

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

Júlia Franzot Castilho

**EFICÁCIA DA ROTAÇÃO ORTODÔNTICA DE PRÉ-MOLARES COM
ALINHADORES *IN-HOUSE* EMPREGANDO *ATTACHMENTS* SIMPLES E
BINÁRIOS: um ensaio clínico randomizado de boca dividida**

Belo Horizonte

2024

Júlia Franzot Castilho

**EFICÁCIA DA ROTAÇÃO ORTODÔNTICA DE PRÉ-MOLARES COM
ALINHADORES *IN-HOUSE* EMPREGANDO *ATTACHMENTS* SIMPLES E
BINÁRIOS: um ensaio clínico randomizado de boca dividida**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, requisito parcial para 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. Martinho Campolina Rebello Horta

Belo Horizonte

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

C352e Castilho, Júlia Franzot
Eficácia da rotação ortodôntica de pré-molares com alinhadores in-house empregando attachments simples e binários: um ensaio clínico randomizado de boca dividida / Júlia Franzot Castilho. Belo Horizonte, 2024.
68 f. : il.

Orientador: Martinho Campolina Rebello Horta
Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

1. Aparelhos ortodônticos removíveis. 2. Rotação. 3. Dente pré-molar. 4. Eficácia. 5. Técnicas de Movimentação Dentária. 6. Impressão tridimensional. 7. Ensaio controlado aleatório. I. Horta, Martinho Campolina Rebello. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

SIB PUC MINAS

CDU: 616.314-053.2

Júlia Franzot Castilho

**EFICÁCIA DA ROTAÇÃO ORTODÔNTICA DE PRÉ-MOLARES COM
ALINHADORES *IN-HOUSE* EMPREGANDO *ATTACHMENTS* SIMPLES E
BINÁRIOS: um ensaio clínico randomizado de boca dividida**

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. Amaro Ilídio Vespasiano Silva – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Martinho Campolina Rebello Horta – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 02 de dezembro de 2024

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Prof. Dr. Martinho Campolina Rebello Horta
Orientador

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

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus pela minha saúde e por sempre estar ao meu lado para enfrentar os grandes desafios da vida.

Aos meus pais, Waleska e André, pelo apoio incondicional e por nunca medirem esforços para a realização dos meus sonhos. Mãe, obrigada por ser a minha maior fonte de inspiração. Me espelho em você todos os dias. Pai, obrigada por todo carinho, amor e por sempre me incentivar a ser o meu melhor. Vocês são a minha base e o meu porto-seguro.

Aos meus irmãos, Diogo e Hugo, por todo apoio e incentivo de sempre. Diogo, obrigada por ser o meu melhor amigo e confidente. Hugo, obrigada por todos os momentos de leveza e incentivo durante essa jornada.

Ao meu amado afilhado, João, por mesmo sendo tão pequeno, trazer tanto amor para a minha vida e por completar a nossa família. Obrigada por ser esse menino tão especial e carinhoso.

À Carolina, por ser minha irmã de vida, por nossa amizade e por todos os conselhos.

À minha família, por toda torcida, amor e por todo carinho. Obrigada por vibrarem minhas conquistas junto comigo. Em especial, Vó Terezinha, Vó Rachel, Lígia, Clara e Sarah.

Ao meu companheiro de vida, Rodrigo, por todo cuidado, amor, incentivo e pela compreensão durante minha ausência. Amo dividir a vida com você.

Aos meus queridos amigos, por toda torcida, incentivo e companheirismo. Vocês trouxeram muita leveza para a minha vida, mesmo nos momentos mais difíceis. Em especial, agradeço à minha melhor amiga, Alícia Brum, por estar comigo em todos os momentos da minha vida.

Aos meus queridos colegas da Turma XXIV, Clara Sette, Jaqueline Bella Rosa e Victor Lopes, obrigada pela parceria e união ao longo desses anos. Vocês tornaram tudo muito mais fácil. Em especial, agradeço à Clara pela nossa enorme conexão e amizade que construímos juntas. Desejo que a nossa amizade permaneça por toda nossa vida.

À Amanda Guedes, obrigada por todos os ensinamentos, incentivo e oportunidades ao longo desses anos.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Martinho Campolina, profissional admirável, por toda sua disponibilidade, ajuda e dedicação para a confecção deste trabalho. Obrigada por compartilhar seu conhecimento comigo.

Ao meu coorientador, Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki, minha gratidão eterna. Obrigada por toda dedicação, disponibilidade, esforço e por tornar a realização deste trabalho possível. Você é uma grande fonte de inspiração para mim e foi uma honra aprender e trabalhar nesse projeto ao seu lado.

Aos professores do Mestrado Profissional em Ortodontia, Bernardo Souki, Dauro Oliveira, Flávio Almeida, Hélio Brito, Heloísio Leite, Izabella Lucas e Tarcisio Junqueira, por serem exemplos de profissionais e professores admiráveis, por todo o aprendizado e pela formação de excelência que me proporcionaram. Terei sempre um pouco de cada um em mim.

Ao Prof. Dauro Oliveira, por todos ensinamentos e oportunidades que me proporcionou ao longo desta jornada. Me sinto privilegiada de poder aprender tanto com você.

Aos colegas Arthur Siqueira, Gabriel Azevedo e Raiane Maia, obrigada pelas trocas de aprendizado durante todas as segundas-feiras, ao longo desses últimos 2 anos. Um agradecimento especial à Raiane, por toda sua organização e dedicação para o desenvolvimento de todos os trabalhos.

Às turmas XXII e XXIII, pela convivência harmoniosa e pelas trocas de conhecimento. Agradeço especialmente à Ana Cláudia e Bernardo Maia por nossa amizade, conviver com vocês é maravilhoso.

Aos funcionários da PUC Minas e aos pacientes, pela confiança e pela oportunidade que me deram de aprender e de cuidar deles.

RESUMO

Este ensaio clínico randomizado avaliou a eficácia dos alinhadores *in-house* (AIH) na rotação de pré-molares, comparando duas configurações de attachments: simples, com um único *attachment* vestibular (Grupo 1), e binário com *attachments* nas superfícies vestibular e lingual/palatina (Grupo 2). A amostra consistiu em 16 pacientes, com idades entre 12 e 30 anos, tratados no Programa de Pós-graduação em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). A rotação programada para os pré-molares foi padronizada em 10°, dividida em cinco estágios de 2°, e a movimentação dentária foi avaliada através de modelos digitais sobrepostos nos tempos T0 e T1 utilizando o software 3DSlicer. Os resultados indicaram que ambos os grupos alcançaram eficácia limitada na rotação dos pré-molares, com apenas 30% do movimento planejado sendo efetivamente realizado. No arco superior, o Grupo 1 obteve uma rotação de 2,83° (dos 10° previstos), enquanto o Grupo 2 alcançou 3,3°. No arco inferior, as rotações foram de 2,95 e 4,16° para os Grupos 1 e 2, respectivamente, sem diferenças estatísticas significativas entre as configurações ($p > 0,05$). Além disso, o deslocamento linear dos pontos mesial e distal dos pré-molares não apresentou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. O controle vertical também se mostrou eficaz, sem intrusões ou extrusões dos dentes rotacionados. Os pré-molares adjacentes aos pré-molares rotacionados não apresentaram efeitos colaterais significativos. Estes achados sugerem que o sistema binário de attachments não melhorou significativamente a eficácia das rotações com AIH.

Palavras-chave: Aparelhos ortodônticos removíveis. Rotação. Dente pré-molar. Impressão tridimensional.

ABSTRACT

This randomized clinical trial evaluated the effectiveness of in-house aligners (IHA) in premolar rotation by comparing two attachment configurations: a single buccal attachment (Group 1) and a binary system with attachments on the buccal and lingual/palatal surfaces (Group 2). The sample consisted of 16 patients, aged between 12 and 30 years, treated within the Graduate Program in Orthodontics at Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). Premolar rotation was standardized at 10 degrees, divided into five stages of 2 degrees each, and the movement was assessed through superimposed digital models at T0 and T1 using the 3DSlicer software. The results indicated that both groups achieved limited effectiveness in premolar rotation, with only 30% of the planned movement being successfully executed. In the maxillary arch, Group 1 achieved a rotation of 2.83 degrees (out of the planned 10 degrees), while Group 2 reached 3.3 degrees. In the mandibular arch, rotations were 2.95 and 4.16 degrees for Groups 1 and 2, respectively, with no statistically significant differences between the configurations ($P > 0.05$). Additionally, the linear displacement of the mesial and distal points of the premolars did not differ between groups. The adjacent teeth showed no significant side effects, and vertical control was effective, with no intrusion or extrusion of the rotated teeth. These findings suggest that adding a second attachment does not significantly improve the effectiveness of IHA rotations. The results of this study highlight the challenges in accurately reproducing planned movements with IHAs.

Keywords: Orthodontic appliances removable. Rotation. Bicuspid printing. Three-dimensional.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma CONSORT	24
Figura 2: Etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes	24
Figura 3: Posicionamento dos attachments nos pré-molares.....	26
Figura 4: Orientação dos modelos nos três planos do espaço.....	28
Figura 5: Pontos de referência utilizados para registro sobre as rugas palatinas, rafe palatina e borda WALA	29
Figura 6: Área de registro gerada após a seleção da região de interesse ao redor dos nove pontos de referência	30
Figura 7: Sobreposição com o registro baseado em regiões de interesse	30
Figura 8: Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais	31

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	Tridimensional
AF	Archform
AIH	Alinhadores in-house
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	Método de avaliação tridimensional	31
4	ARTIGO CIENTÍFICO.....	33
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	59
	REFERÊNCIAS	61
	ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas.....	63
	ANEXO B - CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial	67

1 INTRODUÇÃO

Com a crescente evolução da tecnologia e a busca por tratamentos ortodônticos cada vez mais estéticos e confortáveis, a demanda por alternativas ao aparelho fixo convencional tem aumentado significativamente (Pithon *et al.*, 2019; Rossini *et al.*, 2015). Diante dessas mudanças, surge a necessidade dos profissionais da área a se adequarem a essa nova era. Nesse contexto, os alinhadores ortodônticos ganharam um grande destaque (Guedes; Ferronato; Martins, 2019).

Em comparação com os aparelhos fixos tradicionais, esse sistema oferece várias vantagens, como melhor estética e conforto; menos tempo de cadeira e menos consultas; duração mais curta do tratamento em casos de complexidade leve a moderada, desde que o paciente coopere; e maior facilidade na higiene bucal, resultando em menos danos à saúde periodontal (Souki *et al.*, 2021).

A empresa pioneira na produção dos alinhadores ortodônticos foi *Align Technology*, proprietária da marca *Invisalign®* e em sequência várias outras empresas iniciaram a fabricação de alinhadores ortodônticos de maneira industrial (Putrino; Barbato; Galluccio, 2021; Rossini *et al.*, 2015). Eles foram inseridos no mercado inicialmente para tratar pequenas irregularidades no posicionamento dentário. Porém, com o aprimoramento da tecnologia, algumas marcas comerciais passaram a afirmar que seu uso poderia também tratar más oclusões mais complexas (Souki *et al.*, 2023a; Souki *et al.*, 2023b).

Embora a terceirização dos alinhadores seja bem conveniente, ela também apresenta grandes limitações, listadas principalmente pelo custo elevado e pelo longo prazo para fabricação e entrega dos alinhadores, sendo determinados como grandes empecilhos para a gestão de um consultório. Assim, para suprir essas limitações existentes na fabricação terceirizada, o desenvolvimento de métodos e tecnologias que permitem aos profissionais confeccionarem os próprios alinhadores foi inevitável, os chamados alinhadores *in-house* (AIH) (Souki *et al.*, 2023a; Souki *et al.*, 2023b).

A eficácia da movimentação ortodôntica com o uso de AIH vem sendo amplamente estudada na última década, dado ao crescente interesse entre os profissionais em fabricar os próprios alinhadores, apesar da escassez da literatura sobre o assunto (Souki *et al.*, 2023a). Atualmente, pouco se sabe sobre a previsibilidade das movimentações dentárias com o uso desse dispositivo, incluindo dúvidas recorrentes sobre qual configuração de attachments é a mais eficaz para

realizar os diversos tipos de movimentações frequentemente necessários, como, por exemplo, os movimentos de rotação (Haouili *et al.*, 2020)

O sistema binário representa duas forças de mesma magnitude e direção, porém em sentidos opostos, não colineares, que tendem a girar o dente em torno do seu centro de resistência. É o único sistema de forças capaz de realizar a rotação pura de um corpo. Assim, o sistema binário apresenta uma teórica superioridade em relação à rotação no sentido axial de um dente quando comparado apenas a 1 ponto de aplicação de força (Meireles; Ursi, 2007). No entanto, a literatura carece de estudos que comprovam a eficácia a utilização do sistema binário com o uso de alinhadores *in-house* (Souki *et al.*, 2021).

Diante dessas lacunas, o objetivo do presente estudo foi avaliar a eficácia dos AIH na rotação de pré-molares, comparando duas configurações distintas de *attachments*, buscando oferecer maior controle e previsibilidade, contribuindo para o desenvolvimento de diretrizes clínicas mais robustas para o uso de AIH na prática ortodôntica.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar tridimensionalmente a eficácia da rotação de pré-molares superiores e inferiores, utilizando duas configurações de *attachments*: *simples e binários*, durante o tratamento com alinhadores *in-house*.

2.2 Objetivos específicos

- a) mensurar os movimentos de rotação dos pré-molares associados a *attachments* simples e binários, comparando os resultados clinicamente alcançados com aqueles programados digitalmente, ou seja a eficácia;
- b) avaliar a eficácia global dos movimentos de rotação de pré-molares que tem *attachments* colados;
- c) detectar os efeitos colaterais nos pré-molares adjacentes aos pré-molares rotacionados;
- d) quantificar os movimentos lineares dos pré-molares rotacionados com *attachments* simples e binário;
- e) entender se eventuais movimentos colaterais nos pré-molares adjacentes aos pré-molares rotacionados eram aqueles previstos digitalmente;
- f) investigar os efeitos verticais dos pré-molares rotacionados usando *attachments* simples e binário.

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).

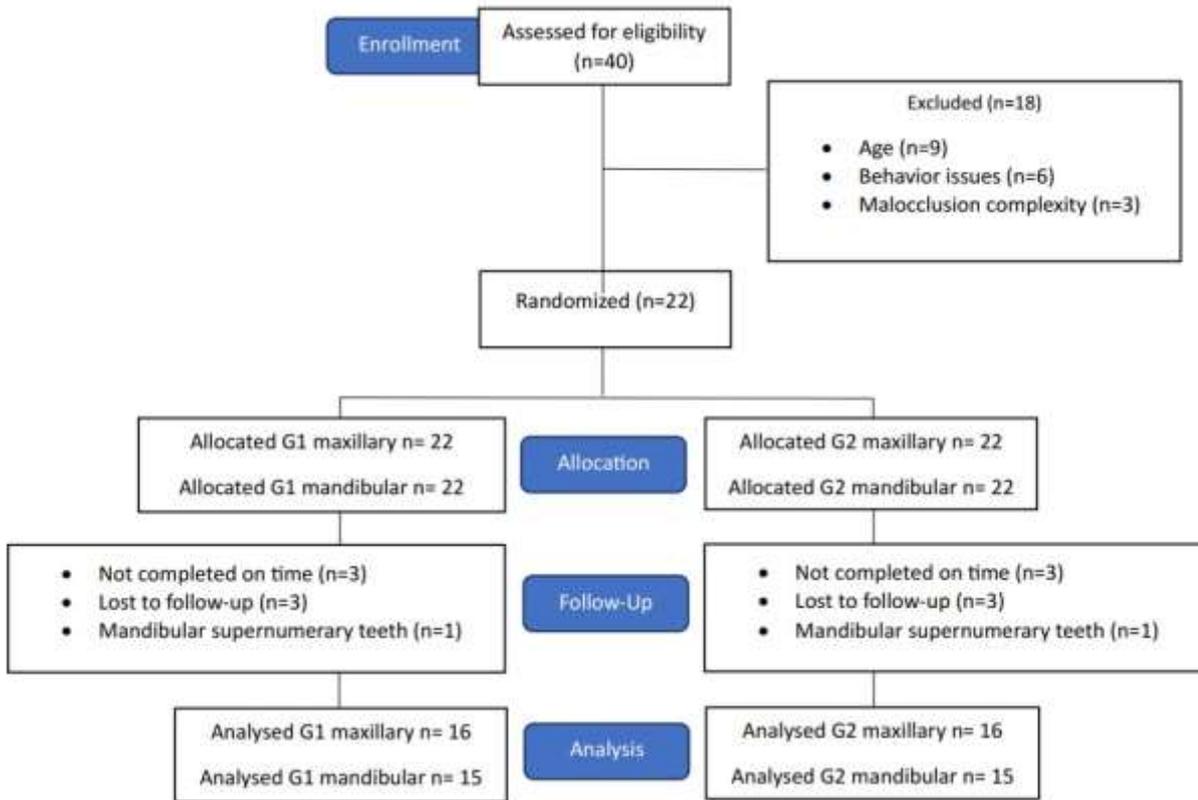
O Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas aprovou esse estudo (Número do parecer: 6.259.986 / CAAE: 71013023.7.000.5137 (ANEXO A). O estudo foi registrado no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos). Buscando trazer transparência a este relato, o presente artigo foi descrito de acordo com as diretrizes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

3.2 Participantes e intervenções

O presente estudo iniciou-se em julho de 2023, quando do planejamento do ensaio, da formulação de termos de consentimento ético, registros nos devidos canais, e treinamento da equipe. Para essa dissertação, dos 22 pacientes incluídos no ensaio, foram analisados os dados de 16 pacientes, com uma idade média de 21 anos, sendo oito homens e oito mulheres, com idades variando entre 12 e 30 anos. Por ser um estudo de boca dividida, são apresentados os dados gerais e não por grupos. Todos os pacientes seguiram o mesmo protocolo de movimentações ortodônticas, número de alinhadores, tempo de uso diário e intervalos entre as trocas.

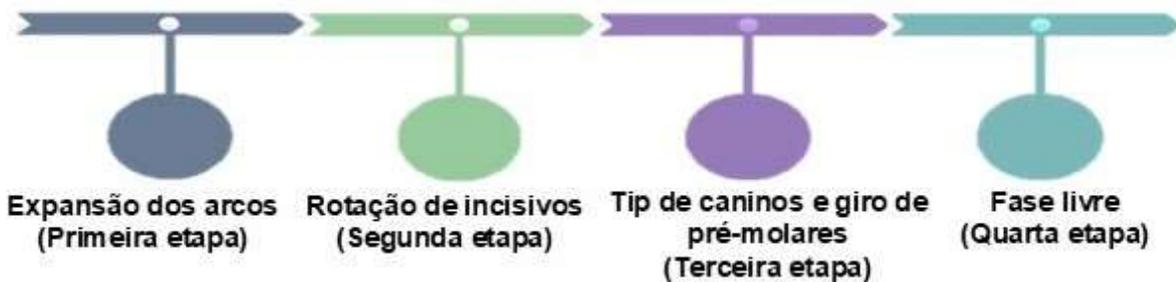
O planejamento dos tratamentos ortodônticos foi dividido em etapas subsequentes, hierarquizando as movimentações a fim de otimizar o *tracking* e aumentar a previsibilidade. Inicialmente foram feitas expansões com o objetivo de ganho de espaço e melhor adaptação dos alinhadores nos dentes. Em seguida ocorreu a correção do posicionamento dos incisivos e, como 3ª etapa, a correção de giro de pré-molares e *angulação* de caninos. A abertura dos espaços interproximais, portanto, foi realizada antes da fase investigada neste estudo. 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.

Figura 1: Fluxograma CONSORT



Fonte: Elaborado pela autora

Figura 2: Etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes



Fonte: Elaborado pela autora

Os critérios de inclusão foram: pacientes com necessidade de tratamento ortodôntico com discrepâncias negativas de espaço consideradas leves (<4 mm); dentição permanente completamente irrompida, incluindo os segundos molares permanentes em boca; pacientes com ausência de doenças sistêmicas ou uso de medicamentos que possam interferir na movimentação ortodôntica.

Pacientes com idade superior a 30 anos, com terceiros molares em boca ou com os pré-molares com alguma anomalia de forma não foram incluídos da amostra.

Os objetivos desta pesquisa, bem como o plano de tratamento foram informados a todos os participantes e seus responsáveis em detalhes e um termo de consentimento foi assinado 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

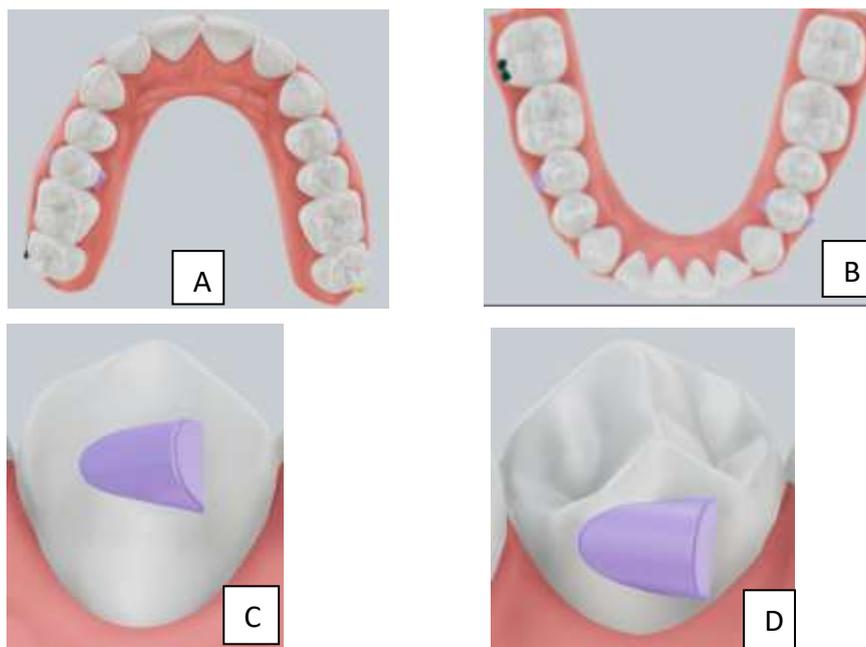
Após a aquisição da documentação ortodôntica inicial básica (fotografias intra e extra-orais, telerradiografia em norma lateral da face, radiografia panorâmica), os modelos dentários digitais em formato STL dos pacientes foram obtidos com o escaner intra-oral 3Shape (3Shape, Copenhagen, Dinamarca) e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

Os dados foram coletados em dois momentos distintos: T0 (antes do início das rotações dos pré-molares) e T1 (após as movimentações). Os *attachments* foram posicionados de forma específicas na arcada superior e inferior, como mostrado na figura 3. Na arcada superior, de um lado (esquerdo ou direito) foi colocado um *attachment* em formato *slice* somente na face vestibular de um dos pré-molares (primeiro ou segundo pré-molar, dependendo da necessidade do paciente). No lado oposto, foi realizado um binário, no qual um *attachment slice* foi colocado sobre a superfície vestibular e outro sobre a superfície palatina do mesmo dente. Na arcada inferior os mesmos tipos *attachments* foram incorporados, porém em lados opostos. Para isso, os pacientes foram randomizados pela equipe de pesquisadores utilizando o Software Microsoft Excel. Não houve nenhuma restrição para essa etapa, porém a correção da rotação do pré-molar se deu para o sentido em que o dente/paciente necessitava individualmente.

Os movimentos ortodônticos de rotação dos pré-molares foram padronizados em 10°, sendo divididos em cinco estágios (2° por estágio). Os pacientes foram recomendados a trocar os alinhadores a cada 7 dias, e usá-los por 22 horas/dia. Os

alinhadores ortodônticos foram confeccionados com laminados plásticos de polietileno tereftalato glicol (PETG - Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, SP, Brasil). com espessura de 0,75 mm e termoplastificados utilizando a plastificadora à vácuo PlastVac P7 (Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, SP, Brasil).

Figura 3: Posicionamento dos *attachments* nos pré-molares



Legenda: (A) vista oclusal superior; (B) vista oclusal inferior; (C) Close-up, visão lateral externa; (D) close-up, visão lateral interna

Fonte: Elaborado pela autora

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).

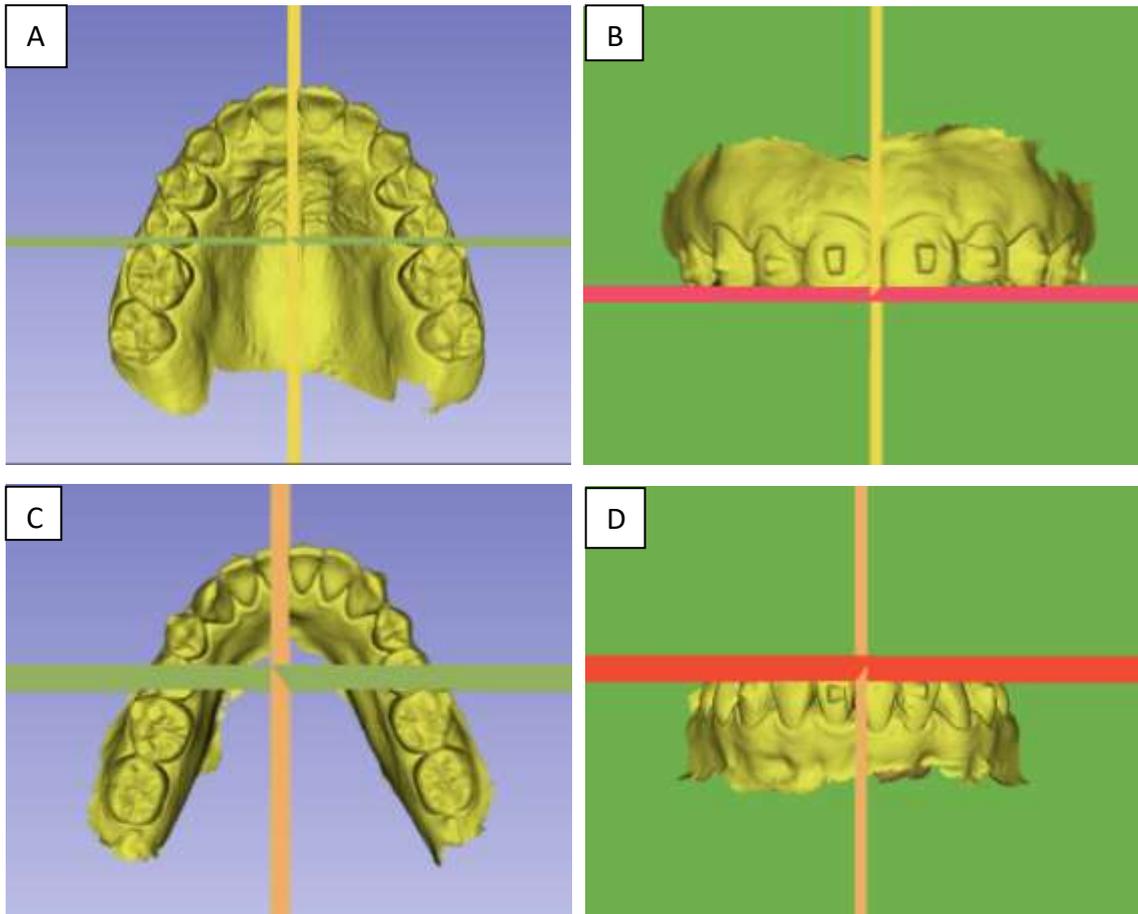
Os dados foram coletados em dois momentos distintos: T0 (antes do início das rotações dos pré-molares) e T1 (após as movimentações).

3.4 Métodos de sobreposição dos modelos digitais

Os arquivos STL foram exportados para o software de acesso aberto 3DSlicer (www.slicer.org). A orientação dos modelos digitais no espaço foi realizada utilizando a ferramenta *Transforms*, alinhando a rafe palatina e linha média dentária ao plano

sagital, o plano oclusal ao plano axial, e posicionando a superfície mesial do primeiro molar permanente superior direito no plano coronal, tanto para os modelos T0 e T1 quanto para o modelo planejado pelo programa ArchForm (AF) (Fig. 4). Após o alinhamento, os modelos foram sobrepostos utilizando a ferramenta *Surface Registration*, com base nas rugas palatinas (maxila) ou na borda WALA (mandíbula), seguindo metodologias previamente descritas na literatura (Ioshida *et al.*, 2019; Stucki; Gkantidis, 2020). Na maxila, os pontos se localizavam na região mais posterior da papila incisiva (P1), pontos mediais da segunda ruga (P2 e P3), ponto medial da terceira ruga (P4 e P5), ponto médio da terceira ruga (P6 e P7), ponto medial da quarta ruga (P8), 5mm posterior de P8 (P9) e 10 mm posterior de P8 (P10) (Fig. 3). Os valores de ROI utilizados nos modelos T0 e T1 foram padronizados em 30 para os pontos localizados nas rugas e 15 para os pontos P1, P9 e P10. Já para o modelo AF, os valores de 15 e 10 foram adotados, respectivamente. Na mandíbula, os pontos se localizavam na borda WALA, seguindo o longo eixo dos dentes, sendo P1- primeiro molar direito, P2- segundo pré-molar direito, P3- primeiro pré-molar direito, P4- canino direito, P5- primeiro molar esquerdo, P6- segundo pré-molar esquerdo, P7- primeiro pré-molar esquerdo, P8- canino esquerdo, P9- região de espinha mental. Foi utilizado o ROI no valor de 5 para todos os pontos e modelos inferiores (Ioshida *et al.*, 2019; Stucki; Gkantidis, 2020) (Fig. 5). Após a sobreposição, o programa irá gerar novos modelos, já orientados, formados pela sobreposição de T0-T1 e T0-AF (Fig. 6). As avaliações quantitativas de deslocamento dentário serão realizadas com base nesses novos modelos.

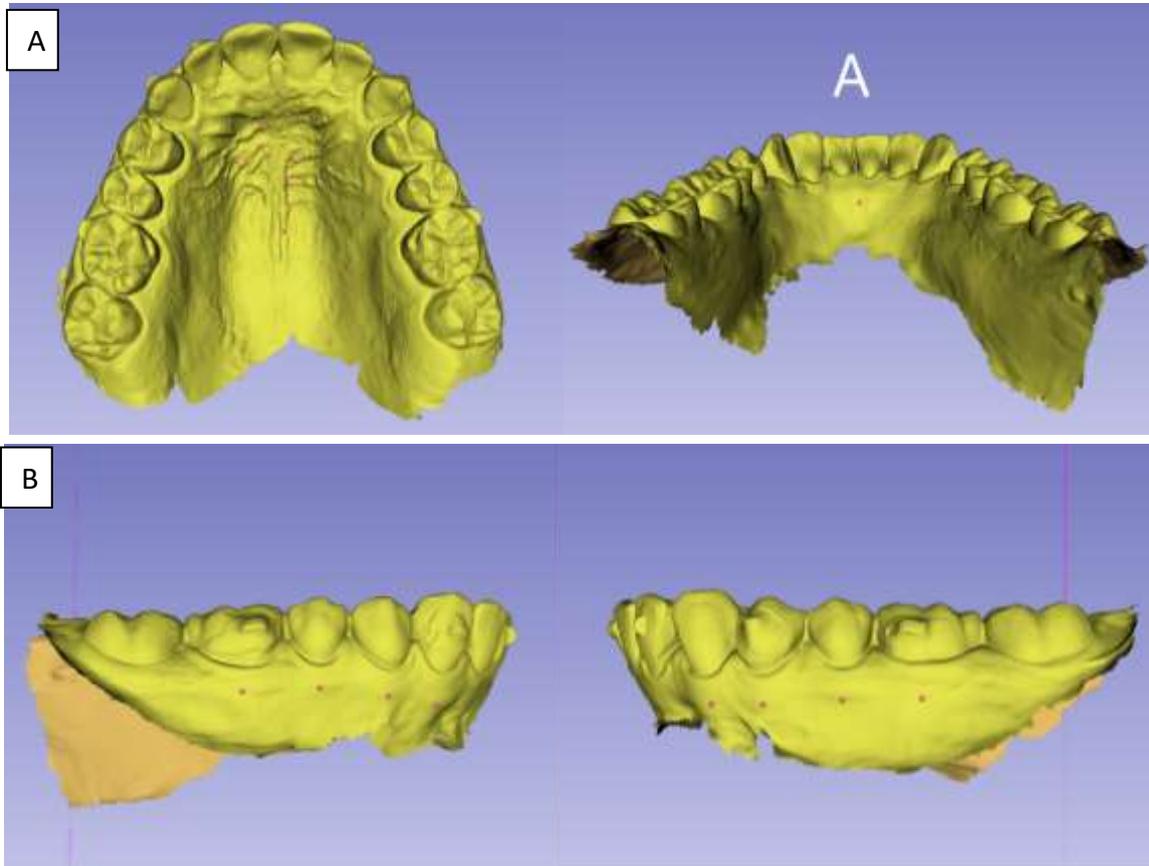
Figura 4: Orientação dos modelos nos três planos do espaço



Legenda: **(A)** vista oclusal do arco superior orientado no plano sagital e coronal; **(B)** vista frontal do arco superior orientado no plano axial e sagital; **(C)** vista oclusal do arco inferior orientado no plano sagital e coronal; **(D)** vista frontal do arco inferior orientado no plano axial e sagital

Fonte: Elaborado pela autora

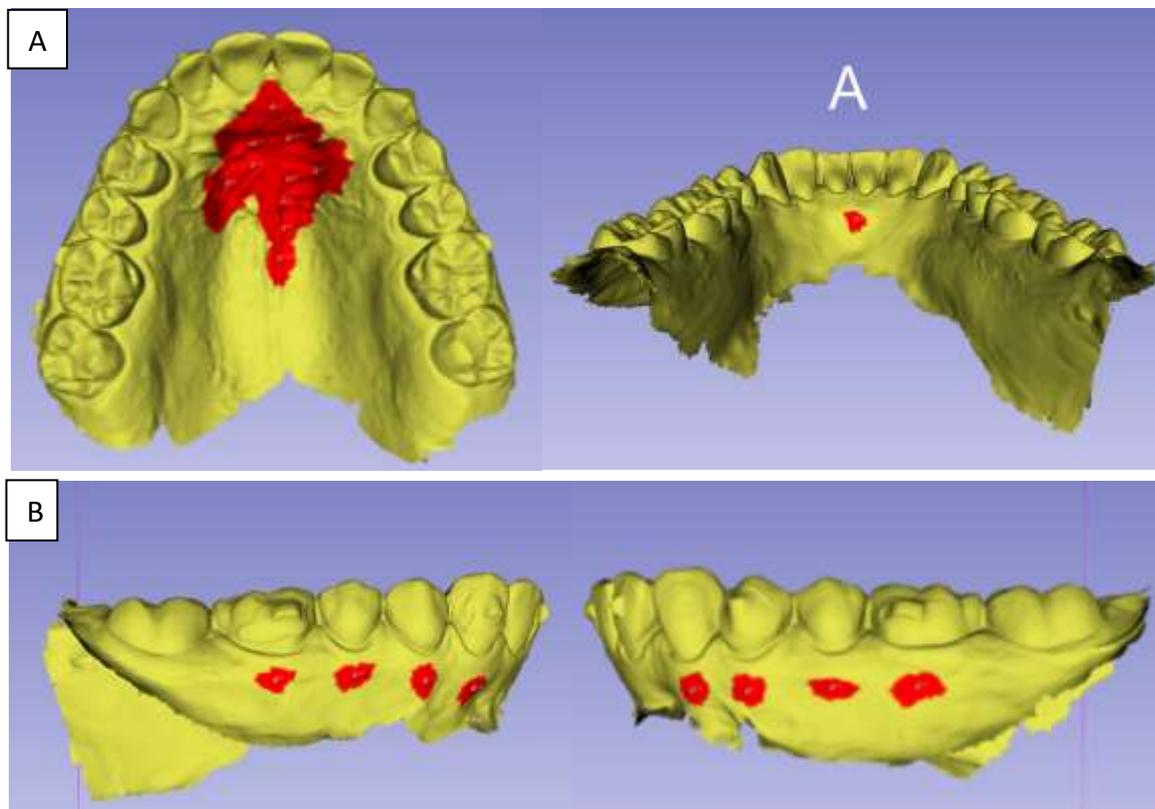
Figura 5: Pontos de referência utilizados para registro sobre as rugas palatinas, rafe palatina e borda WALA



Legenda: (A) vista oclusal do arco superior e vista posterior do arco inferior; (B) vista lateral dos arcos superior e inferior. (A) vista oclusal do arco superior e vista posterior do arco inferior; (B) vista lateral dos arcos superior e inferior

Fonte: Elaborado pela autora

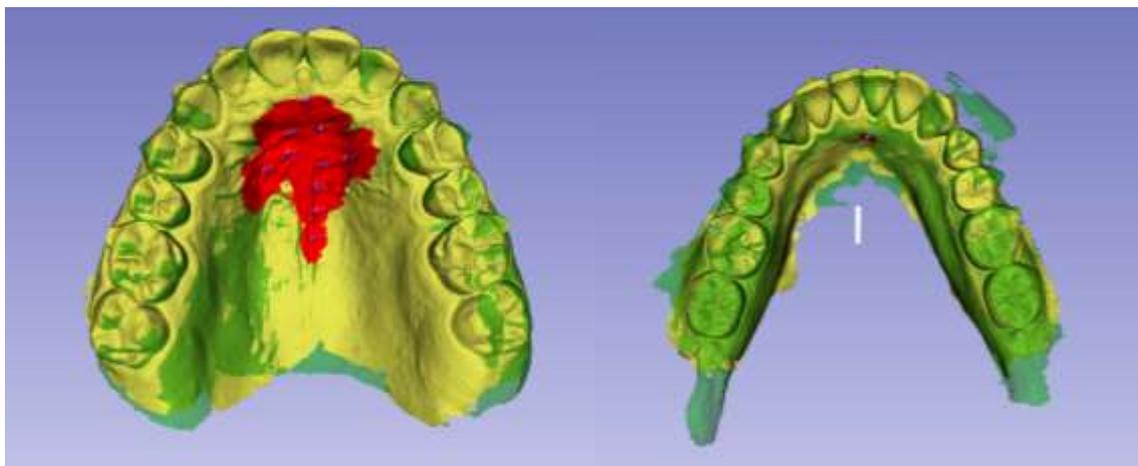
Figura 6: Área de registro gerada após a seleção da região de interesse ao redor dos nove pontos de referência



Legenda: (A) vista oclusal do arco; superior e vista posterior do arco inferior; (B) vista lateral dos arcos superior e inferior

Fonte: Elaborado pela autora

Figura 7: Sobreposição com o registro baseado em regiões de interesse



Fonte: Elaborado pela autora

3.5 Método de avaliação tridimensional

A avaliação quantitativa das movimentações dentárias após o uso dos seis alinhadores foi feita utilizando a ferramenta Q3DC (Quantificação de Componentes 3D) do programa *3D Slicer*. Foram marcados dois pontos em cada pré-molar, tanto no pré-molar rotacionado, quanto no pré-molar adjacente, nos três modelos que já haviam orientados e superpostos. O primeiro ponto foi localizado na crista marginal mesial e o segundo na crista marginal distal de cada pré-molar, como pode ser observado na Figura 8. Após a marcação, foram medidas as variações rotacionais sobre o longo eixo desses dentes (yaw), através do ângulo formado pela junção dos dois 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 eficácia da mudança na rotação de pré-molar. Os desfechos secundários foram a avaliação dos movimentos associados, nominalmente: os efeitos colaterais nos dentes adjacentes e a movimentação no sentido vertical provocada pela inclinação programada.

Figura 8: Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais



Fonte: Elaborado pela autora

4 ARTIGO CIENTÍFICO

EFICÁCIA DA ROTAÇÃO DE PRÉ-MOLARES COM ALINHADORES *IN-HOUSE* EMPREGANDO DUAS CONFIGURAÇÕES DE *ATTACHMENTS*: um ensaio clínico randomizado de boca dividida

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

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

**EFICÁCIA DA ROTAÇÃO DE PRÉ-MOLARES COM ALINHADORES *IN-HOUSE*
EMPREGANDO DUAS CONFIGURAÇÕES DE *ATTACHMENTS*: um ensaio
clínico randomizado de boca dividida**

**Júlia Franzot Castilho¹, Bernardo Quiroga Souki², Martinho Campolina Rebello
Horta²**

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, Brazil, CEP: 30535-901, E-mail: bqsouki@gmail.com.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a eficácia dos alinhadores *in-house* (AIH) na rotação de pré-molares, comparando duas configurações de attachments: simples, com um único *attachment* vestibular (Grupo 1), e binário com *attachments* nas superfícies vestibular e lingual/palatina (Grupo 2).

Material e Métodos: Ensaio clínico randomizado com uma amostra de 16 pacientes, com idades entre 12 e 30 anos, tratados no Programa de Pós-graduação em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). A rotação programada para os pré-molares foi padronizada em 10°, dividida em cinco estágios de 2°, e a movimentação dentária foi avaliada através de modelos digitais sobrepostos nos tempos T0 e T1 utilizando o software 3DSlicer.

Resultados: Ambos os grupos alcançaram eficácia limitada na rotação dos pré-molares, com apenas 30% do movimento planejado sendo efetivamente realizado. No arco superior, o Grupo 1 obteve uma rotação de 2,83° (dos 10° previstos), enquanto o Grupo 2 alcançou 3,3°. No arco inferior, as rotações foram de 2,95° e 4,16° para os Grupos 1 e 2, respectivamente, sem diferenças estatísticas significativas entre as configurações ($p > 0,05$). Além disso, o deslocamento linear dos pontos mesial e distal dos pré-molares não apresentou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. O controle vertical também se mostrou eficaz, sem intrusões ou extrusões dos dentes rotacionados. Os pré-molares adjacentes aos pré-molares rotacionados não apresentaram efeitos colaterais significativos.

Conclusão: O sistema binário de attachments não aumentou a eficácia das rotações com AIH.

PALAVRAS-CHAVE: Aparelhos ortodônticos removíveis; Rotação; Dente pré-molar; Impressão tridimensional.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness of in-house aligners (IHA) in rotating premolars by comparing two attachment configurations: a simple setup with a single buccal attachment (Group 1) and a binary setup with attachments on both buccal and lingual/palatal surfaces (Group 2).

Materials and Methods: This randomized clinical trial included a sample of 16 patients, aged 12 to 30 years, treated at the Orthodontics Postgraduate Program at Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas). The planned premolar rotation was standardized at 10 degrees, divided into five stages of 2 degrees each, and tooth movement was assessed using digital models superimposed at T0 and T1 using the 3DSlicer software.

Results: Both groups demonstrated limited effectiveness in premolar rotation, with only 30% of the planned movement being effectively achieved. In the upper arch, Group 1 achieved a rotation of 2.83 degrees (out of the planned 10 degrees), while Group 2 reached 3.3 degrees. In the lower arch, the rotations were 2.95 and 4.16 degrees for Groups 1 and 2, respectively, with no statistically significant differences between configurations ($p > 0.05$). Additionally, the linear displacement of the mesial and distal points of the premolars showed no statistically significant differences between the groups. Vertical control was also effective, with no intrusion or extrusion of the rotated teeth. Adjacent premolars showed no significant side effects.

Conclusion: The binary attachment system did not increase the effectiveness of rotations with IHA.

KEYWORDS: Orthodontic appliances removable; Rotation; Bicuspid printing; Three-dimensional.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, os alinhadores *in-house* (AIH) têm despertado crescente interesse entre os profissionais de Ortodontia, especialmente devido à conveniência proporcionada por prazos de entrega mais curtos e uma significativa redução dos custos operacionais. Embora essas vantagens tornem a técnica atraente, a eficácia clínica dos AIH ainda carece de validação científica, uma vez que sua adoção na prática ortodôntica é relativamente recente.^{1,2}

Entre os movimentos ortodônticos mais desafiadores, destaca-se a rotação de pré-molares, cuja previsibilidade tem sido um tema de constante discussão. A literatura, até o momento, oferece informações limitadas sobre o controle eficaz desse tipo de movimento, especialmente no contexto do uso de AIH, e há uma lacuna no entendimento da configuração ideal dos *attachments* para essa finalidade.

Pesquisas sobre o sistema Invisalign, uma referência consolidada na terapia com alinhadores, revelaram que a rotação é um dos movimentos com menor previsibilidade e precisão, especialmente em pré-molares.^{3,4} Nesses estudos, destacou-se a importância do uso de *attachments* para melhorar a previsibilidade dos movimentos.⁵ No entanto, como as características biomecânicas dos AIH podem diferir das dos alinhadores comerciais, torna-se necessário investigar se essas mesmas estratégias de configuração se aplicam com a mesma eficácia.

Embora a terceirização para a produção de alinhadores ofereça conveniência, essa abordagem apresenta desvantagens importantes, como custos elevados e prazos prolongados para produção e entrega. Essas limitações estimularam o desenvolvimento de métodos que permitem a fabricação interna de alinhadores diretamente nos consultórios, viabilizando a produção de AIH.¹ No entanto, a literatura disponível sobre a previsibilidade clínica dos AIH ainda é escassa, principalmente no que se refere à rotação de dentes e à configuração ideal dos *attachments* para alcançar maior precisão e controle.³

Diante dessas lacunas, o objetivo do presente estudo foi avaliar a eficácia dos AIH na rotação de pré-molares, comparando duas configurações distintas de *attachments*. A investigação busca testar duas configurações, buscando oferecer maior controle e previsibilidade, contribuindo para o desenvolvimento de diretrizes clínicas mais robustas para o uso de AIH na prática ortodôntica.

MATERIAL E MÉTODOS

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 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). O estudo foi 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.⁶

Participantes e intervenções

O presente estudo iniciou-se em julho de 2023, quando do planejamento do ensaio, da formulação de termos de consentimento ético, registros nos devidos canais, e treinamento da equipe. Para esse artigo, dos 22 pacientes incluídos no ensaio, foram analisados os dados de 16 pacientes, com uma idade média de 21 anos, sendo oito homens e oito mulheres, com idades variando entre 12 e 30 anos. Por ser um estudo de boca dividida, são apresentados os dados gerais e não por grupos. Todos os pacientes seguiram o mesmo protocolo de movimentações ortodônticas, número de alinhadores, tempo de uso diário e intervalos entre as trocas.

O planejamento dos tratamentos ortodônticos foi dividido em etapas subsequentes, 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. Em seguida ocorreu a correção do posicionamento dos incisivos e, como 3ª etapa, a correção de giro de pré-molares e *angulação* de caninos. A abertura dos espaços interproximais, portanto, foi realizada antes da fase investigada neste estudo. A Figura 1 apresenta a distribuição dos pacientes durante as etapas da pesquisa.

Os critérios de inclusão foram: pacientes com necessidade de tratamento ortodôntico com discrepâncias negativas de espaço consideradas leves (<4 mm); dentição permanente completamente irrompida, incluindo os segundos molares permanentes em boca; pacientes com ausência de doenças sistêmicas ou uso de medicamentos que possam interferir na movimentação ortodôntica.

Pacientes com idade superior a 30 anos, com terceiros molares em boca ou com os pré-molares com alguma anomalia de forma não foram incluídos da amostra.

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 1mm. 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 1.1mm, de acordo com o artigo de Rocha et al.⁷

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).

Os dados foram coletados em dois momentos distintos: T0 (antes do início das rotações dos pré-molares) e T1 (após as movimentações). Os *attachments* foram posicionados de forma específicas na arcada superior e inferior. Na arcada superior, de um lado (esquerdo ou direito) foi colocado um *attachment* em formato *slice* somente na face vestibular de um dos pré-molares (primeiro ou segundo pré-molar, dependendo da necessidade do paciente). No lado oposto, foi realizado um binário, no qual um *attachment slice* foi colocado sobre a superfície vestibular e outro sobre a superfície palatina do mesmo dente. Na arcada inferior os mesmos tipos *attachments* foram incorporados, porém em lados opostos. Para isso, os pacientes foram randomizados pela equipe de pesquisadores utilizando o Software Microsoft Excel. Não houve nenhuma restrição para essa etapa, porém a correção da rotação do pré-molar se deu para o sentido em que o dente/paciente necessitava individualmente.

Os movimentos ortodônticos de rotação dos pré-molares foram padronizados em 10°, sendo divididos em cinco estágios (2° por estágio). Os pacientes foram recomendados a trocar os alinhadores a cada 7 dias, e usá-los por 22 horas/dia. Os alinhadores ortodônticos foram confeccionados com laminados plásticos de polietileno tereftalato glicol (PETG - Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, SP, Brasil). com espessura de 0,75mm e termoplastificados utilizando a plastificadora à vácuo PlastVac P7 (Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, SP, Brasil).

Métodos de sobreposição dos modelos digitais

Os arquivos STL foram exportados para o software de acesso aberto 3DSlicer (www.slicer.org). A orientação dos modelos digitais no espaço foi realizada utilizando a ferramenta *Transforms*, alinhando a rafe palatina e a linha média inferior dentária ao plano sagital, o plano oclusal ao plano axial, e posicionando a superfície mesial do primeiro molar permanente superior e inferior direito no plano coronal, tanto para os modelos T0 e T1 quanto para o modelo planejado pelo programa ArchForm (AF). Após o alinhamento, os modelos foram sobrepostos utilizando a ferramenta Surface Registration, com base nas rugas palatinas (maxila) ou na borda WALA (mandíbula), seguindo metodologias previamente descritas na literatura.^{8,9} A Figura 3 ilustra o processo de orientação espacial dos modelos, e as Figuras 4 e 5 demonstram a técnica de sobreposição. Após a sobreposição, o programa irá gerar novos modelos, já orientados, formados pela sobreposição de T0-T1 e T0-AF. As avaliações quantitativas de deslocamento dentário serão realizadas com base nesses novos modelos.

Método de avaliação tridimensional

A avaliação quantitativa das movimentações dentárias após o uso dos seis alinhadores foi feita utilizando a ferramenta Q3DC (Quantificação de Componentes 3D) do programa *3D Slicer*. Foram marcados dois pontos em cada pré-molar, tanto no pré-molar rotacionado, quanto no pré-molar adjacente, nos três modelos que já haviam orientados e superpostos. O primeiro ponto foi localizado na crista marginal mesial e o segundo na crista marginal distal de cada pré-molar, como pode ser observado na Figura 6. Após a marcação, foram medidas as variações rotacionais sobre o longo eixo desses dentes (*yaw*), através do ângulo formado pela junção dos dois 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 eficácia da mudança na rotação de pré-molar. Os desfechos secundários foram a avaliação dos movimentos associados, nominalmente: os efeitos colaterais nos dentes adjacentes e a movimentação no sentido vertical provocada pela inclinação programada.

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 ausência de confirmação do pressuposto de normalidade as medianas dos dois grupos foram comparadas utilizando o teste Mann-Whitney U 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 de Wilcoxon.

RESULTADOS

Os pacientes foram recrutados entre junho e julho de 2023, e os tratamentos aconteceram entre agosto de 2023 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 hemi-arcadas dos 22 indivíduos foram alocados na proporção de 1:1 e receberam o tratamento de acordo com os seus grupos, por ser um estudo de boca dividida. Três pacientes não finalizaram o tratamento até o fim da coleta de dados para esta dissertação, e um não pode ser avaliado no arco inferior devido a presença de anomalia de forma nos pré-molares.

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

- **A inserção de attachments em duas superfícies não aumentou a eficácia do movimento rotacional dos pré-molares**
 - A Tabela 1 ilustra que os movimentos rotacionais dos pré-molares, tanto o programado como o obtido, foram semelhantes nos Grupos 1 e 2 ($p > 0,05$), indicando que não houve diferença entre os grupos na

eficácia do movimento de rotação dos pré-molares com a adição de um attachment extra na superfície lingual ou palatina desses dentes;

- No grupo em que foi utilizado apenas um attachment na face vestibular, obteve-se uma rotação de 2,83°, de um total previsto de 10,02°. Já no Grupo 2, a rotação alcançada foi de 3,3° de um total programado de 9,8° ($p = 0,594$), indicando ausência de diferença estatística significativa no arco superior. De forma semelhante, no arco inferior, o Grupo 1 apresentou uma rotação de 2,95° de um total de 10,28°, enquanto o Grupo 2 obteve 4,16° de um total de 9,62° ($p = 0,460$), também sem diferença estatística relevante.
- **A rotação de pré-molares com alinhadores *in-house* apresentou uma eficácia em torno de 30%**
 - A Tabela 1 apresenta os valores programados e os valores alcançados para o movimento de rotação de pré-molares. Na arcada superior, o Grupo 1 apresentou um valor rotacional programado de 10,02°, com uma movimentação efetiva de apenas 2,83°, diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). No Grupo 2, o valor programado foi de 9,82°, e o alcançado foi de 3,30°, também com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Na arcada inferior, os resultados seguiram um padrão similar: no Grupo 1, o valor programado foi de 10,28°, com um deslocamento efetivo de 2,95° ($p < 0,001$), e no Grupo 2, o valor alcançado foi de 4,16° em relação a uma rotação programada de 9,62° ($p < 0,001$). A eficácia do movimento de rotação em ambos os grupos, tanto na arcada superior quanto na inferior, foi de aproximadamente 30%, independentemente do uso de *attachments* simples ou binários.
- **Os pré-molares adjacentes aos dentes rotacionados não tiveram efeito colateral rotacional**
 - A Tabela 2 ilustra os dados referentes à movimentação programada e à movimentação efetivamente alcançada dos pré-molares adjacentes aos pré-molares rotacionados, nos grupos que receberam um *attachment* na face vestibular e nos grupos que receberam dois *attachments*, em ambas as arcadas. O objetivo foi avaliar se esses dentes adjacentes tiveram efeito colateral;
 - Em ambos os grupos, não foi observada rotação dos pré-molares

adjacentes. No grupo que recebeu apenas um *attachment*, o valor programado apresentou uma média de 2,24°, enquanto o valor alcançado foi de 1,60° ($p = 0,205$). No grupo que recebeu dois *attachments*, o valor programado foi de 1,22° e o valor alcançado foi de 1,30° ($p = 0,753$).

- **O deslocamento linear dos dentes rotacionados foi similar em ambos os grupos**
 - A Tabela 3 apresenta os valores do deslocamento linear programado e a movimentação efetivamente alcançada dos pontos mesial e distal dos pré-molares rotacionados, tanto no grupo que recebeu um *attachment* quanto no grupo que recebeu dois *attachments*, nas arcadas superior e inferior;
 - A análise da Tabela 3 indicou que, na arcada superior, o Grupo 1 apresentou um deslocamento programado de 0,48 mm para a face mesial do pré-molar rotacionado, enquanto a movimentação efetivamente registrada foi de 0,21 mm. Na face distal desse grupo, o valor programado foi de 0,44 mm, com um deslocamento efetivo de 0,11 mm. No Grupo 2, os valores programados e alcançados para a face mesial foram de 0,37 mm e 0,18 mm, respectivamente. Na face distal, o deslocamento programado foi de aproximadamente 0,57 mm, enquanto o valor alcançado foi de 0,21 mm;
 - Na arcada inferior, para o Grupo 1, o deslocamento programado na face mesial foi de 0,40 mm, com um deslocamento efetivo de 0,19 mm; na face distal, o programado foi de 0,51 mm, enquanto o atingido foi de 0,28 mm. No Grupo 2, os valores programados e alcançados para a face mesial foram de 0,47 mm e 0,21 mm, respectivamente, e na face distal, os valores foram de 0,36 mm e 0,32 mm;
 - Os resultados obtidos demonstraram que a presença de um ou dois *attachments* não exerceu um impacto significativo no deslocamento linear dos pontos mesial e distal ($p > 0,05$). Esses achados corroboram as conclusões apresentadas na Tabela 1, que analisou a rotação entre os dois grupos.
- **O deslocamento efetivamente ocorrido foi similar ao que estava programado nos pré-molares adjacentes em ambos os grupos**

- A Tabela 4 ilustra o deslocamento programado e o deslocamento ocorrido nas faces mesial e distal nos Grupos 1 e 2, tanto na arcada superior quanto na arcada inferior. A análise dos resultados indicou que não houve diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$) entre os deslocamentos programados e os efetivamente alcançados, tanto na face mesial quanto na distal, para ambos os grupos.
- **O uso de alinhadores *in-house* proporcionou bom controle vertical nos pré-molares rotacionados**
 - A Tabela 5 apresenta os resultados comparativos entre os movimentos programados e os movimentos efetivamente realizados, tanto no sentido vertical quanto nos movimentos de rotação. Em relação ao deslocamento vertical, observou-se que os movimentos de rotação não geraram efeitos colaterais no sentido vertical ($p > 0,05$), ou seja, não houve intrusão ou extrusão dos pré-molares rotacionados;
 - Os dados revelaram um “valor de p” inferior a 0,001 para os movimentos de rotação em ambos os grupos, nas arcadas superior e inferior, sugerindo que a rotação alcançada foi significativamente menor do que a planejada pelo software, independentemente da utilização de um ou dois *attachments*.

DISCUSSÃO

Os resultados deste pioneiro ensaio clínico randomizado indicam que o controle rotacional dos pré-molares com alinhadores *in-house* não apresentou diferença significativa na eficácia, independentemente do uso de *attachments* em uma (Grupo 1) ou duas superfícies (Grupo 2). Constatou-se que, tanto no arco superior quanto no inferior, as rotações obtidas nos Grupos 1 e 2 foram semelhantes ($p > 0,05$). No Grupo 1, com um *attachment* na superfície vestibular, a rotação média foi de $2,83^\circ$ no arco superior e $2,95^\circ$ no arco inferior, em comparação com o Grupo 2, que utilizou *attachments* adicionais na superfície lingual ou palatina, alcançando rotações de $3,3^\circ$ e $4,16^\circ$, respectivamente. Os valores de p (0,594 no arco superior e 0,460 no inferior) reforçam a ausência de diferença estatística relevante entre as intervenções testadas. Além disso, o deslocamento linear dos pré-molares rotacionados foi semelhante entre os dois grupos. A movimentação efetivamente alcançada nos pontos mesial e distal dos pré-molares não apresentou impacto significativo com a adição de um ou dois

attachments. Na arcada superior, o Grupo 1 alcançou deslocamentos efetivos de 0,21 mm na face mesial (de um total programado de 0,48 mm) e 0,11 mm na face distal (de um programado de 0,44 mm). O Grupo 2 obteve 0,18 mm e 0,21 mm de deslocamento nas faces mesial e distal, respectivamente, a partir de deslocamentos programados de 0,37 mm e 0,57 mm. Na arcada inferior, os deslocamentos obtidos também foram semelhantes: o Grupo 1 registrou 0,19 mm na face mesial e 0,28 mm na face distal, enquanto o Grupo 2 alcançou 0,21 mm e 0,32 mm. Em todos os casos, os valores de p foram superiores a 0,05 reforçando a ausência de diferenças estatísticas relevantes. Estes resultados indicam similaridade na eficácia do movimento rotacional entre os dois grupos, portanto sem vantagens evidentes na adição de um sistema binário de *attachments* para aumentar a eficácia.

Estudos prévios destacaram que a eficácia do movimento rotacional com alinhadores é um desafio na Ortodontia, particularmente para dentes com raízes curtas e formas mais arredondadas, como os pré-molares.^{10,11} Alinhadores comerciais, com elevado investimento em pesquisa e tecnologia, como o *Invisalign*, apresentaram em estudo prévio, taxas de eficácia de movimentos rotacionais variando entre 40% e 60%, dependendo da técnica utilizada.⁴ No entanto, os resultados da presente pesquisa com alinhadores *in-house* mostraram uma eficácia consideravelmente menor: apenas cerca de 28% e 34% dos movimentos programados foram alcançados nos Grupos 1 e 2, respectivamente.

Embora a literatura sugira que *attachments* possam melhorar a precisão dos movimentos rotacionais.¹² O presente estudo indicou que adicionar um segundo *attachment* na superfície lingual ou palatina dos pré-molares não trouxe ganhos significativos. Além disso, o deslocamento linear alcançado foi inferior ao previsto em ambos os grupos, reforçando a dificuldade dos alinhadores em replicar fielmente os movimentos planejados. Esse achado pode estar relacionado a características específicas do alinhador *in-house*, como o ajuste marginal e a capacidade de resistência à deformação durante o uso pelos pacientes.

Os efeitos colaterais em dentes adjacentes são amplamente discutidos na literatura sobre tratamentos com alinhadores ortodônticos. Vários estudos sugerem que, apesar da previsibilidade dos alinhadores, movimentos não planejados podem ocorrer, particularmente em dentes próximos aos que recebem força ativa para rotação ou deslocamento linear.¹³ Neste estudo também se avaliou os efeitos colaterais da movimentação ortodôntica de pré-molares adjacentes aos dentes

rotacionados com alinhadores *in-house*, com base na hipótese de que dentes adjacentes aos que sofrem movimentações terapêuticas propositalmente também sofreriam movimentações indesejadas. Os resultados deste ensaio clínico revelaram que o deslocamento efetivamente ocorrido nos pré-molares adjacentes foi similar ao programado em ambos os grupos, tanto na arcada superior quanto na inferior, sem diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$). Assim, encontramos que o controle proporcionado pelos alinhadores *in-house* foi suficientemente preciso para evitar movimentos indesejados nos pré-molares adjacentes. Tais achados contrastam com o estudo de Djeu et al.¹⁴, que relataram dificuldades no controle de movimentos de dentes próximos em tratamentos com alinhadores, atribuindo esses efeitos à baixa ancoragem e à flexibilidade excessiva do material dos alinhadores.¹⁴ Acredita-se que as diferenças entre nossos resultados e os de estudos anteriores possam estar relacionadas ao intervalo de tempo pequeno investigado neste estudo (menos do que dois meses), com poucos estágios de alinhadores (6 estágios). Também o design de recorte dos alinhadores *in-house*, com linha gengival mais elevada, trazendo uma adaptação mais precisa às superfícies dentárias. Adiciona-se o fato que neste ensaio controlado houve um planejamento de movimentos isolados nos pré-molares propositalmente rotacionados, o que favorece a manutenção do *tracking* da rígida placa de PETG nos dentes, evitando as rotações indesejáveis nos dentes adjacentes. Deve ser reforçada a informação de Kravitz et al.⁴ que movimentos indesejados em dentes adjacentes podem ser minimizados com o uso de *attachments* apropriados, especialmente em casos que exigem controle rotacional mais complexo.

Vários fatores podem explicar a eficácia limitada no controle biomecânico de alinhadores *in-house* observada neste ensaio. Primeiro, o controle rotacional e linear depende não apenas da presença de *attachments*, mas também da adaptação precisa entre o alinhador e o dente. Discrepâncias no encaixe dos alinhadores comprometem a expressão dos movimentos planejados.¹⁵ Além disso, a rigidez do material e a força de apertamento dos dentes aplicada pelos pacientes podem influenciar diretamente a eficiência do tratamento. A movimentação linear limitada também pode ser atribuída a um controle insuficiente da ancoragem ou ao tempo de uso insuficiente dos alinhadores.

Uma limitação do presente estudo foi a ausência de variações na forma dos *attachments* e na espessura dos alinhadores, que poderiam ter afetado a eficácia. Além disso, a amostra relativamente pequena (16 pacientes) pode limitar a

generalização dos achados. Apesar disso, os resultados aqui apresentados contribuem para a compreensão das limitações biomecânicas dos alinhadores *in-house*, destacando que o uso de múltiplos *attachments* aparentemente não é necessário para melhorar o controle de certos movimentos, como a rotação e o deslocamento linear dos pré-molares.

Com base nos resultados, conclui-se que o uso de *attachments* adicionais na superfície lingual ou palatina dos pré-molares não aumentou significativamente a eficácia do controle rotacional ou linear, e reforçam a necessidade de mais estudos comparativos que avaliem diferentes estratégias biomecânicas e a combinação de *attachments* com novos materiais para melhorar a previsibilidade dos movimentos em alinhadores *in-house*. Adicionalmente, nossos achados minimizam as preocupações com possíveis efeitos colaterais em dentes adjacentes durante tratamentos ortodônticos com este tipo de aparelho.

CONCLUSÕES

Dentro das condições clínicas pesquisadas, conclui-se que:

- alinhadores *in-house* com *attachments* em duas superfícies não foi capaz de aumentar a eficácia da rotação dos pré-molares;
- uma eficácia de aproximadamente 30% foi encontrada para a rotação de pré-molares utilizando *attachments* e alinhadores *in-house*.
- os pré-molares adjacentes aos pré-molares rotacionados não sofreram um efeito colateral rotacional;
- o deslocamento linear dos dentes rotacionados foi similar ao que estava programado em ambos os grupos;
- a utilização de alinhadores *in-house* demonstrou uma boa eficácia no controle vertical dos pré-molares rotacionados.

REFERÊNCIAS

1. Souki BQ, Azevedo GM, Maia RM, Tavares LD, Fróes, Bosoni C. Guia prático de fabricação de alinhadores in-house – Parte 1: Introdução ao sistema. *Orthod Sci Pract.* 2023a;16(61):91-108.
2. Souki BQ, Azevedo GM, Maia RM, Tavares LD, Fróes BC. Guia prático da fabricação de alinhadores inhouse – Parte 2: Planejamento e Estagiamento. *Ortho Sci Orthod Sci Pract.* 2023b;16(62):119-130.
3. Haouili N, Kravitz ND, Vaid NR, Ferguson DJ, Makki L. Has Invisalign improved? A prospective follow-up study on the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2020 Sep;158(3):420-425. doi: 10.1016/j.ajodo.2019.12.015.
4. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009 Jan;135(1):27-35. doi: 10.1016/j.ajodo.2007.05.018.
5. Galan-Lopez L, Barcia-Gonzalez J, Plasencia E. A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with invisalign®. *Korean J Orthod.* 2019 May;49(3):140-149. doi: 10.4041/kjod.2019.49.3.140.
6. Schulz KF, Altman DG, Moher D. The CONSORT Group. Open access CORRESPONDENCE BioMed Central CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med.* 2010;8:18.
7. 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.
8. Ioshida M, Muñoz BA, Rios H, Cevidanes L, Aristizabal JF, Rey D, et al. Accuracy and reliability of mandibular digital model registration with use of the mucogingival junction as the reference. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2019 Apr;127(4):351-360. doi: 10.1016/j.oooo.2018.10.003.
9. 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.

10. Costa R, Calheiros FC, Ballester RY, Gonçalves F. Effect of three different attachment designs in the extrusive forces generated by thermoplastic aligners in the maxillary central incisor. *Dental Press J Orthod*. 2020 May;25(3):46-53. doi: 10.1590/2177-6709.25.3.046-053.oar.
11. Chen PY, Huang HL, Yu JH, Hsu JT. Optimal positions of clear aligner attachments to achieve lower canine tipping and bodily movement using finite element analysis. *J Dent Sci*. 2024 Oct;19(4):2007-2017. doi: 10.1016/j.jds.2024.07.005.
12. 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.
13. Kuncio D, Maganzini A, Shelton C, Freeman K. Invisalign and traditional orthodontic treatment postretention outcomes compared using the american board of orthodontics objective grading system. *Angle Orthod*. 2007 Sep;77(5):864-9. doi: 10.2319/100106-398.1.
14. Djeu G, Shelton C, Maganzini A. Outcome assessment of Invisalign and traditional orthodontic treatment compared with the American Board of Orthodontics objective grading system. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2005 Sep;128(3):292-8; discussion 298. doi: 10.1016/j.ajodo.2005.06.002.
15. Charalampakis O, Iliadi A, Ueno H, Oliver DR, Kim KB. Accuracy of clear aligners: A retrospective study of patients who needed refinement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2018 Jul;154(1):47-54. doi: 10.1016/j.ajodo.2017.11.028.

TABELAS

Table 1. Premolar rotation: comparison between programmed and obtained movement, in degrees

		Group 1			Group 2			Mean diff	P value
		n	Mean	SD	n	Mean	SD		
Upper rotated premolar	Programmed	16	10.02	2.41	16	9.82	1.69	0.20	0.787
	Achieved	16	2.83	2.57	16	3.30	2.38	-0.47	0.594
	P value		< 0,001			< 0,001			
Lower rotated premolar	Programmed	15	10.28	1.97	15	9.62	2.81	0.66	0.460
	Achieved	15	2.95	2.16	15	4.16	2.65	-1.21	0.182
	P value		<0.001			<0.001			

Note: n - number of participants; SD - standard deviation; Mean diff - mean difference; Group 1 - 1 attachment; Group 2 - 2 attachments.

Table 2. Assessment of programmed and achieved rotation of adjacent premolars, in degrees

		Group 1			Group 2			Mean diff	P value
		n	Mean	SD	n	Mean	SD		
Upper adjacent premolar	Programmed	16	2.24	1.54	16	1.22	0.84	1.02	0.027
	Achieved	16	1.60	1.28	16	1.30	0.90	0.30	0.449
	P value		0.205			0.753			
Lower adjacent premolar	Programmed	15	1.60	0.65	15	1.34	1.18	0.26	0.461
	Achieved	15	1.44	1.03	15	2.10	1.54	-0.67	0.176
	P value		0.579			0.064			

Note: n - number of participants; SD - standard deviation; Mean diff - mean difference; Group 1 - 1 attachment; Group 2 - 2 attachments.

Table 3. Evaluation of linear measurements obtained by rotated premolars, in millimeters

	Group 1			Group 2			Mean diff	P value	
	n	Mean	SD	n	Mean	SD			
Upper rotated premolar	Mesial programed	16	0.48	0.19	16	0.37	0.18	0.11	0.119
	Distal programed	16	0.44	0.19	16	0.51	0.21	-0.75	0.313
	Mesial achieved	16	0.21	0.12	16	0.18	0.17	0.03	0.595
	Distal achieved	16	0.20	0.11	16	0.21	0.14	-0.01	0.836
	P value mesial	<0.001			<0.001				
	P value distal	<0.001			<0.001				
Lower rotated premolar	Mesial programed	15	0.40	0.21	15	0.47	0.21	-0.06	0.409
	Distal programed	15	0.51	0.25	15	0.36	0.20	0.15	0.084
	Mesial achieved	15	0.19	0.15	15	0.21	0.16	-0.20	0.730
	Distal achieved	15	0.28	0.22	15	0.32	0.27	-0.04	0.672
	P value mesial	<0.001			<0.001				
	P value distal	<0.001			0.001				

Note: n - number of participants; SD - standard deviation; Mean diff - mean difference; Group 1 - 1 attachment; Group 2 - 2 attachments.

Table 4. Assessment of linear measurements obtained by adjacent premolars, in millimeters

	Group 1			Group 2			Mean diff	P value	
	n	Mean	SD	n	Mean	SD			
Upper adjacent premolar	Mesial programed	16	0.21	0.14	16	0.17	0.19	0.04	0.474
	Distal programed	16	0.16	0.13	16	0.20	0.21	-0.04	0.527
	Mesial achieved	16	0.16	0.09	16	0.14	0.10	0.02	0.546
	Distal achieved	16	0.10	0.83	16	0.16	0.09	-0.05	0.107
	P value mesial		0.257			0.621			
	P value distal		0.288			0.415			
Lower adjacent premolar	Mesial programed	15	0.15	0.09	15	0.11	0.11	0.04	0.352
	Distal programed	15	0.12	0.07	15	0.17	0.13	-0.04	0.281
	Mesial achieved	15	0.15	0.13	15	0.18	0.13	-0.02	0.672
	Distal achieved	15	0.12	0.10	15	0.15	0.18	-0.03	0.580
	P value mesial		0.956			0.105			
	P value distal		0.913			0.245			

Note: n - number of participants; SD - standard deviation; Mean diff - mean difference; Group 1 - 1 attachment; Group 2 - 2 attachments.

Table 5. Overall comparison of rotation (in degrees) and vertical displacement in rotated premolars (in millimeters)

	n	Programed		Achieved		Difference Programed vs Achieved	P value
		Mean	SD	Mean	SD		
Upper angulation (rotation)	32	9.92	2.05	3.07	2.45	6.85	< 0.001
Lower angulation (rotation)	30	9.95	2.41	3.56	2,45	6,39	< 0.001
Upper vertical displacement	32	0.03	0.15	0.07	0.17	-0.04	0.229
Lower vertical displacement	30	0.00	0.25	-0.04	0.25	-0.25	0.395

Note: n - number of participants; SD - standard deviation; Group 1 - 1 attachment; Group 2 - 2 attachments.

FIGURAS

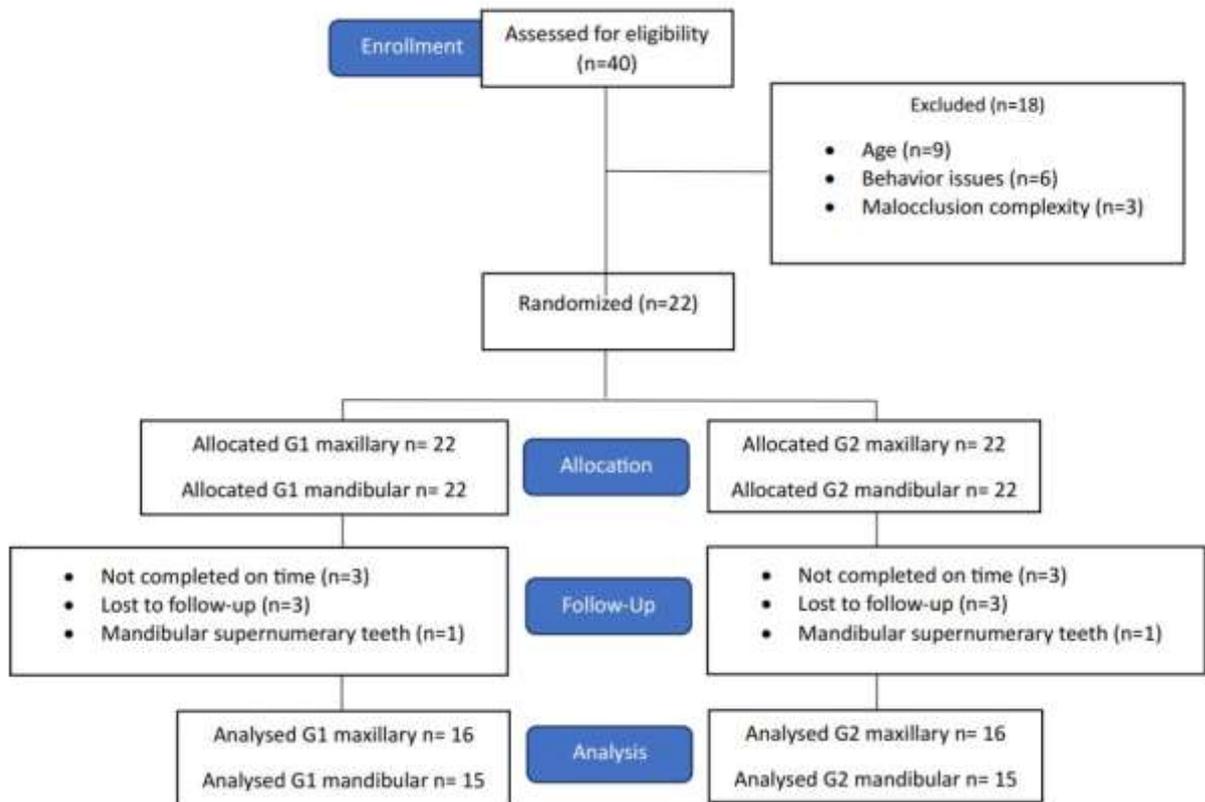


Figura 1. Fluxograma CONSORT

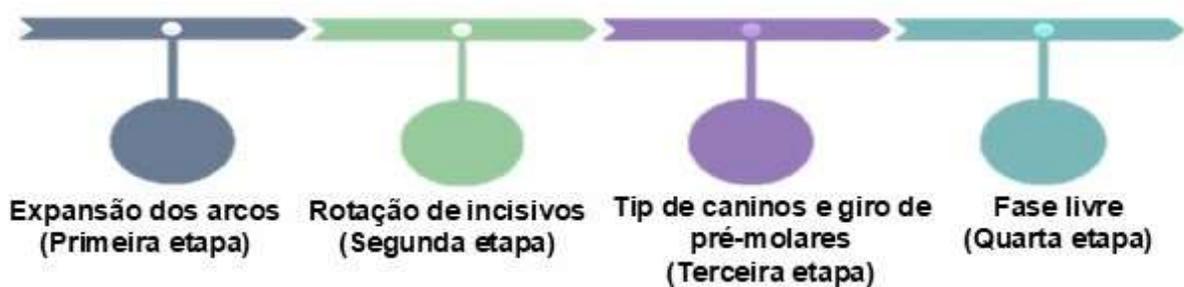


Figura 2. Etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes

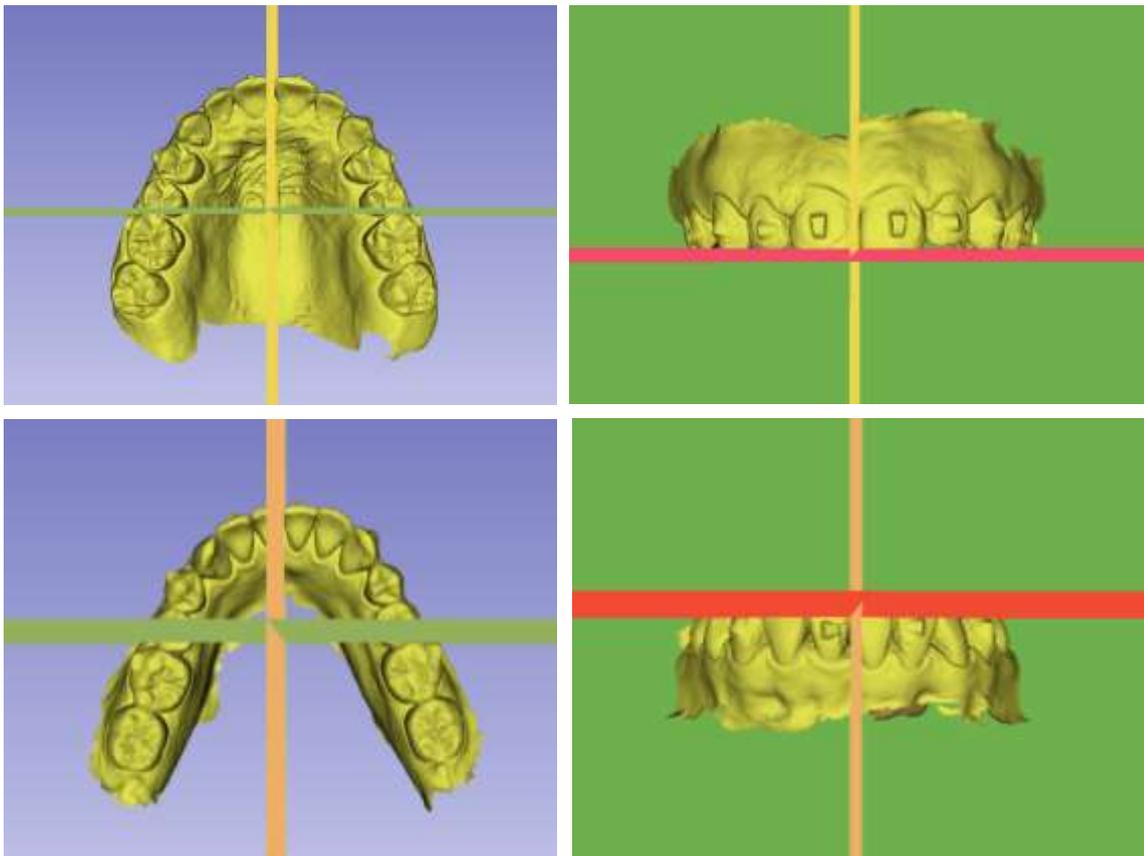


Figura 3. Orientação dos modelos nos três planos do espaço

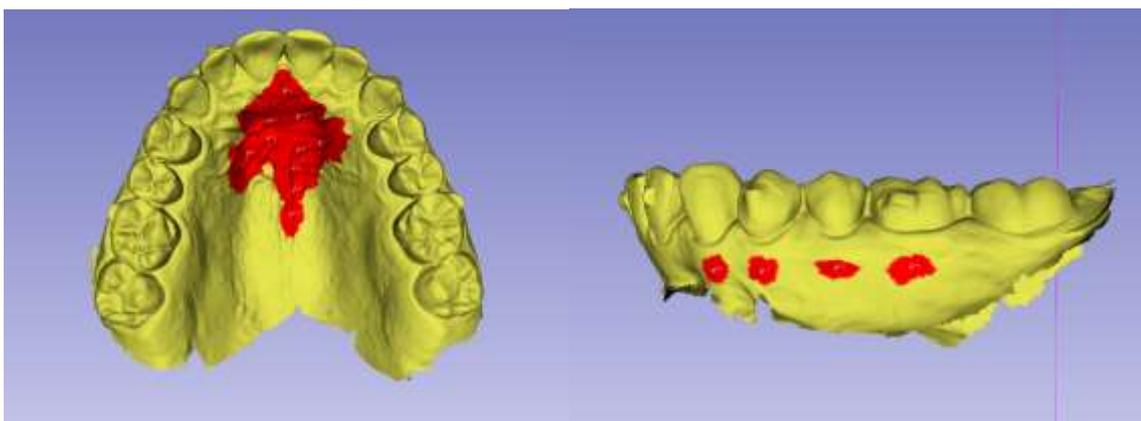


Figura 4. Área de registro gerada após a seleção da região de interesse ao redor dos nove pontos de referência

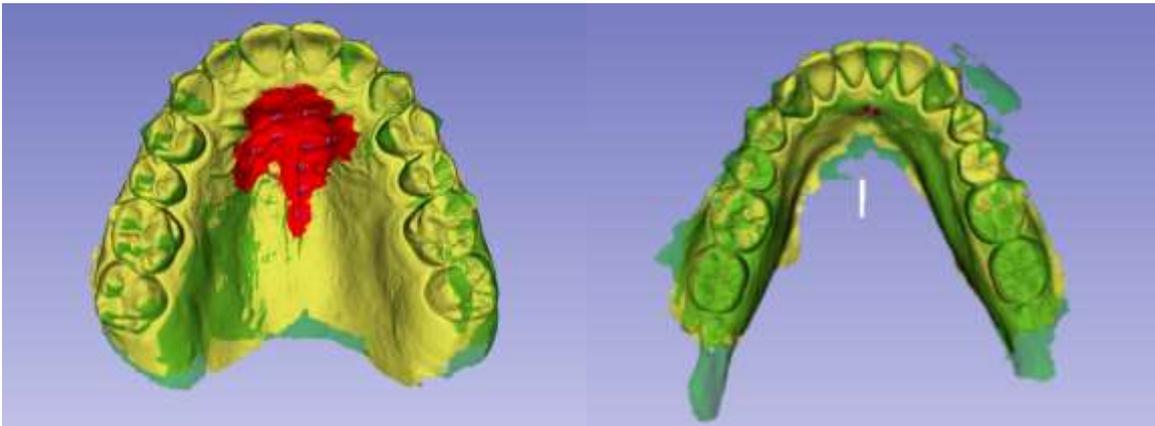


Figura 5. Sobreposição com o registro baseado em regiões de interesse



Figura 6. Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em 2023, o Programa de Mestrado Profissional em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas) implementou a clínica de alinhadores in-house, com o objetivo de proporcionar aos alunos de mestrado e doutorado maior contato com essa técnica. Tal iniciativa não apenas ampliou o acesso dos estudantes a essa modalidade de tratamento, mas também fomentou novas pesquisas na área e promoveu a iniciação científica com a participação de um aluno de graduação da Universidade. Além disso, a implementação da clínica possibilitou o tratamento e resolução de diversos casos clínicos utilizando alinhadores *in-house*.

Esse processo, impulsionado pelo contínuo incentivo do Prof. Dr. Bernardo Quiroga Souki, resultou em produções científicas que foram apresentadas em congressos, onde receberam premiações e menções honrosas. O suporte e o investimento da universidade, aliados à vasta experiência do Prof. Dr. Bernardo, possibilitaram o desenvolvimento de um cronograma semanal, no qual, às segundas-feiras pela manhã, eram realizadas reuniões com o intuito de aprimorar os conhecimentos sobre planejamento com alinhadores in-house, técnicas de impressão e a gestão dessa modalidade clínica.

A condução dos atendimentos aos pacientes foi realizada por uma equipe altamente capacitada e devidamente calibrada, o que garantiu a colaboração efetiva entre os integrantes e o sucesso dos procedimentos executados ao longo deste período.

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 valoroso investimento, o presente estudo não poderia ser iniciado.

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

- a) ao final do tratamento utilizando alinhadores in-house pode-se afirmar que a inserção de attachments em duas superfícies não foi capaz de aumentar a eficácia da rotação dos pré-molares;
- b) o movimento de rotação dos pré-molares com alinhadores in-house teve uma eficácia em torno de 30%, sendo menor do que a descrita literatura prévia;
- c) o deslocamento linear dos dentes rotacionados foi similar ao que estava

programado em ambos os grupos;

- d) os pré-molares adjacentes aos pré-molares rotacionados não sofreram um efeito colateral rotacional;
- e) a utilização de alinhadores in-house demonstrou uma boa eficácia no controle vertical dos pré-molares rotacionados.

REFERÊNCIAS

- GUEDES, F. P; FERRONATO, E.; MARTINS, R. P. Clinical protocol for attachment installation in cases treated with orthodontic aligners-technique description. **Orthodontic Science and Practice**, v. 12, n. 48, p. 102-112, 2019.
- HAOUILI, N. *et al.* Has Invisalign improved? A prospective follow-up study on the efficacy of tooth movement with Invisalign. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 158, n. 3, p. 420-425, Sept. 2020.
- IOSHIDA, M. *et al.* Accuracy and reliability of mandibular digital model registration with use of the mucogingival junction as the reference. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, v. 127, n. 4, p. 351-360, Apr. 2019.
- MEIRELES, J. K. S. DE; URSI, W. Centrex: uma proposta de sistema de forças ortodônticas para atuação no centro de resistência. **Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial**, v. 12, n. 6, p. 38-47, nov./dez. 2007.
- PITHON, M. M. *et al.* Assessment of the effectiveness of invisible aligners compared with conventional appliance in aesthetic and functional orthodontic treatment: A systematic review. **Journal of Investigative and Clinical Dentistry**, v. 10, n. 4, p. e12455, Nov. 2019.
- PUTRINO, A.; BARBATO, E.; GALLUCCIO, G. Clear aligners: Between evolution and efficiency—a scoping review. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 18, n. 6, p. 2870, Mar. 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, p. 258, Nov. 2023.
- ROSSINI, G. *et al.* Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: A systematic review. **The Angle Orthodontist**, v. 85, n. 5, p. 881-889, Sept. 2015.
- SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. Open Access CORRESPONDENCE BioMed Central CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMC Medicine**, v. 8, p. 18, 2010.
- SOUKI, B. *et al.* Entrevista com Bernardo Souki. **Revista Clínica de Ortodontia Dental Press**, v. 20, n. 4, p. 24-58, Sept. 2021.
- SOUKI, B. Q. *et al.* Guia prático de fabricação de alinhadores in-house – Parte 1: Introdução ao sistema. **Orthodontic Science and Practice**, v. 16, n. 61, p. 91-108, 2023a.
- SOUKI, B. Q. *et al.* Guia prático da fabricação de alinhadores *in-house* – Parte 2: Planejamento e Estagiamento. **Orthodontic Science and Practice**, v. 16, n. 62, p. 119-130, 2023b.

STUCKI, S.; GKANTIDIS, N. Assessment of techniques used for superimposition of maxillary and mandibular 3D surface models to evaluate tooth. **European Journal of Orthodontics**, v. 42, n .5, p. 559-570, Nov. 2020.

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas

	<p align="center">PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS - PUCMG</p>									
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:										
<p>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.</p>										
Objetivo da Pesquisa:										
Objetivo Primário:										
<ul style="list-style-type: none"> • 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>Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bairro: Coração Eucarístico</td> <td>CEP: 30.535-901</td> </tr> <tr> <td>UF: MG</td> <td>Município: BELO HORIZONTE</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (31)3319-4517</td> <td>Fax: (31)3319-4517 E-mail: cep.proppg@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.proppg@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.proppg@pucminas.br									
Página 01 de 03										



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 0.259.986

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30 535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.proppg@pucminas.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.259.986

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Agosto de 2023

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

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 226
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** osp.proppg@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	34
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	35
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	36,37
	2b	Specific objectives or hypotheses	37
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	38
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	40
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	38,39
	4b	Settings and locations where the data were collected	38
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	38, 39
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	41
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	41
Sample size	7a	How sample size was determined	39
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	39
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	39
	8b	Type of randomisation, details of any restriction (such as blocking and block size)	39
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	39
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	39
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	41
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	41
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	41
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	41
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	41
	14b	Why the trial ended or was stopped	NA
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	38, 41
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	41
	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
Outcomes and estimation	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	45, 46
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	45, 46, 47
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	63, 64, 65
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	38
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	59