RENATA DE FARIA SANTOS

**Previsibilidade da movimentação ortodôntica com alinhadores e metodologia
para mensuração do posicionamento dentário em modelos digitais**

São Paulo

2020

RENATA DE FARIA SANTOS

**Previsibilidade da movimentação ortodôntica com alinhadores e metodologia
para mensuração do posicionamento dentário em modelos digitais**

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Ortodontia e Odontopediatria.

Orientadora: Profa. Dra. Gladys Cristina Dominguez-Morea.

São Paulo

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Santos, Renata de Faria.

Previsibilidade da movimentação ortodôntica com alinhadores e metodologia para mensuração do posicionamento dentário em modelos digitais / Renata de Faria Santos; orientadora Gladys Cristina Dominguez-Morea -- São Paulo, 2020.

87 p. : tab., fig. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Ortodontia – Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida

1. Modelos dentários. 2. Movimentação dentária - técnicas. 3. Rotação. 4. Ortodontia corretiva. 5. Aparelhos ortodônticos removíveis. I. Dominguez-Morea, Gladys Cristina. II. Título.

Santos RF. Previsibilidade da movimentação ortodôntica com alinhadores e metodologia para mensuração do posicionamento dentário em modelos digitais. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 28/08/2020

Banca Examinadora

Prof(a). Dr. Lincoln Issamu Nojima

Instituição: Universidade Federal do Rio de Janeiro. Julgamento: aprovada

Prof(a). Dr. Israel Chilvarquer

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Julgamento: aprovada

Prof(a). Dr. Jorge Abrão

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Julgamento: aprovada

AGRADECIMENTOS

“O que darei eu ao Senhor por todos os benefícios que me tem feito?”. Meus agradecimentos se iniciam ao autor e consumidor da minha fé, àquele que me deu a vida, mudou a minha sorte e tem me sustentado ao longo dos anos. Obrigada por fazer muito mais do que eu tenha pedido ou pensado, por todo o cuidado e pelos presentes em forma de pessoas que sempre coloca em minha vida. Faltam-me palavras para expressar a gratidão e o amor que sinto pelo Senhor.

Há quem diga que mais importante do que atingir o destino final, é fazer valer a caminhada. Afinal, a felicidade não estaria no lugar onde se chega, mas ao longo do percurso. Abaixo estão listadas algumas das pessoas que Deus me deu o prazer de fazerem parte da caminhada e às quais eu gostaria de agradecer.

Aos meus pais, Maria Guadalupe Oliveira de Faria e Ismael Almeida Santos, pela educação, pelas correções e pelo amor dedicados a mim e aos meus irmãos. Mainha, obrigada por ser meu braço direito, e esquerdo, ou qualquer parte do corpo que eu precise. Tenho admiração enorme pela mulher forte que você é. Painho, você é o meu grande referencial de pessoa íntegra. Obrigada em especial por sempre nos orientar a respeito do caminho que devemos andar. Amo vocês!

Ao meu esposo, Bruno Fernandes de Oliveira Santos, por ser meu companheiro, melhor amigo e por fazer das minhas, as nossas metas. É um privilégio partilhar a vida com você. Os dias de luta são menos difíceis e os de glória ainda melhores ao seu lado. Agradeço especialmente por ter utilizado seus conhecimentos de estereotaxia para pensar a matriz rotacional que tornou viável os cálculos trigonométricos do presente trabalho. Tenho orgulho, admiração e amor enormes por você!

A Victor Miranda Fernandes por ter desenvolvido as aplicações que automatizaram os cálculos trigonométricos do presente trabalho. Sou imensamente grata!

Aos meus irmãos Michelle Almeida Vilas Boas, Talita Stella Almeida Santos e Ismael Almeida Santos Filho, com quem divido as melhores lembranças da infância e com quem aprendi que ninguém chega a lugar nenhum sozinho. Minha vida é mais leve e feliz porque tenho vocês.

À Maria José Aquino da Cruz, minha Mamã, por todo carinho, cuidado e atenção dispensados a mim desde quando eu ainda era um projeto de gente.

À minha querida avó Naide Oliveira de Faria por ser a melhor avó que qualquer um poderia ter. Sinto pelo *Alzheimer* ter levado embora a sua essência, porém os seus ensinamentos e as melhores lembranças estarão sempre comigo. Te amo!!

A todos os tios e tias e primos e primas, em especial a Rinalde Almeida Santos, Rinalva Almeida Santos (*in memoriam*), Isaque Almeida Santos (*in memoriam*) e José Carlos dos Santos por se fazerem ou terem se feito mais presentes.

À Universidade Federal de Sergipe (UFS) pela graduação em Odontologia e à minha amada turma “Odontofamily”. Agradecimento especial ao professor Me. Gustavo Tirado Rodrigues por ter despertado em mim a vontade de cursar Ortodontia, e ao professor Dr. Bernardo Ferreira Brasileiro, meu primeiro orientador e grande exemplo de profissional, por todo incentivo para que eu fizesse o doutorado. Agradeço também aos presentes que a UFS me deu: as amigas Moema Campos Professor, com quem posso contar para qualquer coisa, Fabíola Andressa P. S. de Jesus, minha dupla da faculdade e da vida, e Adriele Silveira Araújo, com quem tive o privilégio de seguir os caminhos ortodônticos. Agradeço também a Luciana Duarte Caldas pela parceria na Ortodontia e na vida.

À Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) onde cursei a especialização e mestrado com área de concentração em Ortodontia, e a todos os professores, meus “pais ortodônticos”, que me ensinaram a base do que conheço hoje sobre essa linda especialidade. À 48ª turma, a minha turma, em especial aos amigos Rowan do Vale Vilar e Cinthia Candemil Nuernberg por, mesmo à distância, fazerem-se sempre presentes.

À Universidade de São Paulo (USP), por ter sido a minha casa nesses últimos anos e por todo conhecimento que pude construir com base no que aí me foi ensinado. Sou grata por tudo que me ofereceu e em especial pelas pessoas com quem tive a felicidade de conviver. Agradeço inicialmente à Profa. Dra. Gladys Cristina Dominguez-Morea, por quem tive o privilégio de ser orientada. Professora, obrigada por ter tido a sensibilidade de me conhecer e perceber minhas qualidades e deficiências, e por ter trabalhado para tentarmos superar parte destas. Essa sensibilidade deveria ser comum aos professores, porém é uma qualidade inerente a poucos. Sou grata pelos conselhos ortodônticos e conselhos para vida, pelos ensinamentos que nem sempre foram necessariamente expressados de forma

verbal, e ainda mais pelas repreensões. Tenho profunda admiração pela ortodontista, professora e mulher que a senhora é. Um referencial para mim. Espero que nossa parceria seja produtiva e que os laços que nos unem se mantenham, pois assim como Paulo Freire afirma que o educador se eterniza em cada ser que ensina, a Renata de hoje tem bastante de você. Obrigada de coração.

Quero agradecer também a todos os professores da Disciplina de Ortodontia da Faculdade de Odontologia da USP, Prof. Dr. André Tortamano, Prof. Dr. João Batista de Paiva, Prof. Dr. Jorge Abrão, Prof. Dr. José Rino Neto, Prof. Dra. Lylian Kazumi Kanashiro, e Profa. Dra. Solange Mongelli de Fantini, por toda contribuição na minha formação e pela convivência sempre agradável. Agradeço novamente ao Prof. André pela disponibilidade e orientação na clínica de pesquisa. Seu bom humor e alegria são contagiantes.

Às nossas heroínas e salvadoras, Viviane T. Passiano e Edina Lúcia B. de Souza, por todo suporte, auxílio e carinho. Não sei o que seria dos alunos de pós-graduação da Ortodontia sem vocês!! A Antônio Edilson L. Rodrigues e Ronaldo de Carvalho pela ajuda na clínica e pelas boas conversas durante os trabalhos no Laboratório de Ortodontia. Aos colegas Andreza Mattos, Annelise Ribeiro, Almir Lima Jr., Bruno Pasqua, Carol Dantas, Carol Vivian, Carol Parrales, Daniella Ferreira, Eloisa Soares, Helena Pereira, Juliana Daia, Liana Fattori, Lucas Cardinal, Murilo Cruz, Michelle Sendyk, Rafael Golgheto, Raquel Medeiros, Ricardo Alves, Simone Peixe, Taiana Baldo e Talitha Galassi pela amizade, companheirismo e pelas boas risadas. Agradecimento especial à Si pela constante troca de experiências, pelo compartilhamento de momentos difíceis e excelentes conselhos; à Tai pela ajuda mútua, suporte e por dividirmos as aflições e os bons momentos; à Quel pelo socorro e ajuda frequentes, pela tranquilidade que sempre me passa, e pelo cuidado com a minha pessoa; à Dani por ter me recebido tão bem quando tudo na USP ainda era novo para mim. Vocês são presentes de Deus na minha vida!

Agradeço também à amiga Amanda Aragão da Odontologia Social, meu pedaço do nordeste na FOU SP. Foi muito bom ter esse sotaque familiar por perto. À Eva Souza, Lucineide Soares e Sandra Conceição por alegrarem os meus dias, pelas boas conversas e pelo carinho que muitas vezes vinha em forma de café. A todos os funcionários da faculdade pelo bom relacionamento que sempre tivemos.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela bolsa de estudo concedida. MUITÍSSIMO obrigada!!

"A persistência é o caminho do êxito".

Charles Chaplin

RESUMO

Santos RF. Previsibilidade da movimentação ortodôntica com alinhadores e metodologia para mensuração do posicionamento dentário em modelos digitais [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

O objetivo do presente estudo foi avaliar a previsibilidade da movimentação ortodôntica com alinhadores, além de desenvolver um método e verificar a sua validade e reprodutibilidade para mensuração da inclinação, angulação e rotação dentárias em modelos digitais. Trata-se de um estudo observacional prospectivo com amostra por conveniência. Foram incluídos os modelos digitais de 14 pacientes (n= 386 dentes) submetidos a tratamento com alinhadores tipo Invisalign®. O estudo foi realizado em duas fases. Na primeira, foi desenvolvido e validado o método e, na segunda, realizada a aplicação desse para mensuração dos movimentos planejados e dos efetivamente alcançados no tratamento. O método foi desenvolvido por meio da marcação de pontos no programa Geomagic® e realização de cálculos trigonométricos em aplicações desenvolvidas em Python 2.7. As variações de rotação, inclinação e angulação entre os modelos inicial e final planejado (estimativa de resultado final do tratamento gerada pelo *software* ClinCheck®) foram calculadas. A validade foi testada pela verificação da concordância entre esses valores e os disponíveis na tabela de movimentos fornecida pelo Invisalign®. A reprodutibilidade intraexaminador foi acessada pela remarcação de 50% dos modelos após intervalo de um mês. Na segunda fase do estudo, foram avaliados o grau de confiabilidade e de concordância entre os movimentos planejados (variação entre os modelos final planejado e inicial) e os efetivamente alcançados (variação entre os modelos final real e inicial) para estimativa da previsibilidade. Os resultados da primeira fase demonstraram excelentes valores de ICC ($r > 0,9$) e limites de concordância estreitos e com discrepâncias clinicamente aceitáveis ($\leq 3^\circ$) quando mensuradas a rotação de todos os dentes (exceto caninos superiores) e a inclinação de pré-molares e molares. Os cálculos da inclinação de caninos e incisivos e da angulação de todos os dentes apresentaram limites de concordância mais amplos. A reprodutibilidade foi alta para todos os movimentos (ICC $\geq 0,98$ e discrepância $< 1^\circ$). Os resultados da

segunda fase (n=12 pacientes, 328 dentes) demonstraram que as concordâncias mais baixas, entre o planejado e o ocorrido, foram obtidas tanto para a rotação dos caninos no arco superior ($-3,24^{\circ}$ – $13,54^{\circ}$) e pré-molares no inferior ($-5,91^{\circ}$ – $13,33^{\circ}$), como para a inclinação dos primeiros e segundos molares em ambos os arcos, e para a angulação dos segundos molares no arco superior. Pôde-se concluir que o método foi desenvolvido conforme proposto e apresentou alta reprodutibilidade para mensuração dos três tipos de movimento estudados. Mostrou-se válido para mensurar a rotação de todos os dentes, com exceção dos caninos superiores, e a inclinação de pré-molares e molares. Apresentou validade limitada para medir a inclinação de dentes anteriores e angulação de todos os dentes. A previsibilidade do tratamento com alinhadores Invisalign® para os três movimentos variou entre alta, moderada e baixa. A inclinação e a angulação são mais difíceis de se expressarem nas regiões de extremidades do arco, e a rotação de ocorrer em caninos e pré-molares.

Palavras-chave: Modelos dentários. Técnica de movimentação dentária. Rotação. Ortodontia corretiva. Aparelhos ortodônticos removíveis.

ABSTRACT

Santos RF. Predictability of orthodontic movement with aligners and methodology for measuring dental positioning in digital models [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

The aim in the present study was to evaluate the predictability of orthodontic movement with aligners, and, besides, to develop and verify the validity and reliability of a method for measuring dental inclination, angulation and rotation in digital models. This is a prospective observational study with a convenience sample. Digital models of 14 patients (n = 386 teeth) undergoing treatment with Invisalign® were included. The study was conducted in two phases. In the first, there was the development and validation of the method and, in the second, its application to calculate the planned movements and those effectively achieved in the treatment. The method was developed using point marking in Geomagic® software and trigonometric calculations in applications developed in Python 2.7. The variations in rotation, inclination and angulation between the initial and final planned models (estimate of final treatment result generated by the ClinCheck® software) were calculated. The intra-examiner reliability was accessed by remarking 50% of the models after an interval of one month. In the second phase of the study, the degree of agreement between the planned movements (variation between the final planned and initial models) and those actually achieved (variation between the final real and initial models) were evaluated to estimate the predictability. The results of the first phase demonstrated excellent ICC values ($r > 0.9$) and narrow limits of agreement with clinically acceptable discrepancies ($\leq 3^\circ$ degrees), which were obtained by the method for calculating the rotation of all teeth (except upper canines), and premolar and molar inclination. Calculations of canine and incisor inclination and angulation of all teeth presented broader limits of agreement. Reliability was quite high for all movements (ICC ≥ 0.98 and discrepancy $< 1^\circ$). The results of the second phase (12 patients, 328 teeth) showed that the worst agreement between planned and actual movement were obtained for canine rotation in the upper arch (-3.24° – 13.54°) and lower premolars (-5.91° – 13.33°), for inclination of the first and second molars in both arches, and for angulation of the second molars in the upper arch. It could be

concluded that the method was developed as proposed and presented high reliability for measuring the three types of movement studied. It proved to be valid for measuring the rotation of all teeth, with the exception of upper canines, and inclination of premolars and molars. The method has limited validity for measuring the inclination of anterior teeth and angulation of all teeth. The predictability of treatment with Invisalign® aligners for the three types of movement ranged from high to low. Inclination and angulation are more difficult to occur in the posterior segments of the arch, and rotations in canines and premolars.

Keywords: Dental models. Tooth movement techniques. Rotation. Orthodontics, corrective. Orthodontic appliances, removable.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 4.1 - Pontos gengival lingual, mesial, distal, oclusal e gengival vestibular dispostos no modelo inicial45
- Figura 4.2 - Modelo inicial em azul e final planejado em verde. A - alinhamento *best fit* da unidade 15. Após o alinhamento, os cinco pontos desse dente no modelo inicial são transferidos para esse mesmo dente no modelo final planejado. B - alinhamento de todos os dentes. C - plano 1 criado pelo melhor ajuste entre os pontos gengivais linguais. D - plano 2 criado perpendicularmente ao plano 1 e ao plano XZ46
- Figura 4.3 - Em amarelo, está representada a linha formada pelos pontos mesial e distal e, em verde, está a linha paralela ao eixo Y do plano cartesiano. A rotação é definida pelo ângulo entre essas duas linhas47
- Figura 4.4 - Obtenção do valor de rotação pela função de arco tangente48
- Figura 4.5 - Em preto, está representada a linha formada pelos pontos oclusal e gengival vestibular e, em amarelo, o eixo Z. A angulação é obtida em relação ao plano YZ48
- Figura 4.6 - Obtenção da angulação pela função de arco tangente49
- Figura 4.7 - Em preto, está representada a linha formada pelos pontos oclusal e gengival vestibular. A linha amarela representa o eixo Z. A inclinação é obtida em relação ao plano XZ. A função de arco tangente também é aplicada para o cálculo da inclinação49
- Figura 5.1 - Resumo dos valores dos valores de previsibilidade para rotação (A), inclinação (B) e angulação (C). Movimentos previsíveis estão expressos em verde, moderadamente previsíveis em amarelo e pouco previsíveis em vermelho. Foi considerado considerado previsível o movimento com ICC >0,75 e amplitude do Bland-Altman < 10°; como moderadamente previsível ICC >0,75 ou Bland-Altman < 10°, e como pouco previsíveis as situações com ICC <0,75 e Bland-Altman ≥ 10°. Também foram considerados como pouco previsíveis os movimentos com com ICC < 0,50, independentemente do valor do Bland-Altman.65

Figura 5.2 - Gráfico de Bland-Altman para o arco superior: módulo da diferença plotado em relação ao módulo da média. As linhas tracejadas representam os limites de concordância, e a contínua a média da diferença 66

Figura 5.3 - Gráfico de Bland-Altman para o arco inferior: módulo da diferença plotado em relação ao módulo da média. As linhas tracejadas representam os limites de concordância, e a contínua a média da diferença 67

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - ICC e Índice de Dahlberg (Δ Método x Δ Invisalign®) por movimento no arco superior	56
Tabela 5.2 - ICC e Índice de Dahlberg (Δ Método x Δ Invisalign®) por movimento no arco inferior	56
Tabela 5.3 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra e intervalo de confiança de 95% para diferenças e limites de concordância (números positivos representam valores subestimados e, negativos, superestimados de medidas obtidas pelo método em comparação com a tabela Invisalign® (arco superior)	57
Tabela 5.4 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra e intervalo de confiança de 95% para diferenças e limites de concordância (números positivos representam valores subestimados e, negativos, superestimados de medidas obtidas pelo método em comparação com a tabela Invisalign® (arco inferior)	58
Tabela 5.5 - ICC e índice de Dahlberg para Δ planejado no teste-reteste	58
Tabela 5.6 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra e intervalo de confiança de 95% para diferenças, e limites de concordância entre o teste e o reteste	59
Tabela 5.7 - Valores em módulo para o Δ planejado e Δ real	61
Tabela 5.8 - ICC do Δ planejado x Δ real por movimento no arco superior	62
Tabela 5.9 - ICC do Δ planejado x Δ real por movimento no arco inferior	62
Tabela 5.10 -Estatística descritiva, Teste T de uma amostra, e limites de concordância (números positivos representam que o movimento alcançado é menor do que o planejado). Arco superior	63

Tabela 5.11 -Estatística descritiva, Teste T de uma amostra, e limites de concordância (números positivos representam que o movimento alcançado é menor do que o planejado). Arco inferior	64
Tabela 5.12 - Estatística descritiva para medidas cefalométricas	64
Tabela 5.13 - Coeficiente de correlação de Pearson entre o módulo da diferença (movimento planejado – movimento real) e o módulo da média [(movimento planejado + movimento real)/2] para o arco superior.....	66
Tabela 5.14 - Coeficiente de correlação de Pearson entre o módulo da diferença (movimento planejado – movimento real) e o módulo da média [(movimento planejado + movimento real)/2] para o arco inferior.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AL	alinhadores
CAD/CAM	<i>Computer Aided Design/ Computer Aided Manufacturing</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
h	horas
ICC	Coeficiente de Correlação Intraclass
ILL	índice de irregularidade de Little
IPR	redução interproximal
mm	milímetros
PAR	<i>Peer Assessment Rating</i>
SOA	Sistema Objetivo de Avaliação
STL	Standard Triangle Language
TCFC	Tomografia computadorizada de feixe cônico
TIP	Tooth Inclination Protractor

LISTA DE SÍMBOLOS

®	marca registrada comercial
<	menor que
%	porcentagem
°	graus
±	mais ou menos
Δ	variação
>	maior que
”	polegadas
≤	menor igual

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISÃO DE LITERATURA	27
2.1	HISTÓRICO	27
2.2	TRATAMENTO COM ALINHADORES.....	28
2.3	ALINHADORES VERSUS ORTODONTIA CONVENCIONAL FIXA.....	29
2.3.1	Sistema Objetivo de Avaliação (SOA) do Board de Ortodontia	30
2.3.2	Peer Assessment Rating (PAR)	31
2.3.3	Medidas cefalométricas	32
2.3.4	Dimensões Transversais	32
2.3.5	Tempo de Tratamento	33
2.3.6	Recidiva Ortodôntica	33
2.4	PREVISIBILIDADE DO PLANEJAMENTO DIGITAL DOS ALINHADORES.....	34
2.4.1	Previsibilidade expressa em porcentagem	35
2.4.2	Previsibilidade pelo SOA ou por meio do cálculo da sobremordida e sobressaliência	36
2.4.3	Previsibilidade expressa em graus ou milímetros	37
3	PROPOSIÇÃO	41
3.1	PROPOSIÇÃO GERAL	41
3.1	PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS	41
4	MATERIAIS E MÉTODOS	43
4.1	MATERIAL	43
4.2	MÉTODOS	43
4.2.1	Método para aquisição dos valores de rotação, inclinação e angulação	44
4.2.1.1	Estabelecimento do plano de referência	44
4.2.1.2	Mensuração da rotação.....	46
4.2.1.3	Mensuração da inclinação e angulação	46
4.2.1.4	Desenvolvimento das aplicações	50

4.2.2	Fase I – avaliação da validade e reprodutibilidade do método	50
4.2.2.1	Cálculo amostral	51
4.2.2.2	Análise estatística	51
4.2.3	Fase II – avaliação da previsibilidade dos movimentos de rotação, inclinação e angulação no tratamento com Invisalign®	51
4.2.3.1	Cálculo amostral	52
4.2.3.2	Análise estatística	52
5	RESULTADOS	55
5.1	FASE I – AVALIAÇÃO DA VALIDADE E REPRODUTIBILIDADE DO MÉTODO	55
5.1.1	Validade	55
5.1.2	Reprodutibilidade	58
5.2	FASE II – AVALIAÇÃO DA PREVISIBILIDADE DO TRATAMENTO COM INVISALIGN®	59
5.2.1	Previsibilidade da rotação, inclinação e angulação	59
6	DISCUSSÃO	69
7	CONCLUSÃO	77
	REFERÊNCIAS	79
	ANEXO	85

1 INTRODUÇÃO

A crescente demanda por tratamentos ortodônticos em adultos disseminou a utilização dos alinhadores (AL) como uma alternativa estética aos tradicionais bráquetes e fios. Em 1999, a Align Technology® (Santa Clara, Califórnia) lançou no mercado o primeiro sistema de alinhadores suportado por tecnologia computadorizada, o Invisalign®.

Esse sistema, assim como os demais alinhadores, utiliza a tecnologia CAD/CAM (*Computer Aided Design/ Computer Aided Manufacturing*). A partir do planejamento proposto, um *setup* é construído sobre o modelo inicial e placas são confeccionadas para movimentação sequencial de dentes até a posição planejada.

No entanto, nem sempre a quantidade de movimento planejada é aquela que de fato acontece. O conhecimento de quais movimentos são mais previsíveis e em quais dentes eles ocorrem com maior acurácia é extremamente relevante. Dessa forma, avaliações longitudinais do posicionamento dentário são importantes tanto clínica como cientificamente. Alguns estudos mediram a inclinação e a angulação dos dentes usando modelos de gesso ou digital de forma transversal (1-4) com a avaliação longitudinal restrita ao uso de exames radiográficos.

Huanca Ghislazoni et al. (2) e Lombardo et al. (5) descreveram recentemente a possibilidade de obter o posicionamento dentário em modelos digitais por meio de trigonometria. A ideia parece ser uma opção viável, mas essas metodologias carecem de melhoramentos e de validação. Os objetivos do presente estudo foram: (1) desenvolver um método para medir longitudinalmente a rotação, inclinação e angulação dos dentes nos modelos digitais, (2) validar o método desenvolvido, e (3) avaliar a previsibilidade do tratamento com alinhadores Invisalign®.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 HISTÓRICO

Embora o tratamento com alinhadores envolvendo recursos computacionais seja algo relativamente novo, a ideia de construir aparelhos removíveis sobre *setups* para movimentação de dentes já vem sendo utilizada há alguns anos. Em 1945, antes mesmo de a colagem ortodôntica se tornar rotina na prática clínica, Kesling (6) desenvolveu o “Tooth-positioning appliance”, dispositivo utilizado após o término da Ortodontia convencional fixa com o objetivo de corrigir pequenos defeitos e fechar espaços provocados pelo uso das bandas. Esse aparelho era confeccionado em borracha sobre o *setup* do paciente. Apesar de Kesling utilizar o “Tooth-positioning” para refinamento, ele afirmava que quantidades maiores de movimento poderiam ser conseguidas desde que modificações sequenciais fossem realizadas à medida que o tratamento progredisse. Naquela época, essa técnica não era nada prática, uma vez que todo o processo precisava ser manualmente realizado.

Em 1971, Ponitz (7) demonstrou como confeccionar contenções estéticas (“invisible retainers”) em plastificadoras à vácuo e como realizar pequenos movimentos ao alterar a posição de um dente no modelo de gesso e plastificar a contenção com o dente em uma nova posição.

Em 1993, Sheridan et al. (8) descreveram a técnica de realização da redução interproximal para correção do desalinhamento anterior (após recidiva ortodôntica) usando as contenções Essix®.

Em 1999, foi lançado pela Align Technology® o primeiro sistema de alinhadores a aplicar a tecnologia para confecção digital do *setup*. Esse fato permitiu, de maneira eficiente, a utilização do conceito inicialmente descrito por Kesling (6). Hoje, tanto o Invisalign® quanto os demais sistemas de alinhadores utilizam a tecnologia CAD/CAM.

2.2 TRATAMENTO COM ALINHADORES

Várias pesquisas vêm sendo conduzidas para construção do conhecimento a respeito desses dispositivos. Ocorre que, como os sistemas de AL são totalmente dependentes de tecnologia e a mesma está a todo momento sofrendo evoluções, os AL também experimentam sucessivas tentativas de aprimoramento. O Invisalign®, por exemplo, desde o seu lançamento, incorporou uma série de atualizações que incluem as reduções interproximais (IPR), “precision cuts”, “power ridges”, “bite ramps”, “precision wings”, novos “attachments”, entre outros. Em 2013, a Align Technology® alterou o material de confecção dos seus alinhadores do EX30® para o SmartTrack®, o que significa que a literatura existente a respeito do EX30® talvez não represente exatamente o comportamento do novo material. É importante ressaltar que, quando se procura evidência científica sobre produtos em constante evolução, deve-se atentar para os indicadores mais recentes sob risco de os antigos não expressarem a realidade atual do produto (9).

Ingressar nessa nova forma de realizar Ortodontia não é simples para o ortodontista. Muitas dúvidas surgem, por exemplo, a respeito da previsibilidade dos diferentes tipos de movimento, da efetividade desse tratamento comparado ao ortodôntico fixo convencional, ou de quais casos podem ser tratados com obtenção de bons resultados.

No ano 2000, logo após o lançamento do Invisalign®, Boyd et al. (10) publicaram o primeiro trabalho sobre o sistema: uma série de casos relatando o tratamento de 04 pacientes portadores de discretos apinhamentos ou espaçamentos. Todos os casos obtiveram bons resultados. Os autores evidenciaram a necessidade de cooperação no que diz respeito ao tempo de uso dos alinhadores (20-22h) para que o tratamento fosse efetivo e, por essa razão, indicaram o sistema somente para adultos. Adolescentes poderiam fazer uso desde que possuíssem toda a dentadura permanente erupcionada e que cumprissem o tempo de utilização. Vantagens como estética, conforto, facilidade de higienização e menor tempo de cadeira foram citadas. Como desvantagem, foi mencionada a possibilidade de pequena intrusão posterior (1/4 a 1/2 mm) devido ao recobrimento oclusal do aparelho, podendo causar mordida aberta posterior.

Em 2003, Bollen et al. (11) publicaram o primeiro ensaio clínico. Eles avaliaram o efeito do tempo de troca dos alinhadores (01 semana x 02 semanas) e a rigidez do material (alinhador rígido x alinhador *soft*) na capacidade de o paciente concluir a primeira série de alinhadores (parte 1), e no melhoramento da oclusão (parte 2). O ponto final do estudo se dava quando o participante terminava a primeira série, ou quando não estava apto a avançar para o AL seguinte por mal adaptação do AL em uso. Esse ensaio foi realizado em parceria com a Align Technology®, sendo que o rígido foi confeccionado com o dobro e o *soft* com 1/10 da rigidez do AL comercializado na época. Os 51 pacientes tiveram o índice PAR (Peer Assessment Rating) calculado ao início e foram estratificados em baixo (<15) e alto PAR. De todos os participantes, apenas 15 (29%) concluíram a primeira sequência. Trocas a cada duas semanas aumentaram a probabilidade de finalização da primeira fase (37% x 21%). O risco de conclusão foi maior entre pacientes com baixo PAR e sem extrações (47%), e menor (0%) entre pacientes submetidos à exodontia de 02 ou mais pré-molares. Não houve diferença entre o rígido e o *soft*. Na época, esse estudo deu suporte à recomendação de trocas a cada duas semanas e a não indicação de tratar casos de extrações de pré-molares com alinhadores.

A segunda parte desse trabalho foi publicada juntamente com a primeira em 2003. Nela, Clements et al. (12) avaliaram o efeito do tempo de troca e da rigidez do material na qualidade do tratamento – medida pela variação do PAR entre início e final. Os alinhadores foram mais bem-sucedidos na resolução do alinhamento anterior, e menos no da oclusão posterior, relações transversais e *overbite*.

2.3 ALINHADORES VERSUS ORTODONTIA CONVENCIONAL FIXA

Uma das principais limitações dos alinhadores é a sua aparente inferior efetividade no tratamento das maloclusões quando comparado ao tratamento ortodôntico convencional. Vários tipos de movimento, incluindo inclinações vestibulolinguais, obtenção de contatos oclusais, correção do *overjet* e das relações anteroposteriores, têm se mostrado menos efetivos na terapia com alinhadores (13). Como os estudos avaliaram parâmetros diferentes para a comparação da efetividade, eles foram agrupados de acordo com o critério utilizado.

2.3.1 Sistema Objetivo de Avaliação (SOA) do Board de Ortodontia

O SOA mensura a qualidade da finalização do tratamento ortodôntico, avaliando os seguintes aspectos: alinhamento, nivelamento de cristas marginais, inclinação de dentes posteriores, sobressaliência, contatos oclusais, relações oclusais (relação anteroposterior - interdigitação), contato interproximal e angulação radicular (14). Cada parâmetro desse é avaliado separadamente e, para cada desvio do padrão ideal, pontos são deduzidos. Dessa forma, casos com pior finalização apresentarão maior dedução de pontos. Estavam disponíveis na literatura dois trabalhos realizando a comparação com esse método, porém um deles foi retirado por denúncia de plágio e não foi incluído na presente revisão.

O trabalho de Djeu et al. (13), estudo observacional coorte retrospectivo publicado em 2005, foi o primeiro a comparar os resultados finais de casos sem extrações tratados com Invisalign® x Bráquetes. Cada grupo contou com 48 casos conduzidos pelo mesmo ortodontista. A severidade inicial da maloclusão era semelhante em ambos os grupos. Pacientes tratados com alinhadores finalizaram 04 meses mais cedo, porém obtiveram escores estatisticamente piores para inclinação vestibulolingual, contatos oclusais, relações oclusais e *overjet*. Não foram encontradas diferenças para alinhamento, nivelamento de cristas, contatos proximais e angulação radicular. O grupo Invisalign® perdeu, em média, 13 pontos a mais que o grupo Bráquetes. Os autores concluíram que, de acordo com o SOA, alinhadores não obtêm resultados tão bons quanto a Ortodontia convencional. Além disso, destacaram a capacidade de corrigir rotações anteriores, fechar pequenos espaços e nivelar cristas marginais como pontos fortes, e de corrigir relações anteroposteriores ou contatos oclusais como pontos fracos do Invisalign®. O estudo de Kuncio et al. (15) avaliou posteriormente parte dessa amostra, também por meio do SOA, no grau de recidiva ortodôntica e está incluído no item 3.2.6.

2.3.2 Peer Assessment Rating (PAR)

O PAR é um índice oclusal capaz de mensurar o quanto determinado caso desvia do ideal, e de quantificar a melhoria proporcionada pelo tratamento ortodôntico após avaliação dos modelos pré e pós-ortodontia (16). Casos tratados precisam obter redução de 30% nesse índice para serem considerados como um bom resultado, e de, pelo menos, 22 pontos para um excelente resultado (16).

Os estudos de Gu et al. (17) e Lanteri et al. (18) fizeram a avaliação Invisalign® x Bráquetes por meio do PAR. Ambos são estudos caso-controle retrospectivos, com o primeiro publicado em 2017, e contando com 48 pacientes em cada grupo (tratamento iniciado e finalizado entre 2009 e 2014), e o segundo publicado em 2018, com 100 pacientes por grupo (tratamento finalizado até junho de 2015). Lanteri et al. (18) avaliaram o PAR em relação ao alinhamento anterior da maxila e da mandíbula, discrepância anteroposterior, sobressaliência, sobremordida e desvio de linha média. Além desses aspectos, Gu et al. (17) avaliaram as discrepâncias verticais e transversais. Como nem todos os casos possuíam PAR inicial > 22, ambos autores consideraram que, para obtenção de excelente resultado, deveria haver redução de pelo menos 22 pontos, ou obtenção de PAR = 0 no modelo pós-tratamento. Lanteri et al. (18) afirmaram ainda que uma redução > 70% também seria um excelente resultado. No trabalho de Gu et al. (17), não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos para o PAR inicial, final, ou Δ PAR em nenhum dos aspectos avaliados. De forma semelhante, Lanteri et al. (18) também não encontraram diferença no PAR inicial ou final, porém vale ressaltar que os autores apresentaram o resultado do PAR total e não estratificado por aspecto. Todos os pacientes alcançaram bom resultado (redução $\geq$ 30%), porém no de Gu et al. (17), houve diferença estatisticamente significativa entre a quantidade dos que obtiveram excelente resultado (22,9% Invisalign® x 45,8% Bráquetes). Esses autores aplicaram ainda uma regressão logística após correção para idade, e verificaram que o grupo Invisalign® possuía chance 67% menor de obter excelente resultado.

2.3.3 Medidas Cefalométricas

Em 2016, Henessy et al. (19) trouxeram nova abordagem ao publicarem um ensaio clínico comparando a inclinação vestibulolingual de incisivos inferiores. O estudo contou com 44 pacientes maiores de 18 anos, apresentando discreto apinhamento anterior (< 4 mm) e Classe I esquelética (ANB $1 - 4^\circ$), que foram aleatoriamente alocados em grupos Invisalign® ou Bráquetes. As análises foram feitas com auxílio de telerradiografias laterais realizadas antes e próximo ao fim do tratamento. A projeção foi de $5,3^\circ \pm 4,3$ e $3,4^\circ \pm 3,2$ para os grupos Bráquetes e alinhadores respectivamente, não sendo essa diferença estatisticamente significativa. Vale ressaltar que os pacientes foram recrutados a partir de outubro de 2013, indicando que os AL utilizados já seriam o SmartTrack®.

De maneira semelhante, Sfondrini et al. (20) compararam o controle da inclinação de incisivos superiores entre casos tratados com bráquetes convencionais, autoligados e Invisalign®. Tratou-se de estudo retrospectivo onde o total de 75 pacientes ($n=25$ por grupo) com características iniciais semelhantes fizeram parte. Todos os casos necessitavam de alteração da inclinação. A expressão máxima do torque era obtida por meio do fio $0,019 \times 0,025$ " de aço para os dois primeiros grupos, e pelo "Power Ridge" para o grupo de alinhadores. Maiores variações de inclinação foram obtidas pelos bráquetes convencionais e menores pelo Invisalign®, porém essa diferença não foi estatisticamente significativa.

2.3.4 Dimensões Transversais

Dois estudos, ambos observacionais, realizaram a comparação da efetividade do tratamento nas alterações transversais (21, 22). Grunheid et al. (21) avaliaram a modificação da inclinação vestibulolingual e da distância intercaninos no arco inferior por meio de avaliação tomográfica ($n=30$ por grupo). Pavoni et al. (22) realizaram a medição das distâncias intercaninos, interpremolaes e intermolaes em modelos superiores ($n=20$ por grupo), tanto na região lingual quanto na área de ponta de

cúspide ou de fossa central. O grupo Bráquetes foi tratado com auxílio de dispositivos autoligados (22) ou convencionais (21). Pavoni et al. (22) encontraram que os autoligados obtiveram aumento das distâncias intercaninos e interpremolaes significativamente superior aos alinhadores. Já Grunheid et al. (21) perceberam que os alinhadores tendem a aumentar a distância intercaninos sem alterar significativamente a inclinação desses dentes, ao contrário dos bráquetes que tendem a manter essa distância inalterada, porém provocam verticalização significativa.

2.3.5 Tempo de Tratamento

Ao avaliarmos a média de tempo de tratamento, a maior parte da literatura mostra que casos tratados com AL finalizam mais rapidamente (13, 17, 21, 23, 24), pelo menos em casos sem extrações (13, 17, 21, 23), em Classes I com apinhamento de até 5mm (23), ou em casos com complexidade de leve a moderada (13). Djeu et al. (13) encontraram diferença média de 04 meses, Buschang et al. (23) de 5,5 (tempo 67% menor), Gu et al. (17) de 5,73 e Grunheid et al. (21) de 6,8 meses. A revisão sistemática de Ke et al. (24) com aplicação de meta-análise verificou que, para casos sem extrações, o tempo de tratamento com alinhadores é, em média, 6,31 meses menor do que com Ortodontia convencional. Vale enfatizar que todos esses estudos são observacionais retrospectivos e que nem sempre fica claro se os autores incluíram no cálculo o tempo necessário para uso dos alinhadores adicionais. O estudo de Pavoni et al. (22), por sua vez, não obteve diferença entre o grupo tratado com bráquetes autoligados e o grupo Invisalign®.

2.3.6 Recidiva Ortodôntica

Apenas dois estudos foram encontrados na literatura a respeito desse assunto: os trabalhos de Kuncio et al. (15) (n = 11 pacientes por grupo) e de Lanteri et al. (18) (n = 80 pacientes Invisalign®, n=75 pacientes Bráquetes). Ambos foram

estudos retrospectivos onde foi avaliada a diferença entre o término do tratamento (T1) e o recrutamento (T2) após 02 (18) ou 03 (15) anos. Kuncio et al. (15) encontraram maior grau de recidiva em casos tratados com Invisalign® (piora de -2,91 pontos x piora de -1,36; $p < 0,05$), enquanto Lanteri et al. (18) não verificaram diferença. O aspecto mais discrepante nesses estudos reside no fato de que o primeiro utilizou contenções removíveis, superiores e inferiores, por período total de 01 ano, e o segundo utilizou contenções fixas, também superiores e inferiores, durante todo o período. Isso significa que, no momento da avaliação, os pacientes de Kuncio et al. (15) estavam em pós-contenção e os de Lanteri et al. (18) ainda faziam uso desses dispositivos.

2.4 PREVISIBILIDADE DO PLANEJAMENTO DIGITAL DOS ALINHADORES

Uma das grandes vantagens dos alinhadores é a possibilidade de se poder desenhar como e quanto se deseja de movimentação para cada dente. No caso do Invisalign®, por exemplo, o *software* ClinCheck® é utilizado para essa finalidade, sendo possível programar os movimentos necessários durante a construção do *setup* de planejamento. Existem, porém, muitas dúvidas sobre a previsibilidade de cada tipo de movimento.

Inclinações, angulações e rotações dentárias são aspectos essenciais a serem avaliados na finalização ortodôntica e fazem parte das seis chaves de oclusão normal de Andrews (25).

Avaliações longitudinais de inclinação e angulação entre o início e a conclusão do tratamento são tipicamente medidas com o auxílio de telerradiografias laterais (26-28) ou radiografias panorâmicas (29, 30). No entanto, existem limitações. Nas radiografias laterais, apenas a inclinação dos incisivos e a angulação dos dentes posteriores podem ser medidas, enquanto nas panorâmicas apenas a angulação dentária pode ser avaliada. Além disso, a sobreposição de estruturas é inerente aos dois exames (1). Embora a tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) possa superar essas limitações, a mesma não é indicada como exame de rotina (31).

A mensuração das rotações dentárias é fator importante para predição da estabilidade pós-tratamento (32). O índice de irregularidade de Little (33) expressa o grau de alinhamento do segmento anterior, mas possui valor limitado para a expressão da rotação, já que seus resultados são a combinação de inclinação e rotação (34). O SOA, como mencionado, avalia a qualidade da finalização ortodôntica de acordo com oito critérios (14). Dentre esses, a inclinação vestibulolingual é utilizada para analisar o torque dos dentes posteriores e, embora não expresse uma medida exata, quantifica indiretamente a inclinação. O alinhamento é outro critério, porém pelos mesmos motivos que o índice de irregularidade de Little, tem valor limitado para expressão da rotação.

O surgimento dos modelos digitais parece ter ampliado a possibilidade de mensuração de aspectos relacionados ao tratamento ortodôntico. Huanca Ghislanzoni et al. (2) descreveram um método baseado em trigonometria para avaliação da inclinação e angulação de forma transversal, enquanto Lombardo et al. (5) descreveram metodologia para avaliação longitudinal da rotação. A ideia de obter posicionamento dentário por meio da trigonometria poderia ser uma opção viável, porém os métodos carecem de validação.

Abaixo estão descritos trabalhos existentes na literatura que, utilizando modelos digitais, compararam o que foi prescrito no *setup* do planejamento com o que de fato se expressou no tratamento com alinhadores.

2.4.1 Previsibilidade expressa em porcentagem

Um dos primeiros trabalhos a estudar esse aspecto do tratamento com AL foi o de Kravitz et al. (35) publicado em 2009. Esse estudo observacional prospectivo avaliou a previsibilidade do planejamento digital do Invisalign® na movimentação dos seis dentes anteriores, maxilares e mandibulares, em relação à intrusão, extrusão, expansão, contração, inclinação, angulação e rotação em 37 pacientes. No software Tooth Measure® (Align Technology®), os modelos finais da primeira fase do tratamento eram sobrepostos aos modelos do planejamento (*setup*) na região posterior, já que movimentação posterior não estava prevista. O software fornecia as medidas quantitativas para os dentes de ambos modelos e a acurácia era obtida

pela fórmula: $100\% - [(|\text{movimento planejado} - \text{alcançado}| / \text{planejado}) \times 100\%]$. Os movimentos mais e menos acurados foram a contração (47,1%) e a extrusão (29,6%), respectivamente. Melhores acurácias foram obtidas para contração dos caninos inferiores (59,3%) e laterais inferiores (54,8%), seguido pela rotação dos centrais superiores (54,2%). Piores resultados foram alcançados para extrusão dos centrais superiores (18,3%) e inferiores (24,5%), e angulação dos caninos inferiores (26,9%). No que diz respeito à rotação, os caninos alcançaram resultados piores do que os demais dentes e tiveram a previsibilidade significativamente reduzida quando o planejamento era $>15^\circ$. Movimentos de inclinação lingual de coroa foram significativamente mais previsíveis do que os de inclinação vestibular (53,1% x 37,6%), particularmente para os incisivos superiores.

Em 2017, Lombardo et al. (5) avaliaram retrospectivamente a previsibilidade do planejamento digital dos alinhadores F22® na correção da rotação, inclinação e angulação de incisivos, caninos, pré-molares e molares superiores e inferiores. Cada um dos parâmetros foi calculado nos modelos inicial, final planejado e final alcançado de 16 pacientes. Para mensuração, uma série de pontos foram marcados em cada dente e as medidas foram obtidas por trigonometria no software VAM® (Vectra, Canfield Scientific, Fairfield, NJ, USA), sendo o Δ planejado e o Δ real calculados. Na avaliação geral, a angulação se mostrou o movimento mais previsível (82,5%), seguido da inclinação (72,9%) e rotação (66,8%). No arco superior, os piores resultados foram alcançados pela rotação dos incisivos (imprecisão média de $5^\circ \pm 5,3^\circ$), e os melhores, pela inclinação vestibulolingual dos caninos (imprecisão de $2,5^\circ \pm 1,5^\circ$). No arco inferior, os resultados menos previsíveis foram obtidos pela rotação de pré-molares ($5,4^\circ \pm 5,8^\circ$), e os mais, pela inclinação dos molares ($1,3^\circ \pm 0,9^\circ$).

2.4.2 Previsibilidade pelo SOA ou por meio do cálculo da sobremordida e sobressaliência

Em 2012, o trabalho retrospectivo de Krieger et al. (36) avaliou as diferenças entre os parâmetros previstos e alcançados para comprimento do arco, distância

intercaninos, sobressaliência, sobremordida, correção do desvio de linha média e índice de irregularidade de Little (IIL) de 50 pacientes tratados com Invisalign®. Todos esses aspectos foram calculados nos modelos iniciais, finais planejados e finais reais, sendo as variações (inicial - final planejado x inicial - final real) comparadas. Não foram encontradas diferenças clínica ou estatisticamente significantes para nenhum dos aspectos avaliados, exceto para sobremordida ($0,7 \pm 0,87\text{mm}$). Os autores concluem que o movimento planejado estava em consonância com o alcançado em todos os parâmetros, exceto para resolução da sobremordida. É preciso ter em mente que a única avaliação de concordância se deu pela comparação das médias.

Buschang et al. (37) publicaram, em 2015, um estudo retrospectivo comparando, por meio do SOA, os resultados previstos no ClinCheck® com os de fato alcançados. Os aspectos avaliados foram alinhamento, nivelamento de cristas marginais, inclinações vestibulolinguais, contatos oclusais, relações oclusais, *overjet* e contatos proximais. Os arquivos em formato STL (Standard Triangle Language) dos modelos final planejado e final real de 27 pacientes tratados com Invisalign® tiveram esses parâmetros mensurados no software Meshlab® (V1.30 software ISTI-CNR, Pisa, Italy). No SOA, quanto pior o resultado de determinado aspecto, maior é a dedução de pontos. Os modelos correspondentes ao resultado alcançado obtiveram maior dedução, sendo essa diferença estatisticamente significativa para alinhamento, nivelamento de cristas marginais, contatos oclusais, relações sagitais, *overjet* e inclinação vestibulolingual. Contatos proximais não apresentaram diferença. Segundo o estudo, o modelo final planejado não reflete de forma acurada a oclusão final do paciente, tendendo a superestimar o resultado.

2.4.3 Previsibilidade expressa em graus ou milímetros

O primeiro trabalho abordando a previsibilidade dos alinhadores Invisalign® com a nova tecnologia SmartTrack® foi o de Grunheid et al. (38). Tratou-se de estudo retrospectivo que utilizou os modelos final real e final planejado de 30 pacientes. Esses dois modelos eram alinhados globalmente e, posteriormente,

solicitava-se ao software que, por meio do algoritmo “best fit”, fizesse a sobreposição de cada dente individualmente. Quando o dente de um modelo se deslocava para sobrepor-se ao seu respectivo, o software calculava esse deslocamento nos sentidos mesiodistal, vestibulolingual e oclusogengival, além das variações de inclinação, angulação e rotação. Valores maiores que 0,5mm e 2° foram considerados clinicamente relevantes. Resultados demonstraram que vários tipos de movimento na maxila apresentaram diferença estatística, como o posicionamento mais oclusal e maior quantidade de inclinação lingual dos incisivos centrais; o posicionamento mais distal, lingual e maior quantidade de inclinação vestibular dos pré-molares; maior angulação mesial dos primeiros molares e de inclinação vestibular dos segundos do que o planejado. Dentre todas essas diferenças, porém, somente a inclinação dos segundos molares se mostrou clinicamente relevante. Na mandíbula, não foi encontrada nenhuma diferença importante do ponto de vista clínico, porém se observou significância estatística para posicionamento mais oclusal dos incisivos centrais e laterais; maior rotação mesial dos laterais; caninos posicionados mais lingualmente, com maior inclinação vestibular e rotação distal; pré-molares com maior rotação mesial; primeiros e segundos molares com mais inclinação vestibular do que o planejado.

Tepedino et al. (39) avaliaram retrospectivamente a previsibilidade dos alinhadores Nuvola® na obtenção de movimentos de inclinação de dentes anteriores com apinhamento de leve a moderado (superiores e inferiores). Os modelos inicial, final planejado e final real foram obtidos e as inclinações mensuradas por meio do software VAM® (semelhante ao método utilizado por Lombardo et al. (5)), sendo o Δ planejado e Δ real calculados. Os testes de comparação de médias demonstraram não haver diferença entre o planejado e o ocorrido para nenhum dos dentes.

O trabalho de Charalampakis et al. (40), estudo observacional retrospectivo, teve como amostra 20 pacientes que iniciaram tratamento com Invisalign® a partir de 2014, fazendo, portanto, uso do SmartTrack®. Os modelos inicial, final planejado e final real foram exportados do ClinCheck®, sendo os finais individualmente sobrepostos ao inicial na região de molares (embora pequena movimentação destes dentes estivesse prescrita). O Δ planejado e Δ real foram calculados para distâncias transversais, rotação, e diferenças nos sentidos horizontal e vertical de incisivos, caninos e pré-molares. No geral, a movimentação horizontal de todos os incisivos se

mostrou bastante previsível, uma vez que as diferenças foram pequenas ou insignificantes (0,20 – 0,25 mm). A extrusão destes dentes também se mostrou acurada ($p > 0,05$). Sua intrusão, em contrapartida, mostrou-se o menos previsível de todos os movimentos lineares. O que se percebe é que ocorreu extrusão nas situações em que intrusão foi planejada, provavelmente pela limitação causada pela sobreposição em estruturas não estáveis. A discrepância da movimentação horizontal dos caninos foi significativa na maxila, porém não na mandíbula. Esse fato refletiu de maneira semelhante na distância intercaninos superiores ($p < 0,05$) e inferiores ($p > 0,05$). Todas as rotações foram significativamente menores do que as planejadas, com os caninos e pré-molares superiores exibindo a maior e menor discrepância ($3,05^\circ$; $0,9^\circ$).

Apesar de estudos avaliando a previsibilidade com alinhadores serem cada vez mais frequentes, o grande desafio é a obtenção de metodologia adequada. Sobreposições de modelos requerem estruturas estáveis para gerarem dados confiáveis, e essas estruturas não estão disponíveis na cavidade bucal. Em um primeiro momento, poder-se-ia pensar na utilização de algum plano craniano para resolver a questão, porém a transferência desse plano para o modelo continuaria a ser um problema (41), em especial para o modelo final planejado. A opção que surgiu como viável na literatura foi a sobreposição nas rugosidades palatinas, mas além da limitação de não se poder utilizá-la no arco inferior, sabe-se hoje que seu posicionamento pode sofrer alteração em várias condições clínicas (42).

Huanca Ghislanzoni et al. (2) levantaram a opção de, por meio da criação de um plano de referência e marcação de alguns pontos em determinado dente, obter por trigonometria o posicionamento desta unidade dentária. Lombardo et al. (5) aplicaram a metodologia descrita por Huanca Ghislanzoni et al. (2) para calcular a previsibilidade de alinhadores F22®. Havia, no entanto, algumas questões que poderiam ser aprimoradas. Dentre elas, podem-se destacar: necessidade de automatização do processo, melhoria da estabilidade do plano de referência, da consistência na marcação e transferência dos pontos entre os modelos, além do teste de validação. Os métodos descritos na literatura, no geral, somente avaliaram a reprodutibilidade das medidas obtidas, sem no entanto testar a validade das mesmas.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 PROPOSIÇÃO GERAL

Avaliar a previsibilidade do tratamento com alinhadores Invisalign® para os movimentos de rotação, inclinação e angulação.

3.2 PROPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

- Desenvolver um método para mensuração longitudinal em modelos digitais da rotação, inclinação e angulação dentárias, independentemente do tipo de tratamento ortodôntico realizado.
- Testar a reprodutibilidade do método desenvolvido.
- Testar a validade desse método.
- Analisar o grau de confiabilidade e concordância entre os movimentos planejados e os efetivamente alcançados pelo tratamento Invisalign® para os diferentes grupos de dentes estudados (incisivos, caninos pré-molares e molares).

4 MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional prospectivo com amostra por conveniência. Foram incluídos os modelos digitais de 14 pacientes (n= 386 dentes) submetidos a tratamento com Invisalign® na clínica de pesquisa em Ortodontia da FOUSP. O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) dessa mesma instituição, com protocolo registrado sob o número: 2.701.787 (Anexo A). O termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido de todos os participantes.

4.1 MATERIAL

Os modelos digitais inicial, final planejado (expectativa de como o tratamento ficará ao final) e final real (resultado após o uso da primeira série de alinhadores) foram exportados do ClinCheck®. Portanto, para cada paciente, seis modelos foram gerados em formato stl: dois iniciais (arcadas superior e inferior), dois finais planejados e dois finais reais. Os primeiros e os últimos foram obtidos via moldagem em silicone de adição.

4.2 MÉTODOS

O estudo foi realizado em duas fases. Na primeira, foi desenvolvido o método para mensuração longitudinal em modelos digitais da rotação, inclinação e angulação dentárias, assim como avaliada sua validade e reprodutibilidade. Na segunda fase, esse método foi aplicado para calcular o movimento planejado e o efetivamente alcançado no tratamento com Invisalign®, e foram analisados os graus de confiabilidade e de concordância entre eles. A primeira etapa utilizou apenas os modelos inicial e final planejado, trabalhando com a variação de posição de cada

dente entre esses modelos (Δ planejado). A segunda, por sua vez, trabalhou com a variação entre os modelos inicial e final planejado (Δ planejado), e também com a variação entre o inicial e o final real (Δ real).

A metodologia foi desenvolvida com base nas técnicas previamente descritas por Huanca Ghislanzoni et al. (2) para avaliação de inclinação e de angulação, e por Lombardo et al. (5) para rotação. Tais medidas angulares foram mensuradas a partir de cálculos trigonométricos para cada dente nos modelos inicial, final planejado e final real, sendo a variação angular (Δ rotação, Δ inclinação, e Δ angulação) determinada por unidade dentária. Um aplicativo foi desenvolvido em Python 2.7 para automatização do processo de cálculo desses ângulos.

4.2.1 Método para aquisição dos valores de rotação, inclinação e angulação

Os modelos em formato stl exportados do ClinCheck® foram importados para o *software* Geomagic Control® (North Carolina, USA). Cinco pontos (gingival lingual, mesial, distal, oclusal e gengival vestibular) foram marcados em cada dente do modelo inicial (Figura 4.1). Posteriormente, o alinhamento com o algoritmo *best fit* foi realizado para cada dente do modelo inicial com o respectivo dente do modelo final planejado, e os pontos foram copiados do primeiro para o último (Figura 4.2 A). O mesmo processo se repetiu com os modelos inicial e final real. Esse processo garantia que a posição dos pontos marcados no primeiro modelo estivesse fielmente reproduzida nos demais modelos para cada elemento dentário.

4.2.1.1 Estabelecimento do plano de referência

Depois de copiar todos os pontos, iniciava-se a criação do plano de referência, já que, para a realização de medições angulares, o estabelecimento de um plano se faz necessário. Para tanto, com os modelos inicial e final planejado abertos no Geomagic®, solicitava-se ao software que realizasse o alinhamento de todos os dentes (exceto segundos molares) de ambos modelos pelo algoritmo *best*

fit (Figura 4.2 B), e o plano de referência era definido no modelo inicial como o melhor ajuste dos pontos gengivais linguais de todos os dentes (com exceção dos segundos molares), sendo rotulado como plano 1 (Figura 4.2 C). Um plano mediano, perpendicular ao plano 1, também era criado e nomeado como plano 2 (Figura 4.2 D). Ainda com os modelos alinhados, os planos 1 e 2 eram copiados do modelo inicial para o final planejado. Subsequentemente, o espaço cartesiano (XYZ) era reorientado para que o XY coincidisse com o plano 1 e o YZ com o plano 2.

O modelo final real era então aberto no Geomagic® juntamente com o modelo inicial reorientado. Solicitava-se ao software que realizasse o mesmo processo de alinhamento dos dentes de ambos os modelos pelo *best fit*, copiavam-se os planos 1 e 2 para o modelo final real e reorientava-se o espaço cartesiano da mesma forma descrita anteriormente.

Figura 4.1 – Pontos gengival lingual, mesial, distal, oclusal e gengival vestibular dispostos no modelo inicial

Figura 4.2 – Modelo inicial em lilás e final planejado em amarelo. A - alinhamento *best fit* da unidade 13. Após o alinhamento, os cinco pontos desse dente no modelo inicial são transferidos para esse mesmo dente no modelo final planejado. B - alinhamento de todos os dentes. C - plano 1 criado pelo melhor ajuste entre os pontos gengivais linguais. D - plano 2 criado perpendicularmente ao plano 1 e ao plano XZ

4.2.1.2 Mensuração da rotação

A rotação foi definida como o ângulo entre a linha formada pelos pontos mesial e distal de cada dente e o eixo Y (Figuras 4.3 e 4.4). Para minimizar o risco de erros e automatizar o processo, as medidas angulares não foram realizadas manualmente. As coordenadas de cada ponto (valores X, Y, Z) foram exportadas do Geomagic® no formato iges e importadas para as aplicações desenvolvidas.

4.2.1.3 Mensuração da inclinação e angulação

Na medição desses dois ângulos, para capturar completamente o movimento e não apenas uma componente vetorial, foi necessário reorientar o espaço cartesiano de cada dente com o auxílio de uma matriz rotacional. Assim, o eixo Y foi rotacionado para coincidir com a linha entre os pontos mesial e distal de cada dente. Somente após essa rotação, foram obtidos os valores de angulação e inclinação. Esse procedimento foi essencial para evitar que a rotação do dente influenciasse o cálculo da inclinação e angulação.

O aplicativo desenvolvido realizou o realinhamento para cada dente. Dada uma linha entre o ponto oclusal e o ponto gengival vestibular, o valor da angulação correspondia ao ângulo entre a projeção dessa linha no plano YZ e o eixo Z (Figuras 4.5 e 4.6), enquanto a inclinação correspondia ao ângulo entre a projeção da mesma linha no plano XZ e o eixo Z (Figura 4.7).

Figura 4.3 – Em amarelo, está representada a linha formada pelos pontos mesial e distal e, em verde, está a linha paralela ao eixo Y do plano cartesiano. A rotação é definida pelo ângulo entre essas duas linhas

Figura 4.4 – Obtenção do valor de rotação pela função de arco tangente

Figura 4.5 – Em preto, está representada a linha formada pelos pontos oclusal e gengival vestibular e, em amarelo, o eixo Z. A angulação é obtida em relação ao plano YZ

Figura 4.6 – Obtenção da angulação pela função de arco tangente

Figura 4.7 – Em preto, está representada a linha formada pelos pontos oclusal e gengival vestibular. A linha amarela representa o eixo Z. A inclinação é obtida em relação ao plano XZ. A função de arco tangente também é aplicada para o cálculo da inclinação

4.2.1.4 Desenvolvimento das aplicações

Duas aplicações foram desenvolvidas no Python 2.7. O primeiro aplicativo extrai as coordenadas do arquivo no formato iges exportado do Geomagic® e salva o arquivo no formato csv, enquanto o segundo lê os dados e realiza as medições. Ambos estão disponíveis em <http://app.renatadefaria.com.br/IGES%20Coordinates%20extractor/> e <http://app.renatadefaria.com.br/Teeth%20position%20on%20digital%20models/> com instruções de utilização. Na segunda aplicação, um arquivo .csv (contendo as coordenadas tridimensionais de cada ponto) foi usado como entrada e um novo arquivo .csv foi gerado, contendo (1) o grau de rotação de cada dente, (2) as coordenadas resultantes da matriz rotacional e (3) os ângulos de inclinação e angulação calculados a partir das coordenadas rotacionadas.

4.2.2 Fase I – avaliação da validade e reprodutibilidade do método

A amostra dessa etapa do estudo foi composta pelos modelos iniciais e finais planejados de 14 pacientes (04 homens; 10 mulheres; $n = 386$ dentes) com média de idade de 29,68 anos (mínimo de 21,05 e máximo de 50,28). Todos os pacientes apresentavam, ao início do tratamento, sobremordida reduzida ou negativa (média de -0,28 mm; mínimo de -2,8 e máximo de 1,3). Essa amostra era, portanto, composta por indivíduos com tendência à mordida aberta anterior e aumento da sobremordida estava planejado para todos os casos.

Todas as etapas descritas anteriormente foram realizadas até a obtenção dos valores de rotação, inclinação e angulação dos incisivos, caninos, pré-molares e molares (superiores e inferiores) em cada modelo. A partir de então, o Δ planejado (Δ rotação, Δ inclinação e Δ angulação) era calculado para cada dente.

Como os Δ foram obtidos entre os modelos inicial e final planejado de pacientes em tratamento com Invisalign®, era esperado que, caso esse método fosse válido para medir esses movimentos, ele produziria variações semelhantes às apresentadas na Tabela de Movimentos Invisalign®.

4.2.2.1 Cálculo amostral

O cálculo amostral foi realizado considerando α de 0,05, poder de 80% ($\beta = 0,2$) e ICC moderado de 0,7. Foi estimado uma amostra de 10 dentes por grupo (43).

4.2.2.2 Análise estatística

A validade foi verificada pelo Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) (modelo bidirecional aleatório, concordância absoluta) e pela análise de concordância de Bland-Altman entre o Δ calculado com o método e o Δ disponível na Tabela de Movimentos fornecida pela Invisalign®. Foi realizada a estatística descritiva da diferença (Δ tabela Invisalign® - Δ método) e aplicado o Teste T de Student de uma amostra para avaliar a presença de erro sistemático. O erro aleatório foi avaliado pela fórmula de Dahlberg.

Valores de ICC inferiores a 0,5, entre 0,5 e 0,75, entre 0,75 e 0,9, e superiores a 0,9 foram considerados indicativos de confiabilidade baixa, moderada, boa e excelente, respectivamente (44).

Para análise da reprodutibilidade, 50% dos modelos (07 iniciais e 07 finais planejados) foram aleatoriamente selecionados e remarcados após um mês, sendo o Δ Método novamente calculado. O ICC (modelo bidirecional misto, concordância absoluta) e o Bland-Altman foram utilizados para medir a concordância entre o teste e o reteste. Também foram aplicadas estatísticas descritivas da diferença (reteste - teste), teste T de Student de uma amostra e fórmula de Dahlberg. As variáveis foram expressas como média e desvio padrão. O pressuposto de normalidade foi avaliado pelo teste de Kolmogorov-Smirnov e análise de histogramas.

4.2.3 Fase II – avaliação da previsibilidade dos movimentos de rotação, inclinação e angulação no tratamento com Invisalign®.

Para essa fase do estudo, foram utilizados os modelos inicial, final planejado e final real. Dois dos 14 pacientes incluídos na primeira etapa foram excluídos devido a não conclusão da primeira sequência de alinhadores (01 por abandono do tratamento e 01 pela suspensão da movimentação ortodôntica devido a trauma e necessidade de tratamento endodôntico). A amostra dessa fase foi então composta por 12 pacientes (04 homens, 08 mulheres; $n = 328$ dentes) com média de idade de 29,59 anos (mínimo de 21,05 e máximo de 50,28) e tendência à mordida aberta anterior (média de sobremordida = -0,36; mínimo de -2,8 e máximo de 1,3). Todos os casos foram planejados por um único ortodontista com experiência no tratamento com alinhadores. *Attachments* e IPR foram prescritos de acordo com o julgamento desse profissional. Os pacientes foram instruídos a fazer uso dos aparelhos 22 horas por dia e as trocas foram realizadas a cada duas semanas. A quantidade média de alinhadores prescritos para essa amostra foi de 24,75, e todos os casos foram planejados sem extrações. Os pacientes iniciaram tratamento a partir de 2017 e, portanto, fizeram uso de AL com o material SmartTrack®.

Os valores de Δ planejado e Δ real (variação no posicionamento entre o modelo final real e inicial) foram calculados por meio do método descrito para cada dente individualmente.

4.2.3.1 Cálculo amostral

O cálculo amostral foi realizado para efeito de 0,6, α de 0,05, e poder de 80% ($\beta = 0,2$). Um total de 19 dentes por grupo seria necessário.

4.2.3.2 Análise estatística

A previsibilidade do tratamento prescrito foi verificada pelo ICC (modelo bidirecional aleatório, concordância absoluta) e pela análise de concordância de Bland-Altman entre o Δ planejado e o Δ real, ambos calculados pelo método acima descrito. Foi realizada a estatística descritiva da diferença (Δ planejado - Δ real) e

aplicado o Teste T de Student de uma amostra para avaliar a presença de erro sistemático. É preciso ressaltar que o método gera valores positivos ou negativos a depender do sentido do movimento (rotação no sentido horário: +, anti-horário: -, por exemplo). Como o Teste T e o Bland-Altman são obtidos por meio de médias, a inclusão de valores positivos e negativos poderia gerar uma média próxima de zero e dar a falsa impressão de acurácia. Dessa forma, optou-se por trabalhar com a diferença dos módulos nessas avaliações. Para o ICC, os sinais foram mantidos, pois, por se tratar de correlação, não haveria o risco de gerar falsa previsibilidade.

Os movimentos foram classificados em previsíveis, moderadamente previsíveis e pouco previsíveis com base no ICC e no Bland-Altman. O Bland-Altman foi dicotomizado em limite de concordância com amplitude $<$ ou $\geq$ a 10° . Foi considerado previsível o movimento com ICC $>0,75$ e amplitude do Bland-Altman $< 10^\circ$; como moderadamente previsível ICC $>0,75$ ou Bland-Altman $< 10^\circ$, e como pouco previsíveis as situações com ICC $<0,75$ e Bland-Altman $\geq 10^\circ$. Também foram considerados como pouco previsíveis os movimentos com ICC $< 0,50$, independentemente do valor do Bland-Altman.

Foram construídos os gráficos de Bland-Altman para o total dos dentes superiores e dos inferiores para melhor avaliação da distribuição da diferença (Δ planejado - Δ real) em relação à média $[(\Delta$ planejado + Δ real)/2]. Por meio desse gráfico é possível, por exemplo, verificar se há ou não tendência de a previsibilidade da movimentação piorar à medida que se solicita maior quantidade de movimento. Como forma de quantificar essa tendência, foi aplicada a correlação de Pearson entre a diferença e a média. Valores entre 0,3 e 0,5; entre 0,5 e 0,7; 0,7 e 0,9; e entre 0,9 e 1,0 são indicativos de baixa, moderada, alta e muito alta concordância (45).

As variáveis foram expressas como média e desvio padrão. O pressuposto de normalidade foi avaliado pelo teste de Kolmogorov-Smirnov e análise de histogramas.

5 RESULTADOS

5.1 FASE I – AVALIAÇÃO DA VALIDADE E REPRODUTIBILIDADE DO MÉTODO

5.1.1 Validade

As tabelas 5.1 e 5.2 descrevem os resultados do ICC, enquanto a 5.3 e a 5.4 descrevem o p-valor para o Teste T de uma amostra (comparando a diferença entre o Δ Invisalign® e Δ Método com 0), a média da diferença, e o intervalo de confiança de 95% para as diferenças e para os limites de concordância de Bland-Altman.

Considerando os dados fornecidos pela tabela do Invisalign® como o padrão-ouro, o método para calcular a rotação mostrou-se válido para mensuração em dentes superiores e inferiores, uma vez que apresentou excelentes valores de concordância (ICC acima de 0,9 para todos os grupos de dentes) e porque os limites do gráfico de Bland-Altman apresentaram discrepâncias estreitas e clinicamente aceitáveis ($\leq 3^\circ$), com exceção dos caninos superiores. A diferença entre o método e a Tabela de Movimentos foi próxima de 0 (e não estatisticamente diferente deste) para os diferentes grupos de dentes, indicando que nenhum viés sistemático foi encontrado. Para os caninos superiores, limites mais amplos (-3,47 – 5,43) e viés sistemático ($p = 0,03$) foram demonstrados. Para esses dentes, o método tende a medir, em média, $0,98^\circ$ (0,10 – 1,86) a menos que a Tabela de Movimentos Invisalign®.

Ao avaliar a inclinação, além de ICC altos ($>0,90$), foram alcançados limites de Bland-Altman estreitos ($\leq 3^\circ$), porém apenas para os dentes posteriores. Erros sistemáticos não foram encontrados. Os dentes anteriores, no entanto, apresentaram limites com discrepâncias superiores à diferença clinicamente relevante. A angulação apresentou valores de ICC que nem sempre foram indicativos de boa confiabilidade, e os limites de concordância não eram tão interessantes; além disso, erros sistemáticos estavam presentes para pré-molares e molares.

Tabela 5.1 - ICC e Índice de Dahlberg (Δ Método x Δ Invisalign®) por movimento no arco superior

	Rotação			Inclinação			Angulação			n
	ICC	IC 95%	D	ICC	IC 95%	D	ICC	IC 95%	D	
Incisivos	0,97*	0,95-0,98	1,13	0,70*	0,53-0,81	3,01	0,72*	0,57-0,83	2,08	56
Caninos	0,98*	0,96-0,99	1,72	0,69*	0,43-0,84	2,34	0,53*	0,21-0,75	3,53	28
Pré-molares	0,99*	0,98-0,99	0,82	0,92*	0,88-0,96	1,47	0,66*	-0,06-0,90	2,88	54
Molares	0,97*	0,96-0,98	0,70	0,91*	0,85-0,95	1,32	0,64*	-0,07-0,88	2,83	56
Total	0,98*	0,97-0,99	1,06	0,82*	0,76-0,86	2,12	0,66*	0,33-0,81	2,75	194

*p<0,05; ICC: Coeficiente de correlação intraclasse; IC: Intervalo de confiança; D: Índice de Dahlberg,

Tabela 5.2 - ICC e Índice de Dahlberg (Δ Método x Δ Invisalign®) por movimento no arco inferior

	Rotação			Inclinação			Angulação			n
	ICC	IC 95%	D	ICC	IC 95%	D	ICC	IC 95%	D	
Incisivos	0,99*	0,99-1,00	0,63	0,71*	0,55-0,82	3,58	0,47*	0,24-0,65	2,71	56
Caninos	0,99*	0,98-0,99	1,01	0,82*	0,65-0,91	3,08	0,89*	0,77-0,95	2,19	28
Pré-molares	0,99*	0,99-1,00	0,76	0,94*	0,90-0,96	2,92	0,86*	0,76-0,92	1,81	54
Molares	0,98*	0,97-0,99	0,45	0,96*	0,94-0,98	0,51	0,60*	0,28-0,77	1,50	54
Total	0,99*	0,99-1,00	0,70	0,83*	0,78-0,87	2,74	0,76*	0,69-0,81	2,09	192

*p<0,05; ICC: Coeficiente de correlação intraclasse; IC: Intervalo de confiança; D: Índice de Dahlberg.

Tabela 5.3 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra e intervalo de confiança 95% para diferenças e limites de concordância (números positivos representam valores subestimados e, negativos, superestimados de medidas obtidas pelo método em comparação com a tabela Invisalign® (arco superior)

Diferença (Tabela Invisalign - Método)	p valor	Diferença média (°)	Desvio padrão	IC 95%	Limites de concordância
Rotação					
Incisivos	0,06	0,40	1,57	-0,15 – 0,82	-2,67 – 3,11
Caninos	0,03*	0,98	2,27	0,10 – 1,86	-3,47 – 5,43
Pré-molares	0,15	0,19	0,91	-0,07 – 0,44	-1,59 – 1,98
Molares	0,10	0,16	0,71	-0,03 – 0,36	-1,23 – 1,55
Inclinação					
Incisivos	0,60	0,39	4,29	-0,85 – 1,45	-8,01 – 8,80
Caninos	0,87	-0,10	3,36	-1,40 – 1,20	-6,69 – 6,47
Pré-molares	0,99	-0,003	1,50	-0,42 – 0,41	-2,94 – 2,94
Molares	0,46	0,15	1,47	-0,25 – 0,54	-2,73 – 3,03
Angulação					
Incisivos	0,36	-0,29	2,34	-0,94 – 0,35	-4,88 – 4,30
Caninos	0,06	1,73	4,77	-0,11 – 3,58	-9,34 – 11,08
Pré-molares	< 0,001*	3,70	1,60	3,28 – 4,18	0,56 – 6,84
Molares	< 0,001*	3,55	1,70	3,10 – 4,00	0,22 – 6,88

*p<0,05

Tabela 5.4 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra e intervalo de confiança 95% para diferenças e limites de concordância (números positivos representam valores subestimados e, negativos, superestimados de medidas obtidas pelo método em comparação com a tabela Invisalign® (arco inferior)

Diferença (Tabela Invisalign - Método)	p valor	Diferença média (°)	Desvio padrão	IC 95%	Limites de concordância
Rotação					
Incisivos	0,75	-0,04	0,90	-0,28 – 0,20	-1,80 – 1,72
Caninos	0,62	-0,14	1,45	-0,70 – 0,42	-2,98 – 2,70
Pré-molares	0,84	0,02	0,61	-0,15 – 0,18	-1,17 – 1,21
Molares	0,17	-0,09	0,50	-0,23 – 0,04	-1,07 – 0,89
Inclinação					
Incisivos	0,22	-0,62	3,63	-1,62 – 0,38	-7,73 – 6,49
Caninos	0,22	0,60	2,53	0,39 – 1,60	-4,35 – 5,55
Pré-molares	0,80	0,05	1,45	-0,35 – 0,45	-2,79 – 2,89
Molares	0,88	0,01	0,72	-0,18 – 0,21	-1,40 – 1,41
Angulação					
Incisivos	0,18	-0,69	3,80	-1,70 – 0,33	-8,14 – 6,76
Caninos	0,65	0,23	2,59	-0,81 – 1,28	-4,84 – 5,30
Pré-molares	0,01*	0,79	2,17	0,18 – 1,39	-3,46 – 5,04
Molares	< 0,001*	1,13	1,82	0,64 – 1,63	-2,44 – 4,70

*p<0,05

5.1.2 Reprodutibilidade

A reprodutibilidade intraexaminador está descrita nas Tabelas 5.5 e 5.6. O método mostrou-se reprodutível para mensurar os três tipos de movimentos. As discrepâncias entre o teste e o reteste foram inferiores a 1° para todos eles.

Tabela 5.5 - ICC e índice de Dahlberg para Δplanejado no teste-reteste

	Rotação			Inclinação			Angulação		
	ICC	IC 95%	D	ICC	IC 95%	D	ICC	IC 95%	D
Total	1,00*	1,00-1,00	0,08	0,99*	0,99-1,00	0,16	0,98*	0,98-0,99	0,55
n	196			196			196		

*p<0,05; ICC: Coeficiente de correlação intraclass; IC: Intervalo de confiança; D: Índice de Dahlberg,

Tabela 5.6 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra e intervalo de confiança de 95% para diferenças, e limites de concordância entre o teste e o reteste

Diferença (Teste – Reteste)	p valor	Diferença média (°)	Desvio padrão	IC 95%	Limites de concordância
Rotação	0,47	-0,006	0,12	-0,02 – 0,01	-0,24 – 0,23
Inclinação	0,32	-0,016	0,23	-0,05 – 0,01	-0,47 – 0,43
Angulação	0,91	0,003	0,43	-0,06 – 0,06	-0,84 – 0,84

5.2 FASE II – AVALIAÇÃO DA PREVISIBILIDADE DO TRATAMENTO COM INVISALIGN®

5.2.1 Previsibilidade da rotação, inclinação e angulação

A tabela 5.7 descreve, em módulo, a quantidade de movimento planejada e a efetivamente ocorrida para cada grupo de dentes. As tabelas 5.8 e 5.9 apresentam os resultados do ICC, enquanto a 5.10 e a 5.11 descrevem o p-valor para o Teste T de uma amostra comparando a diferença entre o Δ planejado_{ol} e Δ real_{ol} com 0, a média dessa diferença, e os limites de concordância de Bland-Altman. Uma vez que a avaliação pelo ICC foi realizada mantendo os sinais (+ e -), a análise dos resultados deve sempre se iniciar por esse ponto, pois o ICC irá considerar tanto a quantidade, quanto o sentido prescritos (se foi prescrita inclinação no sentido vestibular e o movimento está se expressando nessa direção, por exemplo). Depois se inicia a interpretação do Teste T e dos limites de concordância que, por terem sido rodados com o módulo da diferença, expressam a avaliação da quantidade do movimento. A tabela 5.12 apresenta os valores iniciais e finais de sobremordida, sobressalência e inclinação de incisivos mensurados em telerradiografias laterais.

Ao avaliar os resultados para rotação no arco superior, percebe-se que houve boa confiabilidade para todos os grupos de dentes (ICC variou de 0,76 para os segundos molares a 0,90 para os primeiros), sendo, porém, verificado erro sistemático na rotação dos incisivos, caninos e pré-molares. Isso significa que, em média, a rotação efetivamente realizada tende a ser 1,99°, 5,15° e 3,21° menor que

a planejada para estes dentes, respectivamente. Os limites de concordância demonstram que, para os caninos, por exemplo, a rotação efetivamente alcançada pode ser até 13,54° menor (subexpressa), ou até 3,24° maior (superexpressa) que a planejada. Amplos limites também foram obtidos pelos pré-molares (-2,94 – 10,36). De forma geral, as rotações no arco superior tendem a ocorrer até 9,18° abaixo do planejado, ou até 4,64° além da movimentação prescrita (ver limite de concordância total para o arco superior).

Os resultados do ICC também demonstraram boa confiabilidade para rotação no arco inferior, exceto para os segundos molares e pré-molares que apresentaram coeficientes moderados. Erro sistemático foi encontrado para incisivos (1,42°), caninos (1,72°), pré-molares (3,71°) e primeiros molares (0,64°). Limites de concordância mais amplos (-5,91 – 13,33) foram obtidos pelos pré-molares.

A inclinação obteve, tanto no arco superior quanto no inferior, os piores resultados para primeiros e segundos molares como demonstrado pelos baixíssimos graus de confiabilidade alcançados. Melhores resultados foram obtidos pelos caninos no arco inferior (ICC 0,97; -1,84 – 2,90).

Quanto à angulação, maiores concordâncias foram alcançadas para o arco inferior (ICC 0,81; -3,91 – 4,83) do que para o superior (ICC 0,68; -4,99 – 6,96), sendo os segundos molares superiores os dentes com pior resultado (ICC 0,32; -6,95 – 9,31).

Os resultados da previsibilidade estão resumidos na Figura 5.1.

Os gráficos de Bland-Altman estão expressos nas Figuras 5.2 e 5.3 para análise geral (total superior e total inferior) da rotação, inclinação e angulação. A correlação de Pearson está disposta nas tabelas 5.13 e 5.14. Tanto os gráficos quanto a correlação demonstram uma tendência de a previsibilidade da rotação, em ambos os arcos, piorar à medida que se solicita maior quantidade de movimento. Foram obtidas correlações moderadas para rotação em ambos os arcos (r superior: 0,58; r inferior: 0,57). Os outros movimentos obtiveram correlações baixas ou ausentes.

Tabela 5.7 - Valores em módulo para o Δ planejado e Δ real

	Arcada superior (n=194)		Arcada inferior (n=192)	
	Planejado Média (DP)	Real Média (DP)	Planejado Média (DP)	Real Média (DP)
Incisivos				
rotação	5,15 (4,45)	3,17 (3,56)	7,89 (7,01)	6,09 (5,74)
inclinação	4,53 (3,60)	3,07(2,43)	4,39 (3,38)	4,27(3,40)
angulação	3,53 (3,64)	2,70 (3,15)	3,23 (3,61)	2,87 (3,42)
Caninos				
rotação	11,55 (7,05)	6,40 (5,28)	8,54 (6,06)	6,73 (5,82)
inclinação	4,14 (2,99)	2,67 (1,83)	4,04 (4,09)	3,50 (3,30)
angulação	4,43 (4,17)	3,30 (3,03)	4,64 (3,86)	4,13 (3,28)
Pré-molares				
rotação	7,15 (6,22)	3,94 (4,30)	8,49 (7,60)	4,13 (3,64)
inclinação	4,72 (4,29)	4,00 (3,55)	3,83(4,52)	3,36 (3,62)
angulação	3,87(2,68)	2,42(1,72)	4,55 (3,27)	2,19 (2,68)
Primeiros molares				
rotação	2,48 (2,61)	2,20 (2,27)	2,37 (2,02)	1,73 (1,52)
inclinação	3,00 (2,85)	2,76 (2,37)	2,11 (2,40)	3,20 (2,29)
angulação	2,55 (1,28)	1,66 (0,98)	1,83 (1,38)	2,17 (1,48)
Segundos molares				
rotação	1,68 (1,80)	2,17 (1,63)	1,77 (2,25)	1,91 (2,05)
inclinação	1,70 (2,76)	1,84 (1,48)	1,53 (1,94)	1,78 (2,47)
angulação	4,82 (3,95)	3,64 (2,98)	1,81 (1,69)	2,46 (1,96)
Total				
rotação	5,83 (5,88)	3,56 (3,92)	6,52 (6,67)	4,44 (4,73)
inclinação	3,99 (0,29)	3,08 (0,21)	3,60 (4,01)	3,41 (3,26)
angulação	3,77 (0,26)	2,79 (0,21)	3,45 (3,30)	2,98 (2,84)

Tabela 5.8 - ICC do Δ planejado x Δ real por movimento no arco superior

	Rotação		Inclinação		Angulação		n
	ICC	IC 95%	ICC	IC 95%	ICC	IC 95%	
Incisivos	0,84*	0,73-0,91	0,76*	0,60-0,86	0,80*	0,61-0,90	48
Caninos	0,82*	0,64-0,92	0,76*	0,53-0,89	0,71*	0,43-0,86	24
Pré-molares	0,79*	0,65-0,88	0,85*	0,74-0,91	0,57*	0,33-0,74	46
1° molares	0,90*	0,78-0,95	0,44*	0,50-0,72	0,56*	0,22-0,78	24
2° molares	0,76*	0,52-0,90	0,37*	-0,04-0,68	0,32*	-0,06-0,63	24
Total	0,80*	0,74-0,85	0,74*	0,67-0,80	0,68*	0,58-0,75	166

*p<0,05; ICC: Coeficiente de correlação intraclasse; IC: Intervalo de confiança.

Tabela 5.9 - ICC do Δ planejado x Δ real por movimento no arco inferior

	Rotação		Inclinação		Angulação		ICC
	ICC	IC 95%	ICC	IC 95%	ICC	IC 95%	
Incisivos	0,93*	0,87-0,96	0,90*	0,82-0,94	0,89*	0,74-0,95	48
Caninos	0,94*	0,87-0,98	0,97*	0,93-0,99	0,85*	0,68-0,93	24
Pré-molares	0,64*	0,43-0,79	0,78*	0,64-0,88	0,72*	0,54-0,83	46
1° molares	0,81*	0,59-0,92	0,47*	0,41-0,75	0,58*	0,17-0,82	21
2° molares	0,68*	0,40-0,85	0,30	-0,12-0,63	0,45*	0,08-0,72	23
Total	0,85*	0,80-0,89	0,81*	0,75-0,86	0,81*	0,75-0,86	162

*p<0,05; ICC: Coeficiente de correlação intraclasse; IC: Intervalo de confiança.

Tabela 5.10 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra, e limites de concordância (números positivos representam que o movimento alcançado é menor do que o planejado). Arco superior

Diferença (Δ PlanejadoI - Δ Reall)	p valor	Diferença média (°)	Desvio padrão	IC 95%	Limites de concordância
Rotação					
Incisivos	<0,001*	1,99	2,40	1,29 – 2,69	-2,71 – 6,69
Caninos	<0,001*	5,15	4,28	3,34 – 6,96	-3,24 – 13,54
Pré-molares	<0,001*	3,21	3,65	2,12 – 4,29	-2,94 – 10,36
1° molares	0,354	0,28	1,45	-0,33 – 0,89	-2,56 – 3,12
2° molares	0,143	-0,49	1,54	-1,16 – 0,18	-3,50 – 2,52
Total	<0,001*	2,27	3,53	1,73 – 2,81	-4,64 – 9,18
Inclinação					
Incisivos	0,001*	1,45	2,95	0,59 – 2,31	-4,33 – 7,23
Caninos	0,006*	1,46	2,36	0,46 – 2,46	-3,16 – 6,08
Pré-molares	0,080	0,73	2,76	-0,09 – 1,55	-4,67 – 6,14
1° molares	0,66	0,23	2,56	-0,84 – 1,31	-4,78 – 5,24
2° molares	0,823	-0,14	2,94	-1,41 – 1,14	-5,74 – 5,46
Total	<0,001*	0,90	2,86	0,47 – 1,34	- 4,7 – 6,50
Angulação					
Incisivos	0,02*	0,82	2,33	0,14 – 1,50	-3,74 – 5,39
Caninos	0,125	1,13	3,47	-0,34 – 2,59	-5,67 – 7,93
Pré-molares	0,001*	1,44	2,83	0,59 – 2,29	-4,10 – 6,99
1° molares	0,006*	0,89	1,45	0,28 – 1,51	-1,95 – 3,73
2° molares	0,176	1,18	4,15	-0,57 – 2,94	-6,95 – 9,31
Total	<0,001*	0,98	3,05	0,51 – 1,45	-4,99 – 6,96

*p<0,05.

Tabela 5.11 - Estatística descritiva, Teste T de uma amostra, e limites de concordância (números positivos representam que o movimento alcançado é menor do que o planejado). Arco inferior

Diferença (Δ Planejado - Δ Real)	p valor	Diferença média (°)	Desvio padrão	IC 95%	Limites de concordância
Rotação					
Incisivos	<0,001*	1,42	1,86	0,88 – 1,97	-2,20 – 5,04
Caninos	<0,002*	1,82	2,44	0,76 – 2,87	-2,96 – 6,60
Pré-molares	<0,001*	3,71	4,91	2,22 – 5,21	-5,91 – 13,33
1° molares	0,042*	0,64	1,36	-0,02 – 1,26	-2,02 – 3,30
2° molares	0,771	-0,14	2,30	-1,10 – 0,83	-4,65 – 4,37
Total	<0,001*	2,07	4,34	1,40 – 2,75	-6,43 – 10,58
Inclinação					
Incisivos	0,716	0,13	2,40	-0,57 – 0,83	-4,57 – 4,83
Caninos	0,047*	0,53	1,21	0,01 – 1,05	-1,84 – 2,90
Pré-molares	0,335	0,46	3,19	-0,49 – 1,42	-5,79 – 6,71
1° molares	0,133	-1,08	3,16	-2,52 – 3,57	-7,27 – 5,11
2° molares	0,698	-0,25	3,00	-1,55 – 1,05	-6,13 – 5,63
Total	0,458	0,18	3,09	-0,30 – 0,66	-5,87 – 6,23
Angulação					
Incisivos	0,183	0,36	1,84	-0,17 – 0,89	-3,24 – 3,96
Caninos	0,314	0,51	2,42	-0,51 – 1,53	-4,23 – 5,25
Pré-molares	0,001*	1,36	2,45	0,63 – 2,10	-3,44 – 6,16
1° molares	0,308	-0,33	1,47	-1,00 – 0,33	-3,21 – 2,55
2° molares	0,092	-0,65	1,82	-1,42 – 0,11	-4,22 – 2,95
Total	<0,009*	0,46	2,23	0,12 – 0,81	-3,91 – 4,83

*p<0,05.

Tabela 5.12 - Estatística descritiva para medidas cefalométricas

	Inicial Média (DP)	Final Média (DP)
ANB	3,81 (2,43)	3,88 (2,03)
SNGoGn	33,11 (5,52)	33,00 (5,19)
Sobressaliência	2,21 (0,99)	2,27 (0,44)
Sobremordida	-0,36 (1,37)	1,65 (0,91)
Ângulo interincisal	125,21 (5,96)	130,00 (7,44)
U1-NA (°)	21,19 (5,16)	19,28 (5,89)
U1-NA (mm)	4,35 (2,56)	3,44 (2,04)
IMPA	93,52 (4,32)	90,30 (5,09)
L1-NB (mm)	7,11 (2,52)	6,41 (2,46)
Extrusão do incisivo inferior (mm)	-0,24 (0,66)	0,84 (0,46)

Figura 5.1 – Resumo dos valores de previsibilidade para rotação (A), inclinação (B) e angulação (C). Movimentos previsíveis estão expressos em verde, moderadamente previsíveis em amarelo e pouco previsíveis em vermelho. Foi considerado previsível o movimento com ICC $>0,75$ e amplitude do Bland-Altman $< 10^\circ$; como moderadamente previsível ICC $>0,75$ ou Bland-Altman $< 10^\circ$, e como pouco previsíveis as situações com ICC $<0,75$ e Bland-Altman $\geq 10^\circ$. Também foram considerados como pouco previsíveis os movimentos com ICC $< 0,50$, independentemente do valor do Bland-Altman.

Figura 5.2 – Gráfico de Bland-Altman para o arco superior: módulo da diferença plotado em relação ao módulo da média. As linhas tracejadas representam os limites de concordância, e a contínua a média da diferença

Tabela 5.13 - Coeficiente de correlação de Pearson entre o módulo da diferença (movimento planejado – movimento real) e o módulo da média [(movimento planejado + movimento real)/2] para o arco superior

	Rotação	Inclinação	Angulação
	r	r	r
Total	0,58*	0,41*	0,24*
n	166	166	166

*p<0,05; r: coeficiente de correlação de Pearson.

Figura 5.3 – Gráfico de Bland-Altman para o arco inferior: módulo da diferença plotado em relação ao módulo da média. As linhas tracejadas representam os limites de concordância, e a contínua a média da diferença

Tabela 5.14 - Coeficiente de correlação de Pearson entre o módulo da diferença (movimento planejado – movimento real) e o módulo da média [(movimento planejado + movimento real)/2] para o arco inferior

	Rotação	Inclinação	Angulação
	r	r	r
Total	0,57*	0,02	0,22*
n	162	162	162

*p<0,05; r: coeficiente de correlação de Pearson.

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, os valores de rotação, inclinação e angulação foram longitudinalmente obtidos por meio do método desenvolvido. Deve-se ter em mente que a primeira fase do trabalho se concentrou em verificar se o método seria válido e reprodutível para mensuração dos movimentos em quaisquer modelos, não apenas nos de pacientes em tratamento com Invisalign®. Até onde sabemos, este é o primeiro trabalho a testar a validade e reprodutibilidade de um método para avaliação longitudinal do posicionamento dentário em modelos digitais.

As tabelas 5.1 e 5.2, a respeito da validação, demonstram que as medidas de rotação apresentaram excelentes índices de confiabilidade (ICC) para todos os grupos de dentes. Da mesma forma, a avaliação da inclinação de pré-molares e molares também obteve valores excelentes. O mesmo não foi encontrado para a inclinação dos dentes anteriores e para a angulação de todos os dentes que, em sua maioria, apresentaram valores indicativos de confiabilidade moderada.

A melhor abordagem estatística para medir o grau de concordância entre dois métodos não é clara (46, 47). Tem sido discutido, na literatura científica, que o Coeficiente de Correlação Intraclass não deve ser considerado isoladamente para este fim, porque um alto de ICC não significa, necessariamente, que dois métodos são concordantes (46). Com o intuito de superar esse problema, os limites de concordância de Bland-Altman foram aplicados.

Discrepâncias maiores do que 3° entre o método e a Tabela de Movimentos Invisalign® foram consideradas como clinicamente relevantes. Partindo desse pressuposto, pode-se considerar a metodologia como tendo valor limitado para mensuração longitudinal da rotação dos caninos superiores, inclinação de dentes anteriores e a angulação de todos os dentes (ver limites de concordância nas tabelas 5.3 e 5.4). Para os caninos superiores, por exemplo, o método tende a subestimar o valor de rotação real em até 5,43° ou superestimá-lo em até 3,47° (-3,47- 5,43).

O fato de a Tabela Invisalign® e o método terem produzido resultados diferentes para algumas medições pode estar relacionado a limitações na estabilidade do plano de referência entre os modelos inicial e final planejado. Quando a Align Technology® recebe os modelos digitais iniciais ou quando os cria a

partir das moldagens em silicone, o modelo possui um plano de referência. Edições são executadas nesse modelo para gerar o *setup* final, de maneira que as medidas de movimentação são obtidas em relação ao plano do arquivo original. A estabilidade do plano é garantida porque o primeiro modelo gera o segundo. Quando é necessário executar essa tarefa da maneira oposta, ou seja, criar um plano de referência estável para os dois arquivos, encontram-se dificuldades.

Segundo Ferrario et al. (41), a estabilidade do plano é pressuposto importante para análises longitudinais, pois em casos de alteração do mesmo, as medidas finais serão obtidas em relação a uma nova referência. A amostra do presente estudo foi composta por indivíduos com tendência à mordida aberta anterior, e o planejamento do tratamento incluiu extrusão de dentes anteriores, tendendo a alterar a inclinação do plano de referência no sentido anteroposterior. Por esse motivo, em vez de construirmos dois planos de referência (01 no modelo inicial e um no modelo final), optamos por alinhar os dois modelos por meio do algoritmo *best fit* e fazer um único plano, como tentativa de atenuar a modificação. Adicionalmente, resolvemos construí-lo diferentemente do preconizado por Richmond et al. (4), que o fizeram nas bordas incisais e pontas das cúspides. Em alternativa, usamos a mesma abordagem que Huanca Ghislanzoni et al. (2), os quais defendiam que construir o plano mais próximo da região gengival o tornaria menos suscetível a alterações na inclinação dentária, nas curvas de Spee ou de Wilson. Todas essas abordagens, no entanto, parecem não ter sido suficientes para garantir a estabilidade.

Embora esse fato não possa ser afirmado, acreditamos que a razão de a inclinação de dentes posteriores ter apresentado boa concordância, apesar da alteração no plano de referência, está relacionada ao processo de obtenção dessa medida. Considerando que a inclinação é obtida em relação ao plano XZ, faz sentido imaginarmos que alterações do plano no sentido anteroposterior poderiam comprometer a mensuração na região anterior do arco e talvez não a comprometer na área posterior. Alterações do plano no sentido látero-lateral, como seria esperado para indivíduos em correção de inclinações laterais de planos oclusais, teoricamente prejudicariam a obtenção do torque na região posterior sem comprometê-la na área anterior.

No que diz respeito à rotação, deve-se lembrar que, enquanto a inclinação e a angulação foram obtidas em relação ao eixo Z, a rotação foi mensurada em relação ao eixo Y. Medidas angulares obtidas por esse eixo parecem ser pouco influenciadas por inclinações do plano na direção anteroposterior, o que foi corroborado pelos resultados do presente estudo, ao menos para pequenas alterações.

Quanto à reprodutibilidade, foram alcançados excelentes valores de ICC e níveis de concordância adequados, com discrepâncias abaixo de 1° para todos os tipos de movimentos. Provavelmente, esse fato se deve à consistência na transferência de pontos do modelo inicial para o modelo final. Nouri et al. (3) mediram as inclinações dentárias transversalmente nos modelos por dois meios: manualmente, com o uso do “Tooth Inclination Protractor” (TIP), e digitalmente, por meio de *software* desenvolvido para esse fim. Esses autores verificaram que o método digital apresentou nível de reprodutibilidade ligeiramente superior ao método manual, com ICC de 0,88, 0,76 e 0,87 para os incisivos, caninos e dentes posteriores, respectivamente. Além disso, Kodaka et al. (48), que também mediram inclinações de forma transversal, mas não digital, obtiveram ICC total de 0,98. Nossos resultados são semelhantes aos de Kodaka et al. (48), já que o ICC total alcançado para a reprodutibilidade da inclinação foi de 0,99 (0,99-1,00).

O método, como observado e discutido, mostrou-se com validade adequada para mensuração da rotação de forma geral e inclinação de dentes posteriores, tendo validade limitada para mensurar a angulação de praticamente todos os dentes e inclinação dos anteriores entre dois modelos. Um questionamento que pode surgir é o porquê de a metodologia ter sido utilizada em sua totalidade para mensurar a previsibilidade do Invisalign®. Ocorre que, como tanto o Δ planejado quanto o Δ real foram calculados pela mesma técnica, o princípio de manutenção do erro tende a minimizar o problema da validade de algumas medidas. Ou seja, se ambos os Δ são mensurados pelo mesmo método, qualquer erro presumido provavelmente será mantido na mesma proporção para ambas as medições, tornando a comparação válida.

Os alinhadores, como utilizados atualmente, são um instrumento novo na Ortodontia e o conhecimento a seu respeito ainda vem sendo construído. Os ortodontistas com certa experiência nesse tipo de tratamento muitas vezes conseguem afirmar quais movimentos são mais facilmente alcançados, porém, a

estimativa precisa da diferença entre os movimentos real e prescrito é difícil de ser obtida somente com base na experiência clínica (5).

Um dos grandes desafios para a avaliação da previsibilidade dos alinhadores está na utilização de metodologia adequada. Alguns trabalhos se concentraram em avaliar a efetividade na qualidade da finalização pelo SOA (37) ou a obtenção de parâmetros como sobremordida e sobressalência (36, 37), fornecendo aspectos gerais a respeito da acurácia. Para estudos que pretendem investigar aspectos mais pontuais como a estimativa de movimentação de determinado dente, a não existência de estruturas estáveis para sobreposição dos modelos digitais tem sido grande problema.

Tentando resolver essa questão, alguns estudos optaram por realizar a sobreposição nos dentes posteriores (pré-molares e molares) para situações nas quais somente a movimentação dos anteriores estivesse planejada (35), ou nos molares quando pequena movimentação dos mesmos estivesse prescrita (40). Ocorre que a sobreposição nos posteriores limita a avaliação da acurácia aos dentes anteriores e que não se pode refutar a possibilidade de movimentação, mesmo em dentes sem planejamento de movimento. Sabe-se, por exemplo, que o simples uso dos alinhadores pode causar intrusão dos dentes posteriores (10) devido ao recobrimento oclusal do aparelho. A sobreposição em dentes com planejamento de movimentação parece ser ainda mais problemática.

O método utilizado no presente estudo, diferentemente, permite a avaliação da acurácia de todos os dentes, embora também apresente limitações, como já mencionado. Um fato interessante é que este é o primeiro trabalho envolvendo a previsibilidade na movimentação por dente a testar a validade do meio de mensuração aplicado. Todos os demais se restringiram à análise da reprodutibilidade e partiram do pressuposto de que o método era válido sem, no entanto, testá-lo. Porém, o principal diferencial deste estudo é o seu desenho, pois além de utilizarmos a diferença das variações (Δ planejado - Δ real), e não a diferença direta entre o planejado e o alcançado, aplicamos a verificação da concordância de forma adequada. Os trabalhos, de forma geral, aplicaram somente testes de comparação de médias ou de medianas (teste T pareado ou equivalente não paramétrico) (5, 38-40) e, a partir da presença ou ausência de significância estatística, definiram se o movimento planejado e o alcançado eram concordantes. Ocorre que, quando se avalia a concordância entre duas medidas, os testes de

comparação de médias analisam apenas se há erro sistemático (se um método mede sempre a mais ou a menos que o outro) e não necessariamente o grau de concordância. Outras avaliações, como o Bland-Altman e o ICC deveriam ser incluídas para interpretação completa dos dados. Esse fato, inclusive, torna difícil de realizar comparações com os nossos resultados.

Quanto à previsibilidade do tratamento com alinhadores na correção da rotação, no presente estudo, percebeu-se que, embora os valores de confiabilidade tenham sido bons para quase todos os dentes, os limites de concordância foram bastante amplos para caninos e pré-molares superiores e para pré-molares inferiores. Limites mais estreitos e, portanto, mais concordantes foram obtidos pelos incisivos e primeiros molares. A análise destes dentes deve ser feita com cautela, pois o teste de Correlação de Pearson demonstrou que para as rotações, a previsibilidade do movimento tende a piorar à medida que se planeja maior quantidade de movimentação. Dessa maneira, a boa concordância encontrada pelos primeiros molares pode estar simplesmente relacionada à baixa quantidade de movimento solicitado (em média $2,48^\circ$ e $2,37^\circ$ nos arcos superior e inferior respectivamente). Kravitz et al. (35), de forma semelhante, também encontraram valores mais baixos para a rotação de caninos do que para incisivos em ambos os arcos.

Charalampakis et al. (40), de forma semelhante aos nossos resultados, obtiveram diferenças (entre Δ planejado e Δ real) estatisticamente significantes para rotação de incisivos, caninos e pré-molares, tanto superiores como inferiores. Os caninos foram os dentes com maior discrepância em ambos os arcos (mediana de $3,05^\circ$ na maxila e $2,45^\circ$ na mandíbula). Em nosso estudo, os maiores erros sistemáticos foram obtidos pelos caninos no arco superior (média de $5,15^\circ$), e pelos pré-molares no inferior ($3,71^\circ$). Já no trabalho de Grunheid et al. (38), as diferenças entre as rotações do modelo final planejado e a do final real foram todas muito baixas ($< 2^\circ$) e, portanto, clinicamente irrelevantes. Diferença estatisticamente significativa foi obtida somente nos primeiros pré-molares inferiores ($-1,71^\circ \pm 2,91$) e laterais inferiores ($-0,99^\circ \pm 2,28^\circ$). Esses autores utilizaram tantos valores positivos quanto negativos (rotação horária e anti-horária) para obtenção da média, diferente do nosso estudo, o que poderia justificar os baixos valores. Esse fato, entretanto, parece não ter incorrido no risco de provocar falsa acurácia, já que os autores afirmam ter também efetuado a avaliação com valores em módulo para certificação.

Fato interessante encontrado no presente estudo foi a tendência de a previsibilidade da rotação piorar à medida que se aumenta a quantidade de movimento planejado. Isso já havia sido apontado por Kravitz et al. (35), os quais verificaram que, para os caninos, planejamentos de rotações $> 15^\circ$ eram menos previsíveis que os $< 15^\circ$. Foram obtidos coeficientes de correlação moderados em ambos os arcos.

No que diz respeito à inclinação, o presente trabalho encontrou confiabilidade (ICC) boa a excelente para incisivos, caninos e pré-molares em ambos os arcos, e valores muito baixos para os primeiros e segundos molares. Sabe-se que, na ortodontia convencional fixa, a aplicação de torque na região de segundos molares é mais difícil de ser expressada, pois como se trata de região de extremidade, o arco fica mais flexível e exerce menor força. Como os alinhadores apresentam maior flexibilidade nas extremidades, parece que também uma menor força é exercida nas regiões posteriores (38), o que pode justificar os piores resultados de inclinação dos primeiros e segundos molares. Lombardo et al. (5), de forma semelhante, encontraram acurácia mais baixa para a inclinação dos molares (52%) do que para a dos demais dentes na maxila. No trabalho de Grunheid et al. (38), a única medida que apresentou diferença clinicamente significativa ($>2^\circ$) foi a inclinação dos segundos molares superiores.

A boa confiabilidade obtida para incisivos, caninos e pré-molares não deve ser avaliada sozinha. Ao verificarmos os limites de concordância, percebemos que os caninos inferiores obtiveram os melhores resultados (-1,84 – 2,90). Esse fato difere, por exemplo, do de Lombardo et al. (5) que encontraram piores valores para inclinação dos caninos (66%) no arco inferior. Possivelmente, no presente trabalho, alterações da distância intercaninos possam ter influenciado na melhor obtenção da inclinação planejada. Medidas transversais, entretanto, não foram realizadas para confirmar essa questão. A literatura demonstra que, particularmente para os incisivos, a obtenção da inclinação lingual de coroa é mais previsível do que a obtenção da inclinação vestibular (35). Para avaliar este aspecto, seria necessário dividir a amostra em dois grupos de maneira a separar os sinais (planejamento de inclinação vestibular e planejamento de inclinação lingual) para compará-los. O fato de termos uma amostra pequena, porém, inviabilizou essa possibilidade. Melhores valores de concordância foram observados pelos incisivos inferiores que pelos superiores.

Quanto à angulação, valores muito baixos de confiabilidade e limites de concordância bastante amplos foram obtidos pelos segundos molares superiores, sendo os piores valores de confiabilidade também obtidos pelos segundos molares no arco inferior. Esse fato pode também ter relação com o aspecto já mencionado de maior flexibilidade do alinhador nas regiões de extremidade. Os valores obtidos de ICC e de limites de concordância foram melhores para os caninos e incisivos inferiores do que para os superiores. Esse aspecto pode estar associado ao fato de os inferiores possuírem raízes menores e mais fáceis de serem movimentadas.

Devemos destacar algumas limitações do presente estudo. Apesar de o número de dentes analisados ser adequado, segundo cálculo amostral, outros trabalhos com maior número de pacientes fornecerão maior robustez aos achados apresentados. Além disso, a validade externa dos resultados poderia ser restrita, principalmente se considerarmos que os pacientes deste trabalho têm tendência à mordida aberta anterior. Ainda, a despeito de os aprimoramentos do método terem mitigado os problemas de estabilidade do plano de referência, é presumido que, mesmo assim, exista instabilidade residual. Por último, é importante ressaltar que, embora façamos as análises por tipo de movimentação, um único dente não é uma unidade isolada. Está sujeito a vários movimentos ao mesmo tempo, de maneira que um pode facilitar ou dificultar a expressão do outro. Alteração de inclinação e deslocamento horizontal, por exemplo, podem estar programados para determinado dente de forma que o deslocamento pode resultar em maior incorporação de inclinação do que o planejado, ou em sentido diferente do que foi prescrito.

7 CONCLUSÕES

Com base nos resultados do presente estudo, pode-se concluir que:

- A previsibilidade do tratamento com alinhadores Invisalign® variou, na maioria das vezes, entre moderada a baixa para os movimentos de rotação, inclinação e angulação.
- Foi possível desenvolver o método proposto utilizando bases trigonométricas.
- Esse método se mostrou altamente reprodutível.
- O método é válido para mensuração da rotação de todos os dentes (exceto dos caninos superiores) e inclinação de pré-molares e molares. Demonstrou validade limitada para medir a inclinação dos dentes anteriores e angulação de todos os dentes.
- O grau de confiabilidade e de concordância entre os movimentos planejados e os efetivamente alcançados pelo tratamento Invisalign® resultaram em boa previsibilidade para:
 - a) rotação, inclinação e angulação de incisivos superiores e inferiores;
 - b) rotação de caninos inferiores, inclinação de caninos superiores e inferiores, angulação de caninos inferiores;
 - c) rotação de primeiros molares superiores e inferiores, e de segundos molares superiores.
- Em baixa previsibilidade para:
 - d) angulação de caninos superiores;
 - e) rotação de pré-molares inferiores e angulação dos pré-molares superiores;

- f) inclinação dos molares superiores e inferiores, e angulação dos segundos molares em ambos os arcos.

Os demais movimentos obtiveram previsibilidade moderada.

Aplicação clínica: Sobrecorreções são recomendadas quando planejados os movimentos que apresentaram previsibilidade moderada ou baixa.

REFERÊNCIAS¹

1. Castro IO, Frazao Gribel B, Alencar AHG, Valladares-Neto J, Estrela C. Evaluation of crown inclination and angulation after orthodontic treatment using digital models : Comparison to the prescription of the brackets used. *J Orofac Orthop*. 2018 Jul;79(4):227-34. doi: 10.1007/s00056-018-0136-2.

2. Huanca Ghislanzoni LT, Lineberger M, Cevidanes LH, Mapelli A, Sforza C, McNamara JA, Jr. Evaluation of tip and torque on virtual study models: a validation study. *Prog Orthod*. 2013 Jul 26;14:19. doi: 10.1186/2196-1042-14-19.

3. Nouri M, Abdi AH, Farzan A, Mokhtarpour F, Baghban AA. Measurement of the buccolingual inclination of teeth: manual technique vs 3-dimensional software. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2014 Oct;146(4):522-9. doi: 10.1016/j.ajodo.2014.06.018

4. Richmond S, Klufas ML, Sywanyk M. Assessing incisor inclination: a non-invasive technique. *Eur J Orthod*. 1998 Dec;20(6):721-6.

5. Lombardo L, Arreghini A, Ramina F, Huanca Ghislanzoni LT, Siciliani G. Predictability of orthodontic movement with orthodontic aligners: a retrospective study. *Prog Orthod*. 2017 Nov 13;18(1):35. doi: 10.1186/s40510-017-0190-0.

6. Kesling HD. The phylosophy of the tooth positioning appliance. *Am J Orthod*. 1945;31(6):297-304. doi:10.1016/0096-6347(45)90101-3.

7. Ponitz RJ. Invisible retainers. *Am J Orthod*. 1971 Mar;59(3):266-72. doi:10.1016/0002-9416(71)90099-6.

8. Sheridan JJ, LeDoux W, McMinn R. Essix retainers: fabrication and supervision for permanent retention. *J Clin Orthod*. 1993 Jan;27(1):37-45.

9. Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, Romanyk D, Major P, Flores Mir C. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. *Orthod Craniofac Res*. 2019 Oct 25. doi: 10.1111/ocr.12353.

10. Boyd RL, Miller RJ, Vlaskalic V. The Invisalign system in adult orthodontics: mild crowding and space closure cases. *J Clin Orthod*. 2000 Apr;34(4):2003-12.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

11. Bollen A-M, Huang G, King G, Hujoel P, Ma T. Activation time and material stiffness of sequential removable orthodontic appliances. Part 1: Ability to complete treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2003 Nov;124(5):496-501. doi:10.1016/s0889-5406(03)00576-6.
12. Clements KM, Bollen A-M, Huang G, King G, Hujoel P, Ma T. Activation time and material stiffness of sequential removable orthodontic appliances. Part 2: Dental improvements. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2003 Nov;124(5):502-8. doi: 10.1016/s0889-5406(03)00577-8.
13. 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. doi: 10.1016/j.ajodo.2005.06.002.
14. Casco JS, Vaden JL, Kokich VG, Damone J, James RD, Cangialosi TJ, et al. Objective grading system for dental casts and panoramic radiographs. American Board of Orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1998 Nov;114(5):589-99. doi: 10.1016/s0889-5406(98)70179-9.
15. 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.
16. Richmond S, Shaw WC, Roberts CT, Andrews M. The PAR Index (Peer Assessment Rating): methods to determine outcome of orthodontic treatment in terms of improvement and standards. *Eur J Orthod*. 1992 Jun;14(3):180-7. doi: 10.1093/ejo/14.3.180.
17. Gu J, Tang JS, Skulski B, Fields HW, Jr., Beck FM, Firestone AR, et al. Evaluation of Invisalign treatment effectiveness and efficiency compared with conventional fixed appliances using the Peer Assessment Rating index. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2017 Feb;151(2):259-66. doi: 10.1016/j.ajodo.2016.06.041.
18. Lanteri V, Farronato G, Lanteri C, Caravita R, Cossellu G. The efficacy of orthodontic treatments for anterior crowding with Invisalign compared with fixed appliances using the Peer Assessment Rating Index. *Quintessence Int*. 2018;49(7):581-7. doi: 10.3290/j.qi.a40511.

19. Hennessy J, Garvey T, Al-Awadhi EA. A randomized clinical trial comparing mandibular incisor proclination produced by fixed labial appliances and clear aligners. *Angle Orthod.* 2016 Sep;86(5):706-12. doi: 10.2319/101415-686.1.

20. Sfondrini MF, Gandini P, Castroflorio T, Garino F, Mergati L, D'Anca K, et al. Buccolingual Inclination Control of Upper Central Incisors of Aligners: A Comparison with Conventional and Self-Ligating Brackets. *Biomed Res Int.* 2018 Nov;2018:9341821 doi: 10.1155/2018/9341821.

21. Grunheid T, Gaalaas S, Hamdan H, Larson BE. Effect of clear aligner therapy on the buccolingual inclination of mandibular canines and the intercanine distance. *Angle Orthod.* 2016 Jan;86(1):10-6. doi: 10.2319/012615-59.1.

22. Pavoni C, Lione R, Lagana G, Cozza P. Self-ligating versus Invisalign: analysis of dento-alveolar effects. *Ann Stomatol (Roma).* 2011 Jan;2(1-2):23-7.

23. Buschang PH, Shaw SG, Ross M, Crosby D, Campbell PM. Comparative time efficiency of aligner therapy and conventional edgewise braces. *Angle Orthod.* 2014 May;84(3):391-6. doi: 10.2319/062113-466.

24. Ke Y, Zhu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies. *BMC Oral Health.* 2019 Jan;19(1):24. doi: 10.1186/s12903-018-0695-z.

25. 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.

26. Jo SY, Bayome M, Park J, Lim HJ, Kook YA, Han SH. Comparison of treatment effects between four premolar extraction and total arch distalization using the modified C-palatal plate. *Korean J Orthod.* 2018 Jul;48(4):224-35. doi: 10.4041/kjod.2018.48.4.224.

27. Koniarova A, Sedlata Juraskova E, Spidlen M, Statelova D. The influence of orthodontic non-extraction treatment on the change in the inclination and position of incisors in the Europoid race. *Bratisl Lek Listy.* 2017;118(11):662-8. doi: 10.4149/BLL_2017_126.

28. Pancherz H, Bjerklin K. Mandibular incisor inclination, tooth irregularity, and gingival recessions after Herbst therapy: a 32-year follow-up study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014 Sep;146(3):310-8. doi: 10.1016/j.ajodo.2014.02.009.

29. Nance PE, White RP, Jr., Offenbacher S, Phillips C, Blakey GH, Haug RH. Change in third molar angulation and position in young adults and follow-up periodontal pathology. *J Oral Maxillofac Surgery*. 2006 Mar;64(3):424-8. doi: 10.1016/j.joms.2005.11.012.

30. Yazdani J, Esmaeili F, Johari M. Comparison of the inclination of unerupted mandibular third molars on panoramic radiography and casts made after surgical incision. *Journal of dental research, dental clinics, dental prospects*. 2009;3(3):94-7. doi: 10.5681/joddd.2009.024.

31. Horner K, O'Malley L, Taylor K, Glenny AM. Guidelines for clinical use of CBCT: a review. *Dento maxillo facial radiology*. 2015;44(1):20140225. doi: 10.1259/dmfr.20140225.

32. Edwards JG. A long-term prospective evaluation of the circumferential supracrestal fiberotomy in alleviating orthodontic relapse. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1988 May;93(5):380-7. doi: 10.1016/0889-5406(88)90096-0

33. Little RM. The irregularity index: a quantitative score of mandibular anterior alignment. *Am J Orthod*. 1975 Nov;68(5):554-63. doi: 10.1016/0002-9416(75)90086-x

34. Sjogren AP, Lindgren JE, Huggare JA. Orthodontic study cast analysis--reproducibility of recordings and agreement between conventional and 3D virtual measurements. *J Digit Imaging*. 2010 Aug;23(4):482-92. doi:10.1007/s10278-009-9211-y.

35. 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.

36. Krieger E, Seiferth J, Saric I, Jung BA, Wehrbein H. Accuracy of Invisalign(R) treatments in the anterior tooth region. First results. *J Orofac Orthop*. 2011 Mar;72(2):141-9. doi: 10.1007/s00056-011-0017-4.

37. Buschang PH, Ross M, Shaw SG, Crosby D, Campbell PM. Predicted and actual end-of-treatment occlusion produced with aligner therapy. *Angle Orthod*. 2015 Sep;85(5):723-7. doi: 10.2319/043014-311.1.

38. Grunheid T, Loh C, Larson BE. How accurate is Invisalign in nonextraction cases? Are predicted tooth positions achieved? *Angle Orthod*. 2017 Nov;87(6):809-15. doi: 10.2319/022717-147.1.

39. Tepedino M, Paoloni V, Cozza P, Chimenti C. Movement of anterior teeth using clear aligners: a three-dimensional, retrospective evaluation. *Prog Orthod*. 2018 Apr;19(1):9. doi: 10.1186/s40510-018-0207-3.

40. 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.

41. Ferrario VF, Sforza C, Colombo A, Ciusa V, Serrao G. Three-dimensional inclination of the dental axes in healthy permanent dentitions--A cross-sectional study in a normal population. *Angle Orthod*. 2001 Aug;71(4):257-64. doi: 10.1043/0003-3219(2001)071<0257:TDIOTD>2.0.CO;2

42. Ali B, Shaikh A, Fida M. Stability of Palatal Rugae as a Forensic Marker in Orthodontically Treated Cases. *J Forensic Sci*. 2016 Sep;61(5):1351-5. doi: 10.1111/1556-4029.13129.

43. Bujang MA, Baharum N. A simplified guide to determination of sample size requirements for estimating the value of intraclass correlation coefficient: a review. *Arch Orofac Sci*. 2017;12(1):1-11.

44. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of chiropractic medicine*. 2016 Jun;15(2):155-63. doi: 10.1016/j.jcm.2016.02.012.

45. Mukaka MM. Statistics corner: A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012 Sep;24(3):69-71.

46. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986 Feb;1(8476):307-10.

47. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia medica*. 2015 Jun;25(2):141-51. doi: 10.11613/BM.2015.015.

48. Kodada K, Nishii Y, Sakurai Y, Nojima K, Sueishi K. Crown inclination measured by laser scanner. *Orthodontic Waves*. 2010;69:8-12.doi:10.2209/tdcpublication.51.69.

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ALINHADORES ESTÉTICOS: PREVISIBILIDADE DO PLANEJAMENTO DIGITAL, METODOLOGIA PARA MENSURAÇÃO DAS POSIÇÕES DENTÁRIAS, AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DOLOROSA E INDUÇÃO DE MARCADORES INFLAMATÓRIOS E DA OSTEOCLASTOGÊNESE

Pesquisador: Renata de Faria Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80421617.0.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.701.787

Apresentação do Projeto:

O estudo pretende entender como se comportam a sensibilidade dolorosa e alguns marcadores relacionados à dor e à osteoclastogênese ao longo do tratamento com Alinhadores Estéticos, o objetivo neste estudo é realizar uma avaliação prospectiva em pacientes que serão tratados ortodonticamente. Os autores realizaram a emenda pois pretendem aproveitar os modelos que os pacientes já possuem (que já fazem parte de qualquer protocolo de tratamento em Ortodontia) e realizar a avaliação de quão acurado e previsível é a estimativa do planejamento digital feito pela empresa. Seria uma análise com bastante relevância clínica.

Objetivo da Pesquisa:

Quantificar a indução de RANKL (Receptor do Ativador do Fator Nuclear K), OPG (Osteoprotegerina), IL1 (interleucina1)- e de PGE2 (prostaglandina E2) no fluido periodontal de incisivos centrais superiores e inferiores e de primeiros molares superiores e inferiores de pacientes adultos portadores de mordida aberta anterior, visando analisar os efeitos decorrentes do tratamento ortodôntico com alinhadores estéticos. Os autores levantam hipóteses nulas, ou seja, os marcadores inflamatórios e da osteoclastogênese não se

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.701.787

alteram ao longo do tratamento com alinhadores e não haveria correlação entre a sensibilidade dolorosa e quantidade de movimentação ou entre sensibilidade dolorosa e marcador inflamatório. Além disso, não haveria relação entre tipo de movimento e maior ou menor indução dos marcadores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os autores levantam os seguintes riscos: experimentar sensação dolorosa ao morder o tubo (sugador odontológico) semelhante à que o paciente apresenta ao morder o alimento após ativação ortodôntica-apresentar discreto sangramento gengival após a inserção da fita de papel para coleta do fluido gengival (caso a gengiva esteja inflamada). Como benefício direto:acompanhamento mais próximo do tratamento ortodôntico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e de acordo com os autores não há na literatura trabalhos descrevendo como se comportam os marcadores de osteoclastogênese em outros tipos de movimentação ou verificando a sensação dolorosa e marcadores possivelmente relacionados à dor na utilização dos alinhadores estéticos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos: projeto detalhado, cronograma, folha de rosto, autorização da Clínica Odontológica para realização da pesquisa e TCLE.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Continuação do Parecer: 2.701.787

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1103125_E1.pdf	21/05/2018 08:22:54		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2441524.pdf	21/05/2018 08:15:45	Renata de Faria Santos	Aceito
Cronograma	cronograma_emenda.docx	21/05/2018 08:13:51	Renata de Faria Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	21/05/2018 08:08:08	Renata de Faria Santos	Aceito
Folha de Rosto	nova_folha_rosto.pdf	21/05/2018 08:04:58	Renata de Faria Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento_emenda.docx	23/04/2018 19:45:38	Renata de Faria Santos	Aceito
Outros	assinatura_clinica.pdf	20/11/2017 10:39:45	Renata de Faria Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 08 de Junho de 2018

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
 (Coordenador)