



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Tratamento ortodôntico com alinhadores Previsibilidade e efetividade no Invisalign® First

Sofia Cristina Alves Ribeiro

Dissertação conducente ao Grau de Mestre em
Medicina Dentária (Ciclo Integrado)

Gandra, 5 de junho de 2020

Sofia Cristina Alves Ribeiro

Dissertação conducente ao Grau de Mestre em
Medicina Dentária (Ciclo Integrado)

Tratamento ortodôntico com alinhadores Previsibilidade e efetividade no Invisalign® First

Trabalho realizado sob a Orientação de Professora Doutora Teresa Pinho e Co-orientadora Professora Selma Pascoal

Declaração de Integridade

Eu, acima identificado, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste trabalho, confirmo que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Declaração do Orientador

Eu, "**Teresa Maria da Costa Pinho**", com a categoria profissional de Professora Auxiliar do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, tendo assumido o papel de Orientador da Dissertação intitulada "*Previsibilidade e efetividade no Invisalign® First*", do Aluno do Mestrado Integrado em Medicina Dentária, "**Sofia Cristina Alves Ribeiro**", declaro que sou de parecer favorável para que a Dissertação possa ser depositada para análise do Arguente do Júri nomeado para o efeito para Admissão a provas públicas conducentes à obtenção do Grau de Mestre.

Gandra, 5 de junho de 2020

O orientador

Agradecimentos

A Deus, por me dar saúde ao longo destes 5 anos e me carregar quando me faltava motivação para continuar.

Aos meus avós maternos, Rita e José e aos meus pais, Elisabete e António que com muito esforço me deram a possibilidade de ir mais além e por estarem comigo em todas as etapas da minha vida, serei eternamente grata.

Ao meu irmão Dinis, pela paciência e preocupação.

À minha orientadora Professora Doutora Teresa Pinho, por todo o incentivo, confiança, disponibilidade e dedicação para comigo durante todo este percurso de elaboração da Dissertação, o meu sincero agradecimento.

À minha co-orientadora Professora Selma Pascoal, pela positividade que me transmitiu, orientação e apoio incondicionais, mostrando-se sempre disponível para me ajudar.

Ao professor Rui Azevedo, que me auxiliou na análise estatística sempre que necessitei.

A todos aqueles que, direta ou indiretamente, fizeram parte do meu percurso, agradeço profundamente!

RESUMO

Uma atuação ortodôntica preventiva pode trazer múltiplos benefícios para o paciente em crescimento. O presente estudo visa avaliar a previsibilidade e efetividade dos movimentos dentários com Invisalign® First, referente à fase precoce de dentição mista. Selecionaram-se 18 crianças, tratadas ortodonticamente de forma sequencial com Invisalign® First pela Professora Doutora Teresa Pinho na sua clínica privada. Avaliaram-se as fotografias intraorais e os modelos digitais Clincheck® em todas as fases de tratamento, registados com o scanner intraoral iTero®. Os movimentos estudados foram: desrotação molar; expansão da arcada dentária; recuperação de espaço; discrepância da linha média; correção sagital da relação molar; mordida cruzada posterior; mordida aberta e apinhamento. Registou-se o grau de dificuldade associado à sua resolução. Complementou-se o estudo com a aplicação de questionários às crianças e aos seus encarregados de educação. Os casos com recuperação de espaço, mordida aberta e apinhamento foram todos corrigidos. A correção da Classe molar é a que apresenta mais casos por corrigir. Um maior número de refinamentos foi realizado em casos de complexidade superior.

O Invisalign® First parece ser efetivo e previsível na obtenção de resultados clínicos comparáveis com os modelos digitais ClinCheck®, contudo mais estudos são necessários. Um grau de dificuldade elevado permite a resolução da patologia, porém influencia a necessidade de refinamentos e logo a duração do tratamento. Destaca-se a necessidade futura de inclusão de mais casos, para suportar os resultados obtidos.

PALAVRAS CHAVE

Invisalign; Previsibilidade; Efetividade; Criança; Alinhadores Transparentes; Ortodontia Intercetiva

ABSTRACT

A preventive orthodontic treatment can bring multiple benefits to the growing patient. This study aims to evaluate the predictability and effectiveness of tooth movements with Invisalign® First, referring to the early stage of mixed dentition. Eighteen children were selected, orthodontically treated sequentially with Invisalign® First by Professor Dr. Teresa Pinho at her private clinic. Intraoral photographs and Clincheck® digital models were evaluated in all treatment stages, recorded with the iTero® intraoral scanner. The movements studied were: molar desrotation; dental arch expansion; space recovery; midline discrepancy; sagittal correction of the molar relationship; posterior crossbite; open bite and crowding. The difficulty degree associated with its resolution was noted. The study was complemented with the application of questionnaires to children and their parents. The cases with space recovery, open bite and crowding were all corrected. The correction of molar class is the one with the most cases to be corrected. A bigger number of refinements were made in higher complexity cases.

Invisalign® First appears to be effective and predictable obtaining clinical results comparable to ClinCheck® digital models, however further studies are needed.

A difficulty higher level allows pathology resolution, however it influences the refinements need and therefore the treatment duration. More inclusion cases are needed in the future to support the obtained results.

KEYWORDS

Invisalign; Predictability; Effectiveness; Children; Transparent Aligners; Interceptive Orthodontics



INDÍCE

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS	2
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	3
4. RESULTADOS.....	7
5. DISCUSSÃO	12
6. CONCLUSÃO	16
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19
ANEXOS.....	22

INDÍCE DE FIGURAS

Figura 1. Protótipo frontal de disposição dos modelos digitais Clincheck® e das fotografias intraorais de um paciente da amostra.....	6
Figura 2. Diagrama de extremos e quartis relativo à diferença entre alinhadores previstos e utilizados por momento na maxila e mandíbula.	8
Figura 3. Frequência absoluta dos casos com necessidade de correção e corrigidos relativamente a cada desarmonia dentária.	8
Figura 4. Distribuição da amostra de pacientes em tratamento com Invisalign® First de acordo com a classificação de Angle a nível molar – Classe Angle I; Classe Angle II e Classe Angle III.	9
Figura 5. Relação da percentagem de objetivos atingidos por patologia e grau de dificuldade associado.....	10
Figura 6. Relação do grau de complexidade dos casos da amostra relativamente ao número de refinamentos realizados.....	10
Figura 7. Frequência acumulada das patologias corrigidas no final de cada momento em função do grau de dificuldade 1 e 2 ou 3.....	11
Figura 8. Percentagem de patologias corrigidas no final da série inicial de alinhadores.....	11

INDÍCE DE TABELAS

Tabela 1. Tabela de valores acerca da previsibilidade dos movimentos dentários com a utilização de Invisalign® utilizados na elaboração dos critérios de dificuldade.....	5
Tabela 2. Recolha dos dados relevantes relativos aos questionários aplicados aos encarregados de educação dos pacientes em tratamento com Invisalign® First e aos mesmos.....	12

Lista de abreviaturas

TO – Tratamento ortodôntico

EE – Encarregados de educação

EA – Expansão da arcada dentária

MCP – Mordida cruzada posterior

CM – Classe molar

mm – milímetros

m0 – Análise do caso no final da fase Inicial

m1 – Análise do caso no final do 1º Refinamento

m2 – Análise do caso no final do 2º Refinamento

m3 – Análise do caso no final do 3º Refinamento

1. INTRODUÇÃO

Vários problemas dentários quando corrigidos na infância, têm uma abordagem mais simples do que quando o tratamento é realizado na adolescência ou na idade adulta (1). Um diagnóstico precoce da má oclusão é fundamental para permitir um tratamento mais efetivo, criando condições para determinar o plano de tratamento adequado para cada caso (1-3).

A intervenção ortodôntica preventiva, em dentição mista pode ajudar na correção do problema, facilitando o correto e harmonioso crescimento dos maxilares e conseqüente desenvolvimento de uma oclusão satisfatória (1,2,4), diminuindo a probabilidade de ser necessário um tratamento corretivo posterior (5). A correção ortodôntica em crianças é um assunto delicado pois exige adaptação da criança ao aparelho, perante as várias terapêuticas ortodônticas possíveis (1,2). A terapia com aparelhos fixos tem desvantagens inerentes, para além de dificultar a higienização (6). Atualmente já existem alternativas para tornar o tratamento em crianças mais agradável e cómodo através de aparelhos removíveis transparentes (2,7,8).

O Invisalign® foi introduzido em 1999 pela Align Technology (Santa Clara, Califórnia) e é um sistema de tratamento ortodôntico (TO) que utiliza alinhadores sequenciais, concebidos através de tecnologia computadorizada tridimensional, permitindo executar gradualmente diferentes movimentos dentários adequados à complexidade do caso (9). O ClinCheck® é a aplicação virtual que providencia uma representação gráfica do plano de tratamento, conforme a prescrição realizada pelo ortodontista e permite verificar a reprodutibilidade do programado inicialmente (10).

Oferece vantagens superiores relativamente ao conforto e à higienização (11), melhorando a saúde gengival dos pacientes (9,12). É menos incómodo e mais estético comparativamente com os tradicionais aparelhos fixos (2,9,13,14).

Com a contínua inovação dos produtos e aplicação da tecnologia SmartStage, SmartForce® e introdução do material SmartTrack® (15-17), a indicação destes alinhadores tornou-se mais ampla, sendo aplicado em casos mais complexos (14,18). No entanto, para fornecer um maior controlo nos movimentos dentários e assim obter melhores resultados de tratamento houve a necessidade de implementar o uso de "Attachments", "Precision Cuts", "Power Ridges", rampas de mordida e alinhadores geometricamente alterados (8,9,19,20,21). Os elásticos intermaxilares e a redução interproximal do esmalte são exemplo de métodos

auxiliares aplicados similarmente ao tratamento com aparelhos fixos para aumentar a previsibilidade dos movimentos ortodônticos (9,12,20).

A Align Technology expandiu a utilização a pacientes mais jovens com o lançamento do Invisalign Teen®, que embora seja uma opção válida para alguns adolescentes, insere-se numa correção considerada complexa, podendo não ser adequada para tratamentos intercetivos em crianças, principalmente com dentição mista (22). Por esse motivo, o Invisalign® First surgiu em 2018 como uma opção de tratamento exclusiva para crianças que necessitam de tratamento fase 1 ou intercetivo precoce (16). Oferece aos pacientes mais jovens com dentição mista, todas as vantagens dos alinhadores Invisalign® durante apenas 18 meses (16).

De forma geral, a informação sobre a discrepância existente entre os movimentos previstos e alcançados com o Invisalign® no TO de certas más oclusões, bem como a sua efetividade, é limitada (23). Pode existir necessidade de realizar refinamentos adicionais, isto é, quando a primeira etapa de alinhadores termina, o resultado desejado pode ainda não ter sido completamente atingido, existindo a necessidade de solicitar novos alinhadores para dar continuidade ao tratamento (23-27). Desta forma, entende-se por refinamento, toda a etapa de TO com alinhadores posterior à série inicial.

Conhecer a precisão do ClinCheck® na previsão de alterações pode coadjuvar o clínico a antecipar a necessidade de sobrecorreção, minorando assim refinamentos e duração do tratamento (23,25).

Até ao momento, que seja do nosso conhecimento, não foram publicados estudos sobre o Invisalign® First, no entanto outros tipos de estudos com alinhadores referem que o sucesso do tratamento é dependente da motivação e colaboração dos pacientes (2,3,14,25,28).

2. OBJETIVOS

Os objetivos deste estudo experimental retrospectivo foram (1) avaliar a previsibilidade e efetividade do sistema Invisalign® First utilizado em crianças em fase de dentição mista; (2) analisar a efetividade do sistema em função do grau de dificuldade e (3) avaliar o grau de concordância entre encarregados de educação (EE) e crianças sobre a satisfação do uso deste sistema e cumprimento das recomendações de uso.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizada uma pesquisa na base de dados PubMed (via National Library of Medicine) usando a seguinte combinação de palavras chave: "Invisalign AND Predictability"; "Invisalign AND Effectiveness"; "Invisalign AND Interceptive Orthodontics"; "Clear Aligners"; "Clear Aligners AND Children"; "Clear Aligners AND Predictability"; "Clear Aligners AND Effectiveness"; "Clear Aligners AND Invisalign", "Clear Aligners OR Invisalign AND Interceptive Orthodontics AND Children". Os critérios de inclusão dizem respeito a artigos publicados apenas em língua Inglesa, desde dezembro de 1999 até dezembro de 2019, abrangendo assim um período correspondente a 20 anos. Uma análise preliminar do título e o resumo foi realizada para determinar se os artigos atendiam ao objetivo pretendido do estudo. Os artigos compilados através da combinação de palavras chave e duplicados foram removidos usando o gestor de citações do Mendeley, tendo-se obtido 27 artigos. Contudo, 5 artigos publicados entre 2007-2017, o livro *"The Insider's Guide to Invisalign Treatment: A step-by-step guide to assist you with your ClinCheck® treatment plans"* e o Invisalign® Doctor Site foram essenciais para o tema.

A realização do estudo foi aprovada pela Comissão de Ética do Instituto Universitário de Ciências da Saúde. Dezoito pacientes submetidos a TO com Invisalign® First pela Prof. Doutora Teresa Pinho na sua clínica privada, com média de idades de 8 anos, tendo em conta necessidades funcionais e cujos pais consentiram os procedimentos de pesquisa e assinaram um consentimento informado, foram selecionados. Do estudo fizeram parte 10 pacientes do género feminino e 8 do género masculino, de raça caucasiana e com dentição mista. Um planeamento virtual tridimensional do movimento dentário foi realizado para cada paciente através do software ClinCheck®.

Avaliaram-se na totalidade 76 movimentos dos 18 pacientes da amostra, tendo sido analisados os respetivos modelos digitais Clincheck® correspondentes ao pré e pós-tratamento de cada fase de TO virtual, obtidos por um único profissional com o scanner intraoral iTero® (3Shape Dental Systems, Copenhagen, Dinamarca) tal como as fotografias intraorais, comparando-se então os resultados clínicos reais com os expectáveis (Fig.1). Após cada etapa e em caso de necessidade de refinamentos adicionais, realizaram-se novas impressões digitais para projetar uma nova programação dentária no modelo Clincheck® do que se pretendia realizar na fase de tratamento seguinte, de forma a atingir o pretendido. Todas as fases do tratamento foram consideradas para o estudo. De acordo com a

prescrição médica efetuada pelo especialista, os attachments variavam de tamanho, forma e posição. Outros auxiliares, para além dos attachments foram utilizados em determinadas situações, nomeadamente botões para elásticos cruzados e intermaxilares.

Determinou-se um conjunto de necessidades ortodônticas que se pretendiam corrigir, tendo em conta o caso clínico em questão. Os movimentos dentários estudados foram (1) desrotação molar; (2) expansão da arcada dentária – EA; (3) recuperação de espaço; (4) correção sagital da relação molar; (5) mordida cruzada posterior – MCP; (6) mordida aberta; (7) discrepância da linha média e (8) apinhamento (teve-se apenas em consideração o apinhamento antero-superior e antero-inferior). A necessidade da resolução destes pressupostos no final do tratamento, nomeadamente da MCP e da Classe molar (CM) II e III com recurso à utilização de botões e elásticos, foi inserida através da seguinte classificação: (0) não foram usados auxiliares; (1) foram usados auxiliares. Para cada objetivo que se pretendia resolver registou-se também o grau de dificuldade associado à sua resolução variando entre (1) previsível; (2) moderado e (3) difícil, tendo este sido determinado por 2 observadores experientes: 1 especialista em ortodontia e 1 mestre em ortodontia. Os critérios para esta classificação basearam-se nos seguintes aspetos:

- Rotação molar: De acordo com a literatura existente (9), o movimento com Invisalign® é previsível até 20°; moderado entre 20-30° e maior que 30° é difícil, porém com Invisalign® First este movimento é consideravelmente mais fácil uma vez que o segundo molar definitivo não erupcionou. Portanto, até 30° considerou-se previsível.
- Expansão (independentemente da presença ou ausência de mordida cruzada): A expansão dentária simples devido a torque negativo é um movimento previsível; a expansão dentária com outros movimentos associados, por exemplo presença de torque positivo nos molares, por sua vez é considerada como dificuldade moderada e a expansão esquelética é um movimento difícil.
- Recuperação de espaço: Avaliou-se a média da largura mesio-distal do/s dente/s em falta relativamente ao espaço existente para o/os mesmo/s e considerou-se o grau de dificuldade de acordo com os valores definidos de abertura (16), atendendo ao maior valor requerido (Tabela 1).
- Correção molar: Clinicamente, as Classes molares II e III totais (1 pré-molar de discrepância) e II incompletas (meio pré-molar) com outros movimentos

imprevisíveis associados foram consideradas como um movimento difícil; Classes molares II e III topo a topo (meio pré-molar) foram tidas como moderadas e as restantes apresentam um grau de dificuldade previsível.

- MCP: Considerou-se grau de dificuldade previsível associado a MCP funcional ou dentária, sem componente esquelética relacionada; moderado correspondente a MCP esquelética moderada com componente dentária (torque negativo) e difícil associado a MCP esquelética moderada com dentária (torque positivo).
- Mordida aberta: Para além da componente dentária ou esquelética, verificou-se a quantidade necessária de intrusão posterior e extrusão anterior, de acordo com o protocolado pela Align Technology (16) (Tabela 1). A componente esquelética está associada a um grau de dificuldade difícil.
- Discrepância da linha média: Foi observada clinicamente, até 2mm o movimento é previsível; de 2-3mm é moderado e maior que 3mm é difícil (9).
- Apinhamento: Teve-se em conta não só a falta de espaço (DDM – discrepância dentomaxilar) e os respetivos valores de previsibilidade estabelecidos (9,16) para o apinhamento (Tabela 1), como também o desnivelamento, o mau posicionamento e o grau de rotação dos dentes apinhados.

Tabela 1. Tabela de valores acerca da previsibilidade dos movimentos dentários com a utilização de Invisalign® utilizados na elaboração dos critérios de dificuldade.

Movimentos dentários	Previsibilidade com alinhadores		
	Previsível	Moderado	Difícil
Apinhamento	<6mm	6-8mm	>8mm
Abrir espaço	<4mm	4-8m	>8mm
Intrusão posterior	<0.5	0.5-1mm	>1mm
Extrusão anterior	<2.5mm	2.5-3mm	>3mm
Rotação molar	Até 20°	20-30°	>30°
Discrepância da linha média	Até 2mm	2-3mm	>3mm

De acordo com a maior classificação individualizada do grau de dificuldade da patologia a corrigir, o caso clínico foi caracterizado quanto à complexidade em: fácil, intermédio ou severo. A resolução dos objetivos propostos comparando o previsto com o modelo digital Clincheck® correspondente foi registada em: (0) Não se atingiu o previsto – baixa efetividade; (1) Atingiu-se o previsto – alta efetividade. Todas as etapas/momentos do tratamento foram compiladas com a seguinte nomenclatura: m0 (Análise do caso no final

da fase Inicial); m1 (Análise do caso no final do 1º Refinamento); m2 (Análise do caso no final do 2º Refinamento) e assim sucessivamente.

As crianças foram instruídas a usar cada alinhador pelo maior número de horas possível, entre 20/22 horas (16,28), devendo retirar apenas às refeições e para higienizar (28). O número médio de alinhadores usados por paciente foi de 28 maxilar e 27 mandibular, sendo que todos tiveram ambas as arcadas tratadas com Invisalign® First. As consultas com o profissional por norma são programadas aproximadamente a cada 6-8 semanas para monitorizar o progresso e receber novos alinhadores (16,25), no entanto tratando-se de crianças e sendo a adesão do paciente a chave para o sucesso do tratamento (28) e estando as arcadas em constante modificação por possível esfoliação dos dentes decíduos, as consultas de controle foram realizadas num intervalo mais curto, aproximadamente a cada 3-4 semanas, tendo cada alinhador sido substituído normalmente ao fim de 1 semana, ou nos casos mais difíceis a cada 2 vezes por semana, face à colaboração da criança.

Os alinhadores incluídos no pacote de Invisalign® First implicam um período de 18 meses de tratamento, no entanto desde que o objetivo proposto foi conseguido o caso deu-se como finalizado, mesmo que se continue a usufruir de alinhadores adicionais incluídos, usados como contenção. Destaca-se também que, antes da finalização dos 18 meses efetuaram-se moldes virtuais para confecção de mais alinhadores para estabilização dos resultados obtidos.

Foram aplicados questionários com 5 itens de resposta, às crianças e aos seus EE para avaliar a cooperação do paciente e a concordância da sua satisfação.



Figura 1. Protótipo frontal de disposição dos modelos digitais Clincheck® e das fotografias intraorais de um paciente da amostra que permite comparar os resultados clínicos reais e expectáveis. A figura remete para a análise do caso no final

da fase Inicial (m0), no final do 1ºRefinamento (m1) e no final do 2ºRefinamento (m2), respetivamente. Estes protótipos realizaram-se para a vista frontal, lateral: direita e esquerda e oclusal: superior e inferior.

Análise estatística

Recorreu-se à utilização do Microsoft® Excel® (2016) para registo dos dados e desenho das tabelas e figuras presentes.

A diferença entre objetivos atingidos e não atingidos com grau de dificuldade inferior ou igual a 2 e com grau de dificuldade superior a 2 para cada objetivo foi avaliada usando o teste exato de Fisher, através da calculadora de estatística online Social Science Statistics (29). O nível de significância fixado foi de 0,05. Para todas as situações o resultado não foi estatisticamente significativo com $p\text{-value} > 0,05$. Sendo que a hipótese nula aplicada apenas neste contexto de que o atingimento do objetivo é independente do grau de dificuldade não foi rejeitada. A estatística descritiva foi utilizada para obter médias. Foi também realizado um diagrama de extremos e quartis das diferenças entre os alinhadores previstos e utilizados da arcada superior e inferior.

4. RESULTADOS

Analisaram-se 76 movimentos dentários de 18 pacientes que iniciaram tratamento com Invisalign® First. A última recolha de dados foi realizada em março de 2020. Cinco pacientes não completaram os objetivos de tratamento propostos a tempo da investigação, agravado pelas circunstâncias vividas face à pandemia COVID-19, porém podem usufruir ainda dos alinhadores para resolução do problema, pois não completaram o período disponível de 18 meses de tratamento.

O número total de alinhadores varia consoante a complexidade da má oclusão e do plano de tratamento proposto. Constatou-se que em média, estavam previstos para utilização, mais 5 alinhadores maxilares e 4 mandibulares do que aqueles que foram utilizados pelos pacientes. Não obstante, esta média é fortemente influenciada pela presença de outliers, salientando que a sua existência se deve à grande disparidade do número de alinhadores nas diferentes etapas em alguns dos casos clínicos (Fig. 2), todavia caso se excluíssem os outliers, as médias das diferenças entre alinhadores seria sempre inferior a 13.

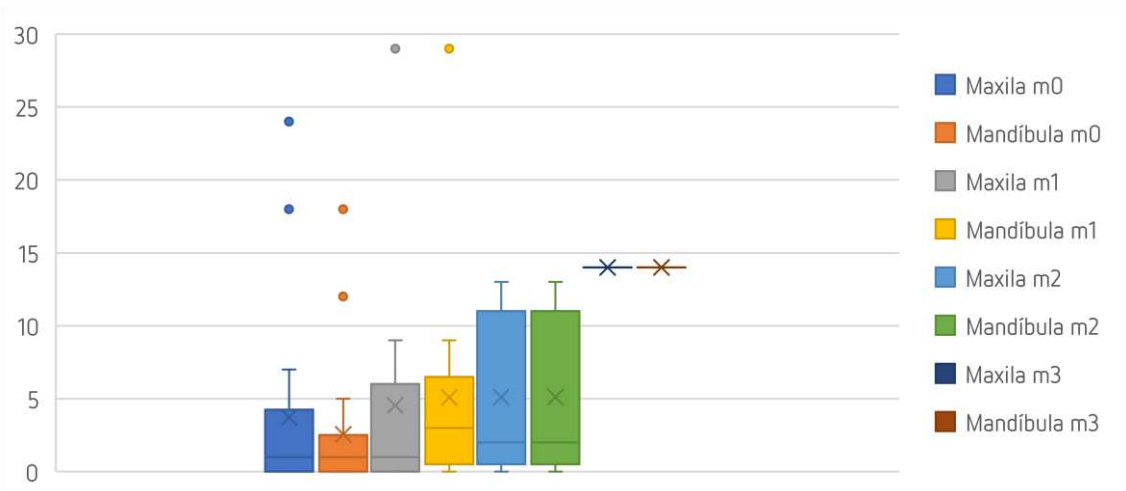


Figura 2. O diagrama de extremos e quartis fornece informações sobre a amostra distribuição, inclinação e intervalo de dados relativos à diferença entre alinhadores previstos e utilizados por momento na maxila e mandíbula. A parte superior e limites inferiores do retângulo indicam os quartis superior e inferiores, respetivamente. A linha dentro do retângulo indica a mediana. A distância entre a mediana e o quartil indica a inclinação dos dados. As 2 linhas (bigodes) que se estendem da caixa indicam os valores extremos.

Na amostra, todos os casos com necessidade de recuperação de espaço, correção da mordida aberta e apinhamento foram corrigidos. Das restantes patologias e por ordem decrescente, a correção da CM é a que apresenta ainda mais casos por corrigir, seguindo-se a necessidade de centrar a linha média, expansão e correção da MCP e por fim desrotação molar (Fig. 3). A situação mais frequentemente diagnosticada foi a constrição da arcada e consequentemente a necessidade da sua expansão, tal como as más oclusões dentárias a nível molar definidas de acordo com a classificação de Angle (Fig. 3).

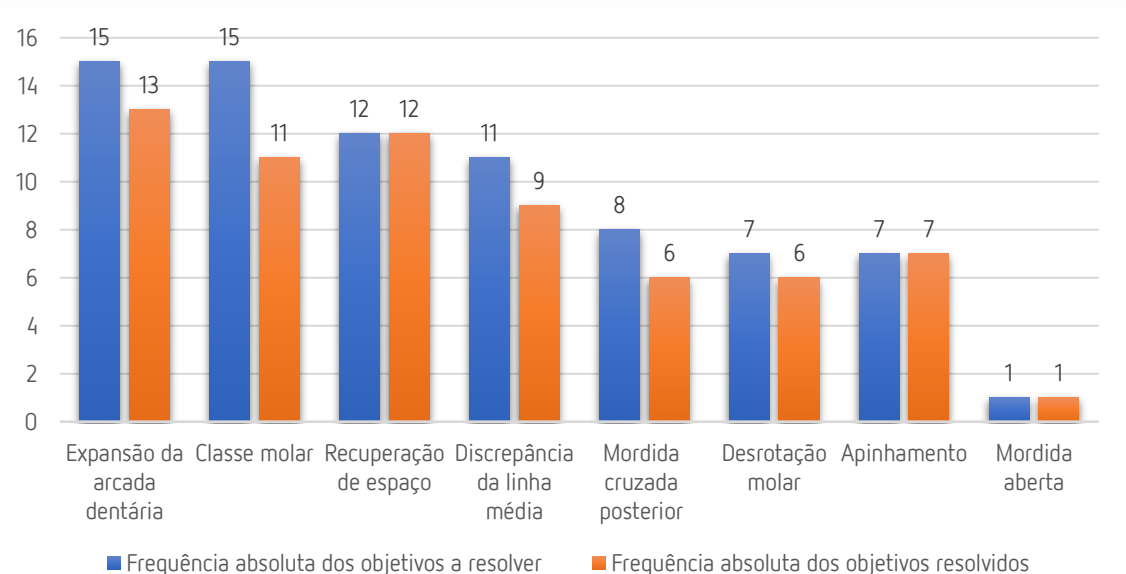


Figura 3. Frequência absoluta dos casos com necessidade de correção e corrigidos relativamente a cada desarmonia dentária.

Três (17%) pacientes que constituíam a amostra apresentavam uma CM correta – Classe Angle I que não se pretendia alterar. A CM II de Angle correspondia à maioria das classes molares presentes nos pacientes desta mesma amostra (78%) enquanto que a Classe III molar foi diagnosticada em apenas 5% (Fig. 4).

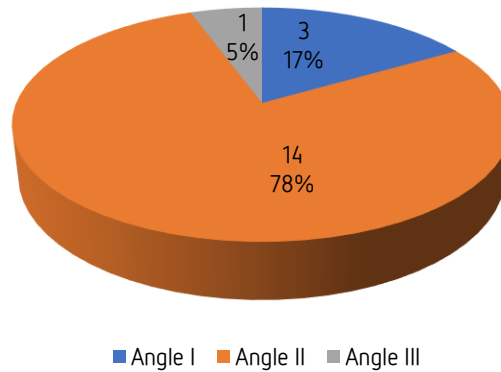


Figura 4. Distribuição da amostra de pacientes em tratamento com Invisalign® First de acordo com a classificação de Angle a nível molar – Classe Angle I; Classe Angle II e Classe Angle III.

Destes 18 pacientes, 7 (39%) que apresentavam necessidade de correção da MCP e/ou CM utilizaram elásticos e botões.

A figura 5 remete para a percentagem de problemas corrigidos em função da patologia e do grau de dificuldade associado. Todos os pacientes com falta de espaço para determinado dente apresentavam o problema corrigido, tal como os pacientes com apinhamento antero-superior e/ou antero-inferior. Todos os casos com necessidade de desrotação molar foram classificados com um grau de dificuldade previsível, ou seja 1. A neutroclusão foi alcançada em apenas 73% dos casos.

Quanto à correção da CM, 87% dos casos apresentavam grau de dificuldade 2 e 3 se este fosse o critério de dificuldade considerado. A restante percentagem de patologias não corrigidas corresponde a pacientes de complexidade intermédia ou severa que não terminaram o TO.

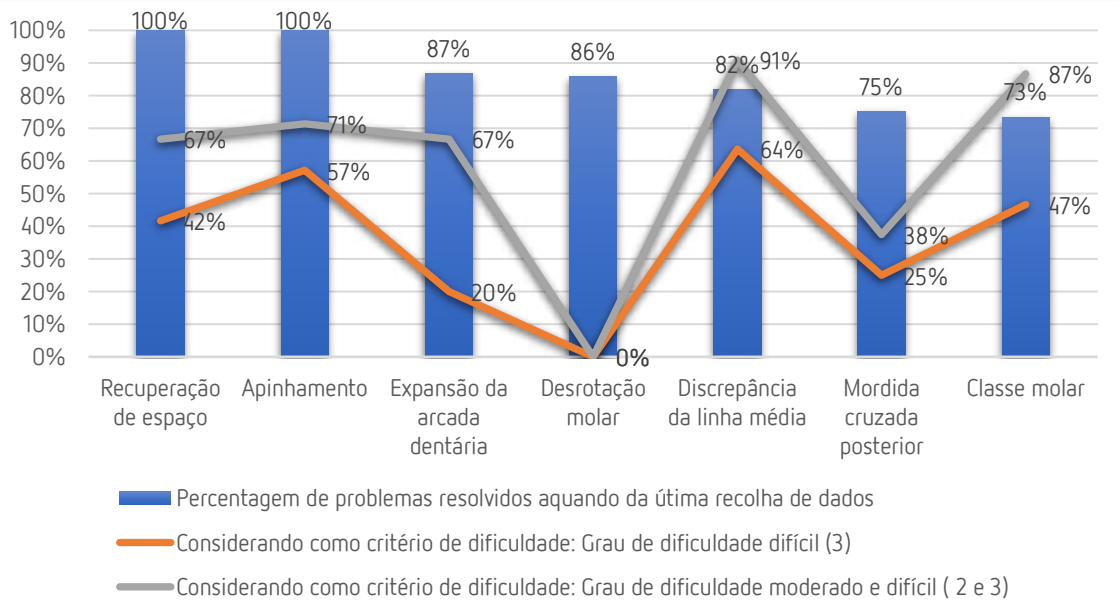


Figura 5. Relação da percentagem de objetivos atingidos por patologia e grau de dificuldade associado. Uma vez que cada paciente pode ter mais do que uma patologia para corrigir paralelamente, as desarmonias dentárias listadas totalizam mais de 100%. Pela existência somente de 1 caso, a mordida aberta excluiu-se da figura.

Todos os casos apresentavam complexidade intermédia a severa. Um maior número de refinamentos foi realizado perante uma complexidade superior (Fig. 6).

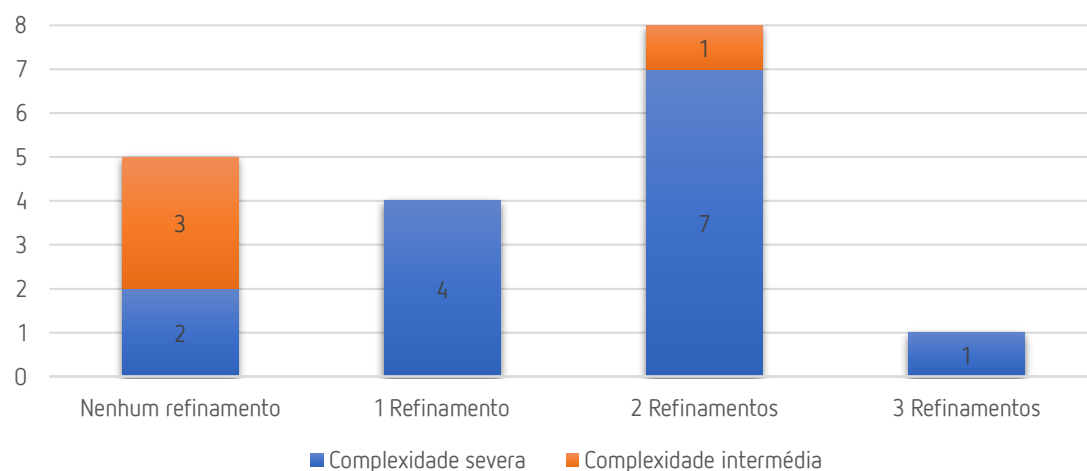


Figura 6. Relação do grau de complexidade dos casos da amostra relativamente ao número de refinamentos realizados.

Consoante a realização dos refinamentos, um maior número de casos atingiu o objetivo proposto. A percentagem de patologias corrigidas no final do 2º e 3º refinamento manteve-se constante (Fig.7).

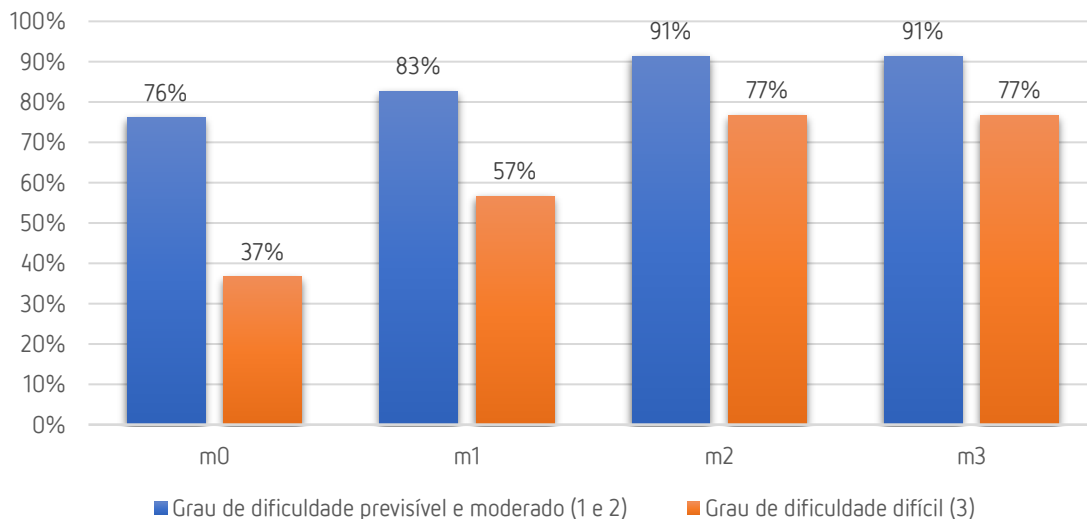


Figura 7. Frequência acumulada das patologias corrigidas no final de cada momento em função do grau de dificuldade 1 e 2 ou 3.

No final da utilização da série inicial de alinhadores, o apinhamento e desrotação molar apresentavam o maior número de casos corrigidos. O único caso existente com necessidade de corrigir a mordida aberta não foi resolvido sem recurso a refinamento. A MCP resolveu-se em apenas 25% dos casos no final da primeira série de alinhadores (Fig.8).

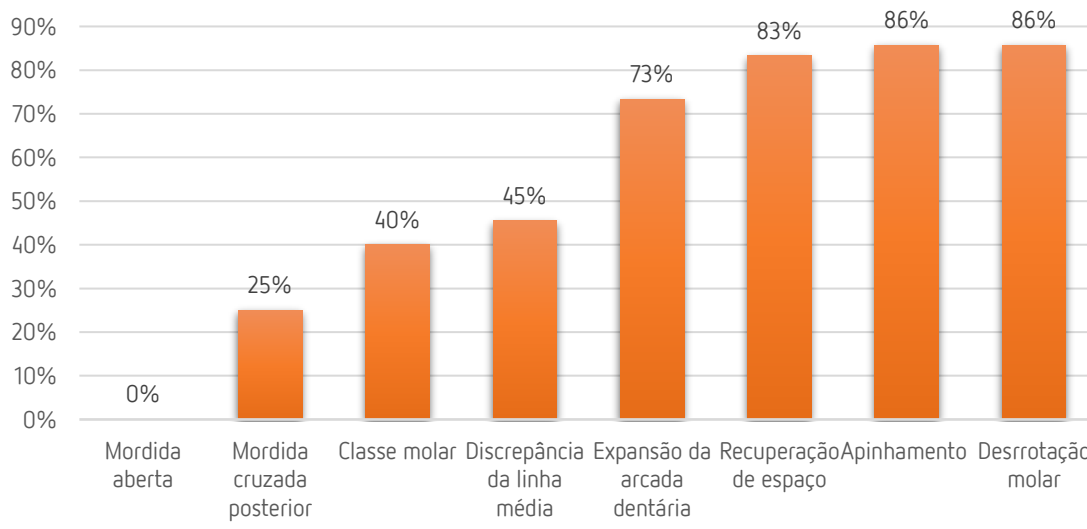


Figura 8. Percentagem de patologias corrigidas no final da série inicial de alinhadores, ou seja, no final de m0.

Um dos pacientes e respetivo encarregado de educação não respondeu ao questionário e por conseguinte foi excluído. De acordo com os dados considerados, todos reportaram que os alinhadores eram utilizados pelo período que o ortodontista determinou, removendo-os apenas para higienizar e durante as refeições, mas constatou-se que 19% das crianças inquiridas responderam que retiravam o alinhador em situações não indicadas pelo

ortodontista como para dormir ou na escola, ambas situações em que não há controlo parental.

Entretanto, a percepção que os EE têm quanto ao facto das crianças gostarem de usar os alinhadores é diferente das mesmas. À questão “A criança gosta de usar alinhadores?”, 88% dos encarregados responderam “Sim” enquanto que apenas 71% das crianças concordaram com essa afirmação (Tabela 2).

Tabela 2. Recolha dos dados relevantes relativos aos questionários aplicados aos encarregados de educação dos pacientes em tratamento com Invisalign® First e aos mesmos.

	Encarregados de Educação	Crianças
<i>A criança usa o Invisalign pelo tempo que o Ortodontista determinou?</i>		
Sim	100% (17)	100% (17)
Não	0%	0%
<i>A criança demonstra interesse em colaborar com o uso de aparelhos alinhadores?</i>		
Sim	94% (16)	100% (17)
Não	6% (1)	0%
<i>A criança gosta de usar alinhadores?</i>		
Sim	88% (15)	71% (12)
Não	12% (2)	29% (5)
<i>Quando o tira?</i>		
Dormir	0%	6% (1)
Comer	94% (16)	88% (15)
Brincar	0%	0%
Escola	0%	12% (2)
Outro	12% (2)	6% (1)
Não considerada	6% (1)	6% (1)

5. DISCUSSÃO

Sendo o Invisalign® First recente, tendo surgido apenas em 2018, até onde sabemos, não existem ainda estudos publicados acerca da previsibilidade e efetividade dos seus movimentos, e poucos foram os estudos publicados até ao momento que avaliaram a efetividade e a previsibilidade do próprio Invisalign® (7,23). Com a introdução do material SmartTrack® em 2013, desenhado especificamente para o sistema Invisalign® de acordo com as necessidades pretendidas, a precisão do movimento e correção dos parâmetros dentários melhorou exponencialmente atingindo valores de 70% a 80% (18), daí os alinhadores serem atualmente utilizados para casos com distintas complexidades (7,8,14,15,18), tal como os casos incluídos no presente estudo.

Frequentemente, quando ocorre desadaptação do alinhador face aos elementos dentários, há necessidade de realizar novo refinamento para reajuste e conseqüentemente para que a força incutida seja constante e os movimento dentários pretendidos ocorram (16). Assim,

a diferença presente entre o número de alinhadores programados inicialmente e aqueles que foram utilizados pelas crianças está associada à realização de um novo refinamento pelo especialista.

Idealmente não deveria ter sido realizado nenhum refinamento, sendo que todas as anomalias dentárias deveriam ter sido corrigidas com a série inicial de alinhadores pois o sistema ClinCheck® está teoricamente programado para que assim aconteça. Porém, na prática clínica e como se verificou, não se concretiza o pretendido apenas com a primeira série de alinhadores, exigindo a realização de refinamentos adicionais. Contudo, Glaser referiu que o "*ClinCheck não é uma previsão visual da oclusão final, mas uma representação gráfica dos sistemas de força produzidos pelos alinhadores que atuam nos dentes*" (30). Com o sistema de alinhadores, diferentes movimentos dentários têm diferentes previsibilidades (31) e podem ser alcançados mais facilmente do que outros (27).

No presente estudo, a necessidade de recuperar espaço ou de corrigir o apinhamento ou a mordida aberta encontravam-se corrigidas em todos os pacientes quando se efetuou a última colheita de dados, pelo que o Invisalign® First foi efetivo. A correção da CM apresentou o maior número de casos não corrigidos. A constrição da arcada dentária e a relação sagital molar de Classe II e III são os problemas dentários mais frequentemente encontrados na amostra analisada. O uso concomitante de alinhadores transparentes e auxiliares, tais como os elásticos intermaxilares é um meio eficaz na resolução dos problemas ortodônticos como a mordida cruzada dentária ou a CM II ou III (2,8). Sendo os elásticos de mordida cruzada, auxiliares na melhoria da relação transversal (20).

Apenas um caso tinha como objetivo corrigir a mordida aberta, tendo esta sido resolvida através da extrusão anterior e da intrusão dos dentes posteriores que favorece a rotação da mandíbula no sentido anti-horário, promovendo a correção (10).

Rossini *et al.* (20) referiram que a extrusão dos dentes anteriores com alinhadores não é um movimento efetivo ao contrário da intrusão. A extrusão foi considerada o movimento mais imprevisível (20,24), contudo a resolução do caso clínico de mordida aberta na amostra ocorreu, porém com realização de um refinamento. A terapia miofuncional deve preceder o TO e acompanhá-lo (32).

Associando os graus de dificuldade por patologia à percentagem atingida, denotou-se que apesar de existir uma grande percentagem de casos clínicos com grau de dificuldade moderado e difícil, nomeadamente entre os 50-70%, os objetivos foram atingidos, mas

comparativamente à EA com grau de dificuldade comparável, atingiu-se menor percentagem de objetivos.

Sabe-se também que dos 5 pacientes cujos objetivos de tratamento não foram totalmente cumpridos, as patologias em causa eram: discrepância da linha média (2), CM II ou III (4), MCP (2), arcada constricta (2) e desrrotação molar (1). A previsibilidade permaneceu aquém da efetividade em alguns dos movimentos estudados, devido ao não termino do tratamento por parte destes 5 pacientes mencionados.

A expansão da arcada permite resolver o apinhamento, modificando a sua forma e proporcionando mais espaço (33). Corrige também mordidas cruzadas posteriores dento-alveolares (25,33).

No presente estudo, em 87% dos pacientes, a constrição da arcada foi resolvida através da expansão apesar de se assumir como critério de dificuldade os graus 2 e 3. Segundo a Align Technology, a EA com os alinhadores transparentes Invisalign® First é semelhante aos alinhadores Invisalign®, projetados para atingir até 8mm de expansão (16). Porém, valores entre 4 e 6mm de expansão são os mais solicitados pelos clínicos (16). Embora com o Invisalign®, a eficiência da expansão não seja uniforme (33), os casos não resolvidos desta patologia devem-se aos tratamentos inacabados com componente esquelética moderada associada e conseqüentemente mais difícil. De acordo com Phan e Ling (28), um maior sucesso com o sistema Invisalign® é obtido aquando do tratamento de arcadas constrictas não esqueléticas. A expansão rápida da maxila com recurso a disjuntores para abertura da sutura palatina mediana é indicada em casos com discrepâncias transversais graves entre as bases ósseas (34) e com componente esquelética demarcada. Pelo que, a prescrição de aparatologia de expansão convencional antes do Invisalign® é uma modalidade de tratamento útil (25).

Na amostra, o Invisalign® First foi aplicado em casos com componente esquelética associada pela necessidade de corrigir vários problemas num mesmo indivíduo, pois possibilita a realização de movimentos sinérgicos.

Esperar-se-ia que, se o grau de dificuldade influenciasse a resolução das patologias, a linha representada demonstrasse uma trajetória crescente, em que para 100% de problemas resolvidos correspondessem poucos casos clínicos com graus de dificuldade difícil, dependendo do critério selecionado (Fig.5).

A caracterização individual da complexidade dos casos varia entre intermédia e severa. Perante o estado da amostra, um maior número de refinamentos foi realizado perante casos de complexidade severa, possivelmente devido às seguintes situações: desadaptação dos alinhadores comum em casos difíceis, perante objetivos não atingidos ou para mera estabilização dos resultados obtidos. Pelo que apenas não atingiram a totalidade de objetivos propostos inicialmente: 1 caso com complexidade intermédia que não realizou refinamento e 4 casos com complexidade severa que realizaram 1 refinamento.

Houve progressão na resolução das patologias até m2 para os graus de dificuldade avaliados, todavia não se corrigiram mais entre m2 e m3 (Fig.7). Para um grau de dificuldade previsível e moderado, a eficácia é maior em menos tempo. Embora nem todos os pacientes tenham acabado o tratamento, podem existir casos com grau de dificuldade difícil que não atinjam o objetivo no período adequado. Se todos os problemas ortodônticos estivessem resolvidos e o paciente não tivesse ainda completado 18 meses de período de tratamento, podia realizar-se um novo refinamento com o pressuposto de retenção e estabilização para evitar recidivas.

Denota-se que após a primeira série de alinhadores implementados, nenhum dos objetivos propostos estava 100% concluído, em nenhum paciente. Inclusive, 7 dos pacientes que utilizaram auxiliares para a MCP e/ou para a CM II ou III desde o começo do tratamento, apenas 1 conseguiu resolver a MCP com grau de dificuldade 1 e CM com grau de dificuldade 2 em m0 e outro resolveu a CM com grau de dificuldade 3 em m0. Nos restantes casos, o uso de auxiliares não foi suficiente para resolução do problema, na primeira série de alinhadores. Assim, as patologias mais difíceis de resolver parecem ser: a CM; a EA e a MCP, não tendo sido a mordida aberta considerada por existir somente 1 caso (Fig.8). Na correção das discrepâncias ântero-posteriores com o Invisalign®, alguns autores relataram taxas de sucesso baixas (35), o que parece ir de encontro ao presente estudo.

Parece existir também uma certa disparidade entre as respostas obtidas por parte das crianças relativamente ao tempo de uso do Invisalign® First, pois embora todas as crianças tenham referido que o alinhador era utilizado pelo período indicado, 19% das mesmas afirmaram que o retiravam em situações desaconselhadas. Contudo não há evidências suficientes para afirmar isso com toda a certeza dado o tamanho da amostra. Todavia e de forma preventiva, sugere-se a entrega de um documento simples e explicativo aos professores ou auxiliares de ensino responsáveis para que também eles tenham

conhecimento do TO em realização e da necessidade das crianças cumprirem com o estipulado, certificando-se de que as mesmas os mantêm colocados após as refeições enquanto se encontram no estabelecimento escolar. A sua remoção durante as refeições elimina o risco de quebra durante a mastigação (7).

Se estes forem utilizados pelo período recomendado, o movimento dentário é muito eficiente (2,31). Os EE apresentam também um papel fundamental para motivar a criança a cumprir com as indicações estabelecidas.

A perceção dos EE sobre a aprovação das crianças quanto ao gosto que apresentam no uso dos alinhadores é díspar, dado que uma menor percentagem de crianças respondeu positivamente (71%) comparativamente com os EE (88%). Uma possível justificação poderá dever-se à vivência e adaptação das crianças aos alinhadores, que não é vivenciada em toda a sua dimensão pelos adultos responsáveis pelas mesmas, com a criação de novos hábitos e rotinas.

Ressalta-se que o desenho do estudo não permitiu explorar todo o potencial do tratamento com estes alinhadores. Houve várias limitações, nomeadamente a heterogeneidade das más oclusões e o pequeno tamanho da amostra, pelo que este estudo pode ser considerado um estudo piloto. Seria conveniente e ter-se-ia beneficiado com uma amostra maior com o tratamento concluído e definindo apenas movimentos dentários realizados em toda a amostra de forma equiparável.

São necessários mais estudos usando métodos reprodutíveis para compreender a previsibilidade e efetividade do Invisalign® First aquando da sua aplicação em dentição mista.

6. CONCLUSÃO

Neste estudo retrospectivo experimental sobre a previsibilidade e efetividade do Invisalign® First, retiraram-se as seguintes conclusões.

1. Tudo remete para que o sistema de alinhadores Invisalign® First seja efetivo e previsível para os movimentos estudados, capaz de produzir resultados clínicos comparáveis com o planeado na configuração digital ClinCheck®.

2. O grau de dificuldade parece não afetar a resolução das diversas patologias com Invisalign® First, porém influencia a necessidade de refinamentos, podendo o objetivo não ser resolvido com a série inicial de alinhadores.

3. Não há concordância entre EE e crianças quanto ao gosto que as mesmas têm em utilizar os alinhadores. As crianças (19%) não acatam corretamente as recomendações de uso do médico.

Este estudo com tratamento interceetivo utilizando o Invisalign® First, apesar de ser um estudo piloto, parece indicar que é eficaz em diferentes graus de complexidade de más oclusões. Ter-se-á que aguardar até que todos os pacientes concluam o período de tratamento proposto para consolidar os resultados obtidos. Destaca-se que, como em todo o TO, para além da técnica são fundamentais um diagnóstico e um plano de tratamento efetivo, com um bom ClinCheck® prevendo à partida os movimentos a serem efetuados. Para além da experiência do profissional, estes aparelhos por serem removíveis dependem muito da colaboração da criança para obter sucesso no tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pinho T. A Ortodontia Intercetiva nas Deformidades Dento-Maxilares. *Nascer e Crescer*. 2011;20(3):192–6.
2. Kim TW, Park JH. Eruption guidance in the mixed dentition: a case report. *J Clin Pediatr Dent*. 2008;32(4):331–9.
3. Oltramari-Navarro PVP, de Almeida RR, Conti AC de CF, Navarro R de L, de Almeida MR, Fernandes LSFP. Early treatment protocol for skeletal Class III malocclusion. *Braz Dent J*. 2013;24(2):167–73.
4. Cozzani M, Mazzotta L, Cozzani P. Early interceptive treatment in the primary dentition - a case report. *J Orthod*. 2013 Dec;40(4):345–51.
5. Proffit WR. The timing of early treatment: an overview. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2006 Apr;129(4):47–9.
6. White DW, Julien KC, Jacob H, Campbell PM, Buschang PH. Discomfort associated with Invisalign and traditional brackets: A randomized, prospective trial. *Angle Orthod*. 2017;87(6):801–8.
7. Zheng M, Liu R, Ni Z, Yu Z. Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res*. 2017 Aug 1;20(3):127–33.
8. Lombardo L, Colonna A, Carlucci A, Oliverio T, Siciliani G. Class II subdivision correction with clear aligners using intermaxillary elastics. *Prog Orthod*. 2018 Sep;19(1):32.
9. Weir T. Clear aligners in orthodontic treatment. *Aust Dent J*. 2017 Mar;62(1):58–62.
10. Giancotti A, Garino F, Mampieri G. Use of clear aligners in open bite cases: an unexpected treatment option. *J Orthod*. 2017 Jun;44(2):114–25.
11. Mampieri G, Giancotti A. Invisalign technique in the treatment of adults with pre-restorative concerns. *Prog Orthod*. 2013 Oct;14:40.
12. d'Apuzzo F, Perillo L, Carrico CK, Castroflorio T, Grassia V, Lindauer SJ, et al. Clear aligner treatment: different perspectives between orthodontists and general dentists. *Prog Orthod*. 2019 Mar;20(1):10.
13. Garnett BS, Mahood K, Nguyen M, Al-Khateeb A, Liu S, Boyd R, et al. Cephalometric comparison of adult anterior open bite treatment using clear aligners and fixed appliances. *Angle Orthod*. 2019 Jan;89(1):3–9.

14. Ke Y, Zhu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies. *BMC Oral Health*. 2019 Jan;19(1):24.
15. Charalampakis O, Iliadi A, Ueno H, Oliver DR, Kim KB. Accuracy of clear aligners: A retrospective study of patients who needed refinement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2018 Jul;154(1):47–54.
16. Technology Align I. Academia Invisalign® Doctor Site [Internet]. Santa Clara, Califórnia; Available from: <https://learn.invisalign.com/>
17. Brascher A-K, Zuran D, Feldmann REJ, Benrath J. Patient survey on Invisalign® treatment comparing the SmartTrack® material to the previously used aligner material. *J Orofac Orthop*. 2016 Nov;77(6):432–8.
18. Galan-Lopez L, Barcia-Gonzalez J, Plasencia E. A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with Invisalign(R). *Korean J Orthod*. 2019 May;49(3):140–9.
19. Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D. Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod*. 2018 Sep;19(1):37.
20. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: A systematic review. Vol. 85, *Angle Orthodontist*. Allen Press Inc.; 2015. p. 881–9.
21. Hennessy J, Al-Awadhi EA. Clear aligners generations and orthodontic tooth movement. *J Orthod*. 2016;43(1):68–76.
22. Walton DK, Fields HW, Johnston WM, Rosenstiel SF, Firestone AR, Christensen JC. Orthodontic appliance preferences of children and adolescents. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010 Dec;138(6):698–9.
23. Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, Romanyk D, Major P, Flores Mir C. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. *Orthod Craniofac Res*. 2020 May;23(2):133–42.
24. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009;135(1):27–35.
25. Houle J-P, Piedade L, Todescan RJ, Pinheiro FHSL. The predictability of transverse changes with Invisalign. *Angle Orthod*. 2017 Jan;87(1):19–24.

26. Drake CT, McGorray SP, Dolce C, Nair M, Wheeler TT. Orthodontic tooth movement with clear aligners. *ISRN Dent*. 2012;7.
27. Lombardo L, Arreghini A, Ramina F, Huanca Ghislanzoni LT, Siciliani G. Predictability of orthodontic movement with orthodontic aligners: a retrospective study. *Prog Orthod*. 2017 Nov;18(1):35.
28. Phan X, Ling PH. Clinical limitations of Invisalign. *J Can Dent Assoc*. 2007 Apr;73(3):263–6.
29. Social Science Statistics [Internet]. [cited 2020 Mar 23]. Available from: <https://www.socscistatistics.com/>
30. Glaser B. *The Insider's Guide to Invisalign Treatment: A step-by-step guide to assist you with your ClinCheck treatment plans*. 3L Publishing, editor. 2017. 246 p.
31. Staderini E, Meuli S, Gallenzi P. Orthodontic treatment of class three malocclusion using clear aligners: A case report. *J oral Biol craniofacial Res*. 2019;9(4):360–2.
32. Guarneri MP, Oliverio T, Silvestre I, Lombardo L, Siciliani G. Open bite treatment using clear aligners. *Angle Orthod*. 2013 Sep;83(5):913–9.
33. Zhou N, Guo J. Efficiency of upper arch expansion with the Invisalign system. *Angle Orthod*. 2019 Aug;90(1):23–30.
34. De Clerck HJ, Proffit WR. Growth modification of the face: A current perspective with emphasis on Class III treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2015 Jul;148(1):37–46.
35. Ko H-C, Liu W, Hou D, Torkan S, Spiekerman C, Huang GJ. Recommendations for clear aligner therapy using digital or plaster study casts. *Prog Orthod*. 2018 Jul;19(1):22.

ANEXOS

ANEXO I – Carta de resposta da aceitação do estudo pela Comissão de Ética do Instituto Universitário de Ciências da Saúde.



Comissão de Ética
Instituto Universitário de Ciências
da Saúde
Contacto: 224 197 133
E-mail: etica@cespu.pt

CARTA RESPOSTA

Título do projeto: Prevenção e eficácia do tratamento ortodéntico com a inhaledes em crianças com dentição mista

Investigador responsável: Sofia Cristina Alves Ribeiro

Orientador: Prof. Doutora Teresa Pinho

Nº Registo: 11/03-IUCS/2020

Parecer:

Exmo(a). Senhor(a),

Em resposta ao pedido efetuado por V. Exa. a esta Comissão de Ética, para emissão de parecer sobre o projeto de investigação supra referenciado, somos a informar que, de acordo com o Regulamento, o mesmo recebeu parecer favorável por parte desta Comissão.


CESPU
INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
4095-116 SANDOBA PRD - Portugal
T: +351 224 197 133 | F: +351 224 197 134
E: etica@cespu.pt
Presidente da Comissão de Ética



CESPU INSTITUTO UNIVERSITÁRIO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
RUA BRAGA DE ANDARAÍ, 1714, 4095-116 SANDOBA PRD - PORTUGAL
CESPU - COOPERATIVA DE ENFERMAGEM, DENTISTAS E ODONTÓLOGOS, Lda
NÚMERO DE REGISTO: 501204125 - N.º DE REGISTO: 501204125 - N.º DE REGISTO: 501204125

ANEXO II – Explicação do estudo e consentimento informado.

Explicação do estudo

Título da dissertação: “Previsibilidade e efetividade dos alinhadores Invisalign® first em pacientes em crescimento com dentição mista”

Objetivo: O presente estudo visa avaliar a previsibilidade e efetividade dos movimentos dentários com alinhadores ortodônticos numa amostra submetida a tratamento ortodôntico com Invisalign® first.

Metodologia: A amostra será constituída por 18 crianças submetidas a tratamento ortodôntico (TO) com Invisalign first, pela Prof. Doutora Teresa Pinho na sua clínica privada, com idades compreendidas entre 8 e 12 anos, através da comparação do resultado clínico real com os resultados expectáveis utilizando os modelos digitais do ClinCheck®. Será efetuado também um inquérito às crianças e aos seus pais/encarregados de educação de forma a perceber se as variáveis como o tempo que a criança usa o aparelho, se o utiliza ou não durante as refeições, influenciam os resultados obtidos.

Benefícios: O tratamento intercetivo na criança em fase de dentição mista, permite uma melhoria substancial da função, permitindo um crescimento e desenvolvimento mais controlado, para além da melhoria da estética dentária e do sorriso, reduzindo também a probabilidade de vir a ser necessário um tratamento corretivo posterior mais extenso e dispendioso.

O presente estudo tem por intenção ajudar o profissional a antecipar a necessidade de um tratamento intercetivo com alinhadores, recorrendo a um modelo virtual de planeamento prévio (Clincheck®), posteriormente tratadas com alinhadores Invisalign® first, avaliando as diferenças entre a previsibilidade e efetividade do tratamento planeado e executado. Tentaremos também perceber se variáveis como por exemplo o tempo de uso do aparelho, se o utiliza durante as refeições ou não, interferem com os resultados obtidos.

Riscos e Desconforto: Os riscos ou eventuais desconfortos provocados pela obtenção dos modelos digitais e inquéritos serão nulos, assim como os alinhadores corretivos, uma vez que se trata de uma análise/técnica meramente usada por rotina na prática clínica ortodôntica.

Caraterísticas Éticas: Serão tidas em conta as regras bioéticas utilizadas neste tipo de investigação. No armazenamento e tratamento de dados será garantida a confidencialidade de toda a informação.

Declaro que li toda a informação referente a este estudo,

_____ Data _____ / ____ / ____

A Investigadora:

Dados de contacto: Sofia Cristina Alves Ribeiro; e-mail: sofiaalvesribeiro1997@gmail.com
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes

A Orientadora:

Dados de contacto: Prof. Doutora Teresa Pinho; e-mail: teresa.pinho@iucs.cespu.pt
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes



CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo

TEMA DE ESTUDO: "Previsibilidade e efetividade dos alinhadores Invisalign® first em pacientes em crescimento com dentição mista"

Eu, _____
aceito de minha livre vontade, que tanto a criança que acompanho, quanto eu participemos neste estudo intitulado "Previsibilidade e efetividade dos alinhadores Invisalign® first em pacientes em crescimento com dentição mista" realizado pela aluna de Mestrado Integrado em Medicina Dentária, Sofia Ribeiro, sob a orientação da Professora Doutora Teresa Pinho.

Compreendi a explicação que me foi fornecida acerca do estudo em que participo, tendo-me sido dada a oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias e pertinentes.

Tomei também conhecimento que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos e o possível eventual desconforto durante o procedimento.

Por isso, permito que estas informações sejam utilizadas em futuros estudos, podendo desistir de participar a qualquer momento, sem que daí resulte qualquer prejuízo para o meu tratamento.

Toda a informação obtida nesta investigação será estritamente confidencial e a identidade do paciente não será revelada em qualquer relatório/publicação ou a qualquer pessoa não relacionada com esta investigação sem autorização prévia por escrito do participante.

Assinaturas,

Participante:

Investigador:

Gandra, _____, de _____ de 2020

Agradecida pela sua colaboração,

_____ Data _____ / ____ / ____

A Investigadora:

Dados de contacto: Sofia Cristina Alves Ribeiro; e-mail: sofiaalvesribeiro1997@gmail.com
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes

A Orientadora:

Dados de contacto: Prof. Doutora Teresa Pinho; e-mail: teresa.pinho@iucs.cespu.pt
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes

ANEXO III – Questionário aplicado aos encarregados de educação dos pacientes e aos mesmos, respetivamente

“Previsibilidade e efetividade dos alinhadores Invisalign® first em pacientes em crescimento com dentição mista”

O presente inquérito realiza-se no âmbito do Projeto de Dissertação do Mestrado Integrado em Medicina Dentária, intitulado “Previsibilidade e efetividade dos alinhadores Invisalign® first em pacientes em crescimento com dentição mista” e os dados obtidos serão utilizados para a complementação do mesmo.

As respostas são anónimas e confidenciais, sendo garantido que toda a informação adquirida sobre os dados pessoais e médico-dentários será mantida de forma confidencial.

O inquérito corresponde a duas partes, uma que será aplicada à criança e outra ao pai/ encarregado de educação da mesma, individualmente. As questões colocadas à criança terão uma linguagem mais intuitiva e adaptada, mas abrangendo o mesmo conteúdo, sendo que se a criança sentir dificuldade em ler as questões, poderá solicitar para que estas lhe sejam lidas.

Por favor responda a todas as questões.

1. A criança usa os aparelhos alinhadores pelo tempo que o Ortodontista determinou?

Sim Não

2. A criança demonstra interesse em colaborar com o uso de aparelhos alinhadores?

Sim Não

3. A criança gosta de usar os alinhadores?

Sim Não

4. Quando o tira?

Dormir Comer Brincar Escola Outro: _____

5. Quantas vezes a criança escova os dentes por dia?

1 2 3 Mais que 3 vezes por dia

A Investigadora:

Dados de contato: Sofia Cristina Alves Ribeiro; e-mail: sofiaalvesribeiro1997@gmail.com
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes

A Orientadora:

Dados de contacto: Prof. Doutora Teresa Pinho; e-mail: teresa.pinho@iucs.cespu.pt
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes

Faz todas as questões.

1. Usas o Invisalign® pelo tempo que o dentista te disse?
 Sim Não
2. Queres ajudar o médico dentista a melhorar os teus dentes?
 Sim Não
3. Gostas de usar Invisalign®?
 Sim Não
4. Quando tiras o aparelho?
 Dormir Comer Brincar Escola Outro: _____
5. Quantas vezes escovas os dentes por dia?
 1 2 3 Mais que 3 vezes por dia

A Investigadora:

Dados de contacto: Sofia Cristina Alves Ribeiro; e-mail: sofiaalvesribeiro1997@gmail.com
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes

A Orientadora:

Dados de contacto: Prof. Doutora Teresa Pinho; e-mail: teresa.pinho@iucs.cespu.pt
Instituto Universitário de Ciências da Saúde, Rua Central de Gandra, 1317 4585-116 Gandra, Paredes

ANEXO IV - Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre o atingimento do objetivo e grau de dificuldade associado à patologia e correspondente movimentação dentária, de acordo com o teste de exato de Fisher realizado na calculadora de estatística online Social Science Statistics.

Patologia a corrigir	Freq. Relativa de objetivos atingidos GD \leq 2	Freq. Relativa de objetivos atingidos GD $>$ 2	Porcentagem de objetivos atingidos por patologia
Recuperação de espaço	58% (7)	42% (5)	100%
Apinhamento	43% (3)	57% (4)	100%
Classe Molar	47% (7)	27% (4)	73%
Desrotação molar	86% (6)	0% (0)	86%
Expansão da arcada dentária	73% (11)	13% (2)	87%
Discrepância da linha média	36% (4)	45% (5)	82%
Mordida aberta	0% (0)	100% (1)	0%
Mordida cruzada posterior	50% (4)	25% (2)	75%

ANEXO V - Datas de expiração do prazo de validade do pacote Invisalign® First dos 5 pacientes cujos objetivos propostos não foram atingidos na sua totalidade a tempo da investigação.

*Nestas circunstâncias, os respetivos pacientes manter-se-ão em fase de tratamento com os alinhadores Invisalign® First, para que assim se conclua os objetivos propostos e posteriormente se atualizem os dados.

Expiração do prazo de validade do pacote Invisalign® First
25 de julho de 2020
1 de agosto de 2020
3 de agosto de 2020
12 novembro 2020
7 de janeiro de 2021