



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Wendel Minoro Muniz Shibasaki

Preferência e percepção do desconforto por pacientes adultos submetidos a tratamento ortodôntico com bráquetes convencionais e autoligáveis: um estudo clínico randomizado *split-mouth*

Araraquara

2019



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Wendel Minoro Muniz Shibasaki

Preferência e percepção do desconforto por pacientes adultos submetidos a tratamento ortodôntico com bráquetes convencionais e autoligáveis: um estudo clínico randomizado *split-mouth*

Tese apresentada à Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Odontologia, Araraquara para obtenção do título de Doutor em Ciências Odontológicas, na área de Ortodontia

Orientador: Prof. Dr. Renato Parsekian Martins

Araraquara

2019

Shibasaki, Wendel Minoro Muniz

Preferência e da percepção do desconforto por pacientes adultos submetidos a tratamento ortodôntico com bráquetes convencionais e autoligáveis: um estudo clínico randomizado split-mouth / Wendel Minoro Muniz Shibasaki. -- Araraquara: [s.n.], 2019

81 f. ; 30 cm.

Tese (Doutorado em Ciências Odontológicas) –
Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia
Orientador: Prof. Dr. Renato Parsekian Martins

1. Braquetes ortodônticos 2. Percepção 3. Análise custo-benefício. I.Título

Wendel Minoro Muniz Shibasaki

Preferência e percepção do desconforto por pacientes adultos submetidos a tratamento ortodôntico com bráquetes convencionais e autoligáveis: um estudo clínico randomizado *split-mouth*

Comissão Julgadora

Tese apresentada para obtenção do grau de doutor em ortodontia.

Presidente e Orientador: Prof. Dr. Renato Parsekian Martins

2º Examinador: Prof. Dr. Ary dos Santos Pinto

3º Examinador: Prof. Dr. Helder Baldi Jacob

4º Examinador: Prof. Dr. Flávio Cotrim-Ferreira

5º Examinador: Prof. Dr. David Normando

Araraquara, 22 de março de 2019

DADOS CURRICULARES

Wendel Minoro Muniz Shibasaki

NASCIMENTO: 12 de janeiro de 1978 em Jequié-BA

FILIAÇÃO: Adriano Tsunemitsu Shibasaki e Bárbara Conceição Muniz Shibasaki

2015 – 2019 Curso de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, Área de concentração Ortodontia, nível de Doutorado, na Faculdade de Odontologia de Araraquara - UNESP.

2012 – 2013 Mestrado em Ortodontia. Universidade Cidade de São Paulo, UNICID, Brasil.

2005 – 2008 Especialização em Ortodontia. Centro Baiano de Estudos Odontológicos, CEBEO-BA, Brasil.

1996 – 2001 Graduação em Odontologia. Universidade Federal da Bahia, UFBA, Brasil.

Dedico esta tese

Ao meu pai, Adriano Shibasaki(*in memoriam*).

Nada e ninguém vai embora sem antes nos ensinar o que precisamos aprender. Todos nós que convivemos com Adriano Shibasaki tivemos o tempo que Deus determinou ser o necessário para aprender a ver o mundo com seus olhos e viver com intensidade, responsabilidade, humildade e respeito.

Foi em meio ao desenvolvimento desse e de outros 6 projetos de pesquisa que ele nos deixou. O seu exemplo de abnegação e ensinamentos me possibilitaram alcançar mais esta conquista que agora o dedico.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Especialmente agradeço

Ao meu pai, Adriano Tsunemitsu Shibasaki, que durante todo o seu tempo entre nós, vibrou com minhas conquistas e se orgulhava de mim, quase o mesmo tanto que eu sempre me orgulhei de ser seu filho.

À minha mãe, Bárbara Conceição Muniz Shibasaki, que sempre mais forte que ela mesmo imaginava poder ser, foi a principal responsável por me manter no caminho dos estudos. Ao meu irmão, à minha cunhada, sobrinhos e todos os familiares que de alguma forma me ajudaram a manter o equilíbrio necessário para vencer mais esse desafio.

Ao meu sogro e sogra, Masaharu e Lina Kawano, que tão de perto tem torcido pelo meu crescimento profissional.

Às minhas filhas, Nina e Malu, por se privarem da minha presença, por tantas vezes.

À minha esposa, Liliane, que de perto critica e motiva tudo na minha formação. Além de construir o ambiente familiar que torna possível a minha formação científica continuada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço

À Faculdade de Odontologia de Araraquara – UNESP por ter me possibilitado realizar esse sonho acadêmico e pessoal.

Aos professores do departamento de ortodontia da FOAr, Dr. Luiz Gandini Júnior, Dr. Ary dos Santos Pinto, Dra. Lídia Parsekian Martins, Dr. João Roberto Gonçalves e Dr. Dirceu Raveli, pelos conhecimentos transmitidos.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Renato Parsekian Martins por sua generosidade em passar seus conhecimentos adquiridos com tanta dedicação.

À Deborah, Sofia e Sara Martins por me cederem um pouco da convivência do Prof. Dr. Renato, muitas vezes fora de horário de trabalho.

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

Aos meus colegas de turma do doutorado, Talles de Oliveira, Roberto Soares, Cibele Braga, Isabela Parsekian, João Schwartz, Luis Lon, Priscila Ayub e Patricia Schneider pela companhia e compartilhamento de ideias, anseios, temores, mas também muitos momentos de descontração.

Aos funcionários da FOAr, pela ajuda, sempre necessária e pela convivência pacífica.

Às colaboradoras do Instituto de Ortodontia Prof. Dr. Joel C. R. Martins, Dona Zete e Vanessa, pela ajuda constante na organização da agenda para os períodos de orientação e pela amizade e carinho.

À empresa Orthometric pelo apoio, fornecimento de materiais e ao estímulo à pesquisa.

Aos colegas da Academia da Ortodontia Contemporânea, Prof. Adson Pires, Profa. Cecília Seixas, Profa. Lucineide Lima, que constantemente me incentivam a buscar crescimento profissional. E, especialmente, ao amigo Prof. Marlos Loiola que um dia me fez acreditar que esse momento seria possível.

A todos os pacientes que participaram como deste estudo e que me concederam sua total confiança.

Aos alunos dos cursos de especialização que compreenderam meu tempo escasso e aos que ajudaram auxiliando nos projetos de pesquisas.

A todos que de alguma forma me ajudaram a transpor mais esse desafio.

Invictus

Fora a noite que me cobre
Negra como um poço de lado a lado
Agradeço aos deuses que acaso existam
por minha alma indomável

Sob as garras cruéis das circunstâncias
eu não tremo e nem choro alto
Sob os duros golpes do acaso
Minha cabeça sangra, mas continua erguida

Mais além deste lugar de lágrimas e ira,
Jazem os horrores da sombra.
E ainda que os anos ameacem,
Me encontra e me achará, sem medo.

Não importa quão estreito o portão
Quão repleta de castigo a sentença,
Eu sou o senhor de meu destino
Eu sou o capitão de minha alma.

Shibasaki WMM. Preferência e percepção do desconforto por pacientes adultos submetidos a tratamento ortodôntico com bráquetes convencionais e autoligáveis: um estudo clínico randomizado *split-mouth* [tese de doutorado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2019.

RESUMO

Introdução: O ortodontista necessita ponderar entre a melhor evidência científica disponível, a sua experiência profissional e as preferências do paciente para a tomada de decisão clínica. A decisão entre bráquetes autoligáveis (BA) ou convencionais (BC) pode ser fundamentada com estudos comparando sua eficiência clínica e aspectos profissionais de manuseio dos bráquetes, mas poucos estudos abordam as percepções do paciente e nenhum compara e quantifica a preferência e a percepção de desconforto dos pacientes, distinguindo-a da sensibilidade dolorosa. Um estudo clínico randomizado e controlado *split-mouth* de centro único foi conduzido com esse objetivo. **Métodos:** Vinte e seis participantes com média de 28,8(11,5) anos, com má oclusão simétrica, foram convocados para participar da pesquisa. Cada paciente teve um hemiarco superior randomizado para instalação de BA, enquanto o hemiarco contralateral era instalado os BC, ao mesmo tempo (T0). O cegamento apenas foi possível para o pesquisador. A preferência foi consultada após 30 dias e quantificada pela técnica *willingness-to-pay* (WTP), enquanto o nível de desconforto foi medido por escala visual analógica (EVA) antes da instalação(T0), imediatamente após a instalação (T1), 7 dias após a instalação (T2) e 30 dias após a instalação e com fio amarrado (T3). Índices de placa (IP) e gengival(IG) foram feitos em T0 e T3. **Resultados:** Os pacientes percebem diferença entre os modelos usados. Ao final, 17 pacientes preferiram os bráquetes convencionais, enquanto 9 preferiram os autoligáveis. Os pacientes que escolheram os BC estavam dispostos a pagar mais por sua escolha (46%) que aqueles que optaram pelos BA (23%). Os dois modelos de bráquetes comparados causam desconforto semelhante. Os índices periodontais (IP e IG) aumentaram com o uso de bráquetes, independente do modelo. **Conclusões:** Os pacientes percebem diferenças entre os bráquetes, mas não há diferença estatística entre o desconforto, nem do aumento dos índices periodontais, causados pelos dois modelos de bráquetes. A preferência entre os modelos de bráquetes é semelhante, mas os pacientes que preferiram os BC estavam dispostos a pagar mais por sua escolha.

Palavras – chave: Braquetes ortodônticos. Percepção. Análise de custo-benefício.

Shibasaki WMM. Preference and perception of discomfort in adults patients undergoing orthodontic treatment with conventional and self-ligating brackets: A split-mouth randomized clinical trial [tese de doutorado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2019.

ABSTRACT

Introduction: The orthodontist needs to balance between the best available scientific evidence, his professional experience and the patient's preferences for clinical decision-making. The decision between self-ligating (SLB) or conventional (CB) brackets can be based on studies comparing their clinical efficiency and professional aspects of bracket manipulation, but few studies address the patient's perceptions and none compares and quantifies preference and perception of discomfort of patients, distinguishing it from pain sensitivity. A single-center, randomized, controlled split-mouth trial was conducted with this goal. **Methods:** Twenty-six participants with a mean age of 28.8 (11.5) years with symmetric malocclusion were invited to participate in the study. Each patient had a superior hemiarch randomized to bonding SLB, while the contralateral hemiarch had CB bonded at the same time (T0). Blinding was only possible for the researcher. The preference was consulted after 30 days and quantified by the willingness-to-pay (WTP) technique, while the level of discomfort was measured by visual analogue scale (VAS) before bonding (T0), immediately after bonding (T1), 7 days after bonding (T2) and 30 days after bonding and with wire tied (T3). Plaque and gingival index were made in T0 and T3. **Results:** Patients perceive difference between the models used. In the end, 17 patients preferred the conventional, while 9 preferred the self-ligation brackets. Patients who chose CBs were willing to pay more for their choice (46%) than those who chose SLB (23%). The two models of brackets compared cause similar discomfort. Periodontal index (PI and GI) increased with the use of brackets, regardless of the model. **Conclusions:** The patients perceived differences between the brackets, but there is no statistical difference between the discomfort nor the increase of the periodontal index caused by the two models of brackets. The preference between bracket models is similar, but patients who preferred CBs were willing to pay more for their choice.

Keywords: Orthodontic brackets. Perception. Cost-benefit analysis.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 PROPOSIÇÃO.....	16
2.1 OBJETIVO GERAL.....	16
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	17
4 MATERIAL E MÉTODO.....	33
4.1 Critérios de Elegibilidade.....	33
4.1.1 Critérios de inclusão.....	33
4.1.2 Critérios de exclusão.....	33
4.1.3 Protocolo de análise clínica.....	33
4.1.4 Grupo Controle.....	34
4.2 Cálculo do Tamanho da Amostra.....	34
4.3 Randomização.....	35
4.4 Termo de Consentimento.....	36
4.5 Questionário Para Classificação Econômica.....	36
4.6 Divisão das Atividades.....	36
4.7 Fluxograma Consort 2010 – Extensão Para Estudos Intrapessoal.....	38
4.8 Avaliação Pré-Instalação (T0)	38
4.8.1 Avaliação inicial com EVA.....	39
4.8.2 Índice gengival modificado.....	40
4.8.3 Instalação dos aparelhos.....	43
4.9 Avaliação E Procedimentos Pós-Instalação (T1).....	45
4.10 Avaliação Após 7 Dias (T2)	46
4.11 Avaliação 30 Dias Após A Instalação (T3)	47
4.12 Análise Estatística.....	50
5 RESULTADOS.....	52
5.1 Caracterização Sociodemográfica da Amostra.....	52
5.2 Resultados Analisados.....	53

6 DISCUSSÃO.....	61
7 CONCLUSÃO.....	68
REFERÊNCIAS*.....	69
APÊNDICE A.....	75
ANEXO A.....	77
ANEXO B.....	78
ANEXO C.....	79

1 INTRODUÇÃO

Sempre que um paciente se consulta com um profissional de saúde, o obriga a tomar decisões: tratar ou não tratar, qual a terapêutica mais eficaz, qual o momento ideal para intervir, etc. Para a tomada de decisão clínica baseada em evidências, o ortodontista necessita ponderar entre a melhor evidência científica disponível, suas experiências profissionais e as necessidades e preferências do seu paciente. Os melhores resultados são provenientes de um julgamento crítico da literatura confrontado com toda a experiência clínica acumulada durante o exercício da profissão, mas respeitando as preferências do paciente, colocando-o na posição de especialista em determinar suas demandas e necessidades¹.

Na ortodontia, uma das escolhas a ser feita é o modelo do aparelho que o ortodontista usará em seu paciente. Técnicas diferentes podem sugerir modelos diferentes, e há também modelos diferentes para a mesma técnica. Quando se decide por técnicas que utilizam bráquetes e fios para movimentar os dentes, ainda pode-se optar por vários tipos de bráquetes que se diferenciam por serem simples ou geminados, pelo seu tamanho total, pelas dimensões do slot, por serem estéticos ou metálicos e ainda pelo seu sistema de ligação ao fio ortodôntico: ligados por elásticos/fios metálicos, chamados de convencionais, ou os chamados de autoligáveis.

Os bráquetes autoligáveis, portanto, diferem dos convencionais por possuírem um dispositivo que pode ser aberto e fechado² e portanto pode substituir os métodos de ligação existentes que utilizam elásticos ou aço inoxidável, objetivando favorecer a eficácia clínica, segundo os fabricantes³.

Apesar dos bráquetes autoligáveis não serem exatamente uma novidade, novos modelos surgiram nos anos 90 e 2000, tornando-os mais robustos e mais fáceis de usar clinicamente. Isso fez com que sua popularidade aumentasse rapidamente entre os últimos anos⁴. Mas, apesar da popularidade, o marketing agressivo das indústrias que produzem esses aparelhos fez com que afirmações não substanciadas pela ciência provocassem polêmica. Alguns defensores desses aparelhos, otimistas sobre os efeitos potenciais, acreditam poder amarrá-los mais rapidamente, obter um tratamento mais rápido devido ao menor atrito, tornar o tratamento mais confortável e reduzir o número de consultas até o fim do tratamento⁵.

A maioria dessas alegações estão relacionadas com a eficácia clínica e foram testadas em estudos anteriores, concluindo que não há diferenças quanto a velocidade de tratamento, número de consultas, sensação dolorosa ou melhores efeitos clínicos, e apenas a maior rapidez de amarração foi observada⁶.

Ao se tomar a decisão de uso desses bráquetes, deve-se buscar informações que possam substanciar todas as respostas que o paciente possa precisar para formar sua opinião. Do ponto de vista do paciente, uma vez que se saiba que os bráquetes são semelhantes quanto à sua eficácia clínica, características como a atratividade estética e o conforto do seu uso, podem ganhar relevância. A percepção do paciente em relação à estética dos bráquetes autoligáveis já foi estudada anteriormente e os bráquetes convencionais com ligadura elástica cinza foram semelhantes aos autoligáveis⁷.

Mesmo sabendo que esse modelo não é mais eficiente que os convencionais e que não é mais estético, seu maior valor poderia ser justificado caso ele seja mesmo mais confortável, uma vez que essa é a maior queixa entre os pacientes ortodônticos⁸. Entretanto, o desconforto ou incômodo ainda não foi avaliado.

Tanto o ortodontista quanto o paciente, têm um interesse especial na redução do desconforto durante tratamento, uma vez que a grande maioria dos pacientes relatam ter experimentado episódios de desconforto e um quarto deles relata esse fator como o pior de todo o tratamento⁸. Isso faz com que a cooperação como tratamento diminua⁹ e indivíduos com má oclusão refutem a possibilidade de tratamento⁸. Um menor desconforto favoreceria a maior colaboração e adesão ao tratamento por parte dos pacientes.

Deve-se tomar cuidado em distinguir a sensação dolorosa da sensação de desconforto, já que alguns artigos usam o termo desconforto como primeiro nível da sensação dolorosa¹⁰⁻¹². A dor em decorrência da movimentação dentária é causada pelas forças ortodônticas e é diferente do incômodo causado pela presença do aparelho, que é um corpo estranho à condição natural do ambiente bucal.

Para avaliar o desconforto que os bráquetes ortodônticos proporcionam quando instaladas nos dentes se faz necessário o uso de uma escala apropriada, visto que nenhum trabalho na literatura avaliou o desconforto de bráquetes de maneira distinta da dor. No entanto, parece ser razoável a utilização de uma escala visual analógica (EVA) similar a utilizada em estudos de dor para avaliar o desconforto sentido pelo paciente por um ou outro tipo de bráquete¹³⁻¹⁵.

Neste estudo clínico randomizado split-mouth, o desconforto causado pelos dois tipos de bráquetes foi quantificado utilizando e a preferência mensurada pela após o uso dos dois modelos simultaneamente.

2 PROPOSIÇÃO

2.1 Objetivo Geral

O objetivo desse trabalho foi avaliar a preferência e percepções de desconforto dos pacientes com o uso de bráquetes autoligáveis e convencionais.

2.2 Objetivos Específicos

Avaliar se os pacientes percebem diferença ao uso simultâneo dos bráquetes autoligáveis e convencionais no período de 30 dias.

Comparar a preferência dos pacientes quanto aos bráquetes autoligáveis ou convencionais, por escolha direta e do ponto de vista econômico, empregando a técnica Disposição-A-Pagar (DAP).

Relacionar a DAP com idade, sexo e classificação econômica.

Comparar o desconforto causados pelo uso dos aparelhos autoligáveis e convencionais.

Comparar os índices periodontal e gengival, antes e 30 dias após da instalação de bráquetes autoligáveis e convencionais.

3 REVISÃO DA LITERATURA

O termo "medicina centrada no paciente" foi introduzido na literatura médica por Michael Balint¹⁶, em 1970, a fim de dar um nome a um modo de pensar que contrastava com o que era normalmente feito. Referia-se à tentativa de entender as queixas oferecidas pelo paciente, os sintomas e sinais encontrados pelo médico, não apenas focado na fisiopatologia da doença, mas também como expressões da individualidade do paciente, suas tensões, seus conflitos e problemas.

Essa abordagem também é incentivada na odontologia¹ e mais especificamente, na ortodontia¹⁷, que também tem sido estimulada a adotar esse processo de tomada de decisões fundamentada na rotina do consultório com a mais alta evidência científica. Com esse esforço, espera-se banir os procedimentos e aparelhos ineficientes e oferecer, sistematicamente, o tratamento que possua maior probabilidade de ser efetivo para um paciente em particular.

Reconhecer quais as melhores evidências sobre um procedimento ou aparelho oferece maior segurança ao clínico, mas exige conhecimentos básicos sobre ciência para saber reconhecer quais os estudos que deveriam ter o poder de mudar o exercício clínico nos consultórios e separá-los dos que não tem esse poder, o que parece ser um problema antigo na ortodontia¹⁸. Alguns procedimentos já estabelecidos cientificamente como inapropriados, ainda são realizados por muito ortodontistas, nas mesmas condições que os estudos os contraindicam¹⁹. Nesses casos, a educação do ortodontista é a chave para a escolha da modalidade de tratamento mais indicada. Mas há também casos nos quais os procedimentos ou aparelhos são semelhantes em termos de eficácia e a escolha entre eles passa a depender dos outros pilares da tomada de decisão clínica: Experiência profissional e preferências do paciente²⁰.

Um questionamento atual entre os ortodontistas é se podemos substituir os bráquetes convencionais pelos bráquetes autoligáveis. Seguindo o método de tomada de decisões proposto, as dúvidas poderiam ser divididas em três esferas de temas agrupados:

- 1- Temas referentes à eficácia clínica dos aparelhos autoligados, como vantagens no controle ou velocidade do movimento dentário, menor índice de reabsorção ou melhor impacto do ponto de vista periodontal;

2- Temas relacionados com a experiência do ortodontista em utilizar o modelo alternativo de bráquete, como facilidade de manuseio, menor tempo de cadeira ou menor número de consultas necessárias para a finalização dos casos;

3- Temas relacionados com as expectativas do paciente, como a menor necessidade de realização de exodontias, menor nível de dor, maior atratividade ou maior conforto dos bráquetes autoligáveis.

Apesar dos primeiros modelos de bráquetes autoligáveis datarem da década de 30, foi no início dos anos 2000 que ganharam maior popularidade e cada indústria ortodôntica lançou no mercado seu próprio modelo de bráquete autoligável. Alguns deles possuíam seu dispositivo de fechamento do slot rígido e foram classificados como passivos, outros possuíam um clip que funcionava de forma similar nos fios menos calibrosos, mas quando inseridos fios mais calibrosos, eles os empurravam para o fundo do slot do bráquete e por isso foram chamados de ativos. Muitas publicações afirmavam que os bráquetes autoligados teriam grandes vantagens clínicas, como diminuição do tempo do tratamento, menor número de consultas, maior eficácia clínica, menor sensação dolorosa e maior rapidez para amarração, conseqüentemente, menor tempo de cadeira ²¹.

Shivapuja²², em 1994, comparou os cinco modelos de bráquetes, sendo três modelos de autoligáveis e dois modelos convencionais que utilizavam ligadura metálica e elástica. Os testes buscaram avaliar as diferenças em termos de força necessária para mover os bráquetes em um fio reto, e o tempo necessário para remover e recolocar as ligaduras dos bráquetes convencionais ou abrir e fechar os bráquetes autoligáveis. Os autores observaram que os bráquetes autoligáveis eram mais rápidos para abrir e fechar seus sistemas de ligação que os convencionais, além de necessitarem menor força para romper o atrito estático e menor força para continuar o movimento (atrito dinâmico).

A resistência ao deslizamento ainda foi estudada por Cacciafesta et al.²³, em 2003, quando testaram bráquetes autoligáveis de aço e estéticos combinados com vários tipos de arcos. Tanto o atrito estático quanto o dinâmico foram medidos e os dados foram analisados. Os bráquetes autoligáveis de aço inoxidável geraram forças de atrito dinâmico e estático significativamente menores do que os bráquetes convencionais de aço inoxidável e autoligáveis de policarbonato, que não apresentaram diferenças significativas entre eles. Arcos de beta-titânio apresentaram maior resistência ao atrito do que os arcos de aço inoxidável e níquel-titânio. Não

foram encontradas diferenças significativas entre os arcos de aço inoxidável e níquel-titânio. Todos os bráquetes apresentaram maiores forças de atrito estático e dinâmico à medida que o tamanho do fio aumentou.

Até então, o atrito era avaliado usando um bráquete autoligável ou convencional deslizando por um fio reto, o que não correspondia às condições nas quais eles são usados na clínica diária. Em uma primeira tentativa de aproximar às condições bucais, Franchi et al.²⁴ em 2008, testaram o atrito quando cinco bráquetes alinhados (um hemiarco) tinham um fio reto inserido e ligado em todos eles, antes de ser puxado por uma máquina de ensaio mecânico e a força necessária para isso, registrada, tentando simular o efeito da mecânica de deslize. Os bráquetes autoligáveis tiveram desempenho melhor, sugerindo que a mecânica de deslize poderia ser facilitada utilizando esse modelo de bráquete.

Em 2004, Henao e Kusy²⁵, aproximaram um pouco mais os testes de atrito com a realidade clínica e usaram typodonts simulando uma oclusão real apresentando quadrantes com más oclusões progressivamente piores para avaliar a resistência ao deslizamento dos dois modelos de bráquetes. O comportamento de fricção de bráquetes convencionais e bráquetes autoligáveis foi simulado também utilizando uma máquina de ensaios mecânicos. As análises dos dois tipos de bráquetes foram feitas usando três arcos padronizados deslizando através dos quadrantes dos typodont seco e úmido. Com o aumento das dimensões nominais dos arcos, as forças de tracionamento dos tipos de bráquetes aumentaram em taxas diferentes. Quando ligados a um fio de pequeno calibre, os bráquetes autoligáveis apresentaram melhor desempenho que os bráquetes convencionais. Para os fios de 0,014" no quadrante superior direito, as forças de tracionamento máximas foram em média de 125 e 810 cN para bráquetes autoligáveis e convencionais, respectivamente. Para os fios de 0,019" x 0,025" no quadrante superior esquerdo, as forças máximas de tracionamento foram em média de 1635cN e 2080 cN para bráquetes autoligáveis e convencionais, respectivamente. À medida que a má oclusão aumentava, as forças de tracionamento aumentavam. Por exemplo, no quadrante com má oclusão mais branda e com o menor fio, as forças de tracionamento máximas para bráquetes autoligáveis e convencionais alcançaram a média de 80 e 810 cN, respectivamente, enquanto que no quadrante com má oclusões mais severas, testado com o mesmo tamanho de fio, forças máximas de tracionamento para bráquetes autoligáveis e convencionais, a média foi de 870 e 1345 cN, respectivamente. Para valores máximos entre os estados

seco e úmido, diferenças significativas entre os estados do ambiente existiam apenas para os bráquetes In-Ovation no quadrante inferior esquerdo. Esses resultados do teste ilustram como o desenho do bráquete, o tamanho do fio, a má oclusão e o estado do ambiente influenciam as forças de tracionamento.

Ainda seguindo essa mesma linha de raciocínio e ampliando o estudo, Kim et al.²⁶ utilizaram um simulador com todos os dentes dispostos em má oclusão e colaram vários tipos de bráquetes quando então, amarraram fios de diferentes calibres e ligas variadas. Usando uma máquina de mensuração de tração, puxaram os fios e registraram a força necessária para isso. Eles reportaram que os bráquetes autoligáveis com fios de níquel-titânio ofereciam menor resistência entre todos os testados.

O menor atrito para os bráquetes autoligáveis mostrado em vários trabalhos laboratoriais com arco reto não se mostrou importante quando se avançou na metodologia, ampliando a compreensão dos conceitos de atrito na clínica. Isso se explica porque, em condições clínica, as forças são aplicadas na coroa dos dentes, oclusalmente ao seu centro de resistência, o que provoca inclinação. A pressão exercida pelas aletas dos bráquetes no fio pela inclinação de segunda ordem tem maior relação com o atrito que a forma de ligação²⁷.

Thorstenson²⁸, em 2001, testou o efeito do deslizamento em bráquetes angulados em segunda ordem em mais ou menos nove graus. Isso pode ser visto como uma simulação da inclinação méso-distal de um dente quando uma força é aplicada na coroa. Para isso, os autores usaram bráquetes convencionais, autoligáveis abertos com ligadura metálica e autoligáveis utilizando seu sistema de ligação. Foi constatado que a força de atrito quando o fio entra em contato com as aletas, a partir de um ângulo de inclinação crítico, foi similar entre os grupos e proporcional ao ângulo entre o fio e o bráquete.

Thorstenson²⁹, em 2002, comparou diferentes modelos de bráquetes autoligáveis, passivos e ativos, quando aplicada uma força para deslize sobre um fio angulado em segunda ordem. Concluíram que os bráquetes que tinham cliques passivos possuíam ângulos críticos mais altos e menor resistência ao deslizamento, mas às custas de menor controle de inclinação. Assim, sugerem que a mecânica de deslizamento é facilitada com bráquetes com cliques passivos, mas o controle da posição da raiz pode ser comprometido. O desejo de minimizar a resistência ao

deslizamento deve ser moderado pela necessidade de controlar o movimento dentário.

Ainda segundo Thorstenson³⁰, quando combinados com modelos particulares de bráquetes autoligáveis, o material e as características geométricas de um arco influenciam sua resistência ao deslizamento. Quatro modelos de bráquetes autoligáveis (1 com sistema passivo, 3 com cliques ativos) tiveram 5 tipos de arcos inseridos: 0,014" níquel-titânio austenítico, 0,016" x 0,022" de níquel-titânio austenítico, 0,019" x 0,025" níquel-titânio austenítico, 0,019" x 0,025" níquel-titânio martensítico, e 0,019" x 0,025" de aço inoxidável. A resistência ao deslizamento de cada par de bráquete e arco foi medida em ângulos de segunda ordem entre -9 ° e +9°. As distâncias de 8 e 18 mm entre o bráquete de teste e os bráquetes adjacentes imitaram o fechamento de uma extração de pré-molar. Quando existe folga, a resistência ao deslizamento é insignificante para bráquetes autoligáveis passivos acoplados a qualquer tamanho de fio, bem como para os ativos quando acoplados a fios que não entram em contato com o clipe. A resistência ao deslizamento depende do tamanho do arco, dos modelos do bráquete e da combinação bráquete e fio. Quando amarrados ao fio de 0,016" x 0,022", os bráquetes com cliques aplicaram forças normais que variaram de um mínimo de 5,6 cN a um máximo de 230 cN. Quando a folga desaparece, a resistência ao deslizamento aumenta proporcionalmente com o ângulo de segunda ordem. Os fios de aço inoxidável de 0,019" x 0,025", os mais rígidos, aumentaram nas taxas entre 75 e 84 cN / grau; os fios de níquel-titânio austenítico de 0,014", que eram menos rígidos, aumentaram nas taxas de 2,6 a 5,4 cN / grau. Segundo os autores, os objetivos do tratamento para um paciente específico em um estágio específico deveriam determinar a combinação apropriada de bráquetes.

Se nos movimentos anteroposteriores a inclinação tem influência decisiva na geração de atrito, uma vez que o toque do fio nas arestas das aletas dos bráquetes é igual para todos os bráquetes, uma outra questão pode ser levantada quanto aos movimentos de rotação ou quando os bráquetes estão desalinhados e a ligadura ou tampa do bráquete interage com o fio. Nessa situação, talvez os bráquetes autoligáveis tivessem alguma vantagem na diminuição do atrito. Para responder essa questão, Reznikov et al.³¹, em 2010, usaram um dispositivo com células de carga para medir a resistência de fricção entre fios e bráquetes, autoligáveis, convencionais e convencionais utilizando ligaduras especiais para diminuir o atrito. Os resultados

mostraram diferenças intergrupos significativas na resistência ao atrito em resposta à deflexão do fio. Em deflexões buco linguais diferentes de zero, os bráquetes autoligáveis passivos desenvolveram forças de atrito mais altas, comparáveis às daquelas do grupo de controle de ligadura elástica convencional. O grupo de controle com bráquetes com ligadura de fricção reduzida mostraram forças de atrito consideravelmente menores do que qualquer outro grupo. O bráquete autoligável ativo teve forças intermediárias entre os bráquetes autoligáveis passivos e o grupo com ligadura de fricção reduzida. Os autores concluíram, contrastando com as alegações dos fabricantes, que em certas situações clínicas, um clipe rígido dos bráquetes passivos pode aumentar o atrito.

Apesar das evidências contrárias, a facilidade de deslize ou o menor atrito durante a mecânica de deslize continuava sendo uma das alegações mais plausíveis e mais anunciadas pelos defensores do uso dos bráquetes autoligáveis. Como todos os estudos eram laboratoriais, Miles³² em 2007 realizou um estudo clínico split-mouth, autocontrolado, comparando os bráquetes convencionais amarrados com ligaduras metálicas com os autoligáveis durante o fechamento de espaço em retração em massa com a mecânica de deslize. Vinte arcos com exodontia de primeiros pré-molares e distalização dos dentes anteriores indicada, tiveram bráquetes convencionais e autoligáveis slot .018" colados divididos por hemiarco. Usando fios de aço .016X .022" e molas de níquel titânio em cada lado foram mensuradas as taxas de fechamento de espaço até que um dos lados finalizasse o movimento desejado. Com taxas de movimentação de 1.1mm e 1.2mm por mês, o autor não encontrou diferença estatística entre os modelos de bráquetes.

Outros estudos clínicos começaram a ser publicados no início dos anos 2000, como o de Turnbull e Birnie³³, prospectivo, no qual os autores avaliaram o tempo de troca dos arcos, considerando o estágio do tratamento e espessura dos arcos. Os autores concluíram que o tipo de bráquete e o tamanho do fio usado são preditores estatisticamente significantes para velocidade de ligadura e tempo de cadeira. O sistema autoligável oferece uma remoção e colocação de fios mais rápida e comprovadamente mais rápida e mais eficiente para a maioria dos estágios de tratamento ortodôntico.

Em 2007, Rinchuse e Miles³⁴, alertaram para a falta de evidências que suportem tanta alegações de benefícios para o uso dos bráquetes autoligáveis, como por exemplo, que aumentam o conforto do paciente, melhoram a higiene bucal,

estimulam maior cooperação do paciente, reduzem o tempo de atendimento, reduzem o tempo de tratamento, fazem aumentar a aceitação do paciente e aumentar a expansão porque o aparelho de alguma forma “acorda a língua” e assim por diante.

Como os autoligáveis se diferenciam dos convencionais principalmente por substituírem o mecanismo de amarração em metal ou elástico por um dispositivo incorporado em seu desenho, é importante saber se este dispositivo consegue resistir ao esforço repetido de abertura e fechamento, bem como à força do fio ortodôntico. Objetivando responder essa pergunta, Pandis et al.³, em 2007, testou dois grupos de bráquetes autoligáveis quanto ao relaxamento do dispositivo de fechamento da canaleta. Os autores observaram que em um dos grupos houve uma grande perda de força do clip de fechamento e concluíram que a variabilidade observada entre os 2 produtos testados pode refletir diferenças na composição e no processo de fabricação, e seu efeito na interação bráquete-fio ortodôntico pode ter uma grande variação.

Outras diferenças entre os bráquetes passivos e ativos foram testadas como no trabalho de Badawi et al.³⁵, em 2008, onde os autores avaliaram a expressão do torque em bráquetes passivos e ativos. Os autores concluíram que os bráquetes ativos são mais efetivos na expressão de torque que os bráquetes autoligáveis passivos.

Ainda comparando os bráquetes autoligáveis ativos com os passivos, Pandis et al.³⁶, em um estudo clínico randomizado e controlado realizado em 2010 com 70 adolescentes com apinhamento anterossuperior divididos em 2 grupos. Nenhuma diferença para o alinhamento foi encontrada para os dois tipos de bráquetes autoligáveis, o que levaram os autores a concluir que o uso dos bráquetes autoligáveis passivos ou ativos não parecem ter efeito na duração do tratamento para alinhamento inicial.

Com o objetivo de diminuir o atrito entre os fios e o slot dos bráquetes para facilitar o deslize, por meio da redução do contato entre essas duas partes, acaba-se por perder o controle tridimensional, indo de encontro à razão principal da concepção dos bráquetes. Para testar se os autoligáveis perdem capacidade de toque, Morina et al.³⁷ em 2008, usaram bráquetes autoligáveis ativos, passivos, convencionais cerâmicos e metálicos. Para todos foram aplicados 20 graus de torque vestibular e medidos a intensidade de momento gerado. Os bráquetes convencionais cerâmico e metálicos tiveram os maiores momentos registrados e menores perdas de torque

enquanto os autoligáveis e os bráquetes de policarbonato expressaram quase 7 vezes menos torque.

Um outro estudo clínico randomizado e controlado realizado por Scott et al.¹³ procurou testar a hipótese de que os bráquetes autoligáveis eram mais eficientes na fase de alinhamento, comparado com os bráquetes convencionais. Dois grupos foram aleatorizados e cada um recebeu um modelo de bráquete diferente. Ao final da fase de nivelamento, não houve diferença entre os dois grupos e o alinhamento foi feito às custas de aumento da distância inter-caninos e redução do comprimento do arco para ambos os modelos.

As alterações no arco promovidas pelos tratamentos sem exodontias com bráquetes autoligáveis passivos, ativos e convencionais foram comparadas por Romero-Delmastro et al.³⁸, em 2017, em três tempos: Antes do tratamento, ao finalizar o tratamento e após pelo menos 6 meses de contenção. Os padrões de mudança não diferiram significativamente para as variáveis cefalométricas, largura do arco, o perímetro do arco maxilar, ou profundidade do arco maxilar, mas diferiram para o perímetro e profundidade do arco mandibular. Todos os três grupos apresentaram aumentos estatisticamente significativos para a largura entre pré-molares maxilares e mandibulares. Os bráquetes autoligáveis ativos parecem ter controlado melhor os incisivos inferiores, mas os autores alertam que os resultados precisam ser interpretados com cautela, pois a significância clínica das diferenças observadas pode ser limitada.

O fato de não necessitar de elásticos para sua ligação fez pensar que os bráquetes autoligados poderiam ser mais favoráveis às condições periodontais que os convencionais. Em 2008, Pandis et al.³⁹ comparou dois grupos de 50 pacientes, cada um usando um dos dois tipos de bráquetes: Convencionais ou autoligáveis. Índice de placa, índice gengival, índice de cálculo e profundidade de sondagem foram usados para verificar se havia diferença entre os modelos. Os autores concluíram após 18 meses que não há diferença nas condições analisadas, entre os modelos, para essas variáveis. Nem mesmo existem diferenças entre o número total de *Streptococcus mutans* na saliva dos pacientes tratados com bráquetes convencionais ou autoligáveis. Isso foi o que concluiu um outro estudo em 2010, quando Pandis et al.⁴⁰ compararam 32 pacientes adolescentes divididos em dois grupos randomizados para o modelo do bráquete. Para comparação, eles inicialmente coletaram saliva dos pacientes, previamente à instalação dos aparelhos, e novamente depois de 2 a 3

meses. As mostras nos dois tempos foram cultivadas e o número de S. Mutans antes e depois para os pacientes utilizando os dois modelos de bráquetes foram avaliados.

De forma independente, em 2013, Nascimento et al.⁴¹, usaram bráquetes estéticos autoligáveis e convencionais e compararam a colonização de estreptococos mutans por contagem total em cultura e microscopia. Os bráquetes foram aleatoriamente colados nos caninos, primeiros e segundo molares inferiores esquerdos de 10 participantes e removidos 21 dias depois para análise. Os autores não puderam afirmar que os bráquetes autoligáveis podem acumular mais, nem menos, estreptococos mutans, comparados com os bráquetes convencionais.

Ao que parece o tipo de aparelho pode não ser o fator dominante que afeta a higiene bucal. Outros fatores, como dieta, higiene bucal, exposição ao flúor, qualidade da saliva, composição da microbiota bucal e fatores imunológicos podem ter um papel maior no acúmulo de placa do que no tipo de aparelho isolado. Até mesmo quando comparados os bráquetes autoligáveis, convencionais e alinhadores termoplásticos removíveis, não se pode encontrar diferenças estatísticas para índice de placa e índice gengival após 18 meses de tratamento⁴².

Um outro fator periodontal que poderia diferenciar o tratamento com bráquetes autoligáveis e poderia ter relação à alegada menor força necessária para mover os dentes, seria a magnitude das reabsorções externas. Pandis et al.⁴³ avaliaram as reabsorções em incisivos centrais superiores em 96 pacientes tratados com aparelhos autoligáveis ou convencionais. Nenhuma diferença foi observada entre a quantidade de reabsorção entre os diferentes tipos de bráquetes. Idade, sexo e tratamento com exodontias não foram tidos como bons preditores das reabsorções nesse estudo, mas o tempo de tratamento pareceu ter alguma associação com as reabsorções.

De forma similar, Aras et al.⁴⁴, em 2018, usando tomografias computadorizadas e software para quantificação volumétrica das raízes, compararam bráquetes convencionais e autoligáveis após 9 meses de tratamento e concluíram não ser possível sugerir superioridade de um sistema de bráquetes sobre o outro considerando apenas o padrão ou quantidade de reabsorção radicular.

Mesmo não causando mais reabsorções radiculares, se os bráquetes autoligáveis causassem menores níveis de dor sentida pelos pacientes, poderíamos aceitar como bastante plausível a alegação que estes modelos poderiam movimentar os dentes com menor força, se assumirmos uma relação direta entre maior magnitude de força e maior sensibilidade dolorosa. Para sanar essa dúvida, Scott et al.⁴⁵

conduziram um estudo clínico randomizado avaliando a percepção de desconforto durante o alinhamento inicial com bráquetes autoligáveis e controlado por bráquetes convencionais. Após a inserção do arco inicial, os 62 pacientes dos dois grupos eram orientados a preencher um diário que constava escalas visuais analógicas de 100mm para 4 horas após, 24 horas, 3 dias e 1 semana após o início do alinhamento. Não houve diferenças significativas na percepção de desconforto entre os bráquetes testados em nenhum dos tempos. Os autores observaram que o nível de desconforto diminuiu bastante durante a primeira semana, independentemente do modelo de bráquete usado e mesmo fio inserido. No entanto, alguns modelos de bráquetes autoligados podem ser ainda piores do ponto de vista do desconforto durante as visitas ao ortodontista, quando se remove o fio e é inserido novo arco, como foi relatado após o estudo de Fleming et al.¹⁰ em 2009 e ratificado por Bertl et al.⁴⁶ após um estudo objetivando especificamente avaliar o desconforto relatado pelos pacientes durante a inserção e a retirada dos arcos. Os autores fizeram um estudo clínico split-mouth e chegaram a conclusão de que a inserção e remoção de arcos retangulares rígidos causaram maior nível de dor com bráquetes autoligáveis SmartClip do que com os convencionais.

Três estudos clínicos (um estudo cohort split-mouth e dois estudos clínicos randomizados) compararam a dor sentida por pacientes tratados com bráquetes autoligáveis e convencionais. Esses estudos mostraram variações na experiência subjetiva de dor medida nos primeiros 8 dias após inserir o arco 14 cooper NiTi inicial (autoligados significativamente menos dolorido¹⁵, uma tendência a ser menos dolorido, mas sem significância¹⁴, ou sem diferenças entre os sistemas⁴⁵. Quando inserido os segundos arcos (.016"x.025" copper NiTi), um estudo relatou que pacientes com autoligáveis experimentaram mais dor que àqueles tratados com os bráquetes convencionais, além de relatarem gostar mais da aparência dos convencionais e mais pacientes relatarem desconforto nos lábios com os autoligáveis¹⁵.

Esses resultados devem ser interpretados com cautela por causa dos possíveis vieses do estudo. O estudo de cohort prospectivo¹⁵ é considerado de alto a médio risco de viés por faltar cálculo do tamanho amostral, ajuste de fatores de confusão e cegamento do operador.

Como um complemento da percepção do paciente sobre o uso dos dois tipos de bráquetes, pode-se aferir o impacto na qualidade de vida relacionada com a saúde

bucal durante o tratamento ortodôntico. Lai et al.⁴⁷ usaram dois conjuntos de questionário, Short Form-36 (SF-36T) e perfil de impacto na saúde bucal-14 (OHIP-14T), referentes à QVRS e OHRQoL. No total, 88 pacientes participaram do estudo. Os resultados mostraram que os bráquetes autoligáveis não se mostraram estatisticamente superiores aos convencionais em melhorar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal dos pacientes com má oclusão durante o tratamento ortodôntico inicial.

Ainda em 2009, Miles⁵ chamou a atenção para a falta de evidências para as alegações de superioridade dos bráquetes autoligáveis. Ele examinou as evidências disponíveis naquele momento e concluiu que em relação à duração do tratamento não existia diferença clinicamente significativa entre bráquetes convencionais e bráquetes autoligáveis. Os bráquetes autoligáveis têm efeitos semelhantes na arcada aos bráquetes convencionais. Os bráquetes autoligáveis oferecem uma economia de tempo modesta ao abrir e fechar em comparação com os bráquetes convencionais, mas a economia de tempo varia com o design específico do bráquete autoligável usado. Em 2009 as evidências eram limitadas e o autor sugere a necessidade de mais ensaios clínicos prospectivos usando sequências de fios e mecânicas idênticas.

Marshall et al.⁴⁸, em 2010, revisaram mais amplamente os temas ligados aos bráquetes autoligados e concluíram que apenas duas das 14 afirmações mais notáveis feitas em apoio aos bráquetes autoligáveis como - tempo de cadeira reduzido e controle de inclinação dos incisivos inferiores - eram suportadas pela evidência. A evidência para 9 das 14 reivindicações relativas a sistemas de bráquetes autoligáveis não indica diferenças claras como: atrito reduzido entre arco e bráquete, as forças clínicas reduzidas, redução do tempo de tratamento, o alinhamento mais rápido, fechamento mais rápido de espaço, diferenças nas dimensões do arco, um melhor alinhamento e melhor oclusão, menos dor do paciente, e mais higiênico. Três das 14 alegações em apoio aos bráquetes autoligados não tem dados que suporte, como - expansão lateral da arcada dentária faz crescer osso alveolar vestibular, uma vez que a expansão lateral da arcada dentária é comparável com a expansão usando expansão rápida da maxila e bráquetes convencionais edgewise; e expansão lateral da arcada dentária é estável a longo prazo.

Mas foi em 2010 que as primeiras revisões sistemáticas comparando os dois modelos de bráquetes foram publicadas. Na revisão conduzida por Fleming et al.⁴⁹, a eficiência do alinhamento do arco, a experiência subjetiva da dor, as alterações

dimensionais do arco, a taxa de fechamento do espaço ortodôntico e os efeitos periodontais relacionados a ambos os aparelhos foram registrados e os autores concluíram que não havia evidências suficientes para eleger um dos dois modelos de bráquetes como mais eficiente ou com vantagem em relação à experiência subjetiva de dor. Enquanto na revisão conduzida por Chen et al.⁶, reportaram que as suas análises mostraram uma pequena, mas estatisticamente significativa, diferença na proclinação dos incisivos inferiores com menor proclinação para os autoligáveis. Eles também não encontraram outras diferenças no tempo de tratamento e nas características oclusais após o tratamento entre os dois sistemas e não identificaram estudos sobre a estabilidade a longo prazo do tratamento. Assim, concluíram que o tempo reduzido da cadeira e a proclinação ligeiramente menor dos incisivos pareciam ser as únicas vantagens significativas dos sistemas autoligáveis em relação aos sistemas convencionais.

Com relação especificamente aos efeitos sobre a higiene oral e ao desconforto, uma revisão sistemática, com meta-análise foi conduzida em 2016, por Yang et al.⁵⁰, comparando os bráquetes autoligáveis com os convencionais. Analisando todos os estudos clínicos, concluíram que os bráquetes autoligáveis não superaram os convencionais em aliviar o desconforto dos pacientes ou promover melhora na higiene bucal, comparativamente. De forma similar que o estudo de Arnold et al.⁵¹, em 2016, quando o objetivo foi direcionado em analisar a saúde periodontal dos pacientes adolescentes em tratamento ortodôntico utilizando um dos dois tipos de bráquetes. Eles também conduziram uma revisão sistemática com meta-análise utilizando artigos de estudos clínicos publicados até maio de 2016, sem restrição de linguagem usando os termos “periodontal” e “orthodontic” para pesquisa nos bancos de dados. Eles também concluíram que não há suporte da literatura para propagar vantagens de qualquer um dos dois modelos sobre o outro, sob o ponto de vista periodontal.

Sob o ponto de vista estético, havia uma lacuna na literatura sobre como os pacientes veem os aparelhos ortodônticos. A atratividade é uma questão importante para a tomada de decisão quando o paciente é ouvido e participa do processo. Em 2008, Ziuchkovski et al.⁵² estudaram as variáveis do aparelho ortodôntico que tem relação com a atratividade percebida pelos pacientes. Eles incluíram no estudo variações no tipo de aparelho, marca, fios e os métodos de ligação. Todos os aparelhos foram instalados no mesmo paciente adulto que foi fotografado e suas fotos avaliadas por 200 pessoas. Como conclusão, tem-se que os alinhadores e bráquetes

cerâmicos são mais atrativos e os bráquetes metálicos são os menos atrativos, independentemente se são autoligáveis ou convencionais.

De forma semelhante, Rosvall et al.⁵⁶ também usaram imagens modelo para diferentes aparelhos, mas avaliaram o grau de atratividade, a aceitação para uso dos aparelhos e o quanto os pacientes estavam dispostos a pagar a mais pelo aparelho de maior aceitação usando a técnica Disposição-a-pagar (DAP). A renda anual dos avaliadores não foi significativa para atratividade, aceitabilidade ou avaliação de valor. Nenhuma diferença significativa foi encontrada entre as avaliações dos pais e das crianças quanto à aceitabilidade do aparelho ou às classificações de valor. Marca, material e fio do aparelho foram fatores significativos que afetam a atratividade e as classificações de valor. As classificações de atratividade foram agrupadas na seguinte hierarquia de tipos de aparelhos: dispositivos chamados de alternativos pelos autores, como alinhadores estéticos e uma simulação de aparelhos linguais, aparelhos cerâmicos, aparelhos autoligáveis cerâmicos, todos os aparelhos híbridos e, por último, os de aço inoxidável. As classificações de aceitabilidade para todos os aparelhos alternativos e de cerâmica foram estatisticamente equivalentes e estatisticamente superiores às de outros aparelhos. Bráquetes metálicos tiveram a menor taxa de aceitabilidade, 55%. O valor da disposição a pagar dos aparelhos em relação a um aparelho padrão de metal foi medido oferecendo alternativas com valores crescentes em intervalos de 100 dólares (entre 100 e 1500) para que o paciente marcasse em resposta a pergunta de quanto ele estaria disposto a pagar por cada tipo de aparelho em comparação ao metálico tradicional. Os resultados mostram que um número significativo de pacientes considera os aparelhos comumente usados pouco atrativos e inaceitáveis. Os pacientes estão dispostos a pagar mais pelos aparelhos que consideram mais estéticos.

A técnica de disposição-a-pagar na saúde, em essência, é conduzida de forma hipotética perguntando aos avaliadores o quanto eles estariam dispostos a pagar por uma nova modalidade de intervenção, caso ela estivesse disponível. Os avaliadores então tomam a decisão com base na relação entre o preço estabelecido por aquele serviço e a sua própria valorização percebida para a nova intervenção. A técnica Disponibilidade-a-pagar é útil na área de saúde para avaliar quais os benefícios em procedimentos são mais valorizados pelos consumidores e se essa valoração superior cobriria os custos de desenvolvimento.

No entanto, há algumas variações na forma de coletar os dados e os pesquisadores têm opiniões distintas dos méritos de cada um. A maioria dos trabalhos na área de saúde usaram a questão de avaliação no formato de extremidade aberta, no qual os avaliadores são solicitados a dar um valor que estaria disposto a pagar, mas sem delimitar ou orientar a sua escolha. Uma outra forma é o cartão de pagamento, na qual os avaliadores marcam um valor selecionado de uma lista de valores propostos em um cartão e todos usam o mesmo cartão para definir o valor a ser pago a mais. O formato de jogo de licitação ou DAP por interação é conduzido de forma que o pesquisador ofereça um valor que o avaliador aceita ou rejeita, então ele continua fazendo ofertas mais baixas ou mais altas a depender da resposta do avaliador à oferta anterior até alcançar o máximo valor aceito. E ainda pode ser no formato de escolha discreta ou formato fechado, no qual apenas um valor é oferecido para que o avaliador aceite ou rejeite, e vários valores são dados a diferentes avaliadores de forma aleatória e os dados tratados estatisticamente indicam qual o máximo valor aceito pela amostra. Cada um dos formatos está sujeito a um tipo de viés diferente: No formato de cartão de pagamento, o viés de intervalo, uma vez que o avaliador tem que optar por um valor dentro de um intervalo preestabelecido pelo pesquisador; Para o jogo de licitação, o viés de ponto de partida, pois a definição do valor pelo avaliador é dependente do valor inicial da negociação e; uma propensão para dizer sim, para o formato fechado⁵³. Como as respostas são dadas à uma pergunta hipotética, a técnica DAP aparece inerentemente vulnerável ao “viés hipotético”⁵⁴.

A informação de que o paciente está disposto a pagar mais por um benefício do tratamento, nesse caso, a maior atratividade do aparelho utilizado pode estar ligada ao seu poder econômico. É plausível pensar que pacientes com maior poder econômico estaria disposto a gastar mais dinheiro em seu tratamento que os pacientes que não dispõe de tantas condições financeiras. Isso foi estudado por Feu et al.⁷, em 2012, quando utilizaram fotos de um modelo masculino com diversos tipos de aparelhos. Os autores avaliaram a atratividade dos aparelhos utilizando escalas visuais analógicas e o quanto a mais, em dinheiro, os pacientes estariam dispostos a pagar por um aparelho mais atrativo, utilizando a técnica (DAP). Eles obtiveram como resultado, uma maior pontuação de atratividade para os alinhadores estéticos, seguidos de bráquetes estéticos de safira, aparelhos metálicos convencionais e autoligáveis, e aparelhos dourados. Os aparelhos autoligáveis e convencionais

metálicos não tiveram avaliações distintas quanto a atratividade e só foram melhores avaliados que os bráquetes dourados. No entanto, a melhor atratividade não foi suficiente para que os avaliadores deste trabalho se predispusessem a pagar mais por isso, apesar dos mais jovens e de maior nível econômico estarem dispostos a pagar um pouco mais.

As preferências e padrões estéticos podem variar com a idade e sexo dos pacientes. Walton et al.⁵⁵ deram seguimento às pesquisas de Ziuchkovski⁵² e Rosvall⁵⁶ para avaliar as preferências e aceitabilidade de aparelhos ortodônticos para crianças e adolescentes. Eles mostraram 12 variações no aparelho ortodôntico para 139 crianças em 3 grupos etários: 9 a 11 anos (n = 45), 12 a 14 anos (n = 49) e 15 a 17 anos (n = 45), que avaliaram cada imagem. Houve diferenças significativas na atratividade e aceitabilidade dos bráquetes em cada faixa etária. Os aparelhos de maior classificação eram alinhadores transparentes, bráquetes com ligaduras coloridas, bráquetes com formas das bases diferenciadas (estrela, coração) com e sem ligaduras coloridas. As ligaduras elásticas coloridas melhoraram significativamente a atratividade em relação aos bráquetes sem ligaduras coloridas para crianças no grupo de 12 a 14 anos. Houve uma tendência de indivíduos mais velhos classificarem melhor os aparelhos ortodônticos mais estéticos, comparado aos mais jovens. Os bráquetes cerâmicos com ligaduras descoloridas tenderam a ser classificados mais a baixos que os bráquetes cerâmicos com ligaduras novas e tiveram a menor aceitação e atratividade em todas as faixas etárias. As meninas classificaram os bráquetes com formas especiais significativamente mais alto do que os meninos. Os autores concluíram que as preferências das crianças por aparelhos ortodônticos diferem por idade e sexo e que as preferências da criança e do adolescente diferem das preferências dos adultos.

Ainda em outras revisões sistemáticas mais recentes^{57,58}, publicadas em 2017 e 2018, os autores concluem que os bráquetes autoligáveis não oferecem vantagens especiais sobre os convencionais em termos de eficácia e eficiência terapêutica gerais, mas alertam para a necessidade de estudos clínicos de alta qualidade, com baixo risco de viés para confirmação dos resultados.

Um estudo clínico de alta qualidade deve incluir uma pergunta de pesquisa clara, o delineamento ou desenho de pesquisa adequado para sua resposta, incluindo tamanho amostral adequado, randomização, uso de grupo controle, cegamento sempre quando possível e análise adequada dos dados. Os estudos clínicos

randomizados e controlados são considerados como o topo da hierarquia da pesquisa¹⁸.

Um dos desenhos para os estudos clínicos mais interessantes para a odontologia é o *Split-mouth*, no qual intervenções distintas são realizadas em cada hemiarco, quadrante ou sextante, e o próprio paciente atua como seu controle. A grande vantagem do desenho *split-mouth* é o menor número amostral, comparado ao tradicional desenho de grupos paralelos, uma vez que o grupo controle e grupo de intervenção estão no mesmo paciente e muito da variação interpessoal removido. Isso também resulta em aumento do poder do estudo. Esse desenho foi introduzido na odontologia em 1968 por Ramfjord et al.⁵⁹, quando compararam a eficácia de dois tipos de terapias periodontais e randomizaram os métodos de tratamento para cada metade da dentição de cada sujeito dividida pelo plano médio-sagital entre os dentes incisivos centrais, mas esse desenho permanece pouco utilizado na odontologia. Os motivos para sua pouca utilização podem estar no risco de contaminação de um segmento pela intervenção realizada em outro, efeito do tempo ou da ordem com a qual as intervenções sejam realizadas em cada segmento ou dificuldade em se recrutar pacientes com similaridade entre as regiões que serão divididas⁶⁰. Na ortodontia, muitas pesquisas permitem que as intervenções sejam feitas ao mesmo tempo, removendo o efeito que a ordem ou tempo decorrido entre as intervenções confundam os resultados.

Para esse estudo foi usado o modelo *split-mouth* e todos os cuidados para reduzir os riscos de vieses foram tomados e relatados na sessão de material e métodos.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo clínico randomizado split-mouth e centro único foi desenvolvido após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia - Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP, Campus de Araraquara-SP, submetido através da Plataforma Brasil (ANEXO A) sob o CAAE: 53246215.3.0000.5416.

4.1 Critérios de Elegibilidade

Pacientes com quadro clínico geral bom e sem contraindicações ao tratamento ortodôntico fixo, que buscaram atendimento na clínica de pós-graduação em ortodontia da Academia da Ortodontia Contemporânea entre os anos 2016 e 2018, e aceitaram participar da pesquisa (um total de 42 indivíduos).

4.1.1 Critérios de inclusão

- a) Indicação para tratamento ortodôntico;
- b) Dentição permanente completa superior no momento da instalação do aparelho, com exceção dos terceiros molares.
- c) Maior de 18 anos
- d) Simetria ao exame clínico

4.1.2 Critérios de exclusão

- a) Pacientes com lesões de mucosa pré-existentes.
- b) Pacientes que estavam utilizando medicamentos anti-inflamatórios, ansiolíticos ou analgésicos.
- c) Ter sido submetido a tratamento ortodôntico anteriormente ou relatar possuir conhecimento ou treinamento profissional sobre aparelhos ortodônticos.

4.1.3 Protocolo de análise clínica

Exame clínico ortodôntico quando foram avaliadas as seguintes condições:

- a) Indicação para tratamento

Os alunos do curso de pós-graduação, nível lato sensu, receberam os pacientes para anamnese e preenchimento de fichas clínicas que auxiliaram no planejamento dos tratamentos. Ao final do preenchimento das fichas e da entrevista, solicitaram tele radiografias laterais e panorâmicas, além de protocolo fotográfico e

modelos ortodônticos para auxiliarem na conclusão do diagnóstico e indicação, ou não, do tratamento.

b) Integridade da mucosa

Pacientes que foram diagnosticadas lesões de mucosa ou gengivais foram excluídas do grupo elegível para a pesquisa.

4.1.4 Grupo Controle

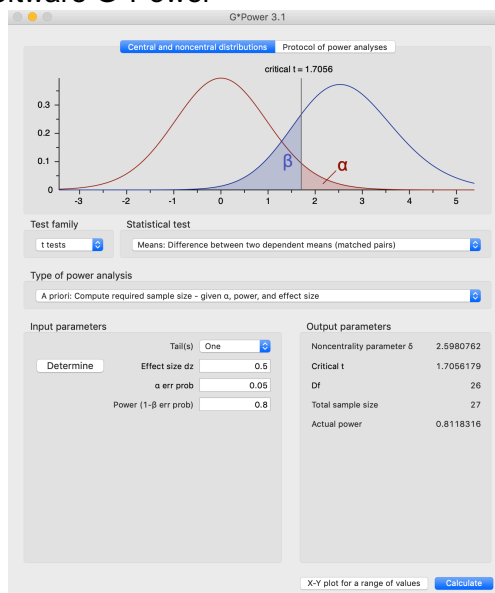
Por tratar-se de estudo split-mouth o controle foi feito com o mesmo paciente no hemiarco contralateral com uso simultâneo dos dois modelos.

4.2 Cálculo do tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi calculado com base nas premissas de que o desfecho principal (grau de desconforto medido com escala visual analógica) é de natureza contínua, com distribuição normal e objetivando detectar um tamanho de efeito médio (0.5) ⁶¹, com nível de significância de 5% e poder de 80% para um teste de diferença entre médias pareado.

O cálculo foi feito utilizando o software g*Power⁶² (<http://www.gpower.hhu.de/en.html>) e os parâmetros foram inseridos no quadro de entrada de acordo com o desenho experimental planejado (Figura 1). Foi obtido o resultado de 27 indivíduos, que adicionado 10% para cobrir possíveis perdas no decorrer do estudo, concluímos em 30 indivíduos, ou 60 hemiarcos superiores, a serem randomizados e alocados.

Figura 1 – Janela do software G*Power



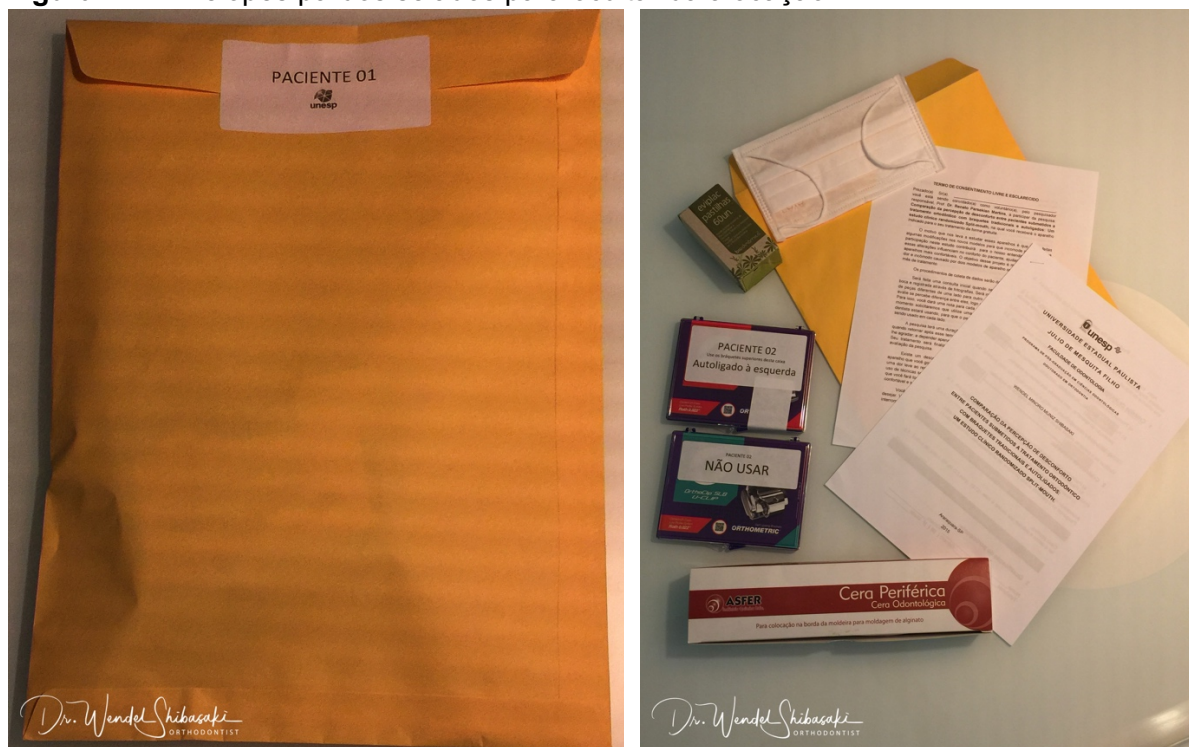
Para os parâmetros inseridos, o resultado do cálculo amostral total foi 27.
Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

4.3 Randomização

Os pacientes foram randomizados quanto ao lado que seria utilizado os bráquetes autoligáveis com a técnica de randomização simples, adicionando o número 1 (direita) ou 2 (esquerda) ao lado dos números dos pacientes em uma lista (1 a 30). Para garantir o processo de aleatorização, foi utilizada a função RANDBETWEEN do programa Excel (Microsoft Excel® Mac 2011, 14.2.0).

Sabendo-se qual dos lados seria instalado cada modelo de bráquetes, organizou-se, para cada número de paciente, um envelope pardo e lacrado contendo um bastão de cera, uma máscara clínica, duas pastilhas evidenciadoras, uma cópia do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), uma cópia do protocolo de pesquisa com as fichas de coleta de dados, uma caixa de bráquetes previamente preparada com um hemiarco superior de bráquetes autoligáveis e o outro de bráquetes tradicionais (de acordo com a randomização), uma caixa de bráquetes complementares marcados com uma etiqueta de “Não usar” (Figura 2). O bastão de cera deveria ser usado para ocultar os bráquetes, caso o pesquisador precisasse observar o paciente após a instalação dos aparelhos. A máscara era usada pelos pacientes sempre que o pesquisador os consultava sobre as suas preferências.

Figura 2 – Envelopes pardos selados para ocultar da alocação



(A) Envelope pardo selado, (B) Conteúdo de cada envelope

Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

4.4 Termo de Consentimento

Os pacientes que cumpriram os requisitos estabelecidos nos critérios de inclusão foram convidados a lerem o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO A) conjuntamente com o pesquisador e todas as dúvidas esclarecidas prontamente. O protocolo de pesquisa foi aceito pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FOAr sob número **CAAE**: 53246215.3.0000.5416(ANEXO B).

4.5 Questionário para Classificação Econômica

Entre as fichas contidas no protocolo de pesquisas, havia um questionário para medir o poder de compra de cada paciente com o “Critério de Classificação Econômica Brasil” (ANEXO C), que classifica as pessoas em sete classes econômicas de acordo com o nível educacional do chefe de família e a posse de bens de consumo e serviços (por exemplo, carros, DVDs, TVs em cores, empregada mensalista, etc.). O Critério de Classificação Econômica Brasil, enfatiza sua função de estimar o poder de compra das pessoas e famílias urbanas, abandonando a pretensão de classificar a população em termos de “classes sociais”. A divisão de mercado definida na Tabela 1 é exclusivamente de classes econômicas.

Tabela 1 – Divisão de Classes Econômicas

Classe	Pontos	Renda média familiar (R\$)
A1	42 a 46	9.733
A2	35 a 41	6.564
B1	29 a 34	3.479
B2	23 a 28	2.013
C1	18 a 22	1.195
C2	14 a 17	726
D	8 a 13	485
E	0 a 7	277

Classificação alfanumérica dada às classes econômicas de acordo com a pontuação total obtida com as respostas do questionário e a renda média em reais.

Fonte: Critérios de Classificação Econômica da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa, (ANEXO C)

4.6 Divisão das Atividades

As atividades foram divididas para garantir o cegamento do pesquisador avaliador e a alocação oculta. A lista randomizada foi feita pelo pesquisador avaliador que também preparou os envelopes pardos e os selou. A partir de 60 dias após a

preparação dos envelopes, um Ortodontista assistente, orientado para não fornecer qualquer informação sobre os objetos da pesquisa ao paciente, sorteava um dos envelopes que eram dispostos com sua numeração oculta, e recebia um dos pacientes incluídos na pesquisa, de forma consecutiva, para a realização dos procedimentos clínicos seguintes. O pesquisador avaliador era chamado apenas para o registro dos índices, ditado pelo ortodontista assistente ao pesquisador (Figura 3), e das escalas, quando o paciente estava fazendo uso da máscara clínica contida no envelope. A associação entre o número do paciente e sua alocação foi feita apenas ao final da fase de coleta de dados e nenhuma violação do cegamento foi identificada.

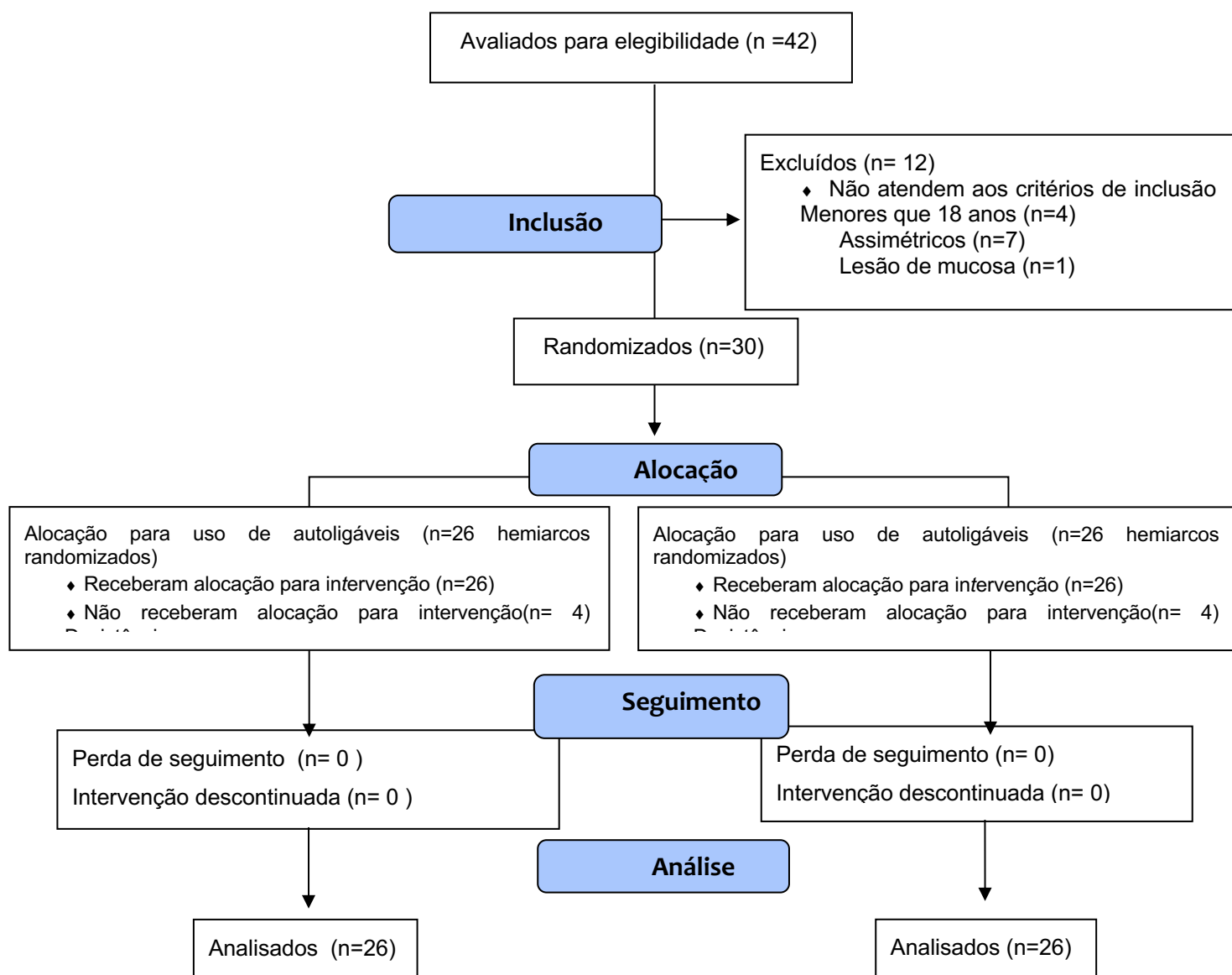
Figura 3 – Coleta de dados dos índices



O ortodontista auxiliar realizava o exame e ditava os dados ao pesquisador para registro.
Fonte: Foto do arquivo pessoal do autor

O diagrama proposto pela CONSORT-Statement.org (Consolidated Standards of Reporting Trials) 2010 e com extensão para estudos intrapessoal resume os processos de inclusão, randomização, alocação e análise desse estudo.

4.7 Fluxograma CONSORT 2010 – Extensão para Estudos Intrapessoal⁶³



4.8 Avaliação Pré-Instalação (T0)

Anteriormente à instalação do aparelho, orientamos os pacientes quanto ao objetivo da pesquisa e o conceito de desconforto que estávamos interessados em mensurar. O exemplo da cadeira odontológica na qual eles estavam deitados era dado como conforto e uma situação hipotética de um parafuso deslocado da mesma cadeira e que, mesmo sem machucar, o forçaria a procurar outra posição para sentar-se era o exemplo de desconforto. Uma vez que eles não sentiam nenhuma dificuldade para falar, comer ou movimentar a musculatura da boca, eles estariam em condição de conforto e qualquer diferença notada, como sensação táctil desconfortável ou

limitações de qualquer outra natureza referentes à presença do aparelho na boca, deveriam ser levadas em conta para sua avaliação. Os modelos de bráquetes eram apresentados como dois lançamentos da indústria ortodôntica que apresentavam, cada um, características distintas que objetivavam aumentar o conforto sentido pelo paciente. Inicialmente foi questionado aos pacientes se eles percebiam qualquer diferença de conforto entre os lados da boca e as respostas sim ou não eram assinaladas em suas fichas. Em seguida, era feita a primeira marcação na escala visual analógica (EVA) horizontal, sem marcadores intermediários, na qual apenas o ponto inicial era marcado como muito confortável e o final como muito desconfortável. O nível de desconforto para cada hemiarco foi mensurado por uma EVA diferente, de acordo com o protocolo de pesquisa e supervisionado pelo pesquisador que tocava no rosto do paciente no lado apropriado antes dele registrar seu grau de desconforto na escala, apenas com o objetivo de indicar qual lado era o direito e o esquerdo, evitando confusão por parte do paciente. A pontuação para o desconforto foi a medida em milímetros do marcador original de “muito conforto, na posição mais à esquerda da escala, até a marcação feita pelo paciente. Essa distância foi medida em milímetros com um paquímetro digital (MGF 505.646, Mitutoyo, Tóquio, Japão).

4.8.1 Avaliação inicial com a EVA

Marque, com um risco vertical, o grau de desconforto para o lado DIREITO:



Marque, com um risco vertical, o grau de desconforto para o lado ESQUERDO:



Protocolo de fotografias

Utilizando separadores específicos para fotografia odontológica (Figura 4), foram feitas 3 fotografias: Frontal, Lado esquerdo e Lado direito (Figura 5).

Figura 4 – Afastadores fotográficos



Afastadores utilizados para o registro fotográfico dos pacientes.
Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Figura 5 – Protocolo para registro fotográfico



Fotografias iniciais de lado direito, frontal e lado esquerdo
Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

4.8.2 Índice gengival modificado

Anteriormente à instalação dos bráquetes, utilizamos o índice gengival modificado por Lobene et al.⁶⁴ para registro da condição periodontal. Esse índice é

feito sem uso de instrumental específico e apenas por observação dos sinais constantes no índice:

- 0 – ausência de inflamação
- 1 – inflamação leve, ligeira alteração de cor e textura em parte da gengiva
- 2 – inflamação leve envolvendo toda a margem gengival
- 3 – inflamação moderada, superfície brilhante, edema
- 4- inflamação grave , sangramento espontâneo, edema acentuado

Para o registro do índice gengival, o Ortodontista assistente observava todas as 4 faces dos dentes discriminados para uso no índice e ditava os achados ao pesquisador avaliador que registrava na folha de registro dos índices periodontais.

Dente 16. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 22. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 24. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 36. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 42. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 44. V__L__M__D__| Total/4= ____

TOTAL/6= ____

O índice gengival foi calculado somando a pontuação total de faces para cada dente e dividindo por 4. Para o indivíduo, soma-se o índice de cada dente e divide-se pela quantidade de dentes examinados. Índices de 0.1 a 1.0 são consideradas como inflamações leves. De 1.1 a 2.0 são consideradas inflamações moderadas e de 2.1 a 3.0 são consideradas inflamações severas. Esse índice é uma modificação do Índice gengival de Loe e Silness⁶⁵, com a vantagem de ser visual e não necessitar de sondagem.

Índice de placa

Era solicitado, para todos os pacientes, que dissolvessem e espalhassem uma pastilha evidenciadora de placa (Figura 6), Eviplac (laboratório biodinâmica, Ibioporã, Brasil), à base de fucsina básica 2%, e com ajuda da língua, esfregassem nos dentes, por um minuto até a completa dissolução da pastilha. A fucsina básica cora a placa bacteriana, nos dentes aparentemente limpos, de uma cor contrastante. Depois que a pastilha tinha sido completamente dissolvida, solicitávamos que o paciente retirasse o excesso com bochechos de água, antes de realizar a contagem de faces coradas.

O Ortodontista assistente, utilizando espelho clínico, observava todas as faces coradas e ditava as faces para os pesquisador avaliador que registrava no diagrama (Figura 8) proposto por O'Leary ⁶⁶, em 1972.

Figura 6 – Pastilha evidenciadora de placas



Eviplac, Pastilhas evidenciadoras de placa bacteriana (laboratório biodinâmica, Ibitiporã, Brasil). Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Para fins de registro, novo protocolo de fotografias era feito com as faces dos dentes coradas (Figura 7).

Figura 7 – Protocolo para registro fotográfico 2



Fotografias de lado direito, frontal e lado esquerdo após a evidenciação de placas.
Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Figura 8 – Diagrama para registro das faces coradas e guia de cálculo do índice de O'Leary⁶⁶

Índice de O'Leary

Índice primeira consulta	%	Fecha: / /
---------------------------------	---	-------------------

8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

$\frac{\text{Total de superfícies com placa}}{\text{Total de superfícies examinadas}} \times 100$	$\text{_____} \times 100 =$
---	-----------------------------

Diagrama para registro inicial das faces coradas. O total de faces coradas, segundo a fórmula, era registrado como numerador e o total dos dentes examinados, como denominador.

Fonte: O'Leary⁶⁶, p1

O índice de placa corada foi calculado dividindo o total de faces coradas pelo total de faces examinadas, multiplicando por 100.

4.8.3 Instalação dos aparelhos

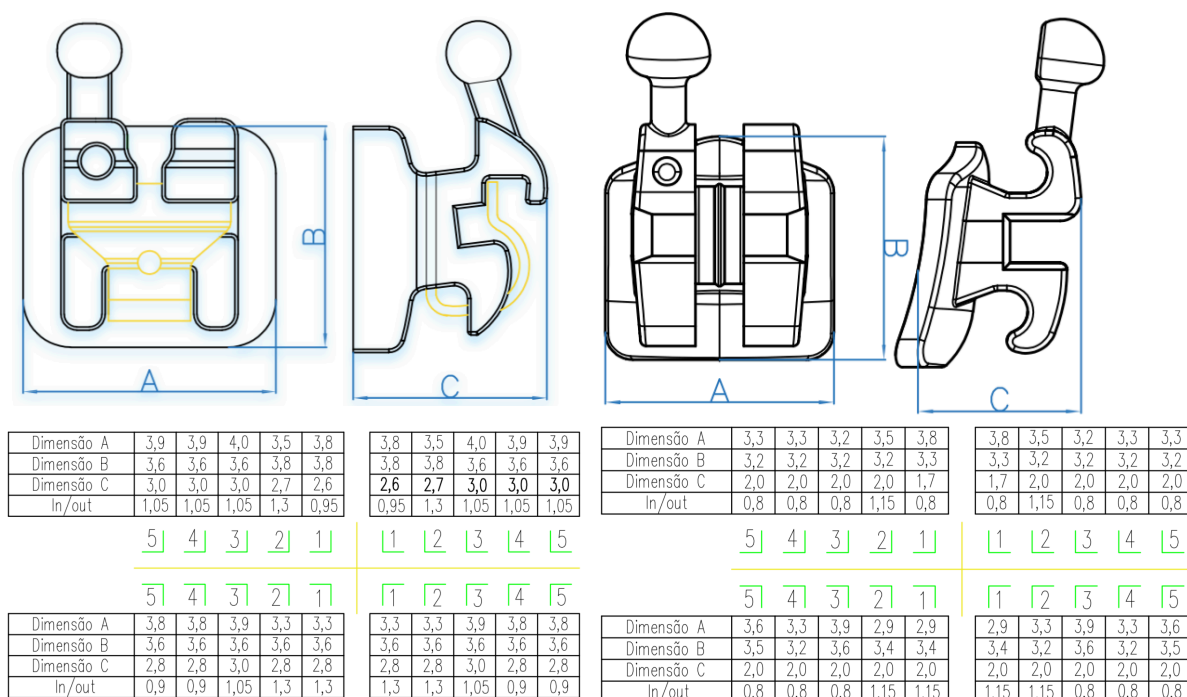
Foram utilizados aparelhos pré-ajustados do mesmo fabricante com dimensões semelhantes (Figuras 9 e 10).

Figura 9 – Bráquetes utilizados no estudo



Bráquetes utilizados: Autoligável (modelo OrthoClip® SLB U-CLIP, Orthometric, Marília, São Paulo, Brasil) à esquerda e convencional (modelo AdvancedSeries®, Orthometric, Marília, São Paulo, Brasil) à direita. Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Figura 10 – Desenhos técnicos dos dois modelos de bráquetes utilizados



Desenhos técnicos dos bráquetes utilizados, evidenciando diferenças nas suas dimensões: Autoligável à esquerda e convencional à direita. Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Os pacientes receberam bráquetes autoligáveis em um dos seus hemiarcos superiores e convencionais no hemiarco contralateral, aleatoriamente.

A instalação foi realizada por um ortodontista assistente utilizando os bráquetes fornecidos em uma caixa marcada com uma etiqueta “Usar os bráquetes desta caixa” com os bráquetes superiores previamente separados (Figura 11).

Figura 11 – Divisão dos bráquetes feitas previamente.



Braquetes das unidades superiores direitas do tipo autoligáveis enquanto os das unidades esquerdas, tradicionais.

Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor.

4.9 Avaliação e Procedimentos Pós-Instalação (T1)

Imediatamente após a instalação dos bráquetes pelo ortodontista assistente, foram utilizadas ligaduras elásticas prateadas, do tipo cortada, (Orthometric, Marília, São Paulo, Brasil) para simular a forma como o bráquete convencional é utilizado, mas não foram inseridos arcos para que não houvesse confusão entre o desconforto e a sensação dolorosa decorrente de forças ortodônticas. Os bráquetes autoligáveis foram apenas fechados e não receberam as ligaduras elásticas.

Posteriormente, foi solicitado que o paciente utilizasse uma máscara de procedimento para que não fosse possível visualizar os bráquetes instalados e foi solicitado que os pacientes expressassem suas percepções apenas com base na sensação táctil bucal, de acordo com o seguinte:

Você percebe diferenças entre os lados?

SIM () NÃO ()

Marque com um risco vertical o grau de desconforto para o lado DIREITO:

Uma escala horizontal de avaliação de desconforto para o lado direito. À esquerda, um retângulo azul contém o texto "Muito confortável". À direita, um retângulo azul contém o texto "Muito desconfortável". Uma linha horizontal azul conecta os dois retângulos, com uma barra vertical azul em cada extremidade para marcar o início e o fim da escala.

Marque com um risco vertical o grau de desconforto para o lado ESQUERDO:

Uma escala horizontal de avaliação de desconforto para o lado esquerdo. À esquerda, um retângulo azul contém o texto "Muito confortável". À direita, um retângulo azul contém o texto "Muito desconfortável". Uma linha horizontal azul conecta os dois retângulos, com uma barra vertical azul em cada extremidade para marcar o início e o fim da escala.

A cada solicitação de marcação na EVA, o pesquisador tocava no rosto do paciente no lado que estaria sendo avaliado naquele momento para evitar que eles confundissem os lados. Os pacientes então eram orientados a retornar após 7 dias para inserção do arco.

4.10 Avaliação após 7 dias (T2)

Ao retorno após 7 dias, o paciente era questionado sobre suas preferências, de acordo ao mesmo protocolo inicial, como segue:

Você percebe diferenças entre os lados?

SIM () NÃO ()

Marque com um risco vertical o grau de desconforto para o lado DIREITO:

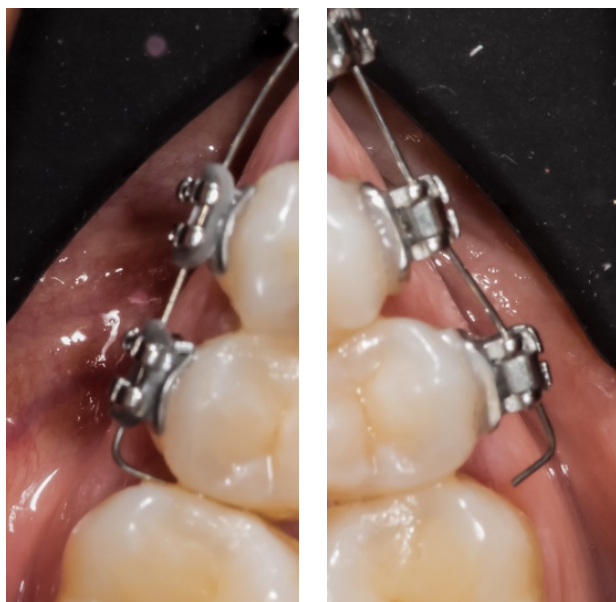


Marque com um risco vertical o grau de desconforto para o lado ESQUERDO:



Um arco 0,014" super elástico era inserido, utilizadas ligaduras elásticas prateadas, do tipo cortada, (Orthometric, Marília, São Paulo, Brasil) e suas extremidades dobradas em direção aos dentes (Figura 12). Esse procedimento era feito pelo ortodontista assistente e os lados dos bráquetes não eram revelados ao pesquisador.

Figura 12 – Dobras semelhantes no fio dos dois lados.



Bráquetes autoligáveis instalados no hemiarco esquerdo enquanto o modelo tradicional, no lado direito, e o fio 0,014" inserido. Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Após inserido o arco, o paciente era orientado a retornar após 3 semanas (30 dias após a colagem dos bráquetes).

4.11 Avaliação 30 dias após a Instalação (T3)

Novamente o paciente era questionado quanto às suas percepções de desconforto, como segue:

Você percebe diferenças entre os lados?

SIM () NÃO ()

Marque com um risco vertical o grau de desconforto para o lado DIREITO:



Marque com um risco vertical o grau de desconforto para o lado ESQUERDO:



Independentemente das suas impressões de desconforto, era questionado ao paciente a sua preferência entre os modelos. O modelo escolhido era mantido, enquanto o outro era removido e substituído pelo modelo da sua preferência.

Qual dos lados você prefere?

() Direito () Esquerdo

Além da proporção de pacientes que escolhiam cada modelo, a preferência entre os dois bráquetes foi quantificada pela valorização econômica dos seus benefícios. A técnica de avaliação da “Disposição-A-Pagar”, DAP, (Willingness to pay – WTP) vem sendo utilizada em algumas áreas da odontologia⁶⁷⁻⁶⁹, permitindo mensurar as preferências dos pacientes do ponto de vista econômico, pelo quanto eles estão dispostos a pagar a mais pelo novo procedimento ou material.

O formato utilizado foi o de escala de pagamento modificado, uma vez que foi realizado em forma de entrevista (Face a face), com extremidade aberta e os participantes eram convencidos que o valor maior que eles estavam dispostos a pagar iria realmente ser cobrado pelo seu tratamento. Apenas quando a sua decisão sobre o valor era tomada, ele era informado que não haveria nenhuma cobrança a mais pela sua escolha.

Você pagaria até ___% a mais para usar o aparelho que mais gostou?

10% 25% 50% 75% 100% 200% mais que 200%

Os valores percentuais visaram aumentar a validade externa dessa análise, mas não eram revelados ao paciente, que tinham os valores já convertidos em moeda para a sua decisão. Caso o paciente aceitasse pagar mais que 200% pela sua escolha, a opção seria marcada e o último valor aceito seria anotado na ficha.

Índice Gengival Modificado final⁶⁴

Após 30 dias era feito o índice gengival final para avaliação do impacto periodontal do uso dos bráquetes. Com a mesma metodologia utilizada inicialmente, o ortodontista assistente observava os sinais propostos pelo índice e ditava ao pesquisador que registrava na folha de índices periodontais e o índice final calculado somando a pontuação dada para cada face de cada dente e dividindo por 4 (total das faces observadas). Então, somava-se os índices de todos os dentes e dividia-se por 6 (total de dentes examinados).

0 – ausência de inflamação

1 – inflamação leve, ligeira alteração de cor e textura em parte da gengiva

2 – inflamação leve envolvendo toda a margem gengival

3 – inflamação moderada, superfície brilhante, edema

4 - inflamação grave, sangramento espontâneo, edema acentuado

Dente 16. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 22. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 24. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 36. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 42. V__L__M__D__| Total/4= ____

Dente 44. V__L__M__D__| Total/4= ____

TOTAL/6= ____

Em seguida, repetia-se o protocolo de fotografias para registro (Figura 13).

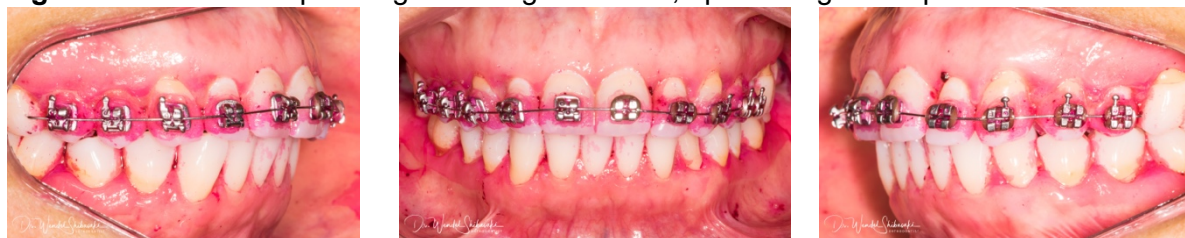
Figura 13 – Protocolo para registro fotográfico final



Fotos finais após 30 dias. Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Para comparação, o índice de placa corada final era feito após solicitar que os pacientes dissolvessem outra pastilha evidenciadora retirada da mesma embalagem que a pastilha utilizada no dia da instalação (Figura 6 e 14).

Figura 14 – Protocolo para registro fotográfico final, após coragem de placas



Fotografias lateral direita, frontal e lateral esquerda, após terem as placas coradas. Fonte: Fotos do arquivo pessoal do autor

Índice de placa final⁶⁶

A contagem das faces proximais e livres coradas final era registrada em um diagrama final e não se tinha acesso ao diagrama inicial (Figura 14).

Figura 15 - Diagrama para registro final das faces coradas e guia de cálculo do índice de O'Leary⁶⁶

Índice Alta	%	Fecha: / /																
<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">8</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">7</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">6</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">6</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">7</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">8</td> </tr> </table>			8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> $\frac{\text{Total de superficies com placa}}{\text{Total de superficies examinadas}} \times 100$ </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> $\text{_____} \times 100 =$ </td> </tr> </table>			$\frac{\text{Total de superficies com placa}}{\text{Total de superficies examinadas}} \times 100$	$\text{_____} \times 100 =$														
$\frac{\text{Total de superficies com placa}}{\text{Total de superficies examinadas}} \times 100$	$\text{_____} \times 100 =$																	

O diagrama final com o mesmo formato do inicial, mas colocados separadamente no protocolo de pesquisa.

Fonte: O'Leary^{66,p.1}

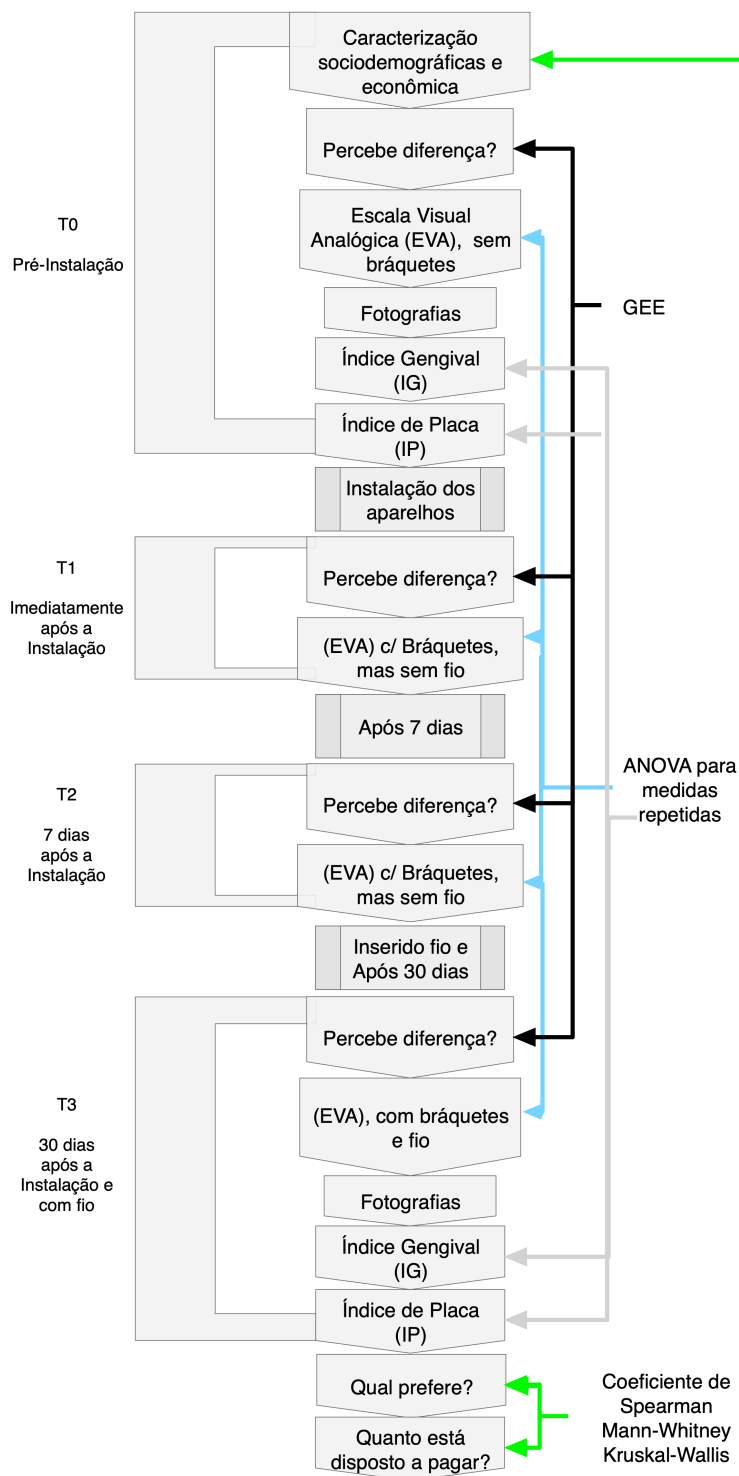
4.12 Análise Estatística

Os softwares utilizados foram o The SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 9.4. SAS Institute Inc, Cary, NC, USA. e Minitab versão 16; Minitab, State College, Pa, USA.

Foi realizada análise descritiva de dados através de frequência, porcentagem, média, desvio padrão, mínimo, mediana e máximo e a diferença percebida entre os bráquetes foi comparada, ao longo do tempo, através de Equações de Estimativas Generalizadas (GEE). Modelos de ANOVA para medidas repetidas com nível de significância de 5%, foram usados para comparar os modelos de bráquetes e tempos em relação à Escala Visual Analógica, índice de placa e índice gengival com as variáveis transformadas em postos⁷⁰(Figura 16).

O coeficiente de Spearman foi utilizado para avaliar a correlação da idade, valor econômico e renda média com a DAP. Os testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis foram usados para comparação entre sexos e entre classes em relação à DAP. O teste Mann-Whitney foi utilizado para avaliar a preferência em relação à DAP (Figura 16).

Figura 16 - Resumo e linha do tempo das intervenções e análises realizadas.



Linha do tempo mostrando à esquerda os tempos (T0, T1, T2 e T3), ao centro as intervenções realizadas e à direita, um resumo esquemático dos testes usados.

Fonte: Elaboração pelo autor

5 RESULTADOS

5.1 Caracterização Sociodemográfica da Amostra

Participaram deste estudo 26 pacientes, sendo 20 (76,9%) do sexo feminino (Figura 17), com idades variando de 18 a 60 anos, com média 28,8 e desvio padrão de 11,5 anos.

Figura 17 – Distribuição dos participantes por sexo

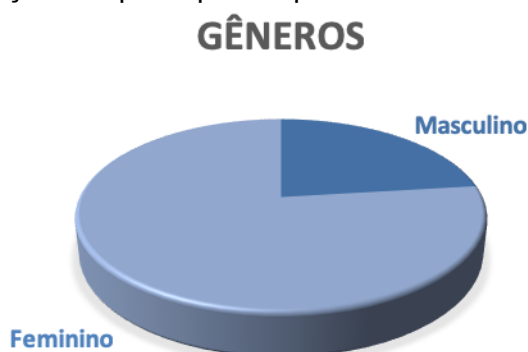
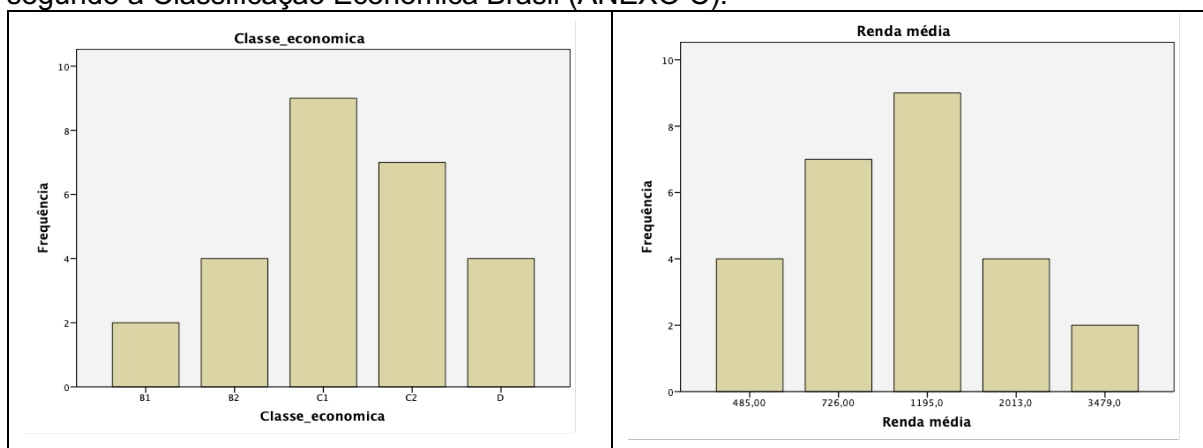


Gráfico mostra divisão da amostra por sexo. 76,9% dos participantes foram do sexo feminino e 23,1% dos participantes foram do sexo masculino.

Fonte: Elaboração própria.

Dos 26 pacientes analisados, 2 foram classificados economicamente como B1, 4 pacientes foram classificados como B2, 9 como C1, enquanto 7 pacientes foram classificados como C2 e 4 como classe D (Figura 18).

Figura 18 - Distribuição da frequência dos pacientes por classe econômica e renda média segundo a Classificação Econômica Brasil (ANEXO C).

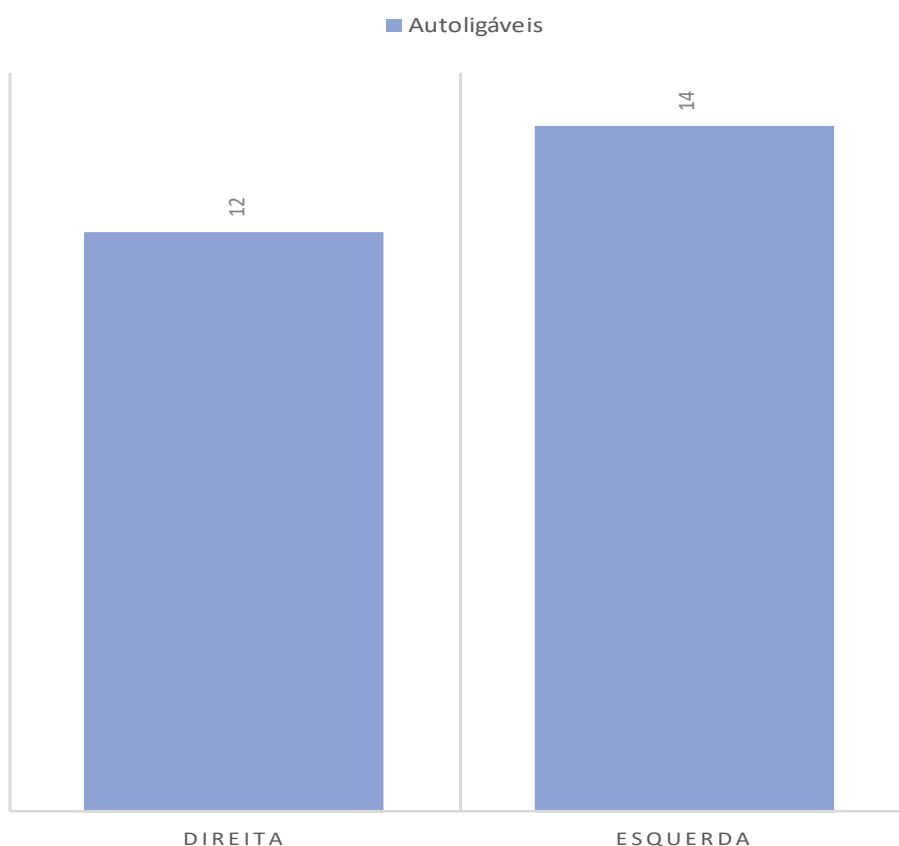


(A) À esquerda, gráfico de distribuição entre as classes econômicas (B) À direita, gráfico de distribuições de média de renda relativa à classe econômica.

Fonte: Elaboração pelo autor

Após a randomização e alocação dos pacientes, mas antes da instalação dos aparelhos, 4 desistências foram registradas, sendo que uma delas havia sido alocada para instalação dos bráquetes autoligáveis no lado esquerdo e 3 haviam sido alocados para instalação do lado direito. Portanto, dos 26 pacientes que efetivamente tiveram seus aparelhos instalados, 12 foram com autoligáveis à direita e 14, à esquerda (Figura 19).

Figura 19 – Quantidade de pacientes para instalação dos autoligáveis por lado.



Quantidade de pacientes alocados para instalação dos bráquetes autoligados por hemiarco, após 4 perdas por desistência.

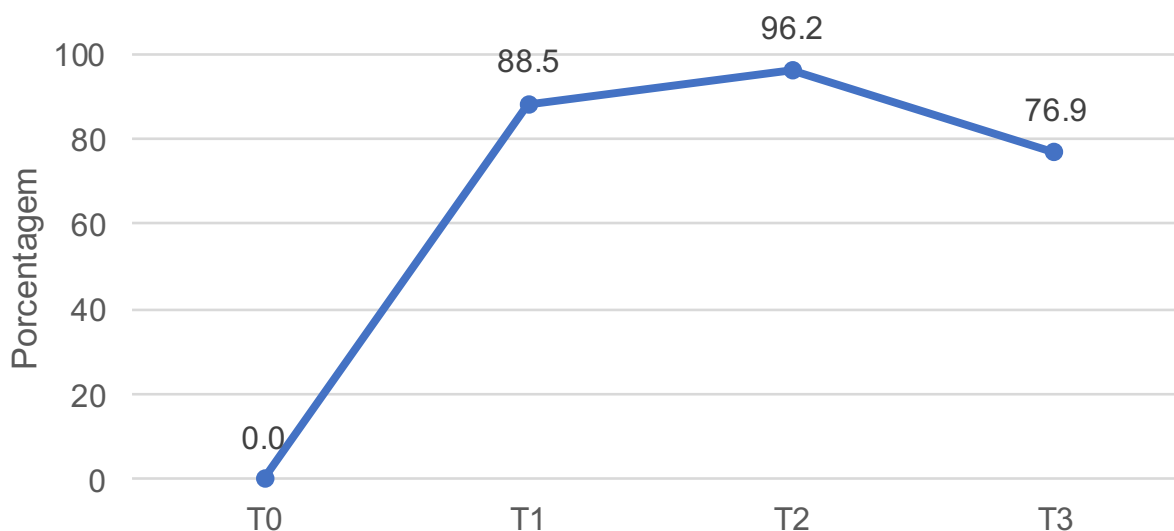
Fonte: Elaboração pelo autor

5.2 Resultados Analisados

Antes da instalação dos aparelhos (T0), nenhum dos 26 pacientes notaram diferença entre os hemiarcos superiores. Imediatamente após a instalação dos bráquetes (T1), 23 (88,5%) pacientes perceberam diferença entre os hemiarcos que tinham os modelos diferentes instalados. Após sete dias da instalação (T2), 25 (96,2%) perceberam diferença e ao final dos 30 dias (T3), 20 (76,9%) perceberam diferença entre os hemiarcos (Figura 20). As proporções de pacientes que

perceberam diferença entre os T1, T2 e T3 foram comparadas através do GEE e não foi observada diferença significativa entre essas proporções (p -valor = 0,1599). A proporção dos pacientes que percebe diferença em T3 (76.9%) foi comparada com 50% usando o Teste de uma proporção e a diferença estatística observada ($p=0,009$) indica que a maioria dos pacientes percebe diferença entre os modelos de bráquetes imediatamente após a instalação e continua percebendo até 30 dias depois.

Figura 20 – Percepção de diferença entre os hemiarcos



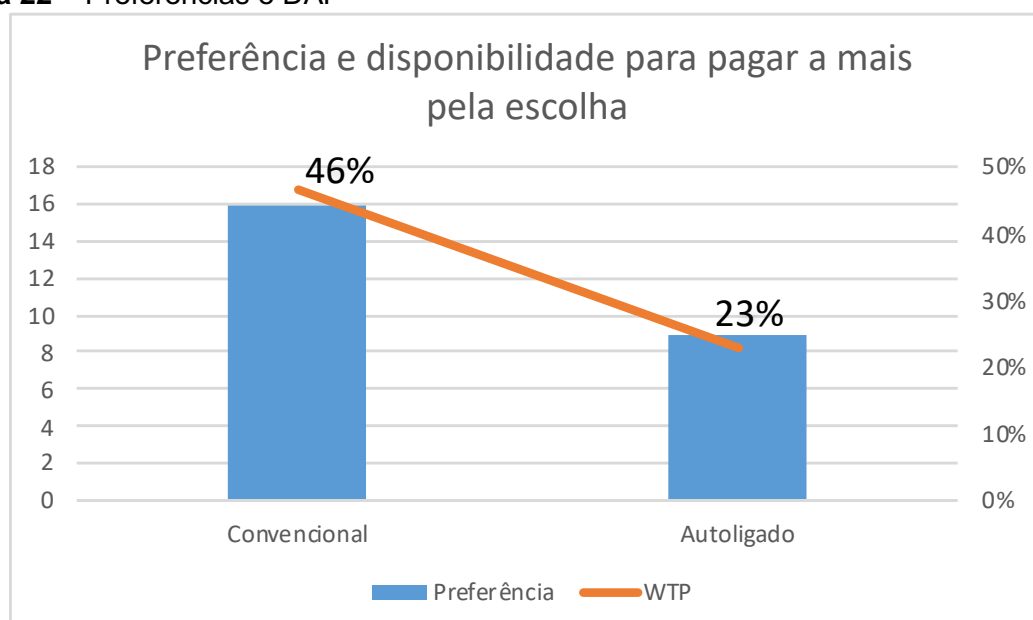
Proporção de pacientes que perceberam diferença entre os hemiarcos em cada tempo
Fonte: Elaboração pelo autor

Em relação à preferência individual dos pacientes, ao final do estudo 17 (65,4%) deles preferiram o bráquete convencionais, enquanto 9 (34,6%) preferiram os autoligáveis (Figura 21). A proporção dos pacientes que optaram pelos convencionais (65,4%) foi comparada com 50% usando o Teste de uma proporção e não houve diferença estatística observada ($p=0,169$). Consequentemente, foi utilizada a técnica “Disposição-a-pagar”, ou “willingness-to-pay” (WTP) para quantificar essa preferência, descrevendo o quanto o paciente estaria disposto a pagar a mais pelos bráquete da sua preferência. Os pacientes que preferiram os Convencionais estavam dispostos a pagar aproximadamente 46,5% a mais por esses bráquetes enquanto os pacientes que preferiram os autoligáveis estariam dispostos a pagar 22,8% a mais por esse segundo tipo de bráquete, sendo essa diferença significativa. (p -valor = 0,04; teste de Mann-Whitney) (Tabela 3 e Figura 22).

Figura 21 – Preferência final entre os modelos de bráquetes testados.

Os bráquetes convencionais obtiveram 65,4% da preferência final entre os pacientes, enquanto os bráquetes autolígeados tiveram 34,6% da preferência final (p-valor=0,169).

Fonte: Elaboração pelo autor

Figura 22 – Preferências e DAP

Pacientes que preferiram os bráquetes convencionais estavam dispostos a pagar mais por sua escolha.
Fonte: Elaboração pelo autor

O coeficiente de correlação de Spearman avaliou a correlação da DAP com a idade, com a classe econômica e com a renda média. Não foi observada correlação linear da DAP com a idade ($\rho = -0,004$; p-valor = 0,985), com a classe econômica ($\rho = 0,188$; p-valor = 0,358) (Figura 23) e com a renda média ($\rho = 0,148$; p-valor = 0,470)^A

^A Este coeficiente (ρ) mede a correlação linear entre duas variáveis numéricas sem assumir distribuição normal e pode variar de -1 (indicando forte correlação negativa entre as duas variáveis, ou seja, quando uma cresce a outra decresce) a 1 (indicando forte correlação positiva entre as duas variáveis). Quando o ρ está próximo de 0 conclui-se que não existe correlação linear entre as duas variáveis.

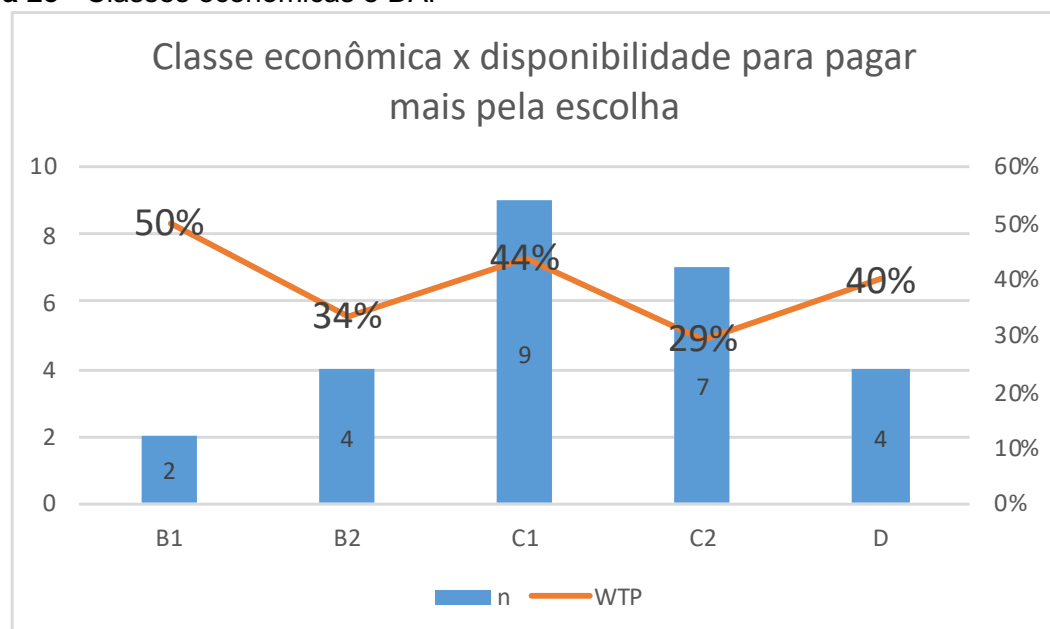
Não foi observada diferença significativa da DAP entre os sexos feminino (mediana = 25) e masculino (mediana = 37,5) (p -valor = 0,9505; teste de Mann-Whitney). A Tabela 2 apresenta as medidas descritivas da DAP por sexo, preferência e classe econômica. Observa-se que também não foram observadas diferenças significativas entre as classes econômicas (p -valor = 0,9096; teste de Kruskal-Wallis) em relação à DAP (Figura 23).

Tabela 2 – Medidas de posição e dispersão da WTP por sexo e classe econômica

Variável	Categoria	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	p-valor
Sexo	F	20	38,0	32,8	0,0	25,0	100,0	0,9505
	M	6	39,2	32,5	0,0	37,5	75,0	
Preferência	Autoligável	9	22,8	30,6	0,0	10,0	75,0	0,0433
	Convencional	17	46,5	30,6	10,0	50,0	100,0	
Classe Econômica	B	6	39,2	23,5	10,0	37,5	75,0	0,9096
	C	16	37,5	34,6	0,0	25,0	100,0	
	D	4	40,0	40,6	0,0	42,5	75,0	

Fonte: Elaboração pelo autor

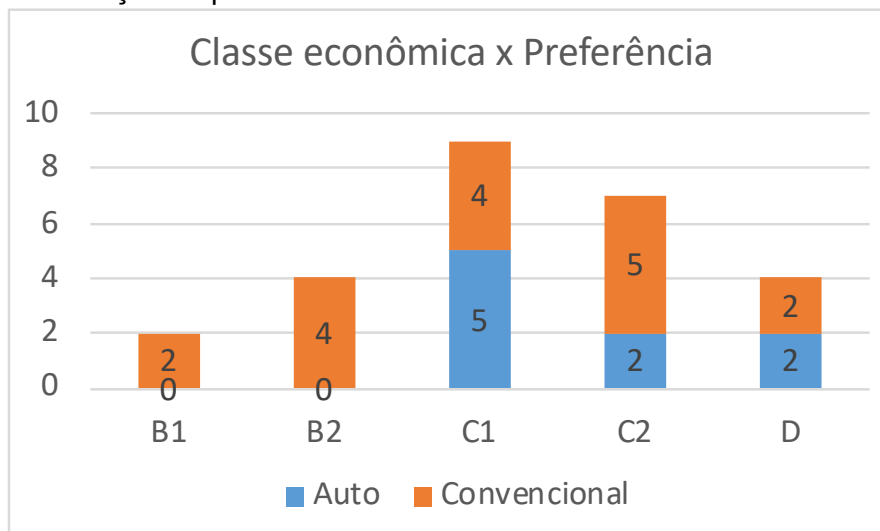
Figura 23 - Classes econômicas e DAP



Independente do bráquete escolhido, a disposição a pagar mais pela escolha não se relacionou com a classe econômica.

Fonte: Elaboração pelo autor

Os pacientes que tiveram classificações mais altas no critério econômico (B1 e B2) preferiram os bráquetes convencionais (6 escolheram os bráquetes convencionais e nenhum escolheu os autoligáveis), enquanto os pacientes da Classe C e D tiveram escolha semelhantes entre os modelos (11 escolheram convencionais e 9 escolheram autoligáveis). (Figura 24)

Figura 24 – Distribuição de preferências entre as classes econômicas.

Pacientes com classificações econômicas mais altas tiveram preferência pelos bráquetes convencionais.

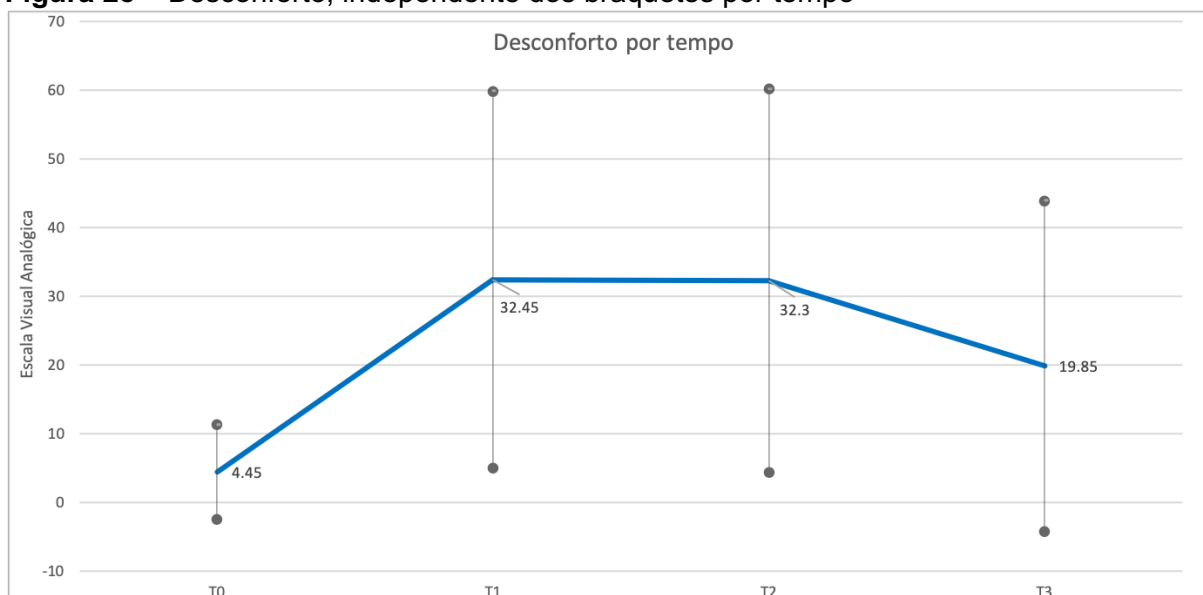
Fonte: Elaboração pelo autor

A ANOVA para medidas repetidas, com o valor de desconforto obtido pelas escalas visuais analógicas transformado em postos, comparou os modelos de bráquetes de acordo com o tempo não mostrou interação significativa (p -valor = 0,561), ou seja, o comportamento do desconforto é semelhante entre os dois modelos ao longo do tempo (Tabela 3). Não foi observada diferença significativa entre os bráquetes (p -valor = 0,2591), ou seja, o desconforto entre os modelos é semelhante, independentemente do tempo de avaliação. Foi observada diferença significativa entre os tempos (p -valor <0,001). O desconforto percebido pelos pacientes independente dos bráquetes utilizados é próximo a zero antes deles serem colados (T0), ele aumenta em T1, mantém-se semelhante em T2 e diminui em T3 (Figura 25).

Tabela 3 – Medidas de posição e dispersão do desconforto medido pela escala visual analógica por material e tempo

Material	Tempo	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	d de Cohen*
Autoligável	T0	26	4.9	7.4	0.0	1.5	28.0	
	T1	26	31.6	27.4	2.0	21.5	87.0	-0.13
	T2	26	33.3	28.3	0.0	27.0	87.0	0.06
	T3	26	23.8	26.9	1.0	9.5	89.0	0.40
Convencional	T0	26	4.0	6.3	0.0	2.0	26.0	
	T1	26	33.3	27.4	1.0	31.5	85.0	
	T2	26	31.3	27.5	0.0	24.0	84.0	
	T3	26	15.9	20.8	0.0	6.0	82.0	

* Tamanho do efeito calculado para a diferença Autoligado-Convencional ($0.2 \geq d > 0.4$ = efeito pequeno; $0.4 \geq d > 0.8$ = efeito médio; $d \geq 0.8$ = efeito grande) Fonte: Elaboração pelo autor

Figura 25 – Desconforto, independente dos bráquetes por tempo

Em T0 não havia bráquetes instalados e o desconforto era próximo de zero. Nos tempos 1, 2 o desconforto aumentou e diminuiu em T3. Fonte: Elaboração pelo autor

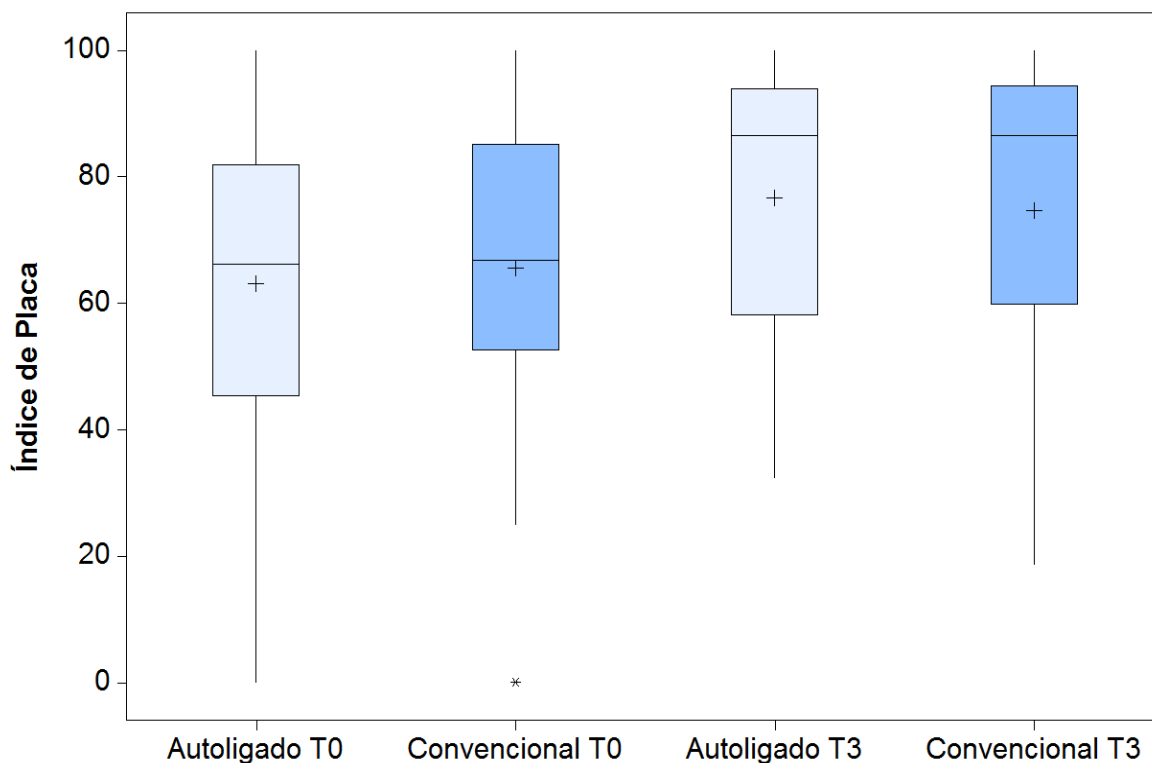
Os dois modelos de bráquetes se comportam da mesma forma em relação aos índices de placa com o tempo. Utilizando qualquer um dos dois bráquetes, o índice de placa aumenta de forma semelhante. A ANOVA para medidas repetidas, com o índice de placa transformado em postos, comparou os modelos de bráquetes de acordo com o tempo e não mostrou interação significativa (p -valor = 0,667). Não foi observada diferença significativa entre os modelos de bráquetes (p -valor = 0,273), ou seja, o índice entre os modelos de bráquetes é semelhante, independentemente do tempo de avaliação. Entretanto, foi observada diferença significativa entre os tempos (p -valor = 0,039), onde os índices em T0 foram menores que em T3 (Tabela 4 e Figura 26).

Tabela 4 – Medidas de posição e dispersão do índice de placa por modelo de braquete e tempo

Material	Tempo	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	d de Cohen*
Autoligado	T0	26	63.1	25.9	0.0	66.2	100.0	0.19
	T3	26	76.7	22.1	32.4	86.5	100.0	
Convencional	T0	26	65.7	25.0	0.0	66.8	100.0	
	T3	26	74.7	23.9	18.8	86.5	100.0	

* Tamanho do efeito calculado para Autoligado-Convencional ($0.2 \geq d > 0.4$ = efeito pequeno; $0.4 \geq d > 0.8$ = efeito médio; $d \geq 0.8$ = efeito grande)

Fonte: Elaboração pelo autor

Figura 26 – Boxplot do índice de placa por material e tempo

Aumento do índice de placa em T3, 30 dias após o uso do aparelho, independente do modelo.

Fonte: Elaboração pelo autor

A ANOVA para medidas repetidas, com o índice gengival transformado em postos, que comparou os modelos de bráquetes de acordo com o tempo não mostrou interação significativa (p -valor = 0,790) e também não foi observada diferença significativa entre os modelos de bráquetes (p -valor = 0,850), ou seja, o índice gengival entre os modelos de bráquetes é semelhante, independentemente do tempo de avaliação. Foi observada diferença significativa entre os tempos (p -valor = 0,038). O tempo T0 apresentou menor índice que o tempo T3. (Tabela 5 e Figura 27)

Tabela 5 – Medidas de posição e dispersão do índice gengival por modelo de bráquete e tempo

Bráquete	Tempo	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	d de Cohen*
Autoligável	T0	26	0.11	0.19	0.00	0.04	0.88	0.14
	T3	26	0.24	0.29	0.00	0.13	1.38	
Convencional	T0	26	0.20	0.47	0.00	0.00	2.25	
	T3	26	0.38	0.57	0.00	0.25	2.25	

* Tamanho do efeito calculado para Autoligável-Convencional ($0.2 \geq d > 0.4$ = efeito pequeno; $0.4 \geq d > 0.8$ = efeito médio; $d \geq 0.8$ = efeito grande)

Fonte: Elaboração pelo autor

6 DISCUSSÃO

Os pacientes percebem diferença ao usar os aparelhos convencionais e autoligáveis ($p=0,009$). Revisões sistemáticas comparando os dois modelos de bráquetes sugerem que eles são semelhantes^{57,58}, mas a percepção do paciente não foi estudada em nenhum dos trabalhos incluídos. Nossos resultados mostram que antes da instalação dos aparelhos, os pacientes não relatavam percepção de qualquer diferença entre os hemiarcos superiores, mas imediatamente após a instalação dos aparelhos 88,5% dos pacientes relataram perceber diferenças entre os lados. Após 7 dias de uso dos dois modelos de aparelhos, sem a interferência de fios ortodônticos, 96,2% dos pacientes relataram perceber diferenças entre os dois lados. Após 30 dias de uso dos dois modelos, 76,9% dos pacientes relataram perceber diferença entre os bráquetes (Figura 20). As proporções de pacientes que relataram perceber diferenças entre os lados nos tempos que os aparelhos já estavam instalados foram testadas através do Teste GEE que mostrou semelhança entre elas.

A nossa amostra foi majoritariamente feminina (76,9%), resultado da alocação segundo a procura espontânea para tratamento e aplicados os critérios de elegibilidade e randomização, sem qualquer interferência. Como o estudo é pareado, isso não compromete as comparações, mas poderia parecer um problema para a validade externa de estudos nos quais o sexo influencia o desfecho principal. Como esse estudo se propõe a comparar a sensação de desconforto que a presença dos bráquetes causam ao paciente, o desequilíbrio entre sexos não parece ter implicação na validade externa. A sensação tátil da presença de algo na cavidade bucal pode ser relacionada com a estereognose oral, ou habilidade de reconhecer e discriminar formas com os tecidos orais. Mecanoceptores da mucosa atuam em uma variedade de habilidades funcionais, incluindo sensibilidade e experiências sensoriais. Como os bráquetes autoligáveis se diferenciam dos convencionais por possuírem um dispositivo que substitui as ligaduras elásticas para a amarração do fio, os seus projetos quase sempre possuem um maior volume (Figura 10) e a percepção dessas diferenças não sofre influência significativa do sexo⁷¹. Mesmo pensando no desconforto como uma sensação relacionada com a experiência de dor ao tratamento ortodôntico, a diferença entre sexos também não se mostrara relacionada. de acordo com estudos anteriores^{12,45,72}.

Foram utilizadas duas escalas visuais analógicas para cada tempo, uma para cada lado do paciente, e eles eram orientados pelo pesquisador a marcarem com um risco sobre uma linha horizontal, o grau de desconforto percebido. Para garantir o cegamento do pesquisador os aparelhos eram tratados como “direito” e “esquerdo”, mas o pesquisador tocava o rosto do paciente no lado que ele iria avaliar em cada escala para garantir que não houvesse confusão dos lados. A escala era marcada apenas nas suas extremidades, esquerda com “muito confortável” e direita com “muito desconfortável”. Há muitas variações para apresentação da escala visual analógica, podendo ser numerada em intervalos, com figuras ilustrativas, disposta horizontalmente ou verticalmente. Sintomas de baixa intensidade ou muito alta intensidade podem ser mais influenciados com as características das escalas e orienta-se padronizar o tipo de EVA utilizada entre os autores de uma determinada área de conhecimento para que seja viabilizado estudos de comparação⁷⁵. Em nosso estudo utilizamos o modelo de escala comumente utilizada nos estudos de dor na ortodontia^{12,45,72} e para evitar o “efeito base”⁷⁵ os textos foram intencionalmente escolhidos para suas extremidades, evitando termos como “pouco desconforto” ou “mínimo desconforto” ao lado esquerdo.

Ao retornarem após 30 dias, os pacientes eram questionados sobre qual modelo de aparelho eles preferiam em detrimento do outro, independentemente do grau de desconforto ou qualquer outra observação. Após uso concomitante dos dois modelos de aparelhos, 65,4% dos pacientes optaram por continuar seu tratamento usando os bráquetes convencionais, enquanto 34,6% optaram pelos autoligáveis (Tabela 3), mas não se pode fazer inferências populacionais, já que quando essa proporção foi testada não apresentou diferença estatística ($p=0,169$). Embora não se tenha obtido significância estatística, os pacientes da nossa amostra com maior classificação econômica preferiram bráquetes convencionais. Dentro das limitações desse estudo quanto ao número amostral, observa-se que os pacientes com classe econômica maior (B1 e B2) optaram pelos bráquetes convencionais, enquanto nas classes inferiores (C e D) a preferência pelos modelos de bráquetes ficou equilibrada.

Após avaliar a preferência dos pacientes pelos bráquetes, nós gostaríamos de quantificar o quanto importante para o paciente era a sua decisão. Se o modelo escolhido reunia elementos de convicção para sua escolha, ou seria uma escolha despreziosa, ao acaso. Uma forma interessante de fazer isso é fazendo uma análise de custo benefício pela técnica Disposição-A-Pagar.

No entanto, a técnica Disposição-a-Pagar (DAP) é utilizada na área de saúde para prever uma demanda de acordo com o preço, o que faz com que a pergunta feita aos pacientes nessa técnica seja inerentemente hipotética: “Quanto você estaria disposto a pagar por esse tipo de tratamento, caso ele estivesse disponível?”. Essa condição hipotética faz com que a técnica sofra com o risco do viés hipotético, no qual os pacientes podem supervalorizar um tratamento que desejem ou acreditem ser melhor⁵⁴. A forma de obter qual o valor máximo que o paciente está disposto a pagar difere entre os modelos já propostos e cada um deles tem sua fragilidade para vieses igualmente distintos. O modelo de perguntas abertas (onde os entrevistados são solicitados a responder diretamente em um formulário sua DAP máxima), sofre com o viés da não-resposta, por exigir um esforço do paciente em tomar uma decisão de preço diferente das que está acostumado, o que o faz ignorar a pergunta. O chamado 'jogo de licitação' (onde o entrevistado recebe um preço hipotético para o bem que é aceito ou rejeitado, e o preço é então aumentado ou diminuído a depender da resposta anterior até que a DAP máxima seja atingida) sofre do viés de ponto inicial, uma vez que o valor final é influenciado diretamente pelo valor que se inicia a negociação. Já o método do cartão de pagamento (em que os indivíduos escolhem um valor de DAP de uma faixa de valores sugeridos em um cartão), sofre do viés de intervalo, pois os pacientes visualizam o intervalo dos valores propostos⁷³. Neste estudo, após perguntar diretamente ao paciente (face-a-face)⁷⁴ qual o aparelho que ele gostaria de usar durante o seu tratamento, o pesquisador o fazia acreditar que o aparelho escolhido realmente custaria mais caro que o preterido e iniciava a negociação calculando 10% a mais do que ele já pagaria e ofertava ao paciente. Caso o paciente concordasse em pagar 10% a mais, o pesquisador voltava a trás e subia a oferta para 25% a mais, depois 50%, 75%, 100%, 200%, até que o paciente não aceitasse a oferta. O último valor aceito era registrado e então o pesquisador revelava que o valor não seria, de fato, cobrado. Utilizando esta forma de obter os valores máximos que os pacientes estavam dispostos a pagar a mais pelos modelos de bráquete escolhido, evitou-se os riscos dos vieses hipotético, de intervalo, de não resposta e de variabilidade do ponto inicial.

Nossos resultados mostraram que os pacientes que escolheram os bráquetes convencionais estão dispostos a pagar significativamente mais (46,5%, p-valor=0,04) para continuar seu tratamento com eles que os que escolheram os bráquetes autoligáveis, que estavam dispostos a pagar 22,8% a mais por eles (Tabela 3 e Figura

22). As características socioeconômicas não influenciaram significativamente a disposição a pagar relatada pelos paciente, o que concorda com os resultados de estudos anteriores avaliando procedimentos preventivos odontológicos⁶⁷ e cirurgia ortognática⁶⁸, mas diverge quando aspectos estéticos do aparelho foram avaliados⁷ e a classificação econômica aumentou significativamente a disposição a pagar.

Os valores eram perguntados aos pacientes em formato de moeda corrente (Reais Brasileiros), mas registrados em porcentagem objetivando a utilização desses resultados em públicos diferentes do usado nesse estudo. Estudos anteriores⁵⁶ reportaram a utilização de cartões de pagamento com valores fixos de 100 dólares a 1500 dólares a mais em comparação a um aparelho convencional metálico com custo inicial de 4500 dólares. Os aparelhos mais estéticos como alinhadores e a simulação de aparelho lingual (sem aparelho aparente) tiveram em torno de 610 dólares a mais (aproximadamente 14%). Também avaliando a atratividade e quanto o paciente estaria disposto a pagar a mais por suas escolhas, outro estudo⁷ também utilizou a técnica de cartão de pagamento e os valores expressos em reais brasileiros, iniciando com R\$100 até 7000 reais. Apesar dos autores não terem reportado os dados para comparação com nossos resultados, relataram que a correlação entre a valorização econômica e a percepção estética foi fraca, mostrando que os pacientes preferiram aparelhos mais estéticos, mas não estavam dispostos a pagar mais por isso. Apesar dos dois estudos sofrerem com vieses de intervalo e hipotético, o estudo de Rosvall et al.⁵⁶ discorda do estudo de Feu et al.⁷ quando afirma que os pacientes estão dispostos a pagar mais pelos aparelhos mais estéticos, embora tenham relatado disponibilidade de pagar apenas 14% a mais, bem menos do que os pacientes do nosso estudo que optaram por aparelhos convencionais e estaria dispostos a pagar 46% a mais por isso, ou mesmo daqueles que optaram pelos autoligados (23%). Essa diferença pode estar associada ao quanto essa porcentagem representa em dinheiro corrente (valor absoluto), ao foco de avaliação (estética ou conforto) ou aos métodos de obtenção dos valores pelos pacientes e seus vieses inerentes a cada um deles.

O desconforto causado pelos dois modelos de bráquetes testados foram estatisticamente semelhantes. Em relação ao tempo, imediatamente após a instalação e após 7 dias, obtiveram médias de desconforto semelhantes, mas em T3 os pacientes relataram menor desconforto (Tabela 2 e Figura 21). Na última avaliação (T3), os pacientes foram mais concordantes em avaliar os bráquetes convencionais com menor índice de desconforto que os autoligáveis, que tiveram maior variância

nesse tempo. No entanto, não houve diferença estatística. Com essa variância observada nesse estudo e mesmo número de pacientes, o teste estatístico utilizado (ANOVA para medidas repetidas) poderia detectar diferenças entre médias superiores a 10,5mm na escala visual analógica de 100mm de comprimento. Um outro estudo conduzido para avaliar diferenças entre bráquetes autoligáveis e convencionais quanto à eficiência clínica¹⁵ indicou que mais pacientes reportaram desconforto no lábios com os autoligáveis (Damon 2, Ormco Glendora, Calif) em comparação aos convencionais, apesar dessa diferença também não ser estatisticamente significativa.

Quando avaliado o índice de placa, observa-se que após a instalação dos aparelhos e passados 30 dias, houve um aumento significativo, mas não foi observada interação com os modelos diferentes de bráquetes e tempo. Na avaliação inicial, antes da instalação dos aparelhos, o índice de placa era semelhante entre os lados e aumentou de forma semelhante quando avaliado após 30 dias(T3). Nossos resultados concordam com estudos anteriores que mostraram aumento do índice de placa, mas ausência de diferenças entre os modelos de aparelhos ortodônticos^{39,42}.

Houve aumento do índice gengival, independente do modelo de bráquete (Figura 27 e Tabela 5). O índice gengival descrito por Loe⁶⁵ é útil para a avaliação da condição gengival e registra mudanças qualitativas na gengiva. Pontua os tecidos marginais e Inter proximais separadamente com base em uma escala de 0 a 3 que vai de gengiva saudável até inflamação grave. Para realizar o exame, o autor indica o uso de sonda periodontal e realça a importância do treinamento do clínico para a correta pontuação na escala. Isso traria alguma dificuldade para esse estudo feito por ortodontistas não habituados aos exames periodontais e uso de sondas. Optou-se pela modificação desse índice feita por Lobene et al.⁶⁴, na qual introduzem modificações à técnica inicial, tornando o método não invasivo (sem sondagem) e redefinindo a escala que passou a ser de uso por inspeção visual direta. Nesse estudo, o índice gengival inicial é muito próximo de zero (Figura 30) que indica ausência de inflamação e aumenta significativamente após 30 dias de uso do aparelho, mas ainda assim, continua próximo a zero, mostrando não ter uma repercussão clínica significativa. Esses resultados são concordantes com os estudos anteriores que concluem que o tipo de aparelho tem pouca ou nenhuma influência nos parâmetros clínicos periodontais⁴².

O cegamento do ortodontista assistente e participantes da intervenção foi impossível. Portanto, o cegamento foi feito apenas para o pesquisador avaliador.

Todos os cuidados para evitar distinção entre os bráquetes pelo paciente, por conceitos preestabelecidos, foram tomados. Os bráquetes eram apresentados para os pacientes como sendo dois modelos novos que haviam recentemente sido lançados pela indústria ortodôntica com cada um deles, características diferentes para promover maior conforto. O Ortodontista assistente foi orientado para não prover informações adicionais aos pacientes até o fim dos 30 dias de experimento, nem mesmo pronunciar os termos autoligáveis ou similares. Os modelos de bráquetes eram tratados apenas como “lado direito” e “lado esquerdo”. A mesma ligadura elástica cinza foi utilizada para manter similares as características visuais entre os bráquetes. E, os pacientes eram instruídos quanto aos objetivos da pesquisa e era informado que independente das suas avaliações, o modelo que ele tivesse preferência, seria usado e substituiríamos o outro modelo.

A percepção de desconforto pode ser influenciada pela grande variabilidade entre os pacientes. Aqueles que tem menor limiar de tolerância poderia fazer com que a média de desconforto ficasse muito alta em um grupo, caso o experimento fosse de grupos paralelos. Desta forma, o desenho de estudo split-mouth foi escolhido por ter a vantagem de, como os sujeitos agem como seus próprios controles, remover a variabilidade Inter avaliador na resposta média, aumentando o poder do estudo em comparação com um estudo de grupos paralelos. Devido ao aumento da eficiência estatística, menos pacientes são necessários para detectar um determinado efeito do tratamento⁷⁶. No entanto alguns cuidados devem ser tomados para a escolha desse desenho de estudos, como a necessidade das unidades de randomização serem simétricas, certificar-se que a intervenção de um dos lados não interfira no lado oposto e certificar-se que o tempo de aplicação das intervenções não influencia no desfecho^{60,76,77}. A diferença temporal entre as realizações dos tratamentos em cada lado pode influenciar a percepção dos pacientes na segunda avaliação, uma vez que eles guardam a experiência do tratamento anterior que lhe serve de baliza⁶³, no entanto, nesse estudo os bráquetes eram instalados ao mesmo tempo, os pacientes não tinham sido submetidos a tratamentos ortodônticos anteriormente e as aferições (EVA) também eram feitas no mesmo momento.

Um dos critérios de inclusão desse estudo era a necessidade do paciente ser simétrico. Além de ter uma má oclusão simétrica, os pacientes foram avaliados quanto à função motora dos músculos da face e qualquer indício de assimetria de função ou

anatomia perceptível à avaliação clínica do pesquisador avaliador, determinava a exclusão do paciente do estudo.

A orientação para a análise e tratamento estatístico para o desenho split-mouth⁷⁶, é de levar em conta a natureza dos dados e o fato deles serem correlacionados. Para dados contínuos e que tenham distribuição normal, o teste t pareado pode ser utilizado. Caso tenham medidas em mais tempos, a ANOVA para medidas repetidas pode ser indicada. Não podendo assumir a normalidade dos dados, as equações de estimativas generalizadas (GEE) são as alternativas sugeridas. Desta forma sugerida, para comparar as proporções de pacientes que relatavam perceber diferença entre os lados em nosso estudo, usamos as equações de estimativas generalizadas, e a ANOVA para medidas repetidas, com os valores da EVA transformadas em postos⁷⁰, foi usada para comparação do desconforto. Mas pela natureza dos dados, usamos o teste de Wilcoxon para comparar os tempos em relação aos índices de placa e gengival. Para avaliar a correlação da idade, valor econômico e renda média com a DAP foi usado o coeficiente de Spearman. A comparação entre sexos e entre classes em relação à DAP foi realizada através dos testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis, respectivamente.

Tratando-se de um estudo clínico randomizado e controlado, as orientações da consolidação das normas para relatório de ensaios clínicos (CONSORT) sugerem 25 itens como de grande importância para que fiquem claros⁷⁸. Algumas alterações, no entanto, foram observadas nesse estudo, por tratar-se de um desenho split-mouth⁶³ e cada item relatado e explicado adequadamente. Um checklist está anexado (ANEXO D) contendo todos os itens e as páginas nas quais podem ser encontradas as informações.

Mesmo com todo o cuidado metodológico, esse estudo usa técnicas e modelos de bráquetes específicos e extrapolações devem ser feitas com cautela.

7 CONCLUSÃO

Com base na metodologia empregada e nos resultados desse estudo, pode-se concluir que:

- Os pacientes percebem diferença entre os modelos de bráquetes imediatamente após a instalação e continuam percebendo após 30 dias da instalação do aparelho.
- Pacientes que preferiram os bráquetes convencionais estavam dispostos a pagar mais para usá-los que os pacientes que escolheram os autoligáveis.
- Idade, sexo ou classe econômica não influenciam na Disposição-a-pagar pelo modelo de bráquete preferido.
- O desconforto percebido pelo uso dos bráquetes é semelhante entre os modelos de bráquetes ao longo do tempo.
- Não houve diferenças entre os modelos de bráquetes para os índices de placa e gengival.

REFERÊNCIAS*

1. Ismail AI, Bader JD, ADA Council on scientific affairs and division of science, Journal of the American Dental Association: evidence-based dentistry in clinical practice. J Am Dent Assoc. 2004; 135(1): 78–83.
2. Harradine NWT. Self-ligating brackets: where are we now? J Orthod. 2003; 30(3): 262–73.
3. Pandis N, Pandis N, Bourauel C, Bourauel C, Eliades T, Eliades T. Changes in the stiffness of the ligating mechanism in retrieved active self-ligating brackets. Am J Orthod Dentofacial Orthop 2007; 132(6): 834–7.
4. Keim RG, Gottlieb EL, Nelson AH, Vogels DS. 2008 JCO study of orthodontic diagnosis and treatment procedures. Part 3: more breakdowns of selected variables. J Clin Orthod 2009; 43(1): 22–33.
5. Miles PG. Self-ligating brackets in orthodontics: do they deliver what they claim? Australian Dental Journal 2009; 54(1): 9–11.
6. Chen SS-H, Greenlee GM, Kim J-E, Smith CL, Huang GJ. Systematic review of self-ligating brackets. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2010; 137(6): 726.e1–726.e18–discussion726–7.
7. Feu D, Catharino F, Duplat CB, Capelli Junior J. Esthetic perception and economic value of orthodontic appliances by lay Brazilian adults. Dental Press Journal of Orthodontics 2012; 17(5): 102–14.
8. Rajagopal B, Varalakshmi S, Vijai S, Arun R, Bhat M. Perception towards orthodontic treatment of patients suffering from malocclusion: a cross sectional survey. J Oral Health Comm Dent. 2011; 5(3): 132–5.
9. Doll GM, Zentner A, Klages U, Sergl HG. Relationship between patient discomfort, appliance acceptance and compliance in orthodontic therapy. J Orofac Orthop. 2000; 61(6): 398–413.
10. Fleming PS, DiBiase AT, Sarri G, Lee RT. Pain experience during initial alignment with a self-ligating and a conventional fixed orthodontic appliance system. A randomized controlled clinical trial. The Angle Orthodontist 2009;79(1): 46–50.
11. Rakhshan H, Rakhshan V. Pain and discomfort perceived during the initial stage of active fixed orthodontic treatment. The Saudi Dental Journal 2015;27(2): 81–7.

* De acordo com o Guia de Trabalhos Acadêmicos da FOAr, adaptado das Normas Vancouver. Disponível no site da Biblioteca: <http://www.foar.unesp.br/Home/Biblioteca/guia-de-normalizacao-atualizado.pdf>

12. Kavaliauskiene A, Smailiene D, Buskiene I, Keriene D. Pain and discomfort perception among patients undergoing orthodontic treatment: results from one month follow-up study. *Stomatologija* 2012; 14(4): 118–25.
13. Scott P, Scott P, DiBiase AT, Sherriff M, Cobourne MT. Alignment efficiency of Damon3 self-ligating and conventional orthodontic bracket systems: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 134(4): 470.e1–8.
14. Pringle AM, Petrie A, Cunningham SJ, McKnight M. Prospective randomized clinical trial to compare pain levels associated with 2 orthodontic fixed bracket systems. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009; 136(2): 160–7.
15. Miles PG, Weyant RJ, Rustveld L. A clinical trial of Damon 2 vs conventional twin brackets during initial alignment. *The Angle Orthodontist* 2006; 76(3): 480–5.
16. Balint M, Hunt J, Joyce D, Marinker M. Treatment or diagnosis: a study of repeat prescriptions in general practice. 26th ed. Toronto: JB Lippincott; 1970.
17. Collett T. Evidence, judgment, and the clinical decision: An argument for evidence-based orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 133(2): 190–4.
18. Rinchuse DJ, Sweitzer EM, Rinchuse DJ, Rinchuse DL. Understanding science and evidence-based decision making in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2005; 127(5): 618–24.
19. Gianelly A. Evidence-based therapy: An orthodontic dilemma. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006; 129(5): 596–8.
20. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312(7023): 71–2.
21. Harradine N. The history and development of self-ligating brackets. *Seminars in Orthodontics* 2008; 14(1): 5–18.
22. Shivapuja PK, Berger J. A comparative study of conventional ligation and self-ligation bracket systems. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1994; 106(5): 472–80.
23. Cacciafesta V, Sfondrini MF, Ricciardi A, Scribante A, Klersy C, Auricchio F. Evaluation of friction of stainless steel and esthetic self-ligating brackets in various bracket-archwire combinations. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003; 124(4): 395–402.
24. Franchi L, Baccetti T, Camporesi M, Barbato E. Forces released during sliding mechanics with passive self-ligating brackets or nonconventional elastomeric ligatures. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 133(1): 87–90.
25. Henao SP, Kusy RP. Evaluation of the frictional resistance of conventional and self-ligating bracket designs using standardized archwires and dental typodonts. *The Angle Orthodontist* 2004; 74(2): 202–11.
26. Kim T-K, Kim K-D, Baek S-H. Comparison of frictional forces during the initial leveling stage in various combinations of self-ligating brackets and archwires with a custom-designed typodont system. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 133(2): 187.e15–187.e24.
27. Martins R. Tubos grandes ou pequenos nos molares? Parte II: explicando o atrito. *Rev Clín Ortod Dental Press* 2016; 15(2): 28–31.

28. Thorstenson GA, Kusy RP. Resistance to sliding of self-ligating brackets versus conventional stainless steel twin brackets with second-order angulation in the dry and wet (saliva) states. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2001; 120(4): 361–70.
29. Thorstenson GA, Kusy RP. Comparison of resistance to sliding between different self-ligating brackets with second-order angulation in the dry and saliva states. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2002; 121(5): 472–82.
30. Thorstenson GA, Kusy RP. Effect of archwire size and material on the resistance to sliding of self-ligating brackets with second-order angulation in the dry state. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2002; 122(3): 295–305.
31. Reznikov N, Har-Zion G, Barkana I, Abed Y, Redlich M. Measurement of friction forces between stainless steel wires and ••reduced-friction•• self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010; 138(3): 330–8.
32. Miles PG. Self-ligating vs conventional twin brackets during en-masse space closure with sliding mechanics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007; 132(2): 223–5.
33. Turnbull NR, Birnie DJ. Treatment efficiency of conventional vs self-ligating brackets: Effects of archwire size and material. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2007; 131(3): 395–9.
34. Rinchuse DJ, Rinchuse DJ, Miles PG, Miles PG. Self-ligating brackets: present and future. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007; 132(2): 216–22.
35. Badawi HM, Toogood RW, Carey JPR, Heo G, Major PW. Torque expression of self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008; 133(5): 721–8.
36. Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. Active or passive self-ligating brackets? A randomized controlled trial of comparative efficiency in resolving maxillary anterior crowding in adolescents. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010; 137(1): 12.e1–12.e6.
37. Morina E, Eliades T, Pandis N, Jager A, Bourauel C. Torque expression of self-ligating brackets compared with conventional metallic, ceramic, and plastic brackets. *Eur J Orthod*. 2008; 30(3): 233–8.
38. Romero-Delmastro A, Kadioglu O, Currier GF, Li J. Dentoalveolar effects of nonextraction orthodontic treatment of moderate crowding: A comparison of conventional, active self-ligating, and passive self-ligating bracket systems. *Journal of the World J Orthod*. 2017; 6(2): 37–44.
39. Pandis N, Vlachopoulos K, Polychronopoulou A, Madianos P, Eliades T. Periodontal condition of the mandibular anterior dentition in patients with conventional and self-ligating brackets. *Orthodontics & Craniofacial Research* 2008; 11(4): 211–5.
40. Pandis N, Papaioannou W, Kontou E, Nakou M, Makou M, Eliades T. Salivary *Streptococcus mutans* levels in patients with conventional and self-ligating brackets. *Eur J Orthod*. 2010; 32(1): 94–9.
41. do Nascimento LEAG, Pithon MM, Santos dos RL, Freitas AOA, Alviano DS, Nojima LI, Nojima MCG, Ruellas ACO. Colonization of *Streptococcus mutans* on esthetic brackets: self-ligating vs conventional. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2013; 143(4 Suppl): S72–7.

42. Chhibber A, Agarwal S, Yadav S, Kuo C-L, Upadhyay M. Which orthodontic appliance is best for oral hygiene? A randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2018; 153(2): 175–83.
43. Pandis N, Nasika M, Polychronopoulou A, Eliades T. External apical root resorption in patients treated with conventional and self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 134(5): 646–51.
44. Aras I, Unal I, Huniler G, Aras A. Root resorption due to orthodontic treatment using self-ligating and conventional brackets : A cone-beam computed tomography study. *J Orofac Orthop* 2018; 79(3): 181–90.
45. Scott P, Sherriff M, DiBiase AT, Cobourne MT. Perception of discomfort during initial orthodontic tooth alignment using a self-ligating or conventional bracket system: a randomized clinical trial. *Eur J Orthod* 2008; 30(3): 227–32.
46. Bertl MH, Onodera K, Čelar AG. A prospective randomized split-mouth study on pain experience during chairside archwire manipulation in self-ligating and conventional brackets. *The Angle Orthodontist* 2012; 83(2): 292–7.
47. Lai T-T, Chiou J-Y, Lai T-C, Chen T, Chen M-H. Oral health-related quality of life in orthodontic patients during initial therapy with conventional brackets or self-ligating brackets. *Journal of Dental Sciences* 2017; 12(2): 161–72.
48. Marshall SD, Currier GF, Hatch NE, Huang GJ, Nah H-D, Owens SE, et al. Self-ligating bracket claims. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010; 138(2): 128–31.
49. Fleming PS, Johal A. Self-ligating brackets in orthodontics. A systematic review. *The Angle Orthodontist* 2010; 80(3): 575–84.
50. Yang X, Su N, Shi Z, Xiang Z, He Y, Han X, et al. Effects of self-ligating brackets on oral hygiene and discomfort: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Int J Dent Hygiene* 2016; 15(1): 16–22.
51. Arnold S, Koletsi D, Patcas R, Eliades T. The effect of bracket ligation on the periodontal status of adolescents undergoing orthodontic treatment. A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry* 2016; 54:13–24.
52. Ziuchkovski JP, Fields HW, Johnston WM, Lindsey DT. Assessment of perceived orthodontic appliance attractiveness. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 133(4): S68–S78.
53. Whynes DK, Frew EJ, Wolstenholme JL. Willingness-to-pay and demand curves: a comparison of results obtained using different elicitation formats. *Int J Health Care Finance Econ* 2005; 5(4): 369–86.
54. Liljas B, Blumenschein K. On hypothetical bias and calibration in cost-benefit studies. *Health Policy* 2000; 52(1): 53–70.
55. 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; 138(6): 698–9.
56. Rosvall MD, Fields HW, Ziuchkovski J, Rosenstiel SF, Johnston WM. Attractiveness, acceptability, and value of orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009; 135(3): 276.e1–276.e12.
57. Dehbi H, Azaroual MF, Zaoui F, Halimi A, Benyahia H. Therapeutic efficacy of self-ligating brackets: A systematic review. *Int Orthod* 2017; 15(3): 297–311.

58. Yang X, Xue C, He Y, Zhao M, Luo M, Wang P, Bai D. Transversal changes, space closure, and efficiency of conventional and self-ligating appliances: A quantitative systematic review. *J Orofac Orthop* 2018; 79(1): 1–10.
59. Ramfjord SP, Nissle RR, Shick RA, Cooper H Jr. Subgingival Curettage Versus Surgical Elimination of Periodontal Pockets. *Journal of Periodontology* 1968; 39(3): 167–75.
60. Pandis N, Walsh T, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Split-mouth designs in orthodontics: an overview with applications to orthodontic clinical trials. *Eur J Orthod* 2013; 35(6): 783–9.
61. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull* 1992; 112(1): 155–9.
62. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods* 2007; 39(2): 175–91.
63. Pandis N, Chung B, Scherer RW, Elbourne D, Altman DG. CONSORT 2010 statement: extension checklist for reporting within person randomised trials. *BMJ* 2017;j2835–17.
64. Lobene RR, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent* 1986; 8(1): 3–6.
65. Loe H. The Gingival Index, the Plaque Index and the Retention Index Systems. *Journal of Periodontology* 1967; 38(6): Suppl:610–6.
66. O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. The plaque control record. *Journal of Periodontology* 1972; 43(1): 38–8.
67. Vernazza CR, Wildman JR, Steele JG, Whitworth JM, Walls AWG, Perry R, et al. Factors affecting patient valuations of caries prevention: Using and validating the willingness to pay method. *Journal of Dentistry* 2015; 43(8): 981–8.
68. Smith ASA, Cunningham SJ. Which factors influence willingness-to-pay for orthognathic treatment? *Eur J Orthod*. 2004; 26(5): 499–506.
69. Moshkelgosha V, Golkari A. An evaluation of willingness to pay for orthodontic treatments in patients of Shiraz Dental School Clinic. *J Oral Health Oral Epidemiol* 2013; 2:35–43.
70. Conover WJ, Iman RL. Rank Transformations as a Bridge between Parametric and Nonparametric Statistics. *The American Statistician* 1981; 35(3): 124–9.
71. Jacobs R, Bou Serhal C, van Steenberghe D. Oral stereognosis: a review of the literature. *Clin Oral Investig* 1998; 2(1): 3–10.
72. Jones M, Chan C. The pain and discomfort experienced during orthodontic treatment: a randomized controlled clinical trial of two initial aligning arch wires. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1992; 102(4): 373–81.
73. Johannesson M. Theory and methods of economic evaluation of health care. *Dev Health Econ Public Policy*. 1996; 4:1–245.
74. Tan SHX, Vernazza CR, Nair R. Critical review of willingness to pay for clinical oral health interventions. *Journal of Dentistry* 2017; 64:1–12.

75. Paul-Dauphin A, Guillemin F, Virion JM, Briançon S. Bias and precision in visual analogue scales: a randomized controlled trial. *Am. J. Epidemiol.* 1999; 150(10): 1117–27.
76. Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H. The design and analysis of split-mouth studies: What statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 2009; 28(28): 3470–82.
77. Hujoel PP, Loesche WJ. Efficiency of split-mouth designs. *J. Clin. Periodontol.* 1990; 17(10): 722–8.
78. Pandis N, Fleming PS, Hopewell S, Altman DG. The CONSORT Statement: Application within and adaptations for orthodontic trials. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2015; 147(6): 663–79.

APÊNDICE A – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Sr(a). _____, você está sendo convidado(a) como voluntário(a), pelo pesquisador responsável, Prof. **Dr. Renato Parsekian Martins**, a participar da pesquisa: **Comparação da percepção de desconforto entre pacientes submetidos a tratamento ortodôntico com bráquetes tradicionais e autoligáveis: Um estudo clínico randomizado Split-mouth**, na qual você receberá o aparelho indicado para o seu tratamento de forma gratuita.

O motivo que nos leva a estudar esses aparelhos é que foram feitas algumas modificações nos novos modelos para que incomode menos. A sua participação neste estudo contribuirá para o nosso entendimento de como essas alterações influenciam no conforto do paciente, ajudando a desenvolver aparelhos mais confortáveis. O objetivo desse projeto é medir a diferença de dor e incômodo causado por dois modelos de aparelho ortodôntico no primeiro mês de tratamento.

Os procedimentos de coleta de dados serão da seguinte forma:

Será feita uma consulta inicial quando será avaliada a saúde da sua boca e registrada através de fotografias. Será instalado um aparelho composto de peças diferentes de um lado para outro da sua boca e pedido que você avalie se percebe diferença entre eles, logo após a instalação e 30 dias depois. Para isso, você dará uma nota para cada um dos modelos de aparelho. Neste momento solicitaremos que utilize uma máscara descartável, igual a que o dentista estará usando, para que o pesquisador não saiba qual aparelho está sendo usado em cada lado.

A pesquisa terá uma duração de um mês, a partir do dia da instalação, e quando retornar após esse tempo, o aparelho será substituído pelo que mais lhe agrada, a depender apenas da sua vontade e escolha, sem nenhum custo. Seu tratamento será finalizado integralmente mesmo após os 30 dias de avaliação da pesquisa.

Existe um desconforto e risco mínimo para a troca do modelo de aparelho que você gostar menos, como a possibilidade de arranhar o dente ou uma dor leve ao remover o aparelho. Esses problemas serão evitados com o uso de técnicas seguras e cuidadosas para isso. Esses riscos se justificam, já que você fará todo o tratamento com um aparelho que você mesmo achar mais confortável e sem qualquer custo.

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados dessa pesquisa serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste consentimento informado será arquivada no Curso de Doutorado em Ciências Odontológicas - Ortodontia da Faculdade de Odontologia de Araraquara da UNESP e outra será fornecida a você.

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. Em caso de gastos gerados da participação da pesquisa, você será ressarcido. No caso de você sofrer algum dano decorrente dessa pesquisa, receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo pesquisador), pelo tempo que for necessário, além do direito à indenização.

Eu, _____ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações. O professor orientador Dr. Renato Parsekian Martins me certificou de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Em caso de dúvidas poderei chamar o Pesquisador assistente Dr. Wendel Shibasaki ou o Pesquisador responsável no telefone (16) 3301-6459 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UNESP, na Rua Humaitá, 1680 Centro – Araraquara, SP no telefone (16) 3301-6459.

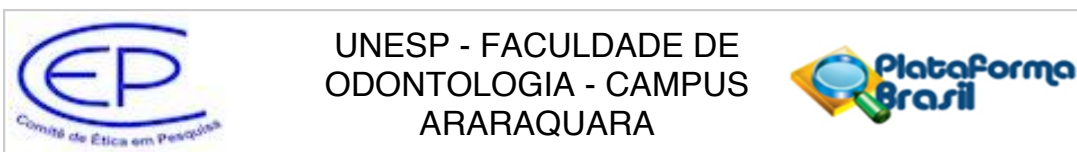
Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via, datada e assinada, deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

_____,'

Nome do paciente:
 Rua:Bairro:
 Cidade:CEP:
 Fones:e-mail:.....

Renato Parsekian Martins – CRO 71906/SP
 Rua: Humaitá, 1680 Bairro: Centro, Araraquara-SP
 Fone: (16) 3301-6438 e-mail: dr_renatopmartins@hotmail.com

ANEXO A – Aprovação CEP e emenda



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação da percepção de desconforto entre pacientes submetidos a tratamento ortodôntico com braquetes tradicionais e autoligados: Um estudo clínico randomizado Split-mouth

Pesquisador: Renato Parsekian Martins

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 53246215.3.0000.5416

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Araraquara - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.501.740

Apresentação do Projeto:

Os braquetes tradicionais são ligados aos fios ortodônticos através de ligaduras elásticas ou metálicas, as quais são suprimidas no autoligados por possuírem um mecanismo integrado que as substituem. Vantagens foram atribuídas a este modelo de aparelho, como maior velocidade de tratamento, menor tempo gasto no atendimento, menor número de consultas por tratamento, maior conforto, entre outros. Não há estudos anteriores avaliando o conforto experimentado pelo paciente distinguindo da sensibilidade dolorosa. Assim, esse trabalho se propõe a mensurar a diferença que existe entre o incomodo com aparelhos convencionais ou autoligados no primeiro mês de tratamento, bem como avaliar se existe diferença na dor ortodôntica causada pela movimentação desses dois tipos de braquetes em um estudo clínico randomizado controlado, split-mouth.

Materiais e métodos: 30 pacientes terão braquetes autoligados em uma hemiarcada superior enquanto na outra hemiarcada contralateral terão braquetes tradicionais instalados, com disposição determinada por randomização em bloco. A aferição do desconforto será feita utilizando a escala VAS (Visual Analogue Scale) em 2 tempos: imediatamente após a instalação e 30 dias depois. Complementarmente à avaliação pela escala VAS, todos os pacientes passarão por procedimento de coragem de placa e terão as faces vestibulares além das suas mucosas jugais fotografadas antes e após 30 dias e aplicado um índice de gravidade da inflamação da mucosa

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

CEP: 14.801-903

E-mail: cep@foar.unesp.br

ANEXO B – Critério de Classificação Econômica Brasil



associação brasileira de empresas de pesquisa

Critério de Classificação Econômica Brasil

O Critério de Classificação Econômica Brasil, enfatiza sua função de estimar o poder de compra das pessoas e famílias urbanas, abandonando a pretensão de classificar a população em termos de “classes sociais”. A divisão de mercado definida abaixo é exclusivamente de **classes econômicas**.

SISTEMA DE PONTOS

Posse de itens

	Quantidade de Itens				
	0	1	2	3	4 ou +
Televisão em cores	0	1	2	3	4
Rádio	0	1	2	3	4
Banheiro	0	4	5	6	7
Automóvel	0	4	7	9	9
Empregada mensalista	0	3	4	4	4
Máquina de lavar	0	2	2	2	2
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	2
Geladeira	0	4	4	4	4
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	2	2	2	2

Grau de Instrução do chefe de família

Analfabeto / Primário incompleto	Analfabeto / Até 3ª. Série Fundamental	0
Primário completo / Ginásial incompleto	Até 4ª. Série Fundamental	1
Ginásial completo / Colegial incompleto	Fundamental completo	2
Colegial completo / Superior incompleto	Médio completo	4
Superior completo	Superior completo	8

CORTES DO CRITÉRIO BRASIL

Classe	PONTOS	TOTAL BRASIL (%)
A1	42 - 46	0,9%
A2	35 - 41	4,1%
B1	29 - 34	8,9%
B2	23 - 28	15,7%
C1	18 - 22	20,7%
C2	14 - 17	21,8%
D	8 - 13	25,4%
E	0 - 7	2,6%

ANEXO C – Lista de verificação de informações CONSORT 2010

Table 1: CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a within-person randomised trial. For within-person trials, a group is the set of participants' body sites that was allocated a particular intervention.

Section/ Topic	Item no.	Standard CONSORT Checklist item	Extension for within-person trials	Page no.
Title and abstract				
	a	Identification as a randomised trial in the title	Identification as a within-person randomised trial in the title	1
	b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts[3])	Specify a within-person design and report all information outlined in table 2	1
Introduction				
Background and objectives	a	Scientific background and explanation of rationale		14
	b	Specific objectives or hypotheses		17
Methods				
Trial design	a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	Rationale for using a within-person design and identification of body sites	34
	b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons		-
Participants	a	Eligibility criteria for participants	Eligibility criteria for body sites	34
	b	Settings and locations where the data were collected		34
Interventions		The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	Whether interventions were given sequentially or concurrently	35
Outcomes	a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	Outcomes should be clearly defined as per-site or per-person	---
	b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons		---
Sample size	a	How sample size was determined	Report the correlation between body sites	35
	b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines		--
Randomisation:				

Section/ Topic	Item no.	Standard CONSORT Checklist item	Extension for within-person trials	Page no.
Sequence generation	a	Method used to generate the random allocation sequence		36
	b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	Methods used to determine the allocation sequence of body sites and treatments within an individual (e.g. how first site to be treated was decided)	36
Allocation concealment mechanism		Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned		36
Implementation	0	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	Replaced by 10a	37
	0a		Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned body sites to interventions	37
Blinding (masking)	1a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how		--
	1b	If relevant, description of the similarity of interventions		39
Statistical methods	2a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	Statistical methods appropriate for within-person design	50
	2b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses		--
Results				
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	3a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	Number of participants and number of body sites at each stage [See Figure 1]	38
	3b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	Number of participants and number of body sites lost or excluded at each stage, with reasons	38
Recruitment	4a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up		---
	4b	Why the trial ended or was stopped		--
Baseline data	5	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	Baseline characteristics for site and individual participants as applicable	52

Section/ Topic	Item no.	Standard CONSORT Checklist item	Extension for within-person trials	Page no.
Numbers analysed	6	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	Number of randomised body sites in each group included in each analysis	52
Outcomes and estimation	7a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	Observed correlation between body sites for continuous outcomes and tabulation of paired results for binary outcomes	55
	7b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended		52
Ancillary analyses	8	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory		57
Harms	9	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	Harms or unintended effects reported by participant and by body site	--
Discussion				
Limitations	0	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses		69
Generalisability	1	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings		68
Interpretation	2	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence		68
Other information				
Registration	3	Registration number and name of trial registry		--
Protocol	4	Where the full trial protocol can be accessed, if available		--
Funding	5	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders		--

Não autorizo a publicação deste trabalho pelo prazo de 2 anos

Direitos de publicação reservado ao autor

Araraquara, 22 de março de 2019

Wendel Minoro Muniz Shibasaki