

HUGO RICARDO ROSIN

**CONCORDÂNCIA DAS MEDIDAS EM MODELO DE GESSO, EM MODELO DE
FILAMENTO E EM MODELO DIGITAL EM RELAÇÃO À MEDIDAS OBTIDAS
CLINICAMENTE, EM CRIANÇAS**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Programa: Odontopediatria.

Área de Concentração: Odontopediatria.

Orientadora: Profa. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato

Co-orientador: Prof. Dr. Fabricio Kitazono de Carvalho

Ribeirão Preto

2019

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E/OU DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Rosin, Hugo Ricardo

Concordância das medidas em modelo de gesso, em modelo de filamento e em modelo digital em relação à medidas obtidas clinicamente, em crianças. Ribeirão Preto, 2019.

74p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto/USP - Área de concentração: Odontopediatria.

Orientadora: Profa. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato

Co-orientador: Prof. Dr. Fabricio Kitazono de Carvalho

1. Moldagem. 2. Escaneamento Intraoral. 3. Modelos de Estudo. 4. Moldagem Digital. 5. Odontopediatria.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Rosin, HR. Concordância das medidas em modelo de gesso, em modelo de filamento e em modelo digital em relação à medidas obtidas clinicamente, em crianças.

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Programa: Odontopediatria.

Área de Concentração: Odontopediatria.

Orientadora: Profa. Dra. Raquel Assed B. Segato

Co-orientador: Prof. Dr. Fabricio Kitazono de Carvalho

Data da Defesa: ___ / ___ / ___

BANCA EXAMINADORA

Prof(a). Dr(a). _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DADOS CURRICULARES

HUGO RICARDO ROSIN

- Nascimento** 28 de maio de 1980 – Americana – SP
- Filiação** Mario Alcindo Rosin
Ana Silvia Andre de Oliveira Rosin
- 1998-2001** Curso de Graduação
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
- 2002-2003** Curso de Especialização em Radiologia Odontológica
Faculdade de Odontologia de Piracicaba - UNICAMP
- 2005-2008** Curso de Especialização em Ortodontia e Ortopedia Facial
Faculdade de Odontologia de Araraquara - UNESP
- 2017-Atual** Curso de Pós-Graduação (Mestrado) em Odontologia
Área de concentração: Odontopediatria
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

“A estima vale mais que a celebridade; a consideração, mais do que a fama, e a honra, mais do que a glória”

Chamfort

DEDICO ESTE TRABALHO...

À minha família Maria Fernanda, João Gabriel e Maria Beatriz, que abdicaram da minha companhia e acreditaram nos meus propósitos.

À minha mãe, por despertar em mim a paixão pela ciência e pela Odontologia.

Ao meu pai, por ter me ensinado os princípios mais sólidos da vida.

À todos aqueles, familiares e amigos, que sempre acreditaram na minha capacidade e sempre mandaram energias positivas para mim.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora **Raquel Assed Bezerra Segato**, pela compreensão, dedicação e conhecimentos transferidos.

Aos **outros orientadores e professores** da FORP-USP.

Ao **Prof. Dr. Luiz Carlos Pardini**, pelo apoio incondicional dado a mim desde o início da minha graduação na FORP-USP.

Ao meu co-orientador **Prof. Dr. Fabrício Kitazono de Carvalho**, por todo o incentivo acadêmico e amizade.

Aos colaboradores do Grupo DVI, **Amanda Talarico, Tamiris Barbosa e Tito José Lacerda** que me auxiliaram nas tratativas com pacientes e dados da parte experimental deste trabalho.

Às colegas **Mariana de Oliveira Daltoé e Carolina Maschietto Pucinelli**, pelo precioso tempo que destinaram me auxiliando na execução deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

À Universidade de São Paulo, na pessoa do atual reitor, Prof. Dr. Vahan Agopyan, e do vice-reitor, Prof. Dr. Antonio Carlos Hernandez.

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa do atual diretor, Prof. Dr. Léa Assed Bezerra da Silva, e do vice-diretor, Prof. Dr. Arthur Belém Novaes Jr.

À Coordenação do Curso de Pós-Graduação em Odontopediatria da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa da coordenadora, Profª. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato e da suplente da coordenação Profª. Dra. Léa Assed Bezerra da Silva.

Aos demais professores do Departamento de Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo: Prof. Dr. Paulo Nelson Filho, Profª. Dra. Aldevina Campos de Freitas, Profª. Dra. Alexandra Mussolino de Queiroz, Profª. Dra. Andjara de Rossi, Profª. Dra. Maria Cristina Borsatto, Profª. Dra. Kranya Victoria Díaz Serrano, Prof. Dr. Fabrício Kitazono de Carvalho, Prof. Dr. Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva, Profª. Dra. Maria da Conceição Pereira Saraiva, Prof. Dr. Fábio Lourenço Romano, Prof. Dr. José Tarcísio Lima Ferreira, Profª. Dra. Míriam Aiko Nakane Matsumoto, Prof. Dr. Murilo Fernando Neuppmann Feres e Profª. Dra. Maria Bernadete Sasso Stuaní pela convivência, e por todos os ensinamentos durante minha formação acadêmica e científica.

A todos os pós-graduandos do Programa de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, por toda a convivência e companheirismo durante o período de mestrado.

Aos funcionários do Departamento de Clínica Infantil.

RESUMO

Rosin, HR. **Concordância das medidas em modelo de gesso, em modelo de filamento e em modelo digital em relação à medidas obtidas clinicamente, em crianças.** Ribeirão Preto, 2019. 74p. [Dissertação de mestrado]. Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, São Paulo.

O escaneamento intraoral apresenta vantagens em relação à moldagem com alginato, uma vez que é menos propenso a erros técnicos e provenientes das características do material de moldagem, além de proporcionar um conforto maior ao paciente. Assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar em pacientes pediátricos a concordância do escaneamento intraoral em relação a mensurações dentárias, comparando as medidas obtidas clinicamente aos modelos digitais, modelos impressos de filamento e modelos convencionais de gesso. Para a realização desse estudo, foram selecionados pacientes em dentição mista, com idades entre 7 a 12 anos, apresentando pelo menos os incisivos centrais e molares permanentes superiores irrompidos e respeitando outros critérios de inclusão previamente estabelecidos. A mensuração do tamanho dentário obtida com o equipamento Scanner 3Shape Trios (3Shape A/S, Copenhague, Dinamarca) foi comparada com aquela obtida clinicamente com auxílio de paquímetro digital (método de referência), assim como as medidas realizadas em modelos de gesso provenientes de moldagem com alginato e modelos de filamento impressos a partir da moldagem digital. Para a análise dos dados, foi realizado o coeficiente de correlação intraclass e a concordância foi categorizada segundo o mesmo. Todas as análises foram realizadas no programa R versão 3.6.0 (Universidade de Auckland, Nova Zelândia). De acordo com o presente estudo, não houve diferença na concordância entre as medidas realizadas nos modelos de gesso e nos modelos de filamento, em relação ao método de referência e para as medidas no modelo digital, a concordância em relação ao método de referência foi baixa ou nula na região dos molares. A partir dos resultados obtidos, pode-se concluir que houve uma alta concordância entre as medidas realizadas nos modelos de gesso obtidos via moldagem com alginato e nos modelos de filamento obtidos via impressão de moldagem digital, em relação ao método de referência (avaliação intrabucal) e para todos os métodos avaliados, a concordância com relação ao método de referência foi alta para as medidas na região de incisivos.

Palavras-chave: Moldagem; Escaneamento Intraoral; Modelos de Estudo; Moldagem Digital; Odontopediatria.

ABSTRACT

Rosin, HR. **Measurement concordance in plaster model, filament model and digital model in relation to clinically obtained measurements in children.** Ribeirão Preto, 2019. 74p. [Dissertação de mestrado]. Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, São Paulo.

Intraoral scanning has advantages over alginate molding since it is less prone to technical errors and from the characteristics of the molding material, in addition to providing greater comfort to the patient. Thus, the objective of the present study was to evaluate the agreement of intraoral scanning for dental measurements, comparing digital models, printed filaments models and conventional gypsum models to the clinically evaluated measures (intraoral evaluation - reference method), in pediatric patients. To perform this study patients with mixed dentition (7 to 12 years of age) with at least central incisors and permanent maxillary molars were selected and followed the inclusion criteria previously determined. The measurement of the tooth size obtained with the Scanner 3Shape Trios equipment (3Shape A / S, Copenhagen, Denmark) was compared with that obtained clinically with the aid of a digital caliper (reference method), as well as the measurements performed on gypsum models from molding with alginate and filament models printed from the digital molding. For the data analysis, the intraclass correlation coefficient (ICC) was performed and the agreement was categorized according to the same. All analyzes were performed in the R program 3.6.0 (University of Auckland, New Zealand). According to the present study, there was no difference in agreement between the measurements performed on gypsum models and on filament models, in relation to the reference method, and for the measurements in the digital model, the agreement in relation to the reference method was low or null in the molar region. From the obtained results, it can be concluded that there was a high concordance between the measurements made in the plaster models obtained by alginate molding and in the filament models obtained by digital impression printing, in relation to the reference method (intraoral evaluation). And for all evaluated methods, concordance with the reference method was high for measurements in the incisor region.

Keywords: Molding; Intraoral Scanning; Study models; Digital molding; Pediatric Dentistry.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	21
2. PROPOSIÇÃO.....	29
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	33
4. RESULTADOS	43
5. DISCUSSÃO.....	51
6. CONCLUSÕES.....	57
REFERÊNCIAS	61
ANEXOS	67

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A técnica de moldagem utilizada atualmente na Odontologia para obtenção de modelos de gesso está em uso desde o ano de 1937. Esse procedimento pode ter confiabilidade variada, de acordo com as técnicas e materiais odontológicos empregados. Apesar da evolução dos materiais, tanto de moldagem quanto de modelagem, ainda existem limitações que não podem ser contornadas, tais como a estabilidade dimensional das moldagens por tempo prolongado e desconforto do paciente durante o procedimento (Brown, 2004; Guth *et al.*, 2017).

Em diferentes áreas da Odontologia, como a Odontopediatria e a Ortodontia, o uso de modelos de gesso dos arcos dentários é de fundamental importância na prática clínica especialmente para o correto diagnóstico e planejamento de maloclusões, assegurando registro permanente do posicionamento dos dentes em três dimensões (Westergard *et al.*, 2011; Vecsei *et al.*, 2017). A partir dos modelos, é possível observar detalhes importantes, que muitas vezes são difíceis de serem analisados diretamente na cavidade bucal do paciente, em especial nas crianças, durante exame clínico. Os modelos permitem, ainda, verificar simetria e a forma dos arcos, inclinação, anatomia, tamanho e posição dos dentes, bem como realizar diferentes análises ortodônticas relacionadas ao perímetro dos arcos (Goracci *et al.*, 2016). Além disso, os modelos constituem também uma valiosa forma de registro legal (Jiang *et al.*, 2016), além de serem de grande utilidade na comparação dos resultados obtidos após a realização de intervenções odontológicas, assim como para uma correta transferência de pacientes entre profissionais (White *et al.*, 2010).

Entretanto, o uso dos modelos de estudo tem sido questionado pela possibilidade de ocorrer distorções e falta de acurácia inerentes aos materiais dentários (Vecsei *et al.*, 2017). Adicionalmente, muitas vezes há limitações relativas

ao espaço físico para armazenamento, além da possibilidade de contaminação cruzada. Destaca-se que os protocolos de desinfecção, além de representarem representam aumento de tempo clínico, podem alterar a confiabilidade dimensional dos modelos. Além disso, muitos profissionais negligenciam esta etapa, o que acarreta em risco a todos envolvidos no manuseio dos modelos (Westergard *et al.*, 2011).

O desconforto do procedimento da moldagem, somado às dificuldades em executar corretamente técnicas de trabalho têm sido um desafio constante aos profissionais (Burhardt *et al.*, 2016). Além disso, essas técnicas, quando aplicadas a pacientes infantis ou jovens, podem provocar reações indesejadas, tais como náuseas e vômito, que prejudicam o resultado do procedimento, o tempo de trabalho e a relação profissional-paciente (Goracci *et al.*, 2016).

Ao longo dos últimos anos, diferentes ferramentas têm sido utilizadas com a finalidade de se aprimorar a obtenção de modelos de estudo e de trabalho das arcadas dentárias, independentemente de sua aplicação, nas mais diversas especialidades. Isto demonstra a falta de consenso quanto às questões de acurácia dimensional e de conforto ao paciente.

Nesse sentido, os sistemas digitais de moldagem e escaneamento de modelos em Odontologia, introduzidos na metade dos anos 80, representaram grande evolução para a área. A possibilidade de digitalizar as moldagens e modelos de gesso apresenta vantagens como diminuição do desconforto ao paciente, agilidade no trabalho do profissional clínico, melhora na comunicação entre colegas e com os laboratórios de prótese e/ou Ortodontia, além de redução dos espaços físicos necessários para o arquivamento dos modelos (Akyalcin *et al.*, 2013).

As técnicas para obtenção de modelos digitais disponíveis atualmente são:

1.1 Técnica tomográfica por meio do escaneamento de moldagem

A técnica de escaneamento de moldagem consiste em manter o processo tradicional de moldagem dentário, independente do material utilizado e, submeter ao processo de escaneamento apenas a moldagem, não realizando, portanto, o procedimento de modelagem. Nessa técnica radiográfica, o conjunto moldeira e moldagem é levado até a área de escaneamento do tomógrafo e submetido a uma tomografia computadorizada de feixe cônico. A partir das imagens geradas pela tomografia da moldagem, que representa uma superfície inversa (“negativa”) do arco dentário do paciente, realiza-se um processo em software específico para obter a imagem positiva dos contornos gengivais e dos dentes (White *et al.*, 2010; Jiang *et al.*, 2016).

Técnica tomográfica por meio do escaneamento de modelo

Insere-se diretamente o modelo de gesso na área de captura do tomógrafo e são realizadas imagens. Como o modelo já é a reprodução das arcadas, não é necessário inverter as superfícies obtidas por meio da imagem (Ferreira *et al.*, 2017).

Técnica óptica por meio de escaneamento de moldagem

Assim como na técnica radiográfica de escaneamento de moldagem, o conjunto de moldeira e moldagem é submetido a um processo de leitura óptica, seja por luz vermelha (laser), por luz azul ou luz branca estruturada. Igualmente ao processo tomográfico de escaneamento de moldagem, obtém-se uma imagem negativa, a qual necessita ser invertida em software específico (Persson *et al.*, 2009).

Técnica óptica por meio de escaneamento de modelos

Essa técnica consiste em utilizar scanners baseados em fontes de luz (luz laser, luz azul ou luz branca estruturada) para a leitura das superfícies tridimensionais dos modelos de gesso, gerando imagens positivas fidedignas da superfície do modelo não necessitando ser invertidas (Jeon *et al.*, 2015).

Técnica óptica por meio do escaneamento intraoral

Nessa técnica não há necessidade de submeter o paciente a nenhum tipo de moldagem uma vez que um dispositivo de leitura óptica inserido na cavidade bucal do paciente captura imagens por meio de câmeras digitais e respectivos conjuntos ópticos, utilizando-se diferentes tipos de fonte de luz e componentes ópticos (Richert *et al.*, 2017). A captura da imagem das arcadas leva de 2 a 10 minutos dependendo do sistema empregado, que pode se utilizar de diferentes tecnologias para compor imagens tridimensionais das arcadas dentárias. Esses dispositivos sempre estão acoplados a computadores com elevado poder de processamento, que reconstituem as inúmeras imagens estáticas capturadas, considerando outras informações recolhidas pelo sistema como tempo de captura entre as imagens e posição do dispositivo de captura (Cuperus *et al.*, 2012).

Estudos tem demonstrado que o escaneamento intraoral pode ser mais preciso do que a moldagem tradicional, uma vez que não é propenso a erros que podem ocorrer no procedimento tradicional de moldagem, como bolhas de ar, ruptura de material de moldagem, falha na seleção de moldeiras, excesso ou falta de material de moldagem, falhas na aderência do material de moldagem à moldeira, distorção do material de moldagem devido ao procedimento de desinfecção e deficiência técnica do profissional. O uso do escaneamento intraoral também pode

ser particularmente vantajoso para pacientes com ansiedade e propensos a episódios de náuseas durante a moldagem (especialmente para o arco superior) assim como para pacientes com fenda palatina que podem apresentar risco aumentado de aspiração de material de moldagem (Chalmers *et al.*, 2016; Choi and Shin, 2019). Além disso, para pacientes submetidos a tratamento ortodôntico com aparelhos fixos o escaneamento intraoral é uma boa opção, uma vez que os dispositivos ortodônticos podem danificar o material de moldagem ao serem retirados das moldadeiras, provocando potenciais alterações nos modelos obtidos (Akyalcin *et al.*, 2013).

Atualmente, as áreas da Implantodontia e Prótese são aquelas que utilizam a técnica de escaneamento intraoral com maior frequência. Na Implantodontia, por exemplo, o escaneamento intraoral não é só utilizado na fase protética, mas pode ser indicado também na fase de planejamento do caso e durante a confecção de guia cirúrgico a ser utilizado no momento da realização dos implantes dentais (Rutkunas *et al.*, 2017; Skjerven *et al.*, 2019). Além disso, o escaneamento intraoral consiste de um importante aliado pós-cirúrgico para a avaliação da perda óssea decorrente do implante dentário.

Em casos de planejamento de cirurgia ortognática, o escaneamento intraoral pode ser utilizado no registro de mordida, facilitando o planejamento cirúrgico (Sfondrini *et al.*, 2018). Além disso, esse escaneamento tem como grande vantagem estimar as alterações em tecidos moles decorrentes da cirurgia (Nilsson *et al.*, 2016).

Na Ortodontia, ao avaliarem a utilização do escaneamento intraoral em 60 crânios secos, Akyalcin e colaboradores (2013) concluíram que modelos digitais são adequados, reproduzíveis e válidos para serem empregados para avaliar medidas transversais, verticais e pósterio-anteriores, sendo que estas foram superiores às

medidas obtidas a partir de tomografia computadorizada cone-beam. Adicionalmente, a confiabilidade da relação dos arcos dentários foi superior quando utilizou-se o escaneamento intraoral 3D, em comparação aos modelos digitais indiretos e em gesso (Cuperus *et al.*, 2012; Sfondrini *et al.*, 2018). Outro estudo demonstrou que a utilização de bráquetes e fios ortodônticos não alteraram as imagens 3D adquiridas pelos scanners intraorais (Yun *et al.*, 2018).

Na área da Odontopediatria, não existem estudos avaliando a concordância das imagens obtidas a partir do escaneamento intraoral e qual o impacto esse dispositivo teria no atendimento infantil especificamente em pacientes na fase de dentição mista. O surgimento de dispositivos que permitem a reprodução de detalhes anatômicos tridimensionais das estruturas intrabucais, como dentes e tecidos moles, sem a utilização de radiação ionizante (moldagem digital tridimensional), cria uma nova perspectiva de planejamento clínico, favorecendo o conforto do paciente, maior precisão das imagens e maior agilidade no processo diagnóstico, além da redução da contaminação cruzada. Especialmente na Odontopediatria, a possibilidade da redução das dificuldades clínicas e do impacto psicológico que procedimento de moldagem pode ocasionar, representa um aliado importante no condicionamento dos pacientes infantis e na adesão ao tratamento odontológico.

2. PROPOSIÇÃO

2. PROPOSIÇÃO

Avaliar em pacientes pediátricos a concordância das medidas em modelo de gesso, medidas em modelo de filamento e medidas em modelo digital obtido via escaneamento intraoral direto, em relação às medidas obtidas clinicamente.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3. MATERIAL E MÉTODOS

Inicialmente, o projeto foi submetido à análise e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, USP (CAAE: 79668617.2.0000.5419) (Anexo A). Foram recrutados para esta pesquisa pacientes que compareceram à Clínica de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP/USP) e à DVI Radiologia Odontológica (Unidades de Ribeirão Preto). Os pacientes e responsáveis foram informados sobre o projeto de pesquisa e foram incluídos neste estudo após lerem a Carta de Informação ao Participante da Pesquisa (Anexo B) e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo C).

Foram selecionados um total de 31 pacientes (n=31) com idade entre 7 a 12 anos e atendendo aos seguintes critérios de inclusão:

1. Dentição mista com pelo menos incisivos centrais e molares permanentes superiores totalmente irrompidos;
2. Abertura bucal maior que 25 mm;
3. Ausência de anomalias dentárias de forma e tamanho;
4. Ausência de extensas lesões de cárie nos dentes a serem analisados;
5. Indicação de avaliação ortodôntica.

Em cada paciente, foram realizados os seguintes procedimentos:

1. Mensuração Clínica (Avaliação Intrabucal – método de referência)

Com o auxílio de paquímetro digital, foram realizadas mensurações no sentido vestibulo-lingual nos primeiros molares superiores permanentes (D16 e D26), na altura da crista marginal (Figura 1) e no sentido méso-distal nos incisivos

centrais superiores permanentes (Figura 2), na altura do bordo incisal (D11 e D21). Estas medidas realizadas nos dentes dos pacientes foram consideradas como o método de referência ou o “padrão ouro” (n=4/paciente).

Figura 1. Medição clínica nos primeiros molares superiores permanentes, no sentido vestibulo-lingual, com auxílio de paquímetro digital.



Figura 2. Medição clínica nos incisivos centrais superiores, no sentido méso-distal, com auxílio de paquímetro digital.

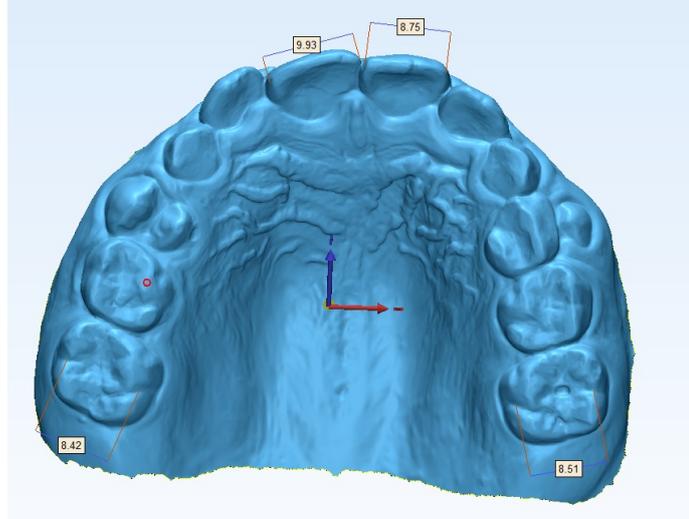


2. Escaneamento intraoral

Foi realizado o escaneamento intraoral da arcada superior com o equipamento 3Shape Trios Color (3Shape A/S, Copenhagen, Dinamarca). A ponteira

do equipamento foi utilizada para escanear a arcada superior, respeitando-se o sentido único iniciado na área posterior direita, passando pela área anterior e finalizando com a área posterior esquerda. Este método gerou um arquivo digital 3D (em arquivo de formato .stl) (Figura 3).

Figura 3. Modelo digital obtido via escaneamento intraoral.



3. Obtenção do modelo de filamento

A impressora 3D FDM produz objetos camada por camada, ou seja, por sobreposição. O sistema de técnica de fabricação aditiva cria objetos utilizando vários materiais. Na maioria das vezes, porém, esse tipo de impressora utiliza um filamento termoplástico que é aquecido até chegar ao seu ponto de fusão e, em seguida, é extrusado camada por camada até se tornar um objeto tridimensional. O arquivo .stl obtido através da moldagem digital foi enviado a uma impressora 3D (GTMax3D, Americana/SP, Brasil) para obtenção de um modelo impresso em filamento que representasse fisicamente o modelo digital (Figura 4).

Figura 4. Modelo de filamento impresso em impressora 3D a partir do arquivo de moldagem digital proveniente do escaneamento intraoral.



4. Moldagem em alginato

Para moldagem e obtenção do modelo convencional, foram seguidos os seguintes passos:

- a. Profilaxia dental com taça de borracha e pedra pomes (Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A., Maringá, PR, Brasil) e água;
- b. Seleção da moldeira (Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A., Maringá, PR, Brasil);
- c. Adaptação de cera utilidade (Wilson – Polidental, Cotia, SP, Brasil) nas bordas da moldeira para selamento periférico;
- d. Proporção e manipulação do material de moldagem (Alginato) de acordo com as recomendações do fabricante (Avagel Dentsply, Catanduva, SP, Brasil);
- e. Inserção do material na moldeira previamente selecionada;
- f. Inserção da moldeira na cavidade bucal do paciente, respeitando o movimento de anterior para posterior que favorece o escoamento do material de moldagem;

- g. Após a conclusão da presa do material de moldagem (Figura 5), a moldeira foi removida e o molde seguiu para procedimento de desinfecção por aspersão com hipoclorito de sódio a 5% (Rioquímica, São José do Rio Preto, SP, Brasil) e foi deixado em repouso por 10 minutos. Em seguida, foi retirado o excesso do hipoclorito de sódio com água corrente;
- h. Proporção e espatulação do gesso tipo III (Asfer, São Caetano do Sul, SP, Brasil), conforme orientações do fabricante e vazamento dos modelos, sob vibração mecânica e em porções incrementais, iniciando-se pelas cúspides dentais e posteriormente para o restante dos dentes e base alveolar (Figura 6).

Figura 5. Molde de arcada realizado em alginato para confecção dos modelos de gesso após a conclusão da presa do material.

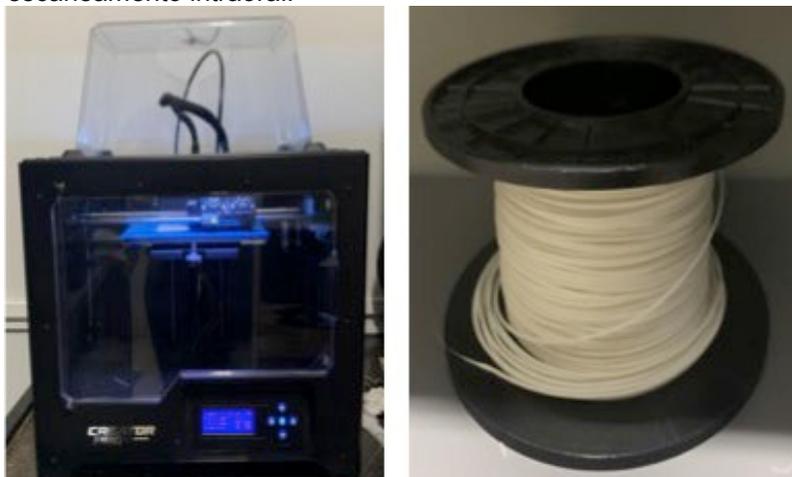


Figura 6. Modelo de gesso obtido após moldagem em alginato.



As mensurações realizadas clinicamente (avaliação intrabucal) foram repetidas nos modelos digitais utilizando-se o software OrthoAnalyzer (3Shape A/S, Copenhagen, Dinamarca). A moldagem digital foi utilizada para gerar um modelo impresso em filamento em impressora 3D (Imagem 7). Assim, as mensurações que foram realizadas clinicamente e também nos arquivos digitais foram repetidas nos modelos de gesso obtidos por moldagem com alginato e nos modelos impressos em filamento, com auxílio de paquímetro digital, respeitando-se os mesmos referenciais anatômicos.

Figura 7. Impressora 3D e rolo de filamento utilizados para gerar um modelo impresso a partir do modelo digital obtido via escaneamento intraoral.



Os dados das mensurações foram tratados estatisticamente com a finalidade de identificar as discrepâncias entre as mensurações clínicas e os modelos digitais, modelos de filamento ou modelos de gesso.

Análise Estatística

As análises foram realizadas no programa R versão 3.6.0 (Universidade de Auckland, Nova Zelândia). O coeficiente de concordância intraclassa (ICC) foi empregado para verificar quais das medidas (medidas em modelo de gesso, medidas em modelo de filamento e medidas em modelo digital obtido via escaneamento) são mais concordantes em relação às medidas obtidas clinicamente (método de referência), para cada dente avaliado (D11, D21, D16 e D26). O coeficiente de concordância intraclassa (ICC) varia de 0 até 1, sendo que medidas próximas de 1 indicam uma maior concordância. A concordância foi categorizada segundo o valor do CCI em: nula (0), leve ou baixa (0.01-0.20), regular (0.21-0.40), moderada (0.41-0.60), substancial (0.61-0.79) e alta (0.80-1.00).

4. RESULTADOS

4. RESULTADOS

Foram avaliados os dados obtidos de 31 pacientes (n=31), sendo 20 crianças do sexo feminino e 11 crianças do sexo masculino, sendo a idade média de $9,19 \pm 1,30$ anos. Foi estimado o coeficiente de concordância intraclass (ICC) para verificar quais das medidas (medidas em modelo de gesso, medidas em modelo de filamento e medidas em modelo digital obtido via escaneamento) são mais concordantes em relação às medidas obtidas clinicamente (método de referência), para cada dente avaliado (D11, D21, D16 e D26). O coeficiente de concordância intraclass (ICC) varia de 0 até 1, sendo que medidas próximas de 1 indicam uma maior concordância. Os resultados obtidos estão presentes na Tabela 1.

Foram construídos gráficos de dispersão e de Bland Altman. O gráfico de Bland Altman descreve a concordância entre dois observadores, avaliadores ou métodos, considerando variáveis de natureza quantitativa. O gráfico de Bland Altman é um gráfico de dispersão entre as médias individuais das duas medidas e as diferenças individuais entre as medidas.

Tabela 1. Resultados do coeficiente de concordância intraclass (ICC) das medidas do método de referência (avaliação clínica) em relação aos modelos gesso, modelos de filamento e modelos digitais, em cada dente mensurado, mostrando o limite inferior (LI) e o limite superior (LS).

Dente	Técnica	ICC	LI	LS
11	Modelo Gesso	0,96	0,92	0,98
	Modelo Filamento	0,97	0,93	0,98
	Modelo Digital (Escaneamento)	0,81	0,63	0,90
21	Modelo Gesso	0,98	0,95	0,99
	Modelo Filamento	0,97	0,94	0,99
	Modelo Digital (Escaneamento)	0,86	0,73	0,93
16	Modelo Gesso	0,85	0,71	0,92
	Modelo Filamento	0,95	0,89	0,97
	Modelo Digital (Escaneamento)	0,04	0,00	0,38
26	Modelo Gesso	0,80	0,62	0,90
	Modelo Filamento	0,86	0,72	0,93
	Modelo Digital (Escaneamento)	0,00	0,00	0,34

As medidas obtidas dos modelos de filamento, obtidos após escaneamento intraoral, foram as que mais concordaram com as medidas do método de referência (Figuras 9, 12, 15 e 18) para todos os dentes avaliados com valores de ICC iguais a **0,97, 0,97, 0,95 e 0,86** para os dentes 11, 21, 16 e 26, respectivamente. A comparação das medidas obtidas dos modelos de gesso (Figuras 8, 11, 14 e 17) com o método de referência indicou coeficientes de concordância inferiores para os dentes posteriores, tendo os valores de ICC iguais a **0,96, 0,98, 0,85 e 0,80** para os dentes 11, 21, 16 e 26, respectivamente. Já a comparação entre as medidas obtidas do modelo digital com o método de referência (Figuras 10, 13, 16 e 19) indicou coeficientes de concordância inferiores com valores de ICC iguais a **0,81, 0,86, 0,04 e zero** para os dentes 11 e 21, 16 e 26, respectivamente. Pode-se verificar ainda que, para os dentes 16 e 26, não houve concordância das medidas do modelo digital com o método de referência (Figuras 16 e 19).

Para a comparação entre o método de referência e as medidas obtidas nos modelos de filamento e nos modelos de gesso a concordância resultante foi alta. Já para as medidas obtidas nos modelos digitais em relação ao método de referência, a concordância variou de nula a alta, dependendo da região avaliada, sendo alta para os incisivos centrais superiores, baixa para o primeiro molar permanente direito e nula para o primeiro molar permanente esquerdo, indicando que a região da boca avaliada afetou a concordância.

Figura 8. Representações gráficas dos valores de concordância entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de gesso para o dente 11.

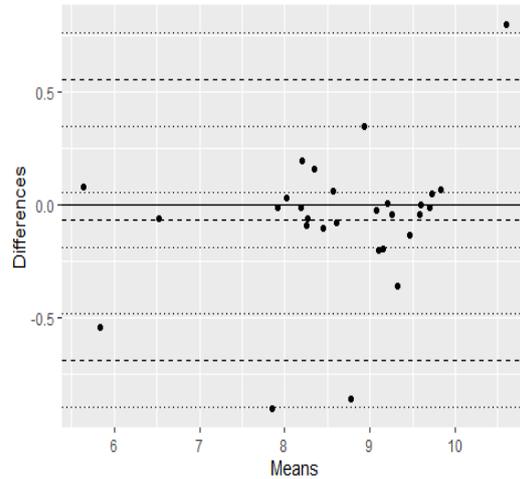
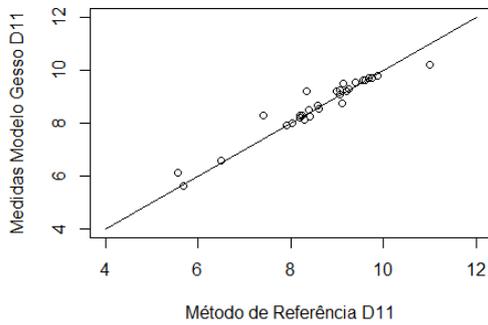


Figura 9. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de filamento para o dente 11.

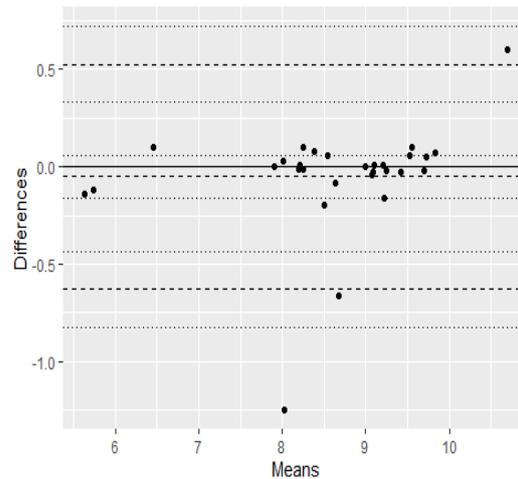
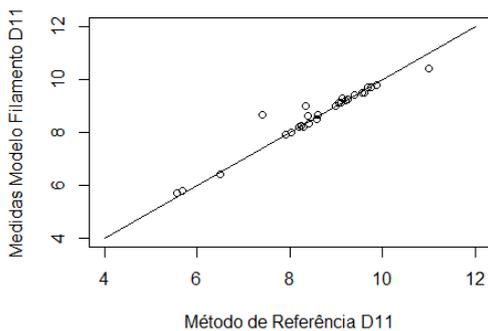


Figura 10. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos digitais (escaneamento) para o dente 11.

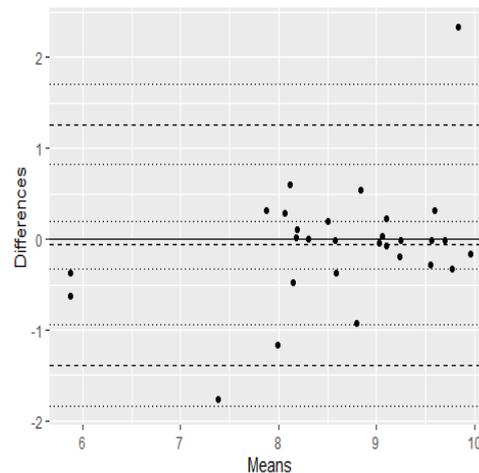
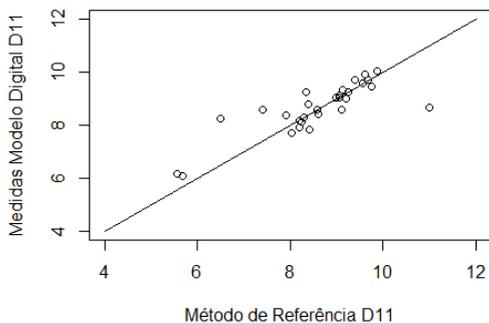


Figura 11. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de gesso para o dente 21.

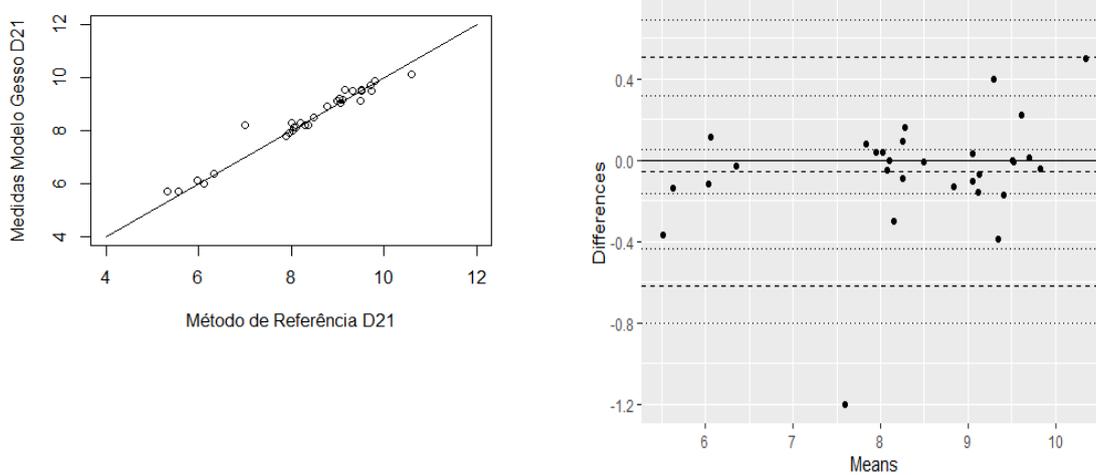


Figura 12. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de filamento para o dente 21.

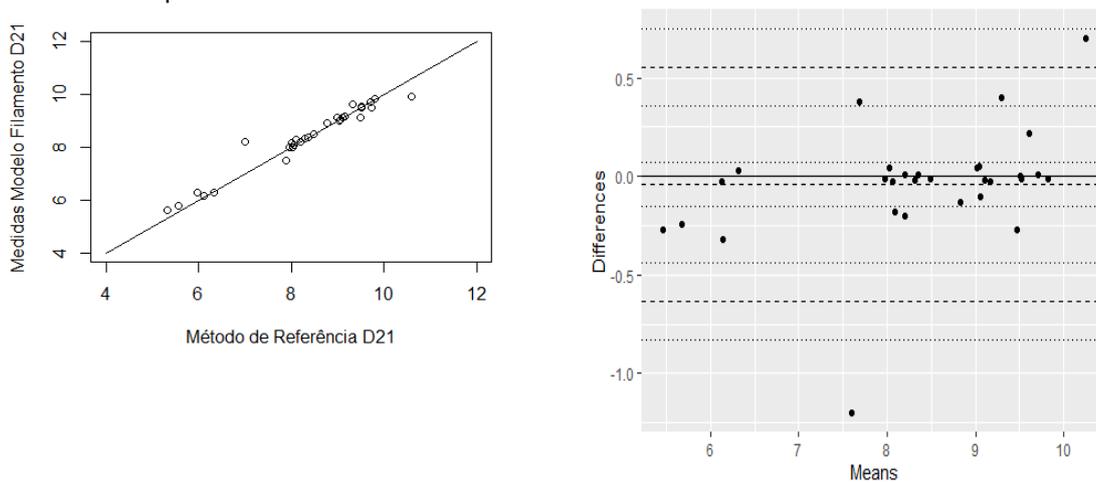


Figura 13. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos digitais (escaneamento) para o dente 21.

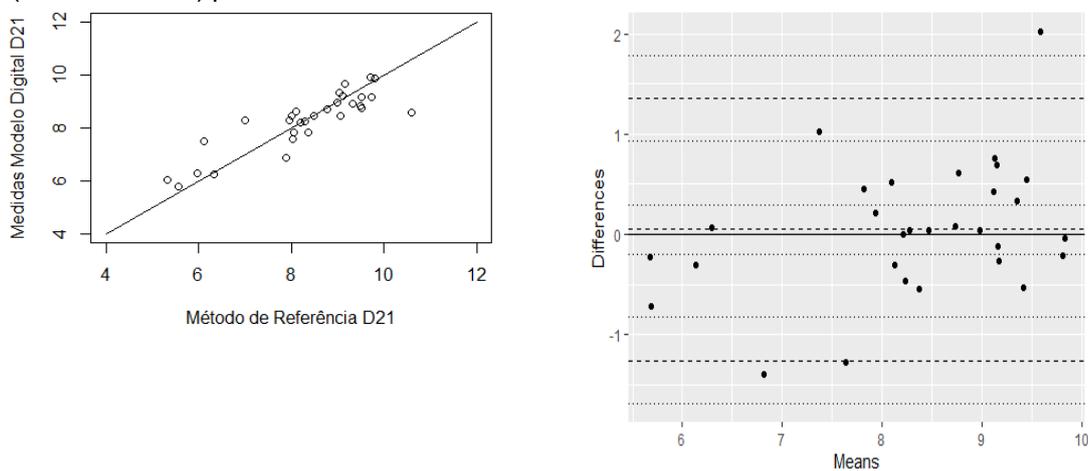


Figura 14. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre o método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de gesso para o dente 16.

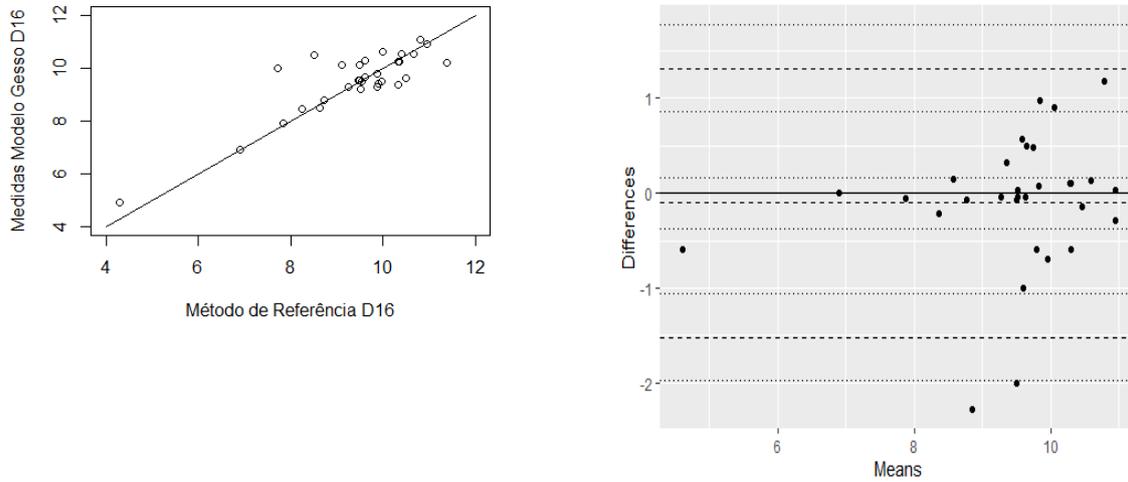


Figura 15. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de filamento para o dente 16.

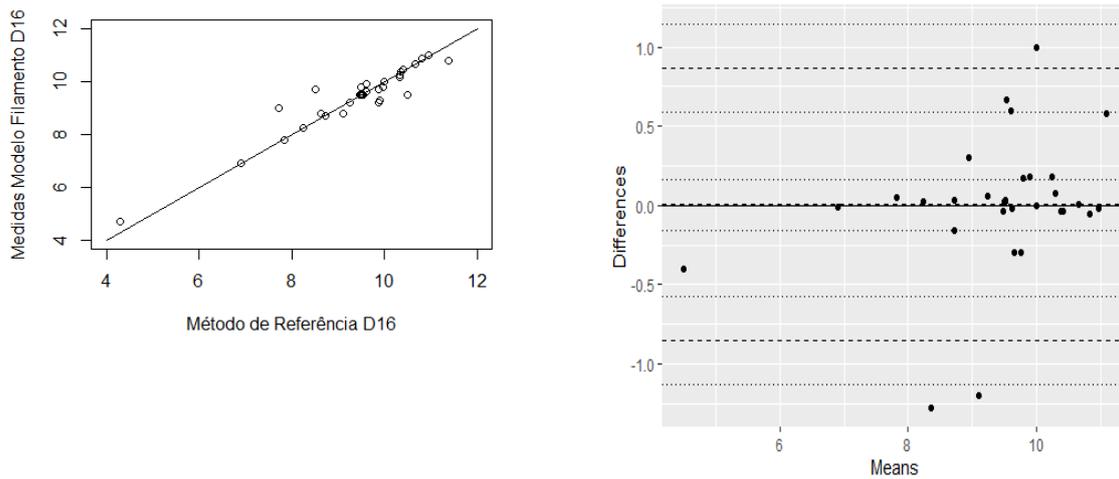


Figura 16. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos digitais (escaneamento) para o dente 16.

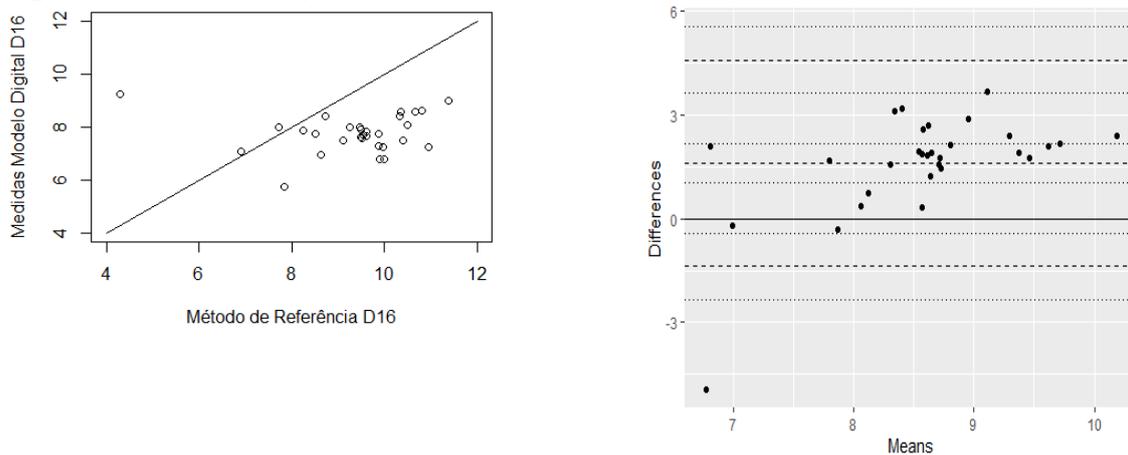


Figura 17. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de gesso para o dente 26.

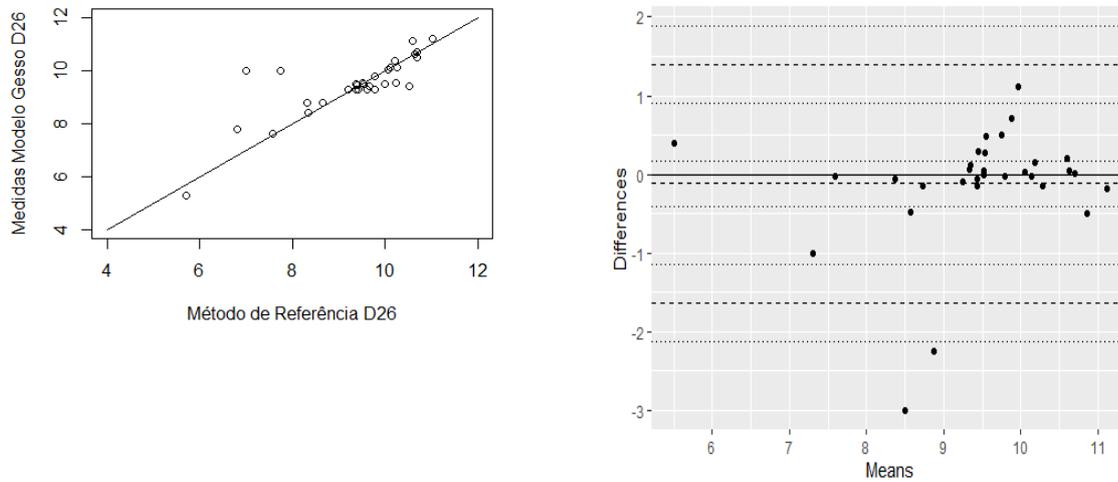


Figura 18. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos de filamento para o dente 26.

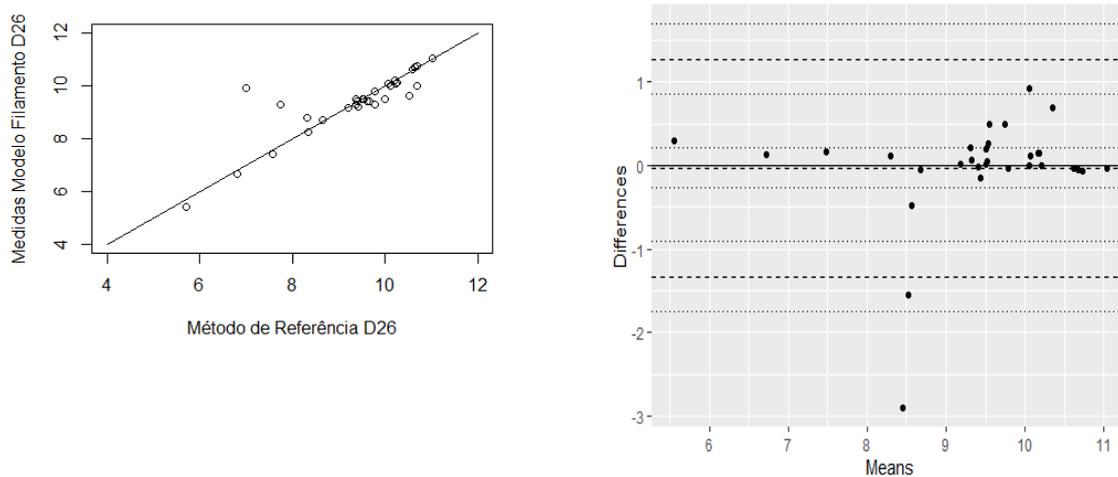
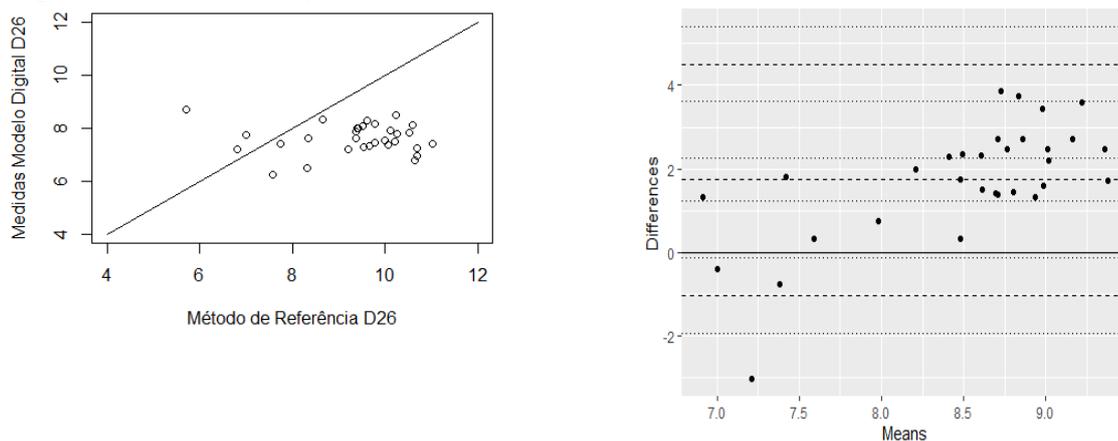


Figura 19. Representações gráficas dos valores de concordâncias entre as medidas do método de referência (mensurações diretamente nos dentes) com as medidas dos modelos digitais (escaneamento) para o dente 26.



5. DISCUSSÃO

5. DISCUSSÃO

O escaneamento intraoral direto apresenta diversas vantagens no que se refere à confecção de modelos digitais, ou até mesmo impressos, sem passar pela etapa da moldagem. Além da economia de material e tempo, o conforto do paciente é comprovadamente maior, sugerindo esta técnica como forte candidata para utilização em crianças e pacientes jovens (Burhardt *et al.*, 2016). Entretanto, não há até o presente momento na literatura um trabalho avaliando o uso de escaneamento intraoral em crianças. O presente trabalho é o primeiro a avaliar a concordância de medidas nos diferentes modelos, em pacientes em dentição mista.

Em relação ao conforto e preferência em relação aos diferentes métodos, um estudo recente demonstrou que a moldagem digital foi considerada mais confortável comparada ao método convencional com alginato, além de ter sido considerado o método preferido (Yilmaz and Aydin, 2019). Este estudo concluiu que não houve diferença estatisticamente significativa entre a moldagem convencional e a moldagem digital com relação ao tempo necessário para moldagem.

Tomita e colaboradores (2018) compararam em modelos de resina obtidos por meio de modelos digitais após escaneamento direto e modelos digitais obtidos após escaneamento da moldagem convencional (por alginato e silicone) e do modelo de gesso. Os autores não encontraram diferença significativa nas medidas obtidas após análise dos diferentes métodos de obtenção de modelos.

Em 2017, Camardella e colaboradores realizaram um trabalho comparando medidas em modelos digitais obtidos via escaneamento e medidas realizadas em modelos de gesso convencionais de 28 voluntários, de forma similar ao que também foi feito no presente trabalho, porém os voluntários eram adultos. Os autores concluíram que as medidas obtidas com o escaneamento foram clinicamente

aceitáveis quando comparadas às obtidas nos modelos de gesso, apesar de serem afetadas pela região avaliada, como por exemplo a altura dos incisivos centrais superiores, medida que apresentou o maior grau de erro. Esses resultados diferem dos encontrados no presente trabalho, uma vez no presente estudo observou-se que a menor concordância foi encontrada na região dos molares.

Outro estudo avaliando em adultos a validade do escaneamento intraoral em comparação aos modelos de gesso concluiu que não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois métodos, exceto para uma medida, a distância intermolar inferior (Zhang *et al.*, 2016). Estes resultados coincidem com outros trabalhos na literatura que mostram que as maiores distorções ocorrem nas áreas posteriores dos modelos (Patzelt *et al.*, 2014), e coincidem também com os resultados encontrados no presente estudo, apesar de termos avaliado apenas o arco superior. As condições intrabucais como saliva, língua e espaço limitado do arco são fatores que podem contribuir com as distorções encontradas nos escaneamentos, e que poderiam gerar uma distorção maior no arco mandibular (Zhang *et al.*, 2016).

Foi demonstrado na literatura que diferentes técnicas de escaneamento, mudando-se o sentido/direção do aparelho durante o procedimento de moldagem da arcada completa, apresentam diferentes efeitos na acurácia do modelo obtido, mas as diferentes marcas de aparelhos não tiveram efeito no resultado final (Favero *et al.*, 2019). Além disso, outro estudo comparou escaneamentos provenientes de diferentes aparelhos quanto à reprodutibilidade e a veracidade das imagens, considerando a experiência de repetição. Os resultados mostraram que o escaneamento feito pelo Trios foi significativamente mais preciso em relação à habilidade dos operadores do que do outro equipamento avaliado (iTero).

Entretanto, a veracidade da imagem melhorou ao longo das repetições de uso com o grupo iTero, mostrando que a experiência clínica de uso afetou a veracidade das imagens escaneadas, o que não ocorreu com o grupo Trios. Esse estudo também demonstrou que a região escaneada afeta a veracidade do escaneamento obtido, sendo que o arco maxilar apresentou menos distorção do que o arco mandibular (Lim *et al.*, 2018). Em contrapartida, nosso estudo foi conduzido no arco maxilar e por avaliador experiente, o que minimizaria essas interferências dos resultados obtidos.

Paralelamente, ao avaliar-se as medidas dentárias de diâmetro e proporções de Bolton, em modelos digitais e modelos de gesso, observou-se as maiores discrepâncias nas medidas dos primeiros molares superiores, de forma semelhante aos resultados encontrados no presente estudo. Concordamos com (Naidu and Freer, 2013), que atribuíram esses resultados ao fato de ser um dente comumente girado no arco, enquanto os incisivos centrais são mais fáceis de visualizar.

No presente estudo, apesar de termos encontrado zero concordância para as medidas na região dos molares realizadas nos modelos digitais, o mesmo não ocorreu para os modelos de filamento que foram obtidos através desta moldagem digital. Ao contrário dos modelos digitais, os modelos de filamento apresentaram alta concordância com as medidas do método de referência, o que nos leva a crer que o a moldagem digital gera uma imagem concordante e capaz de imprimir um modelo altamente preciso. No entanto, o modelo digital não permite a mesma facilidade de manipulação ou requer mais experiência para manipulação e medições do que um modelo físico impresso. Mais estudos são necessários para verificar a influência da habilidade e experiência do operador na obtenção de medidas através de softwares em modelos digitais.

Pequenas diferenças entre os diferentes métodos são comuns de serem encontradas, já que vários fatores contribuem para isso, como: não há barreira física para referência e medida nos modelos virtuais, dificuldade de escaneamento de pontos de contato e preenchimento por algoritmo dessas regiões, distorções de contração ou expansão que podem ocorrer nos materiais de moldagem e modelagem e ainda a experiência clínica da pessoa que está realizando o procedimento ou as medidas. Entretanto, essas diferenças não são clinicamente significantes e não impossibilitam o uso dos diferentes métodos, conforme os trabalhos aqui relatados demonstram (Naidu and Freer, 2013; Burhardt *et al.*, 2016; Camardella *et al.*, 2017; Lim *et al.*, 2018; Tomita *et al.*, 2018).

Assim, o escaneamento intraoral direto constitui uma importante ferramenta para obtenção de modelos de estudo e análise de medidas dentárias para crianças e pacientes jovens, uma vez que a satisfação já foi demonstrada maior com este método, tanto em adultos (Burzynski *et al.*, 2018) quanto em crianças (Yilmaz and Aydin, 2019). Porém, mais estudos ainda são necessários, principalmente os clínicos, já que a maioria dos estudos presentes na literatura analisam a acurácia deste método em modelos de resina (Tomita *et al.*, 2018; Favero *et al.*, 2019), para que o mesmo possa ser utilizado da mesma maneira que os modelos obtidos via moldagem convencional sem prejudicar as condutas clínicas futuras.

6. CONCLUSÕES

6. CONCLUSÕES

Com base nos resultados deste trabalho podemos concluir que:

- Houve uma alta concordância entre as medidas realizadas nos modelos de gesso obtidos via moldagem com alginato e nos modelos de filamento obtidos via impressão de moldagem digital, em relação ao método de referência (avaliação intrabucal);
- Para todos os métodos avaliados, a concordância com relação ao método de referência foi alta para as medidas na região de incisivos;
- Para as medidas no modelo digital, a concordância em relação ao método de referência foi inferior (baixa ou nula) àquela obtida com os outros métodos, principalmente na região dos molares;
- Para a região de molares, houve uma tendência à diminuição da concordância nas medidas dos modelos de filamento e de gesso, denotando uma maior dificuldade para medidas na região posterior.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

AKYALCIN, S. et al. Diagnostic accuracy of impression-free digital models. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 144, n. 6, p. 916-22, Dec 2013. ISSN 0889-5406.

BROWN, D. Materials for impressions--2003. **Dent Update**, v. 31, n. 1, p. 40-5, Jan-Feb 2004. ISSN 0305-5000 (Print)

0305-5000.

BURHARDT, L. et al. Treatment comfort, time perception, and preference for conventional and digital impression techniques: A comparative study in young patients. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 150, n. 2, p. 261-7, Aug 2016. ISSN 0889-5406.

BURZYNSKI, J. A. et al. Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 153, n. 4, p. 534-541, Apr 2018. ISSN 0889-5406.

CAMARDELLA, L. T.; 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**, v. 78, n. 3, p. 211-220, May 2017. ISSN 1434-5293.

CHALMERS, E. V. et al. Intraoral 3D Scanning or Dental Impressions for the Assessment of Dental Arch Relationships in Cleft Care: Which is Superior? **Cleft Palate Craniofac J**, v. 53, n. 5, p. 568-77, Sep 2016. ISSN 1055-6656.

CHOI, Y. S.; SHIN, H. S. Preoperative Planning and Simulation in Patients With Cleft Palate Using Intraoral Three-Dimensional Scanning and Printing. **J Craniofac Surg**, v. 30, n. 7, p. 2245-2248, Oct 2019. ISSN 1049-2275.

CUPERUS, A. M. et al. Dental models made with an intraoral scanner: a validation study. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 142, n. 3, p. 308-13, Sep 2012. ISSN 0889-5406.

FAVERO, R. et al. Accuracy of 3D digital modeling of dental arches. **Dental Press J Orthod**, v. 24, n. 1, p. 38e1-37e7, Jan-Feb 2019. ISSN 2176-9451.

FERREIRA, J. B. et al. Accuracy and reproducibility of dental measurements on tomographic digital models: a systematic review and meta-analysis. **Dentomaxillofac Radiol**, v. 46, n. 7, p. 20160455, Oct 2017. ISSN 0250-832X (Print)

0250-832x.

GORACCI, C. et al. Accuracy, reliability, and efficiency of intraoral scanners for full-arch impressions: a systematic review of the clinical evidence. **Eur J Orthod**, v. 38, n. 4, p. 422-8, Aug 2016. ISSN 0141-5387.

GUTH, J. F. et al. Accuracy of five intraoral scanners compared to indirect digitalization. **Clin Oral Investig**, v. 21, n. 5, p. 1445-1455, Jun 2017. ISSN 1432-6981.

JEON, J. H. et al. Three-dimensional evaluation of the repeatability of scanned conventional impressions of prepared teeth generated with white- and blue-light scanners. **J Prosthet Dent**, v. 114, n. 4, p. 549-53, Oct 2015. ISSN 0022-3913.

JIANG, T. et al. Evaluation of digital dental models obtained from dental cone-beam computed tomography scan of alginate impressions. **Korean J Orthod**, v. 46, n. 3, p. 129-36, May 2016. ISSN 2234-7518 (Print).

LIM, J. H. et al. Comparison of digital intraoral scanner reproducibility and image trueness considering repetitive experience. **J Prosthet Dent**, v. 119, n. 2, p. 225-232, Feb 2018. ISSN 0022-3913.

NAIDU, D.; FREER, T. J. Validity, reliability, and reproducibility of the iOC intraoral scanner: a comparison of tooth widths and Bolton ratios. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 144, n. 2, p. 304-10, Aug 2013. ISSN 0889-5406.

NILSSON, J. et al. Virtual bite registration using intraoral digital scanning, CT and CBCT: In vitro evaluation of a new method and its implication for orthognathic surgery. **J Craniomaxillofac Surg**, v. 44, n. 9, p. 1194-200, Sep 2016. ISSN 1010-5182.

PATZELT, S. B. et al. Accuracy of computer-aided design/computer-aided manufacturing-generated dental casts based on intraoral scanner data. **J Am Dent Assoc**, v. 145, n. 11, p. 1133-40, Nov 2014. ISSN 0002-8177.

PERSSON, A. S. et al. Digitization of simulated clinical dental impressions: virtual three-dimensional analysis of exactness. **Dent Mater**, v. 25, n. 7, p. 929-36, Jul 2009. ISSN 0109-5641.

RICHERT, R. et al. Intraoral Scanner Technologies: A Review to Make a Successful Impression. **J Healthc Eng**, v. 2017, p. 8427595, 2017. ISSN 2040-2295 (Print)

2040-2295.

RUTKUNAS, V. et al. Accuracy of digital implant impressions with intraoral scanners. A systematic review. **Eur J Oral Implantol**, v. 10 Suppl 1, p. 101-120, 2017. ISSN 1756-2406 (Print)

1756-2406.

SFONDRINI, M. F. et al. Computerized Casts for Orthodontic Purpose Using Powder-Free Intraoral Scanners: Accuracy, Execution Time, and Patient Feedback. **Biomed Res Int**, v. 2018, p. 4103232, 2018.

SKJERVEN, H. et al. In Vivo Accuracy of Implant Placement Using a Full Digital Planning Modality and Stereolithographic Guides. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 34, n. 1, p. 124-132, Jan/Feb 2019. ISSN 0882-2786.

TOMITA, Y. et al. Accuracy of digital models generated by conventional impression/plaster-model methods and intraoral scanning. **Dent Mater J**, v. 37, n. 4, p. 628-633, Jul 29 2018. ISSN 0287-4547.

VECSEI, B. et al. Comparison of the accuracy of direct and indirect three-dimensional digitizing processes for CAD/CAM systems - An in vitro study. **J Prosthodont Res**, v. 61, n. 2, p. 177-184, Apr 2017. ISSN 1883-1958.

WESTERGARD, E. J. et al. Controlling bacterial contamination of dental impression guns. **J Am Dent Assoc**, v. 142, n. 11, p. 1269-74, Nov 2011. ISSN 0002-8177.

WHITE, A. J.; FALLIS, D. W.; VANDEWALLE, K. S. Analysis of intra-arch and interarch measurements from digital models with 2 impression materials and a modeling process based on cone-beam computed tomography. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 137, n. 4, p. 456.e1-9; discussion 456-7, Apr 2010. ISSN 0889-5406.

YILMAZ, H.; AYDIN, M. N. Digital versus conventional impression method in children: Comfort, preference and time. **Int J Paediatr Dent**, v. 29, n. 6, p. 728-735, Nov 2019. ISSN 0960-7439.

YUN, D. et al. Clinical application of an intraoral scanner for serial evaluation of orthodontic tooth movement: A preliminary study. **Korean J Orthod**, v. 48, n. 4, p. 262-267, Jul 2018. ISSN 2234-7518 (Print).

ZHANG, F.; SUH, K. J.; LEE, K. M. Validity of Intraoral Scans Compared with Plaster Models: An In-Vivo Comparison of Dental Measurements and 3D Surface Analysis. **PLoS One**, v. 11, n. 6, p. e0157713, 2016. ISSN 1932-6203.

ANEXOS

ANEXO A



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DA ACURÁCIA DO ESCANEAMENTO INTRAORAL E DA MOLDAGEM CONVENCIONAL PARA OBTENÇÃO DE MODELOS DE ESTUDO EM CRIANÇAS

Pesquisador: HUGO RICARDO ROSIN

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79668617.2.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.401.185

Apresentação do Projeto:

O projeto está corretamente enquadrado na área temática e a metodologia proposta é adequada. Os antecedentes científicos justificam a execução da mesma. Possui cronograma de execução detalhado, todos os documentos estão anexados, o TCLE e o Termo de Assentimento estão descritos de forma clara e correta. A temática proposta é original e importante para a área da saúde humana. O projeto está bem estruturado, com revisão bibliográfica adequada, pertinente ao tema e atualizada. Os pesquisadores apresentam formação acadêmica adequada para desenvolver o projeto.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A hipótese é de que o procedimento de escaneamento intraoral será mais preciso do que a moldagem tradicional, oferecendo uma técnica de maior conforto ao paciente.

Objetivo Primário:

O objetivo geral do presente estudo será comparar a acurácia da obtenção de modelos de estudo tradicional com escaneamento intraoral em pacientes pediátricos.

Objetivo Secundário:

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

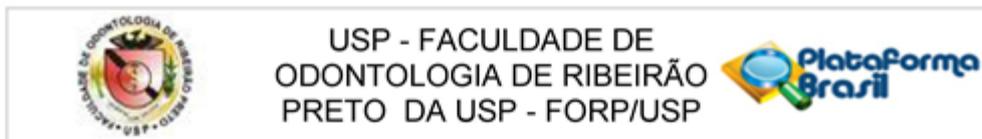
UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br



Continuação do Parecer: 2.401.185

- Avaliar a acurácia na avaliação de dimensões dentais (no sentido méso-distal nos molares superiores e incisivos superiores) obtidas na cavidade bucal de crianças, modelos de gesso obtidos a partir de moldagem com alginato e imagens 3D obtidas por meio de escaneamentos intraorais diretos com o equipamento Scanner 3Shape Trios;- Avaliar a acurácia de dimensões intra arco, tais como distância inter-caninos decíduos e inter-molares (segundos molares decíduos)- Avaliar a aceitação do paciente, segundo a escala de preferência dos pacientes entre as técnicas utilizadas chamada "a quantidade de dinheiro que ele/ela estaria disposto a pagar" ou do inglês "Willingness-to-pay index" (WTP).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos mínimos, pertinente a moldagem dos pacientes.Segundo os pesquisadores, as técnicas de moldagem não apresentam riscos adicionais além dos que uma moldagem possam causar. Podem causar um desconforto causado pela moldeira pré-fabricada. Além disso, esse processo de moldagem pode causar náuseas em alguns pacientes. No entanto, a pesquisa proposta contribuirá para o conhecimento da acurácia e preferência do paciente frente às novas tecnologias de escaneamento intraoral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está apresentado de forma correta, cumpre todas as normativas estabelecidas pelo CEP da FORP/USP e CONEP. Os pesquisadores são habilitados para execução do mesmo. Relevante para a área da saúde. Bem embasado cientificamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

Aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado conforme deliberado na 210ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 27/11/2017.

Endereço: Avenida do Café s/n°
 Bairro: Monte Alegre CEP: 14.040-904
 UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
 Telefone: (16)3315-0493 Fax: (16)3315-4102 E-mail: cep@forp.usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



Continuação do Parecer: 2.401.185

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1018683.pdf	07/11/2017 10:25:43		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoinfrastrutassinada.pdf	07/11/2017 10:24:54	HUGO RICARDO ROSIN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoHugo.doc	07/11/2017 10:24:35	HUGO RICARDO ROSIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeassentimento.doc	07/11/2017 10:24:14	HUGO RICARDO ROSIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termoconsentimentolivre esclar.docx	07/11/2017 10:24:04	HUGO RICARDO ROSIN	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	07/11/2017 10:22:50	HUGO RICARDO ROSIN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 27 de Novembro de 2017

Assinado por:
Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador)

Endereço: Avenida do Café s/n°
Bairro: Monte Alegre **CEP:** 14.040-904
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-0493 **Fax:** (16)3315-4102 **E-mail:** cep@forp.usp.br

ANEXO B

CARTA DE INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Título do Projeto de Pesquisa: “ **Análise comparativa da acurácia entre Moldagem Digital e Moldagem Convencional em dentição mista**”

Responsáveis pela pesquisa: Hugo Ricardo Rosin e Profa. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato.

Objetivos da Pesquisa: O objetivo desse estudo será comparar a acurácia de diferentes processos de obtenção de modelos de estudo em pacientes pediátricos, visando a aplicação de tecnologias de escaneamento intraoral.

Justificativa: O conhecimento da acurácia e preferência do paciente frente às novas tecnologias de escaneamento intraoral podem favorecer o Odontopediatra na sua prática clínica.

Procedimentos que serão realizados durante a pesquisa:

Protocolo Clínico: Inicialmente serão realizadas as mensurações nos dentes molares e incisivos superiores usando um paquímetro digital. Depois será realizado o escaneamento intraoral das duas arcadas dentais, utilizando o equipamento 3Shape Trios Color (3Shape A/S, Copenhagen, Dinamarca). Então, a moldagem tradicional, em ambas as arcadas, será realizada com moldeiras e alginato. O material coletado será processado e os modelos de gesso obtidos para as medidas. Ao final dos procedimentos, o paciente responderá ao questionário de preferência das técnicas aplicadas.

Desconforto, riscos e benefícios esperados: O presente projeto não apresenta riscos adicionais além dos que uma moldagem possam causar. Paciente pode sentir desconforto causado pela moldeira pré-fabricada. Além disso, esse processo de moldagem pode causar náuseas em alguns pacientes. No entanto, a investigação proposta contribuirá para o conhecimento da acurácia e preferência do paciente frente às novas tecnologias de escaneamento intraoral.

Acompanhamento e assistência: Todos os procedimentos serão acompanhados pelos pesquisadores. Além disso, os mesmos oferecerão a assistência necessária caso o participante da tiver algum problema relacionado aos tratamentos, durante a pesquisa.

Garantia de esclarecimentos: Os responsáveis legais pelos participantes têm a garantia de que receberão respostas a qualquer pergunta e esclarecimentos de qualquer dúvida antes, durante e após a realização da pesquisa. Ao convidado a participar da pesquisa, será preservado o direito de informação sobre a pesquisa e aos procedimentos aos quais será submetido, no limite de sua capacidade de compreensão. Qualquer problema relacionado à pesquisa deverá ser comunicado o mais breve possível à Raquel Assed Bezerra Segato pelo telefone (16) 3315-3995.

Retirada do consentimento: Os responsáveis legais pelos participantes da pesquisa têm a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento, não sendo permitida a continuação da pesquisa sem que isso acarrete qualquer penalidade nem represálias de qualquer natureza.

Ressarcimento ou indenização: Há garantia de indenizações, caso ocorram danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios sofridos no decorrer da participação do participante. Os pesquisadores se comprometem a prestar assistência sendo os participantes da pesquisa acompanhados e tratados pelo pesquisador mesmo que não seja estabelecida, imediatamente, sua relação direta com a pesquisa. Apesar desse estudo oferecer risco mínimo a saúde geral do participante.

Garantia de Sigilo: Será mantido sigilo quanto à identidade de todos os participantes da pesquisa na divulgação e publicação dos dados da pesquisa.

TODAS AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTE DOCUMENTO FORAM EXPLICADAS VERBALMENTE, NUMA LINGUAGEM ACESSÍVEL AO PARTICIPANTE DA PESQUISA E AOS RESPONSÁVEIS.

ANEXO C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Capítulo IV, itens 1 a 3 da Resolução 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde)

Prezado participante,

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “ Análise comparativa da acurácia entre Moldagem Digital e Moldagem Convencional em dentição mista” desenvolvida por Hugo Ricardo Rosin, mestrando em Odontopediatria no Programa de Pós-Graduação de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP-USP), sob orientação da Profa. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato. O objetivo do estudo será: O objetivo desse estudo será comparar a acurácia de diferentes processos de obtenção de modelos de estudo em pacientes pediátricos, visando a aplicação de tecnologias de escaneamento intra-oral.

A pesquisa científica poderá ser publicada em jornais, revistas e/ou congressos científicos no país e no exterior. Os dados obtidos na pesquisa serão utilizados somente para a finalidade descrita no projeto, ou conforme sua autorização como responsável legal do participante da pesquisa, além do mais serão armazenados em arquivos digitais, com acesso restrito aos responsáveis pela pesquisa. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.

Os participantes da pesquisa que estiverem em tratamento odontológico na Clínica Infantil por meio da disciplina de Odontopediatria da FORP-USP durante a pesquisa, continuarão sendo atendidos normalmente.

Os responsáveis pelos participantes da pesquisa possuem liberdade de recusar o seu envolvimento, assim como de retirá-lo a qualquer momento, sem nenhuma penalização ou prejuízo.

Há garantia de indenizações em caso de danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios sofridos no decorrer da participação na pesquisa. Os pesquisadores se comprometem a prestar assistência sendo os participantes acompanhados e tratados pelo pesquisador, apesar desse estudo, oferecer risco mínimo a saúde geral do participante da pesquisa.

Será mantido sigilo quanto à identidade de todos os participantes na divulgação e publicação dos dados da pesquisa.

A pesquisa só poderá ser interrompida após análise e manifestação, por parte do Comitê de Ética Institucional que a aprovou. A descontinuidade poderá ser imediata em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

Esse documento foi elaborado em 2 vias de igual teor, devendo ser rubricado em todas as suas páginas e assinado na última página pelo pesquisador responsável e pelo participante da pesquisa, ficando uma via com o pesquisador responsável e outra com o participante da pesquisa ou seu responsável. O responsável pelo participante da pesquisa terá um tempo de 72h para assinar o termo de consentimento, para refletir (pensar), consultando (perguntando), se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

Os responsáveis pelos participantes da pesquisa poderão entrar em contato com a pesquisadora responsável Prof^a. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato pelo telefone (16) 3602-3995 ou por meio do endereço Av. do Café, S/N, Monte Alegre, 14040-904, Ribeirão Preto, SP. Qualquer reclamação e ou insatisfação por parte dos participantes no decorrer da pesquisa poderá ser informada a Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa da FORP Marcela Scatolin Calache, pelo telefone (16) 3602- 0493. Horário de atendimento: das 8h às 12h, de segunda a sexta-feira, desde que se identifique, seu nome será mantido em anonimato. Declaro que fui devidamente esclarecido (a) (de forma oral e escrita) e estou ciente (certo) de que esta pesquisa tem como

pesquisador responsável o mestrando Hugo Ricardo Rosin (16) 99245-4575 e a pesquisadora orientadora a Prof^ª. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato (16) 3602-3995. Assino este documento de livre e espontânea vontade, estando ciente (certo) do seu conteúdo.

Eu, _____, responsável por _____, autorizo a coleta de saliva do participante, bem como seu depósito, armazenamento e utilização do material biológico e coleta de dados para esta pesquisa ou sua utilização futura para outras pesquisas. O uso da mesma amostra estará condicionada à apresentação de um novo projeto de pesquisa a ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e terei que assinar outro termo de consentimento (TCLE) específico, caso queira participar de um novo estudo. Declaro que li, compreendi e concordo com o presente Termo e, por isso, assino este documento.

Hugo Ricardo Rosin

CPF: 217.624.688-83

Prof^ª. Dr^ª. Raquel Assed Bezerra Segato

CPF: 293.250.318-92

Assinatura do responsável legal pelo participante da pesquisa

CPF: _____

RG: _____