

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

Raiane Machado Maia

**ASPECTOS BIOMECÂNICOS DO TRATAMENTO ORTODÔNTICO COM
ALINHADORES IN-HOUSE: um ensaio clínico randomizado**

Belo Horizonte
2023

Raiane Machado Maia

**ASPECTOS BIOMECÂNICOS DO TRATAMENTO ORTODÔNTICO COM
ALINHADORES *IN-HOUSE*: um ensaio clínico randomizado**

Projeto de Tese de Doutorado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais – Área de concentração: Clínicas Odontológicas.

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

Orientador: Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki

Belo Horizonte

2023

RESUMO

O crescente interesse para fabricação dos alinhadores ortodônticos pelo próprio profissional fez crescer as dúvidas e incertezas sobre a eficácia e a eficiência desta técnica de tratamento das más oclusões. A variabilidade de recursos que podem ser empregados no processo de construção dos alinhadores *in-house* (AIH) faz com que as sistematizações do seu emprego sejam buscadas. Assim, o objetivo desse projeto de pesquisa será o desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado com o intuito de avaliar diversos efeitos biomecânicos decorrentes do tratamento ortodôntico com AIH, 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 a expansão dos arcos mandibular e maxilar (mudanças na posição dos caninos na coordenada X) por meio de alinhadores com espessuras diferentes.

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

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxo de fabricação dos alinhadores ortodônticos <i>in-house</i>	10
Figura 2 - Escaneamento intraoral.....	11
Figura 3 - Modelos virtuais gerados pelo escaneamento intra-oral.....	11
Figura 4 - Segmentação dos dentes na plataforma computacional.....	13
Figura 5 - Planejamento do tratamento ortodontico na plataforma computacional.....	13
Figura 6 - Impressão dos modelos ortodônticos.....	14
Figura 7 - Locais para a lavagem dos modelos - caixas apropriadas contendo álcool etílico para lavagem manual sequencial e lavadora automática contendo álcool isopropílico.....	15
Figura 8 - Câmera de pós polimerização.....	15
Figura 9 - Plastificadoras. A) Vácuo Bioart PlastVac P7; B) Pressão MiniStar.....	17
Figura 10 - Modelo 3D impresso e plastificado.....	17
Figura 11 - Alinhador ortodôntico.....	18
Figura 12 - <i>Attachments</i> utilizados no planejamento inicial dos pacientes.....	22

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	7
2.1 A busca pela Ortodontia estética.....	7
2.2 Alinhadores ortodônticos <i>in-house</i>	8
2.3 Fluxo de fabricação dos alinhadores ortodônticos <i>in-house</i>	9
4 OBJETIVOS	19
4.1 Objetivo geral.....	19
4.2 Objetivos específicos.....	19
3 JUSTIFICATIVA	20
5 MATERIAL E MÉTODOS	21
6 RECURSOS	25
7 CRONOGRAMA	26
REFERÊNCIAS	27
APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido.....	31
APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido - para pais / responsáveis	35
APÊNDICE C - Termo de compromisso de utilização de dados.....	39
ANEXO A - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	40

1 INTRODUÇÃO

A demanda por tratamentos ortodônticos com aparelhos esteticamente mais aceitáveis aumentou consideravelmente ao longo das últimas décadas, potencializada pelo incremento no número de adultos buscando tratamentos para suas desarmonias oclusais e faciais (JEREMIAH *et al.*, 2011). Os sistemas de bráquetes estéticos e a técnica de Ortodontia lingual foram grandes impulsionadores deste processo, entretanto muitos pacientes possuem resistência à utilização de aparelhos fixos. Assim, o tratamento com os alinhadores ortodônticos ganhou popularidade, graças as suas características estéticas e translúcidas, além da simplicidade nos cuidados, facilitando a higiene oral e favorecendo a saúde periodontal (AZARIPOUR *et al.*, 2015; JIANG *et al.*, 2021; ROSSINI *et al.*, 2015a; SARUL, 2019 *et al.*; WU *et al.*, 2020).

Os alinhadores ortodônticos foram originalmente apresentados por Zia Chishti e Kelsey Wirth, na segunda metade da década de 1990, com a fundação da *Align Technology* (Santa Clara, Califórnia, EUA), proprietária da marca *Invisalign*® (ROSSINI *et al.*, 2015b). Na sequência, várias outras marcas de alinhadores começaram a ser fabricadas por diversas empresas de forma industrial. Todavia, apesar de bem conveniente a terceirização da produção, os aspectos de alto custo e logística temporal são fatores negativos. Assim, diante das limitações do sistema terceirizado, o desenvolvimento de tecnologias e métodos que permitissem que os alinhadores fossem feitos diretamente pelos profissionais foi essencial. Um dos nomes mais empregados para esta técnica de fabricação pelo próprio ortodontista é alinhadores *in-house* (AIH). Além dos aspectos estéticos, a técnica de AIH possui como vantagens a facilidade de confecção em pouco tempo, reposições imediatas em caso de imprevistos e custos de produção mais baixos em contraste com o sistema terceirizado (SOUKI *et al.*, 2023a; SOUKI *et al.*, 2023b).

Entretanto, a literatura atual tem informações limitadas sobre o tratamento ortodôntico realizado com AIH. Estudos que analisem criticamente essa técnica são de extrema importância devido à busca espontânea de pacientes por dispositivos “invisíveis” e removíveis e ao aumento de interesse dos ortodontistas por alinhadores nos últimos anos. Além disso, a crescente atração pelos profissionais por um fluxo digital de fabricação própria torna as informações sobre os AIH cada vez mais necessárias e urgentes.

Levando em consideração os inúmeros benefícios que o tratamento ortodôntico com AIH podem proporcionar aos pacientes, e a escassez de informações sobre o assunto, esse projeto de pesquisa intenciona a elaboração de um ensaio clínico randomizado para avaliar os

efeitos biomecânicos decorrentes dessa nova técnica. Considerando a importância do aumento do perímetro dos arcos dentários, por meio de expansão ortodôntica, seja para a criação de espaços para a gestão do alinhamento dos dentes, como também para criar espaçamentos desejáveis para a inserção interproximal de material plástico na técnica de alinhadores, o desfecho primário deste estudo é a mudança transversal (mudanças na posição dos caninos nas três projeções no espaço, X, Y e Z) propiciada por alinhadores confeccionados com laminados plásticos de espessura distintas.

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 e 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 em torno 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* (“arco de canto”), multibráquetes, colados aos dentes, era conhecido como aparelho de “grau zero”. O ortodontista necessitava fazer as dobras de primeira, segunda e terceira ordem para corrigir a má oclusão (TAI, 2019).

Em 1970, Lawrence Andrews propôs desenvolver um aparelho já com o deslocamento vestibulolingual, inclinação e torque, embutidos na base e no *slot* do bráquete, este ficou conhecido como aparelho *straightwire* (“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 fossem 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 1980. 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 materiais diversos (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 mais estético e higiênico, capaz de movimentar os dentes por meio de um sistema de forças biologicamente compatíveis.

Os alinhadores 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* realizados nos modelos de gesso. Para desenvolver esse aparelho, dois pares de modelos idênticos do paciente precisavam estar disponíveis: um para realizar um *setup* final do caso e o outro para o controle. Tratava-se de um processo de trabalho intenso, em que os dentes que precisavam ser movimentados ortodonticamente eram segmentados da base e re-fixados com cera em seus sítios ideais. Logo em seguida, uma placa prensada à vácuo era produzida. Esse processo era realizado para cada movimento dentário, em uma série de etapas, até que os dentes estivessem alinhados.

Na sequência, o sistema de alinhamento dentário com placas termplastificadas propostas por Jack Sheridan permitiu a criação do sistema Essix, que iniciou o processo de popularização do emprego de alinhamento com dispositivos plásticos na Ortodontia contemporânea (SHERIDAN *et al.*, 1993).

As principais vantagens do tratamento com alinhadores são: melhor estética; conforto para alimentação e higiene oral, com consequente melhor qualidade de vida (JIANG *et al.*, 2021; LOMBARDO *et al.*, 2021; RODRIGUES, 2020; SHOKEEN *et al.*, 2022; WU *et al.*, 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 inquestionável.

Fatores que podem ter contribuído para o contínuo crescimento da demanda por alinhadores ortodônticos, de forma global, 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 E 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.

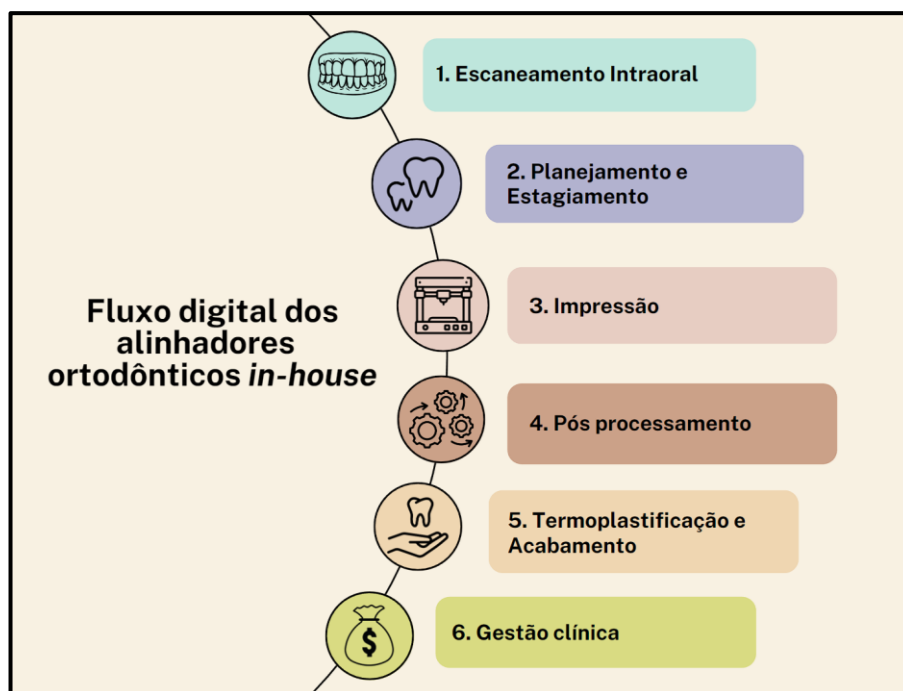
2.3 Fluxo de fabricação dos alinhadores ortodônticos *in-house*

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 de fabricação dos alinhadores ortodônticos *in-house*.



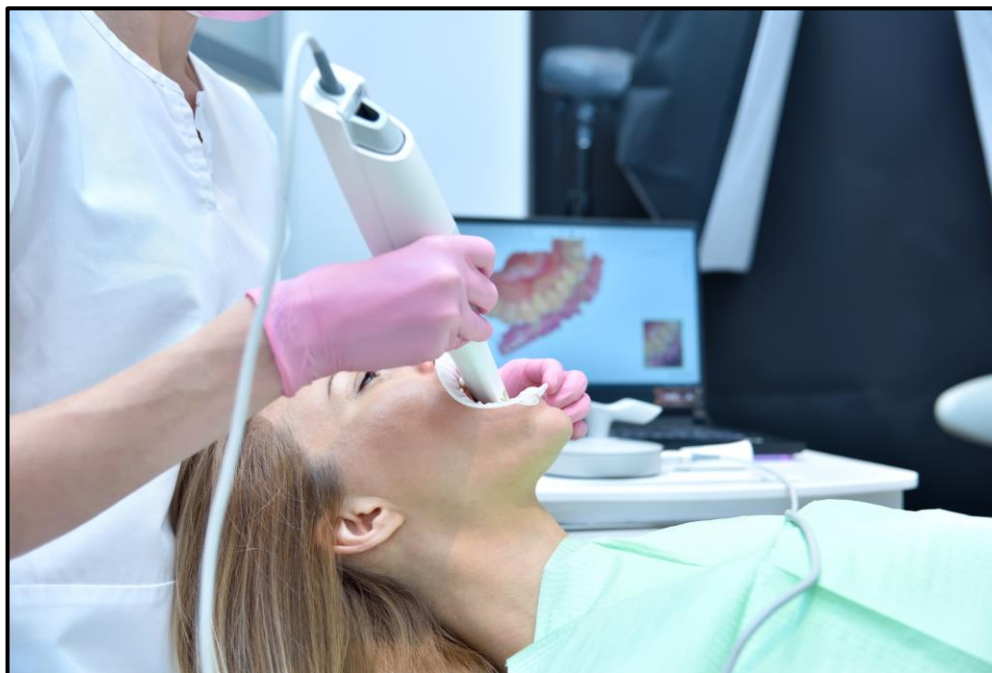
Fonte: elaborada pela autora.

- **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, gerando modelos virtuais fiéis à estrutura original (Figura 3). Além disso, o escaneamento intraoral é eficiente, menos estressante para o paciente e apresenta boa aceitabilidade (IMBURGIA, 2017; LOIOLA *et al.*, 2019; BRUCOLI, *et al.*, 2020; SUESE, 2020).

Figura 2: Escaneamento intraoral.



Fonte: stock.adobe.com - licença comprada.

Figura 3: Modelos virtuais gerados pelo escaneamento intraoral.



Fonte: elaborada pela autora.

- **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 (Figura 4). 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 5).

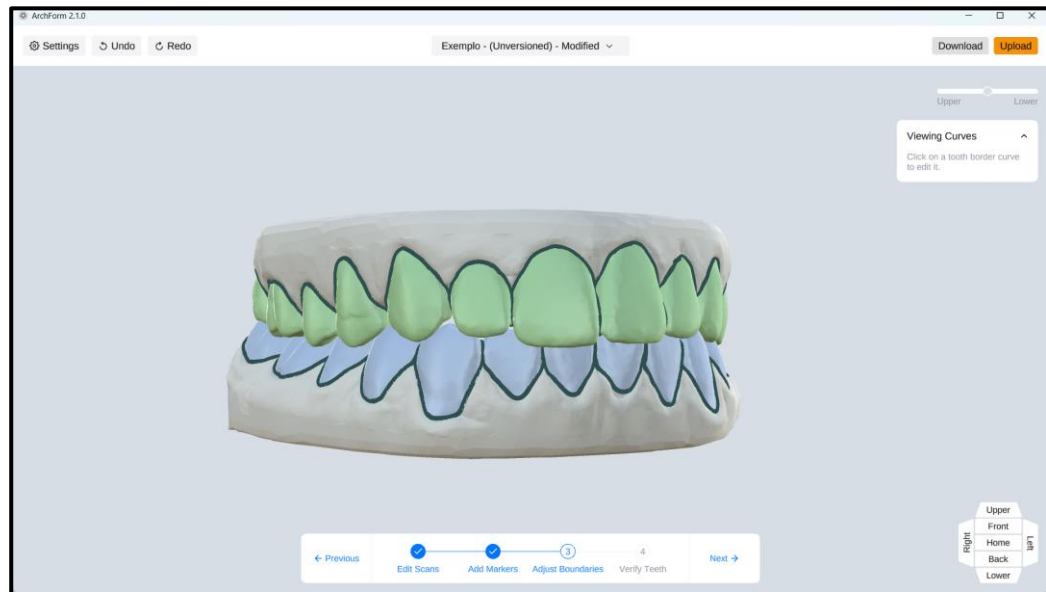
Ressalta-se que os movimentos ortodônticos realizados com AIH possuem detalhes e particularidades que os diferem da mecânica ortodôntica convencional multi-bráquetes e que precisam ser respeitados pelo ortodontista na busca pela maior previsibilidade, eficácia e eficiência dos resultados.

- **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 (Figura 6).

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 produz modelos odontológicos precisos em um intervalo de tempo relativamente curto, e sem a sujidade e imprecisões associadas aos modelos de gesso.

Figura 4: Segmentação dos dentes na plataforma computacional.



Fonte: elaborada pela autora.

Figura 5: Planejamento do tratamento ortodôntico na plataforma computacional.



Fonte: elaborada pela autora.

Figura 6: Impressão dos modelos ortodônticos.



Fonte: elaborada pela autora.

- **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 confecção propriamente dita dos alinhadores.

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



Fonte: elaborada pela autora.

Figura 8: Câmara de pós polimerização.



Fonte: elaborada pela autora.

- **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, através 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.

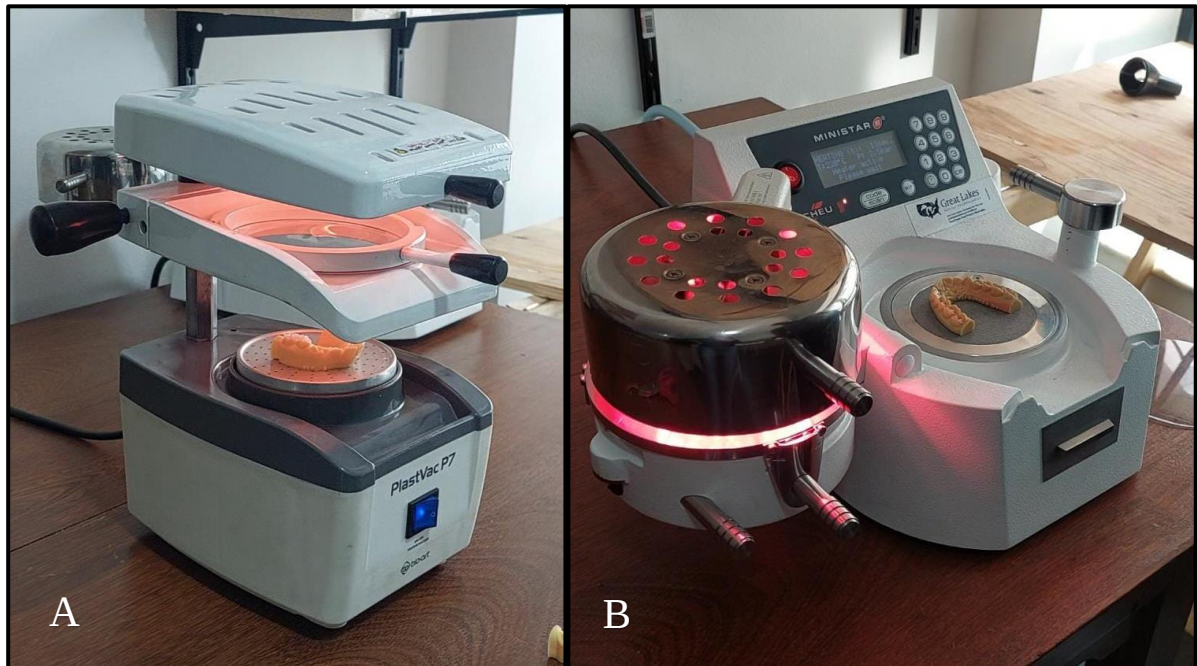
Os laminados plásticos podem apresentar camada única ou multicamadas e espessuras variadas (0,5 mm a 1,5 mm), que podem afetar suas propriedades mecânicas e, portanto, o seu desempenho clínico. Ainda não existe consenso na literatura sobre qual laminado plástico é considerado ideal, combinando a eficácia biomecânica e a viabilidade do custo. Tal fato pode ser explicado por ser esta técnica ainda 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, resistência à coloração e durabilidade sob força e ambiente bucal.

Após a escolha do tipo de laminado, é feita a sua termoplastificação sobre modelos de *sub-setups* em máquinas apropriadas a vácuo ou pressão (Figuras 9A e 9B). Ambos os tipos de são amplamente utilizadas, 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 na fabricação do alinhador, pois não oferecer 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).

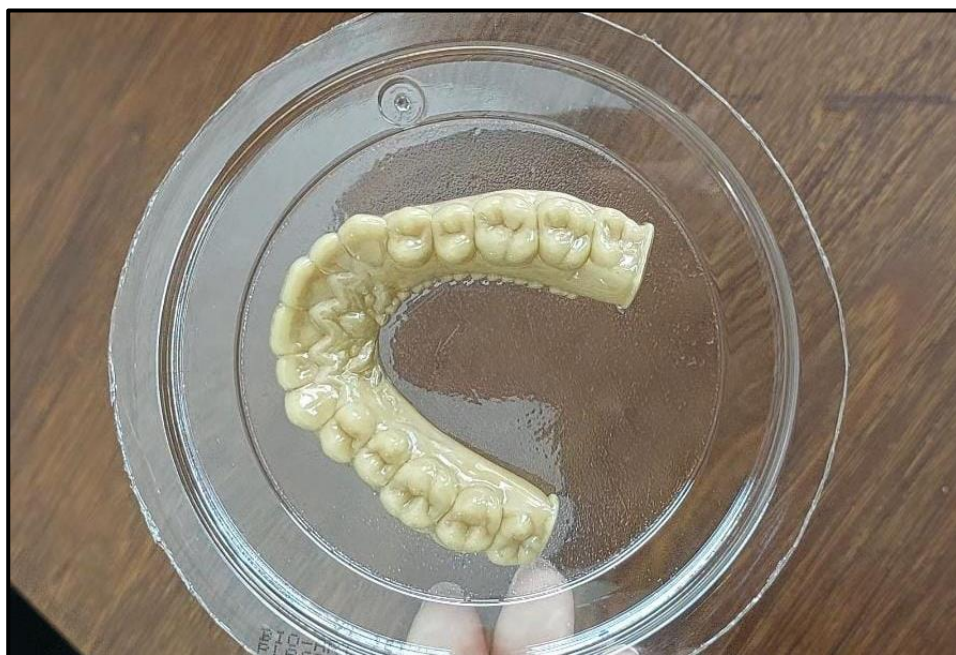
Após a plastificação (Figura 10), deve-se aguardar o tempo de resfriamento da placa. Em seguida é feito o recorte, acabamento e polimento do alinhadores, que devem ficar com a superfície anatômica e sem excessos para não machucar a mucosa do paciente (Figura 11), para então receber a sua identificação,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

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



Fonte: elaborada pela autora.

Figura 10: Modelo 3D impresso e plastificado.



Fonte: elaborada pela autora.

Figura 11: Alinhador ortodôntico.



Fonte: elaborada pela autora.

- **Estágio 6: Gestão clínica**

Dentre as diversas etapas necessárias para a confecção dos AIH, 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.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Avaliar tridimensionalmente os efeitos biomecânicos decorrentes do uso de AIH em uma amostra de pacientes na fase da dentadura permanente.

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 movimentos dentários diversos com AIH.
- Comparar as movimentações dentárias ocorridas com alinhadores com duas espessuras (0,5 mm em uma arcada e 0,75 mm na outra arcada em um mesmo paciente).
- Determinar o nível de expansão obtida com alinhadores utilizando laminados plásticos com diferentes espessuras.
- Descrever o aumento da distância intercaninos (distancia 3D Euclidiana), após o uso de alinhadores com diferentes espessuras.
- Descrever as mudanças ocorridas na posição dos caninos nas três projeções no espaço: X, Y e Z após o uso de alinhadores com diferentes espessuras.
- Descrever as mudanças 3D ocorridas na região de pré-molares e molares após o uso de alinhadores com diferentes espessuras.
- Quantificar as movimentações dentárias não planejadas pelo software de planejamento, mas ocorridas clinicamente como extrusão, giroversões, 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 AIH em pacientes na fase de dentadura permanente.
- Os AIH possuem laminados plásticos com características específicas que diferem daqueles das empresas terceirizadas, assim estudar suas propriedades é essencial.

5 MATERIAL E MÉTODOS

Desenho do estudo

Este estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado, que incluirá informações coletadas a partir de pacientes tratados no Programa de Pós-graduação em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. O Comitê de Ética em Pesquisa dessa universidade aprovou esse estudo (Número do parecer: 6.259.986 / CAAE: 71013023.7.0000.5137 - ANEXO A). O estudo foi registrado no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos).

Participantes e intervenções

O cálculo do tamanho amostral será baseado no desfecho primário desse estudo (mudanças na posição dos caninos 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, 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 em Fase 1 na instituição, e que necessitam da Fase 2, corretiva, para a finalização do caso. Após a documentação inicial (fotografias intra e extra-orais; telerradiografia em norma lateral da face; radiografia panorâmica e modelos digitais), os pacientes serão escaneados com escaner intra-oral *3Shape* (*3Shape*, Copenhagen, Dinamarca) e o 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; com tela de LCD de 7.6 polegadas monocromática; resolução de 4096 x 2560 pixels; volume de impressão de 197 x 122 x 245 mm); e uma impressora Elegoo Saturn 4K (tecnologia de impressão MSLA baseada em LCD; tela de LCD com 7.8 polegadas monocromática; resolução de 3840 x 2400 pixels; volume de impressão de 192 x 120 x 200 mm). Os alinhadores ortodonticos serão feitos com laminados plásticos de polietileno tereftalato glicol (PETG) com espessura de 0,5 mm e 0,75 mm e termoplastificados utilizando a platificadora a vácuo PlastVac P7 (Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, SP).

Em cada paciente será utilizado alinhador com espessura de 0,5 mm em uma arcada e 0,75 mm na outra arcada. Objetiva-se avaliar a eficácia e eficiência do movimento dentário planejado. Para isso, os pacientes serão randomizados utilizando o Software Microsoft Excel.

Inicialmente será feita uma expansão equivalente a 6 estágios no software *ArchForm*® com parâmetros prefixados de acordo com a abaixo (Tabela 1) para favorecer as movimentações dentárias futuras, pela criação de espaços interproximais generalizados que permitirão a interdigitação do plástico dos alinhadores.

Tabela 1: Parâmetros prefixados no programa *ArchForm*®

Movimento	Quantidade de movimento
Mesial / distal	0,20 mm
Vestibular / lingual	0,20 mm
Extrusão	0,15 mm
Intrusão	0,15 mm
Tip	2,0 mm
Torque	1,0 mm
Rotação	2,0 mm

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* utilizados no planejamento inicial dos pacientes.



Fonte: elaborada pela autora.

Após a expansão inicial, todos os pacientes serão novamente escaneados e os resultados alcançados avaliados. Com o novo escaneamento, será feito um segundo planejamento para a correção dos problemas necessários (giros, problemas de 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), durante (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).

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 possuem dentadura permanente, portadores de má oclusão severa e com doenças sistêmicas que possam influenciar no tratamento ortodôntico.

Obtenção dos modelos digitais para análise

Os dados serão coletados em três momentos distintos, antes do tratamento (T0), após 7 semanas (T1) e ao final do tratamento (T2). Os pacientes serão escaneados com scanner intra-oral *3Shape*, gerando arquivos no formato STL que serão analisados para a determinação das mudanças ocorridas.

Método de sobreposição

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 e GKANTIDIS, 2020). Os pontos serão marcados com o auxílio da ferramenta *Surface Registration/Add and Move Landmarks* do software 3D Slicer.

Método de avaliação

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 serão realizadas.

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	1° tri	2° tri	3° tri	4° 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 Ensaios Clínicos)			X	
Recrutamento dos pacientes (de acordo com os critério de inclusão e exclusão estabelecidos)			X	
Processo de randomização dos pacientes			X	
Início do atendimenno dos pacientes			X	X
Análise dos resultados iniciais				X
	2024			
Atividades	1° tri	2° tri	3° tri	4° 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	1° tri	2° tri	3° tri	4° 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	1° tri	2° tri	3° tri	4° 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.

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.

Eick S. Biofilms. **Monogr Oral Sci**. 2021;29:1-11.

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.

Gilbert P, Maira-Litran T, McBain AJ, Rickard AH, Whyte FW. The physiology and collective recalcitrance of microbial biofilm communities. **Adv Microb Physiol**. 2002; 46:202-56.

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.

Hemmati F, Rezaee MA, Ebrahimzadeh S, Yousefi L, Nouri R, Kafil HS, Gholizadeh P. Novel Strategies to Combat Bacterial Biofilms. **Mol Biotechnol**. 2021 Jul;63(7):569-586.

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, Muñoz BA, Rios H, Cevidanes L, Aristizabal JF, Rey D, Kim-Berman H, Yatabe M, Benavides E, Alvarez MA, Volk S, Ruellas AC. Accuracy and reliability of mandibular digital model registration with use of the mucogingival junction as the reference. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**. 2019 Apr;127(4):351-360.

Jakubovics NS, Goodman SD, Mashburn-Warren L, Stafford GP, Cieplik F. The dental plaque biofilm matrix. **Periodontol** 2000. 2021 Jun;86(1):32-56.

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.

Jiang Q, Li J, Mei L, Du J, Levrini L, Abbate GM, Li H. Periodontal health during orthodontic treatment with clear aligners and fixed appliances: A meta-analysis. **J Am Dent Assoc**. 2018 Aug;149(8):712-720.e12.

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.

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.

Lombardo L, Palone M, Scapoli L, Siciliani G, Carinci F. Short-term variation in the subgingival microbiota in two groups of patients treated with clear aligners and vestibular fixed appliances: A longitudinal study. **Orthod Craniofac Res**. 2021 May;24(2):251-260.

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

Moshiri M, Eckhart JE, McShane P, German DS. Consequences of poor oral hygiene during aligner therapy. **J Clin Orthod**. 2013 Aug;47(8):494-8.

Müller LK, Jungbauer G, Jungbauer R, Wolf M, Deschner J. Biofilm and Orthodontic Therapy. **Monogr Oral Sci.** 2021;29:201-213.

Oikonomou E, Foros P, Tagkli A, Rahiotis C, Eliades T, Koletsi D. Impact of Aligners and Fixed Appliances on Oral Health during Orthodontic Treatment: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Oral Health Prev Dent.** 2021 Jan 7;19(1):659-672.

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.

Sheridan JJ, LeDoux W, McMinn R. Essix retainers: fabrication and supervision for permanent retention. *J Clin Orthod.* 1993 Jan;27(1):37-45

Shokeen B, Vilorio E, Duong E, Rizvi M, Murillo G, Mullen J, Shi B, Dinis M, Li H, Tran NC, Lux R, Wu T. The impact of fixed orthodontic appliances and clear aligners on the oral microbiome and the association with clinical parameters: A longitudinal comparative study. **Am J Orthod Dentofacial Orthop.** 2022 May;161(5):e475-e485.

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, Azevedo GM, Maia RM, Tavares LDF, Bosoni C. 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, Azevedo GM, Maia RM, Tavares LDF, Bosoni C. Guia prático da fabricação de alinhadores inhouse – 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.

Tolker-Nielsen T. Desenvolvimento de Biofilmes. **Espectro Microbiol**. 2015 Abr; 3(2):MB-0001-2014.

Wu Y, Cao L, Cong J. The periodontal status of removable appliances vs fixed appliances: A comparative meta-analysis. **Medicine (Baltimore)**. 2020 Dec 11;99(50):e23165.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Faculdade de Odontologia

Número do parecer: 6.259.986

Título do projeto: Aspectos biomecânicos do tratamento ortodôntico com alinhadores *in-house*: um ensaio clínico randomizado

Prezado Senhor (a):

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que estudará os efeitos biomecânicos decorrentes do uso de alinhadores ortodônticos *in-house* e irá analisar os seus componentes microbiológicos após o uso.

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

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que estudará os efeitos biomecânicos dos alinhadores *in-house* após tratamento ortodôntico. Esta informação não está disponível no conhecimento atual e poderá auxiliar no melhor entendimento e compreensão para tratamentos futuros. Você foi selecionado (a) 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 participar deste estudo solicito a sua especial colaboração. Inicialmente será feita documentação ortodôntica e escaneamento intraoral para fins de diagnóstico e planejamento. 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 do paciente. 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 seu tratamento será realizado sempre pela mesma equipe de dentistas, que irão te acompanhar em 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 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.

8. Participação

Sua participação 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-o.

Os resultados dessa pesquisa servirão para corrigir os dentes, deixando a sua oclusão (mordida) 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 da pesquisadora: Raiane Machado Maia

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

Email: raiane_127@hotmail.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. Confirmando também que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Compreendo que sou livre para me retirar 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 participante ou representante legal

Rubrica do Pesquisador: _____

Rubrica do Participante: _____

Eu, Raiane Machado Maia, 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 B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS / RESPONSÁVEIS

Número do parecer: 6.259.986

Título do projeto: Aspectos biomecânicos do tratamento ortodôntico com 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 decorrentes do uso de alinhadores ortodônticos *in-house* e irá analisar os seus componentes microbiológicos após o uso.

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 alinhadores *in-house* após tratamento ortodôntico. 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.

8. 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 da pesquisadora: Raiane Machado Maia

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

Email: raiane_127@hotmail.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. Confirmando 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, Raiane Machado Maia, 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, Raiane Machado Maia, Gabriel Maia Azevedo e Bernardo Quiroga Souki, abaixo assinado(s), pesquisador(es) envolvido(s) no projeto **Aspectos biomecânicos do tratamento ortodôntico com 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>Raiane Machado Maia</u>	<u>MG 14.878.201</u> RG	<u>Raiane Machado Maia</u> Assinatura
<u>Gabriel Maia Azevedo</u>	<u>MG 16.801.792</u> RG	<u>Gabriel Maia Azevedo</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



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASPECTOS BIOMECÂNICOS DO TRATAMENTO ORTODÔNTICO COM ALINHADORES IN-HOUSE: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Raiane Machado Maia

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71013023.7.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.259.986

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de um ensaio clínico aleatório, com o intuito de avaliar os efeitos biomecânicos decorrentes do tratamento ortodôntico com alinhadores cujo processo de fabricação é realizado pelo próprio ortodontista, denominado alinhadores in-house. Trinta participantes na fase de dentadura permanente, que atendem aos critérios de inclusão e exclusão, serão selecionados de uma lista de pacientes que já realizaram o tratamento preventivo na instituição e necessitam da fase ortodôntica corretiva para a finalização do caso. Assim, dados iniciais dos pacientes serão coletados de prontuários digitais (Programa Dolphin). Além disso, será feita uma comparação dos aspectos microbiológicos associados a higiene convencional, e alternativa, dos alinhadores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os efeitos biomecânicos decorrentes do uso de alinhadores ortodônticos in-house em uma amostra de pacientes na fase da dentadura permanente.
- Analisar os componentes microbiológicos de alinhadores ortodônticos in-house após o seu uso por pacientes em fase de dentadura permanente.

Objetivos Secundários:

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

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.proppg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.259.986

- Contrastar a movimentação dentária alcançada com a movimentação dentária prevista pelo software de planejamento;
- Avaliar a eficácia e a eficiência dos movimentos dentários com alinhadores in-house;
- Comparar a eficácia e eficiência entre os diferentes tipos de movimentações dentárias; • Realizar análise microbiológica de alinhadores ortodônticos in-house após o seu uso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Efeitos indesejáveis são possíveis de ocorrer em qualquer estudo de pesquisa, apesar de todos os cuidados possíveis. Para minimizar os riscos, todos os pacientes serão atendidos pela mesma equipe de profissionais muito bem treinados e qualificados em dias específicos.

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:

Trabalho relevante, envolvendo técnica ortodôntica contemporânea. 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 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 realizar 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	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	03/07/2023		Aceito

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

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

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

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



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.259.986

Básicas do Projeto	ETO_2169196.pdf	14:19:51		Aceito
Outros	TCUD.pdf	03/07/2023 14:19:29	Raiane Machado Maia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Para_pais_e_responsaveis.pdf	03/07/2023 14:18:41	Raiane Machado Maia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/07/2023 14:17:45	Raiane Machado Maia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	03/07/2023 14:17:35	Raiane Machado Maia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/06/2023 17:16:34	Raiane Machado Maia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Agosto de 2023

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

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

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.proppg@pucminas.br