como da possibilidade de aluguel eventual desses equipamentos, o emprego de escaneamentos intraorais se tornou mais frequente no dia a dia dos ortodontistas. São equipamentos usados para a captura óptica da morfologia dos arcos dentários, coletando informações sobre a forma e o tamanho das estruturas intraorais (IMBURGIA, 2017). Além disso, o escaneamento intraoral é eficiente, menos estressante para o paciente e apresenta boa aceitabilidade (BRUCOLI *et al.*, 2020; LOIOLA *et al.*, 2019; SUESE, 2020).

Figura 2: Escaneamento intraoral.



Fonte: stock.adobe.com - licença comprada.

Figura 3: Modelos virtuais gerados pelo escaneamento intraoral.



Fonte: elaborado pelo autor.

- **Estágio 2: Planejamento e estagiamento**

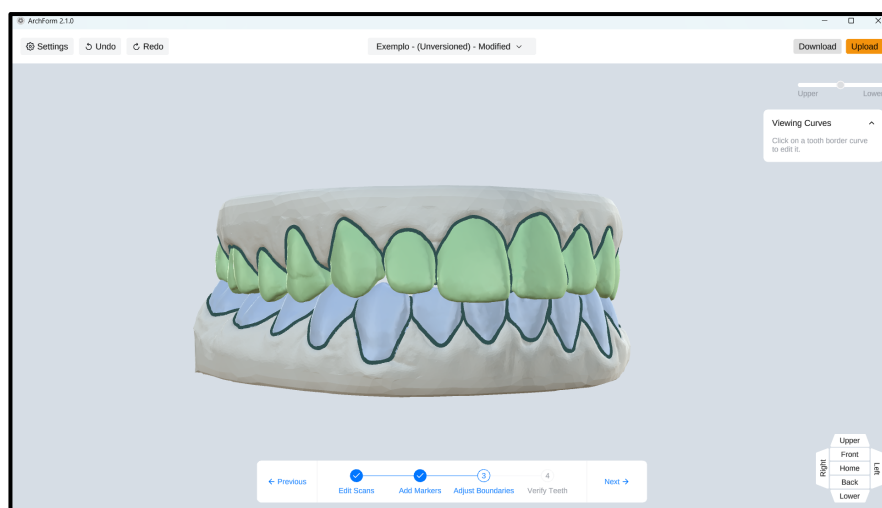
Após o escaneamento intraoral, em que os arquivos “.stl” são gerados, é feita a escolha da plataforma computacional, por meio da qual os movimentos ortodônticos são planejados. O mercado atual oferece diversas plataformas aos ortodontistas, algumas que trabalham essencialmente *off-line*, sem a necessidade de acesso à nuvem, e outras que são totalmente dependentes de acesso à internet em tempo real. Existem também plataformas totalmente

gratuitas e outras com custos variados. Diante das inúmeras possibilidades, a relação custo-benefício deve ser levada em consideração e o ortodontista avaliar o que é melhor para a sua realidade.

Uma vez adequadamente carregados na plataforma, os modelos são orientados e recortados, e os dentes são individualmente segmentados, permitindo que cada unidade possa ser manipulada pelo ortodontista no estágio subsequente de movimentação dentária. O planejamento ortodôntico é então realizado pelo ortodontista: são feitas as movimentações dentárias necessárias (intrusão, extrusão, rotações, mesialização, expansões, etc...), inseridos os *attachments* aos dentes (disponíveis em diferentes tamanhos e formas), mecânicas auxiliares são idealizadas e organizadas (uso de elásticos, mini-implantes, necessidade de *slice*, etc...), identificação da quantidade de estágios de *sub-setups* necessários e o preparo dos modelos para a impressão (ocos ou não; com ou sem base; impressão vertical ou horizontal, etc...) (Figura 4).

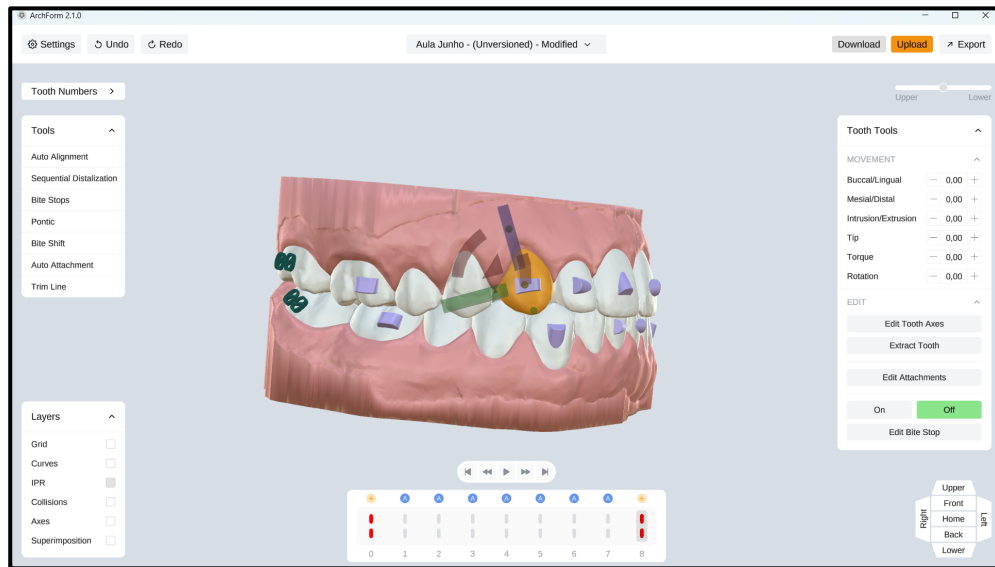
Ressalta-se que os movimentos ortodônticos realizados com AIH possuem detalhes e particularidades que os diferem da mecânica ortodôntica convencional multi-bráquetes e que precisam ser respeitados pelo ortodontista na busca pela maior previsibilidade, eficácia e eficiência dos resultados.

Figura 4: Segmentação dos dentes na plataforma computacional.



Fonte: elaborado pelo autor.

Figura 5: Planejamento do tratamento ortodôntico na plataforma computacional.



Fonte: elaborado pelo autor.

- **Estágio 3: Impressão**

Uma vez finalizada a inserção dos *attachments* e gerados os arquivos STL com os diversos estágios de *sub-setups*, o ortodontista poderá imprimir os modelos em resina fotossensível que serão utilizados para a termoplastificação dos alinhadores, ou encaminhar para uma empresa terceirizada realizar a impressão.

A impressão 3D interna é considerada uma "tecnologia disruptiva" na ortodontia, capacitando os especialistas a assumir o controle de todos os aspectos do tratamento com alinhadores e, assim, desafiar tanto o domínio das "grandes marcas" orientadas para as vendas quanto o desafio emergente do "direto ao consumidor". A impressão 3D tem a capacidade de produzir modelos odontológicos em um intervalo de tempo relativamente curto e com uma excelente precisão.

Figura 6: Impressão dos modelos ortodônticos.



Fonte: elaborado pelo autor.

- **Estágio 4: Pós processamento**

Após a impressão, é feita a lavagem dos modelos em banhos sequenciais de álcool para a limpeza dos modelos e remoção de restos de resinas não curadas. Inicialmente os modelos são lavados manualmente em caixas apropriadas contendo álcool etílico, em seguida, os modelos são inseridos em uma lavadora automática contendo álcool isopropílico, onde permanecem por alguns minutos pré-determinados (Figura 7).

Logo em seguida, os modelos são removidos da plataforma de impressão para realizar a cura final na câmara de pós polimerização sob luz ultravioleta (Figura 8). Assim, os modelos estarão prontos para o procedimento de termoplastificação dos alinhadores.

Figura 7: Locais para a lavagem dos modelos - caixas apropriadas contendo álcool etílico e lavadora automática contendo álcool isopropílico.



Fonte: elaborado pelo autor.

Figura 8: Câmara de pós polimerização.



Fonte: elaborado pelo autor.

- **Estágio 5: Termoplastificação e Acabamento**

Após a impressão, lavagem e completa polimerização dos modelos de *sub-setups*, é feita a fabricação propriamente dita dos alinhadores, por meio da termoplastificação de laminados poliméricos sob vácuo ou pressão. Diferentes materiais termoplásticos podem ser empregados, sendo as suas características biomecânicas influenciadas por suas propriedades. Dentre os diversos materiais termoplásticos utilizados, existe atualmente uma predominância na utilização do polietileno tereftalato glicol (PETG), mas pode-se destacar também a utilização de polipropileno, policarbonato, poliuretanos termoplásticos e copoliéster.

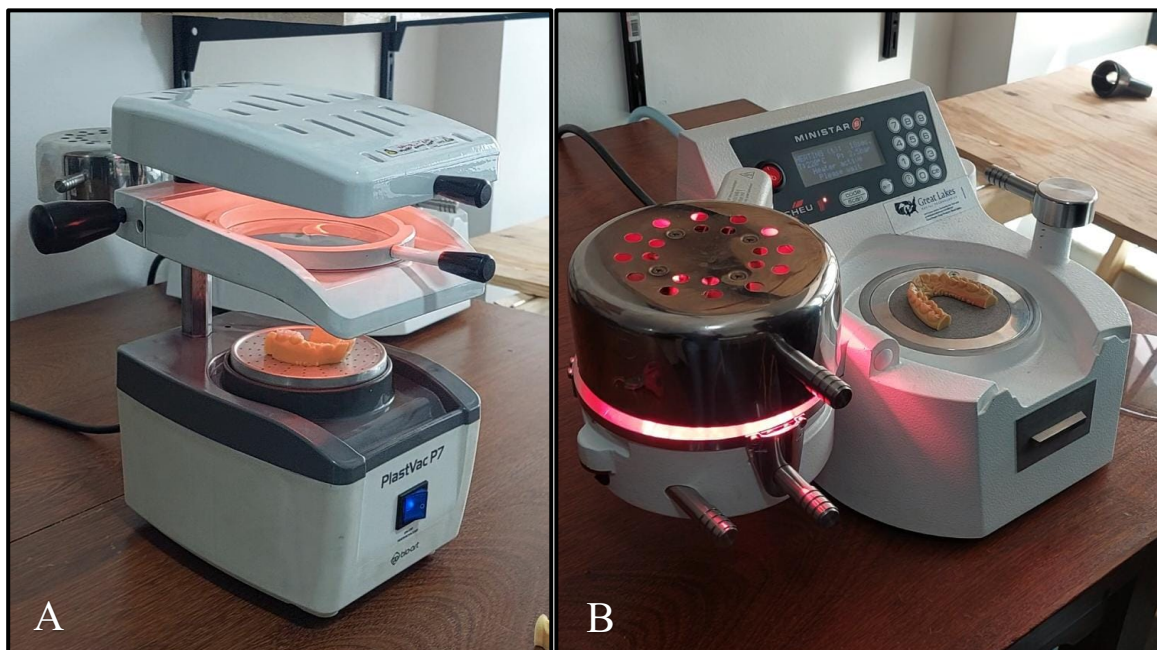
Os laminados plásticos podem apresentar camada única ou multicamadas e espessuras variadas (0.5 mm a 1.5 mm), que podem afetar suas propriedades mecânicas e, portanto, o seu desempenho clínico. Ainda não existe consenso na literatura sobre qual laminado plástico é considerado ideal, fato que pode ser explicado pela técnica ainda ser recente e pelas complexas combinações necessárias para realizar um tratamento ortodôntico (tipo de movimento dentário realizado, tempo de uso dos alinhadores, uso e cuidados do paciente, etc.).

Para um tratamento eficaz com alinhadores, são necessários materiais termoplásticos capazes de exercer um movimento fisiológico aos dentes, com forças leves e constantes durante seu uso. Dessa forma, as empresas fabricantes estão focadas em melhorar a qualidade dos laminados plásticos em termos de elasticidade, durabilidade e resistência à coloração e microfissuração sob força e ambiente bucal.

Após a escolha do laminado plástico, é feita a sua plastificação nos modelos de *sub-setups* em plastificadoras a vácuo ou pressão (Figuras 9A e 9B). Os dois tipos de máquinas são amplamente utilizados, mas apresentam características distintas entre si que devem ser levadas em consideração. As plastificadoras a vácuo são mais baratas, no entanto, o processo de plastificação depende do operador e possuem dificuldade de gerar uniformidade no alinhador confeccionado (pois não oferecem controle de tempo e temperatura); por outro lado, as plastificadoras a pressão possuem valor mais elevado, no entanto, oferecem melhor controle na confecção dos alinhadores (possibilitam inserir as características do laminado plástico e permitem o controle de tempo e temperatura).

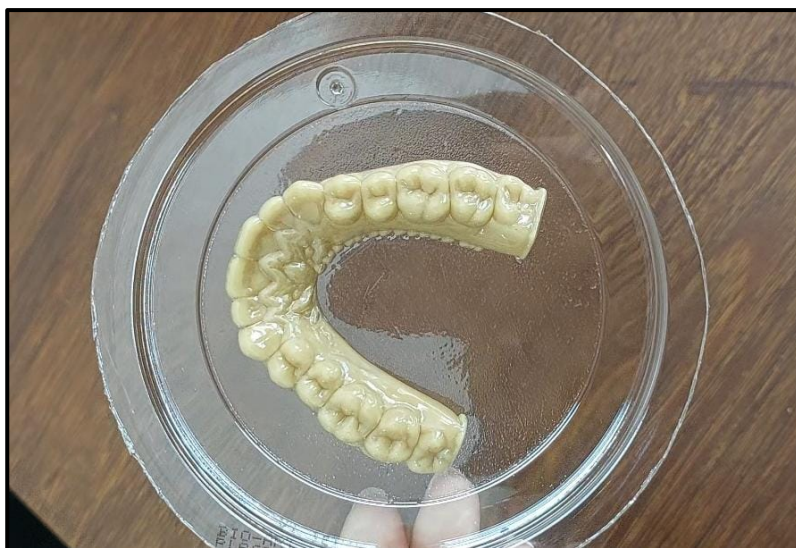
Após a plastificação (Figura 10), deve-se aguardar o tempo de resfriamento da placa. Em seguida é feito o recorte, acabamento e polimento dos alinhadores, que devem ficar com a superfície anatômica e sem excessos para não machucar a mucosa do paciente (Figura 11), para então identificação, embalo e por fim, entrega ao paciente para uso.

Figura 9: Plastificadoras. A) Vácuo Bioart PlastVac P7; B) Pressão MiniStar.



Fonte: elaborado pelo autor.

Figura 10: Modelo 3D impresso e plastificado.



Fonte: elaborado pelo autor.

Figura 11: Alinhador ortodôntico.



Fonte: elaborado pelo autor.

- **Estágio 6: Gestão clínica**

Dentre as diversas etapas necessárias para a confecção dos alinhadores ortodônticos *in-house*, a gestão clínica é a mais desafiadora para os profissionais. Isso porque ser um ortodontista experiente com as técnicas convencionais é aspecto importante para o emprego de alinhadores no tratamento, mas não é suficiente para reconhecer as limitações do sistema e saber como superá-las com manobras especiais. Isso se aplica, de forma ainda mais expressiva, aos AIH, devido aos algoritmos pouco aprimorados da maioria dos softwares e à baixa tecnologia dos laminados plásticos utilizados na técnica de termoplastificação.

Os AIH proporcionam uma nova rotina clínica aos profissionais, que precisam ter conhecimento e controle das diversas etapas do fluxo digital (diferentes dos métodos tradicionais ensinados ao longo dos anos) e das metas de fabricação. Além disso, toda a demanda do consultório é distinta (tempo de cadeira, intervalo entre as consultas, necessidades dos pacientes, etc...) e os equipamentos e instrumentais são únicos da técnica.

2.4 *Attachments* ortodônticos

A incorporação de pequenos incrementos de resina composta aos dentes durante o tratamento com alinhadores aumenta a retenção do mesmo por meio do atrito e otimiza as movimentações dentárias (BARREDA *et al.*, 2017; MARTINS; PARIZOTTO, 2019; ROSSINI *et al.*, 2015b).

Esses pequenos incrementos de resina são denominados de *attachments* (Figura 12), que significa “anexo” na língua inglesa. Esses dispositivos são fotoativáveis, de cor compatível com a coloração do dente, colados à superfície dentária por uma combinação da resina composta com o sistema adesivo.

Para a confecção desses acessórios, o ortodontista utiliza o *template*, guia necessário durante o procedimento da colagem. Os espaços presentes no *template*, denominado de casulos, são preenchidos com resina composta e após a adaptação em boca são fotopolimerizados (GLASTER, 2017; JÚNIOR, 2002).

A literatura atual tem limitada informação sobre quais *attachments* optar para determinados tipos de movimentos e qual seu melhor posicionamento na superfície dentária. Dessa forma, o presente estudo tem o objetivo de avaliar os efeitos biomecânicos dos diferentes tipos de *attachments* com a finalidade de aumentar a previsibilidade do tratamento ortodôntico com AIH, auxiliando os ortodontistas nas tomadas de decisões relacionadas a qual *attachment* escolher e onde posicioná-lo.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Avaliar tridimensionalmente os efeitos biomecânicos de diferentes tipos e posições de *attachments* com a finalidade de aumentar a previsibilidade do tratamento ortodôntico com AIH, auxiliando os ortodontistas nas tomadas de decisões em quais *attachments* optar.

3.2 Objetivos específicos

- Comparar a movimentação dentária alcançada clinicamente com a movimentação dentária prevista pelo software de planejamento.
- Calcular a eficácia e a eficiência dos diversos movimentos dentários com AIH.
- Avaliar o controle biomecânico dentário por meio de diferentes posições dos *attachments*.
- Avaliar o controle biomecânico dentário por meio de diferentes formatos dos *attachments*.
- Descrever o aumento da distância intercaninos (distância 3D Euclidiana), após o uso de alinhadores com diferentes formatos e posições de *attachments*.
- Descrever as mudanças tridimensionais ocorridas na região de pré-molares e molares após o uso de alinhadores com diferentes formatos e posições de *attachments*.
- Quantificar as movimentações dentárias não planejadas pelo software *ArchForm®*, mas ocorridas clinicamente, como extrusão, giroversões e inclinações.

4 JUSTIFICATIVA

- Devido à crescente demanda do uso de alinhadores é necessário que o ortodontista esteja familiarizado com esse tipo de tratamento.
- Diante das limitações do sistema terceirizado, o conhecimento do sistema *in-house* pelos ortodontistas é fundamental, no entanto, ainda pouco explorado no cenário brasileiro.
- Existem poucos trabalhos na literatura que descrevem os efeitos biomecânicos dos *attachments* ortodônticos em AIH, bem como o formato a ser escolhido e onde posicioná-lo.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 Desenho do estudo

Esse estudo foi submetido e aceito pelo comitê de ética em pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (Número do parecer: 6.335.303 / CAAE: 71125723.5.0000.5137 – ANEXO A). Trata-se de um ensaio clínico randomizado, no qual tem como objetivo avaliar tridimensionalmente os efeitos biomecânicos de diferentes formatos e posições dos *attachments* no tratamento com AIH.

5.2 Participantes e intervenções

O cálculo do tamanho amostral será baseado no desfecho primário desse estudo (mudanças na posição dos caninos permanentes na coordenada X (movimento lateral). Considerando um α de 5% e um poder de 80%, com o intuito de detectar alterações maxilares e mandibulares com *effect size* de 1, após a coleta de dados no estudo piloto (15 pacientes), chegar-se-á a um número ideal de indivíduos a serem incorporados na pesquisa.

Os pacientes serão selecionados dentro do Programa de Pós-graduação em Odontologia da PUC Minas. Serão pacientes que realizaram o tratamento interceptor na instituição e necessitam da fase ortodôntica corretiva para a finalização do caso.

Após a documentação inicial (fotografias intra e extra-orais; telerradiografia lateral da face; radiografia panorâmica e modelos digitais), os pacientes serão escaneados com o escaner intraoral *3Shape* (*3Shape*, Copenhagen, Dinamarca) e todo o seu planejamento inicial será realizado utilizando o software *ArchForm*® (San Mateo, California, Estados Unidos). A impressão dos modelos será feita no laboratório de impressão 3D da universidade, utilizando as três impressoras disponíveis: duas ANYCUBIC PHOTON M3 4K (tecnologia de impressão: MSLA baseada em LCD; tela de LCD: 7.6 polegadas monocromática; precisão de impressão: 4096 x 2560 pixels; volume de impressão: 197 x 122 x 245 mm) e uma ELEGOO SATURN 4K (tecnologia de impressão: SLA baseada em LCD; tela de LCD: 78.9 polegadas monocromática; precisão de impressão: 3840 x 2400 pixels; volume de impressão: 192 x 120 x 200 mm). Os alinhadores ortodônticos serão produzidos com laminados plásticos de polietileno tereftalato glicol (PETG) com espessura de 0,75 mm e termoplastificados utilizando a plastificadora a vácuo PlastVac P7 (Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, SP).

Inicialmente será feita uma expansão equivalente a 6 estágios no software *ArchForm*® para favorecer as movimentações dentárias futuras. Para isso serão utilizados os seguintes *attachments* (Figura 12):

- Primeiro molar superior direito: retangular 3 mm com escala 1.
- Canino superior direito: *slice* com a base para a incisal com escala 1.
- Canino superior esquerdo: *slice* com a base para a cervical com escala 1.
- Primeiro molar superior esquerdo: *beveled* com escala 1.
- Primeiro molar inferior esquerdo: retangular 3 mm com escala 1.
- Canino inferior esquerdo: *slice* com a base para a incisal com escala 1.
- Canino inferior direito: *slice* com a base para a cervical com escala 1.

- Primeiro molar inferior esquerdo: *beveled* com escala 1.

Figura 12: *Attachments* ortodônticos em diferentes formatos e posições a serem avaliados.



Fonte: elaborado pelo autor.

Após a expansão dos arcos dentários utilizando seis estágios de movimentação, com parâmetros prefixados de acordo com a Figura 13 abaixo, os pacientes serão novamente escaneados e um segundo planejamento para a correção dos problemas existentes será efetuado (giro, torque, intrusão e extrusão, por exemplo).

Todos os pacientes serão atendidos pela mesma equipe de ortodontistas qualificados para realizarem o tratamento em dias e horários estabelecidos. Os dados serão coletados em três momentos distintos, antes do tratamento (T0), após sete semanas (T1) e ao final do tratamento (T2).

Os objetivos da pesquisa, bem como o plano de tratamento serão informados a todos os participantes e seus responsáveis em detalhes e um termo de consentimento será assinado pelos mesmos antes de iniciar o tratamento (APÊNDICE A e B).

Figura 13: Parâmetros prefixados no software *ArchForm*®.

	Mesial/Distal	Buccal/Lingual	Extrusion	Intrusion
Distance Step Size (mm)	0.2	0.2	0.15	0.15
	Tip	Torque	Rotation	
Rotation Step Size (deg)	2	1	2	

Fonte: elaborado pelo autor.

5.3 Critérios de inclusão e exclusão

Inicialmente, a amostra incluirá pacientes que preencherem os seguintes critérios: (1) tratamento ortodôntico preventivo anterior realizado na PUC Minas e necessidade da fase ortodôntica corretiva para a finalização do caso; (2) necessidade de tratamento ortodôntico corretivo com discrepâncias leves a moderadas; (3) dentadura permanente completamente irrompida, podendo os segundos molares permanentes estarem em boca ou não; (4) ausência de doenças sistêmicas ou uso regular de medicamentos que possam interferir no crescimento normal e/ou movimentação ortodôntica.

Serão excluídos os pacientes que não possuírem dentadura permanente, portadores de má oclusão severa e com doenças sistêmicas que possam influenciar no tratamento ortodôntico.

5.4 Análise dos resultados

Os dados serão coletados em três momentos distintos, antes do tratamento (T0), durante após sete semanas (T1) e ao final do tratamento (T2). Os pacientes serão escaneados com escaner intraoral *3Shape*, gerando arquivos no formato STL que serão analisados para a determinação das mudanças ocorridas.

Os arquivos STL serão exportados para o programa de acesso aberto 3D *Slicer* para a sobreposição dos modelos, utilizando metodologia já descrita na literatura, tanto para a maxila como para a mandíbula compreendendo os seguintes passos:

- a) Orientação dos modelos iniciais por meio de um sistema de coordenadas 3D, realizada com o uso de uma ferramenta do software denominada *Transforms*.
- b) Sobreposição usando pontos de referência: para sobrepor dois modelos digitais da maxila, serão identificados em ambos os modelos, pontos de referência estáveis no palato, localizados nas rugas palatinas; para os modelos da mandíbula, serão identificados pontos ao longo da linha mucogengival (IOSHIDA *et al.*, 2019; STUCKI; GKANTIDIS, 2020). Os pontos serão marcados com o auxílio da ferramenta *Surface Registration/Add and Move Landmarks* do software 3D *Slicer*.

Será feita a avaliação quantitativa das alterações dentárias alcançadas utilizando a ferramenta Q3DC (Quantificação de Componentes 3D) do programa 3D *Slicer*. As comparações entre os movimentos idealizados pelo *ArchForm*® e aqueles efetivamente alcançados será feita com medições ponto a ponto. Além das medidas objetivas ponto a ponto, avaliações qualitativas utilizando mapas de cores também serão realizadas.

5.5 Análise estatística

A análise estatística dos dados será efetuada usando o programa SPSS versão 21 (*IBM, Armonk, NY, USA*), com o nível de significância fixado em 5%. Será analisado o pressuposto de normalidade na distribuição dos valores de cada variável a ser estudada, utilizando o teste Kolmogorov-Smirnov. Para as variáveis que apresentarem distribuição normal será empregada a análise de variância de um fator (ANOVA), com pós teste de Bonferroni. Caso a variável não apresente uma distribuição normal, utilizar-se-a o teste de Kruskal-Wallis para comparação das distribuições entre os grupos que estão sendo investigados. A estatística descritiva, com média (desvio-padrão) e mediana (intervalos interquartílicos) serão apresentados em forma de tabelas.

6 RECURSOS

O estudo será realizado a partir de recursos próprios.

7 CRONOGRAMA

	2023			
Atividades	1º tri	2º tri	3º tri	4º tri
Discussão com o orientador sobre o projeto de pesquisa	X			
Pesquisa bibliográfica		X		
Elaboração do projeto de pesquisa		X		
Submissão do projeto de pesquisa ao comitê de ética			X	
Aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê de ética			X	
Registro do projeto de pesquisa no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos)				X
Recrutamento dos pacientes (de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos)			X	
Processo de randomização dos pacientes			X	
Início do atendimento dos pacientes			X	X
Análise dos resultados iniciais				X
	2024			
Atividades	1º tri	2º tri	3º tri	4º tri
Pesquisa bibliográfica	X	X	X	X
Elaboração da tese	X	X	X	X
Elaboração de artigos científicos	X	X	X	X
Atendimento dos pacientes	X	X	X	X
Análise dos resultados obtidos			X	X
	2025			
Atividades	1º tri	2º tri	3º tri	4º tri
Pesquisa bibliográfica	X	X	X	X
Elaboração da tese	X	X	X	X
Elaboração de artigos científicos	X	X	X	X
Atendimento dos pacientes	X	X		
Análise dos resultados obtidos	X	X	X	X
	2026			
Atividades	1º tri	2º tri	3º tri	4º tri
Análise dos resultados obtidos	X	X		
Pesquisa bibliográfica	X	X		
Elaboração de artigos científicos	X	X		
Elaboração da tese	X	X	X	X

REFERÊNCIAS

Azaripour A, Weusmann J, Mahmoodi B, Peppas D, Gerhold-Ay A, Van Noorden CJ, Willershausen B. Braces versus Invisalign®: gingival parameters and patients' satisfaction during treatment: a cross-sectional study. **BMC Oral Health**. 2015 Jun; 24(15):69.

Barreda GJ, Dzierewianko EA, Muñoz KA, Piccoli GI. Surface wear of resin composites used for Invisalign® attachments. **Acta Odontol Latinoam**. 2017;30(2):90-5.

Brucoli M, Boffano P, Pezzana A, Corio C, Benech A. The use of optical scanner for the fabrication of maxillary obturator prostheses. **Oral Maxillofac Surg**. 2020 Jun; 24(2):157-161.

Elkholy F, Schmidt F, Jäger R, Lapatki BG. Forces and moments applied during derotation of a maxillary central incisor with thinner aligners: An in-vitro study. **Am J Orthod Dentofac Orthop**. 2017; 151:407–415.

Fuyjama K, Honjo T, Suzuki M, Matsuoka S, Deguchi T. Analysis of pain level in cases treated with Invisalign aligner: comparison with fixed edgewise appliance therapy. **Progress in Orthodontics**. 2014; 15(1): 64.

Glaster BJ. The insider's guide to Invisalign® Treatment. 1º Edition ed: 3 L Publishing. **Akademisyen Kitabevi**. 2017. 245 p.

Hassan AH, Amin Hel-S. Association of orthodontic treatment needs and oral health- related quality of life in young adults. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**. 2010 Jan; 137(1): 42-7.

Imburgia M, Logozzo S, Hauschild U, Veronesi G, Mangano C, Mangano FG. Accuracy of four intraoral scanners in oral implantology: a comparative in vitro study. **BMC Oral Health**. 2017 Jun 2;17(1):92.

Ioshida, M. *et al.* Accuracy and reliability of mandibular digital model registration with use of the mucogingival junction as the reference. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, v. 127, n. 4, p. 351-360, 2019.

Jeremiah HG, Bister D, Newton JT. Social perceptions of adults wearing orthodontic appliances: a cross-sectional study. **Eur J Orthod**. 2011 Oct;33(5):476-82.

Júnior, K. F. Eficiência, planejamento e previsão tridimensional de tratamento ortodôntico clínico. **R Clín Ortodon Dental Press**, 1–11, 2002.

Kesling HD. The philosophy of the tooth positioning appliance. **Am J Orthod**. 1945; 31:297-304.

Kim T, Echarri P. Clear aligner: an efficient, esthetic, and comfort- able option for an adult patient. **World J Orthod**. 2007; 8:13-8.

Levrini L, Mangano A, Montanari P, Margherini S, Caprioglio A, Abbate GM. Periodontal health status in patients treated with the Invisalign (®) system and fixed orthodontic appliances: A 3 months clinical and microbiological evaluation. **European journal of dentistry**.2015; 9(3):404–10.

Liu Z, McGrath C, Hägg U. The impact of malocclusion/orthodontic treatment need on the quality of life. A systematic review. **The Angle Orthodontist**. 2009 May; 79(3): 585- 91.

Loiola M, Shibasaki W, Lima L, Santos MC, Dias FA, Poleti TM, ... & Cotrim-Ferreira F. Escaneamento Intraoral: o fim da era dos modelos de gesso. **Ortodontia SPO**. 2019; 52(1), 86-90.

Maki K, Sorada Y, Ansai T, Nishioka T, Braham RL, Konoo T. Expansion of the mandibular arch in children during the mixed dentition period-a clinical study. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**. 2006; 30(4):329-332, 2006.

Martins RP, Guedes FP, Furquim BD. **Alinhadores e Ortodontia digital**. Maringá, PR: Dental Press, 2020.

Martins RP, Parizotto J. Formato dos attachments e sua influência na movimentação com alinhadores: Parte I **Rev Clín Ortod Dental Press**. 2019; 18(6): 28-34.

Rodrigues GG. Uso associado de mini-implantes ortodônticos e alinhadores Invisalign®. **Revista Clínica de Ortodontia Dental Press**. 2020; 19(4): 53-62.

Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Periodontal health during clear aligners treatment: A systematic review. **European Journal of Orthodontics**. 2015; 37(5):539–543a.

Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: a systematic review. **Angle Ortho**. 2015; 85(5):881-9b.

Rosvall MD, Fields HW, Ziuchkovski J, Rosenstiel SF, Johnston WM. Attractiveness, acceptability, and value of orthodontic appliances. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**. 2009; 135(3): 276.e1-277.

Sarul M, Antoszewska-smith J, Park HS. Self-perception of smile attractiveness as a reliable predictor of increased patient compliance with an orthodontist. **Adv Clin Exp Med**. 2019; 28(12):1633-1638.

Souki B, Freitas BV, Marassi C, Carvalho FAR, Machado AW. An interview with Bernardo Souki. **Clin Orthod**. 2021 Aug-Sept;20(4):24-58.

Souki, BQ. *et al*. Guia prático de fabricação de alinhadores *in-house* – Parte 1: Introdução ao sistema. **Orthodontic Science and Practice**, v. 16, n. 61, p. 91–108, 2023a.

Souki BQ. *et al*. Guia prático da fabricação de alinhadores *in-house* – Parte 2: Planejamento e Estagiamento. **Orthodontic Science and Practice**, v. 16, n. 62, p. 119–130, 2023b.

Stucki S, Gkantidis N. Assessment of techniques used for superimposition of maxillary and mandibular 3D surface models to evaluate tooth movement: a systematic review. *Eur J Orthod*. 2020 Nov 3;42(5):559-570.

SUESE K. Progress in digital dentistry: The practical use of intraoral scanners. **Dental Materials Journal**. 2020; 39(1), 52-56.

Tai S. **Técnicas de Alinhadores Invisíveis**. 1 edição. São Paulo: Editora Napoleão. 2019.

Tai K, Hotokezaka H, Park JH, Tai H, Miyajima K, Choi M, Kai LM, Mishima K. Preliminary cone-beam computed tomography study evaluating dental and skeletal changes after treatment with a mandibular Schwarz appliance. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**. 2010; 138(3):262. e1-262. e11.

TAI K, PARK JH. Dental and skeletal changes in the upper and lower jaws after treatment with Schwarz appliances using cone-beam computed tomography. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**. 2010; 35(1):111-120.



**Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Faculdade de Odontologia**

**APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
PARA PAIS / RESPONSÁVEIS**

Nº. Registro no CEP: CAAE 71125723.5.0000.5137

**Título do projeto: ASPECTOS BIOMECÂNICOS DOS *ATTACHMENTS*
ORTODÔNTICOS EM ALINHADORES *IN-HOUSE*: um ensaio clínico randomizado**

Prezado Senhor (a):

A criança/adolescente sob sua responsabilidade está sendo convidada(o) a participar de uma pesquisa que estudará os efeitos biomecânicos dos *attachments* em alinhadores *in-house*.

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

1. Introdução

A criança/adolescente está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que estudará os efeitos biomecânicos dos *attachments* em alinhadores *in-house*. Esta informação não está disponível no conhecimento atual e poderá auxiliar no melhor entendimento e compreensão para tratamentos futuros. A criança/adolescente foi selecionada(o) por apresentar a indicação para receber este tratamento, além de atender a outros critérios essenciais para a uniformidade da pesquisa.

2. Procedimentos do estudo

Para a participação da criança/adolescente neste estudo é necessária especial colaboração. Inicialmente será feita documentação ortodôntica e escaneamento intraoral para fins de

diagnóstico e planejamento do paciente. Logo em seguida, serão entregues alinhadores ortodônticos para uso diário de acordo com as orientações do seu dentista.

3. Ortodontia e seus benefícios

A ortodontia é muito importante para melhorar a saúde oral e alcançar o equilíbrio e harmonia entre dentes e face. As principais vantagens do tratamento com alinhadores são uma melhor estética, conforto para alimentação e higiene oral.

4. Uso dos alinhadores

Os resultados do tratamento com alinhadores dependem muito da cooperação da criança/adolescente. É de grande importância que o paciente siga as recomendações dos profissionais quanto ao uso e cuidados com o aparelho. O não cumprimento das recomendações pode comprometer o resultado final do tratamento. Além disso, durante o período ativo do tratamento o paciente deverá evitar faltas, uma vez que as mesmas podem atrapalhar o andamento do tratamento.

5. Riscos e desconfortos

Os riscos e/ou desconfortos envolvidos nesse estudo são: possível desconforto causado pelos alinhadores ortodônticos (causado pelo aparecimento de possíveis aftas e pequenos ferimentos e leve pressão e dor nos dentes causados pela movimentação ortodôntica). Como forma de minimizar os riscos/desconfortos adotaremos as seguintes medidas: consultas periódicas de acompanhamento para ajustes nos aparelhos e esclarecimentos de possíveis dúvidas. Além disso, o tratamento da criança/adolescente será realizado sempre pela mesma equipe de dentistas, que irão acompanhá-la(o) a todo o momento.

6. Caráter Confidencial dos Registros

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação em todas as fases da pesquisa, e quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa, uma vez que os resultados serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa. Você poderá recusar a participação da criança/adolescente ou a responder as questões a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão. Todo material coletado durante a pesquisa ficará arquivado pelo pesquisador principal no departamento de ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.

7. Participação

A participação da criança/adolescente neste estudo é muito importante e voluntária. Você tem o direito de não querer participar ou de sair deste estudo a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício ou cuidados a que tenha direito nesta instituição. Em caso de você decidir retirar-se do estudo, favor notificar o profissional e/ou pesquisador que esteja atendendo a sua criança/adolescente.

Os resultados dessa pesquisa servirão para corrigir os dentes, deixando a oclusão (mordida) da sua criança/adolescente correta e estável ao longo dos anos. Além disso, poderão auxiliar no melhor entendimento e compreensão para tratamentos futuros.

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

Você receberá uma via deste termo onde constam os dados de contato do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Os pesquisadores responsáveis pelo estudo poderão fornecer qualquer esclarecimento sobre o estudo, assim como tirar dúvidas, bastando entrar em contato no seguinte endereço e/ou telefone:

Nome do pesquisador: Gabriel Maia Azevedo

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Coração Eucarístico. Telefone: (31) 3319-4456

Email: gabrielmaiaodonto@gmail.com

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone (31)3319-4517 ou e-mail cep.proppg@pucminas.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa é uma autoridade local e porta de entrada para os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, e tem como objetivo defender os direitos e interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, contribuindo também para o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Confirmo também que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Compreendo que sou livre para retirar a minha criança/adolescente do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade.

O presente termo será assinado em 02 (duas) vias de igual teor.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Nome do participante (em letra de forma)

Data

Assinatura do representante legal

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Eu, Gabriel Maia Azevedo, comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço pela sua colaboração e sua confiança.

Assinatura do pesquisador

Data



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-graduação
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

APÊNDICE B - TERMO DE ASSENTIMENTO

N.º Registro CEP: CAAE 71125723.5.0000.5137

Título do Projeto: ASPECTOS BIOMECÂNICOS DOS ATTACHMENTS ORTODÔNTICOS EM ALINHADORES IN-HOUSE: um ensaio clínico randomizado

Meu nome é Gabriel Maia Azevedo e o meu trabalho é pesquisar os efeitos biomecânicos dos *attachments* em alinhadores *in-house*. Queremos saber se alterando o posicionamento e/ou utilizando diferentes tipos de attachments podemos otimizar a movimentação dentária e obter maior previsibilidade no tratamento ortodôntico com alinhadores *in-house*.

Eu vou te informar e convidar a participar desta pesquisa. Você pode escolher se aceita participar ou não. Já pedimos a autorização dos seus pais/responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo o seu de acordo. Eles já concordaram com a sua participação, mas se você **não** desejar fazer parte da pesquisa, não é obrigado a participar. É você quem decide. Se decidir não participar da pesquisa, nada mudará em relação a seu tratamento de saúde. Até mesmo se disser “sim” agora, você poderá mudar de ideia depois, sem nenhum problema.

Neste documento ou durante a sua participação nesta pesquisa pode haver algumas palavras ou informações que você não entenda, ou coisas que você quer que eu explique mais detalhadamente; por favor, nos avise, pois podemos parar para explicar a qualquer momento.

Você foi escolhido(a) para participar desta pesquisa por apresentar a indicação para receber este tratamento, além de atender a outros critérios essenciais para a uniformidade da pesquisa. Se você decidir fazer parte da pesquisa, deverá participar dos seguintes procedimentos:

- 1) comparecer à clínica para fazer a documentação ortodôntica e o escaneamento intraoral;
- 2) comparecer à clínica para receber os alinhadores ortodônticos;
- 3) utilizar os alinhadores de acordo com as orientações do seu dentista e comparecer à clínica nos dias marcados para o devido acompanhamento.

Rubrica do Pesquisador:

Rubrica do Participante:

Av. Dom José Gaspar, 500 - Fone: 3319-4517 - Fax: 3319-4517
CEP 30535.610 - Belo Horizonte - Minas Gerais – Brasil
e-mail: cep.propogg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-graduação
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

Todos os procedimentos que iremos fazer são seguros, no entanto pode ocorrer um possível desconforto causado pelos alinhadores ortodônticos (causado pelo aparecimento de possíveis aftas e leve dor nos dentes causados pela movimentação ortodôntica). Se qualquer coisa diferente acontecer em relação aos procedimentos da pesquisa, você deve se sentir à vontade para nos chamar a qualquer momento e falar sobre suas preocupações ou dúvidas. Você poderá se recusar a participar ou a responder as questões a qualquer momento, não havendo nenhum prejuízo pessoal se esta for a sua decisão. Todo material coletado durante a pesquisa ficará arquivado pelo pesquisador principal no departamento de ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.

Os resultados buscados por esta pesquisa não estão disponíveis no conhecimento atual e poderá auxiliar no melhor entendimento e compreensão para tratamentos futuros.

Você não precisará gastar nada para participar da pesquisa. Se você vive longe do local onde serão realizados os procedimentos, daremos para seus pais/responsáveis dinheiro suficiente para pagar o transporte.

Não falaremos para outras pessoas que você está participando desta pesquisa e também não daremos nenhuma informação sobre você para qualquer pessoa que não trabalhe nesta pesquisa. Qualquer informação sobre você terá um número ao invés do seu nome, impedindo a sua identificação.

Depois que a pesquisa acabar, iremos informar para você e para seus pais/responsáveis, os resultados sobre o que descobrimos e aprendemos com a pesquisa. Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 5 (cinco) anos e, após esse período, será destruído.

Se você tiver qualquer problema causado pela sua participação na pesquisa, nós cuidaremos de você. Os seus pais já foram informados sobre isso. Em caso de problemas, devemos fazer tudo o que está previsto na lei para que você não seja prejudicado de nenhuma maneira.

Você receberá uma via deste documento com os dados de contato das pessoas responsáveis pela pesquisa, para tirar suas dúvidas agora e a qualquer momento.

Pesquisador responsável: Gabriel Maia Azevedo
Telefone: (37) 99909-8144
Email: gabrielmaiaodonto@gmail.com

Se você quiser falar sobre alguma coisa que está te incomodando com alguém diferente daquela pessoa que está realizando a pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, pelo telefone (31) 3319-4517 ou pelo e-mail cep.proppg@pucminas.br.

Este documento será assinado por você em 02 (duas) vias e uma ficará com você para que guarde os telefones de contato.

Rubrica do Pesquisador:

Rubrica do Participante:

Av. Dom José Gaspar, 500 - Fone: 3319-4517 - Fax: 3319-4517
CEP 30535.610 - Belo Horizonte - Minas Gerais – Brasil
e-mail: cep.proppg@pucminas.br



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

Belo Horizonte,

Eu entendi que a pesquisa é sobre alinhadores e concordo em participar da pesquisa, sabendo que a qualquer momento posso mudar de idéia, e que tudo continuará bem.

Nome da criança/adolescente (em letra de forma)

Eu, Gabriel Maia Azevedo, comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste termo e agradeço pela sua colaboração e sua confiança.

Assinatura do pesquisador

Data

APÊNDICE C - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS - TCUD



Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

Faculdade de Odontologia

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS - TCUD

Nós, Gabriel Maia Azevedo, Raiane Machado Maia e Bernardo Quiroga Souki, abaixo assinado(s), pesquisador(es) envolvido(s) no projeto **Aspectos biomecânicos dos attachments ortodônticos em alinhadores in-house: um ensaio clínico randomizado**, nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos de prontuários e documentações ortodônticas do departamento de Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, bem como a privacidade de seus conteúdos, conforme preconizam as Resoluções CNS nº 466/12 e CNS nº 510/16, do Ministério da Saúde. Declaramos, ainda, conhecer e cumprir os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que serão utilizados para a execução do presente projeto de pesquisa, e que o tratamento dos dados deverá ocorrer de acordo com o descrito na versão do projeto aprovada pelo CEP PUC Minas.

Belo Horizonte, 03 de Julho de 2023.

<u>Gabriel Maia Azevedo</u>	<u>MG 16.801.792</u> RG	<u>Gabriel Maia Azevedo</u> Assinatura
<u>Raiane Machado Maia</u>	<u>MG 14.878.201</u> RG	<u>Raiane Machado Maia</u> Assinatura
<u>Bernardo Quiroga Souki</u>	<u>MG 1.654.298</u> RG	<u>Bernardo Quiroga Souki</u> Assinatura

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASPECTOS BIOMECÂNICOS DOS ATTACHMENTS ORTODÔNTICOS EM ALINHADORES IN-HOUSE: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: GABRIEL MAIA AZEVEDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71125723.5.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.335.303

Apresentação do Projeto:

O uso de alinhadores para o tratamento das más oclusões tem ganhado interesse pelos ortodontistas e pacientes, principalmente devido a maior estética e conforto que são capazes de proporcionar. A terceirização da fabricação dos alinhadores foi o conceito proposto originalmente pela Align Technology, fabricante do Invisalign, pioneira no sistema comercial e líder de mercado. Na sequência, diversas outras empresas começaram a fabricar os alinhadores de forma industrial. No entanto, apesar de bem conveniente a terceirização da produção, os aspectos de alto custo e logística temporal continuam sendo fatores negativos. Diante das limitações do sistema terceirizado, foi criado um fluxo digital de fabricação in-house dos alinhadores pelos próprios ortodontistas. Uma técnica que possui inúmeras vantagens, mas ainda é pouco descrita na literatura. Dessa forma, o objetivo desse projeto de pesquisa será o desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado com o intuito de avaliar os efeitos biomecânicos de diferentes attachments utilizados no tratamento com alinhadores in-house, em uma amostra de pacientes na fase da dentadura permanente que receberá tratamento ortodôntico na Clínica de Pós-graduação em Ortodontia da PUC Minas. Serão selecionados 30 pacientes dentro do Programa de Pós-graduação em Odontologia da PUC Minas que realizaram o tratamento preventivo na instituição e/ necessitam da fase ortodôntica corretiva para a finalização do caso. Após a documentação inicial (fotografias intra e extra-orais; telerradiografia lateral do crânio; radiografia panorâmica e modelos digitais), os pacientes serão escaneados com escaner intra-oral 3Shape (3Shape, Copenhagen, Dinamarca) e

Endereço: Av. Dom José Gaspar, nº 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.proppg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.335.303

todo o seu planejamento inicial será realizado utilizando o software ArchForm® (San Mateo, California, Estados Unidos). Todos os pacientes serão atendidos pela mesma equipe de ortodontistas qualificados para realizarem o tratamento em dias e horários estabelecidos. Os dados serão coletados em dois momentos distintos, antes do tratamento (T0) e ao final do tratamento (T1). Logo após serão analisadas as alterações ortodônticas ocorridas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os efeitos biomecânicos dos diferentes tipos de attachments com a finalidade de aumentar a previsibilidade do tratamento ortodôntico com alinhadores in-house, auxiliando os ortodontistas nas tomadas de decisões relacionadas a qual attachment escolher e onde posicioná-lo.

Objetivos Secundários:

- Contrastar a eficácia da movimentação dentária alcançada com o movimento previsto pelo software de planejamento utilizando diferentes formatos de attachments.
- Avaliar a eficácia da movimentação dentária alcançada com o movimento previsto pelo software de planejamento utilizando os attachments em diferentes posições.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos e/ou desconfortos envolvidos nesse estudo são: possível desconforto causado pelos alinhadores ortodônticos (causado pelo aparecimento de possíveis aftas e pequenos ferimentos e leve pressão e dor nos dentes causados pela movimentação ortodôntica). Como forma de minimizar os riscos/desconfortos adotaremos as seguintes medidas: consultas periódicas de acompanhamento para ajustes nos aparelhos e esclarecimentos de possíveis dúvidas.

Benefícios: A ortodontia é muito importante para melhorar a saúde oral e alcançar o equilíbrio e harmonia entre dentes e face. As principais vantagens do tratamento com alinhadores são uma melhor estética, conforto para alimentação e higiene oral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Atende aos requisitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Endereço: Av. Dom José Gaspar, nº 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.proppg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.335.303

vigentes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e tendo em vista as Resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo Seres Humanos consideramos o protocolo de pesquisa SEM PENDÊNCIAS, devendo o pesquisador acatar as orientações conforme o disposto no Parecer Consubstanciado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2173735.pdf	22/09/2023 00:16:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/09/2023 00:14:21	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	22/09/2023 00:10:19	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	22/09/2023 00:06:05	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Folha de Rosto	20230706_122759.pdf	06/07/2023 19:18:37	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Comite_de_Etica.pdf	03/07/2023 16:35:45	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito
Outros	TCUD.pdf	03/07/2023 16:35:00	GABRIEL MAIA AZEVEDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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

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

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517

E-mail: cep.propg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.335.303

BELO HORIZONTE, 29 de Setembro de 2023

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

Endereço: Av. Dom José Gaspar, nº 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.proppg@pucminas.br