

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

Jaqueline Cardoso Bella Rosa

**MOVIMENTOS IMPREVISTOS DOS INCISIVOS SUPERIORES
DURANTE A EXPANSÃO DENTOALVEOLAR COM ALINHADORES *IN-HOUSE*:
ensaio clínico randomizado**

Belo Horizonte
2024

Jaqueline Cardoso Bella Rosa

**MOVIMENTOS IMPREVISTOS DOS INCISIVOS SUPERIORES
DURANTE A EXPANSÃO DENTOALVEOLAR COM ALINHADORES *IN-HOUSE*:
ensaio clínico randomizado**

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

B433m	Bella Rosa, Jaqueline Cardoso Movimentos imprevistos dos incisivos superiores durante a expansão dentoalveolar com alinhadores <i>in-house</i>: ensaio clínico randomizado / Jaqueline Cardoso Bella Rosa. Belo Horizonte, 2024. 63 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. Incisivo. 3. Má oclusão. 4. Técnicas de Movimentação Dentária. 5. Impressão tridimensional. 6. Ensaios controlados aleatórios. I. Souki, Bernardo Quiroga. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título. SIB PUC MINAS CDU: 616.314-053.2
-------	---

Jaqueline Cardoso Bella Rosa

**MOVIMENTOS IMPREVISTOS DOS INCISIVOS SUPERIORES
DURANTE A EXPANSÃO DENTOALVEOLAR COM ALINHADORES *IN-HOUSE*:
ensaio clínico randomizado**

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

COMPOSIÇÃO DA BANCA EXAMINADORA:

- 1- Prof. Dr. Pedro César Fernandes dos Santos – UFC
- 2- Prof. Dr. Dauro Douglas Oliveira – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 03 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

A realização deste trabalho é resultado de um processo que envolveu muito esforço e dedicação, mas também a contribuição e apoio de pessoas que foram essenciais ao longo dessa jornada. A todos, minha mais sincera gratidão.

Primeiramente, agradeço aos meus pais, João e Edma, e à minha irmã, Jessica, pela base sólida que construíram em minha vida, pelos valores que me ensinaram e pelo apoio incondicional em todos os momentos. Vocês foram meu alicerce, minha inspiração e meu estímulo para seguir em frente, mesmo nas horas mais difíceis. Todo este caminho só foi possível graças ao amor, paciência e dedicação que sempre recebi de vocês. Vocês são, com certeza, as pessoas mais importantes da minha vida

Aos meus professores, Dauro Oliveira, Flávio Almeida, Tarcísio Junqueira, Heloísio Leite, Hélio Brito e Izabella Lucas, que compartilharam conhecimento, tempo e sabedoria, oferecendo orientação e conselhos valiosos. A experiência de trabalhar ao lado de profissionais tão talentosos foi não apenas produtiva, mas também inspiradora. Obrigada pelo comprometimento com a minha formação, cada aprendizado adquirido com vocês vai além das páginas desta dissertação e ficará comigo por toda a vida.

Em especial, ao professor e orientador Bernardo Souki que diretamente contribuiu com este trabalho, meu profundo agradecimento pela confiança, pelas críticas construtivas e por me guiar na construção deste projeto. Agradeço pela orientação cuidadosa, pela paciência e pela generosidade com que compartilhou seu vasto conhecimento ao longo desta caminhada. Suas observações e direcionamentos foram fundamentais para a construção e o aprimoramento deste trabalho, me desafiando a ir além e a buscar sempre o rigor acadêmico e a clareza nas ideias.

Aos meus colegas de turma, Clara Sette, Júlia Castilho e Vítor Lopes, e agradeço pela amizade, parceria e apoio ao longo dessa jornada. Compartilhar desafios, conhecimentos e momentos de descontração com cada um de vocês fez dessa experiência algo ainda mais enriquecedor e significativo. A troca constante de ideias e o suporte mútuo foram fundamentais para o crescimento de todos nós. Levarei comigo o aprendizado e as memórias que construímos juntos.

Aos meus colegas de pesquisa, Arthur Siqueira, Gabriel Azevedo e Raiane Maia, deixo meu profundo agradecimento pela colaboração, comprometimento e pelo espírito de equipe que compartilhamos durante todo o desenvolvimento deste trabalho. Cada um de vocês contribuiu de forma única e essencial, enriquecendo o projeto com suas ideias, habilidades e dedicação. Agradeço pela parceria e apoio em cada etapa desta jornada.

Aos meus amigos, de Vitória e Belo Horizonte, que foram meus parceiros, ouvintes e motivadores ao longo de todo esse processo. Agradeço por cada palavra de apoio, pelas conversas que aliviaram o peso do caminho e por estarem sempre ao meu lado. A amizade de vocês foi um pilar fundamental, e ter pessoas tão especiais ao meu lado fez toda a diferença nessa jornada.

A cada um de vocês, minha eterna gratidão e carinho. Este trabalho também é, de certa forma, o reflexo de cada contribuição que recebi ao longo do caminho.

RESUMO

O objetivo do presente estudo foi avaliar os movimentos imprevistos de incisivos superiores associados à expansão dentoalveolar do segmento posterior da maxila com alinhadores *in-house*, comparando o controle biomecânico entre alinhadores de espessuras diferentes (0,5 mm e 0,75 mm). Trata-se de um ensaio clínico randomizado com 22 pacientes. Os participantes foram divididos em dois grupos e receberam alinhadores de espessuras distintas. Utilizou-se o software 3DSlicer para sobreposição e análise tridimensional dos modelos digitais em T0 e T1, tendo como base o planejamento digital feito pelo software ArchForm. Movimentos de torque, angulação e rotação dos incisivos foram mensurados utilizando a ferramenta Q3DC. Alinhadores fabricados com laminados de 0,5 mm e 0,75 mm apresentaram controle semelhante de torque e angulação dos incisivos centrais ($P > 0,05$) após a expansão dentoalveolar do segmento posterior. Foi constatado que alinhadores de 0,5 mm apresentaram menor controle das rotações e translações nos incisivos laterais ($P < 0,05$). Em ambos os grupos, o controle das rotações dos incisivos ao longo do eixo longitudinal (yaw) foi limitado, com movimentos divergentes daqueles planejados digitalmente. Alinhadores *in-house* com espessuras de 0,5 mm e 0,75 mm demonstraram controle limitado na rotação e nas translações dos incisivos laterais, com os alinhadores de 0,5 mm mostrando menor eficácia em alguns movimentos específicos. Estes achados ressaltam a necessidade do ortodontista ajustar a técnica para aprimorar o controle biomecânico, especialmente em rotações complexas e movimentos tridimensionais de incisivos.

Palavras-chave: Aparelhos ortodônticos removíveis. Incisivo. Impressão tridimensional. Má oclusão. Técnicas de movimentação dentária.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the side effects of maxillary incisors associated with posterior segment expansion using in-house aligners, comparing biomechanical control between aligners of different thicknesses (0.5 mm and 0.75 mm). This randomized clinical trial included 22 patients, allocated into two groups, each receiving aligners of different thicknesses. The 3DSlicer software was used for the superimposition and three-dimensional analysis of digital models at T0 and T1, based on digital planning created with ArchForm software. Torque, angulation, and rotation movements of the incisors were measured using the Q3DC tool. Aligners fabricated with 0.5 mm and 0.75 mm laminates showed similar control over torque and angulation of central incisors ($P > 0.05$) following posterior segment expansion. However, 0.5 mm aligners demonstrated less control over rotations and translations of lateral incisors ($P < 0.05$). In both groups, rotation control along the longitudinal axis (yaw) was limited, with movements deviating from the digital planning. In-house aligners with thicknesses of 0.5 mm and 0.75 mm demonstrated limited control over lateral incisor rotation and translation, with the thinner aligners being less effective in certain specific movements. These findings enhance the need for orthodontists to adjust their technique to enhance biomechanical control, especially in complex rotations and three-dimensional incisor movements.

Keywords: Orthodontic appliances. Incisor. Printing. Three-dimensional. Malocclusion. Tooth movement techniques.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma CONSORT	24
Figura 2: Etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes	24
Figura 3: Padrão de orientação dos modelos nos três planos do espaço	27
Figura 4: Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais de pitch (imagem manipulada para evidenciar os pontos)	28
Figura 5: Movimentos rotacionais de (a) torque (pitch), (b) inclinação (roll) e (c) rotação (yaw)	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	Tridimensional
AF	Archform
PETG	Polietileno Tereftalato Glicol
Q3DC	Quantificação de Componentes 3D

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	OBJETIVOS	21
2.1	Objetivo geral	21
2.2	Objetivos específicos	21
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	23
3.1	Desenho do estudo.....	23
3.2	Participantes e intervenções	23
3.3	Obtenção dos modelos para análise de dados	25
3.4	Métodos de sobreposição dos modelos digitais	26
3.5	Métodos de avaliação tridimensional	27
3.6	Método estatístico	29
4	ARTIGO CIENTÍFICO.....	31
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
	REFERÊNCIAS	55
	ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas.....	57
	ANEXO B - CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial	61

1 INTRODUÇÃO

Os plásticos desempenham nos tratamentos ortodônticos com alinhadores o mesmo papel que os fios metálicos desempenham nos tratamentos tradicionais com bráquetes (Souki *et al.*, 2021). Na fase de alinhamento e nivelamento ortodôntico, com aparelhos fixos, inevitavelmente transfere-se um sistema de forças para todos os dentes do arco envolvido, trazendo movimento vestibular das coroas em função do ponto de aplicação das forças (Ahmed; Al-Nimri; Ahmed, 2024), o que, teoricamente ocorre de forma distinta em tratamentos utilizando alinhadores (Zhang *et al.*, 2023).

A inserção de plástico nas superfícies interproximais é uma importante ação para potencializar os efeitos biomecânicos, uma vez que, além de eliminar colisões interproximais restritivas, garante mais estabilidade ao sistema e pode aumentar a eficácia nas movimentações dentárias (Souki *et al.*, 2021). Assim, alguma expansão dentoalveolar dos arcos dentários, em estágios iniciais do tratamento, é uma prática clínica, que aumenta o perímetro do arco e cria condições de aumento da superfície de contato dos alinhadores com as superfícies interproximais. O sistema de alinhadores permite o planejamento digital da expansão do arco, combinando dois movimentos dentários: a inclinação vestibular e a translação corporal dos dentes posteriores (Lione *et al.*, 2021).

Apesar da movimentação de expansão dentoalveolar dos arcos ser direcionada primariamente aos dentes posteriores, o sistema de forças também incorpora os incisivos, que podem sofrer algum tipo de movimentação (Li *et al.*, 2024; Lin *et al.*, 2024). Embora esses movimentos colaterais sejam consideravelmente pequenos, há evidências de inclinação vestibular dos incisivos durante o processo de expansão com alinhadores (Yao *et al.*, 2023). Além disso, evidências mostraram que os incisivos sofreram extrusão e, em contrapartida, inclinação para a região lingual, sugerindo que a movimentação involuntária desses dentes pode ocorrer durante o tratamento ortodôntico, embora ainda não haja previsibilidade clara e consenso na literatura a respeito dessas movimentações (Zhang *et al.*, 2023).

O objetivo deste trabalho foi avaliar os movimentos colaterais de incisivos superiores associados à expansão do segmento posterior com alinhadores *in-house*. A análise buscou identificar padrões de movimentação e possíveis alterações na posição dos dentes anteriores durante o tratamento, fornecendo uma compreensão

mais aprofundada dos impactos dessa técnica ortodôntica e auxiliando na otimização dos resultados clínicos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar os movimentos imprevistos de incisivos associados à expansão dentoalveolar do segmento posterior com alinhadores *in-house*.

2.2 Objetivos específicos

- a) avaliar o controle biomecânico dos incisivos superiores com alinhadores *in-house* fabricados com PETG de espessuras 0,5 mm e 0,75 mm durante a expansão dentoalveolar do arco superior;
- b) determinar se os alinhadores *in-house* fabricados com PETG de espessuras diferentes conseguem controlar a rotação dos incisivos superiores durante a expansão dentoalveolar superior;
- c) comparar o controle de translação de incisivos laterais superiores durante a expansão dentoalveolar do arco superior com alinhadores *in-house* de espessura 0,5 mm e 0,75 mm;
- d) mensurar padrão de eficácia dos alinhadores *in-house* no controle dos diversos tipos movimentos ortodônticos de incisivos superiores submetidos à expansão dentoalveolar do arco superior.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Este estudo é um ensaio clínico randomizado paralelo de dois braços, que incluiu informações coletadas entre fevereiro e outubro de 2024, a partir de 22 pacientes tratados no Programa de Pós-graduação em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas).

O Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas aprovou esse estudo (Número do parecer: 6.259.986 / CAAE: 71013023.7.000.5137 (ANEXO A). O estudo foi registrado no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos). Buscando trazer transparência a este relato, o presente artigo foi descrito de acordo com as diretrizes do CONSORT (ANEXO B) (Schulz; Altman; Moher, 2010).

3.2 Participantes e intervenções

O presente estudo iniciou-se em julho de 2023, quando iniciou-se o planejamento do ensaio, a formulação de termos de consentimento ético, registros nos devidos canais e treinamento da equipe. Para essa dissertação, os 22 pacientes foram incluídos no ensaio, sendo oito do sexo 8 e 14 do sexo feminino, com idades variando entre 12 e 30 anos com média de idade de 21 anos. Conduzido como uma etapa inicial da terapia ortodôntica padronizada, na qual todos os pacientes seguiram o mesmo protocolo de movimentações ortodônticas, número de alinhadores, tempo de uso diário e intervalos entre as trocas de alinhadores. O planejamento foi dividido em diferentes etapas, hierarquizando as movimentações a fim de otimizar o *tracking* e aumentar a previsibilidade. Inicialmente foram feitas expansões com o objetivo de ganho de espaço e melhor adaptação dos alinhadores nos dentes. A figura 1 apresenta a distribuição dos pacientes durante as etapas da pesquisa. A figura 2 ilustra as etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes.

Os critérios de inclusão foram: pacientes com necessidade de tratamento ortodôntico com discrepâncias negativas de espaço consideradas leves (< 4 mm); fase de dentadura permanente, incluindo os segundos molares permanentes em boca; pacientes com ausência de doenças sistêmicas ou uso de medicamentos que pudessem interferir na movimentação ortodôntica. Pacientes com idade superior a 30

consentimento e assentimento foram assinados pelos mesmos antes de iniciar o tratamento.

O cálculo amostral foi conduzido previamente, usando o programa G*Power (<http://www.gpower.hhu.de>) considerando um alfa de 5%, um poder de 80%, um effect-size de 0,9 e um limite de tolerância clínica de 1 mm. O desfecho primário do estudo foi a eficácia da mudança transversal dos caninos durante a expansão do arco maxilar. Foi utilizado o desvio padrão de 1.1 mm (Rocha *et al.*, 2023).

3.3 Obtenção dos modelos para análise de dados

Após a aquisição da documentação ortodôntica inicial básica (fotografias intra e extra-orais, telerradiografia em norma lateral da face, radiografia panorâmica), os modelos dentários digitais em formato STL dos pacientes foram obtidos com o escaner intra-oral 3Shape (3Shape, Copenhagen, Dinamarca) e o planejamento inicial foi realizado pela equipe utilizando o *software Archform* (San Mateo, Califórnia, Estados Unidos).

Foi planejada inicialmente uma expansão dos arcos, por meio de sete estágios (sendo os alinhadores iniciais passivos, e mais seis alinhadores ativos), buscando criar espaços interdentários para o aumento da superfície de contato dos alinhadores com os dentes, e favorecer as movimentações dentárias futuras. Os seguintes parâmetros foram usados no planejamento e estagiamento dos alinhadores: movimentos mesial/distal 0,20 mm; vestibular/lingual 0,20 mm; extrusão 0,15 mm; intrusão 0,15 mm; tip de coroa 2,0 mm; torque 1,0 mm; rotação 2,0 mm.

Os *attachments* foram predeterminados e igualmente colados em todos os pacientes da seguinte forma:

- a) Primeiro molar superior direito: retangular 3 mm horizontal com escala 1;
- b) Canino superior direito: *slice* com a base voltada para a incisal com escala 1;
- c) Canino superior esquerdo: *slice* com a base voltada para a cervical com escala 1;
- d) Primeiro molar superior esquerdo: *beveled* horizontal com escala 1.

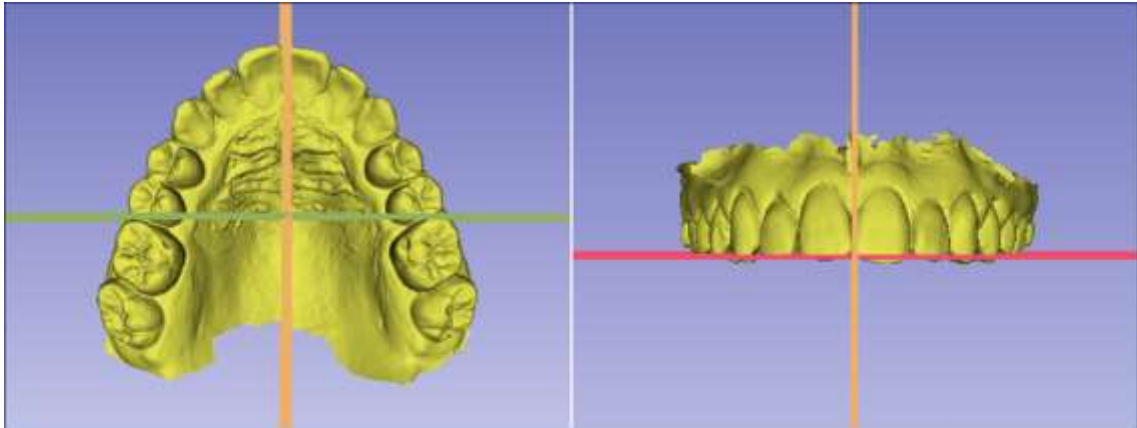
Os dados foram coletados em dois momentos distintos: T0 (antes do início das movimentações) e T1 (após as movimentações).

A impressão dos modelos foi feita por uma impressora de resina fotossensível (Elegoo Saturn 4K, Elegoo, Shenzhen, China) utilizando resina 3D Cure Basic (3D Cure, Betim, Minas Gerais, Brasil). Os alinhadores ortodônticos foram confeccionados com laminados plásticos de polietileno tereftalato glicol (PETG - Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, São Paulo, Brasil), com espessura de 0,5 mm para o Grupo 1 e de 0,75 mm para o Grupo 2. Para isso, os pacientes foram randomizados pela equipe de pesquisadores utilizando o Software Microsoft Excel. Enfim, os alinhadores foram termoplastificados em uma plastificadora a vácuo (PlastVac P7, Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, São Paulo, Brasil).

3.4 Métodos de sobreposição dos modelos digitais

Os arquivos STL foram exportados para o programa de acesso aberto *3DSlicer* (www.slicer.org). A orientação dos modelos digitais no espaço foi feita por um operador previamente treinado utilizando a ferramenta *Transforms*, alinhando a rafe palatina no plano sagital, o plano oclusal no plano axial, e posicionando a superfície mesial do primeiro molar permanente superior direito sobre o plano coronal, os modelos T0 e T1, como ilustrado na figura 3. Posteriormente, os modelos foram sobrepostos, usando a ferramenta *Surface Registration*, tendo como referência as rugas palatinas, utilizando metodologias já descritas na literatura (Stucki; Gkantidis, 2020).

Figura 3: Padrão de orientação dos modelos nos três planos do espaço



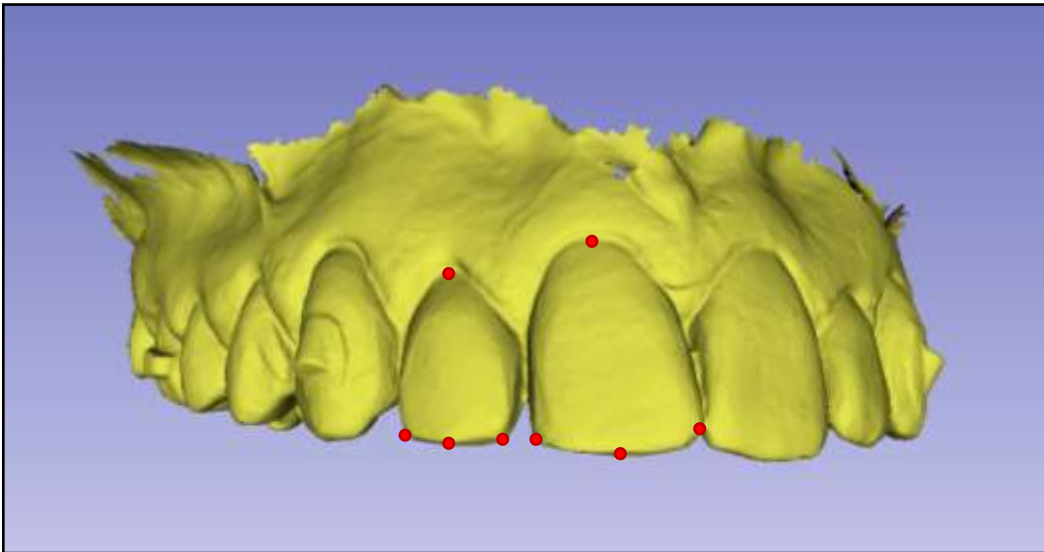
Fonte: Elaborado pela autora

3.5 Métodos de avaliação tridimensional

A avaliação quantitativa das movimentações dentárias após o uso dos sete alinhadores foi feita utilizando a ferramenta Q3DC (Quantificação de Componentes 3D) do programa *3DSlicer*. Foram identificados, por um operador calibrado, quatro pontos nos dois incisivos dos três modelos (T0, T1 e AF) já orientados. O primeiro está localizado na região de maior concavidade gengival (Zenith), o segundo foi o ponto médio da borda incisal, o terceiro e o quarto foram, respectivamente, os ângulos medial e distal, ilustrado pela figura 4. Após a marcação, foram medidas as variações de *pitch* (torque), *roll* (angulação) e *yaw* (rotação) (Fig. 5) através do ângulo formado pela junção dos pontos entre T0-T1 e T0-AF. As comparações do deslocamento linear de cada ponto entre os modelos AF e os movimentos efetivamente alcançados (T1) foram realizadas com medições comparativas ponto a ponto entre modelos nas projeções X, Y e Z.

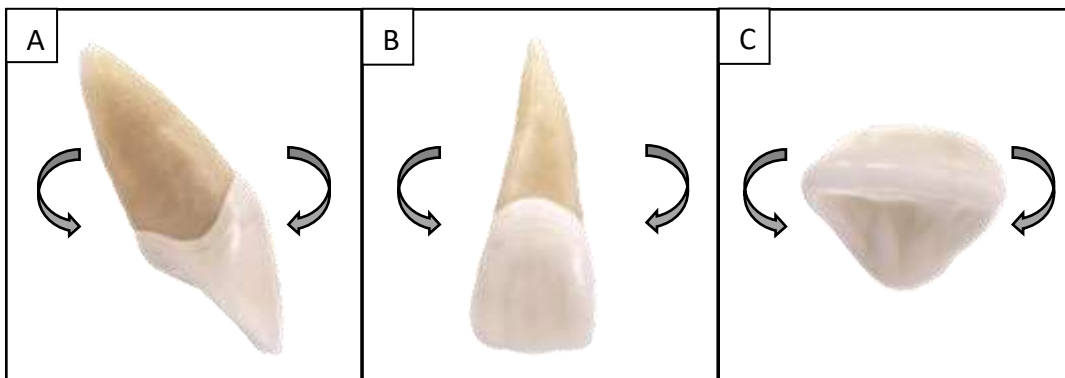
O desfecho primário desse estudo foi a avaliação da rotação dos incisivos superiores, enquanto os desfechos secundários foram as mudanças de angulação, inclinação e translação desses dentes.

Figura 4: Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais de pitch (imagem manipulada para evidenciar os pontos)



Fonte: Elaborado pela autora

Figura 5: Movimentos rotacionais de (a) torque (pitch), (b) angulação (roll) e (c) rotação (yaw)



Fonte: Elaborado pela autora

3.6 Método estatístico

Os dados coletados foram analisados utilizando o software SPSS versão 22 (IBM corp, Armonk, New York, Estados Unidos). Foi estabelecido o nível de significância de 5%. Inicialmente os dados foram explorados buscando identificar os “outliers”, e permitindo rever eventuais inconsistências de lançamento dos valores. Na sequência, foi rodado o teste Kolmogorov-Smirnov para identificar se as variáveis contínuas apresentavam distribuição normal, e se os testes de comparação das medias seria paramétrico ou não-paramétrico. Diante da confirmação do pressuposto de normalidade as medias dos dois grupos foram comparadas utilizando o teste t para amostras independentes. Para as comparações entre o que havia sido programado e o que efetivamente aconteceu em cada paciente foi rodada a análise utilizando o teste t pareado.

4 ARTIGO CIENTÍFICO

MOVIMENTOS IMPREVISTOS DOS INCISIVOS SUPERIORES DURANTE A EXPANSÃO DENTOALVEOLAR COM ALINHADORES *IN-HOUSE*: ensaio clínico randomizado

Formatado para ser submetido ao periódico **The Angle Orthodontist (Qualis A2)**.

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

**MOVIMENTOS IMPREVISTOS DOS INCISIVOS SUPERIORES DURANTE A
EXPANSÃO DENTOALVEOLAR COM ALINHADORES *IN-HOUSE*: ensaio clínico
randomizado**

**Jaqueline Cardoso Bella Rosa¹; Raiane Machado Maia²; Gabriel Maia Azevedo²;
Bernardo Quiroga Souki³**

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

² Doutorando, Programa de Pós-graduação em Odontologia, Área de Concentração em Clínicas Odontológicas, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brasil.

³ Docente do Programa de Pós-graduação em Odontologia, 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: Avaliar os movimentos colaterais de incisivos superiores associados à expansão do segmento posterior com alinhadores in-house, comparando o controle biomecânico entre alinhadores de espessuras diferentes (0,5 mm e 0,75 mm).

Material e Métodos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado com 22 pacientes, realizado no Programa de Pós-graduação em Ortodontia da PUC Minas. Os participantes foram divididos em dois grupos e receberam alinhadores de espessuras distintas. Utilizou-se o software 3DSlicer para sobreposição e análise tridimensional dos modelos digitais em T0 e T1. Movimentos de torque, angulação e rotação dos incisivos foram mensurados utilizando a ferramenta Q3DC.

Resultados: Ambos os grupos apresentaram controle semelhante de torque e angulação dos incisivos centrais ($P > 0,05$). Entretanto, foi constatado que alinhadores de 0,5 mm apresentaram menor controle das rotações e translações nos incisivos laterais ($P < 0,05$). Em ambos os grupos, o controle das rotações dos incisivos ao longo do eixo longitudinal (yaw) foi limitado, com movimentos abaixo do esperado.

Conclusões: Alinhadores in-house com espessuras de 0,5 mm e 0,75 mm demonstraram controle limitado na rotação e nas translações dos incisivos laterais, com os alinhadores mais finos mostrando menor eficácia. Estes achados ressaltam a necessidade de ajustes na técnica para aprimorar o controle biomecânico, especialmente em rotações complexas e movimentos tridimensionais de incisivos.

PALAVRAS-CHAVE: Aparelhos ortodônticos removíveis; Incisivo; Impressão tridimensional; Técnica de expansão palatina; Técnicas de movimentação dentária.

INTRODUÇÃO

A fase de alinhamento e nivelamento ortodôntico, com aparelhos fixos multibraquetes, inevitavelmente transfere um sistema de forças para todos os dentes do arco envolvido, trazendo movimento vestibular das coroas em função do ponto de aplicação das forças¹, o que, teoricamente ocorre de forma distinta no tratamento das mesmas más oclusões utilizando alinhadores.² Pelo menos é o que se especula no meio clínico.

Nos tratamentos com alinhadores ortodônticos, a inserção de plástico nas superfícies interproximais é uma importante ação para potencializar os efeitos biomecânicos, uma vez que, além de eliminar colisões interproximais restritivas, garante mais estabilidade ao sistema e pode aumentar a eficácia nas movimentações dentárias.³ Assim, alguma expansão dos arcos dentários, em estágios iniciais do tratamento, é uma prática clínica, que aumenta o perímetro do arco e cria condições de aumento da superfície de contato dos alinhadores com as superfícies interproximais. O sistema de alinhadores permite o planejamento digital da expansão do arco, combinando dois movimentos dentários: a inclinação vestibular e a translação corporal dos dentes posteriores.⁴

Apesar da movimentação de expansão dos arcos ser direcionada primariamente aos dentes posteriores, o sistema de forças também incorpora os incisivos, que podem sofrer algum tipo de movimentação.^{5,6} Embora esses movimentos colaterais sejam consideravelmente pequenos, há evidências de inclinação vestibular dos incisivos durante o processo de expansão com alinhadores.⁷ Além disso, evidências mostraram que os incisivos sofreram extrusão e, em contrapartida, inclinação para a região lingual, sugerindo que a movimentação involuntária desses dentes pode ocorrer durante o tratamento ortodôntico, embora ainda não haja previsibilidade clara a respeito dessas movimentações.²

O objetivo deste trabalho foi avaliar movimentos imprevistos de incisivos superiores associados à expansão dentoalveolar do segmento posterior com alinhadores *in-house*. A análise buscou identificar padrões de movimentação e possíveis alterações na posição dos dentes anteriores durante o tratamento, fornecendo uma compreensão mais aprofundada dos impactos dessa técnica ortodôntica e auxiliando na otimização dos resultados clínicos.

MATERIAL E MÉTODOS

Desenho do estudo

O presente estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado paralelo de dois braços, que envolveu a coleta de informações de pacientes tratados no Programa de Pós-graduação em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas), entre fevereiro e outubro de 2024.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade (Parecer: 6.259.986 / CAAE: 71013023.7.000.5137) e registrado no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos). Buscando trazer transparência a este relato, o presente artigo foi descrito de acordo com as diretrizes do CONSORT.⁸

Participantes e intervenções

O estudo ocorreu entre os meses de julho de 2023 à outubro de 2024, incluiu 22 pacientes, sendo 8 do sexo masculino e 14 do sexo feminino, com média de idade de 20 anos, variando entre 12 e 30 anos de idade. Conduzido como uma etapa inicial da terapia ortodôntica padronizada, na qual todos os pacientes seguiram o mesmo protocolo de movimentações ortodônticas, número de alinhadores, tempo de uso diário e intervalos entre as trocas de alinhadores. O planejamento foi dividido em diferentes etapas, hierarquizando as movimentações a fim de otimizar o *tracking* e aumentar a previsibilidade. Inicialmente foram feitas expansões com o objetivo de ganho de espaço e melhor adaptação dos alinhadores nos dentes.

O cálculo amostral foi conduzido previamente, usando o programa G*Power (<http://www.gpower.hhu.de>) considerando um alfa de 5%, um poder de 80%, um effect-size de 0,9 e um limite de tolerância clínica de 1 mm. O desfecho primário do estudo foi a eficácia da mudança transversal dos caninos durante a expansão do arco maxilar. Foi utilizado o desvio padrão de 1,1 mm, de acordo com o artigo de Rocha e colaboradores.⁹

Os critérios de inclusão foram: pacientes com necessidade de tratamento ortodôntico com discrepâncias negativas de espaço consideradas leves (< 4 mm); dentadura permanente completamente irrompida, incluindo os segundos molares permanentes em boca; pacientes com ausência de doenças sistêmicas ou uso de medicamentos que pudessem interferir na movimentação ortodôntica. Pacientes com idade superior a 30 anos, com terceiros molares em boca ou com anomalia de forma em pré-molares não foram incluídos na amostra.

Os objetivos desta pesquisa, bem como o plano de tratamento, foram informados a todos os participantes e seus responsáveis em detalhes e os termo de consentimento e assentimento foram assinados pelos mesmos antes de iniciar o tratamento.

Obtenção dos modelos para análise de dados

Após a aquisição da documentação ortodôntica inicial básica (fotografias intra e extra-orais, telerradiografia em norma lateral da face, radiografia panorâmica), os modelos dentários digitais em formato STL dos pacientes foram obtidos com o escaner intra-oral 3Shape (3Shape, Copenhagen, Dinamarca) e o planejamento inicial foi realizado utilizando o *software Archform* (San Mateo, Califórnia, Estados Unidos).

Foi planejada expansão equivalente a seis estágios (placa inicial #0 + seis placas com movimentação ativa) para favorecer as movimentações dentárias futuras, pela criação de espaços interproximais generalizados que permitiram a interdigitação do plástico dos alinhadores, de acordo com os seguintes movimentos prefixados: mesial/distal 0,20 mm; vestibular/lingual 0,20 mm; extrusão 0,15 mm; intrusão 0,15 mm; tip de coroa 2,0 mm; torque 1,0 mm; rotação 2,0 mm.

Os *attachments* foram predeterminados e igualmente inseridos em todos os pacientes da seguinte forma:

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

Os dados foram coletados em dois momentos distintos: T0 (antes do início das movimentações) e T1 (após as movimentações).

A impressão dos modelos foi feita por uma impressora de resina fotossensível (Elegoo Saturn 4K, Elegoo, Shenzhen, China) utilizando resina 3D Cure Basic (3D Cure, Betim, Brasil). Os alinhadores ortodônticos foram confeccionados com laminados plásticos de polietileno tereftalato glicol (PETG - Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, São Paulo, Brasil), com espessura de 0,5 mm para o

Grupo 1 e de 0,75 mm para o Grupo 2. Para isso, os pacientes foram randomizados pela equipe de pesquisadores utilizando o *Software* Microsoft Excel. Enfim, os alinhadores foram termoplastificados em uma plastificadora a vácuo (PlastVac P7, Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, São Paulo, Brasil).

Métodos de sobreposição dos modelos digitais

Os arquivos STL foram exportados para o programa de acesso aberto *3DSlicer* (www.slicer.org). A orientação dos modelos digitais no espaço foi feita utilizando a ferramenta *Transforms*, alinhando a rafe palatina no plano sagital, o plano oclusal no plano axial, e posicionando a superfície mesial do primeiro molar permanente superior direito sobre o plano coronal, os modelos T0 e T1. Posteriormente, os modelos foram sobrepostos, usando a ferramenta *Surface Registration*, tendo como referência as rugas palatinas, utilizando metodologias já descritas na literatura.¹⁰

Métodos de avaliação tridimensional

A avaliação quantitativa das movimentações dentárias após o uso dos sete alinhadores foi feita utilizando a ferramenta Q3DC (Quantificação de Componentes 3D) do programa *3DSlicer*. Foram identificados quatro pontos nos dois incisivos dos três modelos (T0, T1 e AF) já orientados. O primeiro está localizado na região de maior concavidade gengival (Zenith), o segundo foi o ponto médio da borda incisal, o terceiro e o quarto foram, respectivamente, os ângulos medial e distal, ilustrado pela Figura 4. Após a marcação, foram medidas as variações de *pitch* (torque), *roll* (angulação) e *yaw* (rotação), ilustrados na Figura 3, através do ângulo formado pela junção dos pontos entre T0-T1 e T0-AF. As comparações do deslocamento linear de cada ponto entre os modelos AF e os movimentos efetivamente alcançados (T1) foram realizadas com medições comparativas ponto a ponto entre modelos nas projeções X, Y e Z.

O desfecho primário desse estudo foi a avaliação da rotação dos incisivos, enquanto os desfechos secundários foram as mudanças de angulação, inclinação e translação desses dentes.

Método estatístico

Os dados coletados foram analisados utilizando o software SPSS versão 22 (IBM corp, Armonk, New York, Estados Unidos). Foi estabelecido o nível de significância de 5%. Inicialmente os dados foram explorados buscando identificar os

“outliers”, e permitindo rever eventuais inconsistências de lançamento dos valores. Na sequência, foi rodado o teste Kolmogorov-Smirnov para identificar se as variáveis contínuas apresentavam distribuição normal, e se os testes de comparação das medias seria paramétrico ou não-paramétrico. Diante da confirmação do pressuposto de normalidade as medias dos dois grupos foram comparadas utilizando o teste t para amostras independentes. Para as comparações entre o que havia sido programado e o que efetivamente aconteceu em cada paciente foi rodada a análise utilizando o teste t pareado.

RESULTADOS

Os pacientes foram recrutados entre julho de 2023 e janeiro de 2024, e os tratamentos aconteceram entre fevereiro e outubro de 2024. Um total de 40 indivíduos se candidataram a participar deste ensaio clínico, porém 18 foram dispensados por não atender aos critérios pré-definidos, como a idade mínima, idade máxima, ter má oclusão com complexidade elevada, ou manifestar resistência a exigência de uso integral de aparelho removível. Assim, as hemiarcadas dos 22 indivíduos foram alocadas na proporção de 1:1 e receberam o tratamento de acordo com os seus grupos, por ser um estudo de boca dividida.

Ao longo das sete semanas de utilização dos alinhadores, não foram observadas quebras, perdas ou desadaptações dos aparelhos. Destaca-se que após o início da pesquisa, não foram feitas alterações na metodologia originalmente proposta. Baseando-se nos achados, chegou aos seguintes resultados:

Para a análise dos resultados, foram primeiramente avaliados os movimentos rotacionais dos incisivos, comparando os deslocamentos planejados com os efetivamente obtidos em ambos os grupos estudados. Esta comparação permitiu identificar o grau de previsibilidade dos movimentos rotacionais em relação ao que havia sido programado no planejamento ortodôntico. Em seguida, a mesma análise foi realizada para os movimentos de translação, buscando entender a precisão clínica dos movimentos planejados virtualmente.

Por fim, os resultados dos dois grupos foram comparados de forma global, analisando tanto os movimentos rotacionais quanto os de translação. Esse exame mais abrangente permitiu observar diferenças e similaridades gerais entre o movimento planejado e o obtido, proporcionando uma visão integrada da eficácia dos alinhadores nos dois tipos de movimentação estudados.

Alinhadores *in-house* fabricados com PETG de espessuras 0,5 mm ou 0,75 mm apresentam o mesmo controle biomecânico de incisivos superiores durante a expansão maxilar

A Tabela 1 mostra que os movimentos rotacionais de torque (*pitch*), angulação mesiodistal, conhecido como “*tip*” (*roll*) e rotação no sentido do longo eixo dentário (*yaw*) dos incisivos superiores, após a sequência de seis alinhadores para a expansão do arco maxilar, foram semelhantes entre os Grupos 1 e 2 ($P > 0,05$), indicando que não houve diferença na eficácia dos laminados plásticos com espessuras de 0,5 mm ou 0,75 mm.

No Grupo 1 encontrou-se um torque negativo de $-0,25^\circ$ no incisivo central, de um total previsto de $-0,32^\circ$. Já no Grupo 2, o torque mensurado ao final da sequência de alinhadores foi de $0,36^\circ$ de um total programado de $0,11^\circ$. Da mesma forma, o movimento de *roll* (angulação) alcançado para este dente foi de $0,24^\circ$ no Grupo 1 e $-0,41^\circ$ para o Grupo 2, de um total programado de $0,85^\circ$ e $0,43^\circ$, respectivamente. Analisando a movimentação rotacional no sentido do longo eixo do incisivo central, a placa de 0,5 mm movimentou $0,77^\circ$ dos $1,24^\circ$ programados; já com a placa de 0,75 mm, alcançou-se uma movimentação de 0,69 graus dos $1,93^\circ$ previstos. Sendo os valores de P maiores do que 5% na comparação entre os valores programados e obtidos, não existiram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos que utilizaram placas de espessuras 0,5 mm ou 0,75 mm.

Alinhadores *in-house* não conseguiram controlar a rotação dos incisivos durante a expansão maxilar

De acordo com a Tabela 1, tanto as placas PETG de 0,5 mm (Grupo 1), como aquelas produzidas com laminados de 0,75 mm (Grupo 2) não conseguiram controlar o movimento rotacional de *yaw*, que indica a rotação em cima do longo eixo desses dentes ($P < 0,05$). No Grupo 1 estava prevista para o incisivo central uma rotação de $1,74^\circ$, e foi mensurada apenas $0,77^\circ$ ao final da sequência de seis alinhadores ($P = 0,045$). Para o incisivo lateral, com o mesmo laminado de 0,5 mm, estava prevista uma rotação de $1,06$ para a mesial (sinal positivo), mas observou-se após o uso dos alinhadores uma rotação distal de $-0,79^\circ$ (sinal negativo), estatisticamente apresentando diferenças ($P = 0,004$).

Em relação ao laminado mais espesso (Grupo 2), o mesmo padrão de comportamento foi observado nos dois incisivos. Estava prevista para o incisivo central uma rotação de $1,93^\circ$, e foi mensurada apenas $0,69^\circ$ ao final da sequência de seis alinhadores ($P = 0,012$). Para o incisivo lateral, com o mesmo laminado de 0,75 mm, estava prevista uma rotação de $1,81$ para a mesial (sinal positivo), mas observou-se após o uso dos alinhadores uma rotação distal de $-0,22^\circ$ (sinal negativo), estatisticamente apresentando diferenças ($P = 0,016$)

Alinhadores com espessura 0,5 mm tem menor controle biomecânico das translações de incisivos laterais superiores durante a expansão dos arcos dentários

A Tabela 2 ilustra que os movimentos de translação nos sentidos anteroposterior (AP), mesiodistal (RL), superoinferior (SI) e o movimento tridimensional euclidiano (3D) dos incisivos centrais foram semelhantes nos grupos que utilizaram laminados de espessura 0,5 mm ou 0,75 mm, indicando que não houve diferença estatisticamente significativa, uma vez que os valores de P foram maiores do que 0,05, tanto na comparação entre espessuras de laminados quanto na comparação entre o que estava programado e o que foi efetivamente obtido.

Avaliando os movimentos de corpo dos incisivos centrais, no sentido anteroposterior o Grupo 1 alcançou 0,10 mm dos 0,16 mm programados, enquanto o Grupo 2 atingiu 0,12 mm dos 0,15 mm planejados. No sentido mesiodistal, obteve-se 0,12mm do total de 0,14 mm previstos no Grupo 1, por outro lado o Grupo 2 movimentou 0,11 mm dos 0,09 mm planejados. Comparando as movimentações verticais, o Grupo 1 sofreu movimentação de -0,08 mm, sendo que não havia planejamento de movimentações verticais para os incisivos centrais superiores, enquanto o Grupo 2 apresentou movimento de 0,03 mm quando o programado foi 0,02 mm. Analisando a movimentação tridimensional total, o Grupo 1 atingiu os 0,42 mm programados e o Grupo 2 alcançou um movimento de 0,36 mm dos 0,47 mm planejados. Todas as movimentações acima descritas estão dentro dos limites matemáticos de semelhança estatística ($P > 0,05$).

Quando avaliamos os movimentos de corpo dos incisivos laterais superiores, observou-se diferença estatisticamente significativa para todos os sentidos de movimentação com a placa de 0,5 mm ($P < 0,05$). Uma movimentação anteroposterior de apenas 0,09 mm dos 0,34 mm esperados foi medida no Grupo 1 ($P < 0,001$),

enquanto no Grupo 2 atingiu-se 0,19 mm de um total de 0,29 mm programados ($P = 0,184$). No sentido mesiodistal, a movimentação alcançada pelo Grupo 1 foi de 0,11 mm dos 0,51 mm programados ($P < 0,001$), enquanto o Grupo 2 demonstrou um deslocamento de 0,20 mm dos 0,32 mm planejados ($P = 0,177$). No sentido vertical, observou-se uma leve extrusão dentária, sem significância estatística. No Grupo 1 estava programada uma leve extrusão (-0,08 mm) e não observada qualquer modificação na posição do incisivo lateral ($P = 0,096$), já no Grupo 2 o incisivo lateral movimentou-se inferiormente 0,05 mm quando programado havia sido prevista uma intrusão de -0,07 mm ($P = 0,255$). Avaliando a movimentação tridimensional do Grupo 1 atingiu-se apenas 0,38 mm dos 0,70 mm esperados ($P > 0,001$), enquanto no Grupo 2 observou-se um movimento de 0,46 mm enquanto havia sido previsto 0,67 mm de deslocamento tridimensional do incisivo lateral ($P = 0,067$).

A eficácia muito variada de controle dos diversos tipos movimentos ortodônticos foi observada

A Tabela 3 mostra a avaliação das movimentações (rotacionais e de corpo) programadas e alcançadas nos incisivos central e lateral, indicando a eficácia dos movimentos programados de toda a amostra coletada ($n = 22$). Nos casos em que o movimento alcançado ocorreu na direção oposta à do movimento programado, a eficácia foi considerada nula.

O controle vertical dos incisivos centrais e laterais foi pobre, trazendo eficácia nula; o mesmo encontrado para o controle de rotação dos incisivos laterais superiores. Os outros movimentos apresentaram eficácia variando de 7,5% (angulação dos incisivos centrais) até 88,6% (movimento mesiodistal do incisivo central).

DISCUSSÃO

Os resultados desse pioneiro ensaio clínico randomizado indicaram que as diferentes espessuras dos alinhadores *in-house* de PETG (0,5 mm e 0,75 mm) apresentaram eficácia muito variada no controle biomecânico dos movimentos dos incisivos superiores durante a expansão maxilar. Apesar de enormes semelhanças no controle promovidos pelas duas espessuras de alinhadores, ficou evidente que os alinhadores *in-house* apresentaram limitações no controle das rotações em torno do eixo longitudinal (*yaw*) e vertical, uma dificuldade já amplamente documentada na literatura sobre alinhadores removíveis sem o uso de *attachments*¹¹⁻¹³, que não foram incluídos nesses dentes de forma proposital.

As duas espessuras de alinhadores mostraram semelhança de eficácia no controle do torque e da angulação dos incisivos centrais. No entanto, ao avaliar o controle de rotação em torno do longo eixo do dente, os alinhadores de ambas as espessuras mostraram limitações, principalmente se tratando do incisivo lateral. Essa dificuldade pode ser explicada pela menor capacidade dos alinhadores removíveis de aplicar forças contínuas e consistentes em dentes cuja superfície de contato é pequena^{14,15} aspecto anatômico necessário para controlar os movimentos complexos, como o *yaw* (rotação).

No controle das translações, sobretudo dos incisivos laterais, os alinhadores de 0,5 mm mostraram menor eficácia. Alinhadores mais finos são mais suscetíveis a deformações, distribuindo as forças de maneira menos uniforme e prejudicando a previsibilidade dos movimentos tridimensionais. A falta de estabilidade e a resistência mecânica reduzida dos alinhadores mais finos (0,5 mm) podem comprometer a geração de forças de ancoragem efetivas, o que ajuda a explicar as diferenças observadas entre os movimentos planejados e os realizados. Tais achados estão em concordância com estudos prévios, que mostram que, apesar dos avanços nos materiais e design dos alinhadores, certas movimentações, como rotações e movimentos de corpo, ainda são pouco previsíveis com alinhadores.^{16,17}

Além da espessura do material, a eficácia do tratamento depende de diversos fatores, como a rigidez do alinhador e o uso de dispositivos auxiliares, como *attachments*. Estudos mostram que *attachments* melhoram significativamente o controle de rotações e translações complexas, aumentando a retenção e a eficácia do movimento, especialmente quando posicionados em segmentos estratégicos da arcada. No entanto, mesmo esses dispositivos têm limitações, principalmente para

rotações acima de 15° e em pacientes com baixa colaboração. No presente estudo, as rotações programadas para os incisivos eram mínimas (menor do que 2°), o que não deveria ser um desafio para a efetiva aquisição ao longo de 6 estágios ativos de uso dos alinhadores. Evidentemente, alguma perda de *tracking* sempre deve existir, especialmente quando *attachments* não são inseridos aos dentes, mas tal achado gera a inquietação se na terapia com alinhadores (sejam eles *in-house* ou terceirizados) se justifica fazer series longas, com dezenas de alinhadores, ou se series mais curtas, com novos escaneamentos e ajuste de *tracking* não seriam mais eficazes. Destaca-se que, clinicamente, a perda de *tracking*, ou a inabilidade do sistema de obter uma movimentação 100% do que se planejava não é visível à inspeção clínica.¹⁸ Neste estudo, todos os pacientes tiveram o ajuste perfeito dos alinhadores aos dentes conferidos em todas as consultas, o que traz a sensação que a mínima perda de *tracking*, e, portanto, de eficácia, pode ser identificada clinicamente nas consultas de rotina.

O tamanho da amostra (12 pacientes por grupo) e o número reduzido de etapas de alinhamento (apenas seis alinhadores ativos) podem trazer dúvida quanto ao poder das inferências dos resultados e a generalização para tratamentos mais longos. Entretanto, quando se calcula o poder estatístico obtido para algumas variáveis importantes na presente análise, fixando o tamanho da amostra com 12 indivíduos por grupo, um alfa de 5%, e uma tolerância clínica de 1 mm ou 1°, tem-se informações tranquilizadoras. Para o desfecho primário deste estudo que é a rotação, o desvio-padrão médio para o incisivo central foi de 1°, um “*effect-size*” de 1 e um poder de 64,8%; para a rotação de incisivo lateral que teve um desvio-padrão médio de 1,1°, o “*effect-size*” foi de 0,91, e o poder de 56,7%, que são valores aceitáveis para um estudo clínico prospectivo com todas as dificuldades e complicadores de uma amostra mais generosa.

A ausência de *attachments* nos incisivos superiores pode ter contribuído para o controle inadequado das rotações e a eficácia limitada dos movimentos verticais, uma vez que esses dispositivos são frequentemente recomendados para melhorar a previsibilidade biomecânica em situações similares.¹⁹

Entre as virtudes desse estudo, destaca-se o caráter pioneiro, sendo o primeiro ensaio clínico randomizado com alinhadores *in-house* utilizando placas de diferentes espessuras e um controle absoluto de todas as variáveis biomecânicas de tratamentos com movimentações simultâneas de vários dentes, buscando trazer respostas para

uma técnica de interesse crescente e que é ainda pouco explorada na literatura. A padronização do controle dos movimentos planejados e executados fortalece a validade interna do experimento, e a investigação em um intervalo curto de tempo permitiu a identificação de padrões de movimento e a eficácia esperada.

A literatura prévia reforça que a escolha da espessura do alinhador pode influenciar a distribuição de forças, embora nem sempre se traduza em diferenças clínicas significativas.²⁰ No entanto, o uso de *attachments* e dispositivos de ancoragem adicional, como mini-implantes, parece recomendável para otimizar tratamentos com alinhadores, especialmente em movimentações complexas, como rotações e expansão maxilar.²¹

Assim, este estudo contribui para a compreensão das limitações e potencialidades dos alinhadores *in-house* de PETG, destacando a importância de ajustes nas expectativas clínicas quanto à previsibilidade dos movimentos. Estudos futuros com amostras maiores, com outros protocolos de movimentação, porém com o mesmo controle metodológico são necessários para aprofundar essas observações e oferecer diretrizes mais precisas para o uso clínico de alinhadores personalizados.

CONCLUSÕES

Os alinhadores *in-house* fabricados com PETG, independentemente da espessura utilizada (0,5 mm ou 0,75 mm), demonstraram capacidade semelhante de controle biomecânico sobre os incisivos superiores durante a expansão maxilar. No entanto, a limitação na capacidade de controle da rotação dos incisivos evidencia um ponto crítico que pode comprometer a previsibilidade do tratamento. Além disso, verificou-se que os alinhadores de menor espessura (0,5 mm) apresentam menor eficiência no controle das translações dos incisivos laterais superiores durante a expansão dos arcos dentários, sugerindo que a espessura do material pode influenciar seletivamente alguns tipos de movimentos. Em síntese, os resultados indicam que a eficácia do controle biomecânico dos alinhadores *in-house* varia significativamente entre os diferentes tipos de movimentos ortodônticos, apontando a necessidade de ajustes específicos no planejamento para otimizar o desempenho clínico.

REFERÊNCIAS

1. Ahmed AS, Al-Nimri KS, Ahmed WS. Comparison of transverse dimensional and incisor changes between wide and narrow orthodontic archwires: a randomized controlled trial. *Clin Oral Investig*. 2024 May 27;28(6):338. doi: 10.1007/s00784-024-05724-0.
2. Zhang Y, Hui S, Gui L, Jin F. Effects of upper arch expansion using clear aligners on different stride and torque: a three-dimensional finite element analysis. *BMC Oral Health*. 2023 Nov 20;23(1):891. doi: 10.1186/s12903-023-03655-y.
3. Souki BQ, Freitas BV, Marassi C, Carvalho FAR. Entrevista com Bernardo Souki. *Rev Clín Ortodont Dental Press*. 2021 Sep;20(4):24-58.
4. Lione R, Paoloni V, Bartolommei L, Gazzani F, Meuli S, Pavoni C, et al. Maxillary arch development with Invisalign system: Analysis of expansion dental movements on digital dental casts. *Angle Orthod*. 2021 Jul 1;91(4):433-440. doi: 10.2319/080520-687.1.
5. Li N, Wang C, Yang M, Chen D, Tang M, Li D, et al. Effects of different tooth movement patterns and aligner thicknesses on maxillary arch expansion with clear aligners: a three-dimensional finite element study. *Front Bioeng Biotechnol*. 2024 Jun 25;12:1424319. doi: 10.3389/fbioe.2024.1424319. eCollection 2024.
6. Lin TW, Zhang JL, Chen L, Chen Z, Ai H, Mai ZH. Impact of Invisalign® first system on molar width and incisor torque in malocclusion during the mixed dentition period. *Medicine (Baltimore)*. 2024 Jul 5;103(27):e38742. doi: 10.1097/MD.00000000000038742.
7. Yao S, Jiang W, Wang C, He Y, Wang C, Huang L. Improvements of tooth movement efficiency and torque control in expanding the arch with clear aligners: a finite element analysis. *Front Bioeng Biotechnol*. 2023 Jun 1;11:1120535. doi: 10.3389/fbioe.2023.1120535. eCollection 2023.
8. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Int Med*. 2010 June;152(11):726-32.
9. Rocha AS, Gonçalves M, Oliveira AC, Azevedo RMS, Pinho T. Efficiency and predictability of coronal maxillary expansion repercussion with the aligners system: a retrospective study. *Dent J (Basel)*. 2023 Nov 6;11(11):258. doi: 10.3390/dj11110258.
10. Stucki S, Gkantidis N. Assessment of techniques used for superimposition of

maxillary and mandibular 3D surface models to evaluate tooth movement: A systematic review. *Eur J Orthod*. 2020 Nov 3;42(5):559-570. doi: 10.1093/ejo/cjz075.

11. Kanpittaya P, Changsiripun C, Jaruprakorn T, Komolpis R, Chengprapakorn S, Laoamata V, Preeya Suwanwitid1 Clear aligner: effectiveness, limitations and considerations. *J Dent Assoc Thai*. 2021 Dec;71(4):231-236.
12. Castroflorio T, Sedran A, Parrini S, Garino F, Reverdito M, Capuozzo R, et al. Predictability of orthodontic tooth movement with aligners: effect of treatment design. *Prog Orthod*. 2023 Jan 16;24(1):2. doi: 10.1186/s40510-022-00453-0.
13. Xie J, Liu F, Sang T, Wu J. Factors affecting the efficacy of Invisalign in anterior tooth rotation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2023 Apr;163(4):540-552.e2. doi: 10.1016/j.ajodo.2022.04.017.
14. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: A systematic review. *Angle Orthod*. 2015 Sep;85(5):881-9. doi: 10.2319/061614-436.1.
15. D'Antò V, Rongo R, Casaburo SD, Martina S, Petrucci P, Keraj K, et al. Predictability of tooth rotations in patients treated with clear aligners. *Sci Rep*. 2024 May 18;14(1):11348. doi: 10.1038/s41598-024-61594-2.
16. Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, Romanyk D, Major P, Flores Mir C. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. *Orthod Craniofac Res*. 2020 May;23(2):133-142. doi: 10.1111/ocr.12353.
17. Bilello G, Fazio M, Amato E, Crivello L, Galvano A, Currò G. Accuracy evaluation of orthodontic movements with aligners: a prospective observational study. *Prog Orthod*. 2022 Apr 11;23(1):12. doi: 10.1186/s40510-022-00406-7.
18. Thurzo A, Kurilová V, Varga I. Artificial intelligence in orthodontic smart application for treatment coaching and its impact on clinical performance of patients monitored with AI-TeleHealth system. *Healthcare (Basel)*. 2021 Dec 7;9(12):1695. doi: 10.3390/healthcare9121695.
19. Jedliński M, Mazur M, Greco M, Belfus J, Grocholewicz K, Janiszewska-Olszowska J. Attachments for the Orthodontic Aligner Treatment—State of the Art—A Comprehensive Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Mar 2;20(5):4481. doi: 10.3390/ijerph20054481.
20. Lyu X, Cao X, Yan J, Zeng R, Tan J. Biomechanical effects of clear aligners with different thicknesses and gingival-margin morphology for appliance designs

optimization. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2023 Aug;164(2):239-252. doi: 10.1016/j.ajodo.2022.12.014. 2023

21. Guo R, Lam XY, Zhang L, Li W, Lin Y. Biomechanical analysis of miniscrew-assisted molar distalization with clear aligners: a three-dimensional finite element study. *Eur J Orthod*. 2024 Jan 1;46(1):cjad077. doi: 10.1093/ejo/cjad077.

TABELAS

Table 1. Rotations of the maxillary incisors following arch expansion with 0.5 mm in-house aligners (Group 1) and 0.75 mm (Group 2), in degrees

		Group 1			Group 2			Mean diff	P value Group 1 vs Group 2
		n	Mean	SD	n	Mean	SD		
Central incisor	Programmed torque	12	-0.32	1.47	10	0.11	1.75	0.43	0.542
	Achieved torque	12	-0.25	1.76	10	0.36	1.17	0.61	0.361
	Programmed angulation	12	0.85	1.63	10	0.43	0.95	0.42	0.473
	Achieved angulation	12	0.24	1.63	10	-0.41	1.58	0.65	0.349
	Programmed rotation	12	1.74	1.20	10	1.93	0.83	0.19	0.377
	Achieved rotation	12	0.77	1.09	10	0.69	1.15	0.08	0.870
	P value torque		0.880			0.655			
	P value inclination		0.195			0.176			
	P value rotation		0.045			0.012			
Lateral incisor	Programmed torque	12	-0.45	1.12	10	-0.63	1.46	0.18	0.753
	Achieved torque	12	0.21	1.40	10	0.08	1.03	0.13	0.805
	Programmed angulation	12	0.24	1.78	10	1.09	1.33	0.85	0.228
	Achieved angulation	12	-0.47	1.56	10	0.93	1.98	1.40	0.086
	Programmed rotation	12	1.06	1.19	10	1.81	1.03	0.75	0.233
	Achieved rotation	12	-0.79	1.12	10	-0.22	1.18	0.57	0.489
	P value torque		0.162			0.135			
	P value inclination		0.354			0.840			
	P value rotation		0.004			0.016			

Notes: n: sample; SD: standard deviation; Mean diff: mean difference.

Table 2. Translation of the maxillary incisors associated with arch expansion using 0.5 mm and 0.75 mm in-house aligners, in millimeters

		Group 1			Group 2			Mean diff	P value
		n	Mean	SD	n	Mean	SD		
Central incisor	Programmed AP	12	0.16	0.24	10	0.15	0.20	0.01	0.889
	Achieved AP	12	0.10	0.28	10	0.12	0.17	0.02	0.798
	Programmed RL	12	0.14	0.24	10	0.09	0.39	0.03	0.842
	Achieved RL	12	0.12	0.28	10	0.11	0.28	0.03	0.857
	Programmed SI	12	0.00	0.17	10	0.02	0.29	0.02	0.319
	Achieved SI	12	-0.08	0.18	10	0.03	0.11	0.11	0.530
	Programmed 3D	12	0.42	0.13	10	0.47	0.27	0.05	0.620
	Achieved 3D	12	0.42	0.17	10	0.36	0.14	0.06	0.422
	P value AP		0.232			0.730			
	P value RL		0.200			0.098			
	P value SI		0.147			0.929			
	P value 3D		0.999			0.156			
	Programmed AP	12	0.34	0.18	10	0.29	0.14	0.05	0.499
	Achieved AP	12	0.09	0.23	10	0.19	0.12	0.00	0.963
Lateral incisor	Programmed RL	12	0.51	0.25	10	0.32	0.45	0.19	0.255
	Achieved RL	12	0.11	0.25	10	0.20	0.40	0.09	0.566
	Programmed SI	12	-0.08	0.21	10	-0.07	0.33	0.01	0.879
	Achieved SI	12	0.00	0.17	10	0.05	0.15	0.05	0.401
	Programmed 3D	12	0.70	0.16	10	0.67	0.21	0.03	0.697
	Achieved 3D	12	0.38	0.11	10	0.46	0.15	0.08	0.189
	P value AP		<0.001			0.184			
	P value RL		<0.001			0.177			
	P value SI		0.036			0.255			
	P value 3D		<0.001			0.067			

Notes: n: sample; SD: standard deviation; Mean diff: mean difference; AP displacement: buccolingual displacement; RL: mesiodistal displacement; SI: vertical displacement; 3D displacement: Euclidean three-dimensional displacement.

Table 3. Efficacy of maxillary incisor's orthodontic movements associated with arch expansion using in-house aligners with PETG laminates, in degrees (rotations) and millimeters (translations)

		n	Programmed		Achieved		Efficacy (%)
			Mean	SD	Mean	SD	
Central incisor	Torque	22	0.12	1.58	0.02	1.52	16.6%
	Angulation	22	0.66	1.35	0.05	1.60	7.5%
	Rotation	22	1.56	1.78	0.73	1.09	46.8%
	AP displacement	22	0.16	0.22	0.11	0.23	68.7%
	RL displacement	22	0.13	0.31	0.11	0.27	84.6%
	SI displacement	22	-0.03	0.24	0.01	0.14	Null
	3D displacement	22	0.44	0.20	0.39	0.15	88.6%
Lateral incisor	Torque	22	0.53	1.26	0.15	1.22	28.3 %
	Angulation	22	0.62	1.61	0.16	1.86	25.8%
	Rotation	22	1.40	1.44	-0.53	1.78	Null
	AP displacement	22	0.32	0.16	0.09	0.18	28.1%
	RL displacement	22	0.42	0.36	0.15	0.32	35.7%
	SI displacement	22	-0.08	0.26	0.01	0.16	Null
	3D displacement	22	0.69	0.18	0.41	0.13	59.4%

Notes: n: sample; SD: standard deviation; AP displacement: buccolingual displacement; RL: mesiodistal displacement; SI: vertical displacement; 3D displacement: Euclidean three-dimensional displacement.

FIGURAS

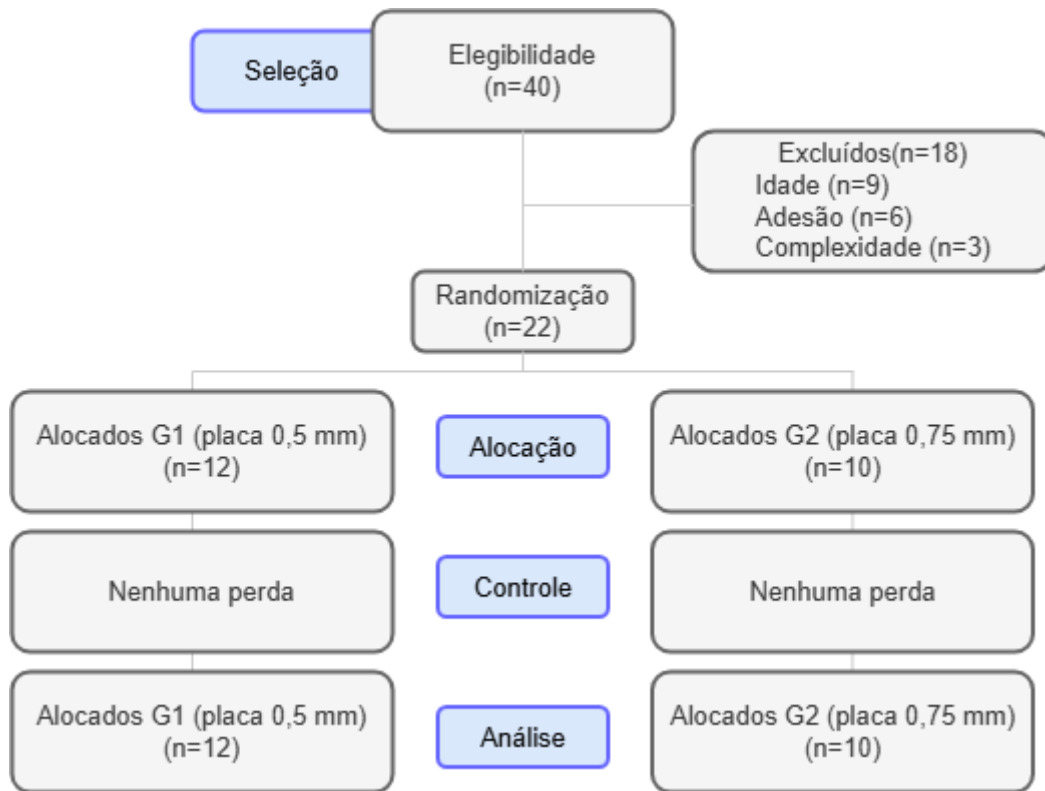


Figura 1. Fluxograma CONSORT

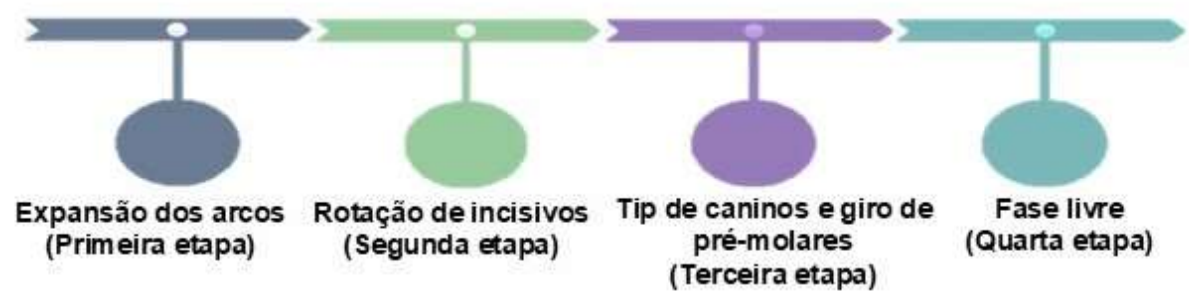


Figura 2. Etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes

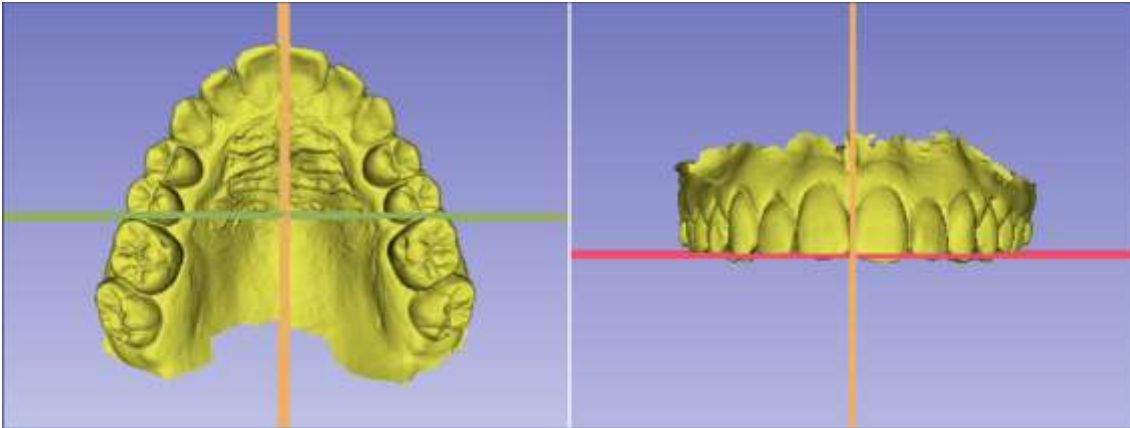


Figura 3. Padrão de orientação dos modelos nos três planos do espaço

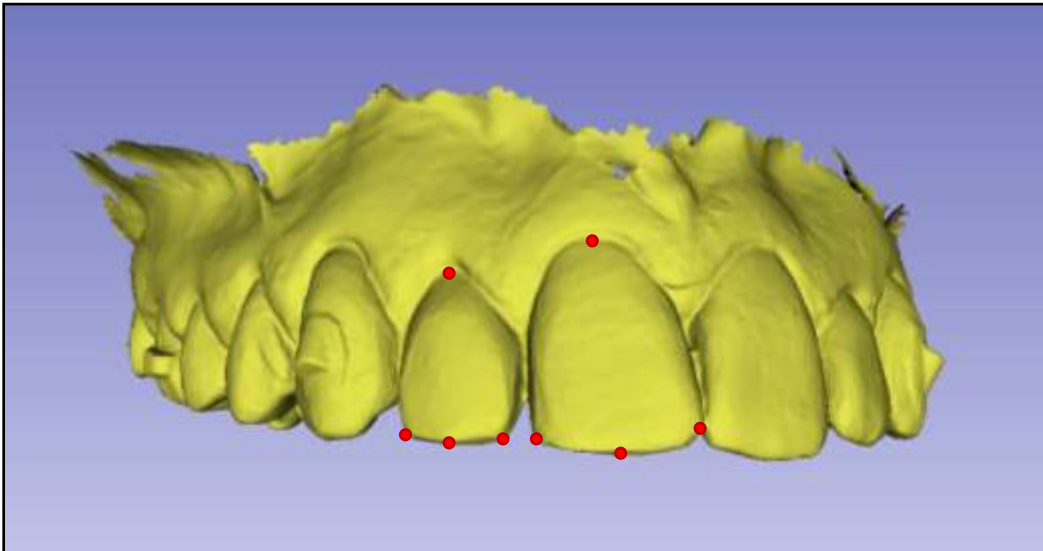


Figura 4. Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais (imagem manipulada para evidenciar os pontos)

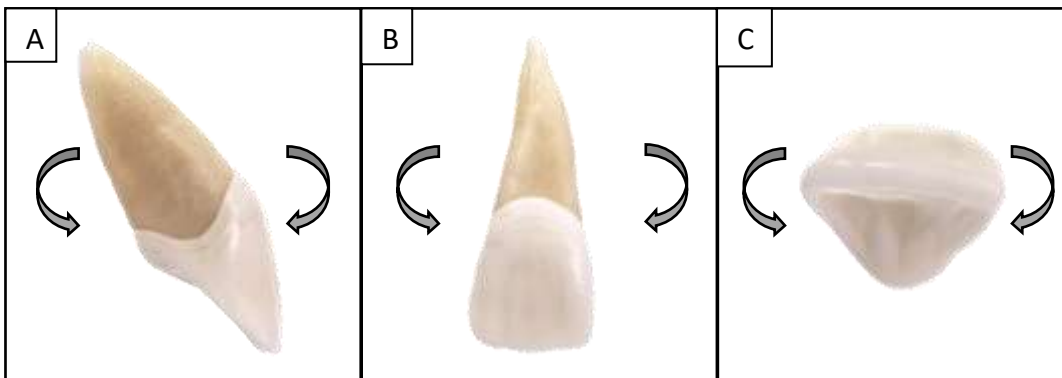


Figura 5. Movimentos rotacionais de torque (*pitch*), angulação (*roll*) e rotação (*yaw*)

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Fundada em 2022 e em atividade contínua até o momento, a clínica de alinhadores *in-house* do Programa de Pós-graduação em Ortodontia da PUC Minas tem oferecido atendimento a pacientes com má oclusão, criando um ambiente de aprendizado teórico e prático para alunos de graduação, mestrado e doutorado. Esta iniciativa gerou repercussões acadêmicas significativas, resultando em iniciação científica, dissertações de mestrado, teses de doutorado e apresentações premiadas em congressos.

A dedicação do Prof. Dr. Bernardo Souki e o apoio institucional da Universidade, possibilitaram a fundação dessa disciplina e, com isso, a capacitação dos discentes nessa modalidade vigente da ortodontia com inovação e excelência. O êxito dessa iniciativa reflete a dedicação da equipe em realizar produções científicas e atendimentos clínicos com ética e esmero, destacando a importância da atuação conjunta para alcançar resultados profissionais e pessoais de grande impacto.

A clínica de alinhadores proporcionou aos alunos uma experiência abrangente no campo ortodôntico, permitindo o entendimento profundo do processo de fabricação dos alinhadores, bem como dos aspectos biomecânicos e da gestão e atendimento clínico. Participar ativamente em cada fase, desde o escaneamento inicial até a entrega das contenções finais, foi essencial para desenvolver habilidades práticas e conceituais sobre o planejamento e a execução do tratamento com alinhadores. Além disso, os alunos tiveram a oportunidade de aplicar o conhecimento teórico em situações reais, ampliando sua compreensão sobre os fundamentos e a mecânica do movimento dentário, e aprimorando o cuidado ao paciente com base em uma visão integrada e técnica.

O processo também apresentou desafios significativos, exigindo dedicação e comprometimento dos alunos para assegurar a qualidade e precisão em todas as etapas, desde o planejamento digital até a produção física dos alinhadores. O domínio das etapas de impressão 3D, termoplastificação e confecção dos alinhadores propriamente dita exigiu a adaptação a novas tecnologias e a resolução de problemas práticos inesperados, o que contribuiu para o desenvolvimento de habilidades críticas e o fortalecimento da responsabilidade profissional. A experiência evidenciou a importância de uma abordagem sistemática e detalhista, principalmente no que diz respeito ao atendimento aos pacientes e à gestão de todo processo, fatores

fundamentais para garantir o sucesso e a previsibilidade dos tratamentos com alinhadores.

Em pesquisas futuras, recomenda-se o aprofundamento no estudo de variáveis que possam impactar a eficácia e a precisão dos alinhadores, como a presença de *attachments* nos incisivos. Estudos com amostras mais amplas e variadas também são necessários para fornecer embasamento científico mais robusto sobre as melhores práticas na fabricação e aplicação de alinhadores. Essas pesquisas poderão contribuir para o desenvolvimento de protocolos ainda mais eficientes e personalizados, auxiliando no avanço contínuo das técnicas e tecnologias ortodônticas.

Este estudo aconteceu graças ao incentivo CAPES e FIP PUC Minas com a fomentação de bolsas para dois alunos do doutorado e um aluno da graduação. Sem esse valioso investimento, o presente estudo não poderia ser iniciado.

Neste contexto, os resultados do presente estudo nos permitem concluir que:

- a) durante a expansão maxilar, os alinhadores *in-house* fabricados com PETG de espessuras 0,5 mm ou 0,75 mm apresentam o mesmo controle biomecânico de incisivos superiores;
- b) os alinhadores *in-house* não conseguiram controlar a rotação dos incisivos durante a expansão maxilar;
- c) os alinhadores com espessura 0,5 mm tem menor controle biomecânico das translações de incisivos laterais superiores durante a expansão dos arcos dentários, quando comparados aos alinhadores com espessura 0,75 mm;
- d) o controle das movimentações ortodônticas analisadas apresentou eficácia muito variada.

REFERÊNCIAS

- AHMED, A. S.; AL-NIMRI, K. S.; AHMED, W. S. Comparison of transverse dimensional and incisor changes between wide and narrow orthodontic archwires: a randomized controlled trial. **Clinical Oral Investigations**, v. 28, n. 6, p. 338, May 2024.
- LI, N. *et al.* Effects of different tooth movement patterns and aligner thicknesses on maxillary arch expansion with clear aligners: a three-dimensional finite element study. **Frontiers in Bioengineering and Biotechnology**, v. 12, p. 1424319, June 2024.
- LIN, T. W. *et al.* Impact of Invisalign® first system on molar width and incisor torque in malocclusion during the mixed dentition period. **Medicine (United States)**, v. 103, n. 27, p. e38742, July 2024.
- LIONE, R. *et al.* Maxillary arch development with Invisalign system: Analysis of expansion dental movements on digital dental casts. **The Angle Orthodontist**, v. 91, n. 4, p. 433-440, July 2021.
- ROCHA, A. S. *et al.* Efficiency and Predictability of Coronal Maxillary Expansion Repercussion with the Aligners System: A Retrospective Study. **Dentistry Journal**, v. 11, n. 11, 1 nov. 2023.
- SCHULZ, K. F. *et al.* CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **Annals of internal medicine**, v. 152, n. 11, p. 726-32, June 2010.
- SOUKI, B. *et al.* Entrevista com Bernardo Souki. **Revista Clínica de Ortodontia Dental Press**, v. 20, n. 4, p. 24–58, set. 2021.
- STUCKI, S.; GKANTIDIS, N. Assessment of techniques used for superimposition of maxillary and mandibular 3D surface models to evaluate tooth. **European Journal of Orthodontics**, v. 42, n. 5, p. 559-570, Nov. 2020.
- YAO, S. *et al.* Improvements of tooth movement efficiency and torque control in expanding the arch with clear aligners: a finite element analysis. **Frontiers in Bioengineering and Biotechnology**, v. 11, p. 1120535, June 2023.
- ZHANG, Y. *et al.* Effects of upper arch expansion using clear aligners on different stride and torque: a three-dimensional finite element analysis. **BMC Oral Health**, v. 23, n. 1, p. 891, Nov. 2023.

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas

	PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS - PUCMG													
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP														
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA														
Título da Pesquisa: ASPECTOS BIOMECÂNICOS DO TRATAMENTO ORTODÔNTICO COM ALINHADORES IN-HOUSE: um ensaio clínico randomizado														
Pesquisador: Raiane Machado Maia														
Área Temática:														
Versão: 1														
CAAE: 71013023.7.0000.5137														
Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG														
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio														
DADOS DO PARECER														
Número do Parecer: 6.259.986														
Apresentação do Projeto:														
Trata-se de um projeto de um ensaio clínico aleatório, com o intuito de avaliar os efeitos biomecânicos decorrentes do tratamento ortodôntico com alinhadores cujo processo de fabricação é realizado pelo próprio ortodontista, denominado alinhadores in-house. Trinta participantes na fase de dentadura permanente, que atendem aos critérios de inclusão e exclusão, serão selecionados de uma lista de pacientes que já realizaram o tratamento preventivo na instituição e necessitam da fase ortodôntica corretiva para a finalização do caso. Assim, dados iniciais dos pacientes serão coletados de prontuários digitais (Programa Dolphin). Além disso, será feita uma comparação dos aspectos microbiológicos associados a higiene convencional, e alternativa, dos alinhadores.														
Objetivo da Pesquisa:														
Objetivo Primário:														
• Avaliar os efeitos biomecânicos decorrentes do uso de alinhadores ortodônticos in-house em uma amostra de pacientes na fase da dentadura permanente. • Analisar os componentes microbiológicos de alinhadores ortodônticos in-house após o seu uso por pacientes em fase de dentadura permanente.														
Objetivos Secundários:														
<table border="0"> <tr> <td colspan="3">Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228</td> </tr> <tr> <td>Bairro: Coração Eucarístico</td> <td colspan="2">CEP: 30.535-901</td> </tr> <tr> <td>UF: MG</td> <td colspan="2">Município: BELO HORIZONTE</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (31)3319-4517</td> <td>Fax: (31)3319-4517</td> <td>E-mail: cep.propgg@pucminas.br</td> </tr> </table>			Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228			Bairro: Coração Eucarístico	CEP: 30.535-901		UF: MG	Município: BELO HORIZONTE		Telefone: (31)3319-4517	Fax: (31)3319-4517	E-mail: cep.propgg@pucminas.br
Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228														
Bairro: Coração Eucarístico	CEP: 30.535-901													
UF: MG	Município: BELO HORIZONTE													
Telefone: (31)3319-4517	Fax: (31)3319-4517	E-mail: cep.propgg@pucminas.br												



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.259.986

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trabalho relevante, envolvendo técnica ortodôntica contemporânea. Atende aos requisitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	03/07/2023		Aceito

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.propg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.259.986

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Agosto de 2023

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

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

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propg@pucminas.br

ANEXO B - CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	31
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	33
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	34
	2b	Specific objectives or hypotheses	34
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	35
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	40
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	35
	4b	Settings and locations where the data were collected	35,37
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	35,37
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	38
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	38
Sample size	7a	How sample size was determined	35
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	35

Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	37
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	37
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	37
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	37
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	NA
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	NA
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	38
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	38
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	38
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	NA
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	38
	14b	Why the trial ended or was stopped	NA
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	35, 38

Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	38
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	NA
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	NA
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	NA
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	NA
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	44
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	42, 43, 44, 45
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	45, 46
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	57, 58, 59
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	35
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	53