UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

ARÓN ALIAGA DEL CASTILLO

**Anterior open bite treatment with bonded spurs associated
with build-ups versus conventional bonded spurs:
a randomized clinical trial**

**Tratamento da mordida aberta anterior com esporão colado
associado a build-ups versus esporão colado convencional:
um ensaio clínico randomizado**

BAURU
2020

ARÓN ALIAGA DEL CASTILLO

**Anterior open bite treatment with bonded spurs associated
with build-ups versus conventional bonded spurs:
a randomized clinical trial**

**Tratamento da mordida aberta anterior com esporão colado
associado a build-ups versus esporão colado convencional:
um ensaio clínico randomizado**

Tese constituída por artigos apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração Ortodontia.

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Janson

BAURU

2020

Aliaga Del Castillo, Arón

Anterior open bite treatment with bonded spurs associated with build-ups versus conventional bonded spurs: a randomized clinical trial / Arón Aliaga Del Castillo. -- Bauru, 2020.

103 p. : il. ; 31cm.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Prof. Dr. Guilherme Janson

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolo nº: 68551617.8.0000.5417
Data: **09 de junho de 2017**

ERRATA

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

À minha família pelo apoio e incentivo na minha realização pessoal e profissional. Devo tudo a eles. A minha eterna gratidão e respeito.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, que tem me dado a oportunidade de ter perto de mim pessoas que sem dúvida alguma ajudam no meu constante aprendizado na vida.

Aos meus pais, pelo constante exemplo, apoio e incentivo em tudo na vida.

À minha avó Lidia, pelo imensurável cuidado e carinho durante a minha vida inteira. Minha eterna gratidão.

À minha querida irmã Linda, por ser sempre um exemplo de determinação, firmeza e perseverança com os seus ideais.

Ao Joaquin, por me ensinar que a alegria está nos pequenos detalhes e momentos em família. Orgulhoso de ser seu tio.

Aos meus queridos tios e primos, mesmo distantes estiveram sempre me apoiando na realização dos meus objetivos.

Agradecimento especial à minha querida Lore, pelo imensurável carinho e parceria de todos os dias. Obrigado por ser a minha melhor amiga. Ter conhecido você e estar ao seu lado é um privilégio. Obrigado pelo constante aprendizado, pela ajuda e apoio nas pesquisas desenvolvidas nesses anos. Te amo.

À minha querida turma de mestrado: Camila Massaro, Deborah Brindeiro, Fabiola Alvarez, Felicia Miranda, Lorena Vilanova, Ludmila Mangiliardo, Patricia Negreiros, Raquel Poletto, Ricardo Rengifo, Rodolfo Francisco, Sorileé Pujols. Obrigado pela convivência e amizade durante o mestrado.

Ao meu amigo Ricardo, pelo apoio e os conselhos brindados mesmo desde longe. Obrigado pela parceria e consideração. Você e a Mara são grandes amigos.

À minha amiga Estefania, pela parceria e a grande amizade construída nesses anos em Bauru. Obrigado por tudo.

À minha querida turma de Doutorado: Camila Massaro, Carol Gambardela, Deborah Brindeiro, Diego Tonello, Fabiola Alvarez, Felícia Miranda, Lorena Vilanova, Ludmila Mangialardo, Paula Cotrin, Raquel Poletto, Wilana Moura. Obrigado pela convivência, amizade e pelos ensinamentos. Foi uma honra compartilhar esses anos com vocês.

Agradecimento especial para a Camila e a Felicia. Obrigado pela amizade, parceria, companhia, e paciência nesses anos de pós-graduação. Sempre recordarei os momentos dentro e fora dos laboratórios e clinics.

Às turmas do mestrado 2017 e doutorado 2019: Cinthya, Cristina, Danelin, Gabriela, Jessica, José, Marcelo V, Maria Claudia, Maria Pia, Olga, Rodrigo, Silvio, Ernesto, Graziane, Luciana e Marcelo C. Obrigado pela amizade e parceria.

Ao Rodrigo e Maria Pia pela amizade e parceria nesses anos de pós-graduação. Foi muito bom conhecer vocês.

Ao Silvio, pela parceria, amizade e pelo apoio na realização da presente pesquisa.

À turma do mestrado novo: Demi, Gonzalo, Henrique, Jessica, Ronald, Thagid, Thales, Vinicius. Obrigado pela amizade.

À Demi e Olga pela parceria e por ajudarem a dar continuidade na pesquisa.

Ao meu orientador Prof. Dr. Guilherme Janson, por sua competência e dedicação. Por me ensinar transformar as ideias em palavras coerentes. Indiscutivelmente foi e será um grande privilégio ser o seu orientado. Obrigado pelo seu apoio sincero e pela confiança depositada em mim.

À Profa. Dra. Daniela Garib. Muito obrigado pelos ensinamentos, confiança e apoio durante os anos de pós-graduação. Meu carinho e respeito. A senhora é uma inspiração.

Aos Professores do Departamento de Ortodontia, Prof. Dr. Arnaldo Pinzan, Prof. Dr. José Fernando Castanha Henriques, Prof. Dr. Marcos Roberto de Freitas, Prof. Dr. Renato Rodrigues de Almeida, exemplos de dedicação, competência e profissionalismo. Obrigado por todos os ensinamentos transmitidos. Sempre terão meu carinho e respeito.

Aos Professores da Universidade de Michigan, Profa. Dra. Lucia Cevidanes, Profa. Dra. Marília Yatabe, Prof. Dr. Antonio Ruellas e a toda equipe do DCBIA. Obrigado pela oportunidade, aprendizado, amizade e por todos os momentos compartilhados durante a nossa visita em Ann Arbor. Foi uma experiência inesquecível.

À banca examinadora deste trabalho, por aceitarem o convite e por toda a atenção e tempo disponibilizado.

Ao Prof. Dr. José Roberto Pereira Lauris, pelo apoio na condução de trabalhos durante os anos de pós-graduação.

À banca examinadora deste trabalho, por aceitarem o convite e por toda a atenção e tempo disponibilizado.

Ao Dr. Bruno Gribel e equipe da Compass 3D pelo auxílio fornecido para a realização da análise dos modelos digitais.

Aos funcionários do Departamento de Ortodontia: Vera Purgato, Cléo Vieira, Sérgio Vieira, e Wagner Baptista, pela colaboração, disposição e ajuda em todos os trabalhos realizados.

Ao Daniel Selmo, pela colaboração, disposição e apoio nesses anos de pós-graduação.

Aos meus professores e colegas de especialização na pessoa do meu estimado Professor Luciano Soldevilla, obrigado pelos ensinamentos, amizade, apoio e incentivo na minha formação acadêmica e pessoal.

Aos professores Luis Ernesto Arriola-Guillén, Gustavo Ruíz-Mora, e Yalil Rodríguez-Cárdenas, do Perú e da Colômbia, pela oportunidade de compartilhar conhecimentos, aprendizado, pela parceria e amizade.

Aos pacientes da FOB-USP, pelo carinho e confiança, fundamentais na minha formação profissional. Em especial aos pacientes e pais da amostra dessa pesquisa, pela sua ativa participação durante todo o estudo.

À Faculdade de Odontologia de Bauru- Universidade de São Paulo, na pessoa do diretor Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos.

Às empresas Morelli e FGM, pelo fornecer materiais ortodônticos para a realização desta pesquisa.

À CAPES. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

À FAPESP, pelo apoio financeiro. Processos nº: 2017/06440-3, 2018/05238-9 e 2018/24003-2, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

ABSTRACT

ABSTRACT

Anterior open bite treatment with bonded spurs associated with build-ups versus conventional bonded spurs: a randomized clinical trial

Introduction: The aim of this 2-arm parallel randomized clinical trial was to compare the dentoskeletal and dental arches changes after anterior open bite early treatment with bonded spurs associated with posterior build-ups versus conventional bonded spurs. **Methods:** Patients between 7 and 11 years old with anterior open bite were prospectively and randomly allocated to two groups. The experimental group consisted of patients treated with bonded spurs associated with posterior build-ups. The comparison group comprised patients treated with conventional bonded spurs. Lateral headfilms and digital dental models were obtained at pretreatment (T1) and after 12 months of treatment (T2). The primary outcomes were the change in overbite, gonial and mandibular plane angles, and molars vertical development. Randomization was performed using the web site www.randomization.com. Blinding was applicable for outcome variables assessment only. Intergroup comparisons were performed with t tests or Mann-Whitney U tests ($P < 0.05$). **Results:** The experimental group included 24 patients (17 female; 7 male, mean age 8.22 ± 1.06) and the comparison group included 25 patients (14 female; 11 male, mean age 8.30 ± 0.99). After 12 months, all patients showed improvements. The groups showed similar increases of the overbite and similar dentoskeletal and dental arches changes. The experimental group showed statistically significant smaller vertical development of the maxillary first molar than the comparison group. The groups showed statistically significant differences for the intermolar distances. The maxillary intermolar distance decreased in the experimental group and increased in the comparison group, while the mandibular distance increased in the experimental group and decreased in the comparison group. **Conclusions:** Similar overbite increases, dentoskeletal and dental arches changes were observed in both groups after 12 months of treatment. Although bonded spurs associated with build-ups showed significant smaller vertical development of the maxillary molars, it did not produce greater counter-clockwise rotation of the mandible than conventional bonded spurs. A slight decrease in the maxillary intermolar distance and a slight increase in the mandibular intermolar distance could be expected with bonded spurs associated with posterior build-ups, while the opposite behavior could be expected when conventional bonded spurs are used. **Registration:** This trial was registered at

Clinicaltrials.gov with the identifier NCT03702881. **Protocol:** The protocol was not published. **Funding:** This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001; and by grant #: 2017/06440-3, 2018/05238-9 and 2018/24003-2, São Paulo Research Foundation (FAPESP).

Keywords: Open Bite; Orthodontic Appliances; Orthodontics, Interceptive; Dental Models

RESUMO

RESUMO

Tratamento da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional: um ensaio clínico randomizado

Introdução: O objetivo deste ensaio clínico randomizado, em paralelo, foi comparar as alterações dento-esqueléticas e dos arcos dentários após o tratamento precoce da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional. **Métodos:** Pacientes entre 7 e 11 anos de idade com mordida aberta anterior foram prospectiva e aleatoriamente alocados em um dos dois grupos de estudo. O grupo experimental foi composto por pacientes tratados com esporão colado associado a build-ups e o grupo controle foi composto por pacientes tratados apenas com esporão colado. Telerradiografias laterais e modelos de estudo digitais foram obtidos ao início (T1) e após 12 meses do tratamento (T2). As variáveis primárias foram as alterações no trespassse vertical anterior, nos ângulos goníaco e mandibular e no desenvolvimento vertical dos molares. A randomização foi realizada no site www.randomization.com. O cegamento foi possível apenas para a avaliação das variáveis resultado. As comparações intergrupos foram realizadas com o teste t ou U de Mann Whitney, e com o teste Chi-quadrado ($P < 0.05$). **Resultados:** 24 pacientes (17 mulheres, 7 homens; idade média $8,22 \pm 1,06$) foram incluídos no grupo experimental e 25 pacientes (14 mulheres, 11 homens; idade média $8,30 \pm 0,99$) foram incluídos no grupo controle. Após 12 meses, todos os pacientes apresentaram melhorias. Ambos os grupos apresentaram um aumento similar do trespassse vertical anterior e similares alterações dento-esqueléticas e nos arcos dentários. O grupo experimental apresentou desenvolvimento vertical do molar superior significativamente menor que o grupo controle. Os grupos apresentaram diferenças significantes na alteração das larguras intermolares. A largura intermolar superior diminuiu no grupo experimental e aumentou no grupo controle, enquanto a largura intermolar inferior aumentou no grupo experimental e diminuiu no grupo controle. **Conclusões:** Similares aumentos do trespassse vertical anterior, alterações dento-esqueléticas e dos arcos dentários foram observadas em ambos os grupos após 12 meses de tratamento. Embora o esporão colado associado a build-ups demonstrou um desenvolvimento vertical dos molares superiores significativamente menor, não demonstrou uma rotação mandibular maior do que o esporão colado convencional. Uma leve diminuição da largura intermolar superior e um leve aumento da largura

intermolar inferior pode ser esperado com o esporão colado associado a build-ups; enquanto, o oposto pode ser esperado com o esporão colado convencional. **Registro:** O ensaio clínico foi registrado no site Clinicaltrials.gov com número de identificação NCT03702881. **Protocolo:** O protocolo não foi publicado. **Financiamento:** O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001; e dos processos nº: 2017/06440-3, 2018/05238-9 e 2018/24003-2, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Palavras-chave: Mordida Aberta; Aparelho Ortodôntico; Ortodontia Interceptora; Modelos Dentários.

LIST OF ILLUSTRATIONS

ARTICLE 1

- Figure 1** - A, Protocol including bonded spurs associated with posterior build-ups. B, Protocol including conventional bonded spurs. 42
- Figure 2** - CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) Flow diagram. 43
- Figure 3** - Superimposition of average cephalometric tracings for the experimental (red color) and comparison (black color) groups at pretreatment (A) and after 12 months of treatment (B)..... 44
- Figure 4** - Superimposition of average cephalometric tracings for the experimental (A) and comparison (B) groups. Black color, pretreatment; red color, after 12 months of treatment. 45

ARTICLE 2

- Figure 1** - A, Bonded spurs associated with posterior build-ups. B, Bonded spurs. 67
- Figure 2** - Measurements of: overbite and overjet (A), anterior dentoalveolar vertical development (B and C), and clinical crown heights of incisors (D and E) and molars (F-I)..... 68
- Figure 3** - Buccolingual inclinations (A) of incisors (B and C) and molars (D and E) in relation to the occlusal plane..... 69
- Figure 4** - Arch perimeter (A and B), arch length (C and D), palatal depth (E), intercanine and intermolar distances (F and G)..... 70
- Figure 5** - Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Flow diagram. 71
-
-

LIST OF TABLES

ARTICLE 1

Table I	- Cephalometric variables.....	46
Table II	- Intergroup comparisons for age and sex.....	47
Table III	- Intergroup comparison at pretreatment (T1).....	48
Table IV	- Intergroup comparison for treatment changes (T2-T1).....	49

ARTICLE 2

Table I	- Digital dental models variables.....	72
Table II	- Intergroup comparisons for age and sex.....	73
Table III	- Intergroup comparison at pretreatment (T1).....	74
Table IV	- Intergroup comparison for treatment changes (T2-T1).....	75

LIST OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

T1	Pretreatment.
T2	After 12 months of treatment.
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo.
RCT	Randomized Clinical Trial.
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials.
SNA	SN to NA angle.
Co-A	Condylion to A-point distance.
SNB	SN to NB angle.
Ar-Go	Articulare to gonion distance.
Ar.Go.Me	ArGo to GoMe angle.
Co-Gn	Condylion to gnathion distance.
ANB	NA to NB angle.
SN.GoGn	SN to GoGn angle.
SN.PP	SN to PP angle.
N.S.Gn	SN to SGn angle.
AFH	Nasion to menton distance.
PFH	Sella turcica to gonion distance.
LAFH	ANS, anterior nasal spine to menton distance.
Mx1.NA	Maxillary incisor long axis to NA angle.
Mx1-NA	Distance between most anterior point of crown of maxillary incisor and NA line.

Mx1-PP	Perpendicular distance between incisal edge of maxillary incisor and palatal plane.
Mx6-PP	Perpendicular distance between mesial cusp of maxillary first permanent molar and palatal plane.
Md1.NB	Mandibular incisor long axis to NB angle.
Md1-NB	Distance between most anterior point of crown of mandibular incisor and NB line.
Md1-GoMe	Distance between incisal edge of mandibular incisor and mandibular plane.
Md6-GoMe	Distance between mesial cusp of mandibular first permanent molar and mandibular plane.
Mx	Maxillary.
Md	Mandibular.
1	central incisor.
6	First molar.
3	Canine.
ICC	Intraclass Correlation Coefficient.
BSBU	Bonded spurs associated with build-ups.
BS	Bonded spurs.
AOB	Anterior open bite.
DAVD	Dentoalveolar vertical development.
3-3	Inter canine distance.
6-6	Inter molar distance.

TABLE OF CONTENTS

1	INTRODUCTION	21
2	ARTICLES	25
2.1	ARTICLE 1 - Dentoskeletal changes in open bite patients treated with posterior bonded spurs associated with build-ups versus conventional bonded spurs: a single-center, randomized clinical trial.....	27
2.2	ARTICLE 2 - Dental arches changes after open bite treatment with bonded spurs associated with posterior build-ups and conventional bonded spurs: a randomized clinical trial.....	51
3	DISCUSSION.....	79
4	FINAL CONSIDERATIONS.....	83
	REFERENCES	87
	APPENDICES.....	93
	ANNEXES.....	97

1 INTRODUCTION

1 INTRODUCTION

Anterior open bite malocclusion is defined as the lack of contact between the incisal edges of the anterior teeth.¹ It directly affects esthetics and produces functional problems during feeding and pronunciation of some words, exposing patients to psychosocial issues.^{1,2} Its etiology is multifactorial and includes the association of environmental and genetic factors.^{1,3,4} Deleterious habits as pacifier, thumb sucking, tongue thrust and mouth breathing are considered the most involved environmental factors that contribute to this malocclusion.^{3,5}

The treatment of anterior open bite in children focuses in the interruption of deleterious habits allowing vertical dentoalveolar development of anterior teeth without interferences.⁶ Some treatment approaches include fixed or removal palatal cribs,⁷⁻¹⁴ fixed spurs,¹⁵⁻¹⁷ or bonded spurs in the palatal and lingual surfaces of maxillary and mandibular incisors, respectively.^{12,14,17} They keep tongue pressure away from the anterior teeth and serve as a reminder to discontinue other oral habits. Their effects are similar from those reported after palatal crib therapy^{12,18} and include increases in dentoalveolar vertical development and lingual tipping of incisors.^{14,17} Contrary to the idea of being an invasive approach, they show easy patient's acceptance and adaptability.^{15,17,19} Some of the advantages of bonded spurs include easy installation and no laboratory preparation need.¹⁷

Commonly, anterior open bite is associated to a vertical growth pattern,^{3,5,20} and the severity of this association could increase with age,²¹ if the malocclusion is not early corrected.^{20,22} Thus, some protocols associate therapies to correct deleterious habits and produce control of the vertical dimension.²³ Among these protocols, bonded spurs associated with vertical chin cup have demonstrated efficiency in open bite correction^{24,25} and a significant decrease of the gonial angle.²⁴

Posterior build-ups have been reported as an efficient associated therapy that provides counter clockwise rotation of the mandible because of its bite-block effect after anterior open bite treatment in adults.²⁶ They could be considered as an alternative for vertical control during anterior open bite early treatment when associated with bonded spurs. Nevertheless, no studies evaluating this association

has been reported. Therefore, the aim of the present randomized clinical trial was to compare the dentoskeletal and dental arches changes after anterior open bite treatment with bonded spurs associated with build-ups versus conventional bonded spurs.

4 FINAL CONSIDERATIONS

4 FINAL CONSIDERATIONS

Both treatment protocols showed overbite increases and similar dentoskeletal and dental arches changes.

Although bonded spurs associated with posterior build-ups showed significant smaller vertical development of the maxillary molars, it did not produce greater counter-clockwise rotation of the mandible than conventional bonded spurs.

A slight decrease in the maxillary intermolar distance and a slight increase in the mandibular intermolar distance could be expected with bonded spurs associated with posterior build-ups, while the opposite behavior could be expected after the use of conventional bonded spurs.

REFERENCES

REFERENCES

1. Ngan P, Fields HW. Open bite: a review of etiology and management. *Pediatr Dent*. 1997;19:91-98.
 2. Al-Bitar ZB, Al-Omari IK, Sonbol HN, Al-Ahmad HT, Cunningham SJ. Bullying among Jordanian schoolchildren, its effects on school performance, and the contribution of general physical and dentofacial features. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2013;144:872-878.
 3. Cozza P, Baccetti T, Franchi L, Mucedero M, Polimeni A. Sucking habits and facial hyperdivergency as risk factors for anterior open bite in the mixed dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2005;128:517-519.
 4. Mossey PA. The heritability of malocclusion: part 2. The influence of genetics in malocclusion. *Br J Orthod*. 1999;26:195-203.
 5. Janson G, Valarelli F. Open-bite malocclusion: treatment and stability. Ames, IA: John Wiley & Sons, Inc; 2014.
 6. Feres MF, Abreu LG, Insabralde NM, de Almeida MR, Flores-Mir C. Effectiveness of open bite correction when managing deleterious oral habits in growing children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod*. 2017;39:31-42.
 7. Huang GJ, Justus R, Kennedy DB, Kokich VG. Stability of anterior openbite treated with crib therapy. *Angle Orthod*. 1990;60:17-24.
 8. Cozza P, Baccetti T, Franchi L, McNamara JA, Jr. Treatment effects of a modified quad-helix in patients with dentoskeletal open bites. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2006;129:734-739.
 9. Cozza P, Mucedero M, Baccetti T, Franchi L. Treatment and posttreatment effects of quad-helix/crib therapy of dentoskeletal open bite. *Angle Orthod*. 2007;77:640-645.
 10. Giuntini V, Franchi L, Baccetti T, Mucedero M, Cozza P. Dentoskeletal changes associated with fixed and removable appliances with a crib in open-bite patients in the mixed dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008;133:77-80.
-

11. Mucedero M, Franchi L, Giuntini V, Vangelisti A, McNamara JA, Jr., Cozza P. Stability of quad-helix/crib therapy in dentoskeletal open bite: a long-term controlled study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2013;143:695-703.
 12. Leite JS, Matussi LB, Salem AC, Provenzano MG, Ramos AL. Effects of palatal crib and bonded spurs in early treatment of anterior open bite: A prospective randomized clinical study. *Angle Orthod*. 2016;86:734-739.
 13. Slaviero T, Fernandes TM, Oltramari-Navarro PV, de Castro AC, Conti F, Poleti ML et al. Dimensional changes of dental arches produced by fixed and removable palatal cribs: A prospective, randomized, controlled study. *Angle Orthod*. 2017;87:215-222.
 14. Rossato PH, Fernandes TMF, Urnau FDA, de Castro AC, Conti F, de Almeida RR et al. Dentoalveolar effects produced by different appliances on early treatment of anterior open bite: A randomized clinical trial. *Angle Orthod*. 2018;88:684-691.
 15. Justus R. Correction of anterior open bite with spurs: long-term stability. *World J Orthod*. 2001;2:219-231.
 16. Meyer-Marcotty P, Hartmann J, Stellzig-Eisenhauer A. Dentoalveolar open bite treatment with spur appliances. *J Orofac Orthop*. 2007;68:510-521.
 17. Canuto LF, Janson G, de Lima NS, de Almeida RR, Cancado RH. Anterior open-bite treatment with bonded vs conventional lingual spurs: A comparative study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2016;149:847-855.
 18. Koletsi D, Makou M, Pandis N. Effect of orthodontic management and orofacial muscle training protocols on the correction of myofunctional and myoskeletal problems in developing dentition. A systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res*. 2018;21:202-215.
 19. Araujo EA, Andrade I, Jr., Brito Gde M, Guerra L, Horta MC. Perception of discomfort during orthodontic treatment with tongue spurs. *Orthodontics (Chic.)*. 2011;12:260-267.
 20. Sankey WL, Buschang PH, English J, Owen AH, 3rd. Early treatment of vertical skeletal dysplasia: the hyperdivergent phenotype. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2000;118:317-327.
 21. Graber TM, Rakosi T, Petrovic AG. *Dentofacial orthopedics with functional appliances*. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby; 1997. p.484-5.
-

22. Iscan HN, Dincer M, Gultan A, Meral O, Taner-Sarisoy L. Effects of vertical chincup therapy on the mandibular morphology in open-bite patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2002;122:506-511.
23. Cassis MA, de Almeida RR, Janson G, Aliaga-Del Castillo A, de Almeida MR. Stability of anterior open bite treatment with bonded spurs associated with high-pull chincup. *Orthod Craniofac Res*. 2018;21:104-111.
24. Cassis MA, de Almeida RR, Janson G, de Almeida-Pedrin RR, de Almeida MR. Treatment effects of bonded spurs associated with high-pull chincup therapy in the treatment of patients with anterior open bite. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2012;142:487-493.
25. Insabralde NM, de Almeida RR, Henriques JF, Fernandes TM, Flores-Mir C, de Almeida MR. Dentoskeletal effects produced by removable palatal crib, bonded spurs, and chincup therapy in growing children with anterior open bite. *Angle Orthod*. 2016;86:969-975.
26. Vela-Hernandez A, Lopez-Garcia R, Garcia-Sanz V, Paredes-Gallardo V, Lasagabaster-Latorre F. Nonsurgical treatment of skeletal anterior open bite in adult patients: Posterior build-ups. *Angle Orthod*. 2017;87:33-40.
27. Lentini-Oliveira DA, Carvalho FR, Rodrigues CG, Ye Q, Prado LB, Prado GF et al. Orthodontic and orthopaedic treatment for anterior open bite in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2014:CD005515.
28. Pisani L, Bonaccorso L, Fastuca R, Spena R, Lombardo L, Caprioglio A. Systematic review for orthodontic and orthopedic treatments for anterior open bite in the mixed dentition. *Prog Orthod*. 2016;17:28.
29. Feres MF, Abreu LG, Insabralde NM, Almeida MR, Flores-Mir C. Effectiveness of the open bite treatment in growing children and adolescents. A systematic review. *Eur J Orthod*. 2016;38:237-250.
30. Pedrin F, Almeida MR, Almeida RR, Almeida-Pedrin RR, Torres F. A prospective study of the treatment effects of a removable appliance with palatal crib combined with high-pull chincup therapy in anterior open-bite patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2006;129:418-423.
31. Turkkahraman H, Cetin E. Comparison of two treatment strategies for the early treatment of an anterior skeletal open bite : Posterior bite block-vertical pull chin cup (PBB-VPC) vs. posterior bite block-high pull headgear (PBB-HPH). *J Orofac Orthop*. 2017;78:338-347.
-

32. Aragon ML, Pontes LF, Bichara LM, Flores-Mir C, Normando D. Validity and reliability of intraoral scanners compared to conventional gypsum models measurements: a systematic review. *Eur J Orthod.* 2016;38:429-434.
 33. Camardella LT, Breuning H, de Vasconcellos Vilella O. Accuracy and reproducibility of measurements on plaster models and digital models created using an intraoral scanner. *J Orofac Orthop.* 2017;78:211-220.
 34. Villa NL, Cisneros GJ. Changes in the dentition secondary to palatal crib therapy in digit-suckers: a preliminary study. *Pediatr Dent.* 1997;19:323-326.
 35. Iseri H, Solow B. Continued eruption of maxillary incisors and first molars in girls from 9 to 25 years, studied by the implant method. *Eur J Orthod.* 1996;18:245-256.
 36. Buschang PH, Carrillo R, Liu SS, Demirjian A. Maxillary and mandibular dentoalveolar heights of French-Canadians 10 to 15 years of age. *Angle Orthod.* 2008;78:70-76.
 37. Moorrees CF, Gron AM, Le Bret LM, Yen PK, Frohlich FJ. Growth studies of the dentition: a review. *Am J Orthod.* 1969;55:600-616.
 38. Bishara SE, Jakobsen JR, Treder J, Nowak A. Arch width changes from 6 weeks to 45 years of age. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1997;111:401-409.
 39. Bishara SE, Jakobsen JR, Treder J, Nowak A. Arch length changes from 6 weeks to 45 years. *Angle Orthod.* 1998;68:69-74.
-

APPENDICES

**APPENDIX A - DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE IN
DISSERTATION/THESIS**

We hereby declare that we are aware of the article “Dentoskeletal changes in open bite patients treated with bonded spurs associated with posterior build-ups versus conventional bonded spurs: a single-center, randomized clinical trial” will be included in Thesis of the student Arón Aliaga Del Castillo and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

Bauru, March 03rd, 2020.

Aron Aliaga-Del Castillo
Author

Signature

Guilherme Janson
Author

Signature

Author

Signature

Author

Signature

ANNEXES

ANNEX A. Ethics Committee approval, protocol number 2.112.035 (front).

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Tratamento da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Arón Aliaga Del Castillo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68551617.8.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.112.035

Apresentação do Projeto:

Afirma o Pesquisador que devido à mordida aberta anterior estar comumente relacionada com o aumento da altura facial ântero-inferior, alguns protocolos de tratamento precoce associam aparelhos que permitem o desenvolvimento vertical dos dentes anteriores sem interferências (controle dos hábitos deletérios) com aparelhos que produzem controle da dimensão vertical. Recentemente, foi descrita a eficiência e a estabilidade de batentes de

resina nos dentes póstero-superiores (build-ups) associado ao aparelho fixo no tratamento da mordida aberta anterior. Desta forma, o objetivo proposto no presente estudo é comparar os efeitos dentoalveolares e esqueléticos do tratamento precoce da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional. Serão selecionados 60 participantes com faixa etária entre 6 e 11 anos de idade com má oclusão Classe I de Angle e mordida aberta anterior. Serão se forma prospectiva e aleatoriamente alocados em um dos dois grupos de estudo. O grupo experimental consistirá de 30 pacientes tratados com esporão colado associado a build-ups. O grupo controle consistirá de 30 pacientes tratados apenas com esporão colado. Telerradiografias laterais e modelos de estudo digitais serão obtidos ao início (T1) e após 12 meses do tratamento (T2). Variáveis dentoalveolares e esqueléticas serão avaliadas a partir de telerradiografias no programa Dolphin®. Modelos de estudo serão analisados no programa

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

ANNEX A. Ethics Committee approval, protocol number 2.112.035 (verso).

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

Continuação do Parecer: 2.112.035

Orthoanalyzer® para avaliar o desenvolvimento vertical dentoalveolar anterior, inclinações dos dentes posteriores e dimensões do arco superior. Verificada a normalidade, comparações intergrupos serão realizadas com o teste t e as intragrupos com o teste t dependente, respectivamente ($P < 0.05$).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os efeitos dentoalveolares e esqueléticos do tratamento precoce da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional.

Objetivo Secundário:

Comparar as larguras, perímetro e comprimento do arco superior, assim como a profundidade do palato no tratamento precoce da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Após a instalação do aparelho, o menor pode sentir algum tipo de desconforto, porém suportável, na região anterior da língua ou no dedo (se for o caso). Essa sensação é necessária pois é ela que reeducará o posicionamento da língua e/ou eliminará o hábito de sucção de chupeta ou do dedo.

Adicionalmente, o menor poderá ou não relatar desconforto durante a mastigação durante a primeira semana de uso do aparelho que irá diminuindo a partir da segunda semana de tratamento. Os participantes e seus responsáveis receberam orientações em relação aos cuidados na alimentação e na higienização com a finalidade de diminuir qualquer desconforto.

Benefícios:

O aparelho terá a função de impedir a língua se interpor entre os dentes da frente e auxiliará o menor a não mais utilizar chupeta ou chupar o dedo.

A finalidade deste aparelho será proporcionar um bom relacionamento entre os arcos dentários, corrigindo a “mordida aberta anterior” presente.

Consequentemente o participante obterá um melhor funcionamento do sistema mastigatório e uma melhora na estética do sorriso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos exigidos foram apresentados, inclusive o TCLE e Termo de Assentimento,

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

ANNEX A. Ethics Committee approval, protocol number 2.112.035 (verso).

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

Continuação do Parecer: 2.112.035

que se apresentam de forma clara e objetiva, informando aos participantes e seus representantes legais os procedimentos a que serão submetidos, bem como todas as demais informações pertinentes.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Tendo em vista a apresentação de todos os documentos de forma correta, sou de parecer favorável a APROVAÇÃO do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 07.06.2017, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_916069.pdf	18/05/2017 13:00:31		Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf	18/05/2017 12:31:14	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso.pdf	18/05/2017 12:29:45	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	18/05/2017 12:24:14	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/05/2017 12:21:55	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito
Outros	Questionario_Tecnico.pdf	18/05/2017 12:21:24	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_Aron.pdf	18/05/2017 12:18:13	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito
TCLE / Termos de	Termo_de_Assentimento_Aron.pdf	18/05/2017	Arón Aliaga Del	Aceito

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

ANNEX A. Ethics Committee approval, protocol number 2.112.035 (verso).

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

Continuação do Parecer: 2.112.035

Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_Aron.pdf	12:07:57	Castillo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Aron.pdf	18/05/2017 12:07:41	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	18/05/2017 12:06:24	Arón Aliaga Del Castillo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 09 de Junho de 2017

Assinado por:

Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANNEX B – Informed consent for children

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Página 1 de 1

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e
 Saúde Coletiva

Termo de Assentimento

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **“Tratamento da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional: um ensaio clínico randomizado”**. Essa pesquisa será realizada pelo Dr. Arón Aliaga Del Castillo, aqui na Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo (FOB-USP). Caso concorde em participar, é importante que você saiba que os atendimentos serão aqui na clínica de Ortodontia desta faculdade (FOB-USP). Assim como você, o seu responsável também será informado sobre a sua participação neste estudo.

O aparelho impedirá sua língua se interpor entre seus dentes da frente e ajudará a não mais utilizar chupeta ou chupar o dedo. Com isso, vamos corrigir a sua “mordida aberta”.

Para fazer o seu tratamento, será necessário realizar alguns procedimentos. Mas não se preocupe são todos seguros. Vamos tirar algumas fotos e fazer um exame para ver a posição dos seus ossos (radiografias). Quando começarmos o tratamento, vamos colar o aparelho (uns quadradinhos) na parte de trás dos dentes da frente e pode ser que coloquemos uns quadradinhos (resina) nos dentes de cima e de trás também. O aparelho é pequeno e você não sentirá desconforto enquanto coloca. Você deverá usar o aparelho por 12 meses. Não se preocupe que eu explicarei em detalhe para você e para o seu responsável tudo relacionado ao aparelho. Se você tiver alguma dúvida, pode me perguntar a qualquer momento. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser. Não terá nenhum problema e receberá atendimento da mesma forma. Se você não tiver o desejo de participar pode pintar a carinha triste.

Sendo assim, após me explicarem ou ter lido e entendido todas as informações deste texto, eu, _____ aceito participar da pesquisa “Tratamento da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional: um ensaio clínico randomizado”, pintando a carinha feliz.

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar furioso.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e concordo em participar da pesquisa.

Bauru, ____ de _____ de _____.

Arón Aliaga Del Castillo
Pesquisador responsável

Assinatura do menor

SIM, CONCORDO NÃO CONCORDO

ANNEX C – Informed consent for children's legal guardians (front)

Página 1 de 2

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e
 Saúde Coletiva

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Ao responsável do menor)

O menor sob sua responsabilidade está sendo convidado a participar como voluntário da pesquisa intitulada **“Tratamento da mordida aberta anterior com esporão colado associado a build-ups versus esporão colado convencional: um ensaio clínico randomizado”**. Essa pesquisa científica será realizada por Arón Aliaga Del Castillo, Doutorando em Ortodontia na Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo, sob orientação do Prof. Dr. Guilherme Janson e terá como objetivo avaliar, por meio de modelos dentários e de radiografias, os efeitos dentários e esqueléticos do esporão colado (aparelho fixo, dentro da boca, colado na parte de trás dos dentes anteriores) associado ou não a resinas nos dentes dentes póstero-superiores (de cima e de trás, de acordo com o grupo sorteado) em indivíduos dos 6 aos 11 anos de idade. O aparelho terá a função de impedir a língua se interpor entre os dentes da frente e auxiliará o menor a não mais utilizar chupeta ou chupar o dedo. A finalidade deste aparelho será proporcionar um bom relacionamento entre os arcos dentários, corrigindo a “mordida aberta anterior” presente. Correta higiene bucal e cuidados com alimentos duros serão importantes para a manutenção da saúde bucal e do aparelho em boas condições. Você e o menor sob sua responsabilidade serão orientados durante todo o tratamento sobre os cuidados necessários e sobre eventuais questionamentos.

Serão realizadas a documentação (registro) do menor ao início e após 12 meses de tratamento que consistirão em: três fotografias extrabucais (frente, lateral, e do sorriso), cinco fotografias intrabucais (frontal, lateral direita, lateral esquerda, oclusal superior e oclusal inferior), radiografias (panorâmica, lateral, e periapicais dos dentes da frente) e digitalização (escaneamento) dos arcos dentários superior e inferior (dentes de cima e de baixo) com scanner digital. Por fim, durante todo o acompanhamento da terapia serão realizadas também algumas fotografias intrabucais (frontal, laterais e oclusais) e extrabucais (frente, lateral, e do sorriso), para complementar a avaliação acima descrita. As documentações são necessárias para avaliar os efeitos do tratamento. As tomadas radiográficas são procedimentos comuns realizados respeitando todas as medidas de segurança com a mínima exposição necessária aos raios-x.

O tempo total de tratamento será de 12 meses. Todos os procedimentos clínicos serão realizados pelo próprio pesquisador responsável, na clínica de Ortodontia da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo. Ao participar desta pesquisa, o menor sob sua responsabilidade apresentará como benefícios a gratuidade do planejamento ortodôntico, do tratamento das suas más oclusões (posicionamento incorreto dos dentes), do acompanhamento clínico, e, caso apresentem a necessidade de algum outro tratamento bucal, serão encaminhados para o sistema de Triagem da Faculdade de Odontologia de Bauru para serem posteriormente encaminhados a outros Departamentos. Se houver suspeita de qualquer alteração médica ou psicológica, os responsáveis serão orientados a buscar tratamento e acompanhamento adequado para o menor. Ao final do estudo, os participantes terão garantido o acompanhamento e/ou tratamento ortodôntico complementar (se necessário) e estarão dispostos aos melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes, por parte da Instituição patrocinadora. Não será oferecida remuneração, auxílio para alimentação ou transporte até o local nos dias de atendimento. É garantida a indenização em casos de danos que ocorram decorrentes dos procedimentos empregados nesta pesquisa.

Fotografias são procedimentos rápidos e fazem parte da rotina odontológica. O procedimento de digitalização dos arcos dentários é um método simples e apresenta mínimo desconforto e nenhum risco para o menor. Se acontecer algum tipo de desconforto, o profissional saberá como aliviá-lo imediatamente.

Após a instalação do aparelho, o menor pode sentir algum tipo de desconforto, porém suportável, na região anterior da língua ou no dedo (se for o caso). Essa sensação é necessária pois é ela que reeducará o posicionamento da língua e/ou eliminará o hábito de sucção de chupeta ou do dedo. Adicionalmente, o menor poderá ou não relatar desconforto durante a mastigação durante a primeira semana de uso do aparelho que irá diminuindo a partir da segunda semana de tratamento. É importante que as orientações em relação à alimentação sejam levadas em consideração para diminuir dito desconforto.

É importante que você saiba que a privacidade do menor sob sua responsabilidade quanto a sua serão respeitadas. Ou seja, o nome do menor, o seu, ou qualquer outro dado que possa, de qualquer forma, identificá-los, será mantido em sigilo. Saiba também que o menor receberá um termo como este o convidando a participar desta pesquisa e que, caso ele recuse o convite, a vontade dele será prevalecida, mesmo que o Sr(a) (pais/responsável legal) permita sua participação. O menor poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem sofrer prejuízos, retirando, então, seu consentimento, sem precisar justificar.

O pesquisador envolvido com a referida pesquisa é **Arón Aliaga Del Castillo** e com ele você poderá manter contato via e-mail (a_aliaga@hotmail.com) ou telefone (14) 997165983.

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Rubrica do Pesquisador Responsável:

ANNEX C – Informed consent for children's legal guardians (verso)

Página 2 de 2

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Odontopediatria, Ortodontia e
 Saúde Coletiva

É assegurado o esclarecimento de dúvidas durante toda pesquisa, bem como será garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o(a) Sr.(a) _____, responsável pelo menor _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art 9º do Código de Ética Odontológica).

Por fim, como pesquisador responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3 e IV.5.a e, na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, ____ de _____ de _____.

 Arón Aliaga Del Castillo
Pesquisador responsável

Assinatura do responsável pelo menor

Rubrica do Participante da Pesquisa:

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, organizado e criado pela FOB-USP, em 29/06/98 (Portaria GD/0698/FOB), previsto no item VII da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa
 Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das **13h30 às 17 horas**, em dias úteis.
 Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75
 Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901
 Telefone/FAX (14) 3235-8356
 e-mail: cep@fob.usp.br

Rubrica do Pesquisador Responsável: