

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Maria Rita Sancho Rios Xavier - CPF 24265829520

Nise Alonso Manicardi - CPF 05917004846

Karina Correia Bonalumi Bittar - CPF 63297841915

Andrea Alves de Carvalho - CPF 36927392572

Débora Aparecida Lentini de Oliveira -CPF 05188392810

Salvador 2024

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Salvador 2024

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

TEMA: “Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com Não Intervenção para correção de mordidas cruzadas funcionais em crianças: Ensaio Clínico Controlado Randomizado”.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

I. INTRODUÇÃO

A mordida cruzada posterior é caracterizada por uma relação invertida, entre maxila e mandíbula, no sentido transversal, com os dentes superiores mordendo dentro dos dentes inferiores¹. Pode acometer um ou mais dentes e, ainda ser unilateral ou bilateral. É uma das más-oclusões mais comuns da prática em odontopediatria, com predominância de mordida cruzada unilateral funcional. Com prevalência entre 7.5e24% das crianças em dentadura decídua e mista, a mordida cruzada funcional apresenta desvio mandibular acompanhado de desvio de linha média para um dos lados²⁻⁹.

A etiologia da mordida cruzada funcional posterior inclui vários fatores. Parece existir uma relação entre hábitos de sucção, fatores impeditores de respiração nasal, como aumento de adenoides e amígdalas e interferências oclusais.^{2;10-14} Quando, por qualquer razão há atresia maxilar, é comum ocorrerem interferências oclusais, especialmente em caninos e, então, a mandíbula não consegue ocluir de forma estável em oclusão cêntrica. Nesse caso, há um desvio de posição mandibular para um dos lados, no sentido de buscar maior contato dentário e facilitar a função mastigatória, estabelecendo-se a mordida cruzada funcional posterior. Acredita-se que esse lado passe a ser o lado preferencial de mastigação¹⁵. De fato, indivíduos com mordidas cruzadas reportaram mastigação unilateral mais frequentemente do que os que não tinham mordidas cruzadas em estudo realizado com crianças entre 7-15 anos¹⁶.

Essas mudanças nos padrões musculares podem impactar a morfologia maxilo-mandibular¹⁶, posicionamento da cabeça da mandíbula^{2;16-21} e outras funções orofaciais.²²

Dependendo do tempo que a mordida cruzada funcional permanece, o estímulo gerado pela função mandibular fica invertido nas regiões de cruzamento da mordida e a maxila recebe impacto de fora para dentro, podendo se atresiar. Por outro lado, a mandíbula continua movimentando-se preferencialmente para o lado cruzado. Essa liberdade de movimento mandibular para um lado pode favorecer maior desenvolvimento da mandíbula do lado oposto, já que aí ocorre maior função muscular¹⁵.

De fato, assimetria morfológica mandibular já foi observada em crianças com mordida cruzada posterior unilateral, com mandíbula significativamente mais longa no lado não cruzado, mais evidente no ramo mandibular¹⁷. Por outro lado, numa revisão sistemática da literatura, mesmo encontrando na maioria dos estudos assimetrias esqueléticas e atividades musculares

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

diferentes com maior força de mordida no lado cruzado, os autores consideram essa relação de causa/efeito ainda não resolvida, pois os estudos são de baixa ou média qualidade metodológica²¹.

Embora discutidas, as associações entre atresia maxilar e mordidas cruzadas com aumento de resistência nasal e presença de tonsilas palatinas e ainda, com distúrbios respiratórios do sono em crianças²³⁻²⁵, também ainda não estão completamente estabelecidas.

Há ainda muitos outros dados conflitantes a respeito do impacto e tratamento das mordidas cruzadas.

Com relação ao grau de correção espontânea das mordidas cruzadas posteriores, autores relatam uma prevalência entre 8-77%^{4-5;10;13-14;26-27}. Vários desses autores consideram que a correção espontânea é rara e relatam persistência dessa má oclusão na dentadura permanente. Recomendam a correção oportuna em função do impacto nos padrões de contrações musculares, no padrão mastigatório com posições assimétricas da cabeça de mandíbula e assimetrias de desenvolvimento maxilo-mandibular.^{1;3-6;8;13-14;16-19;23;28-33}. Por outro lado, alguns autores observaram correção espontânea em algumas crianças³⁴⁻³⁶ e ainda incidência de novos casos entre as idades de 3-7 anos de idade, resultando numa prevalência similar aos 3 e aos 7 anos³⁵. Uma coorte recente observou dados retrospectivos de 693 crianças e encontrou 70 crianças com mordidas cruzadas. Os dados foram coletados na dentadura decídua e mista. Nesse estudo os autores mostraram alta taxa de correção espontânea (77%). Porém, a ausência de dados sobre hábitos orais pode ter sido um importante fator confundidor de resultados do estudo³⁷.

Há relatos de que o tratamento oportuno pode devolver a harmonia de desenvolvimento maxilo-mandibular, a harmonia de contração muscular de temporais e masseteres durante a mastigação e prevenir disfunções da articulação temporomandibular em adolescentes^{19;33}. Por outro lado, alguns autores questionam se essas associações com disfunções articulares de fato existem^{14;38-39}.

Por todas essas razões, várias intervenções têm sido propostas para corrigir as mordidas cruzadas e são utilizadas rotineiramente na clínica, mas ainda falta evidência científica de qualidade para suportar essas intervenções^{10;26}.

Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados sobre tratamento das mordidas cruzadas, publicado pela biblioteca Cochrane e atualizada em 2021, concluiu que

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

quad-helix é mais benéfico que placa de expansão e ambos são melhores que não tratamento, em crianças entre 7-11 anos. Outras evidências relativas a outras intervenções foram insuficientes para robustas conclusões¹⁰.

Há poucos estudos sobre intervenções para mordidas cruzadas na dentadura decídua. Embora com alto risco de vieses, estudos sobre ajustes oclusais por desgaste^{14;40-41} ou associados à placa de expansão maxilar⁴² já foram propostos com taxas de sucesso entre 27-64%.

Essas grandes variações e divergências de resultados estão relacionadas à baixa qualidade metodológica da maioria dos estudos até aqui.

Portanto, apesar da alta prevalência da mordida cruzada e do grande número de estudos existentes, há ainda falta de ensaios clínicos randomizados, com adequado padrão de amostra, controle de variáveis confundidoras de resultados, definições de parâmetros diagnósticos, descrição clara do processo de randomização, avaliação cega dos desfechos e adequado seguimento que possam referendar ou refutar os tratamentos para as mordidas cruzadas funcionais posteriores em crianças^{10;43}.

O objetivo desse estudo é avaliar o tratamento da mordida cruzada funcional posterior com a intervenção "Pistas Diretas Planas". Essa intervenção compreende ajuste oclusal por desgaste associado a ajuste oclusal por acréscimo de resinas foto polimerizáveis em dentadura decídua. Estudos sobre Pistas Diretas Planas no tratamento das mordidas cruzadas posteriores em dentadura decídua têm sido publicados desde a década de 80, mas ainda não existe nenhum ensaio clínico controlado randomizado que comprove sua efetividade⁴⁴.

A possibilidade de correção da mordida cruzada ainda na dentadura decídua e sem necessidade de uso de aparelhos, pode ser uma alternativa importante na correção de desvios no crescimento maxilo-mandibular e seus impactos.

O desenho do estudo é ensaio clínico controlado randomizado (ECCR) com avaliação independente dos desfechos. A intervenção Pistas Diretas Planas será comparada com não intervenção e o seguimento será de 1 ano. Essa intervenção permite tratamento em uma fase anterior à maioria dos tratamentos propostos e sem uso de aparelhos. As Pistas Diretas Planas são realizadas ainda em dentadura decídua, por volta de 4-5 anos de idade, podendo ter importante impacto na normalização das funções estomatognáticas, permitindo desenvolvimento maxilo-mandibular harmônico.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

II. PISTAS DIRETAS PLANAS

A intervenção proposta, Pistas Diretas Planas foi criada e publicada por Pedro Planas na década de 70¹⁵. Consiste no restabelecimento do equilíbrio oclusal que está alterado. O procedimento inicia-se pela remoção das interferências oclusais entre a posição de oclusão cêntrica e posição de máxima intercuspidação, que em geral ocorre na área de caninos. Na sequência, o ajuste oclusal procura equalizar as dimensões verticais de ambos os lados, dentro do limite de tolerância da criança. Após os desgastes, observam-se os espaços entre os contatos oclusais mantendo-se a mandíbula em posição de oclusão cêntrica. Por fim complementa-se esse ajuste oclusal com acréscimo de resinas foto polimerizáveis sobre os dentes decíduos de modo que os contatos equilibrados sejam obtidos. Planas recomenda que se mantenha uma menor dimensão vertical no lado não cruzado até que o desvio corrigido fique estável. Depois, as dimensões verticais são equilibradas. Nesse estudo, estamos propondo equilibrar essas dimensões verticais já na confecção das Pistas Diretas, com a linha média centralizada. O equilíbrio das dimensões verticais é observado através do AFMP (Ângulo funcional mastigatório planas)¹⁵.

Com esse restabelecimento de contatos oclusais de dentro para fora, espera-se que o estímulo de crescimento transversal, vertical e sagital seja também recuperado no sentido e direção adequados, em ambos os lados. Portanto, com o seguimento do paciente, observa-se a normalização da relação transversal.

O equilíbrio oclusal que se pretende é, além do descruzamento da mordida e reposicionamento mandibular, a busca de contatos oclusais simultâneos e simétricos e movimentos mandibulares, sem desvios, nem mudança de direção. Com isso, espera-se a reorientação do crescimento maxilo-mandibular que apresenta desvios¹⁵. As pistas não são planas, e sim têm inclinações no sentido vestibulo-lingual, com maior altura nas faces vestibulares superiores e nas faces linguais inferiores. No sentido sagital, as inclinações dependem da inclinação do plano oclusal em relação ao plano de Camper. Se há uma menor dimensão vertical posterior, ou seja, os dentes estão mais próximos ao plano de Camper, as

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

pistas deverão ser mais altas nos dentes posteriores e mais baixas nos anteriores, considerando-se dentes da maxila. Na mandíbula, o oposto.

Com as Pistas Diretas Planas, promove-se um aumento “artificial” na largura da maxila, ampliando-se a possibilidade de contatos dentários de dentro para fora. Com esses novos estímulos, há o crescimento maxilar.

Embora utilizada rotineiramente na clínica, há muitos anos, existem poucas publicações sobre as Pistas Diretas Planas. Os estudos ainda se baseiam em estudos de caso e série de casos ou na opinião de especialistas, sem ensaios clínicos consistentes⁴⁴.

■ **Pergunta do estudo:**

1. O tratamento com Pistas Diretas Planas, em dentadura decídua, é efetivo no tratamento de mordidas cruzadas funcionais?

■ **Proposição:**

O objetivo desse estudo é:

Produzir evidência sobre a efetividade do tratamento de mordidas cruzadas funcionais com Pistas Diretas Planas, comparada com não tratamento. E, também avaliar o custo-efetividade desse tratamento.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

■ **Hipótese**

1. A hipótese do estudo é que a intervenção: Pistas Diretas Planas seja eficaz com 80% de correção das mordidas cruzadas funcionais.

III. MATERIAL E MÉTODOS

1-Tipo de estudo.

Ensaio clínico controlado randomizado, com seguimento de 12 meses.

2- Local do estudo

ABO _Bahia

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

3- Amostra

3.1. Critérios de inclusão

- Crianças entre 4-5 anos de idade, que apresentem mordidas cruzadas posteriores funcionais, e ainda não tenham o primeiro molar permanente erupcionado.
- Mordida cruzada unilateral posterior definida como:
 1. mínimo dois dentes posteriores cruzados,
 2. desvio de posição mandibular do contato em oclusão cêntrica para a posição de máxima intercuspidação acompanhado de desvio de linha média de pelo menos 1mm.
 3. compatibilidade de perímetro entre os arcos, ou seja, em posição de relação cêntrica a maxila não deve ultrapassar a mandíbula em mais de 2mm.
- Crianças que tenham eliminado hábitos de sucção de dedo e/ou chupeta por pelo menos 6 meses até a data do exame.
- Crianças cujos pais assinem termo de consentimento livre e esclarecido após a realização dos exames.

3.2. Critérios de exclusão.

- Crianças com fendas labiais e/ou palatinas, síndromes ou doenças neurológicas associadas à anomalias crânio-faciais ou anquiloses dentárias.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

- Crianças com mordida cruzada anterior ou relação esquelética de classe III
- Tratamento ortodôntico prévio
- Cáries ou restaurações extensivas, com comprometimento méso-distal ou disto-vestibular.

3.3. Cálculo do tamanho da amostra

Para definição do tamanho da amostra adequado para responder à pergunta do estudo, consideramos dados da literatura referentes à correção espontânea da mordida cruzada e a expectativa de correção dessas mordidas cruzadas com a intervenção Pistas Diretas Planas. Há grande variabilidade entre os autores sobre a possibilidade de correção espontânea. Essa variabilidade pode ser atribuída à qualidade metodológica precária dos estudos com confusão em relação à possibilidade da correção espontânea, não observação de fatores de confusão de resultados, como hábitos de sucção de dedo e chupeta e variabilidade na descrição da taxa de sucesso. Com base nos dados, considerando-se que o seguimento desse estudo será de 12 meses, utilizamos a taxa de correção espontânea de 30%, maior que a maioria dos dados encontrados na literatura. Somente 1 estudo encontrou taxa maior e muito diferente dos demais. Com intuito de obtermos amostra representativa, estabelecemos uma amostra de 40 pacientes. O cálculo baseou-se na fórmula preconizada por Pocock ⁴⁵.

$$n = \frac{pt(1-pt) + pc(1-pc)}{(pt-pc)^2} \theta$$

onde:

n = número de pacientes a serem incluídos,

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

pt = porcentagem de correção espontânea média descrita na literatura

pc = porcentagem da expectativa de correção das mordidas cruzadas com a intervenção Pistas diretas Planas

$$\theta = (\alpha + \beta)^2$$

Hipótese

Pt = expectativa de correção espontânea da mordida cruzada funcional = 30%

Pt = expectativa de correção com uso das pistas = 80 %

Diferença de 50 % entre os grupos

erro tipo $\alpha = 0,05$ (95%) e erro tipo $\beta = 0,10$ ($1 - \beta = 0,90$) = $(1,96 + 1,28)^2 = 10,5$

$$n = \frac{(30.70) + (80.20)}{(80-30)^2} \times 10.5$$

$$n = \frac{2100 + 1600}{2500} \times 10.5 = 15,54 \text{ (dezesesseis pacientes em cada grupo)}$$

n = 16 pacientes em cada grupo = 32 pacientes

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Acrescentamos mais 4 pacientes em cada grupo (considerando-se possíveis perdas), totalizando-se 40 **pacientes**.

4. Desfechos

4.1. Primário:

. **Correção da mordida cruzada** - medido através de avaliação clínica independente e avaliação cega de modelos escaneados (sim ou não). – Medida após intervenção.

4.2. Secundários:

. **Estabilidade da correção** - medido através de avaliação clínica independente e avaliação de modelos escaneados (sim ou não) – após seguimento de 1 ano.

. **Linha média centralizada** – medida através de avaliação clínica : (sim ou não) início, após intervenção e após seguimento de 1 ano. – Ponto de corte 1mm.

. **Largura maxilo/mandibular** - distância intermolar e intercanina – medida em modelos escaneados. Início e após seguimento de 1 ano (avaliador mascarado) - diferença de 1mm ou mais será significativa.

. **Custo/benefício** – tempo de tratamento (número de sessões) e custo material

. **Número de complicações** – número de sessões de reposição de resina, eventos de dor ou desconforto dentário ou articular.

. **Dimensões verticais: estática e dinâmica (ANMPs)** – medidas pelos pesquisadores, através de fotogrametria, no início, após intervenção e 1 ano após o seguimento. Ponto de corte 1 grau.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

- . **Mastigação** – lado preferencial (D ou E), ou bilateral – avaliado por fonoaudiólogo no início e 1 ano após o seguimento.
- . **Deglutição** – normal ou adaptada – avaliado por fonoaudiólogo no início e 1 ano após o seguimento.
- . **Distúrbios respiratórios, medidos através de entrevista, exame físico otorrinolaringológico e endoscopia nasal. Paciente screening positivo ou não no início e 1 ano após o seguimento.**
- . **Taxa de sucesso (recidivas)** – porcentagem de correção

5. Procedimentos

5.1. Recrutamento

Serão recrutadas, consecutivamente 40 crianças que preencham os critérios de inclusão, em um período de um mês. Se houver desistência de pacientes antes do processo de randomização, novas crianças serão recrutadas até se completar a amostra. Após a randomização, as desistências não serão repostas e deverão ser analisadas por intenção de tratar (ITT)⁴⁶.

5.2. Avaliação dos desfechos:

Mascaramento das avaliações

As intervenções serão mascaradas a todos os avaliadores e os escaneamentos não serão identificados. Mesmo assim, não é possível garantir esse mascaramento uma vez que as pistas diretas são visíveis aos avaliadores clínicos dentistas. Portanto, esses avaliadores serão Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

independentes, ou seja, não participarão da pesquisa. Os modelos escaneados serão medidos por um avaliador mascarado do centro radiológico, não dentista, portanto, sem conhecimento sobre a intervenção. Também os avaliadores dos desfechos secundários (fonoaudiólogo, otorrinolaringologista) serão independentes, participando somente das avaliações específicas, sem informações sobre quais crianças se submeteram às intervenções.

As avaliações serão realizadas na clínica do curso de especialização em Ortopedia Funcional dos Maxilares FBB-ABO Bahia, em três momentos: inicial, imediatamente após a intervenção e após seguimento de 12 meses. As outras avaliações serão realizadas inicialmente e após 12 meses de seguimento das crianças. Cada avaliador terá sua ficha específica.

5.2.1. Avaliação clínica dos pesquisadores

- Ficha clínica com dados específicos da mordida cruzada, número de sessões de tratamento, número de sessões de reposição de resinas, taxa de sucesso (porcentagem de recidiva) (**anexo 1**)
- Radiografias panorâmica e telerradiografia lateral realizadas na sede da ABO- Bahia, em Salvador
- Fotografias extraorais e intraorais antes, após o procedimento e 1 ano após o seguimento (**anexo 2**)
- Fotogrametria dos AFMP (Ângulo Funcional Mastigatório Planas) (**anexo 3**)

5.2.2. Avaliação clínica independente.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Todas as crianças serão avaliadas por dois profissionais odontopediatras independentes, não envolvidos com a parte clínica da pesquisa. Somente participarão das avaliações. A avaliação constará de:

Avaliação clínica das más-oclusões que incluirá a avaliação específica para esse estudo. Essa avaliação será realizada em três momentos: inicial, imediatamente após a intervenção e após seguimento de 12 meses.

Os dados serão registrados em ficha clínica específica.

Relação pósterio-anterior através do plano terminal distal, reto ou mesial; sobremordida profunda: sim ou não; mordida aberta anterior: sim ou não; mordida cruzada posterior: sim ou não; caso detectada a mordida cruzada: unilateral ou bilateral. Dentes cruzados _____ (**anexo 4**)

Os critérios de definição das más-oclusões serão especificados em ficha com os devidos pontos de corte (**anexo 5**).

Índice Kappa ⁴⁷ será realizado para avaliar a concordância entre os avaliadores

para o desfecho principal (descruzamento da mordida), estabilidade e desvio de linha média. Nos casos em que houver discordância será considerado o pior desfecho (má-oclusão).

As avaliações clínicas serão realizadas com a criança sentada, iluminação específica do refletor do equipamento odontológico e com ajuda de espelho bucal. Os resultados serão anotados na ficha específica do estudo

5.2.3. Avaliação dos modelos escaneados

Um avaliador independente realizará as seguintes medidas nos modelos escaneados:

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

distância intermolar e distância intercanina. O ponto de corte será 1mm. Essa avaliação será em dois momentos: inicial e após seguimento de 12 meses.

Essas medidas terão protocolo descrito (**anexo 6**)

5.2.4 Radiografias: telerradiografia lateral e panorâmica- essas radiografias serão realizadas na sede da ABO-Bahia, em Salvador. No próprio local do projeto.

5.2.5. Avaliação clínica otorrinolaringológica

Todas as crianças serão submetidas a avaliação otorrinolaringológica pré-tratamento e após 12 meses de início do mesmo. A avaliação consiste em três-etapas: entrevista com presença os pais, exame físico e exame endoscópico nasal.

A entrevista será feita por meio de aplicação do questionário Pediatric Sleep Questionnaire⁴⁸ (PSQ) e Escala visual Analógica (EVA) da obstrução nasal. O PSQ é um parâmetro objetivo utilizado como teste de screening para distúrbios respiratórios do sono na infância, validado para o português brasileiro em 2022, sendo o valor de 9 utilizado como ponto de corte para predisposição a distúrbio respiratório (anexo 7). A EVA será usada para mensurar subjetivamente a permeabilidade nasal, sendo testadas cada narina individualmente. Será utilizada uma versão adaptada da escala (Hicks et al 2001⁴⁹ e Haavisto, Vahlberg e Sipilä, 2011⁵⁰) composta por uma linha horizontal, graduada de 0 a 10, e por seis faces (representando os números 0, 2, 4, 6, 8, 10) com expressões que variam do choro à alegria. Os sujeitos do estudo serão solicitados a escolher um símbolo que melhor demonstre a intensidade da sua obstrução nasal na ocasião. (anexo 8).

No exame físico será realizada rinoscopia anterior, com utilização de espéculo nasal e foco de luz frontal, avaliando morfologia e coloração dos cornetos inferiores, presença ou não de desvios septais, com classificação de grau e localização, presença de secreção nasal. O exame

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

orofaringoscópico avaliará o grau de exposição da orofaringe por meio da classificação de Mallampati modificada (Mallampati et al 1985⁵¹; Samson e Young 1987⁵²) e o posicionamento das tonsilas palatinas segundo o score de Brodsky (Brodsky et al 1989⁵³).

O exame endoscópico nasal será realizado por meio de nasofibroscópio flexível em que serão avaliados a posição septal e o tamanho da adenoide. Os desvios septais serão classificados em: 1, ausente; 2, menos de 50% de comprometimento de patência nasal; 3, acima ou igual a 50% de comprometimento da patência nasal. O tamanho da adenoide será classificado segundo a porcentagem de comprometimento da via aérea em: 1, entre 0 e 24%; 2, entre 25 e 49%; 3, entre 50 e 74% e 4, entre 75% e 100%.

5.2.6. Avaliação clínica Fonoaudiológica.

Todas as crianças serão avaliadas por uma fonoaudióloga especializada em Motricidade Orofacial, atuante na área há mais de 10 anos, através da aplicação do Protocolo Exame Clínico Mio funcional Orofacial - MMBGR: lactentes e pré-escolares (adaptado), no início e após seguimento de um ano da pesquisa. Para a avaliação da mastigação e deglutição serão utilizados alimentos sólidos, pastosos e líquidos. (anexo 9) Todas as avaliações serão registradas em imagens estáticas e dinâmicas.

5.3. Avaliação de custos do tratamento – planilha (anexo 10).

6. Randomização com ocultação da alocação

A randomização será realizada através da produção de números randômicos por computador. Serão recrutadas 40 crianças. Os 40 números aleatórios serão distribuídos em dois grupos: grupo A (20) e grupo B (20). A sequência randômica distribuirá as crianças ou para o grupo intervenção (Pistas Diretas Planas) que receberá o número 1; ou para o grupo controle (não intervenção) que receberá número 2. A randomização será de responsabilidade de um pesquisador, não Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

envolvido na captação, nem nas intervenções, junto com o estatístico, garantindo a **ocultação da alocação**. Envelopes opacos, selados e lacrados serão entregues ao pesquisador que deverá abrir o envelope após a assinatura do termo de consentimento e entrega de todos os exames. Dessa forma, a intervenção Pistas Diretas Planas somente será realizada nas crianças cujos envelopes forem grupo 1.

OBSERVAÇÃO: APÓS O SEGUIMENTO DE UM ANO, TODAS AS CRIANÇAS DO GRUPO CONTROLE SERÃO TRATADAS COM AS PISTAS DIRETAS PLANAS.

Fluxograma



I = grupo 1-pistas diretas; **C** = grupo 2 – sem pistas diretas

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) anexo 11

Esse estudo deverá ser submetido à plataforma Brasil. E, será registrado no REBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos)

Após o recrutamento a pesquisadora responsável deverá explicar aos pais ou responsáveis legais das crianças os objetivos da pesquisa devidamente esclarecidos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo 11). O TCLE deverá ser assinado por um dos pais ou representantes legais das crianças.

8. Intervenção

GRUPO 1

8.1 Pistas Diretas Planas

As Pistas Diretas podem ser realizadas numa única sessão de tratamento, ou em várias, dependendo da habilidade do profissional e domínio da criança. O tempo máximo será de 4 sessões (em até 30 dias). Após a quarta sessão, as crianças entrarão no seguimento do estudo.

A intervenção Pistas Diretas Planas é composta de: 1. ajuste oclusal; 2. acréscimo de resinas, ou pistas diretas propriamente dita; 3. reajuste da oclusão.

As pistas não são retiradas. São eliminadas com a esfoliação dos dentes decíduos.

8.1.1 Ajuste oclusal por desgastes

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Inicia-se o ajuste oclusal, eliminando-se os contatos interferentes que estejam promovendo o desvio de posição mandibular da posição de oclusão cêntrica (OC) para posição de intercuspidação máxima (PIM). Frequentemente esses contatos ocorrem na área de caninos.

Para isso, é possível localizar-se a posição de oclusão cêntrica das seguintes formas:

1. Pede-se para a criança abrir a boca, e segura-se a mandíbula com a boca aberta, com os polegares sobre a superfície oclusal dos molares posteriores, por alguns segundos. Logo após, pede-se para a criança fechar lentamente até tocar o primeiro dente. Esse primeiro contato corresponde à oclusão cêntrica. Existe uma programação fisiológica muscular de fechamento em cêntrica. Em mordidas cruzadas posteriores, a criança toca uma ou mais interferências (em oclusão cêntrica - OC) antes de deslizar para a posição de intercuspidação máxima. (PIM).
2. Outra possibilidade é levar a mandíbula da criança para a posição de oclusão cêntrica da seguinte forma: após relaxar a mandíbula, com os polegares sobre a superfície oclusal dos molares posteriores, por alguns segundos, leva-se a mandíbula para a posição de oclusão cêntrica, utilizando-se os polegares sobre o mento e indicadores abaixo do mento.

Quando se detectam os contatos que antecedem os desvios, estes devem ser os primeiros pontos a serem ajustados, buscando manter o paralelismo entre as vertentes mesiais superiores e distais inferiores.

Após isso, ajustam-se os dentes da maxila que estão mais distantes do plano de Camper, ou seja, no lado onde há maior dimensão vertical. Em geral, no lado contrário ao lado da mordida cruzada.

Durante o ajuste oclusal, pode ser necessário aumentar as vertentes mésio-palatinas dos dentes superiores e disto-vestibulares dos dentes inferiores, deixando-as paralelas entre si. Esse processo visa favorecer o movimento latero protrusivo. O limite dos ajustes oclusais relaciona-se à possibilidade de se eliminar as interferências que promovem os desvios e a busca de maior número possível de contatos oclusais em cêntrica e nos movimentos de lateralidade direita e esquerda, respeitando-se os limites de tolerância da criança. Sempre buscando igualarem-se as dimensões verticais de ambos os lados.

8.1.2 Pistas Diretas Planas propriamente ditas

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Após o ajuste oclusal, com a criança em oclusão cêntrica (OC), observam-se os espaços interoclusais remanescentes. A quantidade de resina a ser colocada em cada dente será determinada por esses espaços. As pistas podem ser necessárias somente no lado cruzado ou em ambos os lados.

Sequência:

- a. isolamento relativo;
- b. condicionamento ácido;
- c. aplicação do sistema adesivo (bond);
- d. aplicação da resina fotopolimerizável sólida.

As resinas são aplicadas nas faces oclusais e vestibulares dos dentes posteriores superiores; e oclusais e linguais dos dentes posteriores inferiores. Nos caninos superiores, nas faces vestibulares e nos caninos inferiores, nas faces linguais. Inicia-se pelos dentes da maxila, no lado cruzado, buscando igualar as dimensões verticais de ambos os lados, na seguinte sequência:

1. faces oclusal e vestibular do segundo molar decíduo,
2. face vestibular do canino,
3. faces oclusal e vestibular do primeiro molar decíduo.

Em seguida, aplicam-se as resinas nos dentes inferiores com inclinações opostas às inclinações das pistas superiores.

Se for necessário, para se obter ou melhorar os contatos oclusais, as resinas podem ser utilizadas no lado não cruzado. O objetivo final é deixar as dimensões verticais iguais em ambos os lados, medidas através dos AFMP semelhantes (diferença menor que um grau) com contatos simultâneos em ambos os lados, no maior número possível de dentes, em oclusão cêntrica. Também devem existir contatos em todos os dentes em movimentos látero-protrusivos direito e esquerdo. No movimento protrusivo, só contatos em dentes anteriores.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

8.1.3 Reajuste da oclusão

Com papel carbono (tipo Bausch BK01), observam-se os contatos buscando equilíbrio de marcas de carbono em posição de máxima intercuspidação e movimentos látero-protrusivos direito e esquerdo.

As crianças serão monitoradas mensalmente. O tempo de seguimento será de 12 meses após a intervenção estar completa.

As intercorrências (quebra, desgastes de resinas, desconfortos ou outras) serão atendidas pelos pesquisadores e os dados anotados em ficha específica.

GRUPO 2

O grupo 2 será o grupo controle, portanto não receberá intervenção até o término de seguimento de 1 ano.

Também serão monitoradas mensalmente. Após o seguimento de 1 ano e após as reavaliações, **TODAS AS CRIANÇAS** desse grupo serão também tratadas com a intervenção Pistas Diretas Planas.

9. Seguimento

Ambos os grupos serão monitorados mensalmente. Após 12 meses de seguimento, todos serão reavaliados.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Após o término do estudo, as crianças deverão ser monitoradas até a erupção dos primeiros molares permanentes.

10. Considerações éticas

Após aprovação do comitê de ética, esse ensaio clínico será registrado no REBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos)⁵⁴.

1. Os pais ou responsáveis legais deverão assinar termo de consentimento livre e esclarecido (anexo 11), após a explicação dada pelo pesquisador.

2. A pesquisa está fundamentada nos resultados da prática clínica, publicada em diversos estudos de caso e séries de casos e requer fundamentação científica com critérios metodológicos rigorosos.

3. Inclui procedimentos clínicos com finalidade terapêutica e os meios de diagnóstico já são utilizados corriqueiramente na clínica, sem danos relacionados aos procedimentos.

Os benefícios estimados são de correção da mordida cruzada com possibilidade de restabelecimento da normalidade do crescimento.

Trata-se de um procedimento semelhante à restauração de dentes sem necessidade de anestesia porque são pequenos alisamentos no esmalte e a resina também é colocada no esmalte, que é a parte externa do dente. Se a criança sentir qualquer desconforto, o procedimento é interrompido, o profissional conversará com a criança e retomará o procedimento com a anuência da criança. As resinas reposicionam a mandíbula que estava desviada, portanto, retomam as condições fisiológicas da mastigação. Os riscos possíveis são quebra ou perda das resinas aplicadas que deverão ser repostas. As crianças deverão ser

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

monitoradas, após o término da pesquisa, até a esfoliação dos dentes decíduos preenchidos por resinas.

Não é possível prever se outras más-oclusões serão prevenidas, já que outros fatores estarão envolvidos nos processos de desenvolvimento craniofacial. Se detectada outra má-oclusão, que não a mordida cruzada, os pais ou responsáveis deverão ser informados. O tratamento dessas outras más-oclusões ficará a critério dos pais ou responsáveis legais.

4. Os critérios de suspensão da pesquisa vão depender da análise interina dos resultados. O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente quando: perceber algum risco ou danos à saúde do participante da pesquisa, consequente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Portanto, os critérios de suspensão do estudo são:

1. quando todas as 40 crianças já tiverem completado a intervenção;
2. qualquer catástrofe onde os pesquisadores sejam impossibilitados de continuar o atendimento;
3. qualquer outro dano não possível de se prever.
4. desistência de mais de 50% das crianças, o que é improvável. Caso haja perda maior que o proposto, ainda assim as crianças serão monitoradas até se completarem todas as intervenções.

5. Embora essa má-oclusão seja bastante prevalente e com impacto importante, os serviços públicos não contemplam seu tratamento.

As Pistas Diretas Planas constituem um recurso viável economicamente (os materiais já são disponíveis para restaurações dentárias, nas redes públicas, requerendo somente um treinamento adicional do dentista clínico) A avaliação de custos pode viabilizar esse recurso para utilização em serviços públicos de saúde.

6. Há recomendação prévia de revisão sistemática Cochrane sobre mordidas cruzadas funcionais sobre a necessidade de estudos bem desenhados para avaliar intervenções para essa má-oclusão com os desfechos propostos por esse estudo. O desenho do estudo: ensaio clínico controlado randomizado segue as recomendações do CONSORT (*guia produzido por Consolidated Standards of Reporting Trials group*)⁵⁵, com possibilidades concretas de responder às incertezas relacionadas a esse recurso.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

7. Os benefícios esperados se sobrepõem acentuadamente sobre os riscos.
8. A randomização adequada com ocultação de alocação e avaliações independentes impedirão que os pesquisadores voluntariamente ou involuntariamente influenciem os resultados.
9. Serão incluídas crianças entre 4-5 anos de idade, de ambos os sexos e independente de cor ou classe social. Todas as crianças receberão tratamento, seja no início ou após 1 ano de seguimento.
10. Os resultados serão divulgados, sejam eles favoráveis ou não.
11. As informações coletadas ficarão disponíveis para a publicação de outros trabalhos científicos, com o consentimento dos pais ou responsáveis legais.
12. Os pesquisadores envolvidos na presente pesquisa não declaram conflito de interesses.

1V. Método estatístico

Redução de risco relativo, número necessário para tratar e intervalo de confiança de 95% serão calculados para os dados dicotômicos.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Para dados contínuos (exemplo, largura entre molares e caninos) serão utilizados média e DP, com 95% IC. Os dados contínuos serão apresentados em DMP.

Os dados serão organizados em tabelas, gráficos e medidas resumo.

O estudo trata de amostra independente, comparando a variável categórica, mordida cruzada, com ou sem intervenção, medida em dois momentos.

As tabelas e cálculos estatísticos serão realizados no software SPSS. Valores de p menores que 0,05 serão considerados estatisticamente significantes.

Desfechos a serem avaliados:

1. Primário

Correção da mordida cruzada posterior medida clinicamente em máxima intercuspidação e, em modelos escaneados. O desfecho primário será avaliado clinicamente logo após a intervenção e, novamente após 12 meses de seguimento.

2. Secundários (após 12 meses de seguimento)

a. estabilidade da correção da mordida cruzada, medida através do exame clínico um ano após a realização das Pistas Diretas Planas.

b. correção do desvio de posição mandibular, medido através da correção da linha média em exame clínico imediatamente após e um ano após o término das pistas. Diferença de 1mm ou mais será considerado desvio.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

- c. crescimento maxilar sagital e transversal medido nos modelos escaneados. Diferença de 1mm ou mais será considerada significativa.
- d. tempo de tratamento (número de sessões)
- e. número de complicações (sessões - quebras de resina, dor ou desconforto)
- h. custo do tratamento, medido através de horas de cadeira ou visitas clínicas (procedimentos + reposições de resinas ou ajustes oclusais) e custo de materiais utilizados (sistema adesivo, resinas, algodão, carbono)
- i. deglutição normal ou adaptada; lado preferencial da mastigação: direito, esquerdo ou ambos. Medido por Fonoaudiólogo no início e após 1 ano de seguimento.
- j. distúrbio respiratório – paciente apresenta screening positivo para distúrbios respiratórios ou não - medido por otorrino no início e após 12 meses de seguimento.
- k.. Dimensões verticais: estática e dinâmica (AFMPs) – medidas pelos pesquisadores, através de fotogrametria, no início, após intervenção e 1 ano após o seguimento. Ponto de corte 1 grau para a medida dinâmica dos AFMPs. E, para a medida estática das dimensões verticais direita e esquerda o ponto de corte será de 1 milímetro.

3. Critérios para avaliação do desfecho principal

Correção da mordida cruzada.

Por definição prévia consideramos a mordida cruzada funcional quando existir pelo menos dois dentes cruzados e desvio da linha média em pelo menos 1 mm. Portanto, se após o seguimento não houver nenhum dente cruzado mesmo que ainda exista desvio da linha média, considera-se correção da mordida cruzada ou estabilidade da correção.

12. Tratamento com resultados satisfatórios

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

O tratamento com resultado satisfatório implica em correção da mordida cruzada, estável e crescimento maxilar. Se as crianças, após o seguimento não tiverem suas mordidas descruzadas, novos procedimentos de pistas diretas serão realizados.

V. Problemas potenciais esperados

1. Crianças podem ficar doentes e faltarem aos procedimentos, devendo ser reagendadas dentro dos prazos.
2. Quebras de resinas deverão ser repostas e monitoradas até a esfoliação dos dentes decíduos.

VI. Viabilidade do projeto

- Há interesse em se avaliar cientificamente a intervenção que já é consagrada clinicamente.
- Mordida cruzada tem alta prevalência, e as crianças serão recrutadas em pré-escolas municipais conveniadas da ABO, portanto, a amostra é viável.
- Os meios de diagnósticos são comumente utilizados.

VII. Critérios de encerramento da pesquisa.

O encerramento será após um ano de seguimento, após a análise interina dos resultados. Cálculo de tamanho da amostra foi realizado com 20 % a mais, considerando-se perdas. Mesmo que perdas maiores aconteçam, o estudo deverá ser concluído e as análises realizadas e relatadas de forma transparente.

Para cada procedimento há, no mínimo dois pesquisadores que substituirão um ao outro, caso haja necessidade em caso de desistência por motivos particulares de algum dos pesquisadores. Portanto, há 5 pesquisadores, podendo haver substituição nas funções. A instituição proponente é uma instituição forte com 70 anos de atuação. A pesquisadora principal é coordenadora de curso há 20 anos.

A probabilidade de acontecer algum problema com a instituição é mínima. Caso isso

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

aconteça, buscaremos outra instituição p finalização do projeto.

Não haverá busca de financiamento uma vez que os pesquisadores vão arcar com os gastos. Portanto, esse não será um fator limitante.

VIII. CRONOGRAMA

O cronograma será dividido em 7 etapas:

1. Recrutamento
 2. Avaliações iniciais
 3. Intervenções
 4. Avaliações logo após as intervenções
 5. Seguimento
 6. Avaliações finais
 7. Análise dos dados
 8. Preparação e envio do artigo para publicação
- **1. Recrutamento-** aplicar critérios de inclusão (ficha). Encaminhar para a clínica da ABO- **Serão** recrutadas 60 crianças que preencham os critérios de inclusão. **PERÍODO: 4 SEMANAS.**
 - **2. Avaliações iniciais** – após a seleção das crianças, segundo os critérios de inclusão e explanação aos pais, as crianças passarão pelas avaliações iniciais na ABO e com os otorrinos. Todas as avaliações serão realizadas no mesmo local pelos diferentes profissionais (pesquisadores, odontopediatras independentes, fono, escaneamento, Rx tele e panorâmica). Somente a avaliação com otorrino será na Universidade....**PERÍODO: 2 SEMANAS**
 - **3. Intervenções.** Após todos os exames realizados e TCLE assinado, o estatístico enviará a sequência de números randômicos em envelopes selados e lacrados para 40 crianças selecionadas consecutivamente, divididas em grupo 1 (intervenção) e grupo 2 (controle). **PERÍODO: 2 SEMANAS**
 - **4. Avaliações logo após as intervenções.** Duas odontopediatras farão as avaliações independentes no início, logo após as intervenções e após o seguimento de 1 ano. Todas as 40 crinaças serão avaliadas no mesmo dia. Considerando-se a possibilidade de faltas, 5 dias serão reservados para cada uma dessas avaliações. Também duas pesquisadoras farão a avaliação das dimensões estática e dinâmica. **PERÍODO: 1 SEMANA**
 - **5. Seguimento** – todas as crianças serão monitoradas 1x ao mês, por 12 meses. **PERÍODO: 52 SEMANAS**

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

- **6. Avaliações finais.** Todas as avaliações serão realizadas no mesmo local pelos diferentes profissionais (pesquisadores, odontopediatras independentes, fono, e escaneamento, Rx tele e panorâmica). Somente a avaliação com otorrino será na Universidade....**PERÍODO: 2 SEMANAS**
- **7. Análise dos dados.** **PERÍODO: 4 SEMANAS**
- **8. Preparação e envio artigo para publicação – PERÍODO: 4 SEMANAS**

	1	2	3	4	5	6	7	8
Semanas 1-4	x							
Semanas 5-6		X						
Semanas 7-8			x					
Semana 9				x				
Semanas 10-62					x			
Semanas 63-64						x		
Semanas 65-68							x	
Semanas 69-72								x

OBSERVAÇÃO: Após a etapa 4, será realizado relatório parcial e após a etapa 7 será realizado relatório final.

DATA DE INÍCIO: 03 DE FEVEREIRO DE 2025

RELATÓRIO PARCIAL: INÍCIO DE MAIO DE 2025

RELATÓRIO FINAL: MAIO DE 2026

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

VIII. Resumo estruturado

Introdução: Mordida cruzada caracteriza-se por um relacionamento anormal, bucal, labial ou lingual de um ou mais dentes da maxila, mandíbula ou ambos, quando os dentes estão em oclusão. A prevalência varia entre 7.5-24% das crianças. Os fatores etiológicos incluem hábitos de sucção, respiração bucal, interferências oclusais. A mordida cruzada funcional apresenta atresia maxilar com desvio de posição mandibular e frequentes deslocamentos da cabeça da mandíbula. Promove disfunção de mastigação, de fala, deglutição e articular, podendo gerar assimetria facial. Tem sido associada com distúrbios respiratórios do sono em crianças. Várias intervenções têm sido propostas e usadas rotineiramente na clínica, mas não há evidência científica de qualidade para suportar essas intervenções conforme revisão sistemática Cochrane. O objetivo desse trabalho é avaliar a efetividade das Pistas Diretas Planas para tratamento de mordida cruzada funcional em crianças.

Material e Métodos: O estudo será um ensaio clínico controlado randomizado realizado na .ABO- Bahia, incluindo 40 crianças entre 4-5 anos de idade que apresentem mordidas cruzadas funcionais. A intervenção testada será: Pistas Diretas Planas, com seguimento de 12 meses, versus não intervenção. Os desfechos a serem avaliados são: correção da mordida cruzada funcional e suas implicações como: alterações de crescimento maxilo-mandibular, posição mandibular, linha média e simetria de movimentos mandibulares. As avaliações compreendem exame clínico: odontológico, fonoaudiológico, otorrinolaringológico, além de análise de modelos escaneados (avaliação de crescimento maxilo-mandibular). Redução de risco relativo, número necessário para tratar e intervalo de confiança de 95% serão calculados para os dados dicotômicos. Os dados contínuos serão apresentados em DMP. Valores de p menores que 0,05 serão considerados estatisticamente significativos.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Introduction: Crossbite is characterized by an abnormal buccal, labial or lingual relationship of one or more maxilla and/or mandibular teeth when these are occluded.[1] Etiologic factors include suction habits, oral breathing and occlusion interferences. Functional crossbite presents maxillary atresy with mandible deviation and, frequently, condyle dislocation. Prevalence in children varies from 7.5-24%. Promotes mastication, speech, swallowing and articular dysfunctions that can generate facial asymmetry. It has been associated with sleep breathing disorders in children.

Many interventions have been suggested and daily used in the clinics. Nevertheless, according to a Cochrane Systematic Review, there is not a scientific evidence to support these interventions. The aim of this trial is to evaluate the effectiveness of Planas Direct Tracks in the treatment for functional crossbite in children.

Methods: The study will be a randomized controlled clinical trial performed at ABO - Bahia . The trial includes 40 children from 4 to 5 years old that have functional crossbite. The tested intervention will be: Planas Direct Tracks versus no intervention, in a 12 month follow-up. The outcomes to be evaluated are: functional crossbite correction and its consequences, such as maxillary and mandibular growth alterations, mandibular positioning modifications, midline and symmetry of mandibular movements. Evaluations include clinical exam: odontological, speech therapy and otorhinolaryngological. Also, there will be maxillary/mandibular growth analysis in scanned model. Relative risk reduction, necessary number to treat, and confidence interval of 95% will be calculated to dicotomic data. The continuous data will be presented as DMP. The significance level will be 0.05.

Referências

[1] Wood A. Anterior and posterior cross-bites. J Dent Children 1962, 29:280-86.

[2] B. Thilander and K. Bjerklin, "Posterior crossbite and temporomandibular disorders (TMDs): need for orthodontic treatment?," The European Journal of Orthodontics, Vol. 34, No. 6, pp. 667-673, Dec. 2012, <https://doi.org/10.1093/ejo/cjr095>

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

[3] K. L. Hesse, J. Årtun, D. R. Joondeph, and D. B. Kennedy, "Changes in condylar position and occlusion associated with maxillary expansion for correction of functional unilateral posterior crossbite," American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Vol. 111, No. 4, pp. 410–418, Apr. 1997, [https://doi.org/10.1016/s0889-5406\(97\)80023-6](https://doi.org/10.1016/s0889-5406(97)80023-6).

[4] Heikinheimo K, Salmi K. Long term evaluation of orthodontic diagnoses made at the ages of 7 and 10 years. Europ J Orthod 1987;9:151-9.

[5] Hannuksela A, Laurin A, Lehmus V, Kouri R. Treatment of cross-bite in early mixed dentition. Proceedings of the Finnish Dental Society 1988;3:175-82.

[6] O. G. D. Silva Filho, S. F. Freitas, and A. O. Cavassan, "The prevalence of normal occlusion and malocclusion in school children from Bauru," (in Portuguese), Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas, Vol. 43, No. 6, pp. 287–90, Dec. 1989.

[7] E. S. Moraes, C. C. Lira, M. Ely, Thomaz E. B., and A. M. G. Valença, "Prevalence of openbite and crossbite in deciduous dentition," (in Portuguese), Revista Brasileira de. Ciências da. Saúde, Vol. 5, No. 1, pp. 23–30, Jan. 2001.

[8] O. G. Silva Filho, P. R. Baleirine E. Silva, M. V. N. N. Rego, and L. Capelloza Filho, "Epidemiology of the posterior crossbite in the primary dentition," (in Portuguese), Journal Brasileiro de Odontopediatria and Odontologia do Bebê,, pp. 61–68, 2003.

[9] F. R. Carvalho, D. A. Lentini-Oliveira, G. M. M. Carvalho, L. B. F. Prado, G. F. Prado, and L. B. C. Carvalho, "Sleep-disordered breathing and orthodontic variables in children-Pilot study,"

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, Vol. 78, No. 11, pp. 1965–1969, Nov. 2014, <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2014.08.040>

[10] A. Ugolini, P. Agostino, A. Silvestrini-Biavati, J. E. Harrison, and K. B. Batista, “Orthodontic treatment for posterior crossbites,” Cochrane Database of Systematic Reviews, Vol. 2021, No. 12, Dec. 2021, <https://doi.org/10.1002/14651858.cd000979.pub3>

[11] Melink, S., Vagner, M. V., Hocevar-Boltezar, I., & Ovsenik, M. (2010). Posterior crossbite in the deciduous dentition period, its relation with sucking habits, irregular orofacial functions, and otolaryngological findings. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 138(1), 32-40.

[12] Ovsenik, M. (2009). Incorrect orofacial functions until 5 years of age and their association with posterior crossbite. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 136(3), 375-381.

[13] Kutin G, Howes RR. Posterior cross-bites in the deciduous and mixed dentitions. *Am J Orthod* 1969; 56:491-504.

[14] Lindner A. Longitudinal study on the effect of early interceptive treatment in 4-year-old children with unilateral cross-bite. *Scand J Dent Res* 1989;97:432-38.

[15] P. Planas, Reabilitação Neuro-Oclusal. MDSI, 1988

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

[16] Egermark-Erikson I, Carlsson GE, Magnusson T, Thilander B. A longitudinal study on malocclusion in relation to signs and symptoms of cranio-mandibular disorders in children and adolescents. *Europ J Ortho* 1990;12:399-407.

[17] Santo Pinto A, Bushang PH, Throckmorton GS, Chen P. Morphological and positional asymmetries of young children with functional unilateral posterior crossbite. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2001;120:513-20.

[18] Troelstrup B, Moller E. Electromyography of the temporalis and masseter muscles in children with unilateral cross-bite. *Scand J Dent Res* 1970;78:425-30.

[19] Ingerval B, Thilander B. Activity of Temporal and Masseter Muscles in Children with a Lateral Forced Bite. *Angle Orthod* 1975;45:249-58.

[20] Pullinger AG, Seligman DA, Gornbein JA. A multiple logistic regression analysis of the risk and relative odds of temporomandibular disorders as a function of common occlusal factors. *J. Dent Res* 1993;72:968-79.

[21] Iodice, G., Danzi, G., Cimino, R., Paduano, S., & Michelotti, A. (2016). Association between posterior crossbite, skeletal, and muscle asymmetry: a systematic review. *European Journal of Orthodontics*, 38(6), 638-651.

[22] Ovsenik, M. (2009). Incorrect orofacial functions until 5 years of age and their association with posterior crossbite. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 136(3), 375-381.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

[23] Linder-Aronson S. Adenoids. Their effect on mode of breathing and nasal airflow and their relationship to characteristics of the facial skeleton and the dentition. *Acta Oto-laryngologica. Supplementum* 1970;265(1):1-132.

[24] Behlfelt K, Linder-Aronson S, McWilliam J, Neander P, Laage-Hellman J. Dentition in children with enlarged tonsils compared to control children. *European Journal of Orthodontics* 1989;11:416-29.

[25] Lopatiene K, Babarkas A. Malocclusion and upper airway obstruction. *Medicina (Kaunas)* 2002;38:277-83.

[26] Petré, S., Bondemark, L., & Söderfeldt, B. (2003). A systematic review concerning early orthodontic treatment of unilateral posterior crossbite. *The Angle Orthodontist*, 73(5), 588-596.

. Doi:10.1043/0003-3219 (2003)073<0588:ASRCEO >2.0.CO;2.

[27] khda M; Kiliaridis S; Antonarakis GS. Spontaneous correction and new development of posterior crossbite from the deciduous to the mixed dentition. *European Journal of Orthodontics*, 2022;XX,1-5 <https://doi.org/10.1093/ejo/cjac061>

[28] Kurol J, Berglund L. Longitudinal study and cost-benefit analysis of the effect of early treatment of posterior cross-bites in the primary dentition. *Eur Journal* 1992;14:173-79.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

[29]Tsanidis, N., Antonarakis, G. S., & Kiliaridis, S. (2016). Functional changes after early treatment of unilateral posterior cross-bite associated with mandibular shift: a systematic review. *Journal of Oral Rehabilitation*, 43(1), 59-68.

[30] Lippold, C., Stamm, T., Meyer, U., Végh, A., Moiseenko, T., & Danesh, G. (2013). Early treatment of posterior crossbite-a randomised clinical trial. *Trials*, 14, 1-10.

[31] Myers DR, Barenie JT, Bell RA, Willianson EH. Condylar position in children with functional posterior crossbite before and after corssbite correction. *Pediatr Dent* 1980;2:190-4.

[32] Silva Fº OG, Pinto DM, Alvares LC. Alterações condilares associadas às mordidas cruzadas funcionais. *Ortodontia* 1992;25(2):41-51.

[33] Troelstrup B, Moller E. Electromyography of the temporalis and masseter muscles in children with unilateral cross-bite. *Scand J Dent Res* 1970;78:425-30.

[34] Dimberg, L., Lennartsson, B., Söderfeldt, B., & Bondemark, L. (2013). Malocclusions in children at 3 and 7 years of age: a longitudinal study. *The European Journal of Orthodontics*, 35(1), 131-137.

[35] Dimberg, L., Lennartsson, B., Arnrup, K., & Bondemark, L. (2015). Prevalence and change of malocclusions from primary to early permanent dentition: a longitudinal study. *The Angle Orthodontist*, 85(5), 728-734.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

[36] Góis, E. G., Vale, M. P., Paiva, S. M., Abreu, M. H., Serra-Negra, J. M., & Pordeus, I. A. (2012). Incidence of malocclusion between primary and mixed dentitions among Brazilian children: a 5-year longitudinal study. *The Angle Orthodontist*, 82(3), 495-500.

[37] Khda M; Kiliaridis S; Antonarakis GS, Spontaneous correction and new development of posterior crossbite from the deciduous to the mixed dentition, *European Journal of Orthodontics*, 2022;cjac061, <https://doi.org/10.1093/ejo/cjac061>

[38] Padalino G, Fantasia E, D'Emidio M, Lombardelli E, Rodi G. Influence of occlusal features and orthodontic treatment on temporomandibular disorders: a systematic review. *WebmedCentral ORTHODONTICS* 2016;7(11):WMC005218

[39] Iodice, G., Danzi, G., Cimino, R., Paduano, S., & Michelotti, A. (2013). Association between posterior crossbite, masticatory muscle pain, and disc displacement: a systematic review. *European Journal of Orthodontics*, 35(6), 737-744.

[40] Belanger GK. The rationale and indications for equilibration in the primary dentition. *Quintessence Int.* 1992;23(3):169-74.

[41] Flores-Mir, C. (2005). Grinding is effective in early orthodontic treatment of unilateral posterior crossbite. *Evidence-Based Dentistry*, 6(1), 24-24.

[42] Thilander B, Wahlund S, Lennartsson B. The effect of early interceptive treatment in children with posterior cross-bite. *Eur J Orthod* 1984;6:25-34.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

[43] Zuccati, G., Casci, S., Doldo, T., & Clauser, C. (2013). Expansion of maxillary arches with crossbite: a systematic review of RCTs in the last 12 years. *The European Journal of Orthodontics*, 35(1), 29-37.

[44] Lentini-Oliveira, D. A. (2022). Planas direct tracks to treat functional crossbites in children: scientific evidence. *Jaw Functional Orthopedics and Craniofacial Growth*, 2(2), 24-31. DOI <https://doi.org/10.21595/jfocg.2022.22739>

[45] Pocock, Stuart J. *Clinical trials: a practical approach*. John Wiley & Sons, 2013. Chapter 9 :pg 123-5.

[46] Stewart LA, Parmar MKB. Bias in the analysis and reporting of randomized controlled trials. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; **12**: 264–75.

[47] Cohen J. Acoefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Measur* 1960;20(1):37-46.

[48] Martins CA, Deus MM, Abile IC, Garcia DM, Anselmo-Lima WT, Miura CS, et al. Translation and cross-cultural adaptation of the pediatric sleep questionnaire (PSQ*) into Brazilian Portuguese. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2022;88:S63-S69.

[49] Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain*. 2001 Aug;93(2):173-183. doi: 10.1016/S0304-3959(01)00314-1. PMID: 11427329.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

[50] Haavisto LE, Vahlberg TJ, Sipilä JI. Correlation between acoustic rhinometry and visual analogue scale in children with no nasal symptoms: a prospective cohort study. Clin Otolaryngol. 2011 Apr;36(2):129-33. doi: 10.1111/j.1749-4486.2011.02292.x. PMID: 21401889.

[51] Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, Liu PL. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. Can Anaesth Soc J. 1985 Jul;32(4):429-34. doi: 10.1007/BF03011357. PMID: 4027773.

[52] GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. Anaesthesia. 1987 May;42(5):487-90. doi: 10.1111/j.1365-2044.1987.tb04039.x. PMID: 3592174.

[53] Linda Brodsky, Modern Assessment of Tonsils and Adenoids, Pediatric Clinics of North America, Volume 36, Issue 6, 1989, Pages 1551-1569, ISSN 0031-3955,

[54] <http://ensaiosclinicos.gov.br> Manual do registrant REBEC

[55] D. Moher et al., "Consort 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials," BMJ, Vol. 340, No. mar23 1, pp. c869–c869, Mar. 2010, <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Anexo 1

FICHA CLÍNICA PESQUISADORES– INCLUSÃO DAS CRIANÇAS COM MORDIDA CRUZADA UNILATERAL FUNCIONAL.

OBS: Critérios de inclusão

. Crianças entre 4-5 anos de idade, que apresentem mordidas cruzadas posteriores funcionais, e ainda não tenham o primeiro molar permanente erupcionado.

- A mordida cruzada unilateral posterior definida como:
 1. mínimo dois dentes posteriores cruzados,
 2. desvio de posição mandibular do contato em oclusão cêntrica para a posição de máxima intercuspidação acompanhado de desvio de linha média de pelo menos 1mm.
 3. compatibilidade de perímetro entre os arcos, ou seja, em posição de relação cêntrica a maxila não deve ultrapassar a mandíbula em mais de 2mm.
- Crianças que tenham eliminado hábitos de sucção de dedo e/ou chupeta por pelo menos 6 meses até a data do exame.

Sucção de chupeta? _____

Parou quando? _____ menos de 6 meses _____ mais de 6 meses

Sucção de dedo _____ Mamadeira _____

Parou quando? _____ menos de 6 meses _____ mais de 6 meses

Cirurgia de amígdalas e/ou adenoide

Menos de 6 meses _____ mais de 6 meses. _____

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Fissura lábio-palatal _____ síndromes _____

Amálgama _____

Nome: _____

Pré-
escola _____

Filiação: _____

Residência: _____

Tel.1: _____ Tel.2: _____ Cel.: _____

Sexo: _____ Data Nascimento _____

Raça: _____ Nat.: _____

Examinador: _____ Instituição _____

INCLUÍDO _____ EXCLUÍDO _____

Data: ____/____/____

FICHA CLÍNICA PESQUISADORES – 36 CRIANÇAS INCLUÍDAS E RANDOMIZADAS

ANAMNESE:

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

1) DADOS PESSOAIS

Nome _____

Nome do responsável.-

Escola _____ Série: ____ Período: _____

2) PACIENTE

Saúde Geral

Cirurgias: adenóide? _____ Amígdalas? _____

Outra? _____

Hábito de mascar chiclete? _____ sim _____ não _____

Bruxismo _____ sim _____ não _____

Roer unhas _____ sim _____ não _____

Mão sobre o rosto para dormir e ou escrever : ____ não ____ sim: lado _____

EXAME CLÍNICO

A) EXAME EXTRABUCAL

Selamento labial _____ sim _____ não _____

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Oclusão

Mordida cruzada posterior unilateral: (D)_____

(E)_____

Desvio de linha média D_____E_____

Dentes cruzados_____

Mordida aberta anterior_____sim_____não_____

Sobremordida profunda_____sim_____não_____

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

FICHA DOS PESQUISADORES

PROCEDIMENTOS

(FOTOGRAFIA, FOTOGRAMETRIA, AJUSTE OCLUSAL, PISTAS DIRETAS em quais DENTES;

QUEBRASE REPOSIÇÕES DE RESINA, EVENTOS DE DOR OU DESCONFORTOS).

NOME:		
ESCOLA:		
DATA	TRABALHO REALIZADO	seman a

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

DATA _____/_____/_____

Anexo 1.1

Descrição das variáveis clínicas odontológicas

Mordida cruzada posterior definida como ter no mínimo dois dentes posteriores cruzados.

Relação topo a topo posterior quando não há trespasses em pelo menos dois dentes posteriores.

Desvio de Linha média – Em posição de intercuspidação máxima (PIM), tomando-se por base a maxila, a linha interincisiva inferior localiza-se desviada lateralmente para o lado esquerdo ou para o lado direito em pelo menos 1 milímetro.

Bruxismo – relato dos pais sobre o ranger de dentes noturno, pelo menos duas vezes por semana com desgaste anormal dos dentes observado clinicamente

Selamento labial – durante repouso, lábios permanecem selados a maior parte do tempo, observado pelo dentista durante a avaliação clínica.

Descruzamento da mordida – nenhum dente cruzado em posição de intercuspidação máxima (PIM). As relações topo a topo serão consideradas como descruzamento.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

AFMP = Ângulo funcional mastigatório Planas. Ângulo formado pela trajetória dos dentes inferiores nas mesas oclusais dos dentes superiores.

Em norma frontal, em posição de intercuspidação máxima (PIM), toma-se um ponto de referência entre os dois incisivos superiores (ponto médio). Com uma lapiseira ou caneta marcadora de ponta fina marca-se um ponto no dente inferior correspondente à essa referência. Após esse primeiro ponto, pede-se para a criança fazer movimento látero-protrusivo para o lado direito até posição topo a topo de caninos. Nessa posição usando-se a mesma referência do primeiro ponto (ponto médio entre os incisivos superiores) marca-se o segundo ponto no dente inferior correspondente à referência. O terceiro ponto é marcado pedindo-se para a criança fazer movimento látero-protrusivo para o lado esquerdo até a relação topo a topo de canino. Marca-se esse terceiro ponto no dente inferior correspondente à mesma referência. Após a marcação, unir o ponto central aos outros dois pontos. Teremos uma figura na forma de uma letra V marcada nos dentes incisivos inferiores. Traça-se uma linha sob o V, obtendo-se dois ângulos, um direito e um esquerdo. Considerando-se que os ângulos são desenhados nos dentes inferiores, mas correspondem à inclinação das cúspides dos dentes superiores, o desenho do ângulo direito corresponde ao AFMP esquerdo e o desenho do ângulo esquerdo corresponde ao AFMP direito.

Mordida aberta anterior definida como falta de contato entre os incisivos superiores e inferiores com o paciente em oclusão cêntrica. Incisivos em relação topo a topo não serão considerados como mordida aberta

Anexo 2

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Fotografias extra orais e intra-orais

Extra- orais: Fotos frente , sorriso, lateral direita

Intra-orais :

PIM (posição de intercuspidação máxima)

OC (oclusão cêntrica)

LD (lateral direita)

LE (lateral esquerda)

LAT D (lateralidade direita)

LAT E (lateralidade esquerda)

AS (aberta superior)

AI (aberta inferior)

BC (baixo para cima)

Overjet

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Anexo 3

Fotogrametria

Para avaliação da simetria das dimensões verticais direita e esquerda, será utilizada a Fotogrametria em duas etapas:

1. MEDIDA ESTÁTICA DA DIMENSÃO VERTICAL

Com a criança sentada na cadeira odontológica, será marcado o Plano de Camper da criança colando-se bolinhas de isopor, com fita dupla face, nos pontos craniométricos tragus direito e tragus esquerdo. O ponto subnasal será marcado com caneta de marcação fina.

A fotogrametria deverá ser realizada com a criança em pé, com abridor de boca para que mostre os molares.

Será utilizado um fio de prumo e um quadriculado na parede de fundo da foto como parâmetro para se traçarem as linhas verticais.

Numa norma frontal traçar uma linha vertical entre as cúspides dos dentes: 53 e plano de Camper ; dente 55 até o plano de Camper, assim como entre cúspides dos dentes 63 e 65 até o plano de Camper.

Com o software IMAGEJ® (*National Institutes of Health, USA*) serão medidos (utilizando-se a projeção da linha vertical ao plano de Camper) as distâncias entre 53/55 e 63/65 até o plano de Camper, em pixels, que posteriormente serão transformadas em centímetros por meio do software PixelConverter®.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Dessa forma teremos uma visão objetiva das dimensões verticais de um lado e de outro, nas regiões de caninos e molares. As dimensões verticais serão similares se as diferenças forem menores que 1mm .

2. MEDIDA DINÂMICA DA DIMENSÃO VERTICAL AFMP (Ângulo Funcional Mastigatório Planas)

Com o paciente sentado na cadeira odontológica, numa norma frontal, marcamos com caneta marcadora de ponta fina (1mm), nos incisivos inferiores, 3 pontos:

1. Paciente em PIM (posição de máxima intercuspidação)- Ponto médio incisal entre dentes 51 e 61;
2. Paciente em movimento de lateralidade direita até posição topo a topo de caninos, - Ponto médio incisal entre dentes 51 e 61;
3. Paciente em movimento de lateralidade esquerda até topo a topo de caninos, - Ponto médio incisal entre dentes 51 e 61.

Unindo- se esses 3 pontos, formamos um V.

2. Utilizando-se bolinhas de isopor pretas nos dois pontos craniométricos tragus direito e esquerdo (fixadas com fita dupla face), e caneta de marcação fina no ponto subnasal, o plano de Camper será marcado em seus 3 pontos (tragus direito, subnasal, tragus esquerdo). - Transferindo-se esse plano de Camper para o vértice do V, criamos os dois ângulos funcionais mastigatórios Planas correspondentes aos movimentos mandibulares direito e esquerdo. O Ângulo desenhado do lado direito corresponde ao movimento mandibular realizado para o lado esquerdo e o ângulo desenhado do lado esquerdo corresponde ao movimento mandibular realizado para o lado direito.

Os ângulos serão medidos pelo programa ImageJ. Serão considerados simétricos se a diferença for menor que 1 grau.

Por fim, comparar a análise estática e análise dinâmica da simetria de dimensões verticais.

Esses AFMPs serão desenhados em dois momentos, por dois pesquisadores.

Anexo 4

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Ficha clínica para avaliadores independentes (2 odontopediatras)

Relação pósterio-anterior através do plano terminal ☐ distal, ☐ reto ou ☐ mesial; sobremordida profunda ☐ sim ou ☐ não; Mordida aberta anterior ☐ sim ou ☐ não; mordida cruzada posterior ☐ sim ou ☐ não; Se detectada a mordida cruzada ☐ unilateral ou ☐ bilateral. Dentes cruzados _____ Desvio de linha média ☐ sim ou ☐ não;

Índice Kappa será realizado para se avaliar a confiabilidade das medidas dos 3 desfechos principais: MC, DLM e estabilidade da correção.

Anexo 5

Critério de definição das más oclusões

Plano terminal distal – definido quando a face distal do segundo molar decíduo inferior está posterior à face distal do segundo molar superior.

Plano terminal reto definido quando as faces distais dos segundos molares decíduos superior e inferior estão posicionadas no mesmo plano.

Plano terminal mesial definido quando a face distal do segundo molar decíduo inferior está posicionada anteriormente à face distal do segundo molar decíduo superior.

Sobremordida profunda - definida como sobreposição vertical excessiva dos incisivos superiores cobrindo pelo menos 40% dos incisivos inferiores. (?)

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Mordida aberta anterior definida como ausência de contato entre os incisivos superiores e inferiores com o paciente em oclusão cêntrica. Incisivos em relação topo a topo não serão considerados como mordida aberta

Mordida cruzada posterior definida como ter no mínimo dois dentes posteriores cruzados.

Relação topo a topo posterior quando não há trespasse em pelo menos dois dentes posteriores.

Desvio de Linha média – Em posição de intercuspidação máxima (PIM), tomando-se por base a maxila, a linha interincisiva inferior localiza-se desviada lateralmente para o lado esquerdo ou para o lado direito em pelo menos 1(UM) milímetro.

Anexo 6

Análise dos modelos escaneados.

Distância intermolar – medida no ponto médio da face palatina em contato com a gengiva.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Distância intercanina – medida no ponto médio da face palatina em contato com a gengiva.

Ponto de corte – 1 mm de diferença

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Anexo 7

PSQ – versão português Brasil	Sim	Não	Não sei
<i>Durante o sono, seu filho:</i>			
A1. ronca mais que a metade do tempo	()	()	()
A2. sempre ronca	()	()	()
A3. ronca alto	()	()	()
A4. tem a respiração profunda ou ruidosa	()	()	()
A5. Tem dificuldade em respirar ou se esforça para respirar?	()	()	()
A6. Você alguma vez já viu seu filho (ou filha) parar de respirar durante o sono?	()	()	()
<i>O seu filho (ou filha):</i>			
A7. tende a respirar com a boca aberta durante o dia	()	()	()
A8. acorda com a boca seca	()	()	()
A9. Faz xixi na cama de vez em quando	()	()	()
<i>O seu filho (ou filha):</i>			
B1. Acorda cansado de manhã?	()	()	()
B2. Tem problema de sonolência durante o dia?	()	()	()
B3. Algum(a) professor(a) ou outra pessoa já comentou que seu filho parece sonolento durante o dia?	()	()	()
B4. É difícil acordar seu filho de manhã?	()	()	()
B5. Seu filho acorda com dor de cabeça de manhã?	()	()	()
B6. Seu filho parou de crescer normalmente em algum momento desde o nascimento?	()	()	()
B7. Seu filho está acima do peso?	()	()	()
<i>Seu filho com frequência:</i>			
C1. Parece não ouvir quando falam diretamente com ele	()	()	()
C2. Tem dificuldade de organizar tarefas e atividades	()	()	()
C3. É facilmente distraído por estímulos alheios	()	()	()
C4. Fica com as mãos ou pés inquietos ou fica agitado quando sentado	()	()	()
C5. Não para quieto ou frequentemente age como se estivesse ligado na tomada	()	()	()
C6. Interrompe as pessoas ou se intromete em conversas ou brincadeiras	()	()	()

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

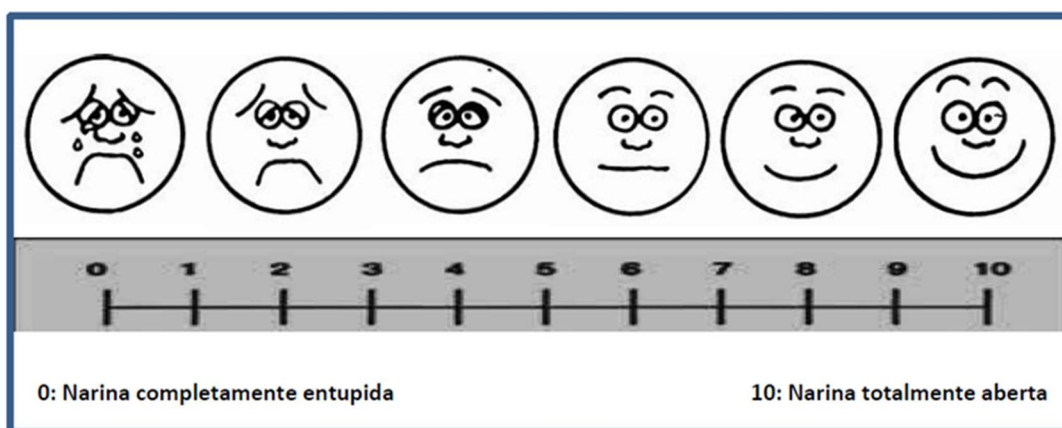
Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Anexo 8

Escala Visual Analógica

Obstrução Nasal



Fonte: <http://www.portalesmedicos.com/imagenes>

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Anexo 9

Avaliação fonoaudiológica do lado preferencial de mastigação e tipo de deglutição

MASTIGAÇÃO Alimento
utilizado: _____ Incisão: ()
() anterior () lateral () não realiza () outros _____ Trituração: () dentes
posteriores () dentes anteriores na ausência de molares () dentes anteriores na presença de
molares () amassamento com a língua () eficiente () ineficiente Padrão mastigatório: ()
unilateral preferencial D () unilateral preferencial E () bilateral alternado () bilateral simultâneo
() unilateral crônico Fechamento labial: () sistemático () assistemático Mastigação ruidosa: ()
não () sim Escape de alimento: () não () sim Contrações musculares não esperadas: () ausentes
() presentes Reflexos orais exacerbados: () ausentes () presentes Ritmo: () adequado () lento
() rápido Observações: _____

DEGLUTIÇÃO Alimento utilizado:
_____ Via de oferta:
_____ Prontidão: ()
presente () ausente Postura dos lábios: () fechados () abertos () parcialmente fechados () lábio
inferior em contato com dentes superiores Postura da língua: () não observável () atrás dos
dentes () contra os dentes () entre os dentes Movimento da língua: () não observável ()
anteroposterior () posteroanterior () amassamento Contenção do alimento: () adequada ()
parcial () inadequada Contração do orbicular da boca: () adequada () pouco () acentuada
Contração do mental: () ausente () pouca () acentuada Movimento de cabeça: () ausente ()
presente Ritmo: () uma deglutição () duas deglutições () deglutições múltiplas () gole por gole
() sequencial Ruído: () ausente () presente Coordenação: () adequada () engasgo () tosse ()

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

alteração vocal/voz molhada Resíduo após deglutição: () ausente () presente

Observações: _____

Fga. Gabriele Guimarães Gonçalves CRFa 4115

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Anexo 10

Avaliação de custos do tratamento

O projeto será financiado pelos próprios pesquisadores. Os custos estão relacionados abaixo.

simetrógrafo e prumo	Custeio	150,00
transporte das crianças e acompanhantes	Custeio	16.000,00
Resinas	Outros	500,00
material de consumo	Custeio	6.000,00
Estaticista	Custeio	4.000,00

26.650,00

Total em Reais
(R\$):

Para efeito de possíveis comparações futuras com outras técnicas, além dos custos financeiros, os seguintes itens serão registrados nas fichas: tempo de cadeira para fazer ou repor resinas, número de sessões utilizadas, eventos de desconforto.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Anexo 11

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Salvador, 29 de setembro de 2024.

O(a) Sr(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa. A sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a Instituição.

Este documento, é elaborado em duas vias originais, que será assinado pelo pesquisador(a) e por você, visando assegurar seus direitos. Solicitamos que leia com atenção este termo e caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o pesquisador(a) responsável e sua equipe de pesquisa, podendo esclarecer dúvidas do projeto e de sua participação. Uma via original ficará com o(a) Sr(a) e a outra ficará conosco.

1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

TÍTULO DA PESQUISA: Pistas diretas Planas para tratamento de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: Maria Rita Sancho Rios Xavier

ENDEREÇO: Rua Altino Serbeto de Barros, no 138 CEP 41 830 492 Pituba
Salvador Bahia

TELEFONE: 71991690686

PESQUISADOR PARTICIPANTE: Débora Aparecida Lentini de Oliveira

ENDEREÇO: Av Marechal Dutra -691
J. Embaixador Sorocaba. SP CEP 18040-434

TELEFONE: 15 997730710

PESQUISADOR PARTICIPANTE: Karina Correia Bonalumi Bittar

ENDEREÇO: Av. Ayrton Senna 600 sal-103, Gleba Palhano
Cep: 86050-460 Londrina-Pr

TELEFONE: 43 999163384

PESQUISADOR PARTICIPANTE: Andrea Alves de Carvalho

ENDEREÇO: Rua Sabino Silva 460 Ap.901 Jd Apipema, Cep. 40169610
Salvador Ba

TELEFONE: 71 999822319

PESQUISADOR PARTICIPANTE: Nise Alonso Manicardi

ENDEREÇO: Av. Francisco Glicério 1867 Conj. 92, Vila Itapura
Cep 13023-101, Campinas Sp

TELEFONE: 19 981590655

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

3. DETALHAMENTO DO ESTUDO

Objetivos: O objetivo deste estudo é testar cientificamente a intervenção Pistas Diretas Planas para corrigir mordidas cruzadas posteriores. As mordidas cruzadas existem quando os dentes inferiores ficam por fora dos superiores no fechamento da boca, invertendo a mordida. Esse problema pode alterar o crescimento da face, deixando a mandíbula (parte inferior) e a maxila (parte superior) com tamanhos diferentes entre os lados direito e esquerdo, podendo também promover um crescimento da face alterado. Isso pode prejudicar a mastigação, a fala e a estética. Também vamos pesquisar se esse problema está relacionado com dificuldades de respiração e dificuldades com a fala. Para isso, as crianças serão avaliadas por dentistas, otorrinolaringologista e fonoaudiólogo. Outros exames serão realizados, como: modelos feitos através de escaneamento da boca que serão utilizados para avaliar o crescimento da face e radiografias para avaliar o crescimento.

Procedimentos do estudo: O tratamento da mordida cruzada é feito com alguns desgastes ou alisamentos dos dentes decíduos (dentes de leite) e resinas (materiais de restauração que tem a cor muito parecida com a cor dos dentes) coladas sobre os dentes. Todas as crianças deverão fazer todos os exames antes de receberem o tratamento. As crianças só poderão entrar no estudo se fizerem todos os exames e avaliações pedidas. Os exames a serem realizados são: avaliações clínicas com otorrinolaringologista, fonoaudióloga, odontopediatra, e com os pesquisadores. Esses exames são procedimentos clínicos corriqueiros. Mas, crianças podem não colaborar ou se recusar a fazerem os exames. Se isso acontecer, essas crianças não poderão ser incluídas e novas crianças serão chamadas. Após todos os exames realizados, as crianças serão divididas, por sorteio feito em computador, em dois grupos. Um grupo receberá o tratamento assim que fizer todos os exames e o outro grupo, chamado grupo controle, receberá o tratamento após um ano. Eventualmente as resinas podem se soltar ou quebrar. O pesquisador deverá ser avisado e elas serão refeitas o mais rapidamente possível. Todas as crianças serão acompanhadas uma vez por mês, por um período de um ano que é o tempo médio para que o crescimento da maxila e da mandíbula se normalizem. E, após isso, serão novamente avaliadas, refazendo todos os exames. Isso é necessário para uma avaliação adequada da intervenção e obtermos respostas verdadeiras sobre os resultados. As crianças que ainda não tinham recebido a intervenção, após um ano, serão tratadas e também acompanhadas.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

Riscos, desconfortos e o como o participante será atendido neste caso:

Esse tratamento demora cerca de uma hora para ser realizado. A mordida cruzada é corrigida logo após o tratamento, mas o crescimento da maxila e da mandíbula demora cerca de 1 ano para se normalizar. Esse procedimento já é utilizado rotineiramente nos consultórios odontológicos e também existem outros tratamentos que utilizam aparelhos para esse tratamento, mas nenhuma dessas intervenções está ainda comprovada cientificamente. É um procedimento semelhante à restauração de dentes sem necessidade de anestesia porque são pequenos alisamentos no esmalte e a resina também é colocada no esmalte, que é a parte externa do dente. Se a criança sentir qualquer desconforto, ou sensibilidade durante o alisamento, o procedimento é interrompido, o profissional conversará com a criança e retomará o procedimento com a anuência da criança.

Essas resinas eventualmente poderão cair ou se desgastar. Se isso acontecer, serão substituídas.

Crianças podem ficar doentes nas datas previstas para o tratamento. Se isso acontecer, avisar os pesquisadores e novo horário será agendado o mais rápido possível.

Não há outros riscos descritos nem em outros estudos e nem na clínica, mas caso haja qualquer outro desconforto, procurar os pesquisadores.

Benefícios: Com esse tratamento a mordida que está invertida (cruzada) será corrigida e, assim, o crescimento da maxila e da mandíbula poderá continuar igual dos dois lados, e a face também poderá se desenvolver normalmente, evitando assim, assimetrias de crescimento.

Custo/reembolso para o participante: Não há despesas pessoais para os participantes em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Confidencialidade da pesquisa: As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. Os pacientes serão identificados na planilha dos pesquisadores por letras e números somente. Os dados coletados serão utilizados somente para a pesquisa e publicações referentes a ela. Os dados da criança serão protegidos e somente utilizados em aulas e publicações científicas do projeto.

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

CONTATO:

Em caso de dúvidas sobre esta pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores, que estão discriminados no início deste documento.

Em caso de denúncias ou dúvidas sobre outras questões éticas, você poderá entrar em contato com a Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP/Uniso), nos seguintes horários: segundas e sextas-feiras, das 08h30 às 12h e às quartas-feiras das 14h às 16h, situado na Rodovia Raposo Tavares, Km 92,5; CEP 18023-000 Sorocaba/SP; telefone (15) 2101-7085; e-mail: cep@uniso.br

Assinatura do pesquisador responsável: _____

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

TERMO DE CONSENTIMENTO DE PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu, _____, declaro que li as informações contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto intitulado: _____, que tem como pesquisador(a) responsável _____ e equipe de pesquisa _____ e fui devidamente informado(a) dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade do relato e concordo em participar.

Foi garantido ao participante da pesquisa:

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686

Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, valorizar o profissional no contexto técnico-científico e sociocultural, e contribuir com as políticas de promoção da saúde bucal da população.

- Que todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a sua identificação ou de outros participantes em nenhum momento;
- Que pode retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade;
- A qualquer momento, se for de seu interesse, pode ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito;
- Quando o estudo for finalizado, será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidos neste estudo, bem como sobre a possibilidade de publicação destes dados em revista ou apresentação em encontros científicos.

Declaro que recebi uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo em participar da pesquisa.

Nome do participante ou responsável: _____

Assinatura:

Pistas Diretas Planas (PDP) comparadas com não intervenção para correção de mordidas cruzadas posteriores funcionais em crianças: ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador principal: Maria Rita Sancho Rios Xavier tel. 71 991690686