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

Clara Sette Câmara Calixto

PRESSÃO OU VÁCUO NA TERMOPLASTIFICAÇÃO DE CONTENÇÕES ORTODÔNTICAS: percepção dos pacientes em relação a adaptabilidade, conforto, retentividade e dor

Belo Horizonte
2024

Clara Sette Câmara Calixto

PRESSÃO OU VÁCUO NA TERMOPLASTIFICAÇÃO DE CONTENÇÕES ORTODÔNTICAS: percepção dos pacientes em relação a adaptabilidade, conforto, retentividade e dor

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Odontologia, Área de Concentração: Ortodontia.

Linha de Pesquisa: Novos materiais ortodônticos. Desempenho laboratorial e avaliação clínica.

Orientador: Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki

Belo Horizonte
2024

FICHA CATALOGRÁFICA
Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

Calixto, Clara Sette Câmara
C154p Pressão ou vácuo na termoplastificação de contenções ortodônticas: percepção dos pacientes em relação a adaptabilidade, conforto, retentividade e dor / Clara Sette Câmara Calixto. Belo Horizonte, 2024.
60 f. : il.

Orientador: Bernardo Quiroga Souki
Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia

1. Aparelhos ortodônticos removíveis. 2. Materiais dentários. 3. Termoplásticos. 4. Impressão Tridimensional. 5. Contenções ortodônticas. 6. Eficácia. 7. Satisfação do paciente. I. Souki, Bernardo Quiroga. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

SIB PUC MINAS

CDU: 616.314-089.23
Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Marques de Souza e Silva - CRB 6/2086

Clara Sette Câmara Calixto

PRESSÃO OU VÁCUO NA TERMOPLASTIFICAÇÃO DE CONTENÇÕES ORTODÔNTICAS: percepção dos pacientes em relação a adaptabilidade, conforto, retentividade e dor

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Odontologia. Área de Concentração: Ortodontia.

COMPOSIÇÃO DA BANCA EXAMINADORA:

1- Prof. Dr. Benedito Viana Freitas – UFMA
2- Prof. Dr. Martinho Campolina Rebello Horta – PUC Minas
3- Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 02 de dezembro de 2024

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki
Orientador

Prof. Dr. Rodrigo Villamarim Soares
Coordenador do Programa de Pós-graduação em Odontologia

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, por todas as bênçãos e pelas oportunidades concedidas ao longo desta trajetória. Agradeço aos meus pais, Viviane e Alexandre, pelo amor incondicional, apoio e incentivo constantes. Obrigada por estarem ao meu lado, sempre compreensivos e presentes, e por se dedicarem tanto para que eu pudesse realizar meus sonhos. Vocês são minha base e sou eternamente grata.

Ao meu noivo, Matheus, meu companheiro e melhor amigo. Sua paciência, amor e cuidado foram essenciais ao longo desta jornada. Sou imensamente grata pela motivação, suporte e por tudo o que compartilhamos. Acima de tudo, obrigada por escolher trilhar a vida ao meu lado.

Agradeço à minha família, pelo carinho e torcida. Em especial, minha avó Dôra, fonte de amor e alegria, e a todos os meus tios, tias, primos e primas, que estão sempre ao meu lado, celebrando e compartilhando cada uma das minhas conquistas.

Aos meus amados avós, vovô Nassim, vovô Pinheiro e vovó Luzita que estão sempre no meu coração.

Aos meus amigos, por trazerem leveza e sorrisos, mesmo nos momentos difíceis. Agradeço especialmente à minha melhor amiga, Larissa, por nossa longa amizade e por estar sempre ao meu lado em cada fase da vida.

À minha querida Turma XXIV, Júlia Castilho, Jaqueline Bella Rosa e Victor Lopes, minha gratidão pelo companheirismo e parceria ao longo dessa jornada. Aprendi muito com cada um de vocês. Um agradecimento especial à Júlia, cuja amizade se tornou um dos presentes mais preciosos desta etapa. Que nossa amizade siga para toda a vida.

À Amanda Guedes, agradeço pelos ensinamentos e pelas oportunidades de crescimento que me proporcionou durante esta jornada.

Ao meu orientador, Prof. Bernardo Souki, agradeço por todo conhecimento compartilhado. Você é uma inspiração e um exemplo para mim. Foi uma honra e uma das maiores alegrias ser sua orientanda durante o mestrado. Agradeço sua dedicação, paciência, generosidade e disponibilidade ao longo da realização deste trabalho. Minha admiração por você é imensa, assim como minha gratidão.

Aos queridos professores do Mestrado Profissional em Ortodontia, Bernardo Souki, Dauro Oliveira, Flávio Almeida, Hélio Brito, Heloísio Leite, Izabella Lucas e

Tarcisio Junqueira. Foi um privilégio aprender com todos vocês. Sou profundamente grata pela paciência, dedicação e valiosos ensinamentos, e tenho grande admiração e carinho por cada um. Em especial, agradeço ao Dr. Heloísio por todo aprendizado, conhecimento e oportunidades concedidas ao longo desta jornada.

Aos queridos colegas Arthur Siqueira, Gabriel Azevedo e Raiane Maia, agradeço pela convivência e companhia enriquecedora durante nossas segundas-feiras nos últimos dois anos. Em especial, obrigada à Raiane por sua organização e dedicação, que tanto contribuíram para nossos trabalhos.

Aos colegas das turmas XXI, XXII e XXIII, pela convivência harmoniosa e pelo compartilhamento de conhecimentos.

À PUC Minas, agradeço pela minha formação e pela oportunidade de conviver e aprender com tantas pessoas especiais. Gostaria de agradecer de forma especial os alunos voluntários do 8º período do curso de Odontologia da PUC Minas, do ano de 2024, cuja colaboração e disponibilidade foram essenciais para a realização deste trabalho.

Aos pacientes, minha sincera gratidão pela confiança e carinho ao longo dos anos. E aos funcionários da PUC Minas, obrigado pelo cuidado e atenção durante toda essa caminhada.

RESUMO

O avanço das tecnologias de fabricação e o desenvolvimento de novos materiais termoplásticos têm permitido a evolução significativa dos aparelhos ortodônticos removíveis, particularmente no que diz respeito às contenções. As contenções ortodônticas desempenham um papel crucial na estabilidade dos resultados pós-tratamento, mantendo a posição dentária e prevenindo recidivas. Estudos recentes têm investigado a eficácia de diferentes métodos de produção de contenções, especialmente as técnicas de termoplastificação a pressão e a vácuo, visando otimizar a adaptabilidade, conforto, retentividade e reduzir a dor percebida pelos pacientes. No entanto, apesar dos avanços, há uma lacuna de conhecimento sobre qual técnica oferece melhores resultados em termos de satisfação do paciente e efetividade clínica. Investigar a percepção de adaptabilidade, conforto, retentividade e dor em contenções ortodônticas produzidas por termoplastificação a pressão e a vácuo, buscando identificar qual técnica proporciona maior satisfação aos participantes. Foi realizado um estudo transversal com uma amostra de 33 estudantes de odontologia, com idades entre 21 e 43 anos, da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). Foram confeccionadas contenções a partir de modelos digitais escaneados e impressos em 3D, utilizando uma máquina de termoplastificação a vácuo (Plastvac P7) e outra a pressão (Ministar S®). Após a instalação das contenções, os participantes avaliaram cada técnica com base em um questionário que contemplava os quesitos propostos. A análise estatística foi realizada com os testes de Kendall-Tau B e Kappa. Encontrou-se uma percepção elevada de adaptabilidade e retentividade para ambas as técnicas, com uma preferência pela contenção confeccionada com a Ministar em termos de conforto. Não foram encontradas diferenças significativas em relação à dor entre as técnicas, sendo observada uma concordância moderada entre as respostas dos participantes. As contenções produzidas com ambas as técnicas apresentaram boa adaptabilidade e retentividade. Contudo, a termoplastificação a pressão foi preferida quanto ao conforto, indicando uma possível vantagem dessa técnica na satisfação do paciente e na aceitação do uso de contenções removíveis.

Palavras-chave: Aparelhos ortodônticos removíveis. Contenções ortodônticas. Impressão tridimensional. Termoplástico. Termoplastificação.

ABSTRACT

Advances in manufacturing technologies and the development of new thermoplastic materials have significantly contributed to the evolution of removable orthodontic appliances, particularly in terms of retainers. Orthodontic retainers play a crucial role in maintaining post-treatment stability, preserving dental positioning, and preventing relapse. Recent studies have investigated the efficacy of different retainer production methods, especially pressure and vacuum thermoplastification techniques, aiming to optimize adaptability, comfort, retention, and reduce patient-reported pain. However, despite these advances, there is still a knowledge gap regarding which technique offers better outcomes in terms of patient satisfaction and clinical effectiveness. To investigate the perception of adaptability, comfort, retention, and pain in orthodontic retainers produced by pressure and vacuum thermoplastification, aiming to identify which technique yields greater participant satisfaction. A cross-sectional study was conducted with a sample of 33 dental students, aged between 21 and 43 years, from the Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC Minas). Retainers were fabricated using digitally scanned and 3D-printed models, employing a vacuum thermoplastic machine (Plastvac P7) and a pressure machine (Ministar S®). Following retainer installation, participants evaluated each technique based on a questionnaire covering the proposed parameters. Statistical analysis was performed using Kendall-Tau B and Kappa tests. High levels of adaptability and retention were reported for both techniques, with a preference for retainers made with the Ministar in terms of comfort, which explains the choice of 22 participants for retainers made with this technique. No significant differences in perceived pain were observed between the techniques, with moderate agreement between participant responses. Retainers produced by both techniques demonstrated good adaptability and retention. However, pressure thermoplastification was preferred for comfort, indicating a possible advantage of this technique in patient satisfaction and acceptance of removable retainers.

Keywords: Removable orthodontic appliances. Orthodontic retainers. 3D printing. Thermoplastic. Thermoplastification.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Segmentação dos dentes no software Archform.....22
Figura 2: Confecção de modelos 3D em resina: (A) Impressão, (B) Máquina de lavagem, (C) Câmara pós-cura UV 22
Figura 3: Termoplastificadoras: (A) A vácuo Plastvac P7, (B) A pressão Ministar S.23
Figura 4: Modelo 3D impresso e termoplastificado 24
Figura 5: Questionário aplicado aos participantes.....25

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 17

2 OBJETIVOS 19
2.1 Objetivo geral 19
2.2 Objetivos específicos 19

3 MATERIAL E MÉTODOS 21
3.1 Desenho do estudo 21
3.2 Participantes e metodologia 21

4 ARTIGO CIENTÍFICO 27

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS 51

REFERÊNCIAS 53

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas 55

ANEXO B - Checklist of items that should be included in reports of cross-sectional studies 59

1 INTRODUÇÃO

As contenções ortodônticas desempenham um papel essencial na manutenção dos resultados alcançados ao final do tratamento das más oclusões, evitando recidivas e assegurando a estabilidade terapêutica ao longo do tempo (Sauget *et al.,* 1997). Dentre os diferentes tipos de contenções, aquelas confeccionadas por termoplastificação de laminados plásticos têm se destacado em relação às contenções tradicionais em acrílico, uma vez que proporcionam cobertura completa das coroas dentárias, prevenindo tanto movimentos indesejados quanto o desgaste da estrutura dentária causado por hábitos como bruxismo e apertamento (Manfredini *et al.,* 2018). Além disso, essas contenções são mais estéticas, transparentes e menos invasivas, fatores que contribuem para uma maior adesão do paciente ao uso prolongado, essencial para o êxito da manutenção do tratamento a longo prazo (Martin *et al.,* 2023).

Com o avanço da tecnologia digital, inovações para a Odontologia foram incorporadas no dia-a-dia clínico, beneficiando significativamente a Ortodontia (Cunha; Barbosa; Palma, 2021; Pandey; Kamble; Kanani, 2024). A aquisição de modelos dentários, obtidos por meio de escaneamento intraoral, permite aos profissionais criar modelos físicos tridimensionais com precisão e nível de detalhamento superiores aos obtidos a partir de moldagens convencionais com alginato e gesso (Bosoni *et al.,* 2023). Entretanto, esta alta precisão na fabricação faz com que as contenções termoplastificadas se ajustem de forma extremamente exata aos dentes, o que apresenta tanto vantagens quanto desvantagens, especialmente do ponto de vista dos pacientes, no que tange à adaptabilidade e conforto.

A escolha do método de termoplastificação também é um fator decisivo na fabricação das contenções. As técnicas a vácuo e a pressão são amplamente utilizadas, cada uma com benefícios e limitações específicas. A termoplastificação a vácuo é conhecida pela simplicidade no manuseio e menor custo, mas pode apresentar uma adaptação menos uniforme devido à dificuldade em padronizar a temperatura de aquecimento e pela aplicação de uma força menos controlada sobre o material (Mizuhashi; Koide; Watarai, 2020). Em contrapartida, a termoplastificação sob pressão oferece controle preciso da temperatura e da pressão durante o processo de plastificação, seguido por um resfriamento automatizado, o que tende a resultar em melhor adaptação, maior retenção e resistência, apesar de ser mais onerosa e

tecnicamente complexa. Além disso, essa técnica é mais silenciosa em comparação com as máquinas a vácuo (Souki *et al.,* 2021).

Embora a literatura traga poucas investigações sobre a comparação entre essas duas técnicas, um estudo identificou que não houve diferença estatisticamente significativa nas propriedades das contenções produzidas por ambas, como a variação na espessura após a fabricação e a resistência a fraturas (Doğramaci; Chubb; Rossi-Fedele, 2018).

Compreender a opinião dos pacientes sobre as características das contenções ortodônticas é essencial para aumentar a adesão ao tratamento e elevar o nível de satisfação geral. Estudos indicam que fatores como adaptabilidade, conforto e a ocorrência de dor ou desconforto são determinantes para a aceitação e uso contínuo das contenções (Najjar *et al.,* 2023). Ouvir as percepções dos pacientes permite que os ortodontistas façam ajustes personalizados e identifiquem possíveis limitações no design ou fabricação das contenções. Assim, incorporar essa avaliação subjetiva ao planejamento ortodôntico é fundamental para assegurar o sucesso do tratamento a longo prazo (Karsli *et al.,* 2023).

Portanto, o objetivo deste estudo foi investigar a percepção dos pacientes sobre aspectos subjetivos relacionados ao uso das contenções ortodônticas (como adaptação, conforto, retenção e dor), fabricadas por meio de dois diferentes métodos de termoplastificação, e identificar qual das técnicas foi associada a maior satisfação dos participantes.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar a percepção dos pacientes quanto à aspectos subjetivos imediatamente após a inserção de contenções ortodônticas confeccionadas por dois métodos distintos de termoplastificação: a vácuo e a pressão. Objetivou-se identificar a existência de uma técnica de termoplastificação de contenções ortodônticas que proporciona uma experiência mais satisfatória e confortável para os pacientes.

2.2 Objetivos específicos

a) relacionar o tipo de termoplastificação das contenções com a percepção de adaptabilidade aos dentes;
b) avaliar a percepção de conforto dos pacientes imediatamente após a inserção de contenções confeccionadas com diferentes métodos de termoplastificação;
c) analisar a percepção dos indivíduos acerca da retentividade e dor a partir do uso de ambas contenções;
d) determinar a preferência global dos participantes quanto ao tipo de contenção.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

O presente estudo trata-se de um estudo experimental transversal, a partir da seleção de uma amostra de alunos de graduação do curso de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). O Comitê de Ética em Pesquisa dessa universidade aprovou esse estudo (Número do parecer: 7.021.969 / CAAE: 78836724.2.0000.5137) (ANEXO A). Buscando trazer transparência a este relato, o presente artigo foi descrito de acordo com as diretrizes do STROBE (ANEXO B) (Von Elm *et al.,* 2007).

3.2 Participantes e metodologia

A amostra foi composta por 33 indivíduos jovens (oito do sexo masculino e vinte e cinco do sexo feminino) com faixa etária variando entre 21 e 43 anos (média de 22,5 anos). A seleção dos indivíduos participantes aconteceu no mês de agosto de 2024 e a coleta de dados entre setembro a outubro de 2024. Os critérios de inclusão foram: alunos do 8º período de graduação do curso de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas), Campus Coração Eucarístico, cursando a disciplina de Ortodontia e que aceitaram participar voluntariamente do presente estudo. Os critérios de exclusão seriam: presença de doenças sistêmicas, e deformidades craniofaciais. Todavia, todos os voluntários do estudo apresentaram as condições adequadas para a sua inclusão. Os modelos dentários digitais em formato STL dos participantes foram obtidos, por meio do escaner intra-oral 3Shape (3Shape, Copenhagen, Dinamarca). O *software Archform* (San Mateo, Califórnia, Estados Unidos) foi utilizado para carregamento dos arquivos, *set-up* e geração dos modelos para a impressão (Fig. 1).

Figura 1: Segmentação dos dentes no software Archform

Fonte: Elaborado pela autora

Os modelos maxilares foram impressos em duplicata com a mesma impressora 3D MSLA/LCD (*Elegoo Saturn S, Elegoo*, Shenzhen, China), com resina fotossensível (3D *Cure Basic*, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil) nas mesmas condições e parâmetros: preechimento interno 3D *infill (hollow gums*), espessura das paredes de 2 mm, e camada de impressão de 0,06 mm. Após o término da impressão (Fig. 2A), os modelos foram inseridos em uma máquina de lavagem por agitação mecânica (*Elegoo Wash and Cure*, Shenzhen, China) com álcool isopropílico por 20 minutos (Fig. 2B). Em seguida, lavados em água corrente, removidos da plataforma de impressão e posicionados na câmara de pós-cura UV (*Elegoo Wash and Cure*, Shenzhen, China) durante 30 minutos para a polimerização completa (Fig. 2C).

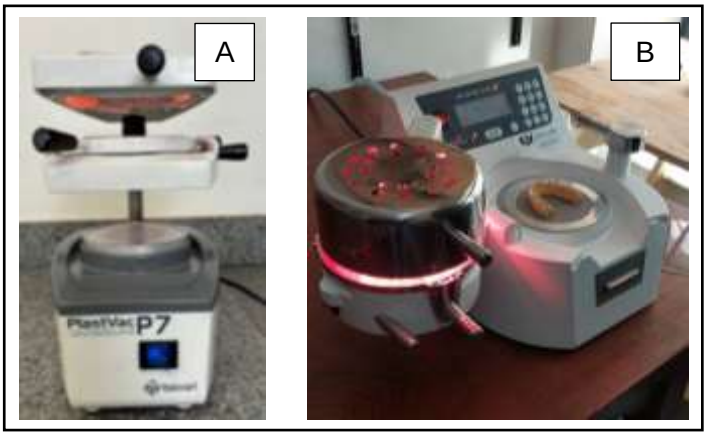
Figura 2: Confecção de modelos 3D em resina: (A) Impressão, (B) Máquina de lavagem, (C) Câmara pós-cura UV

Fonte: Elaborado pela autora

Após o isolamento dos modelos utilizando óleo de canola, pincelado em todas as superfícies dentárias, procedeu-se com a termoplastificação à vácuo de um dos modelos com a máquina PlastVac P7 (Bioart Equipamentos Odontológicos, São Carlos, São Paulo, Brasil) (Fig. 3A), utilizando um laminado plástico PETG de 1 mm da mesma marca. Após o aquecimento inicial da máquina por 5 minutos, o laminado foi aquecido até a formação de um abaulado de 1,2 cm (½ polegada), com duração aproximada de 30 segundos. Após 10 segundos da termoplastificação, o conjunto (modelo e plástico) foi removido da plastificadora e resfriado em temperatura ambiente. Aguardou-se pelo menos 60 minutos para o início do processo de recorte e acabamento das contenções.

O segundo modelo foi termoplastificado utilizando a máquina à pressão *Ministar S* (*Scheu-Dental*, Iserlohn, Alemanha) (Fig. 3B), utilizando um laminado plástico PETG de 1 mm da empresa Bioart (Bioart Equipamentos Odontológicos, São Carlos, São Paulo, Brasil). Após o aquecimento inicial da máquina pré-programado em 35 segundos, à 220º Celsius e pressão de 3,8 bar foi realizada a termoplastificação, seguida pelo resfriamento fornecido automaticamente pela máquina, por 60 segundos e pressão mantida à 3,8 bar (com uma variação observada até 3,4 bar). O conjunto modelo e plástico foi removido da plastificadora (Fig. 4), aguardando-se pelo menos 60 minutos para o processo de recorte e acabamento.

Figura 3: Termoplastificadoras: (A) A vácuo Plastvac P7, (B) A pressão Ministar S



Fonte: Elaborado pela autora

Figura 4: Modelo 3D impresso e termoplastificado

Fonte: Elaborado pela autora

As contenções receberam marcações por código de cor, de acordo com sua característica de termoplastificação, e tais marcações eram conhecidas apenas pelos responsáveis pelo ensaio. Posteriormente, ambas contenções foram entregues aos respectivos participantes da pesquisa, e eles permaneceram com cada uma de suas contenções em boca durante um minuto. Em seguida, responderam a um questionário (Fig. 5), buscando avaliar a perceção de alguns aspectos subjetivos destas contenções. Avaliou-se a percepção de adaptabilidade, conforto, retentividade e dor. Buscando eliminação de potenciais aspectos de confusão, uma explicação prévia aos participantes foi dada pela pesquisadora principal. Neste questionário foram utilizados dois instrumentos de avaliação, uma escala visual e uma escala numérica. A escala visual apresentou uma variação de 1 a 6 e a escala numérica de 0 a 10. Buscando eliminação de viéses no entendimento dos quatro itens avaliados, a pesquisadora principal permaneceu disponível junto ao participante durante o processo de preenchimento do questionário.

Figura 5: Questionário aplicado aos participantes

QUESTIONÁRIO

1. De 0 a 10, qual o nível de adaptação da contenção? Sendo 0 totalmente desadaptada e 10 totalmente adaptada.

10——9——8——7——6——5——4——3——2——1——0

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

2. De 0 a 10, qual o seu nível de conforto? Sendo 0 totalmente desconfortável e 10 totalmente confortável.

10——9——8——7——6——5——4——3——2——1——0

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

3. De 0 a 10, qual o nível de retentividade da contenção? Sendo 0 a contenção está saindo sozinha e 10 é necessário um grande esforço para retirá-la.

10——9——8——7——6——5——4——3——2——1——0

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

4. De 0 a 10, qual o seu nível de dor? Sendo 0 sem dor e 10 doendo ao ponto de não suportar permanecer com a contenção em boca.

0——1——2——3——4——5——6——7——8——9——10

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

Fonte: Elaborado pela autora

4 ARTIGO CIENTÍFICO

PRESSÃO OU VÁCUO NA TERMOPLASTIFICAÇÃO DE CONTENÇÕES ORTODÔNTICAS: percepção dos pacientes em relação a adaptabilidade, conforto, retentividade e dor

Será submetido ao periódico **The Angle Orthodontist** (Qualis A2).

As normas da revista encontram-se no endereço eletrônico: https://meridian.allenpress.com/angle-orthodontist.

PRESSÃO OU VÁCUO NA TERMOPLASTIFICAÇÃO DE CONTENÇÕES ORTODÔNTICAS: percepção dos pacientes em relação a adaptabilidade, conforto, retentividade e dor

Clara Sette Câmara Calixto[1], Bernardo Quiroga Souki[2]

[1] Programa de Pós-graduação em Odontologia, Mestrado Profissional em Ortodontia, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brasil.

[2] Departamento de Odontologia, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brasil.

Endereço para Correspondência: Dr. Bernardo Quiroga Souki, Av. Dom José Gaspar, 500, Prédio 46/Sala 101 – Coração Eucarístico; Belo Horizonte, MG, Brasil, CEP: 30535-901, E-mail: bqsouki@gmail.com.

RESUMO

Objetivo: Este estudo visa investigar a percepção de adaptabilidade, conforto, retentividade e dor em contenções ortodônticas produzidas por termoplastificação a pressão e a vácuo, buscando identificar qual técnica proporciona maior satisfação aos participantes.

Material e Métodos: Um estudo transversal foi realizado com 33 estudantes de odontologia, com idades entre 21 e 43 anos, da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). Foram confeccionadas contenções a partir de modelos digitais escaneados e impressos em 3D. Utilizou-se uma máquina de termoplastificação a vácuo (Plastvac P7) e outra a pressão (Ministar S®). Após a instalação das contenções, os participantes avaliaram cada técnica em relação aos quesitos propostos por meio de questionário. A análise estatística foi feita com os testes de Kendall-Tau B e Kappa.

Resultados: Os dados indicaram uma percepção elevada de adaptabilidade e retentividade para ambas as técnicas, com uma leve tendência de preferência para a Ministar em termos de conforto, o que explica a escolha de 22 participantes pela contenção confeccionada com essa técnica. Não foram encontradas diferenças significativas em relação à dor entre as técnicas, com uma concordância moderada entre as respostas dos participantes.

Conclusão: As contenções produzidas com ambas as técnicas apresentaram boa adaptabilidade e retentividade. No entanto, a termoplastificação a pressão foi preferida quanto ao conforto.

PALAVRAS-CHAVE: Aparelhos ortodônticos removíveis; Contenções ortodônticas; Impressão tridimensional; Termoplástico; Termoplastificação.

ABSTRACT

Objective: This study aims to investigate perceptions of adaptability, comfort, retentiveness, and pain in orthodontic retainers produced through pressure and vacuum thermoplastification, seeking to identify which technique provides higher satisfaction among participants.

Materials and Methods: A cross-sectional study was conducted with 33 dental students, aged 21 to 43 years, from the Pontifical Catholic University of Minas Gerais (PUC Minas). Retainers were made using scanned digital models and 3D printing. A vacuum thermoplastification machine (Plastvac P7) and a pressure machine (Ministar S®) were used. After retainer placement, participants evaluated each technique regarding the proposed criteria through a questionnaire. Statistical analysis was performed using Kendall-Tau B and Kappa tests.

Results: The data indicated high perceived adaptability and retentiveness for both techniques, with a slight preference for the Ministar in terms of comfort, which explains why 22 participants chose the retainer made with this technique. No significant differences in pain were found between the techniques, with moderate agreement among participant responses.

Conclusion: Retainers produced with both techniques showed good adaptability and retentiveness. However, pressure thermoplastification was preferred in terms of comfort.

KEYWORDS: Removable orthodontic appliances; Orthodontic retainers; Three-dimensional printing; Thermoplastic; Thermoplastification.

INTRODUÇÃO

As contenções ortodônticas são fundamentais para manter os resultados obtidos ao final da terapia das más oclusões, prevenindo recidivas e garantindo a estabilidade do tratamento ao longo do tempo.[1] Entre os diferentes tipos de contenção, as confeccionadas por termoplastificação de laminados plásticos têm ganhado destaque sobre as contenções convencionais em acrílico, pois oferecem cobertura total das coroas dentárias, o que não só evita movimentos indesejados, mas também protege a estrutura dentária contra os desgastes provocados por hábitos como o bruxismo e o apertamento dental.[2] Além disso, contenções termoplastificadas são mais estéticas, transparentes e menos invasivas, fatores que favorecem a adesão do paciente ao uso prolongado, essencial para o sucesso da contenção a longo prazo.[3]

A possibilidade de impressão de modelos virtuais, adquiridos por meio de escaneamento intraoral, permitiu aos ortodontistas a obtenção de modelos físicos tridimensionais com precisão e detalhamento superiores àqueles obtidos a partir de moldagem com alginato e vazamento com gesso convencional.[4] A escolha do método de termoplastificação adicionalmente exerce grande influência na confecção das contenções. As técnicas a vácuo e a pressão são amplamente utilizadas, cada uma com suas vantagens e limitações.

A termoplastificação a vácuo é conhecida pela facilidade de manuseio e menor custo, mas pode apresentar menor uniformidade na adaptação do material aos dentes pela dificuldade de padronização da temperatura de aquecimento e por exercer uma carga pouco controlada sobre o laminado plástico.[5] Por outro lado, a termoplastificação a pressão possui o processo de controle exato de temperatura e pressão de plastificação e posterior resfriamento automatizado, levando a princípio a uma melhor adaptação e garantindo uma maior retentividade e resistência, mesmo com custo e complexidade técnica são mais elevados. Além disso, esta técnica apresenta menos ruído quando comparada às máquinas a vácuo.[6]

Entender a percepção dos pacientes sobre as características associadas às contenções ortodônticas é crucial para melhorar o nível de adesão ao tratamento e a satisfação do paciente como um todo. Estudos mostram que aspectos como adaptabilidade, conforto, e a presença de dor ou desconforto são fatores determinantes na aceitação do uso contínuo das contenções.[7] Ouvir as percepções dos pacientes permite que os ortodontistas façam ajustes e personalizem o tratamento para atender melhor as necessidades individuais, além de identificar possíveis

problemas no *design* ou na confecção das contenções. A literatura reforça a importância de incorporar essa avaliação subjetiva no planejamento ortodôntico para garantir o sucesso do tratamento a longo prazo.[8]

Portanto, o objetivo deste estudo foi investigar a percepção dos participantes sobre algumas características (adaptação, conforto, retentividade e dor) de contenções ortodônticas confeccionadas por dois métodos distintos de termoplastificação e buscar identificar qual das técnicas ofereceu maior satisfação aos participantes.

MATERIAL E MÉTODOS

Desenho do estudo

O presente estudo trata-se de um estudo experimental transversal, a partir da seleção de uma amostra de alunos de graduação do curso de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). O Comitê de Ética em Pesquisa dessa universidade aprovou esse estudo (Número do parecer: 7.021.969 / CAAE: 78836724.2.0000.5137). Buscando trazer transparência a este relato, o presente artigo foi descrito de acordo com as diretrizes do STROBE.[9]

Participantes e metodologia

A amostra foi composta por 33 indivíduos jovens (oito do sexo masculino e vinte e cinco do sexo feminino) com faixa etária variando entre 21 e 43 anos (média de 22,5 anos). A seleção dos indivíduos participantes aconteceu no mês de agosto de 2024 e a coleta de dados entre setembro a outubro de 2024. Os critérios de inclusão foram: alunos do 8º período de graduação do curso de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas), Campus Coração Eucarístico, cursando a disciplina de Ortodontia, e que aceitaram participar voluntariamente do presente estudo. Os critérios de exclusão foram: presença de doenças sistêmicas, deformidades craniofaciais e ausência de vínculo com a instituição. Os modelos dentários digitais em formato STL dos alunos foram obtidos, por meio do escaner intra-oral 3Shape (3Shape, Copenhagen, Dinamarca). O *software Archform*® (San Mateo, Califórnia, Estados Unidos) foi utilizado para carregamento dos arquivos, *set-up* e geração dos modelos para a impressão.

Os modelos maxilares foram impressos em duplicata com a mesma impressora 3D MSLA/LCD (*Elegoo Saturn S, Elegoo*, Shenzhen, China), com resina fotossensível

(3D Cure Basic, Belo Horizonte, Minas Gerais) nas mesmas condições e parâmetros: preechimento interno 3D *Infill (hollow gums*), espessura das paredes de 2 mm camada de impressão de 0,06 mm. Após o término da impressão, os modelos foram inseridos em uma máquina de lavagem por agitação mecânica (Elegoo Wash and Cure, Shenzhen, China) com álcool isopropílico por 20 minutos. Em seguida, lavados em água corrente, removidos da plataforma de impressão e posicionados na câmara de pós-cura UV (Elegoo Wash and Cure, Shenzhen, China) durante 30 minutos para a polimerização completa.

Após o isolamento dos modelos utilizando óleo de canola, pincelado em todas as superfícies dentárias, procedeu-se com a termoplastificação à vácuo de um dos modelos com a máquina Plastvac P7 (Bioart Equipamentos Odontológicos, São Carlos – SP, Brasil), utilizando um laminado plástico PETG 1 mm da mesma marca. Após o aquecimento inicial da máquina por 5 minutos, o laminado foi aquecido até a formação de um abaulado de 1,2 cm (½ polegada), com duração aproximada de 30 segundos. Após 10 segundos da termoplastificação, o conjunto (modelo e plástico) foi removido da plastificadora e resfriado em temperatura ambiente. Pelo pelo menos 60 minutos foi aguardado para o início do processo de recorte e acabamento das contenções.

O segundo modelo foi termoplastificado utilizando a máquina à pressão *Ministar S*® (*Scheu-Dental*, Iserlohn, Alemanha), utilizando um laminado plástico PETG de 1 mm da empresa Bioart (Bioart Equipamentos Odontológicos, São Carlos – SP, Brasil). Após o aquecimento inicial da máquina pré-programado em 35 segundos, à 220º Celsius e pressão de 3,8 bar foi realizada a termoplastificação, seguida pelo resfriamento fornecido automaticamente pela máquina, por 60 segundos e pressão mantida à 3,8 bar (com uma variação observada até 3,4 bar). O conjunto modelo e plástico foi removido da plastificadora, aguarda-se pelo menos 60 minutos para o processo de recorte e acabamento.

As contenções receberam marcações por código de cor, de acordo com sua característica de termoplastificação, e tais marcações eram conhecidas apenas pelos responsáveis pelo ensaio. Posteriormente, os participantes da pesquisa tiveram as contenções instaladas em boca e responderam a um questionário (Figura 1), buscando avaliar a perceção de alguns aspectos subjetivos destas contenções. Avaliou-se a percepção de adaptabilidade, conforto, retentividade e dor. Buscando eliminação de potenciais aspectos de confusão, uma explicação prévia aos

participantes foi dada pela pesquisadora principal. Neste questionário foram utilizados dois instrumentos de avaliação, uma escala visual e uma escala numérica. A escala visual apresentou uma variação de 1 a 6 e a escala numérica de 0 a 10. Buscando eliminação de viéses no entendimento dos quatro itens avaliados, a pesquisadora principal permaneceu disponível junto ao participante durante o processo de preenchimento do questionário.

Métodos estatísticos

Para avaliar a percepção dos participantes sobre as características de dois tipos de contenções ortodônticas, foram utilizados dois testes estatísticos: o teste de associação de Kendall-Tau B e o teste de concordância de Kappa. O objetivo foi identificar se existe uma associação significativa entre as percepções das características analisadas e determinar o grau de concordância entre as opiniões dos participantes. O Coeficiente de Kendall-Tau B foi utilizado para medir a associação entre variáveis ordinais, calculando o número de pares concordantes e discordantes entre as observações. Os valores de Kendall-Tau variam entre -1 e +1, onde valores próximos a -1 ou +1 indicam uma associação forte, e valores próximos de 0 indicam associação fraca ou inexistente. Valores positivos indicam que um aumento em uma variável está associado a um aumento na outra, enquanto valores negativos indicam que um aumento em uma variável está associado a uma diminuição na outra. Para a interpretação estatística, o valor P foi considerado significativo quando $P < 0,05$, indicando que a hipótese nula de ausência de associação entre as variáveis foi rejeitada. Adicionalmente, a análise de concordância de Kappa foi empregada para avaliar a similaridade das opiniões dos participantes em relação ao comportamento das contenções em quatro quesitos específicos. Um valor de Kappa próximo de 1 indica uma concordância elevada, sugerindo que as percepções dos participantes foram similares em relação aos aspectos avaliados. Em contraste, valores de Kappa baixos indicam divergências entre as percepções dos participantes.

RESULTADOS

Os dados coletados com os 33 participantes foram analisados de três maneiras. Primeiramente, foi realizada uma análise visual das Tabelas 1 a 4, onde as coincidências das perceções dos entrevistados estão destacadas na cor cinza e as divergências encontram-se acima e abaixo desta linha de coincidência. Na coluna

mais a direita são apresentados os números de participantes que consideraram a Ministar ou a Plastvac com melhor performance (deram nota elevada). Trata-se de uma análise qualitativa.

Adicionalmente, para quantificar a associação e a concordância entre a performance da Ministar e Plastvac na percepção dos participantes, foram respectivamente utilizados dois instrumentos estatísticos: o valor de Kendall- tau e o coeficiente Kappa. Desta maneira, chegou-se aos seguintes resultados:

- **A percepção da adaptabilidade das contenções foi elevada usando termoplastificadoras a vácuo ou pressão**
  - A Tabela 1 apresenta os dados sobre a percepção dos participantes quanto à adaptabilidade das contenções ortodônticas confeccionadas com termoplastificadoras a vácuo (Plastvac) e a pressão (Ministar). Os resultados, tanto pela escala numérica quanto pela escala visual, indicaram uma elevada adaptabilidade das contenções. Entre os 33 participantes, 29 relataram que pelo menos uma das contenções apresentava alta adaptabilidade na escala numérica. Desses, 18 consideraram simultaneamente alta a adaptabilidade das contenções confeccionadas com ambas as técnicas (Ministar e Plastvac). Quatro participantes atribuíram adaptabilidade média a ambas as técnicas, e nenhum participante relatou baixa adaptabilidade simultânea para as duas. No entanto, dois participantes indicaram baixa adaptabilidade para uma das contenções;
  - O teste de Kendall Tau apontou uma baixa associação entre as percepções de adaptabilidade ($P > 0,05$), enquanto o coeficiente Kappa (0,218) indicou uma concordância razoável entre as escalas numéricas;
  - Na escala visual, 24 dos 33 participantes classificaram a adaptabilidade das contenções feitas com ambas as termoplastificadoras como alta. Não foram registrados escores médios ou baixos em concordância para essa escala. Novamente, o teste de Kendall Tau indicou ausência de associação significativa entre as percepções das duas técnicas ($P > 0,05$), e o coeficiente Kappa (0,138) indicou uma baixa ou ausente concordância na avaliação pela escala visual;
  - De maneira geral, a percepção de adaptabilidade foi bastante similar

para as duas técnicas, apresentando baixa associação e concordância entre os métodos. A diagonal da Tabela 1 (destacada em cinza) representa os escores concordantes entre as duas termoplastificadoras. Os dados acima da diagonal favorecem a Ministar, enquanto os abaixo da diagonal favorecem a Plastvac;

- Na escala numérica, cinco participantes atribuíram escores mais favoráveis à Plastvac e seis à Ministar. Já na escala visual, quatro participantes favoreceram a Plastvac, enquanto cinco optaram pela Ministar. Portanto, sem importantes diferenças entre as duas técnicas;
- Essas divergências de adaptabilidade explicam os baixos valores de Kappa, sugerindo que não houve concordância consistente entre as percepções dos participantes para as duas técnicas.

- **A termoplastificação a pressão forneceu maior percepção de conforto**
  - A Tabela 2 apresenta os dados referentes à percepção dos participantes sobre o conforto das contenções confeccionadas com as termoplastificadoras Ministar (pressão) e Plastvac (vácuo). Os resultados indicaram uma tendência de maior conforto associado à técnica por pressão;
  - Na escala numérica, 21 participantes relataram elevado conforto com as contenções produzidas pela Ministar, enquanto 13 participantes atribuíram a mesma avaliação às contenções feitas com a Plastvac. Pela escala visual, 27 participantes classificaram as contenções Ministar como confortáveis, e 20 expressaram conforto em relação às contenções Plastvac;
  - Os dados revelaram uma variabilidade significativa nas percepções de conforto, refletindo a diversidade de opiniões entre os participantes, conforme ilustrado pelas discrepâncias observadas na Tabela 2. O teste de Kendall Tau indicou ausência de associação significativa entre as percepções de conforto das duas técnicas ($P > 0,05$). Além disso, os baixos coeficientes Kappa (0,100 e 0,140) confirmaram a baixa concordância entre as avaliações de conforto dos participantes;
  - Esses achados sugerem que, embora a termoplastificação por pressão tenha sido percebida como mais confortável por uma parcela maior dos participantes, as opiniões sobre o conforto foram variadas, destacando

a subjetividade desse critério na comparação entre as duas técnicas.

- **A percepção de retentividade das contenções foi elevada e semelhante entre as duas termoplastificadoras**
  - A Tabela 3 apresenta os dados sobre a percepção de retentividade das contenções ortodônticas confeccionadas com as termoplastificadoras Ministar (pressão) e Plastvac (vácuo). Os resultados indicam uma alta percepção de retentividade para ambas as técnicas, tanto pela escala numérica quanto pela escala visual, embora com algumas variações;
  - Na escala numérica, 27 dos 33 participantes consideraram que as contenções fabricadas com a Ministar apresentaram alta retentividade, enquanto 23 participantes avaliaram da mesma forma as contenções produzidas com a Plastvac;
  - Na escala visual, 16 dos 33 participantes relataram alta retentividade simultânea para ambas as técnicas. Contudo, a escala visual revelou uma maior diversidade nas respostas, refletida pela distribuição variada das percepções. Esse padrão sugere que a avaliação de retentividade foi influenciada por fatores subjetivos. Tais resultados apresentaram uma associação positiva e estatisticamente significativa ($P < 0,001$) no teste de Kendall Tau, indicando que existe associação entre as percepções de retentividade nas duas técnicas;
  - Chama a atenção a discordância dos valores de Kappa para as duas escalas. Enquanto na escala numérica não foi encontrada concordância (0,043), na escala visual encontrou-se uma concordância razoável (0,252). No entanto, os baixos coeficientes Kappa em ambas as escalas evidenciam uma baixa concordância entre as avaliações das duas termoplastificadoras;
  - Esses achados sugerem que, embora ambas as técnicas tenham sido percebidas como eficientes em termos de retenção, a variabilidade nas respostas destaca a subjetividade envolvida na percepção de retentividade, especialmente na comparação entre as duas termoplastificadoras.
- **Nenhuma das duas técnicas de termoplastificação de contenções causou mais percepção de dor**

- Para esta análise, considerou-se ausência de dor (nota 0 no questionário) e presença de dor (notas de 1 a 10). A Tabela 4 apresenta os resultados da percepção dos indivíduos quanto à dor associada à inserção das contenções confeccionadas pelas duas termoplastificadoras: Ministar (pressão) e Plastvac (vácuo). Na escala numérica 15 indivíduos relataram simultaneamente ausência de dor com ambas as contenções (Ministar e Plastvac); 10 indivíduos consideraram a inserção de ambas as contenções dolorosa; quatro indivíduos relataram dor apenas com a Plastvac, mas não com a Ministar. Outros quatro indivíduos relataram dor com a Ministar, mas não com a Plastvac. O teste de Kendall Tau apresentou P = 0,001, sugerindo uma associação significativa entre as avaliações de dor para as duas técnicas. O coeficiente Kappa (0,504) indicou uma concordância moderada entre as percepções de dor nas duas contenções;
- Na escala visual 16 indivíduos relataram simultaneamente ausência de dor com ambas as contenções; nove indicaram dor com ambas as contenções; quatro relataram dor apenas com a Plastvac, mas não com a Ministar. Outros quatro indivíduos relataram dor apenas com a Ministar, mas não com a Plastvac. Novamente, o teste de Kendall Tau indicou P = 0,002, confirmando uma associação significativa entre as percepções de dor nas duas técnicas. O coeficiente Kappa (0,492) também apontou para uma concordância moderada entre as avaliações. Esses resultados sugerem que, para a percepção de dor causada pela inserção das contenções, existe forte associação com uma concordância moderada nas avaliações.

- **A preferência global foi dada a contenção confeccionada com pressao**
  - Ao final do questionário os participantes responderam qual foi sua contenção preferida, sem saber a diferença entre uma e outra. Dentre os 33 participantes, 22 preferiram a contenção confeccionada pela Ministar (pressão) e 11 optaram pela contenção confeccionada pela Plastvac (vácuo).

DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo indicaram que a percepção dos participantes em

relação à adaptabilidade, retentividade e dor foi essencialmente similar entre as contenções ortodônticas confeccionadas por pressão (Ministar) e por vácuo (Plastvac). No quesito conforto, as contenções confeccionadas por pressão (Ministar) mostraram ser superiores, o que explica a preferência dos participantes pela contenção confeccionada a pressão. Esses achados estão em consonância com investigações anteriores que sugerem que diferentes técnicas de termoplastificação resultam em níveis semelhantes de eficácia e aceitação clínica[10,11], mas trazem o alerta que no quesito conforto, o uso de pressão pode ser mais favorável.

A percepção de elevada adaptabilidade foi observada para ambas as técnicas, sem diferenças significativas, o que reforça que tanto a pressão quanto o vácuo produzem contenções com ajuste adequado ao arco dentário. A Tabela 1 revelou que 18 dos 33 participantes consideraram simultaneamente alta a adaptabilidade das duas contenções. Embora a análise visual tenha mostrado leve tendência de preferência para a Ministar em alguns casos, os valores de Kendall Tau e Kappa indicaram baixa associação e concordância nas percepções, sugerindo variabilidade subjetiva. Esses achados são consistentes com estudos que destacam a influência do ajuste preciso e da qualidade do material na adaptação das contenções.[12]

Em relação ao conforto, os dados mostraram uma tendência de maior percepção de conforto associada à termoplastificação por pressão (Ministar), conforme observado na Tabela 2. Na escala numérica, 21 participantes relataram maior conforto com a Ministar, enquanto 13 atribuíram essa avaliação a Plastvac. Essa diferença também foi observada na escala visual, com 24 participantes classificando as contenções da Ministar como confortáveis, em comparação com 20 para a Plastvac. No entanto, os testes estatísticos não indicaram associação significativa entre as percepções das duas técnicas, e os baixos coeficientes Kappa confirmaram a variabilidade subjetiva. Esses resultados corroboram achados prévios que sugerem que a percepção de conforto pode variar de forma individualizada, mesmo entre técnicas semelhantes.[11]

Os resultados relativos à retentividade, apresentados na Tabela 3, indicaram alta percepção de retenção para ambas as técnicas, tanto na escala numérica quanto na visual. Na escala numérica, 27 participantes consideraram que a Ministar produziu contenções bem retentivas, enquanto 23 atribuíram essa qualidade às contenções Plastvac. Embora as respostas na escala visual tenham sido mais diversificadas, uma associação significativa foi detectada pelo teste de Kendall Tau ($P < 0,001$). O

coeficiente Kappa indicou concordancia moderada. Esses achados reforçam a noção de que, independentemente do método de termoplastificação, a precisão do molde e a capacidade do material de manter sua forma são os principais determinantes da retentividade.[10]

Os dados sobre a percepção de dor, apresentados na Tabela 4, sugerem que nenhuma das técnicas de termoplastificação causou mais dor de forma consistente. Na escala numérica, 15 indivíduos relataram ausência de dor com ambas as contenções, e 10 relataram dor com ambas. Situação de dor ou ausência de dor específica para apenas uma técnica ocorreu em menor escala. O teste de Kendall Tau apontou uma associação significativa entre as avaliações de dor (P = 0,001), sendo que o coeficiente Kappa indicou concordância moderada em ambas as escalas, sugerindo que a experiência de dor é subjetiva e varia entre os indivíduos. Esses resultados corroboram pesquisas anteriores que indicam que a dor associada a contenções termoplastificadas é geralmente baixa e relacionada a fatores individuais.[11]

Ao final do questionário, os participantes indicaram sua contenção preferida sem saber qual técnica havia sido utilizada em cada uma. Os achados não estão apresentados em tabela própria, mas entre os 33 participantes, 22 preferiram a contenção fabricada com a Ministar (pressão), enquanto 11 optaram pela Plastvac (vácuo). Esse achado sugere uma leve preferência pela termoplastificação por pressão, embora ambas as técnicas tenham recebido avaliações positivas em termos de adaptabilidade, conforto, retentividade e dor.

Este estudo apresenta algumas virtudes importantes. O uso de duas escalas de avaliação (numérica e visual) permitiu uma análise mais completa das percepções dos participantes. Além disso, o emprego de testes estatísticos como Kendall Tau e Kappa forneceu uma medida objetiva da associação e concordância entre as avaliações. Outra força do estudo foi a inclusão de uma amostra considerável, o que aumenta a representatividade dos resultados.

No entanto, algumas limitações devem ser consideradas. A percepção dos participantes é intrinsecamente subjetiva e pode ser influenciada por fatores externos, como preferências prévias ou experiências anteriores com contenções. Além disso, o estudo foi realizado com uma amostra específica, e os resultados podem não ser totalmente generalizáveis para outras populações ou faixas etárias. Outra limitação foi a ausência de um período de uso prolongado das contenções antes da coleta das

percepções, o que poderia fornecer uma visão mais aprofundada sobre a experiência dos participantes ao longo do tempo.

Os resultados deste estudo mostraram que as contenções fabricadas por pressão e por vácuo fornecem níveis semelhantes de conforto, adaptabilidade, retentividade e percepção mínima de dor. Embora tenham surgido pequenas variações nas percepções, os testes estatísticos indicaram baixa associação e concordância, destacando a subjetividade nas avaliações dos participantes, e uma tendência de buscar antagonismo na manifestação de suas escolhas, ou seja, se gostou de uma contenção, manifesta rejeição a outra. Conclui-se que ambas as técnicas são opções válidas para a confecção de contenções ortodônticas, permitindo que a escolha entre elas seja baseada na conveniência do profissional ou na disponibilidade de equipamentos.

CONCLUSÕES

- as contenções produzidas pelas técnicas de termoplastificação a vácuo (Plastvac) e a pressão (Ministar) apresentaram percepções semelhantes pelos participantes do estudo nos quesitos de adaptação, retenção e dor;
- a Ministar produziu contenções mais confortáveis e as preferenciais pelos participantes.

REFERÊNCIAS

1. Sauget E, Covell DA, Boero RP, Lieber WS. Comparison of occlusal contacts with use of Hawley and clear overlay retainers. Angle Orthodontist. 1997 Oct;67(3).
2. Manfredini D, Lombardo L, Vigiani L, Arreghini A, Siciliani G. Effects of invisible orthodontic retainers on masticatory muscles activity during sleep: a controlled trial. Prog Orthod. 2018 Jul 23;19(1):24. doi: 10.1186/s40510-018-0228-y.
3. Martin C, Littlewood SJ, Millett DT, Doubleday B, Bearn D, Worthington H V., et al. Retention procedures for stabilising tooth position after treatment with orthodontic braces. Cochrane Database Syst Rev. 2023 May 22;5(5):CD002283. doi: 10.1002/14651858.CD002283.pub5.
4. Bosoni C, Nieri M, Franceschi D, Souki BQ, Franchi L, Giuntini V. Comparison between digital and conventional impression techniques in children on preference, time and comfort: A crossover randomized controlled trial. Orthod Craniofac Res. 2023 Nov;26(4):585-590. doi: 10.1111/ocr.12648.
5. Mizuhashi F, Koide K, Watarai Y. Fabrication of vacuum-formed and pressure-formed mouthguards using polyolefin sheet. Int J Burns Trauma. 2020 Dec 15;10(6):345-351. eCollection 2020.
6. Souki BQ, Freitas BV, Marassi C, Carvalho FAR. Entrevista com Bernardo Souki. Rev Clín Ortodont Dental Press. 2021 Sep;20(4):24-58.
7. Najjar HE, Alasmari RM, Manie AM Al, Balbaid KN, Alzaher KH, Assiri AT, et al. Factors affecting retention and relapse in orthodontics. Int J Community Med Public Health. 2023 Jul;10(8):2946–50.
8. Karslı N, Ocak I, Gülnar B, Tüzüner T, Littlewood SJ. Patient perceptions and attitudes regarding post-orthodontic treatment changes. Angle Orthod. 2023;93(4): 440-446. doi: 10.2319/100222-677.1..
9. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Lancet. 2007;370(9596).
10. Krämer A, Sjöström M, Hallman M, Feldmann I. Vacuum-formed retainer versus bonded retainer for dental stabilization in the mandible-A randomized controlled trial. Part I: Retentive capacity 6 and 18 months after orthodontic treatment. Eur J Orthod. 2020 Oct;42(5):551-8.
11. Al-Moghrabi D, Salazar FC, Pandis N, Fleming PS. Compliance with removable

orthodontic appliances and adjuncts: A systematic review and meta-analysis. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2017 Jul;152(1):17-32. doi: 10.1016/j.ajodo.2017.03.019.

12. Krämer A, Sjöström M, Hallman M, Feldmann I. Vacuum-formed retainers and bonded retainers for dental stabilization-a randomized controlled trial. Part II: Patients' perceptions 6 and 18 months after orthodontic treatment. Eur J Orthod. 2021 Apr 3;43(2):136-143. doi: 10.1093/ejo/cjaa039.

TABELAS

Tabela 1: Percepção da **adaptabilidade** das contenções fabricadas a vácuo (Plastvac) e a pressão (Ministar) pelas escalas numérica e visual

			Ministar			Associação	Concordância	Preferência
			Baixo	Médio	Alto	P value Kendall Tau	Kappa	P vs. M
Escala numérica	Plastvac	Baixo	0	0	1			
		Médio	0	4	5			
		Alto	1	4	18	0,399	0,218	5 vs. 6
			Ministar			Associação	Concordância	Preferência
			Baixo	Médio	Alto	P value Kendall Tau	Kappa	P vs. M
Escala visual	Plastvac	Baixo	0	0	1			
		Médio	0	0	4			
		Alto	0	4	24	0,081	0,138	4 vs. 5

Legenda:

Escala numérica: escores 0-5 (baixo); 6-8 (médio); 9-10 (alto)

Escala visual: escores 1-2 (baixo); 3-4 (médio); 5-6 (alto)

Kendall Tau P value < 0,05: tem associação entre as variáveis

Kendall Tau P value > 0,05: não tem associação entre as variáveis

Kappa: ≤0: sem concordância

0,01–0,20: baixa ou nenhuma concordância

0,21–0,40: concordância razoável

0,41–0,60: concordância moderada

0,61–0,80: concordância substancial

0,81–1,00: concordância praticamente perfeita

Tabela 2: Percepção de **conforto** das contenções fabricadas a vácuo (Plastvac) e a pressão (Ministar) pelas escalas numérica e visual

			Ministar			Associação	Concordância	Preferência
			Baixo	Médio	Alto	P value Kendall Tau	Kappa	P vs. M
Escala numérica	**Plastvac**	**Baixo**	1	2	4			
		Médio	2	4	8			
		Alto	1	2	9	0,355	0,100	5 vs. 14
			Ministar			**Associação**	**Concordância**	**Preferência**
			Baixo	**Médio**	**Alto**	**P value Kendall Tau**	**Kappa**	**P vs. M**
Escala visual	**Plastvac**	**Baixo**	0	0	1			
		Médio	0	3	9			
		Alto	2	1	17	0,737	0,140	3 vs. 10

Legenda:

Escala numérica: escores 0-5 (baixo); 6-8 (médio); 9-10 (alto)

Escala visual: escores 1-2 (baixo); 3-4 (médio); 5-6 (alto)

Kendall Tau P value < 0,05: tem associação entre as variáveis

Kendall Tau P value > 0,05: não tem associação entre as variáveis

Kappa: ≤0: sem concordância

0,01–0,20: baixa ou nenhuma concordância

0,21–0,40: concordância razoável

0,41–0,60: concordância moderada

0,61–0,80: concordância substancial

0,81–1,00: concordância praticamente perfeita

Tabela 3: Percepção de **retentividade** das contenções fabricadas a vácuo (Plastvac) e a pressão (Ministar) pelas escalas numérica e visual

			MiniStar			Associação	Concordância	Preferência
			Baixo	Médio	Alto	P value Kendall Tau	Kappa	P vs. M
Escala numérica	Plastvac	Baixo	0	0	1			
		Médio	0	2	7			
		Alto	0	4	19	0,905	0,043	4 vs. 8

			MiniStar			Associação	Concordância	Preferência
			Baixo	Médio	Alto	P value Kendall Tau	Kappa	P vs. M
Escala visual	Plastvac	Baixo	2	3	0			
		Médio	3	1	1			
		Alto	4	3	16	< 0,001	0,252	10 vs. 4

Legenda:

Escala numérica: escores 0-5 (baixo); 6-8 (médio); 9-10 (alto)

Escala visual: escores 1-2 (baixo); 3-4 (médio); 5-6 (alto)

Kendall Tau P value < 0,05: tem associação entre as variáveis

Kendall Tau P value > 0,05: não tem associação entre as variáveis

Kappa: ≤0: sem concordância

0,01–0,20: baixa ou nenhuma concordância

0,21–0,40: concordância razoável

0,41–0,60: concordância moderada

0,61–0,80: concordância substancial

0,81–1,00: concordância praticamente perfeita

Tabela 4: Percepção de **dor** das contenções fabricadas a vácuo (Plastvac) e pressão (Ministar) pelas escalas numérica e visual

			MiniStar		Associação	Concordância	Preferência
			Ausência de dor	Presença de dor	P value Kendall Tau	Kappa	P vs. M
Escala numérica	Plastvac	Ausência de dor	15	4			
		Presença de dor	4	10	0,001	0,504	4 vs. 4

			MiniStar		Associação	Concordância	Preferência
			Ausência de dor	Presença de dor	P value Kendall Tau	Kappa	P vs. M
Escala visual	Plastvac	Ausência de dor	16	4			
		Presença de dor	4	9	0,002	0,492	4 vs. 4

Legenda:

Escala numérica: escores 0 (ausência de dor); 1-10 (presença de dor)

Escala visual: escores 6 (ausência de dor); 5-1 (presença de dor)

Kendall Tau P value < 0,05: tem associação entre as variáveis

Kendall Tau P value > 0,05: não tem associação entre as variáveis

Kappa: ≤0: sem concordância

0,01–0,20: baixa ou nenhuma concordância

0,21–0,40: concordância razoável

0,41–0,60: concordância moderada

0,61–0,80: concordância substancial

0,81–1,00: concordância praticamente perfeita

FIGURA

QUESTIONÁRIO

1. De 0 a 10, qual o nível de adaptação da contenção? Sendo 0 totalmente desadaptada e 10 totalmente adaptada.

10——9——8——7——6——5——4——3——2——1——0

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

2. De 0 a 10, qual o seu nível de conforto? Sendo 0 totalmente desconfortável e 10 totalmente confortável.

10——9——8——7——6——5——4——3——2——1——0

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

3. De 0 a 10, qual o nível de retentividade da contenção? Sendo 0 a contenção está saindo sozinha e 10 é necessário um grande esforço para retirá-la.

10——9——8——7——6——5——4——3——2——1——0

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

4. De 0 a 10, qual o seu nível de dor? Sendo 0 sem dor e 10 doendo ao ponto de não suportar permanecer com a contenção em boca.

0——1——2——3——4——5——6——7——8——9——10

Justifique sua nota, caso ela não seja "0" ou "10":

_____

Figura 1. Questionário aplicado aos participantes

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação da clínica de alinhadores *in-house* em 2023 no Programa de Mestrado Profissional em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais representou uma valiosa oportunidade de crescimento para os alunos, oferecendo conhecimento teórico e prático sobre a técnica, tanto no âmbito laboratorial quanto clínico. Esse desenvolvimento contou com o incentivo e a coordenação do Prof. Bernardo Souki, resultando em diversas pesquisas e produções científicas na área.

Durante a elaboração deste estudo, várias abordagens foram exploradas, sempre com foco na produção de contenções ortodônticas de alta qualidade. A proposta inicial era avaliar o impacto do resfriamento prévio dos modelos de resina sobre a qualidade das contenções termoplastificadas. No entanto, limitações laboratoriais comprometeram a viabilidade de garantir a repetibilidade e reprodutibilidade necessárias para um estudo robusto. Diante dessas dificuldades, o Prof. Bernardo Souki incentivou a exploração de uma nova questão: a possibilidade de diferença na percepção dos pacientes em relação ao uso de contenções confeccionadas por termoplastificadoras a vácuo ou a pressão.

A intensa participação em todas as etapas do processo de produção das contenções – desde o escaneamento intraoral de cada participante até o processamento final, incluindo segmentação, impressão, polimento e aplicação dos questionários – foi uma experiência trabalhosa, mas extremamente enriquecedora. Esta vivência proporcionou não apenas um grande aprendizado técnico, mas também um fortalecimento da minha formação como mestre e especialista em Ortodontia, aumentando significativamente minha confiança para aplicar essa técnica na prática clínica.

Uma das maiores dificuldades enfrentadas foi a análise das respostas ao questionário e a interpretação dos resultados estatísticos. Observou-se que, ao comparar dois itens distintos, os participantes tendiam a ajustar suas percepções e notas à medida que experimentavam a segunda contenção, revisando suas respostas iniciais. Esse comportamento natural de comparação influenciou as respostas e as análises, evidenciando a ausência de associação e concordância nas percepções sobre a similaridade das duas contenções. A tendência humana de preferir um item em relação a outro ficou evidente, refletindo-se numericamente nos resultados.

Para pesquisas futuras, recomenda-se o aprofundamento desse tema, ampliando o entendimento sobre o impacto das técnicas de termoplastificação na percepção dos pacientes em relação às contenções ortodônticas. Embora o presente estudo apresente limitações, há um potencial significativo para investigações subsequentes, que poderiam incluir amostras maiores e períodos de acompanhamento mais longos para obter uma análise mais abrangente. Além disso, a adoção de métodos que reduzam a subjetividade das respostas poderá contribuir para resultados mais conclusivos e consistentes.

REFERÊNCIAS

BOSONI, C. *et al.* Comparison between digital and conventional impression techniques in children on preference, time and comfort: A crossover randomized controlled trial. **Orthodontics and Craniofacial Research**, v. 26, n. 4, p. 585-590, Nov. 2023.

CUNHA, T. M. A.; BARBOSA, I. S.; PALMA, K. K. Orthodontic digital workflow: devices and clinical applications. **Dental Press Journal of Orthodontics**, v. 26, n. 6, 2021. doi: 10.1590/2177-6709.26.6.e21spe6.

DOĞRAMACI, E. J.; CHUBB, D. W. R.; ROSSI-FEDELE, G. Orthodontic thermoformed retainers: a two-arm laboratory study into post-fabrication outcomes. **Australian Dental Journal**, v. 63, n. 3, p. 347-355, Sept. 2018.

KARSLI, N. *et al.* Patient perceptions and attitudes regarding post-orthodontic treatment changes. **The Angle orthodontist**, v. 93, n. 4, p. 440-446, July 2023.

MANFREDINI, D. *et al.* Effects of invisible orthodontic retainers on masticatory muscles activity during sleep: a controlled trial. **Progress in Orthodontics**, v. 19, n. 1, p. 24, July 2018.

MARTIN, C. *et al.* Retention procedures for stabilising tooth position after treatment with orthodontic braces. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 5, n. p. CD002283, May 2023.

MIZUHASHI, F.; KOIDE, K.; WATARAI, Y. Fabrication of vacuum-formed and pressure-formed mouthguards using polyolefin sheetInt **International Journal of Burns and Trauma,** v. 10, n. 6, p. 345-351, Dec. 2020.

NAJJAR, H. E. *et al.* Factors affecting retention and relapse in orthodontics. **International Journal of Community Medicine and Public Health**, v. 10, n. 8, p. 2946-2950, July 2023.

PANDEY, R.; KAMBLE, R.; KANANI, H. Revolutionizing Smiles: Advancing orthodontics through digital innovation. **Cureus**, v. 16, n. 7, p. e64086, July 2024.

SAUGET, E. *et al.* Comparison of occlusal contacts with use of Hawley and clear overlay retainers. **The Angle Orthodontist**, v. 67, n. 3, p. 223-230, 1997.

SOUKI, B. *et al.* Entrevista com Bernardo Souki. **Revista Clínica de Ortodontia Dental Press**, v. 20, n. 4, 2021.

VON ELM, E. *et al.* The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. **Lancet**, v. 370, n. 9596, p. 1453-1457, Oct. 2007.

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas

PUC Minas

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS - PUC/MG

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O IMPACTO DO RESFRIAMENTO DOS MODELOS 3D DE RESINA NA ADAPTABILIDADE DOS ALINHADORES IN-HOUSE DE FABRICACAO INDIRETA

Pesquisador: CLARA SETTE CAMARA CALIXTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78836724.2.0000.5137

Instituição Proponente: SOCIEDADE MINEIRA DE CULTURA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.021.969

Apresentação do Projeto:

O presente estudo será realizado a partir da seleção de uma amostra de alunos de graduação do curso de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Os alunos receberão os alinhadores para avaliação da adaptabilidade. Trata-se de um estudo experimental transversal. Os alunos serão escaneados nas dependências da Universidade, com o scanner intraoral Trios 3 da 3SHAPE (Copenhagen, Dinamarca). Os modelos 3D obtidos a partir do escaneamento intraoral serão impressos duas vezes pela mesma impressora 3D, nas mesmas condições e parâmetros. No momento da realização da termoplastificação dos alinhadores, o primeiro modelo 3D permanecerá em temperatura ambiente e o segundo será resfriado a 5 graus Celsios. Após o processo de termoplastificação, será aguardado pelo menos 60 minutos para o início do processo de recorte e acabamento dos alinhadores. Os alinhadores receberão marcações por código de cor de acordo com sua característica prévia à termoplastificação (resfriado ou não) e tais marcações serão distintas, para a eliminação de viés, e conhecidas apenas pelos responsáveis da aplicação do ensaio. Posteriormente os alunos irão experimentar as placas e será aplicado um questionário no qual irão avaliar determinadas características dos alinhadores e pontuá-los de 0 a 5 (0 muito ruim, 1 ruim, 2 razoável, 3 bom, 4 ótimo e 5 excelente).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Itaú, nº 525 - Prédio 80, sala 201
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.proppg@pucminas.br

- O presente estudo tem como objetivo avaliar a adaptabilidade de alinhadores in-office em relação ao resfriamento do modelo 3D previamente à termoplastificação.

Objetivos Secundários:

a) Relacionar o resfriamento dos modelos 3D com a adaptabilidade aos dentes dos alinhadores in-office.

b) Avaliar o relato de conforto dos pacientes diante de alinhadores confeccionados com variações de temperatura do modelo 3D antes da termoplastificação.

c) Entender as modificações biomecânicas dos modelos 3D quando resfriados.

d) Avaliar como introduzir o resultado na rotina clínica do profissional, buscando melhorar a eficácia e eficiência do tratamento ortodôntico com alinhadores in-office.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Desconforto no momento de inserção dos alinhadores em boca. Como os alinhadores irão permanecer em boca por pouco tempo, apenas para os participantes terem condições de avaliação para responder ao questionário proposto, não teremos grandes riscos. Caso algum participante queixe se de dor, iremos instruí-lo a tomar um analgésico.

Benefícios: Avaliar se o resfriamento dos modelos 3D impacta na adaptação dos alinhadores in-house e consequentemente influencia na precisão dos movimentos clínicos aplicados em boca, que foram programados pelo software de computador.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo atende aos requisitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa ¿ CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.° 466, de 2012, e na Norma Operacional n.° 001, de 2013, do

CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2303443.pdf	13/08/2024 14:28:30		Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	13/08/2024 14:28:12	CLARA SETTE CAMARA CALIXTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado.docx	12/08/2024 15:51:54	CLARA SETTE CAMARA CALIXTO	Aceito
Outros	questionario.docx	09/08/2024 11:19:16	CLARA SETTE CAMARA CALIXTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetofinalclara.docx	15/07/2024 12:16:10	CLARA SETTE CAMARA CALIXTO	Aceito
Outros	tcud.pdf	15/07/2024 12:14:42	CLARA SETTE CAMARA CALIXTO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	15/07/2024 12:12:25	CLARA SETTE CAMARA CALIXTO	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BELO HORIZONTE, 22 de Agosto de 2024

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

ANEXO B - Checklist of items that should be included in reports of cross-sectional studies

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of cross-sectional studies

	Item No	Recommendation	Page
Title and abstract	1	(*a*) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract	13
		(*b*) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	13
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	17
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	19
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	21
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	21
Participants	6	(*a*) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants	21
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	24
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	24
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	24
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	24
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	24
Statistical methods	12	(*a*) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	34
		(*b*) Describe any methods used to examine subgroups and interactions	NA
		(*c*) Explain how missing data were addressed	NA
		(*d*) If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy	NA
		(*e*) Describe any sensitivity analyses	NA
Results			
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed	NA

		(b) Give reasons for non-participation at each stage	NA
		(c) Consider use of a flow diagram	NA
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders	34
		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest	NA
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures	NA
Main results	16	(*a*) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included	NA
		(*b*) Report category boundaries when continuous variables were categorized	NA
		(*c*) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	NA
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	NA
Discussion			
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives	39
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias	41
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	40
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	41
Other information			
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	NA