

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

Víctor Lopes Soares

**EFICÁCIA DE DUAS CONFIGURAÇÕES *DE ATTACHMENTS* NA ANGULAÇÃO
DE CANINOS COM ALINHADORES ORTODÔNTICOS *IN-HOUSE*: um ensaio
clínico randomizado de boca dividida**

Belo Horizonte

2024

Víctor Lopes Soares

**EFICÁCIA DE DUAS CONFIGURAÇÕES *DE ATTACHMENTS* NA ANGULAÇÃO
DE CANINOS COM ALINHADORES ORTODÔNTICOS *IN-HOUSE*: 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.

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

Orientador: Prof. Dr. Dauro Douglas Oliveira

Belo Horizonte

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

S676e Soares, Víctor Lopes
Eficácia de duas configurações de *attachments* na angulação de caninos com alinhadores ortodônticos *in-house*: um ensaio clínico randomizado de boca dividida/ Víctor Lopes Soares. Belo Horizonte, 2024.
65 f. : il.

Orientador: Dauro Douglas Oliveira
Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

1. Aparelhos ortodônticos removíveis. 2. Técnicas de movimentação dentária. 3. Dente Canino. 4. Eficácia. 5. Ortodontia. 6. Ensaios controlados aleatórios. I. Oliveira, Dauro Douglas. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

SIB PUC MINAS CDU: 616.314-089.23

Víctor Lopes Soares

**EFICÁCIA DE DUAS CONFIGURAÇÕES *DE ATTACHMENTS* NA ANGULAÇÃO
DE CANINOS COM ALINHADORES ORTODÔNTICOS *IN-HOUSE*: 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 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- Profa. Dra. Izabella Lucas de Abreu Lima – PUC Minas
- 3- Prof. Dr. Dauro Douglas Oliveira – PUC Minas

DATA DA APRESENTAÇÃO E DEFESA: 03 de dezembro de 2024

A dissertação, nesta identificada, foi aprovada pela Banca Examinadora

Prof. Dr. Dauro Douglas Oliveira
Orientador

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

AGRADECIMENTOS

Agradeço especialmente aos meus pais, Reinado e Júnia e meu padrinho, Antônio por serem minha fundação e me proporcionarem sonhar alto, sem medo ou restrições para me limitar. Vocês sempre foram meu porto seguro, oferecendo apoio incondicional, valores e oportunidades. Apreciar cada momento ao lado de vocês me faz perceber o quanto somos sortudos por ter um laço tão forte e especial. Obrigado por serem não apenas minha família, mas também meus amigos. Hoje, essa conquista não é só minha, mas de vocês também. Sou eternamente grato por tudo que fizeram e continuam fazendo por mim.

Gostaria de agradecer a todos os professores do curso, em especial, ao Prof. Dr. Bernardo Souki por nos guiar e apadrinhar sem medir esforços nessa reta final de curso. Ao Prof. Dr. Dauro Douglas por proporcionar todos os conselhos, experiência e treinamento clínico que certamente marcaram um diferencial em toda turma; e à Profa. Izabella Lucas, por toda amizade, trabalho, dedicação e carinho com todos.

Gostaria de demonstrar uma gratidão especial às minhas colegas de turma, Clara Sette, Jaqueline Bella Rosa e Júlia Castilho, por todas as lições e momentos divididos ao longo do curso.

Aos meus amigos da TDL, meus irmãos que me acompanham desde minha infância, vale deixar registrado também que se cheguei aqui hoje, foi com a ajuda e incentivo de todos vocês. Obrigado por desempenharem um papel tão importante no meu crescimento e minha vida.

Também gostaria de agradecer à minha namorada Laura, que me apoiou e ajudou nesse momento importante da minha vida. Obrigado por todos os conselhos, palavras de encorajamento e incentivos a me superar e sempre entregar o melhor de mim.

RESUMO

Avaliar a eficácia de alinhadores *in-house* na correção da angulação (*tip*) de caninos, comparando o uso de *attachments* verticais retangulares e *slice* aplicados em uma ou duas superfícies. Foi realizada uma análise tridimensional por meio do software 3D Slicer para mensurar as alterações posicionais e rotacionais dos caninos em duas configurações: (a) duas superfícies – palatina/lingual e vestibular; e (b) uma superfície – *attachment slice* apenas na face vestibular. A eficácia no controle do *tip* dos caninos, bem como as mudanças de inclinação (torque) e controle vertical, foi calculada. Os modelos digitais foram obtidos no início do tratamento (T0) e após o uso de seis alinhadores, que promoveram um total de 5° de *tip* (T1). O modelo planejado pelo software ArchForm (AF) foi utilizado como referência para as expectativas de movimento. O estudo incluiu 22 pacientes (idade média de 21 anos, variando entre 12 e 30 anos), todos tratados sob o mesmo protocolo de movimentação ortodôntica, com igual número de alinhadores, tempo de uso diário e intervalos entre as trocas. Os *attachments* foram aleatoriamente aplicados nos quatro caninos permanentes de cada paciente, seguindo o desenho de boca dividida, totalizando 32 unidades de estudo. Os modelos foram sobrepostos utilizando as rugas palatinas (maxila) e a borda WALA (mandíbula) como referências. Em cada canino, foram marcados dois pontos: um localizado no zenith gengival e outro no ponto mais superior da superfície incisal. O uso de *attachments* em duas superfícies não aumentou significativamente a eficácia no controle da angulação dos caninos. Obteve-se uma eficácia média de 38% no *tip* de caninos. Este movimento angular planejado gerou deslocamento corporal descontrolado dos caninos, embora o controle vertical tenha se mostrado adequado. A aplicação de *attachments* em duas superfícies não melhorou a eficácia na correção do *tip* dos caninos com alinhadores *in-house*. Movimentos colaterais compensatórios, como variações de torque e controle vertical, foram observados durante o tratamento. De forma realista, a eficácia máxima estimada para movimentos de *tip* em caninos utilizando alinhadores *in-house* de PET-G é de 40%.

Palavras-chave: Dente canino. Aparelhos ortodônticos removíveis. Eficiência. Técnicas de movimentação dentária. Alinhadores transparentes.

ABSTRACT

To evaluate the effectiveness of in-house aligners in correcting the angulation (tip) of canines, comparing the use of rectangular vertical attachments and slice attachments applied on one or two surfaces. A three-dimensional analysis was conducted using 3D Slicer software to measure positional and rotational changes of canines in two configurations: (a) two surfaces – palatal/lingual and vestibular; and (b) one surface – slice attachment only on the vestibular side. The effectiveness in controlling the tip of the canines, as well as changes in inclination (torque) and vertical control, was calculated. Digital models were obtained at the beginning of treatment (T0) and after using six aligners, resulting in a total of 5° of tip (T1). The model planned by ArchForm (AF) software was used as a reference for movement expectations. The study included 22 patients (average age 21 years, ranging from 12 to 30), all treated under the same orthodontic movement protocol, with an equal number of aligners, daily usage time, and intervals between exchanges. Attachments were randomly applied to the four permanent canines of each patient, following a split-mouth design, totaling 32 study units. The models were overlapped using palatine rugae (maxilla) and the WALA edge (mandible) as references. Two points were marked on each canine: one at the gingival zenith and another at the highest point of the incisal surface. The use of attachments on two surfaces did not significantly increase the effectiveness in controlling the angulation of the canines. An average effectiveness of 38% in canine tip was achieved. This planned angular movement resulted in uncontrolled bodily displacement of the canines, although vertical control was adequate. Conclusions: The application of attachments on two surfaces did not improve the effectiveness in correcting the tip of canines with in-house aligners. Compensatory collateral movements, such as torque variations and vertical control, were observed during treatment. Realistically, the estimated maximum effectiveness for tip movements in canines using PET-G in-house aligners is 40%.

Keywords: Canine teeth. Clear aligner appliances. Efficiency. Tooth movement techniques. Removable orthodontic appliances.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma CONSORT	24
Figura 2: Etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes	24
Figura 3: Distribuição do posicionamento dos attachments nos caninos	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.....	31
Figura 8: Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais (foto manipulada para destaque nos pontos)	32

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Archform
Q3DC	Quantificação de Componentes 3D
PUC Minas	Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
ReBec	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
STL	Stereolithography
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
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	Método de sobreposição dos modelos digitais	27
3.5	Método de avaliação tridimensional	31
3.6	Método estatístico	32
4	ARTIGO CIENTÍFICO.....	33
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
	REFERÊNCIAS	57
	ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP PUC Minas.....	59
	ANEXO B - Consort 2010 Checklist of Information to Include when reporting a randomised trial	62

1 INTRODUÇÃO

Com o passar dos anos, a Ortodontia vem se aprimorando e atualizando. A cada ano novas técnicas são desenvolvidas, materiais incorporados e estudados para melhorar nos desempenhos e toda tecnologia sofre *updates* (Mota Junior, 2018). Juntamente com isso, acompanhando as demandas de uma sociedade que vive na era digital, os alinhadores se tornaram cada vez mais presentes no dia a dia do ortodontista.

Desde sua criação, com Harold D. Kesling em 1945, os alinhadores sofreram muitas atualizações até chegarem na tecnologia e sistema usados atualmente (Kesling, 1945). Graças a isso, oferecer um tratamento mais confortável, estético e de alta tecnologia ao paciente se tornou uma realidade (Cunha; Barbosa; Palma, 2021).

A procura por essa modalidade de tratamento ortodôntico sofreu um significativo crescimento nos últimos anos, com um pico notável na última década (Rossini *et al.*, 2015). Além das vantagens descritas previamente, outro fator contribuinte para esse crescimento tem sido a conscientização da população sobre a opção de tratamento, bem como a popularização e propaganda de grandes marcas comerciais.

Concomitante com o desenvolvimento dos alinhadores e o maior acesso às tecnologias pelos ortodontistas, a vertente dos alinhadores *self-made*, também conhecidos como *in-house* ou *in-office*, permitiu aos profissionais protagonizarem tanto o processamento, quanto fabricação e planejamento dos alinhadores no tratamento de seus pacientes (Tozlu; Özdemir, 2021).

A obtenção de uma angulação dentária ideal é fundamental para a estética do sorriso, para a estabilidade da oclusão e para a distribuição adequada dos espaços nos arcos dentários (Andrews, 1972; Smith *et al.*, 2022). No entanto, durante o tratamento de más oclusões com alinhadores ortodônticos, devido à natureza dos contatos interdentários justos, existe uma dificuldade mecânica desse tipo de aparelho no controle das angulações (Rossini *et al.*, 2015; Chen *et al.*, 2024). No caso de se empregar alinhadores *in-house*, pelas limitações tecnológicas de um sistema com menor investimento, esses desafios podem ser ainda maiores (Souki *et al.*, 2021), apesar de não haver evidências que corroborem tal inferência.

O uso de *attachments* é um grande auxílio para a movimentação dos dentes

(Rossini *et al.*, 2015). Juntamente com seu posicionamento e a biomecânica envolvida no planejamento, o movimento dentário pode ter sua previsibilidade aumentada (Martins; Parizotto, 2019). Considerando que o número de casos de más oclusões com diferentes graus de severidades estão sendo tratados com alinhadores, mais estudos e pesquisas sobre as indicações e posições de *attachments* para melhora da eficiência do movimento devem ser realizadas (Blundell *et al.*, 2021; Harris *et al.*, 2020).

O controle da angulação da coroa dentária com alinhadores termoplastificados exige o domínio da posição radicular e uma adaptação precisa do plástico ao dente, especialmente nas superfícies interproximais (Mantovani *et al.*, 2018). Assim, a seleção criteriosa da forma e localização dos *attachments* é crucial para melhorar a adaptação do material e a previsibilidade dos movimentos angulares planejados digitalmente (Martins; Parizotto, 2019; Rossini *et al.*, 2015; Savignano *et al.*, 2019; Upadhyay; Arqub, 2022). Para realizar movimentos radiculares, o ponto de aplicação de força deve estar distante do centro de resistência do dente, gerando um momento de rotação próximo à borda incisal. A aplicação de forças opostas e de mesma intensidade em linhas de ação distintas resulta em um momento de rotação que movimenta a raiz, sem deslocamento da coroa (Smith *et al.*, 2022). *Attachments* verticais retangulares, devido à sua maior área de superfície para aplicação de força, são frequentemente recomendados para esse tipo de movimento, embora essas recomendações se baseiem predominantemente em experiência clínica, dada a escassez de estudos (Smith *et al.*, 2022).

A Invisalign®, por exemplo, sugere o uso de *attachments* do tipo "slice" para controle de angulação, alegando vantagens biomecânicas em relação ao formato retangular vertical, que é normalmente colocado no centro da coroa. Contudo, essa recomendação carece de evidências científicas robustas, uma vez que não há estudos comparativos disponíveis (Smith *et al.*, 2022). Embora o próprio fabricante estime que entre 20% e 30% dos pacientes necessitem de refinamentos para alcançar os objetivos propostos, a realidade clínica revela que entre 70% e 80% dos casos requerem complementações, inclusive tratamentos híbridos com aparelhos fixos (Kravitz *et al.*, 2009). Isso evidencia a complexidade do controle de angulação com alinhadores, cuja eficácia com alinhadores Invisalign® gira em torno de 35% para caninos superiores e 27% para caninos inferiores (Karras *et al.*, 2021; Kravitz *et al.*, 2009).

A técnica de confecção de alinhadores *in-office* oferece algumas vantagens em comparação aos sistemas industrializados, como maior controle sobre a personalização dos materiais, redução de prazos e custos, o que tem levado muitos ortodontistas a adotarem essa abordagem (Bennett; Digiovanni, 2024). No entanto, apesar da popularidade crescente dos alinhadores *in-office*, há uma escassez de estudos que avaliem sua eficácia, especialmente em comparação direta com sistemas comerciais consolidados, como o Invisalign®.

O presente ensaio clínico randomizado, de boca dividida, tem como objetivo primário avaliar a eficácia do controle de angulação dos caninos em tratamentos com alinhadores *in-house*, comparando o uso de *attachments* colados apenas na superfície vestibular com *attachments* posicionados tanto nas faces vestibular quanto lingual/palatina.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

O presente estudo tem como objetivo avaliar a eficácia na correção de *tip* em caninos, comparando o uso de *attachments* retangulares verticais e *slice* em duas superfícies, sendo nas regiões palatina/lingual e vestibular respectivamente, contra somente o *attachment slice* na superfície vestibular.

2.2 Objetivos específicos

- a) Avaliar a eficácia do uso do *attachment slice* na superfície vestibular de caninos para correção de *tip*;
- b) determinar a eficácia do uso dos *attachments slice* na superfície vestibular em conjunto com o *attachment* retangular vertical na superfície palatina/lingual para correção de *tip* de caninos;
- c) descrever mudanças 3D ocorridas na região de caninos após o uso de *attachments* com diferentes configurações;
- d) avaliar os movimentos associados lineares e rotacionais associados à correção de *tip*;
- e) avaliar a eficácia do controle dos movimentos associados.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

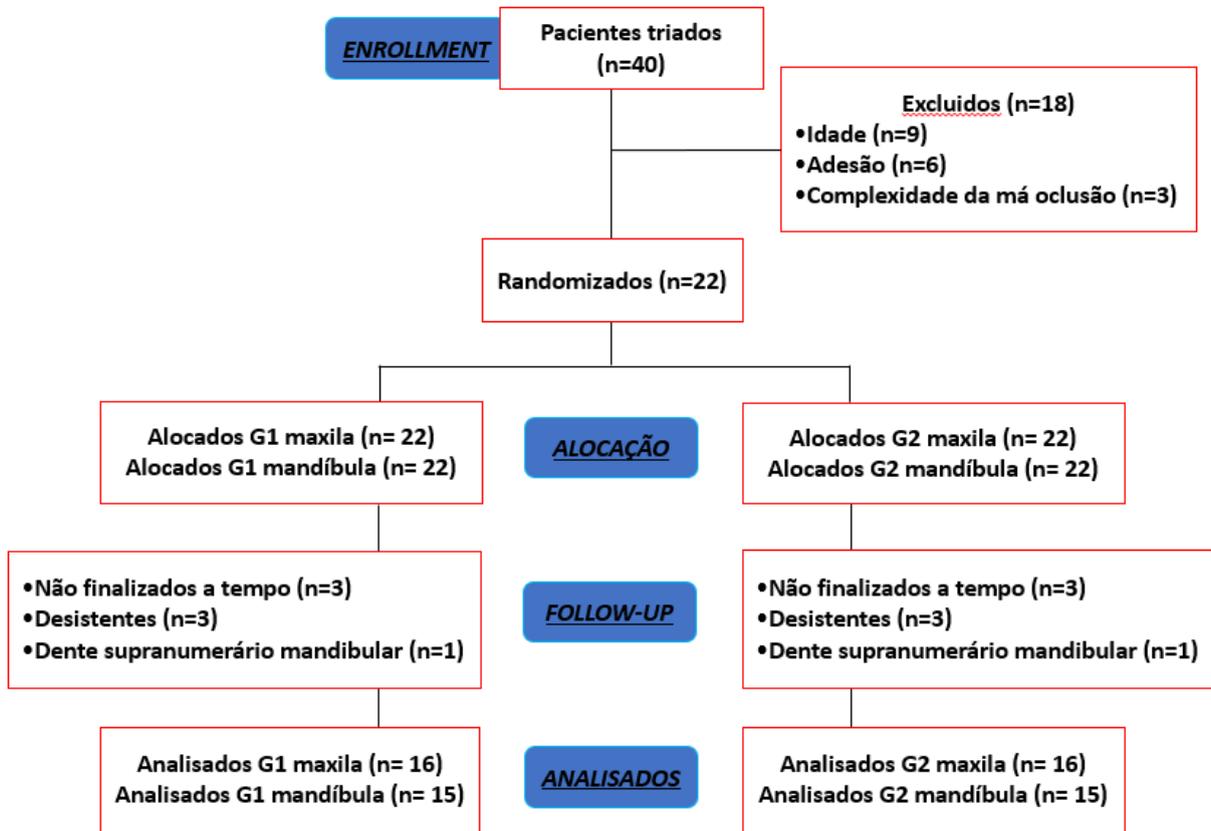
Este estudo é um ensaio clínico randomizado paralelo de dois braços, que incluiu informações coletadas entre fevereiro e outubro de 2024, a partir de 22 pacientes tratados no Programa de Pós-graduação em Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas).

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

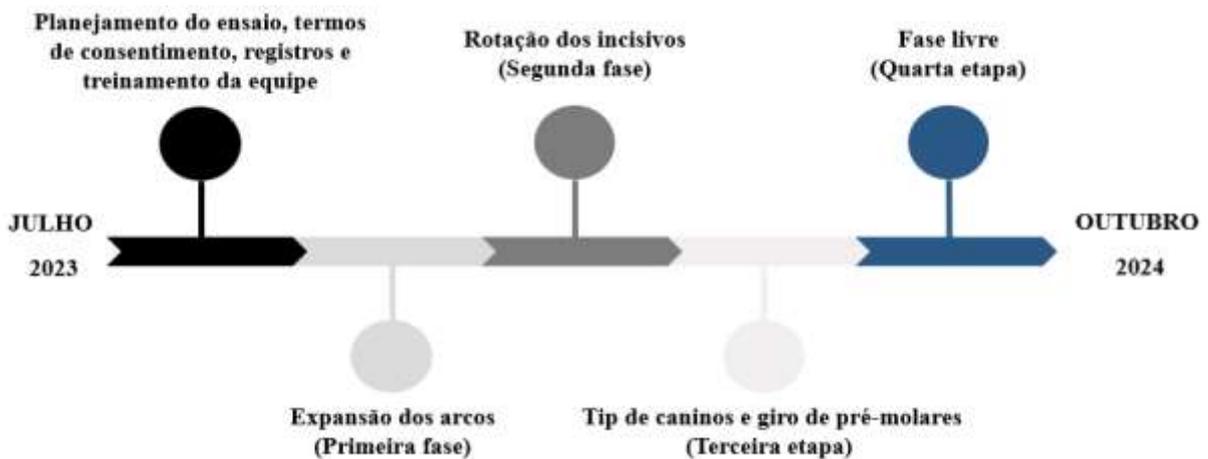
O presente estudo iniciou-se em julho de 2023, quando do planejamento do ensaio, da formulação de termos de consentimento ético, registros nos devidos canais, e treinamento da equipe. Para essa dissertação, dos 22 pacientes incluídos no ensaio, foram analisados os dados de 16 pacientes, com uma idade média de 21 anos, sendo oito homens e oito mulheres, com idades variando entre 12 e 30 anos. A figura 1 apresenta a distribuição dos pacientes durante as etapas da pesquisa. 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. Foram realizadas consultas durante o período de tratamento para a confirmação da adaptabilidade da placa e reafirmação de tempo de uso, assim como motivação da adesão do paciente. O planejamento foi dividido em etapas para otimizar o *tracking* e aumentar a previsibilidade dos movimentos (Figura 2). A primeira fase consistiu em expansões para ganho de espaço e melhor adaptação dos alinhadores nas superfícies interproximais. Na sequência, foram corrigidos os posicionamentos dos incisivos, seguidos pela correção de rotações dos pré-molares e angulação dos caninos. A abertura dos espaços interproximais, portanto, foi realizada antes da fase investigada neste estudo.

Figura 1: Fluxograma CONSORT



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 2: Etapas seqüenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes



Fonte: Elaborado pelo autor

Os critérios de inclusão foram: fase de dentadura permanente, incluindo os segundos molares permanentes em boca; necessidade de tratamento ortodôntico com

discrepâncias leves de espaço (< 4 mm); necessidade de melhora na angulação dos caninos permanentes; ausência de doenças sistêmicas, perdas ósseas, síndromes ou uso de medicamentos que interferissem na movimentação ortodôntica. Pacientes com terceiros molares presentes, com idade superior a 30 anos, mulheres grávidas, ou caninos com anomalias de forma ou posição foram excluídos durante o processo de seleção da amostra.

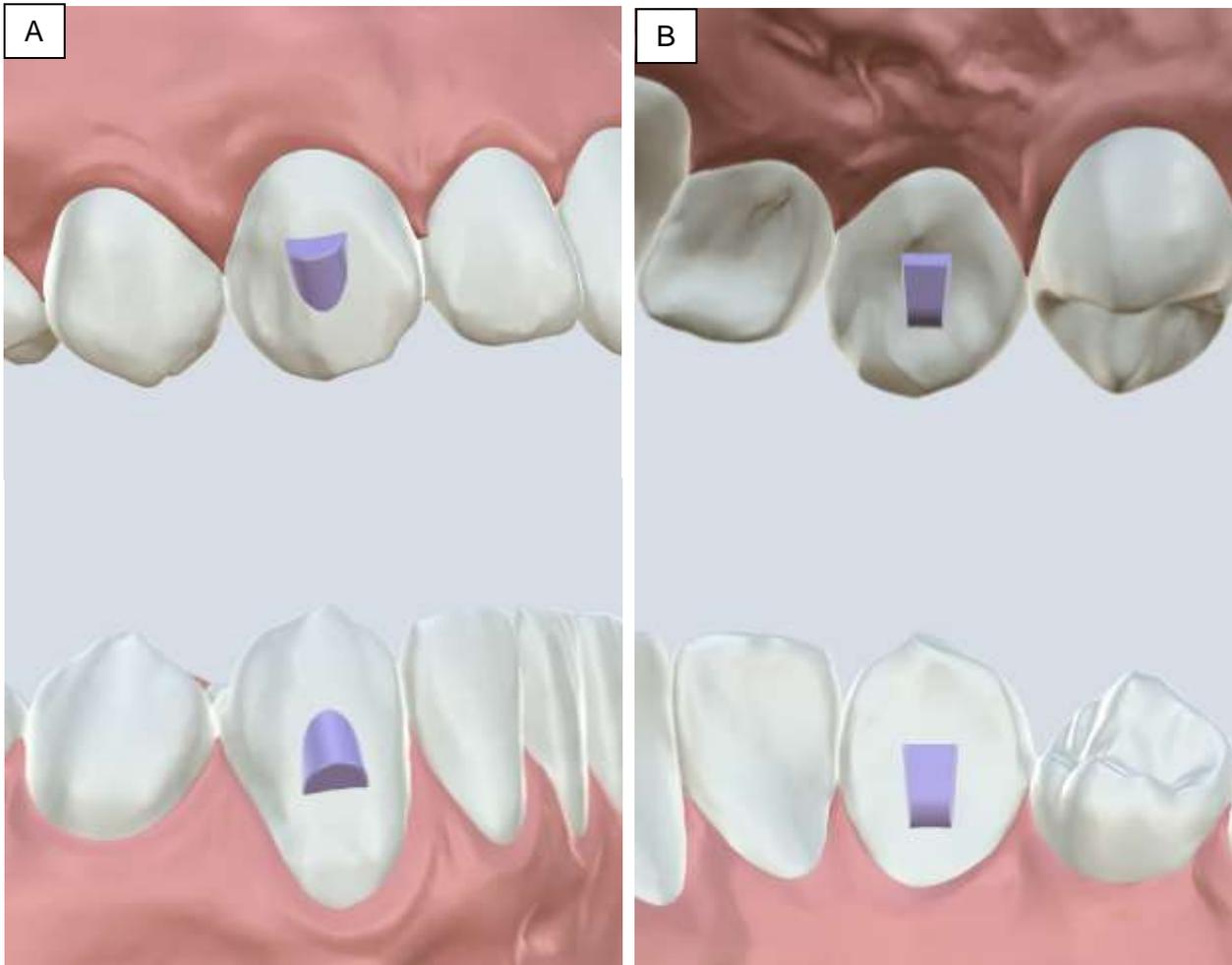
Todos os participantes foram informados sobre os objetivos da pesquisa e os detalhes do plano de tratamento, com os termos de consentimentos assinados antes do início dos tratamentos.

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 (Rocha *et al.*, 2023).

3.3 Obtenção dos modelos para análise de dados

Após a obtenção da documentação ortodôntica inicial (fotografias intra e extraorais, telerradiografia lateral da face e radiografia panorâmica), modelos digitais dos dentes foram adquiridos via escaneamento intraoral (3Shape, Copenhagen, Dinamarca). O planejamento digital foi feito por meio do software Archform® (AF) (San Mateo, Califórnia, Estados Unidos).

Os *attachments* foram colados nos quatro caninos permanentes, de forma aleatória, utilizando um desenho de boca dividida. Em um lado, foram planejados *attachments* no formato *slice* apenas na superfície vestibular, enquanto no dente homólogo, na mesma arcada, foram inseridos *attachments* vestibulares (formato *slice*) e um attachment retangular vertical na superfície palatina/lingual (Figura 3). 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 angulação do canino se deu para o sentido em que o dente/paciente necessitava individualmente.

Figura 3: Distribuição do posicionamento dos attachments nos caninos

Legenda: (A) vista frontal; (B) vista interna

Fonte: Elaborado pelo autor

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

Os movimentos ortodônticos de angulação dos caninos foram padronizados em 5°, divididos em cinco estágios subsequentes de alinhadores (1° por estágio). Foram avaliados os espaços presentes em boca dos pacientes utilizando espaçadores

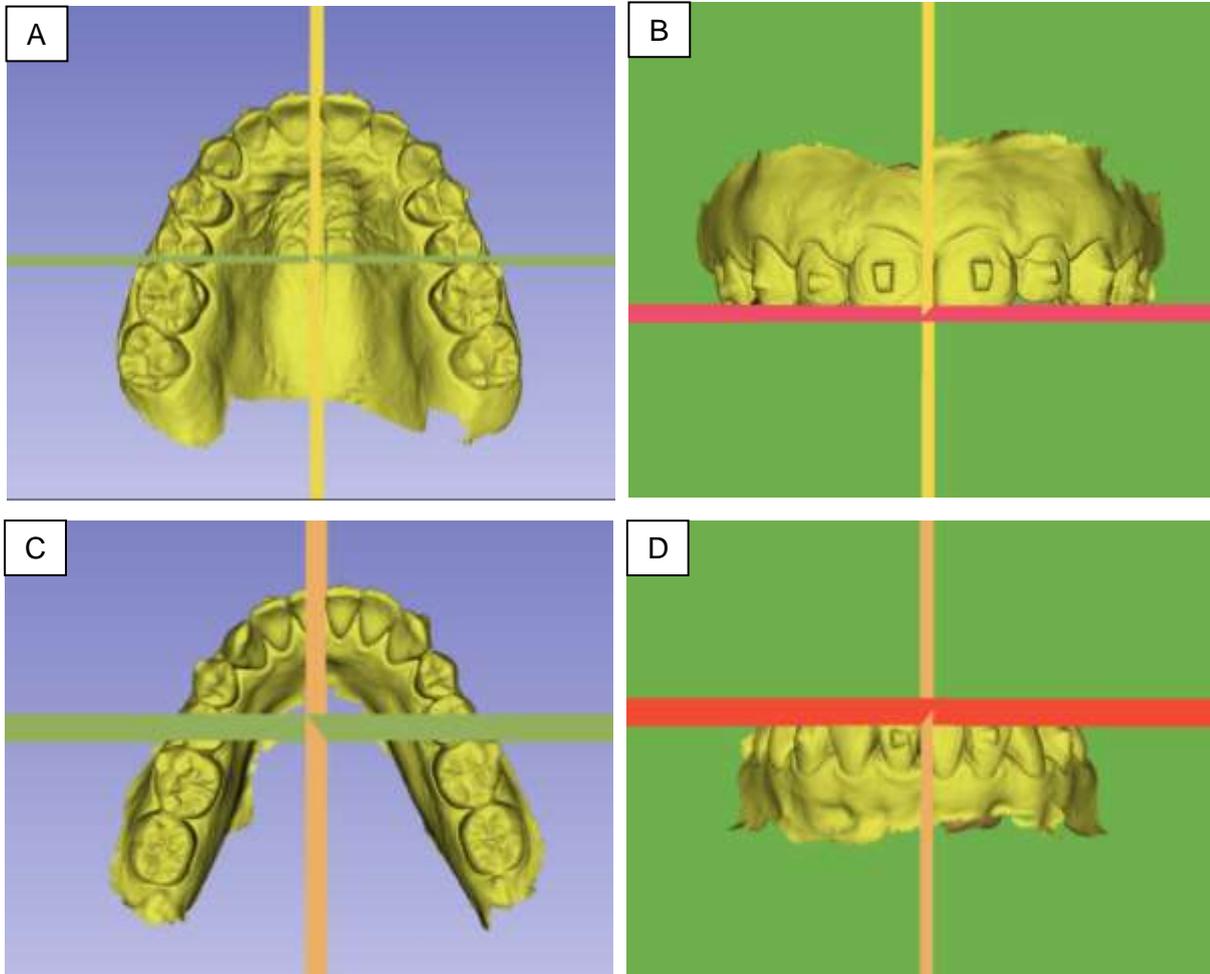
interdentais para obter maior fidelidade da situação individual de cada caso durante o planejamento das movimentações. Quando necessário, foram feitos desgastes interproximais (IPR) para a eliminação de colisões dentárias e liberação para a movimentação dentária, sempre realizando redistribuições de espaços na arcada para evitar desgastes $> 0,2$ mm. Os pacientes trocaram os alinhadores a cada 7 dias e os utilizaram por 22 horas/dia. Todos foram escaneados antes do início dos movimentos de angulação (T0) e após o uso dos alinhadores que incluíam os 5° de angulação.

3.4 Método 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 inferior ao plano sagital, o plano oclusal ao plano axial, e posicionando a superfície mesial do primeiro molar permanente superior e inferior 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 já orientados foram sobrepostos utilizando a ferramenta *Surface Registration*, com base nas rugas palatinas (maxila) ou na borda WALA (mandíbula). Na maxila, os pontos se localizaram 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 10mm posterior de P8 (P10) (Fig. 5). 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 (Fig. 6). 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 (Fig. 5). Foi utilizado o ROI no valor de 5 para todos os pontos e modelos inferiores (Ioshida *et al.*, 2019; Mai; Stucki; Gkantidis, 2020) (Fig. 6). 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.

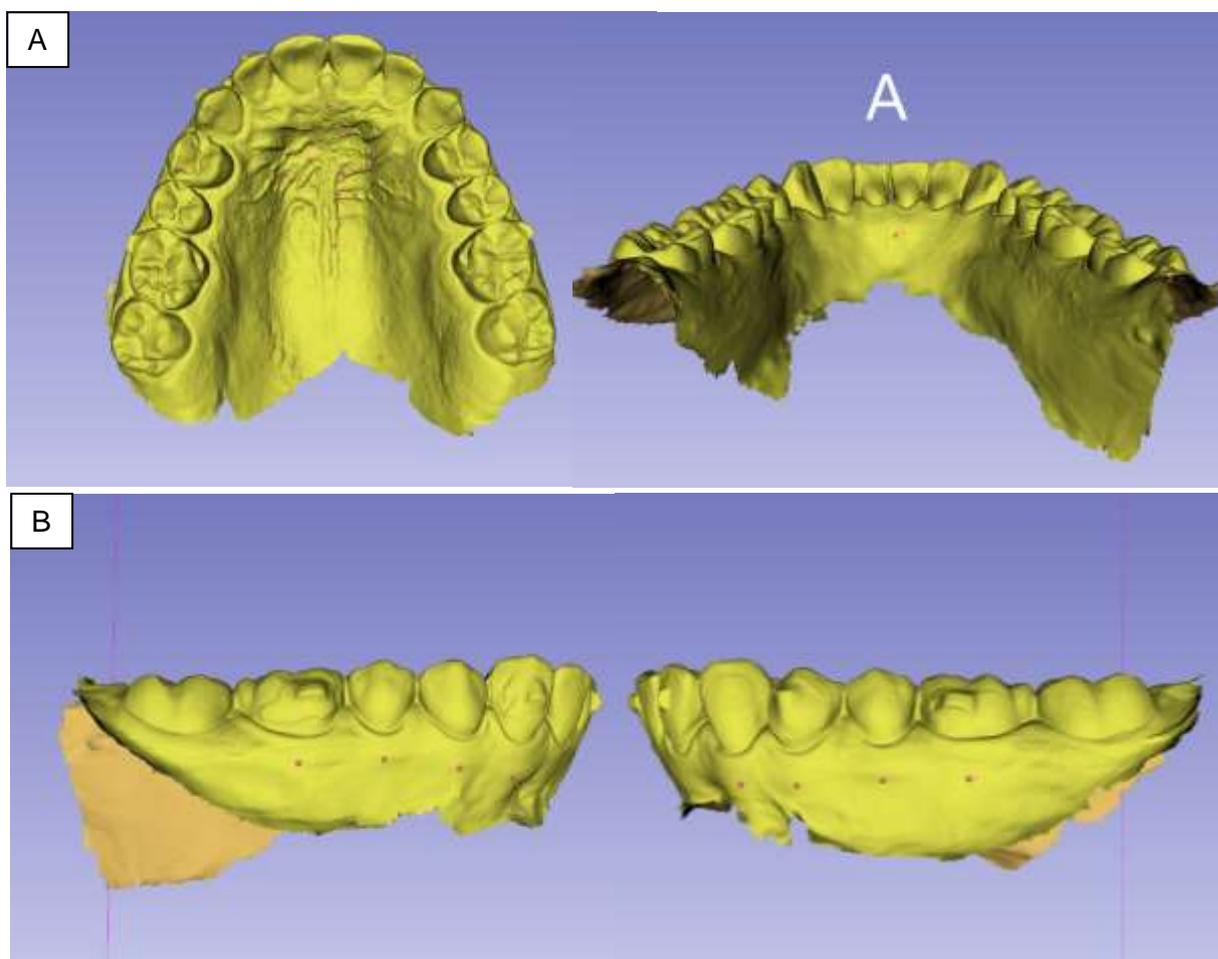
Figura 4: Orientação dos modelos nos três planos do espaço



Legenda: (A) vista oclusal do modelo superior; (B) vista frontal do modelo superior; (C) vista oclusal do modelo inferior; (D) vista frontal do modelo inferior

Fonte: Elaborado pelo autor

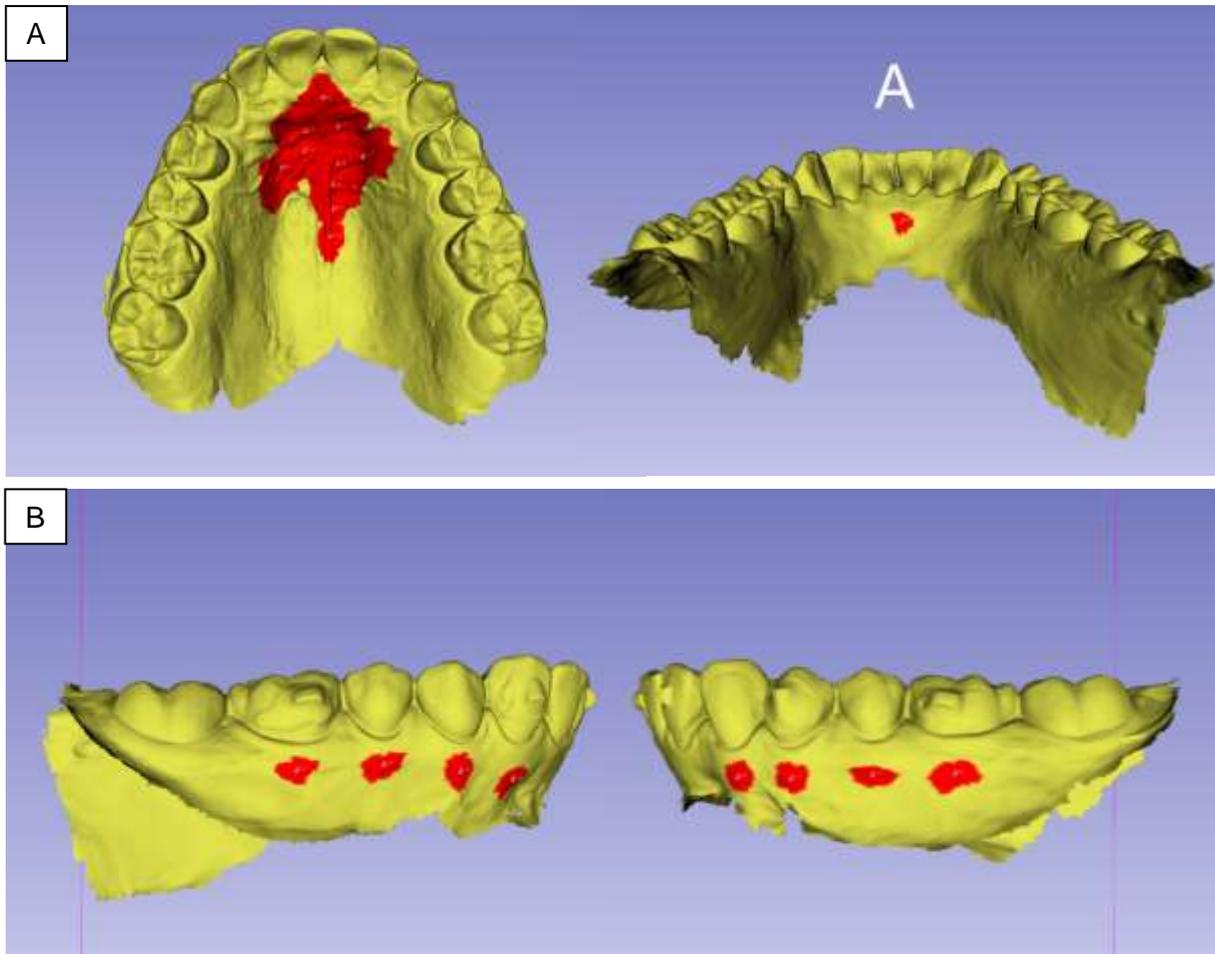
Figura 5: Pontos de referência utilizados para registro sobre as rugas palatinas, rafe palatina e borda WALA



Legenda: (A) vista oclusal do modelo superior e interna do modelo inferior; (B) vistas laterais do modelo inferior

Fonte: Elaborado pelo autor

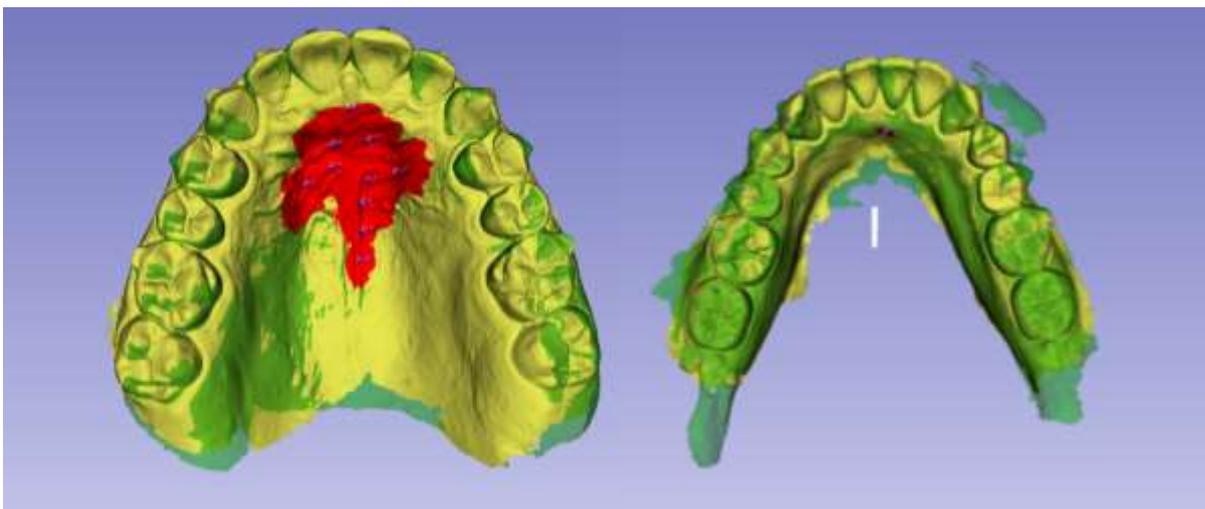
Figura 6: Área de registro gerada após a seleção da região de interesse ao redor dos nove pontos de referência



Legenda: (A) vista oclusal do modelo superior e interna do modelo inferior; (B) vistas laterais do modelo inferior

Fonte: Elaborado pelo autor

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



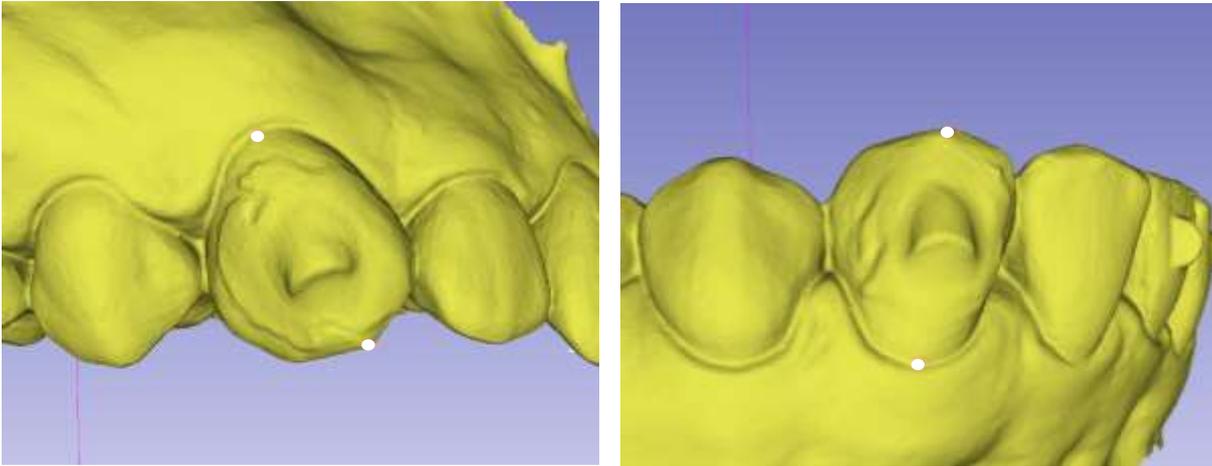
Fonte: Elaborado pelo autor

3.5 Método de avaliação tridimensional

A avaliação quantitativa das movimentações dentárias após o uso dos seis alinhadores foi realizada por meio da ferramenta Q3DC (Quantificação de Componentes 3D) do programa 3D Slicer pelo próprio autor, após calibração por pesquisador experiente com a técnica e realização de teste de precisão. Foram identificados dois pontos nos quatro caninos dos três modelos (T0, T1 e AF) já orientados e sobrepostos. O primeiro está localizado na região de maior concavidade gengival (zenith) e, o segundo na superfície mais superior da incisal do canino, ilustrado pela Figura 8. Após a marcação, foram medidas as variações de *roll* (torque) e *pitch* (angulação) 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 de *tip* de canino. Os desfechos secundários foram a avaliação dos movimentos associados, nominalmente o torque e a movimentação vertical provocado pela inclinação programada.

Figura 8: Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais (foto manipulada para destaque nos pontos)



Fonte: Elaborado pelo autor

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

EFICÁCIA DE DUAS CONFIGURAÇÕES DE ATTACHMENTS NA ANGULAÇÃO DE CANINOS COM ALINHADORES ORTODÔNTICOS *IN-HOUSE*: um ensaio clínico randomizado de boca dividida

Será submetido ao periódico **The Angle Orthodontist**.

As normas da revista encontram-se no endereço eletrônico:

<https://meridian.allenpress.com/ang>

**EFICÁCIA DE DUAS CONFIGURAÇÕES *DE ATTACHMENTS* NA ANGULAÇÃO
DE CANINOS COM ALINHADORES ORTODÔNTICOS *IN-HOUSE*: um ensaio
clínico randomizado de boca dividida**

Víctor Lopes Soares¹, Dauro Douglas Oliveira² Bernardo Quiroga Souki²

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

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

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

RESUMO

Objetivos: Avaliar a eficácia de alinhadores *in-house* na correção da angulação (*tip*) de caninos, comparando o uso de attachments verticais retangulares e *slice* aplicados em uma ou duas superfícies.

Material e Métodos: Foi realizada uma análise tridimensional por meio do software 3D Slicer para mensurar as alterações posicionais e rotacionais dos caninos em duas configurações: (a) duas superfícies – palatina/lingual e vestibular; e (b) uma superfície – *attachment slice* apenas na face vestibular. A eficácia no controle do *tip* dos caninos, bem como as mudanças de inclinação (torque) e controle vertical, foi calculada. Os modelos digitais foram obtidos no início do tratamento (T0) e após o uso de seis alinhadores, que promoveram um total de 5° de *tip* (T1). O modelo planejado pelo software ArchForm (AF) foi utilizado como referência para as expectativas de movimento. O estudo incluiu 22 pacientes (idade média de 21 anos, variando entre 12 e 30 anos), todos tratados sob o mesmo protocolo de movimentação ortodôntica, com igual número de alinhadores, tempo de uso diário e intervalos entre as trocas. Os *attachments* foram aleatoriamente aplicados nos quatro caninos permanentes de cada paciente, seguindo o desenho de boca dividida (*split-mouth*), totalizando 32 unidades de estudo. Os modelos foram sobrepostos utilizando as rugas palatinas (maxila) e a borda WALA (mandíbula) como referências. Em cada canino, foram marcados dois pontos: um localizado no zenith gengival e outro no ponto mais superior da superfície incisal.

Resultados: O uso de *attachments* em duas superfícies não aumentou significativamente a eficácia no controle da angulação dos caninos. Obteve-se uma eficácia média de 38% no *tip* de caninos. Este movimento angular planejado gerou deslocamento corporal descontrolado dos caninos, embora o controle vertical tenha se mostrado adequado.

Conclusões: A aplicação de *attachments* em duas superfícies não melhorou a eficácia na correção do *tip* dos caninos com alinhadores *in-house*. Movimentos colaterais compensatórios, como variações de torque e controle vertical, foram observados durante o tratamento. De forma realista, a eficácia máxima estimada para movimentos de *tip* em caninos utilizando alinhadores *in-house* de PET-G é de 40%.

PALAVRAS-CHAVE: Dente canino, Aparelhos ortodônticos removíveis, Eficiência, Técnicas de movimentação dentária, Alinhadores transparentes.

INTRODUÇÃO

A obtenção de uma angulação dentária ideal é fundamental para a estética do sorriso, para a estabilidade da oclusão e para a distribuição adequada dos espaços nos arcos dentários^{1,2}. No entanto, durante o tratamento de más oclusões com alinhadores ortodônticos, devido à natureza dos contatos interdentários justos, existe uma dificuldade mecânica desse tipo de aparelho no controle das angulações.^{3,4} No caso de se empregar alinhadores *in-house*, pelas limitações tecnológicas de um sistema com menor investimento, esses desafios podem ser ainda maiores⁵, apesar de não haver evidências que corroborem tal inferência.

O controle da angulação da coroa dentária com alinhadores termoplastificados exige o domínio da posição radicular e uma adaptação precisa do plástico ao dente, especialmente nas superfícies interproximais⁶. Assim, a seleção criteriosa da forma e localização dos *attachments* é crucial para melhorar a adaptação do material e a previsibilidade dos movimentos angulares planejados digitalmente^{4,7-9}. Para realizar movimentos radiculares, o ponto de aplicação de força deve estar distante do centro de resistência do dente, gerando um momento de rotação próximo à borda incisal. A aplicação de forças opostas e de mesma intensidade em linhas de ação distintas resulta em um momento de rotação que movimenta a raiz, sem deslocamento da coroa². *Attachments* verticais retangulares, devido à sua maior área de superfície para aplicação de força, são frequentemente recomendados para esse tipo de movimento, embora essas recomendações se baseiem predominantemente em experiência clínica, dada a escassez de estudos².

A Invisalign®, por exemplo, sugere o uso de *attachments* do tipo "slice" para controle de angulação, alegando vantagens biomecânicas em relação ao formato retangular vertical, que é normalmente colocado no centro da coroa. Contudo, essa recomendação carece de evidências científicas robustas, uma vez que não há estudos comparativos disponíveis². Embora o próprio fabricante estime que entre 20% e 30% dos pacientes necessitem de refinamentos para alcançar os objetivos propostos, a realidade clínica revela que entre 70% e 80% dos casos requerem complementações, inclusive tratamentos híbridos com aparelhos fixos¹⁰. Isso evidencia a complexidade do controle de angulação com alinhadores, cuja eficácia com alinhadores Invisalign® gira em torno de 35% para caninos superiores e 27% para caninos inferiores^{10,11}.

A técnica de confecção de alinhadores *in-office* oferece algumas vantagens em comparação aos sistemas industrializados, como maior controle sobre a

personalização dos materiais, redução de prazos e custos, o que tem levado muitos ortodontistas a adotarem essa abordagem¹². No entanto, apesar da popularidade crescente dos alinhadores *in-office*, há uma escassez de estudos que avaliem sua eficácia, especialmente em comparação direta com sistemas comerciais consolidados, como o Invisalign®.

O presente ensaio clínico randomizado, de boca dividida, tem como objetivo primário avaliar a eficácia do controle de angulação dos caninos em tratamentos com alinhadores *in-house*, comparando o uso de *attachments* colados apenas na superfície vestibular com *attachments* posicionados tanto nas faces vestibular quanto lingual/palatina.

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 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 CONSORT¹³.

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. A Figura 1 apresenta a distribuição dos pacientes durante as etapas da pesquisa. 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. Foram realizadas consultas durante o período de tratamento para a confirmação da

adaptabilidade da placa e reafirmação de tempo de uso, assim como motivação da adesão do paciente. O planejamento foi dividido em etapas para otimizar o *tracking* e aumentar a previsibilidade dos movimentos (Figura 2). A primeira fase consistiu em expansões para ganho de espaço e melhor adaptação dos alinhadores nas superfícies interproximais. Na sequência, foram corrigidos os posicionamentos dos incisivos, seguidos pela correção de rotações dos pré-molares e angulação dos caninos. A abertura dos espaços interproximais, portanto, foi realizada antes da fase investigada neste estudo.

Os critérios de inclusão foram: fase de dentadura permanente, incluindo os segundos molares permanentes em boca; necessidade de tratamento ortodôntico com discrepâncias leves de espaço (< 4 mm); necessidade de melhora na angulação dos caninos permanentes; ausência de doenças sistêmicas, perdas ósseas, síndromes ou uso de medicamentos que interferissem na movimentação ortodôntica. Pacientes com terceiros molares presentes, com idade superior a 30 anos, mulheres grávidas, ou caninos com anomalias de forma ou posição foram excluídos durante o processo de seleção da amostra.

Todos os participantes foram informados sobre os objetivos da pesquisa e os detalhes do plano de tratamento, com os termos de consentimentos assinados antes do início dos tratamentos.

Após a obtenção da documentação ortodôntica inicial (fotografias intra e extraorais, telerradiografia lateral da face e radiografia panorâmica), modelos digitais dos dentes foram adquiridos via escaneamento intraoral (3Shape, Copenhague, Dinamarca). O planejamento digital foi feito por meio do software Archform® (San Mateo, Califórnia, Estados Unidos).

Os *attachments* foram colados nos quatro caninos permanentes, de forma aleatória, utilizando um desenho de boca dividida. Em um lado, foram planejados *attachments* no formato *slice* apenas na superfície vestibular, enquanto no dente homólogo, na mesma arcada, foram inseridos *attachments* vestibulares (formato *slice*) e um *attachment* retangular vertical na superfície palatina/lingual. 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 angulação do canino se deu para o sentido em que o dente/paciente necessitava individualmente.

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, MG, Brasil). 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, termoplastificados em uma plastificadora a vácuo (PlastVac P7, Bio-Art Equipamentos Odontológicos, São Carlos, SP, Brasil).

Os movimentos ortodônticos de angulação dos caninos foram padronizados em 5°, divididos em cinco estágios subsequentes de alinhadores (1° por estágio). Foram avaliados os espaços presentes em boca dos pacientes utilizando espaçadores interdentais para obter maior fidelidade da situação individual de cada caso durante o planejamento das movimentações. Quando necessário, foram feitos desgastes interproximais (IPR) para a eliminação de colisões dentárias e liberação para a movimentação dentária, sempre realizando redistribuições de espaços na arcada para evitar desgastes > 0,2 mm. Os pacientes trocaram os alinhadores a cada 7 dias e os utilizaram por 22 horas/dia. Todos foram escaneados antes do início dos movimentos de angulação (T0) e após o uso dos alinhadores que incluíam os 5° de angulação.

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 colaboradores¹⁴.

Método 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 inferior ao plano sagital, o plano oclusal ao plano axial, e posicionando a superfície mesial do primeiro molar permanente superior e inferior 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^{15,16}. Em seguida, o

programa gerou novos modelos, já orientados, formados pela sobreposição de T0-T1 e T0-AF. As avaliações quantitativas de deslocamento dentário foram realizadas com base nesses novos modelos. A Figura 3 ilustra o processo de orientação espacial dos modelos, e as Figuras 4 e 5 demonstram a técnica de sobreposição.

Método de avaliação tridimensional

A avaliação quantitativa das movimentações dentárias após o uso dos seis alinhadores foi realizada por meio da ferramenta Q3DC (Quantificação de Componentes 3D) do programa 3D Slicer pelo próprio autor, após calibração por pesquisador experiente com a técnica e realização de teste de precisão. Foram identificados dois pontos nos quatro caninos dos três modelos (T0, T1 e AF) já orientados e sobrepostos. O primeiro está localizado na região de maior concavidade gengival (zenith) e o segundo na superfície mais superior da incisal do canino, ilustrado pela Figura 6. Após a marcação, foram medidas as variações de *rol* (torque) e *pitch* (angulação) 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 de tip de canino. Os desfechos secundários foram a avaliação dos movimentos associados, nominalmente o torque e a movimentação vertical provocado 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 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 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 extranumerários na região de 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 início da pesquisa, não foram feitas alterações na metodologia originalmente proposta. Baseando-se nos achados, chegaram-se aos seguintes resultados:

- **A utilização de *attachments* em duas superfícies não foi capaz de aumentar a eficácia da angulação de caninos**
 - após o uso de seis alinhadores no arco superior, o grupo com um *attachment* apresentou 2,03° de *tip* de um total de 5,27° planejados (38,5% de eficácia) No grupo com dois *attachments* tivemos 1,96° de um total de 4,74° que estavam programados (41,3% de eficácia), mostrando um valor p de 0,864, portanto sem diferenças estatísticas entre os dois grupos. No arco inferior o grupo com um *attachment* apresentou 1,75° de *tip* de um total de 4,30° programados (40,6% de eficácia). O grupo com dois *attachments* obteve-se 1,32° dos 4,13° (31,9% de eficácia), com um valor p de 0,366, portanto sem diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos no arco inferior.
- **A angulação dos caninos em ambos os grupos apresentou uma eficácia média de 38 %**
 - o grupo com um *attachment* no arco superior obteve uma eficácia de

38,5%, enquanto o grupo com dois *attachments* alcançou uma eficácia de 41,3%. Portanto a eficácia média de angulação de caninos superiores de 39,9% sendo valor $p < 0,001$. O grupo com um *attachment* no arco inferior obteve uma eficácia de 40,6%. Já o grupo com dois *attachments* alcançou 31,9% de eficácia. A eficácia média de angulação em caninos inferiores obtida foi de 36,2%. Assim, a eficácia global (dentes superiores e inferiores) na obtenção da correção da angulação de caninos nesse estudo foi 38%.

- **A força ortodôntica de angulação dos caninos determinou também um deslocamento de corpo destes dentes**

- o Grupo 1 apresentou um deslocamento linear do ponto gengival de 0,20 mm em relação ao programado de 0,53 mm. O Grupo 2 apresentou um deslocamento do ponto gengival de 0,24 mm em relação ao valor programado de 0,52 mm (valor p de 0,383). A eficácia média do deslocamento do ponto gengival no arco superior foi de 42%. Em relação ao ponto localizado na ponta de cuspide do canino, o Grupo 1 apresentou um deslocamento de 0,17 mm em comparação aos 0,31 mm programados. Já o Grupo 2 apresentou 0,15 mm de deslocamento em relação a 0,29 mm programados, sendo o valor p de 0,230. A eficácia média do deslocamento do ponto incisal do canino superior foi de 53,2%. No arco inferior, o Grupo 1 apresentou um deslocamento linear do ponto gengival de 0,17 mm em relação ao programado de 0,43 mm. O Grupo 2 apresentou um deslocamento do mesmo ponto de 0,23 mm em relação ao valor programado de 0,38 mm, tendo valor p de 0,264. A eficácia média do deslocamento do ponto gengival no arco inferior foi de 50 %. O ponto localizado na ponta de cuspide do canino do Grupo 1 apresentou deslocamento de 0,14 mm do total de 0,31 mm programados e no Grupo 2, 0,16 mm dos 0,33 mm programados, sendo o valor de p 0,591. A eficácia média do deslocamento da ponta de cuspide de canino inferior foi de 43,6%.

- **O controle de movimentos associados à angulação dentaria apresentou eficácia moderada**

- na arcada superior o movimento de torque encontrado foi de 1,69° de 3,41° programados, sendo sua eficácia de 50%. No arco inferior superior

o torque medido foi 1,63° de um total de 3,77° programados, mostrando uma eficácia de 43%;

- o controle vertical foi de 53% no arco superior (0,16 mm de deslocamento em total de 0,30 programado), e no arco inferior obteve-se uma eficácia de 47% no controle vertical dos caninos que receberam força de angulação de suas coroas (0,15 mm de um total de 0,32 programados).

DISCUSSÃO

Este estudo pioneiro investigou a eficácia da angulação de caninos e os movimentos associados de torque e controle vertical em um ensaio clínico randomizado utilizando alinhadores *in-house* confeccionados com PET-G, planejados no software ArchForm. Os resultados indicaram que a utilização de *attachments* em duas superfícies não aumentou significativamente a eficácia do movimento de angulação (*tip*) dos caninos em comparação com um *attachment* único, tanto nas arcadas superior quanto inferior. Além disso, a correção de angulação foi acompanhada por deslocamentos de corpo e movimentos verticais e de torque, os quais também apresentaram eficácia moderada.

Os resultados indicaram uma eficácia global de 38% na angulação dos caninos, o que está alinhado com estudos prévios que avaliaram a previsibilidade limitada de certos movimentos complexos realizados por alinhadores^{3,7,17,18}. Kravitz *et al.*¹⁰ observaram que a eficácia dos alinhadores na movimentação de dentes variou entre 30% e 50%, dependendo do tipo de movimento, sendo a angulação um dos mais difíceis de controlar com precisão^{3,10}. Estudos com Invisalign® sugeriram que movimentos de *tip* e torque têm eficácia média de 40% a 60%, reforçando que o controle desses movimentos com alinhadores é um desafio, especialmente em dentes longos e cônicos como os caninos¹⁹.

A ausência de uma diferença estatística significativa entre o uso de um ou dois *attachments* ($p > 0,05$) corrobora os estudos que sugeriram que o aumento no número de *attachments* não garante, por si só, maior eficácia. Rossini *et al.*⁴ e Dalaie e Ghaffari¹⁸ apontaram que a eficácia dos *attachments* depende de sua localização, tamanho e do tipo de força aplicada, e que a falta de rigidez dos materiais pode limitar sua contribuição para movimentos precisos¹⁸. O presente estudo adiciona uma importante evidência de que, em alinhadores *in-house*, feitos com PET-G, um

attachment único pode ser tão eficaz quanto dois para o controle de angulação de caninos.

Além do tip, outros movimentos compensatórios ocorreram durante o tratamento, incluindo torque (rotação vestibulo-palatina) e controle vertical (deslocamento superior-inferior), uma vez que esses movimentos precisam acontecer para compensar a anatomia dentária e a oclusão com o arco antagonista. A eficácia média de 50% para o torque no arco superior e 43% no arco inferior é consistente com achados anteriores que destacam a dificuldade de controlar esses movimentos tridimensionais com alinhadores transparentes²⁰. A necessidade de manter controle simultâneo de torque e verticalidade é fundamental para a oclusão adequada, e estudos indicam que erros nesses movimentos podem resultar em contato prematuro e desarmonias oclusais.

O controle vertical obtido no presente estudo (53% no arco superior e 47% no arco inferior) diverge com a literatura que sugere que o movimento de intrusão é particularmente previsível com alinhadores, devido ao controle mecânico do alinhador^{21,22}. O deslocamento linear do corpo do canino observado neste estudo apresentou eficácia moderada (50% - 65,6%) e é consistente com as conclusões que destacam que deslocamentos lineares e controlados são mais previsíveis que rotações complexas²³.

A principal limitação deste estudo reside na amostra restrita a 16 pacientes e na exclusão de variáveis como o curto período de uso dos alinhadores, o que pode ter influenciado os resultados. Entretanto, quando se calcula o poder estatístico obtidos para algumas variáveis importantes na presente análise, fixando o tamanho da amostra com 16 indivíduos por grupo, um alfa de 5%, e uma tolerância clínica de 1 mm ou 1 grau, tem-se informações tranquilizadoras. Para o desfecho primário deste estudo que foi a eficácia na realização de tip em caninos, o desvio-padrão médio para o canino foi de 1°, um “*effect-size*” de 1 e um poder de 78,1%; que é um valor aceitável para um estudo clínico prospectivo com todas as dificuldades e complicadores de uma amostra mais generosa. Todavia, a opção por um tempo limitado de investigação e o emprego de movimento isolado de apenas um dente foi uma decisão consciente do time de pesquisadores, buscando reduzir o impacto da perda de cooperação dos pacientes em terapias longas, e trazer um recorte de curto prazo do que pode-se esperar do emprego de alinhadores in-house feitos com laminados de PET-G. Além disso, o estudo se concentrou em caninos e não explorou se resultados semelhantes

seriam obtidos em outros tipos de dentes.

Do ponto de vista clínico, os achados sugerem que o uso de *attachments* em duas superfícies não é essencial para melhorar o controle de angulação dos caninos em tratamentos com alinhadores *in-house*, o que pode simplificar o planejamento. O equívoco comum entre os clínicos de que a presença de mais *attachments* garante uma maior previsibilidade no tratamento, devido à maior retenção do dente ao alinhador, foi refutado por este estudo.

A eficácia moderada dos movimentos associados, como torque e controle vertical, reforça a necessidade de um planejamento cuidadoso e do uso de estratégias adicionais para garantir maior previsibilidade e eficácia dos movimentos. Isso inclui a hierarquização dos movimentos e a realização de reescaneamentos frequentes com séries de alinhadores menores, visando reduzir a desadaptação dos dentes e o uso excessivo de placas, o que pode levar a tratamentos mais longos e movimentações descontroladas.

Este estudo mostrou que a angulação de caninos com alinhadores *in-house* apresentou uma eficácia global de 37,9%, sem diferença estatística significativa entre o uso de um ou dois *attachments*. Movimentos associados, como torque e controle vertical, também apresentaram eficácia moderada, refletindo a complexidade de controlar esses movimentos com alinhadores. Esses achados destacam a importância de se reconhecer as limitações biomecânicas com este sistema terapêutico agora em desenvolvimento e entender a importância do planejamento minucioso e da aplicação de técnicas adicionais para melhorar a previsibilidade dos tratamentos com alinhadores transparentes feitos pelos próprios ortodontistas que buscam redução de custos de produção e autonomia nas etapas de fabricação de seus aparelhos.

CONCLUSÕES

- A eficácia do uso do *attachment slice* na superfície vestibular de caninos para correção de *tip* foi de 38,5%;
- a eficácia do uso dos *attachments* em duas superfícies foi de 41,3%;
- após o tratamento com alinhadores *in-house*, a utilização de *attachments* em duas superfícies não foi capaz de aumentar a eficácia da angulação de caninos;
- a força ortodôntica de angulação dos caninos determinou também um deslocamento rotacional descontrolado destes dentes;

- durante os movimentos isolados de angulação dos caninos, uma rotação vestibulo-palatina (torque) e de intrusão (deslocamento superio-inferior) precisam acontecer para compensar a anatomia dentaria e a oclusão com o arco antagonista;
- o controle desses movimentos associados apresentou eficácia moderada de aproximadamente 50%.

REFERÊNCIAS

1. Andrews LF. The six keys to normal occlusion. *Am J Orthod.* 1972 Sep;62(3):296-309. doi: 10.1016/s0002-9416(72)90268-0.
2. Smith JM, Weir T, Kaang K, Farella M. Predictability of lower incisor tip using clear aligner therapy. *Progr Orthod.* 2022 Nov;23(1):37. doi: 10.1186/s40510-022-00433-4.
3. 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.
4. 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.
5. Souki BQ, Freitas BV, Marassi C, Carvalho FAR. Entrevista com Bernardo Souki. *Rev Clín Ortodont Dental Press.* 2021 Sep;20(4):24-58.
6. Mantovani E, Castroflorio E, Rossini G, Garino F, Cugliari G, Deregibus A, et al. Scanning electron microscopy evaluation of aligner fit on teeth. *Angle Orthod.* 2018 Sep;88(5):596-601. doi: 10.2319/120417-827.1.
7. Savignano R, Valentino R, Razionale AV, Michelotti A, Barone S, D'Antò V. Biomechanical effects of different auxiliary-aligner designs for the extrusion of an upper central incisor: a finite element analysis. *J Healthc Eng.* 2019 Aug 7;2019:9687127. doi: 10.1155/2019/9687127. eCollection 2019.
8. Martins RP, Parizotto J. Formato dos attachments e sua influência na movimentação com alinhadores: Parte I. *Rev Clin Ortodont Dental Press.* 2019;18(6).
9. Upadhyay M, Arqub SA. Biomechanics of clear aligners: hidden truths & first principles. *J World Fed Orthod.* 2022 Feb;11(1):12-21. doi: 10.1016/j.ejwf.2021.11.002.
10. 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.
11. Karras T, Singh M, Karkazis E, Liu D, Nimeri G, Ahuja B. Efficacy of Invisalign attachments: A retrospective study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2021 Aug;160(2):250-258. doi: 10.1016/j.ajodo.2020.04.028.

12. Tozlu M, Özdemir F. In-house Aligners: Why We Should Fabricate Aligners in Our Clinics? *Turk J Orthod.* 2021 Sep;34(3):199-201. doi: 10.5152/TurkJOrthod.2021.21157.
13. 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.
14. 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.
15. Mai DD, Stucki S, Gkantidis N. Assessment of methods used for 3-dimensional superimposition of craniofacial skeletal structures: A systematic review *PeerJ.* 2020 Jun 5;8:e9263. doi: 10.7717/peerj.9263. eCollection 2020.
16. 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.
17. 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.
18. Dalaie K, Ghaffari S. Importance of attachments in treatment with clear aligners: a narrative review. *J Dent.* 2020;38(1):41-47.
19. 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.
20. Hong YY, Zhou MQ, Cai CY, Han J, Ning N, Kang T, Chen XP. Efficacy of upper-incisor torque control with clear aligners: a retrospective study using cone-beam computed tomography. *Clin Oral Investig.* 2023 Jul;27(7):3863-3873. doi: 10.1007/s00784-023-05006-1.
21. 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.

22. Nucera R, Dolci C, Bellocchio AM, Costa S, Barbera S, Rustico L, et al. Effects of composite attachments on orthodontic clear aligners therapy: a systematic review. *Materials (Basel)*. 2022 Jan 11;15(2):533. doi: 10.3390/ma15020533.
23. Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D. Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod*. 2018 Sep 28;19(1):37. doi: 10.1186/s40510-018-0235-z.

TABELAS

Table 1: Tip and torque of canines after in-house aligner sequencing with one attachment or two attachment, in degrees.

		G1			G2			Mean diff	P value	
		n	Mean	SD	n	Mean	SD			
Upper	Tip programmed	16	5,27	1,76	16	4,74	2,17	0,03	0,456	
	Tip achieved	16	2,03	1,45	16	1,96	0,94	0,23	0,864	
	Torque programmed	16	3,54	1,81	16	3,28	1,96	-0,13	0,700	
	Torque achieved	16	1,54	1,13	16	1,84	0,94	-0,10	0,421	
	P value tip		< 0,001			< 0,001				
	P value torque		< 0,001			0,027				
Lower	Tip programmed	15	4,30	1,62	15	4,13	2,11	0,17	0,814	
	Tip achieved	15	1,75	1,57	15	1,32	0,90	0,43	0,366	
	Torque programmed	15	3,88	1,62	15	3,66	1,77	0,22	0,724	
	Torque achieved	15	1,58	0,89	15	1,68	1,25	-0,10	0,800	
	P value tip		< 0,001			0,001				
	P value torque		< 0,001			0,001				

Note: n - number of participants; SD - standard deviation; Mean diff - mean difference; G1 - 1 *attachment*; G2 - 2 *attachments*.

Table 2: Sagittal displacement measured at cusp tip and gingival zenith, in millimeters.

		G1			G2			Mean diff	P value	
		n	Mean	SD	n	Mean	SD			
Upper	Gingival programmed	16	0,53	0,28	16	0,52	0,27	-0,01	0,886	
	Gingival achieved	16	0,20	0,12	16	0,24	0,13	-0,02	0,383	
	Cusp tip programmed	16	0,31	0,18	16	0,29	0,18	0,01	0,675	
	Cusp tip achieved	16	0,17	0,12	16	0,15	0,14	0,00	0,230	
	P value Gingival		< 0,001			0,003				
	P value Cusp tip		0,015			0,019				
Lower	Gingival programmed	15	0,43	0,18	15	0,38	0,15	0,05	0,459	
	Gingival achieved	15	0,17	0,14	15	0,23	0,14	-0,06	0,264	
	Cusp tip programmed	15	0,31	0,15	15	0,33	0,21	-0,02	0,714	
	Cusp tip achieved	15	0,14	0,12	15	0,16	0,10	-0,02	0,591	
	P value Gingival		< 0,001			0,011				
	P value Cusp tip		0,001			0,025				

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

Table 3: Tip, torque in degrees and vertical displacement in millimeters of canines following in-house allingners treatment.

	n	Programed		Achieved		Difference Programed vs Achieved	P value	Efficacy (%)
		Mean	SD	Mean	SD			
Upper angulation (tip)	32	5,00	1,96	2,00	1,20	3,00	< 0,001	40%
Upper inclination (torque)	32	3,41	1,86	1,69	1,03	1,72	< 0,001	50%
Lower angulation (tip)	30	4,22	1,85	1,54	1,28	2,68	< 0,001	36%
Lower inclination (torque)	30	3,77	1,67	1,63	1,07	2,14	< 0,001	43%
Upper vertical displacement	32	0,30	0,18	0,16	0,12	0,14	0,001	53%
Lower vertical displacement	30	0,32	0,18	0,15	0,11	0,16	< 0,001	47%

Note: n - number of participants; SD - standard deviation; Mean diff - mean difference.

FIGURAS

Figura 1. CONSORT flowchart

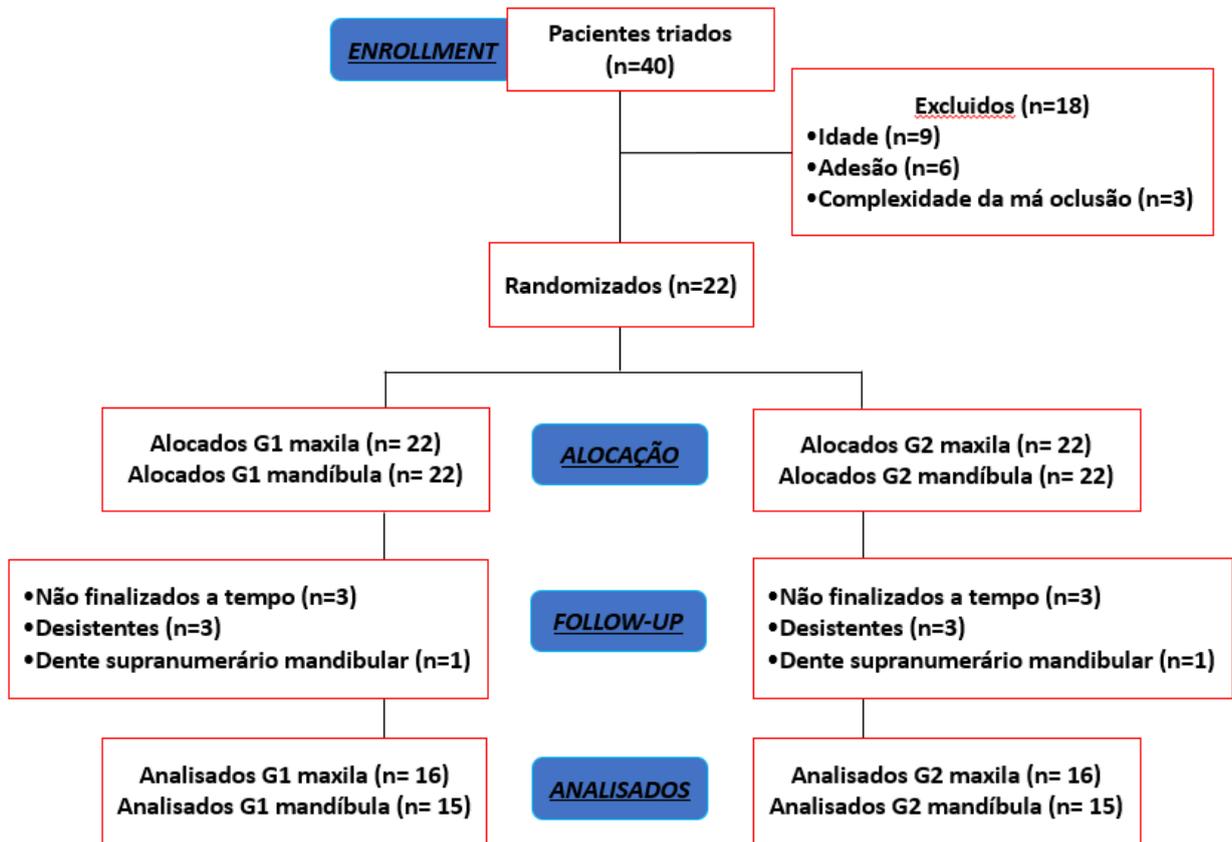


Figura 2. Etapas sequenciais do planejamento ortodôntico dos pacientes

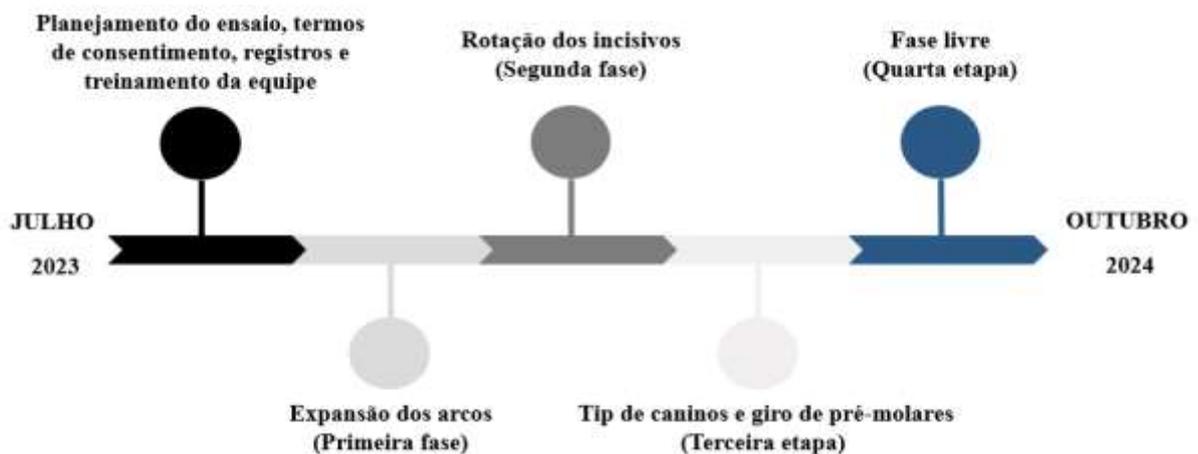
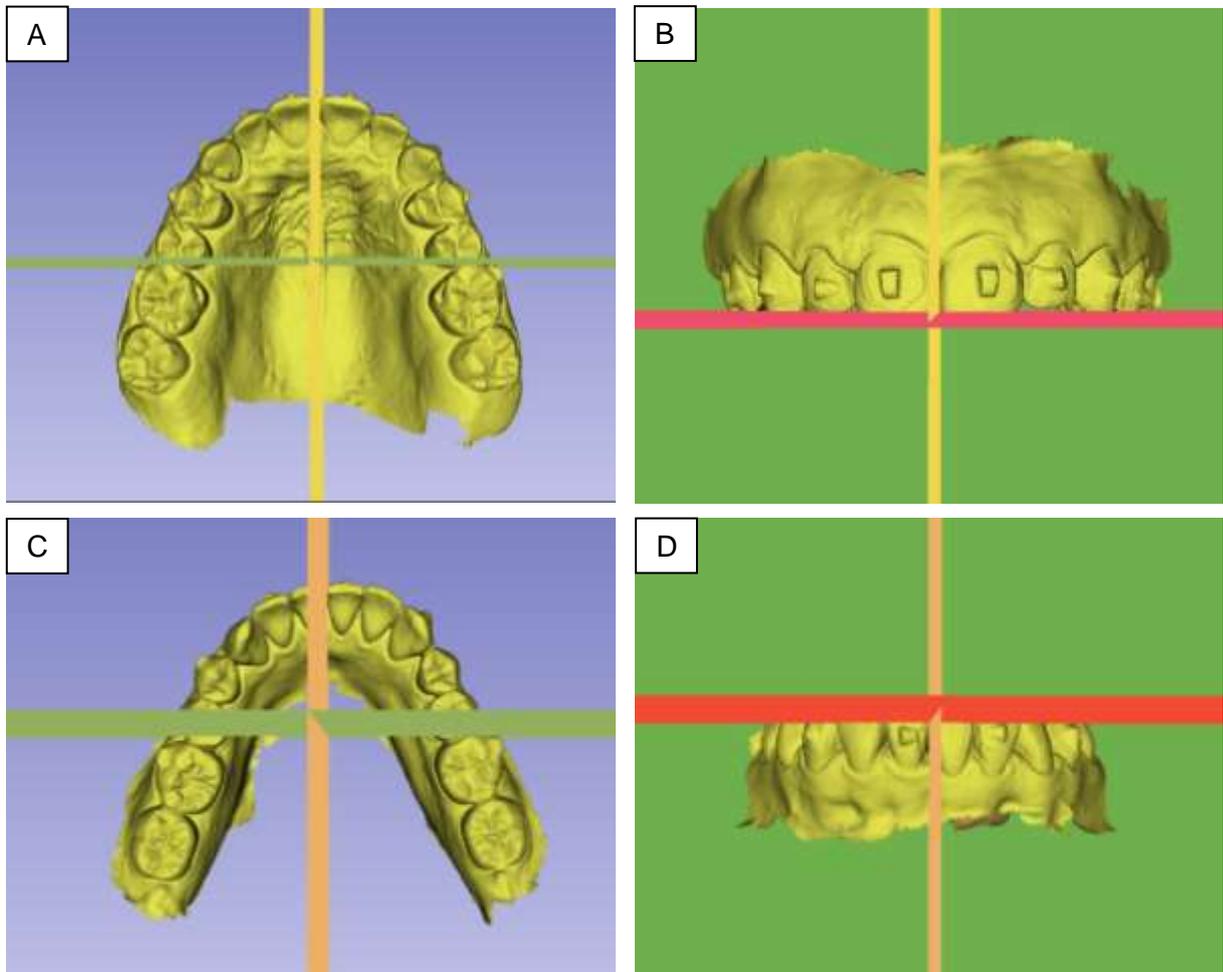


Figura 3. Orientação dos modelos nos três planos do espaço



Legenda: (A) vista oclusal do modelo superior; (B) vista frontal do modelo superior; (C) vista oclusal do modelo inferior; (D) vista frontal do modelo inferior

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

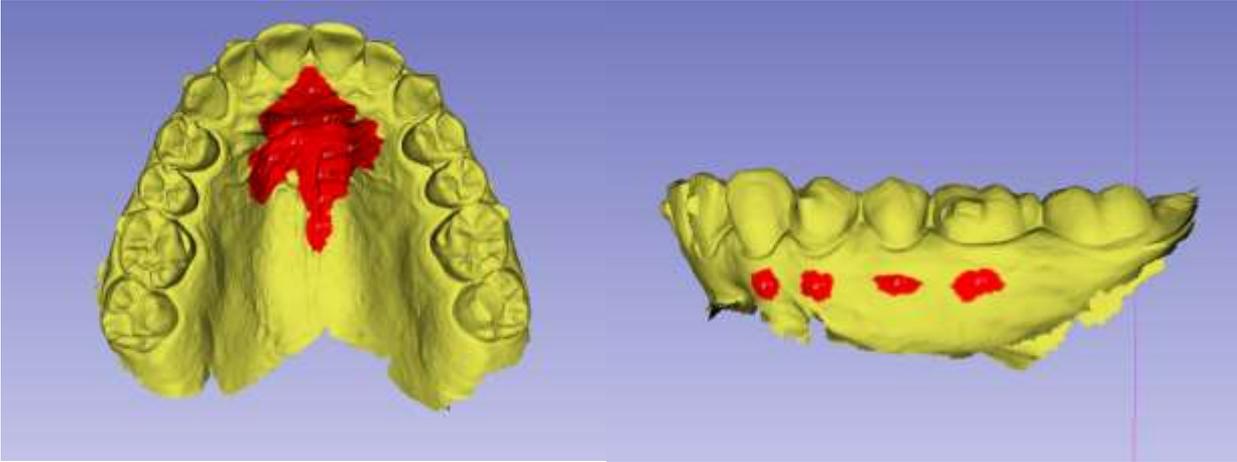


Figura 5. Sobreposição com o registro baseado em regiões de interesse

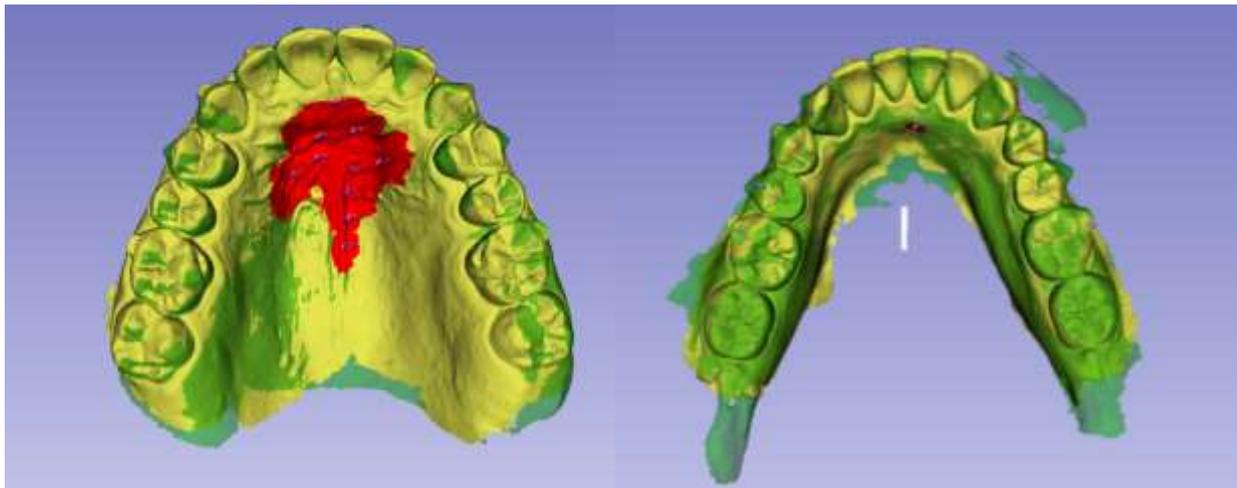
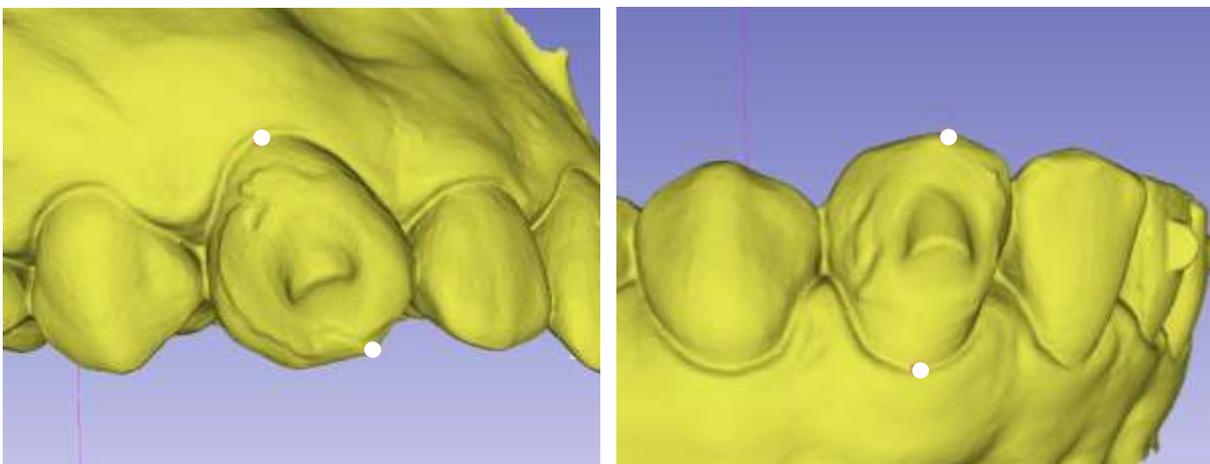


Figura 6. Pontos de referência utilizados nas medidas quantitativas tridimensionais (foto manipulada para destaque nos pontos)



5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi criada no ano de 2022 e permanecendo ativa até os dias atuais, a clínica de Alinhadores *in-house* do Programa de Pós-graduação em Ortodontia da PUC Minas realizou um intensivo atendimento a pacientes portadores de má oclusão de, gerando a oportunidade de aprendizado, gestão e prática para aluno, tanto da graduação, quanto mestrados e doutorandos. Tal iniciativa gerou resultados acadêmicos, com a criação de quatro dissertações de mestrado (sendo essa presente dissertação uma destas produções), uma iniciação científica, 2 teses de doutorado e inúmeras apresentações em congressos com premiações e menções honrosas. Paralelamente com todos os louros científicos e profissionais colhidos por nós, a clínica possibilitou o tratamento e finalização de vários casos, trazendo a excelência, estética, uma oclusão funcional e todos os princípios de uma ortodontia de qualidade que o curso prega.

Com o pioneirismo e proatividade do Dr. Prof. Bernardo Souki, juntamente com o empreendedorismo da Universidade, foi construído e adquirido todo o material e espaço físico para que, não só os atendimentos dessa modalidade da ortodontia até então nunca realizados nas dependências da universidade, pudessem ser realidade, mas também toda a produção e confecção dos alinhadores tivesse como protagonismo os alunos.

Os atendimentos dos pacientes presentes nesse estudo se deu por uma equipe, onde todas as segundas-feiras, desde o início da criação da clínica, até o presente momento se dedicou e realizou de forma herculea todos os trabalhos necessários para o sucesso da clínica e dos tratamentos. Sem a disposição e companheirismo de todos, o êxito, tanto profissional quanto pessoal não teria se concretizado.

Esse 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 ter sido iniciado.

REFERÊNCIAS

- ANDREWS, L. F. The six keys to normal occlusion. **American Journal of Orthodontics**, v. 62, n. 3, p. 296-309, Sept. 1972.
- BENNETT, G. W.; DIGIOVANNI, T. Effect of wall thickness of 3D-printed models on resisting deformation from thermal forming in-office aligners. **Clinical and Experimental Dental Research**, v. 10, n. 1, p. E827, Feb. 2024.
- BLUNDELL, H. L. *et al.* Predictability of overbite control with the Invisalign appliance. **American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics: official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics**, v. 160, n. 5, p. 725-731, Nov. 2021.
- CHEN, P. Y. *et al.* Optimal positions of clear aligner attachments to achieve lower canine tipping and bodily movement using finite element analysis. **Journal of Dental Sciences**, v. 19, n. 4, p. 2007-2017, Oct. 2024.
- CUNHA, T. M. A.; BARBOSA, I. S.; PALMA, K. K. Orthodontic digital workflow: devices and clinical applications. **Dental Press Journal of Orthodontics**, v. 26, n. 6, 2021. <https://doi.org/10.1590/2177-6709.26.6.e21spe6>
- HARRIS, K. *et al.* Evaluation of open bite closure using clear aligners: a retrospective study. **Progress in orthodontics**, v. 21, n. 1, p. 23, Aug. 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.
- KARRAS, T. *et al.* Efficacy of Invisalign attachments: A retrospective study. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 160, n. 2, p. 250-258, Aug. 2021.
- KESLING, H. D. The philosophy of the tooth positioning appliance. **American Journal of Orthodontics and Oral Surgery**, v. 31, n. 6, p. 297-304, June 1945.
- KRAVITZ, N. D. *et al.* How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 135, n. 1, p. 27-35, Jan. 2009.
- MAI, D. D. P.; STUCKI, S.; GKANTIDIS, N. Assessment of methods used for 3-dimensional superimposition of craniofacial skeletal structures: A systematic review. **PeerJ**, v. 8, p. e9263, June 2020.
- MANTOVANI, E. *et al.* Scanning electron microscopy evaluation of aligner fit on teeth. **The Angle Orthodontist**, v. 88, n. 5, p. 596-601, Sept. 2018.
- MARTINS, R. P.; PARIZOTTO, J. Formato dos attachments e sua influência na

movimentação com alinhadores: Parte I. **Revista Clínica de Ortodontia Dental Press**, v. 18, n. 6, p. 2019.

MOTA JÚNIOR, S. L. Cinco tópicos tecnológicos na ortodontia atual. **HU Revista**, v. 44, n.1 , p. 77-84, jan./mar. 2018.

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.

SAVIGNANO, R. *et al.* Biomechanical effects of different auxiliary-aligner designs for the extrusion of an upper central incisor: a finite element analysis. **Journal of Healthcare Engineering**, v. 2019, p. 9687127, Aug. 2019.

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.

SMITH, J. M. *et al.* Predictability of lower incisor tip using clear aligner therapy. **Progress in Orthodontics**, v. 23, n. 1, p. 37, Nov. 2022.

SOUKI, B. *et al.* Entrevista com Bernardo Souki. **Revista Clínica de Ortodontia Dental Press**, v. 20, n. 4, p. 24-58, set. 2021.

TOZLU, M.; ÖZDEMİR, F. In-house aligners: why we should fabricate aligners in our clinics? **Turkish journal of orthodontics**, v. 34, n. 3, p. 199-201, Sept. 2021.

UPADHYAY, M.; ARQUB, S. A. Biomechanics of clear aligners: hidden truths & first principles. **Journal of the World Federation of Orthodontists**, v. 11, n.1, p. 12-21, Feb. 2022.

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:														
<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 colspan="3">Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228</td> </tr> <tr> <td>Bairro: Coração Eucarístico</td> <td>Município: BELO HORIZONTE</td> <td>CEP: 30.535-901</td> </tr> <tr> <td>UF: MG</td> <td>Telefone: (31)3319-4517</td> <td>Fax: (31)3319-4517</td> </tr> <tr> <td colspan="3">E-mail: cep.proppg@pucminas.br</td> </tr> </table>			Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228			Bairro: Coração Eucarístico	Município: BELO HORIZONTE	CEP: 30.535-901	UF: MG	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	Município: BELO HORIZONTE	CEP: 30.535-901												
UF: MG	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: 6.259.986

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

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

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

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



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 6.259.986

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 24 de Agosto de 2023

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

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228
Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** csp.proppg@puccinas.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	33
	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	37
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	41
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	38
	4b	Settings and locations where the data were collected	37, 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	40
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	40
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	38
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	38
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	38
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	38
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	40
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	40
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	38
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	40
	14b	Why the trial ended or was stopped	NA
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	37, 40
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	40

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	43, 44, 45
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	44, 45
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	59, 60, 61
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	37
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	55