



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Maria Eduarda Evangelista

Avaliação das alterações de espaço no arco dentário inferior após a perda precoce unitária de molar decíduo com presença ou ausência de mantenedor de espaço: ensaio clínico randomizado

Florianópolis

2020

Maria Eduarda Evangelista

Avaliação das alterações de espaço no arco dentário inferior após a perda precoce unitária de molar decíduo com presença ou ausência de mantenedor de espaço: ensaio clínico randomizado

Dissertação submetida ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Prof.^a Michele da Silva Bolan, Dr.^a

Coorientadora: Prof.^a Carla Miranda de Santana, Dr.^a

Florianópolis

2020

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Evangelista, Maria Eduarda

Avaliação das alterações de espaço no arco dentário inferior após a perda precoce unitária de molar decíduo com presença ou ausência de mantenedor de espaço: ensaio clínico randomizado / Maria Eduarda Evangelista ; orientadora, Michele da Silva Bolan, coorientadora, Carla Miranda Santana, 2020.

60 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2020.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. mantenedor de espaço. 3. perda precoce de dente decíduo. 4. ensaio clínico randomizado. I. Bolan, Michele da Silva. II. Santana, Carla Miranda. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Odontologia. IV. Título.

Maria Eduarda Evangelista

Avaliação das alterações de espaço no arco dentário inferior após a perda precoce unitária de molar decíduo com presença ou ausência de mantenedor de espaço: ensaio clínico randomizado

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Michele da Silva Bolan, Dr.^a

Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Mabel Mariela Rodríguez Cordeiro, Dr.^a

Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Adriana de Oliveira Lira, Dr.^a

Universidade Cruzeiro do Sul

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Odontologia.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof.(a) Michele da Silva Bolan, Dr.^a

Orientadora

Florianópolis, 2020.

Para aqueles que nunca mediram esforços para que eu pudesse cumprir meus objetivos, meus queridos pais, Denise e Eduardo.

AGRADECIMENTOS

Desde a graduação, meu carinho pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) se faz presente. Foi nesta universidade que me formei como cidadã, que cresci como pessoa e que me tornei cirurgiã-dentista. Foi ali onde tive os maiores desafios pessoais e profissionais da minha vida. Foi o local que me instigou o questionamento, que me deu olhar crítico, que me inspirou a ser melhor. A UFSC está no meu coração desde 2010, e tem um cantinho especial reservado eternamente para ela. Sou grata à universidade por tudo que me proporcionou, de forma gratuita e de qualidade. Obrigada UFSC por tanto. Estendo meus agradecimentos a todos aqueles que a compõe, servidores e professores, especialmente aos que fazem parte do departamento de Odontologia.

Agradeço as professoras do time odontopediatria UFSC, minha orientadora Prof.^a Michele, minha coorientadora Prof.^a Carla e a Prof.^a Mariane, por todo apoio no desenvolvimento deste, e de outros trabalhos. O esforço, estudo e amor que vocês colocam na pesquisa e ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFSC (PPGO) é admirável e inspirador. Agradeço a paciência e dedicação em cada correção e questionamento, foram fundamentais para meu desenvolvimento crítico como pesquisadora e cirurgiã-dentista. Agradeço também, aos demais professores do PPGO, pelos ensinamentos nas disciplinas do programa, e ao professor Adriano Borgatto, do departamento de informática e estatística, por sempre de forma rápida e simples sanar as dúvidas de bioestatística.

Desde já, agradeço a Prof.^a Mabel e Prof.^a Adriana por prontamente aceitarem a participar da banca da minha dissertação, assim como os membros suplentes Prof.^a Carla e Prof. Marcos. Fico honrada com a participação de cada um de vocês na avaliação deste trabalho, não tenho dúvidas que que as contribuições serão engrandecedoras, vindo de profissionais que admiro. Obrigada pela disponibilidade e tempo empregado na leitura deste trabalho.

Não esperava chegar ao mestrado, e fazer grandes amizades como as que fiz. Aos meus amigos que encontrei nessa jornada, desejo que permaneçam sempre na minha vida, vocês fizeram os meus dias mais leves, me ajudaram em momentos de crise e celebraram comigo as conquistas. Agradeço profundamente a cada um de vocês. Em especial, meu agradecimento à Giana, que foi minha super parceira nesses dois anos. Fizemos simplesmente, todos os trabalhos de todas as disciplinas juntas. Escrevemos artigos, tomamos cafezinhos, papeamos em ligações e por mensagens.

Que nossa parceria perdure e possamos colher muitos frutos do que plantamos. És uma pessoa especial.

Ao ver estas páginas escritas, não se imagina as horas investidas para que este trabalho fosse realizado. É muita leitura, reflexão e ciência para fundamentar todas as etapas de um estudo clínico. E muita mão-na-massa para executá-lo. É impossível realizar isso sozinha. Meu muito obrigada a Juliana, que realizou as medidas com primor e foi fundamental no delineamento do estudo. Tive muita sorte de encontrá-la na pós-graduação, mais sorte ainda de ela ser uma colega ortodontista inspiradora, e muito mais sorte de poder chamá-la de amiga. Agradeço também aos estagiários da disciplina de odontopediatria, que participaram auxiliando nos atendimentos. A todos os responsáveis dos pacientes e seus pequenos, por aceitarem participar da pesquisa, confiando em nossa equipe, meus sinceros agradecimentos.

Aos que convivem comigo diariamente, e me acolheram de forma compreensiva em momentos de ansiedade e estresse, este trabalho também é de vocês. Obrigada ao meu namorado Douglas, pela escuta e acolhimento exatamente nos momentos que precisava. És meu exemplo de força, e agradeço tua presença frequente durante a escrita desse trabalho, comemorando comigo cada etapa finalizada. Ao meu irmão Bruno e meu avô João, pelos momentos de lazer, um pouco menos frequentes nesse período, mas muito mais especiais. Cada conversa, cada indicação de filme, cada reflexão sobre os acontecimentos do presente e do passado, fizeram parte de momentos fundamentais para recarregar as energias durante todo esse processo.

Por último, e com certeza não menos importante, um agradecimento aos meus pais, Denise e Eduardo, que incentivaram a realização do mestrado, sabendo a importância desse passo para o meu crescimento pessoal e profissional. Obrigada pelo apoio motivacional e financeiro, pelos conselhos, pelo exemplo, pelas oportunidades. Sem tudo isso, jamais conseguiria ter realizado esta etapa. A vocês, todo meu amor.

RESUMO

Objetivo: avaliar as alterações de espaço da arcada mandibular associada à perda precoce unitária de molar decíduo inferior em escolares com a presença ou ausência de mantenedor de espaço. **Metodologia:** ensaio clínico randomizado realizado com crianças entre 6 e 9 anos com perda precoce unitária de primeiro ou segundo molar decíduo inferior, que buscaram atendimento nas clínicas odontológicas da Universidade Federal de Santa Catarina (Brasil). Os participantes foram distribuídos entre Grupo Controle (GC), sem mantenedor de espaço, e Grupo Intervenção (GI), com mantenedor de espaço tipo banda-alça. Moldagens com alginato foram realizadas previamente à exodontia, após 3 e 6 meses, sendo os dispositivos removidos para a moldagem e imediatamente reinstalados no GI. Os modelos foram mensurados com o auxílio de um paquímetro digital por um avaliador calibrado (Índice de Correlação Intraclasse > 0,92) e cegado quanto ao paciente, grupo e tempo avaliado. Foram medidas a distância linear no espaço da extração, largura e comprimento intercaninos, largura, comprimento e perímetro do arco. Foi avaliada a intercuspidação entre 1^{os} molares permanentes (1^oMP). Aos dados foi aplicado teste ANOVA para medidas repetidas para avaliação entre os tempos e teste T para avaliação inicial e final, considerando $p < 0,05$. **Resultado:** foram incluídas 26 crianças, sendo 12 do GI e 14 do GC, com média de idade de 7,37 anos, e maioria do sexo masculino (53,9%). O GC apresentou maior perda de espaço no local da extração (-0,9 mm) em comparação ao GI (-0,4 mm) nos primeiros 3 meses após a perda precoce de molares decíduos ($p < 0,05$), porém após 6 meses, não houve diferença entre os grupos ($p = 0,610$). Nos participantes do GC houve diminuição do espaço aos 6 meses, que foi maior nos participantes com o 1^oMP sem oclusão com o antagonista (-2 mm) do que aqueles em oclusão (-0,7 mm) ($p = 0,007$). Outras medidas não apresentaram diferença. **Conclusão:** não houve diferença entre os grupos na perda de espaço no local da extração após 6 meses. Crianças sem o mantenedor de espaço e com 1^oMP sem oclusão com antagonista apresentaram maior perda de espaço do que os pacientes com estes dentes em oclusão.

Palavras-chave: mantenedor de espaço; perda precoce; ensaio clínico randomizado.

ABSTRACT

Objective: to evaluate the changes in mandibular arch space associated with unitary early loss of mandibular molars in schoolchildren with the presence or absence of space maintainers. **Methods:** a prospective, parallel, randomized clinical trial was conducted. Children between 6 and 9 years old with unilateral early loss of lower deciduous molars were selected. Participants were distributed between the Control Group (CG), without space maintainer, and Intervention Group (IG), with band-and-loop space maintainer. Alginate impressions were performed prior to extraction, and after 3 and 6 months, with the devices removed for impression and immediately reinstalled in the IG. The models were measured with a digital caliper by a calibrated evaluator (Intraclass Correlation Index > 0.92) and blinded to the patient, group and time evaluated. Linear distance in the extraction space, intercanine width and length, arch width, length, and perimeter were measured. The occlusal contact of the 1st permanent molar (1stPM) was evaluated, classified as infraocclusion or with interdigitation. ANOVA test for repeated measures was applied to the data for evaluation between times and t test for initial and final evaluation, considering $p > 0.05$. **Results:** 26 children were included, 12 from the IG and 14 from the CG, with a mean age of 7.37 years, and the majority were male (53.9%). The CG showed a greater space loss at the extraction site (-0.9mm) compared to the IG (-0.4 mm) in the first 3 months after the early loss of deciduous molars; however, after 6 months there was no difference between the groups ($p = 0,610$). In the participants of the CG, there was a decrease in space at 6 months, which was greater in the participants with infraocclusion of the 1stPM (-2 mm) than those with interdigitation (-0.7 mm) ($p = 0.007$). Other measures showed no difference. **Conclusion:** there was no difference between groups in space loss at the extraction site after 6 months. Children without a space maintainer and with infraocclusion of the 1stPM had a greater loss of space than patients with interdigitation.

Keywords: space maintainer; early loss; randomized clinical trial.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVOS	16
2.1. OBJETIVO GERAL	16
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3. METODOLOGIA EXPANDIDA	17
3.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	17
3.2. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS	17
3.3. PARTICIPANTES.....	17
3.3.1. Critérios de Elegibilidade	17
3.3.1.1. <i>Critérios de Inclusão</i>	17
3.3.1.2. <i>Critérios de exclusão</i>	17
3.3.2. Recrutamento	18
3.4. INTERVENÇÃO	18
3.4.1. Coleta de Dados	18
3.4.1.1. <i>Anamnese e Exame Clínico intra-bucal</i>	18
3.4.1.2. <i>Frequência de consultas</i>	18
3.4.1.3. <i>Moldagem dos pacientes</i>	19
3.4.1.4. <i>Instalação dos mantenedores</i>	19
3.4.2. Protocolo de Atendimento	20
3.4.3. Instrumentos para mensuração do espaço	20
3.4.3.1. <i>Avaliação da perda de espaço linear no local da extração</i>	20
3.4.3.2. <i>Largura intercaninos</i>	20
3.4.3.3. <i>Comprimento intercaninos</i>	20
3.4.3.4. <i>Largura do arco</i>	20
3.4.3.5. <i>Comprimento do arco</i>	21
3.4.3.6. <i>Perímetro do arco</i>	21
3.4.3.7. <i>Intercuspidação entre 1^{os} molares permanentes</i>	21
3.5. VARIÁVEIS DE RESPOSTA.....	22
3.5.1. Desfecho primário	22
3.5.2. Desfechos secundários	22
3.6. ESTUDO PILOTO	22
3.7. TAMANHO DA AMOSTRA.....	22
3.8. RANDOMIZAÇÃO	23
3.8.1. Geração da sequência de alocação	23

3.8.2. Mascaramento da Alocação	23
3.8.3. Implementação da Alocação	23
3.9. CEGAMENTO	23
3.10. MÉTODOS ESTATÍSTICOS	24
4. ARTIGO	25
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
Apêndice 1 – Quadro dos estudos longitudinais avaliando as alterações de espaço após perda precoce de molares decíduos	51
Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	53
Apêndice 3 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	56
ANEXO 1 – Aprovação no CEPESH	57

1. INTRODUÇÃO

A perda precoce de molares decíduos é definida como a perda do dente antes de seu período natural de esfoliação, e sua principal causa é a cárie dentária (AL-SHAHRANI et al., 2015; LÓPEZ-GÓMEZ et al., 2016; MONTE-SANTO et al., 2018). Monte-Santo e colaboradores apresentaram prevalência de 65,4% de perda precoce de molares decíduos entre escolares brasileiros de 8–9 anos, e mostram que há um impacto negativo na qualidade de vida destas crianças devido à perda destes dentes (MONTE-SANTO et al., 2018).

Entre as consequências da perda precoce do dente decíduo, podemos citar a impacção dos sucessores permanentes, inclinação dos dentes adjacentes, assimetrias dentárias, desvio da linha média dentária e apinhamento dentário (HOFFDING; KISLING, 1979). Uma revisão sistemática realizada em 2016 com o objetivo de avaliar a relação entre perda precoce e instalação de maloclusões, concluiu que a perda precoce aumenta a frequência de pelo menos uma característica de maloclusão, como apinhamento, overjet > 6mm e relação molar classe II ou III (BHUIJEL et al., 2016).

A manutenção do comprimento do arco na dentadura decídua ou mista é importante para permitir o desenvolvimento normal da oclusão da dentadura permanente. Por isso, a perda precoce de dente decíduo muitas vezes leva o profissional à instalação de aparelhos ortodônticos mantenedores de espaço, buscando preservar o espaço deixado precocemente pelo dente decíduo e mantendo o comprimento do arco, evitando assim a instalação de uma possível maloclusão (HOFFDING; KISLING, 1979; PARK; JUNG; KIM, 2009).

Os mantenedores de espaço mais comumente utilizados são o banda-alça, caracterizado como um dispositivo fixo e indicado para perdas unilaterais, o arco lingual no arco inferior, arco transpalatino e botão de Nance para o arco superior, que são fixos e indicados para múltiplas perdas. Além dos mantenedores removíveis que podem ser utilizados para perdas unitárias ou múltiplas (LAING et al., 2009).

Contudo, a instalação de um mantenedor de espaço implica em acompanhamento profissional, além de serem objetos de retenção de biofilme, aumentando o risco à cárie dental ou inflamação gengival (ARIKAN et al., 2015). Portanto, crianças com higiene oral insatisfatória, alto índice de cárie ou não

colaboradoras, não possuem indicação para uso de mantenedores de espaço, visto que a instalação dos mesmos pode dificultar ainda mais sua higiene bucal (LAING et al., 2009). Além disso, os dispositivos ainda podem ser quebrados ou perdidos, interferir na erupção do sucessor permanente, realizar movimentações indesejadas, inibir o crescimento alveolar, pigmentar tecidos moles e causar dor (AMERICAN ACADEMY PEDIATRIC DENTISTRY, 2019; BROTHWELL, 1997).

A literatura mostra diferença na perda de espaço quando a perda precoce do dente decíduo se dá na maxila e mandíbula (OWEN, 1971; VAN DER LINDEN, 2013), sendo que, normalmente, a perda de espaço acontece de maneira mais rápida na maxila, entretanto a perda é maior na mandíbula, com média de -1,5 mm, que na maxila, com perda média de 1 mm (TUNISON et al., 2008). Além disso, a perda de espaço também pode variar se a perda precoce for localizada nos primeiros ou segundos molares decíduos, podendo ocorrer mesialização dos dentes posteriores ou distalização dos dentes anteriores ao dente perdido (OWEN, 1971).

Quando se trata da perda precoce do primeiro molar decíduo antes ou durante a erupção do primeiro molar permanente, estudos mostram que a manutenção do espaço se faz necessária (PARK; JUNG; KIM, 2009; RONNERMAN, 1977), porém quando a perda precoce ocorre após a erupção completa do primeiro molar permanente, a perda de espaço na região ainda é controversa (PARK; JUNG; KIM, 2009).

Terlaje e Donly (2001) sugeriram que, nestes casos, a manutenção de espaço não se faz necessária, visto que, após sua erupção completa, os primeiros molares permanentes não produzem resultante de forças para mesial (TERLAJE; DONLY, 2001). De forma similar, Park, Jung e Kim, em 2009, avaliaram 13 indivíduos com relação molar de classe I de Angle e perda precoce do primeiro molar decíduo e não observaram inclinações ou perda de espaço significativas dos dentes adjacentes, questionando a utilização de mantenedores de espaço após a erupção completa dos primeiros molares permanentes já com a relação de intercuspidação estabelecida com o dente antagonista (PARK; JUNG; KIM, 2009).

Lin e colaboradores (2007) avaliaram 19 pacientes durante seis meses após a perda precoce do primeiro molar decíduo superior unilateral e observaram distalização do canino decíduo cerca de 1 mm e conseqüente inclinação palatina dos incisivos superiores, questionando a significância clínica desta inclinação e a necessidade de instalação do mantenedor de espaço tipo banda-alça (LIN; LIN; LIN, 2007). Em 2011,

o mesmo autor observou que a redução de espaço de 1 mm se manteve 12 meses após a perda precoce do primeiro molar decíduo, concluindo que a diminuição no comprimento do arco tende a ocorrer nos primeiros 6 meses após a extração do dente decíduo (LIN; LIN, 2011). Ao avaliar a amostra 81 meses depois, os autores relataram que as dimensões do arco aumentaram consideravelmente, afirmando que os mantenedores de espaço não foram necessários nesses casos (LIN; LIN, 2016).

Por outro lado, Cuoghi e colaboradores (1998) avaliaram 31 pacientes em 6, 12 e 18 meses após a perda precoce do primeiro molar decíduo na dentadura e observaram retroinclinação significativa dos incisivos, implicando na necessidade de instalação imediata do mantenedor de espaço (CUOGHI et al., 1998). Com relação à medição do espaço deixado no arco pela perda precoce de molar decíduo, diversos estudos longitudinais prospectivos foram realizados ao longo dos anos, e estão listados em um quadro no Apêndice 1.

Apesar dos possíveis benefícios advindos do uso de mantenedores de espaço na dentadura decídua ou mista, há pouca evidência científica que suporte essa prática clínica e sua eficácia na prevenção ou redução da maloclusão na dentadura permanente (LAINING et al., 2009). Tunison e colaboradores (2008) realizaram uma revisão sistemática em 2008, para avaliar as alterações no arco dentário após a perda precoce do primeiro molar decíduo e somente 3 dos 79 estudos encontrados apresentaram metodologia satisfatória para serem incluídos na revisão, pois a maior parte dos estudos são baseados em amostras pequenas ou casos clínicos isolados, portanto seus resultados não podem ser extrapolados para a população em geral. Concluíram que há uma limitação no número de amostra dos estudos e na qualidade da metodologia, e que não há nenhum estudo clínico prospectivo randomizado que acompanhe as consequências clínicas da perda precoce de dentes decíduos (TUNISON et al., 2008).

Recentemente outra revisão sistemática foi realizada avaliando as mudanças espaciais após perda precoce de 1º molar decíduo inferior, e apenas 2 estudos foram considerados satisfatórios. Concluíram que a perda do 1º molar decíduo inferior resulta em menos espaço disponível e que uma avaliação abrangente de cada paciente deve ser realizada para indicar ou não o uso de mantenedores de espaço (KAKLAMANOS et al., 2017). Essa revisão apresenta a escassez de estudos de qualidade nesta área, fortalecendo a necessidade de realização de novas pesquisas abordando a perda precoce de dentes decíduos. Somado a isso, a Associação

Americana de Odontopediatria (AAPD), em seu último *guideline*, reconhece a necessidade da realização de ensaios clínicos randomizados para determinar a eficácia dos mantenedores de espaço (AMERICAN ACADEMY PEDIATRIC DENTISTRY, 2019).

Baseado no que foi apresentado e na falta de evidência científica que justifique a instalação de mantenedores de espaço mediante à perda precoce de molares decíduos, o objetivo deste estudo foi avaliar as alterações de espaço no arco mandibular associada à perda precoce dos molares decíduos inferiores em escolares com a presença ou ausência de mantenedores de espaço.

O desfecho primário foi a avaliação da distância linear no local da extração ao longo do tempo, a hipótese testada é que não haverá diferença nas alterações da distância linear entre os grupos com e sem mantenedor. Os desfechos secundários foram a avaliação da diferença das medidas no arco inferior de largura e comprimento intercaninos, e largura, comprimento e perímetro do arco após perda precoce de molar decíduo inferior, onde a hipótese é que não haverá diferença entre os grupos em relação a essas medidas; avaliação da relação de intercuspidação do 1º molar permanente nas alterações de espaço ocorridas no arco após perda precoce de molar decíduo inferior, no qual a hipótese é que haverá diferença nas medidas realizadas entre as crianças com 1º molar permanente em oclusão ou sem oclusão com o antagonista.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Avaliar as alterações de espaço no arco mandibular associadas à perda precoce unitária do molar decíduo inferior em escolares com a presença ou ausência de mantenedor de espaço.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar as alterações na distância linear no espaço da extração, nos tempos inicial, e após 3 e 6 meses da exodontia do molar decíduo inferior, comparando a presença e ausência do aparelho mantenedor de espaço banda-alça.

Avaliar largura e comprimento intercaninos no arco inferior, nos tempos inicial, e após 3 e 6 meses da exodontia do molar decíduo inferior comparando a presença e ausência do aparelho mantenedor de espaço banda-alça.

Avaliar largura, comprimento e perímetro do arco no arco inferior, nos tempos inicial, e após 3 e 6 meses da exodontia do molar decíduo inferior comparando a presença e ausência do aparelho mantenedor de espaço banda-alça.

Avaliar a relação de intercuspidação do 1º molar permanente nas alterações de espaço ocorridas nos tempos inicial, e após 3 e 6 meses da perda precoce de molar decíduo inferior, comparando a presença e ausência do aparelho mantenedor de espaço banda-alça.

3. METODOLOGIA EXPANDIDA

Este ensaio clínico randomizado foi desenvolvido seguindo as recomendações do CONSORT (*CONsolidated Standards of Reporting Trials*) (MOHER et al., 2010) e registrado na plataforma ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos - <https://ensaiosclinicos.gov.br/>) sob o número “RBR-4bs5xs”.

3.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este é um estudo *in vivo*, do tipo ensaio clínico randomizado com dois grupos paralelos.

3.2. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina sob o registro nº11868019.9.0000.0121 (ANEXO 1).

3.3. PARTICIPANTES

3.3.1. Critérios de Elegibilidade

Foram elegíveis crianças com idade entre 6 e 9 anos, sem comprometimento sistêmico, de ambos os sexos, que tenham indicação clínica e radiográfica de exodontia de primeiro ou segundo molar decíduo inferior irrompido, isto é, perda precoce, e que aceitaram participar do estudo. Cada criança participou apenas uma vez na pesquisa.

3.3.1.1. Critérios de Inclusão

Os critérios utilizados para inclusão dos indivíduos na amostra foi a presença do primeiro molar permanente irrompido ou em erupção, passível de ser bandado, na arcada dentária inferior.

3.3.1.2. Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão de indivíduos da amostra foram:

- Presença de síndromes ou anormalidades craniofaciais aparentes;
- Agenesia do sucessor permanente;
- Perda precoce do canino decíduo;
- Perda de mais de 1 molar decíduo no arco inferior.

Os indivíduos não selecionados para o estudo foram encaminhados para atendimento junto à clínica do Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente na Universidade Federal de Santa Catarina.

3.3.2. Recrutamento

Foram selecionados pacientes entre 6 e 9 anos com indicação de exodontia de primeiro ou segundo molar decíduo inferior entre os indivíduos que procuraram tratamento na Clínica Odontológica da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), ou que foram encaminhadas diretamente do Centro de Especialidades Odontológicas do município de Florianópolis ou via SISREG (Sistema Nacional de Regulação).

Todos os responsáveis tiveram conhecimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Informado (TAI), sendo que as assinaturas dos mesmos foram determinantes para a inclusão do indivíduo no estudo (Apêndice 2 e 3, respectivamente).

3.4. INTERVENÇÃO

3.4.1. Coleta de Dados

3.4.1.1. Anamnese e Exame Clínico intra-bucal

As questões relacionadas à anamnese foram realizadas por intermédio de entrevista com os responsáveis, abrangendo dados pessoais, história médica e odontológica, hábitos alimentares e higiene.

Foram avaliadas a condição de higiene oral e a condição dentária e anotados no prontuário odontológico. O exame clínico intrabucal das crianças foi realizado na Clínica de Pós-graduação da UFSC, em equipo odontológico, por dois examinadores previamente treinados, sendo utilizados espelho plano, sonda OMS e pinça de algodão previamente esterilizados dentro das normas de biossegurança (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013).

3.4.1.2. Frequência de consultas

A frequência das consultas de intervenção e controle ocorreu conforme listado abaixo:

T1 - Após aceitarem participar da pesquisa, foi realizada a consulta com a anamnese, exame clínico e moldagem das arcadas com alginato;

T1.1 - Sete dias após a exodontia do dente decíduo, os pacientes retornaram para remoção dos pontos. Foi inserido elástico de separação necessário para prova e adaptação das bandas ortodônticas no Grupo Intervenção;

T1.2 - 10 dias após a exodontia do dente decíduo, os pacientes do Grupo Intervenção compareceram para prova e adaptação das bandas ortodônticas, além da moldagem de transferência para confecção do mantenedor de espaço. Os pacientes do Grupo Controle não foram avaliados nesta consulta;

T1.3 - 15 dias após a exodontia do dente decíduo para prova e cimentação do mantenedor de espaço. Os pacientes do Grupo Controle não foram avaliados nesta consulta;

T2 - moldagem 3 meses após a exodontia do dente decíduo e exame clínico intrabucal;

T3 - moldagem 6 meses após a exodontia do dente decíduo e exame clínico intrabucal.

3.4.1.3. *Moldagem dos pacientes*

Todos os indivíduos que participaram do estudo foram moldados com alginato (*Avagel, Dentsply-Sirona, EUA*) e moldeiras ortodônticas em três momentos distintos. As moldagens foram vazadas com gesso pedra (*Asfer, Brasil*), obtendo os modelos nos quais as medidas foram realizadas.

Nas moldagens nos tempos T2 e T3, no grupo intervenção, os mantenedores de espaço foram removidos antes das moldagens e novamente cimentados na mesma consulta. Estes procedimentos foram realizados pelo mesmo operador (Operador 1).

3.4.1.4. *Instalação dos mantenedores*

Os pacientes que utilizaram mantenedores de espaço foram moldados uma semana após a exodontia do dente decíduo, sendo que a confecção do mesmo foi realizada pelo Operador 1 e sua instalação ocorreu 15 dias após o procedimento cirúrgico.

Durante o procedimento de cimentação com cimento ionômero de vidro (*Meron®, Voco, Alemanha*), foi realizado isolamento relativo com roletes de algodão, sugador descartável e auxílio de um profissional auxiliar.

3.4.2. Protocolo de Atendimento

O atendimento clínico dos indivíduos foi realizado na Clínica de Pós-Graduação da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC por um pesquisador principal (Operador 1) e um auxiliar.

As exodontias foram realizadas previamente pelos profissionais que indicaram o procedimento na Clínica Odontológica da UFSC.

Todos os mantenedores de espaço foram confeccionados pelo mesmo operador (Operador 1) com fio de aço 0,9 mm (*Morelli, Brasil*), solda de prata (*Morelli, Brasil*), fluxo para solda e banda ortodôntica (*Morelli, Brasil*) estabelecida de acordo com o diâmetro méso-distal do dente utilizado como ancoragem. Para confecção do aparelho mantenedor, os indivíduos foram moldados com moldeira parcial e alginato (*Avagel®*, *Dentsply-Sirona, EUA*) para obtenção do modelo de trabalho uma semana após o procedimento de exodontia. A cimentação do mantenedor de espaço tipo banda-alça foi realizada com cimento de ionômero de vidro (*Meron®*, *Voco, Alemanha*).

3.4.3. Instrumentos para mensuração do espaço

3.4.3.1. Avaliação da perda de espaço linear no local da extração

O espaço da extração (distância linear) foi mensurado em milímetros utilizando paquímetro digital nos modelos de gesso, considerando como referência a face distal do dente, na região do equador dental, anterior à extração e à face mesial de dente posterior à extração, na região de equador dental (Figura 1).

3.4.3.2. Largura intercaninos

A largura intercaninos foi mensurada em milímetros e corresponde à distância entre as pontas das cúspides dos dois caninos decíduos utilizando paquímetro digital (LIN; LIN, 2011) (Figura 1).

3.4.3.3. Comprimento intercaninos

Para avaliar o comprimento intercaninos foi medida a distância perpendicular entre o ponto de contato dos incisivos centrais até a largura intercaninos (LIN; LIN, 2011) (Figura 1).

3.4.3.4. Largura do arco

A largura do arco foi mensurada entre as fossas centrais da face oclusal dos primeiros molares permanentes (LIN; LIN, 2011) (Figura 1).

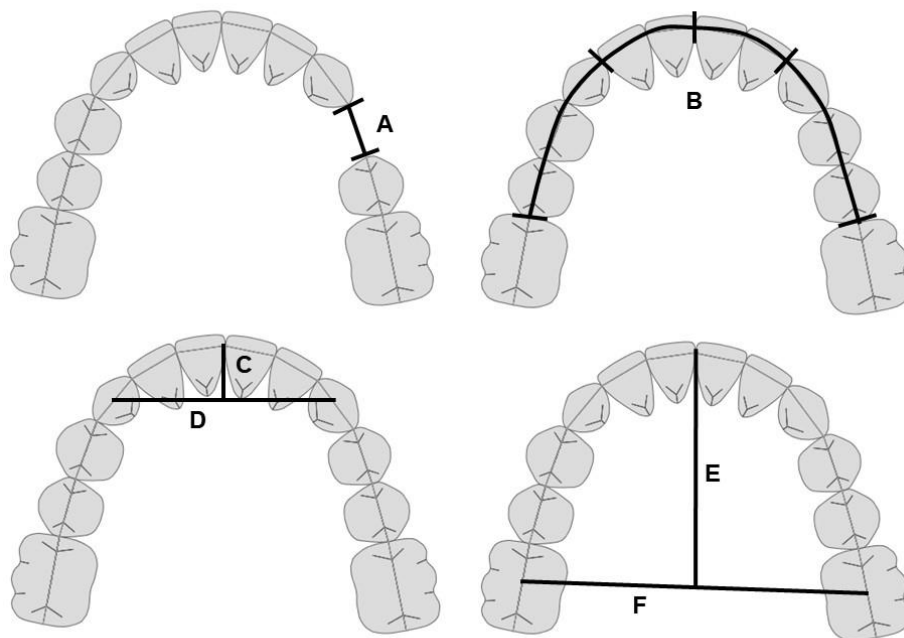
3.4.3.5. Comprimento do arco

Para avaliar o comprimento do arco foi medida a distância perpendicular entre o ponto de contato dos incisivos centrais até a largura do arco (LIN; LIN, 2011) (Figura 1).

3.4.3.6. Perímetro do arco

O perímetro do arco foi avaliado em milímetros através da distância linear obtida a partir do método de segmentação do arco, sendo o primeiro segmento da face mesial do primeiro molar permanente direito, até a face mesial do canino direito, o segundo segmento da face mesial de canino até face mesial de incisivo central direito, utilizando como referência os pontos de contato entre os dentes posteriores e a borda incisal dos dentes anteriores. Para o terceiro e quarto segmento, foi repetido o processo no lado esquerdo (Figura 1).

Figura 1 - Representação esquemática das medidas realizadas nos modelos de gesso



A - Distância linear. B - Perímetro do arco. C - Comprimento intercaninos. D - Largura intercaninos. E - Comprimento do arco. F - Largura do arco

Fonte: a autora

3.4.3.7. Intercuspidação entre 1^{os} molares permanentes

A intercuspidação entre os 1^o molares permanentes foi dicotomizado como em oclusão ou sem oclusão com o antagonista. Foi considerado em oclusão quando os

1^{os} molares permanentes apresentassem intercuspidação, com o antagonista (RONNERMAN, 1977) na avaliação do modelo inicial pelo Avaliador 1.

3.5. VARIÁVEIS DE RESPOSTA

3.5.1. Desfecho primário

O desfecho primário foi avaliar as alterações de espaço no arco inferior após perda precoce unitária de molar decíduo entre o grupo intervenção e controle, através da distância linear no local da extração nos tempos avaliados (T1, T2 e T3).

3.5.2. Desfechos secundários

Os desfechos secundários foram:

- Avaliação da diferença, entre os tempos (T1, T2 e T3) e os grupos, das medidas no arco inferior de largura e comprimento intercaninos, e largura, comprimento e perímetro do arco após perda precoce de molar decíduo inferior;
- Avaliação da influência da intercuspidação entre 1^{os} molares permanentes nas alterações de espaço ocorridas no arco após perda precoce de molar decíduo inferior nos tempos avaliados (T1, T2 e T3), dividindo por grupos.

3.6. ESTUDO PILOTO

Foi realizado um estudo piloto contando com 10 participantes, sendo 5 de cada grupo, para avaliação da metodologia empregada, considerando os tempos T1 e T2 a fim de obter dados para realização de cálculo amostral. Os participantes foram mantidos na amostra final e avaliados novamente em T3.

3.7. TAMANHO DA AMOSTRA

Para cálculo amostral, foi utilizado o *software* G-Power 3.1.9.4 (ERDFELDER et al., 2009), considerando o teste ANOVA: medidas repetidas, entre interações, utilizando o tamanho do efeito “f” de 0,65, calculado através da medida “perda de espaço linear no local da extração” obtida em estudo piloto; nível de significância 5%; poder do teste (1-β) 80%; número de grupos 2 e de medidas 3; e coeficiente de não-esfericidade 1,00, segundo indicado por Cohen, totalizando 26 participantes.

A amostra foi ajustada em 20% para compensar perdas ou não adesão ao tratamento tanto no grupo teste quanto no grupo controle. A amostra calculada foi de 16 crianças em cada grupo, totalizando 32 indivíduos.

Após a coleta de dados, um teste de sensibilidade foi realizado e um tamanho de efeito “f” de 0,62 foi alcançado.

3.8. RANDOMIZAÇÃO

3.8.1. Geração da sequência de alocação

O esquema de randomização foi gerado usando o *website* Randomization.com (DALLAL, 2008). Foi realizada uma randomização em blocos (de 4 ou 6) e gerada uma lista sequencial de alocação, de tal forma que as crianças foram proporcionalmente distribuídas em cada grupo.

- Grupo Controle – Sem intervenção e com acompanhamento seguindo os critérios de mensuração de espaço pré-estabelecidos na pesquisa;
- Grupo Intervenção – Com intervenção. Neste grupo houve instalação de mantenedor de espaço tipo banda-alça apoiado no dente adjacente à perda precoce. No caso da perda precoce dos primeiros molares decíduos, o mantenedor de espaço foi instalado no segundo molar decíduo, enquanto na perda precoce do segundo molar decíduo, o mantenedor foi instalado no primeiro molar permanente. Os indivíduos foram acompanhados seguindo os critérios de mensuração de espaço pré-estabelecidos na pesquisa.

3.8.2. Mascaramento da Alocação

O sigilo de alocação foi mantido através da utilização de envelopes pardos enumerados, contendo em seu interior o grupo sorteado de acordo com a sequência gerada.

3.8.3. Implementação da Alocação

O esquema de randomização e alocação foi realizado por uma terceira pessoa, não envolvida na pesquisa. A randomização ocorreu na primeira consulta (T1).

3.9. CEGAMENTO

O presente ensaio clínico randomizado foi cego. Para garantir o cegamento, as moldagens dos participantes do Grupo Intervenção foram realizadas sem o mantenedor banda-alça cimentado. As medidas nos modelos de gesso foram

realizadas por um único avaliador (Avaliador 1), que não teve contato com os participantes da pesquisa durante as consultas, e não soube o tempo, grupo e identificação do modelo examinado.

3.10. MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Para obtenção do nível de concordância intraexaminador, as medidas foram realizadas duas vezes, nos modelos obtidos no estudo piloto, com intervalo de 7 dias entre as medições, e calculado o Coeficiente de Correlação Intraclasse para verificar a confiabilidade das medidas.

Todos os dados foram tabulados e analisados com o auxílio do programa estatístico R 5.3.2, utilizando o pacote R Commander (R CORE TEAM, 2015). Foi realizada análise descritiva das principais características da amostra estudada. Após verificar distribuição normal nos dados com o teste Shapiro-Wilk, foi realizado o teste T para comparação entre os grupos das diferenças encontradas entre o tempo final (T3) e inicial (T1), e teste não-paramétrico de Wilcoxon caso não apresentasse normalidade. Para avaliação das alterações de espaço ao longo do tempo, foi realizada análise de variâncias ANOVA para medidas repetidas para verificar a presença de diferença estatística entre os grupos, teste de Tukey (Post-Hoc) para diferenças significativas, e verificação de normalidade dos resíduos com teste Shapiro-Wilk. Para inferência estatística foi considerado valor de significância de $p < 0.05$.

4. ARTIGO

O seguinte artigo foi redigido conforme as normas da revista *Angle Orthodontist* (fator de impacto 1.88), a qual será submetido após tradução para língua inglesa.

Título: Avaliação das alterações de espaço no arco dentário inferior após a perda precoce unitária de molar decíduo com presença ou ausência de mantenedor de espaço: ensaio clínico randomizado

Maria Eduarda Evangelista¹, Juliana da Silva Pereira Andriani¹, Mariane Cardoso², Carla Miranda Santana², Michele Bolan²

¹Programa de Pós-graduação em Odontologia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.

²Departamento de Odontologia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.

Resumo

Objetivo: avaliar alterações de espaço da arcada mandibular associada à perda precoce unitária de molar decíduo inferior em escolares com presença ou ausência de mantenedor de espaço. **Metodologia:** ensaio clínico randomizado realizado com crianças entre 6 e 9 anos com perda precoce unitária de 1º ou 2º molar decíduo inferior. Os participantes foram distribuídos entre Grupo Controle (GC), sem mantenedor de espaço, e Grupo Intervenção (GI), com mantenedor de espaço tipo banda-alça. Moldagens com alginato foram realizadas previamente à exodontia, após 3 e 6 meses, sendo os dispositivos removidos para a moldagem e imediatamente reinstalados no GI. Os modelos foram mensurados com o auxílio de um paquímetro digital por um avaliador calibrado (Índice de Correlação Intraclasse > 0,92) e cegado quanto ao paciente, grupo e tempo avaliado. Foram medidas a distância linear no espaço da extração, largura e comprimento intercaninos, largura, comprimento e perímetro do arco. Foi avaliada a intercuspidação entre 1^{os} molares permanentes (1^oMP). Aos dados foi aplicado teste ANOVA medidas repetidas para avaliação entre os tempos e teste T para avaliação inicial e final, considerando $p > 0,05$. **Resultado:** participaram 26 crianças, 12 do GI e 14 do GC, média de idade 7,3 anos, e 53,9% do sexo masculino. Houve maior perda de espaço no local da extração no GC (-0,9 mm) em comparação ao GI (-0,4 mm) nos primeiros 3 meses ($p < 0,05$), porém após 6 meses, não houve diferença entre os grupos ($p = 0,610$). Nos GC houve diminuição do espaço aos 6 meses maior nos participantes com o 1^oMP sem oclusão intercuspidação (-2 mm) ($p = 0,007$). **Conclusão:** após 6 meses, houve perda de espaço no arco dentário inferior associada à perda precoce dos molares decíduos, mesmo com o uso de mantenedor de espaço. Houve maior perda de espaço no GC comparado ao GI, quando os 1^{os}MP não estavam intercuspidados.

Palavras-chave: mantenedor de espaço; perda precoce; ensaio clínico randomizado.

Introdução

Perda precoce de molares decíduos é definida como a perda do dente antes de seu período natural de esfoliação, sua principal causa é a cárie dentária¹⁻³, apresenta prevalência de 65,4% entre escolares brasileiros de 8–9 anos e impacta negativamente na qualidade de vida das crianças³. A perda precoce do dente decíduo, pode causar a impacção dos sucessores permanentes, inclinação dos dentes adjacentes, assimetrias dentárias, desvio da linha média e apinhamento dentário^{4,5}.

A manutenção do comprimento do arco na dentadura decídua ou mista é importante para permitir o desenvolvimento normal da oclusão na dentadura permanente. Por isso, a perda precoce de dente decíduo muitas vezes leva o profissional à instalação de aparelhos ortodônticos mantenedores de espaço com o objetivo de evitar uma possível maloclusão^{5,6}. Contudo, a instalação destes dispositivos implica em acompanhamento profissional, além de serem objetos de retenção de biofilme, aumentando o risco à cárie dental ou inflamação gengival⁷. Portanto, crianças com higiene oral insatisfatória, alto índice de cárie ou não colaboradoras, não possuem indicação para uso de mantenedores de espaço, visto que a presença do aparato pode dificultar ainda mais sua higiene oral⁸. Além disso, os dispositivos ainda podem ser quebrados ou perdidos, realizar movimentações indesejadas, inibir o crescimento alveolar, pigmentar tecidos moles e causar dor^{9,10}.

Terlaje e Donly (2001) sugeriram que quando o primeiro molar permanente está totalmente erupcionado, a manutenção de espaço não se faz necessária, visto que após sua erupção completa os primeiros molares permanentes não produzem resultante de forças para mesial¹¹, constatação reforçada por Park, Jung e Kim (2009), que questionam a utilização de mantenedores de espaço após a erupção completa dos primeiros molares permanentes já com a relação de intercuspidação estabelecida com o dente antagonista⁶. Além disso, deve-se considerar se a perda precoce for localizada nos primeiros ou segundos molares decíduos, pois a perda de espaço pode variar, podendo ocorrer mesialização dos dentes posteriores ou distalização dos dentes anteriores ao dente perdido^{12,13}.

Apesar dos possíveis benefícios advindos do uso de mantenedores de espaço na dentadura decídua ou mista, há pouca evidência científica que suporte essa prática clínica e sua eficácia na prevenção da maloclusão na dentadura permanente⁸.

Revisões sistemáticas sobre o tema concluem que há uma limitação na qualidade metodológica dos estudos, e se faz necessária a avaliação individual de cada paciente para indicar ou não o uso de mantenedores de espaço, visto que a perda de espaço média de 1 mm na maxila e 1,5 mm na mandíbula, pode não impactar negativamente o desenvolvimento da oclusão de grande parte dos pacientes^{14,15}. Além disso, não foi encontrado estudo clínico prospectivo randomizado que acompanhe as consequências clínicas da perda precoce de dentes decíduos, fato reconhecido pela Associação Americana de Odontopediatria (AAPD), que em seu último *guideline*, ressalta a necessidade da realização de ensaios clínicos randomizados para determinar a eficácia dos mantenedores de espaço¹⁰.

Baseado no que foi apresentado e na falta de evidência científica que justifique a instalação de mantenedores de espaço mediante a perda precoce de molares decíduos, o objetivo deste estudo foi avaliar as alterações de espaço do arco dentário inferior, através da análise da distância linear no espaço da extração, associada à perda precoce unitária de molar decíduo inferior em escolares com a presença ou ausência de mantenedor de espaço.

Metodologia

O protocolo deste ensaio clínico randomizado foi desenvolvido seguindo as recomendações do CONSORT (*CONsolidated Standards of Reporting Trials*)¹⁶ e registrado na plataforma ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) sob o número RBR-4bs5xs.

Delineamento do estudo

Este é um estudo *in vivo*, do tipo ensaio clínico randomizado com dois grupos paralelos. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina aprovou sob o registro nº11868019.9.0000.0121.

Participantes

Foram selecionados pacientes com idade entre 6 e 9 anos com indicação de exodontia de primeiro ou segundo molar decíduo inferior entre os indivíduos que

procuraram tratamento na Clínica Odontológica da Universidade Federal de Santa Catarina, entre julho e dezembro de 2019.

Os responsáveis pelos pacientes foram totalmente informados sobre os exames de acompanhamento, possíveis complicações e opções de tratamento antes de participar. Todos os participantes do estudo e seus responsáveis assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido.

Foram elegíveis crianças sem comprometimento sistêmico, de ambos os sexos, que tivessem indicação clínica e radiográfica de exodontia de primeiro ou segundo molar decíduo inferior irrompido, isto é, perda precoce, com a presença do primeiro molar permanente irrompido ou em erupção, passível de ser bandado, na arcada dentária inferior. Os critérios de exclusão adotados foram: presença de síndromes ou anormalidades craniofaciais aparentes; agenesia do sucessor permanente; perda precoce do canino decíduo; e perda precoce de mais de 1 molar decíduo no arco inferior.

Intervenção

As crianças que atenderam aos critérios de inclusão, e que os responsáveis consentiram com sua participação, foram submetidas a uma moldagem das arcadas dentárias com moldeiras ortodônticas (*Morelli, Brasil*), e alginato (*Avagel®*, *Dentsply-Sirona, EUA*), previamente à exodontia do dente decíduo. Os moldes foram vazados com gesso pedra (*Asfer, Brasil*), obtendo os modelos iniciais dos pacientes.

Os participantes então foram distribuídos no Grupo Controle, sem mantenedor de espaço, ou Grupo Intervenção, com mantenedor de espaço apoiado no dente adjacente à perda precoce. No caso da perda precoce dos primeiros molares decíduos, a banda foi instalada no segundo molar decíduo, enquanto na perda precoce do segundo molar decíduo, a banda foi instalada no primeiro molar permanente. Ambos os grupos foram acompanhados seguindo os critérios de mensuração de espaço pré-estabelecidos na pesquisa.

Após 7 dias foi realizada uma consulta para remoção de pontos, e inserido elástico de separação no Grupo Intervenção quando necessário, para que 5 dias depois fosse realizada a prova e adaptação das bandas ortodônticas, e moldagem de transferência para confecção do mantenedor banda-alça com fio de aço 0,9 mm (*Morelli, Brasil*), todos executados pelo mesmo operador. Quinze dias após a

exodontia, a instalação do mantenedor foi realizada com cimento Ionômero de Vidro (*Meron®*, *Voco*, *Alemanha*), sob isolamento relativo com roletes de algodão, sugador descartável e auxílio de um profissional auxiliar.

As consultas de acompanhamento foram realizadas 3 e 6 meses após a exodontia do dente decíduo. Nestas consultas, novas moldagens com alginato foram executadas e vazadas em gesso pedra (*Asfer*, *Brasil*), onde no Grupo Intervenção, os mantenedores de espaço banda-alça foram removidos antes das moldagens e novamente cimentados na mesma consulta, a fim de obter modelos passíveis de cegamento para o avaliador quanto ao grupo no qual o participante estava inserido.

Variáveis de resposta

O desfecho primário foi avaliar as alterações de espaço no arco inferior após perda precoce unitária de molar decíduo entre o grupo intervenção e controle, através da distância linear no local da extração nos tempos avaliados (Inicial, 3 meses e 6 meses).

Os desfechos secundários foram a avaliação da diferença, entre os tempos e os grupos, das medidas no arco inferior de largura e comprimento intercaninos, e largura, comprimento e perímetro do arco após perda precoce de molar decíduo inferior; e a avaliação da presença de intercuspidação entre 1^{os} molares permanentes nas alterações de espaço ocorridas no arco após perda precoce de molar decíduo inferior.

Todas as medidas foram mensuradas em milímetros com paquímetro digital nos modelos de gesso obtidos na consulta inicial, e 3 e 6 meses após a extração.

A distância linear no espaço da extração considerou como referência a face distal do dente, na região do equador dental, anterior à extração e a face mesial de dente posterior à extração¹⁷.

A largura intercaninos foi obtida da distância entre as pontas das cúspides dos dois caninos decíduos. Para avaliar o comprimento intercaninos foi medida a distância perpendicular entre o ponto de contato dos incisivos centrais até a largura intercaninos. A largura do arco foi mensurada entre as fossas centrais da face oclusal dos primeiros molares permanentes, e o comprimento do arco foi medido através da distância perpendicular entre o ponto de contato dos incisivos centrais até a largura do arco¹⁷. O perímetro do arco foi avaliado em milímetros através da distância linear

obtida a partir do método de segmentação do arco, sendo o primeiro segmento da face mesial do primeiro molar permanente direito até a face mesial do canino direito, segundo segmento da face mesial de canino até face mesial de incisivo central direito, utilizando como referência os pontos de contato entre os dentes posteriores e a borda incisal dos dentes anteriores. Para o terceiro e quarto segmento, foi repetido o processo no lado esquerdo (Figura 1).

O contato oclusal entre os 1^{os} molares permanentes foi dicotomizado como em oclusão ou sem oclusão com o antagonista. Foi considerado em oclusão quando os 1^{os} molares permanentes apresentassem intercuspidação, ou seja, contato oclusal, com o antagonista¹⁸ na avaliação do modelo inicial.

Estudo piloto e tamanho da amostra

Foi realizado um estudo piloto contando com 10 participantes, sendo 5 de cada grupo, para avaliação da metodologia empregada, considerando os tempos inicial e 3 meses a fim de obter dados para realização de cálculo amostral. Os participantes foram mantidos na amostra final e avaliados novamente em 6 meses.

Para cálculo amostral, foi utilizado o *software* G-Power 3.1.9.4¹⁹, considerando o teste ANOVA: medidas repetidas, entre interações, utilizando o tamanho do efeito “f” de 0,65, calculado através da medida “perda de espaço linear no local da extração”, obtida em estudo piloto; nível de significância 5%; poder do teste (1- β) 80%; número de grupos 2 e de medidas 3; e coeficiente de não-esfericidade 1,00, segundo indicado por Cohen, totalizando 26 participantes.

A amostra foi ajustada em 20% para compensar perdas ou não adesão ao tratamento tanto no grupo teste quanto no grupo controle. A amostra calculada foi de 16 crianças em cada grupo, totalizando 32 indivíduos.

Após a coleta de dados, um teste de sensibilidade foi realizado e um tamanho de efeito “f” de 0,62 foi alcançado.

Randomização, Alocação e Cegamento

A randomização ocorreu na primeira consulta e foi gerada através do *website* Randomization.com²⁰. Foi realizada uma randomização em blocos de 4 ou 6 e gerada uma lista sequencial de alocação, de tal forma que as crianças foram

proporcionalmente distribuídas em cada grupo. O sigilo de alocação foi mantido através da utilização de envelopes pardos enumerados, contendo em seu interior o grupo sorteado de acordo com a sequência gerada, e sorteados por uma terceira pessoa, não envolvida na pesquisa.

As medidas nos modelos de gesso foram realizadas por um único avaliador, que não teve contato com os participantes da pesquisa durante as consultas. Os modelos foram cegados em relação ao paciente, tempo e grupo (possibilitado devido à remoção dos dispositivos previamente à moldagem).

Análise estatística

Para obtenção do nível de concordância intraexaminador do avaliador, as medidas foram realizadas duas vezes, nos modelos obtidos no estudo piloto, com intervalo de 7 dias entre as medições, e calculado o Coeficiente de Correlação Intraclasse para verificar a confiabilidade das medidas.

Todos os dados foram tabulados e analisados com o auxílio do programa estatístico R 5.3.2, utilizando o pacote R Commander²¹. Foi realizada análise descritiva das principais características da amostra estudada. Após verificar distribuição normal nos dados com o teste Shapiro-Wilk, foi realizado o teste T para comparação entre os grupos das diferenças encontradas entre o tempo final de 6 meses (T3) e inicial (T1), e teste não-paramétrico de Wilcoxon caso não apresentasse normalidade. Para avaliação das alterações de espaço ao longo do tempo, foi realizada análise de variâncias ANOVA para medidas repetidas para verificar a presença de diferença estatística entre os grupos, teste de Tukey (Post-Hoc) para diferenças significativas, e verificação de normalidade dos resíduos com teste Shapiro-Wilk. Para inferência estatística foi considerado valor de significância de $p < 0,05$.

Resultados

Obteve-se valores do Coeficiente de Correlação Intraclasse $> 0,92$ em todas as medidas, configurando assim alta confiabilidade nas mensurações realizadas.

No total, 78 crianças foram avaliadas, destas, 36 foram recrutadas para o estudo e alocadas nos grupos. Foram perdidas 10 crianças durante o acompanhamento, por apresentarem na avaliação de 3 meses: perda de outros elementos dentários no arco inferior ($n = 7$), perda de contato telefônico ($n = 2$) e

quebra do aparelho banda-alça ($n = 1$). Uma criança faltou ao acompanhamento de 3 meses, mas retornou nos 6 meses e permaneceu no estudo. Na avaliação de 6 meses, 8 crianças não participaram da coleta devido à falta na consulta no período estipulado ($n = 4$), perda de contato telefônico ($n = 3$) e por realização de outra exodontia na arcada inferior ($n = 1$). Foram analisadas no total 26 crianças, sendo 12 do grupo intervenção e 14 do grupo controle (Figura 2).

A média de idade dos participantes foi 7,37 anos, e sua maioria do sexo masculino (53,9%). Apesar de não ter sido um critério de inclusão, coincidentemente, todas as crianças analisadas apresentaram relação molar classe I. A Tabela 1 apresenta a análise descritiva das principais características da amostra.

Ao realizar a análise de ANOVA medidas repetidas, observamos que, na amostra total, houve significância estatística ao comparar os grupos intervenção e controle na medida distância linear no espaço da extração, quando comparamos a diferença entre os tempos inicial e 3 meses. Observa-se que o grupo controle apresentou uma maior perda de espaço (-0,9 mm) em comparação ao grupo intervenção (-0,4 mm). Ao avaliar esta mesma medida no grupo controle, verificou-se que há uma perda de espaço maior na diferença inicial e 3 meses (-0,9 mm) do que a diferença entre 3 e 6 meses (-0,2 mm) (Tabela 2). Entretanto, quando avaliamos a diferença entre a medida inicial e após 6 meses em ambos grupos, não há diferença entre eles na medida distância linear no espaço da extração (Tabela 3).

Ao avaliarmos separadamente a perda precoce de 2º molar decíduo inferior e 1º molar decíduo inferior, observa-se que não há diferença entre os grupos intervenção e controle nas medidas realizadas. Na perda de 2º molar decíduo, ao comparar as diferenças entre inicial e 3 meses com a diferença entre 3 e 6 meses no grupo controle, verifica-se que há uma perda de espaço maior na diferença inicial e 3 meses nas medidas distância linear do espaço da extração (-0,8 mm) e perímetro do arco (-1,1 mm) (Tabela 2).

Ao compararmos os participantes em relação à oclusão entre 1^{os} molares permanentes, observamos que para a amostra total na análise ANOVA medidas repetidas o grupo controle apresentou diferença na medida comprimento intercaninos, onde os pacientes que apresentavam o 1º molar permanente sem oclusão com o antagonista tiveram maior aumento do comprimento intercaninos nos primeiros 3 meses (1,2 mm) em comparação com aqueles que se apresentaram intercuspídeos (0 mm). Resultado também observado quando avaliado apenas os participantes com

perda precoce de 2º molar decíduo inferior (Tabela 4). Quando observamos a diferença entre a medida inicial e de 6 meses, verificamos que a medida distância linear no espaço da extração realizada no grupo controle foi a única a apresentar diferença estatística, apresentando uma diminuição do espaço ao fim da avaliação maior nos participantes com o 1º molar permanente sem oclusão (-2 mm) que aqueles em oclusão com o antagonista (-0,7 mm), resultado que se repete quando avaliado apenas nos casos com perda de 2º molar decíduo inferior (Tabela 5). Não foram avaliados os casos de perda de 1º molar decíduo inferior, pois apenas 1 caso apresentava o 1º molar permanente em oclusão, impossibilitando a avaliação separada.

Discussão

O principal achado deste estudo foi que, na avaliação final após 6 meses, não houve diferença entre o grupo intervenção e o grupo controle na medida da distância linear, bem como nas demais medidas analisadas. Nos casos em que os 1ºs molares permanentes não apresentaram intercuspidação no momento da extração, a redução da distância linear foi significativamente maior no grupo controle quando comparado ao grupo intervenção após 6 meses.

Não foi encontrado na literatura ensaio clínico randomizado que avalie as alterações de espaço após perda precoce de molares decíduos inferiores, portanto este seria o primeiro trabalho a respeito com esta metodologia. A partir dos resultados, obtemos indícios quanto à indicação do uso de mantenedores de espaço para casos de perda unilateral, visto que há escassez na literatura quanto aos parâmetros que devem ser considerados para a indicação do uso de mantenedores¹⁰. A necessidade de definir protocolos mais claros sobre quando um mantenedor deve ser instalado se faz presente, considerando, entre outros fatores, a evolução normal da oclusão, o dente perdido e a presença do 1º molar permanente em oclusão ou não.

O presente estudo mostrou que após 6 meses da extração do dente decíduo, não foram observadas diferenças nas medidas nos grupos controle e intervenção e que em ambos os grupos houve redução do espaço da distância linear. Como o aparelho mantenedor de espaço foi instalado após 15 dias da exodontia, parte da perda de espaço, pode ter ocorrido neste período. Apesar do dispositivo banda-alça ser indicado para manutenção de perdas de espaço unilaterais, o *design* tipo

cantiléver do dispositivo pode levar a uma inclinação ou rotação do dente de apoio que recebeu a banda^{9,22}, o que pode ter sido uma das razões para a redução da distância linear no grupo intervenção. Estudo prévio retrospectivo também não obteve diferença entre os grupos com e sem mantenedor de espaço. Apesar das limitações apresentadas no estudo, como a avaliação da distância linear após perda precoce de molares decíduos através de radiografias periapicais e interproximais, e a não-padronização do dispositivo, utilizando aparelhos removíveis e fixos, como banda-alça e arco lingual, os autores concluíram que a perda de espaço também ocorre com a presença dos dispositivos²³. Portanto, há necessidade de estudos para avaliar a eficácia dos mantenedores de espaço indicados atualmente.

Macena e colaboradores (2011) ao avaliarem longitudinalmente a distância linear após exodontia de molares decíduos, apresentaram perda de espaço similar à da presente pesquisa¹³. Os autores concluíram que as mudanças espaciais foram significativas apenas nas perdas de 2^{os} molares, indicando a instalação de mantenedores de espaço somente nestes casos nos primeiros 3 meses após a extração¹³. O presente estudo vai de acordo com esta conclusão, pois na perda de 2^{os} molares, o grupo controle apresentou diferença entre os tempos 3 e 6 meses, com maior magnitude de perda nos primeiros 3 meses. Além disso, avaliando a amostra total, houve diferença entre os grupos com e sem mantenedor nos 3 primeiros meses, assim como uma maior diminuição de perímetro do arco no grupo controle, o que indica que este é o período no qual as principais mudanças espaciais ocorrem após a perda precoce. Porém, devemos considerar as alterações de espaço em prazos maiores, após 6 meses a amostra ainda apresentou perda de espaço, entretanto não teve diferença entre os grupos e com perda de menor magnitude que em 3 meses, concordando com a literatura que diz que a perda de espaço diminui ao longo do tempo^{13,14}.

O valor numérico da perda de espaço no local da distância linear ocorrida nos casos de perda de 1^o molar decíduo inferior foi similar ao de estudos prévios de acompanhamento após perda precoce desse elemento sem a realização de intervenção, nos quais apresentaram em 6 meses valores de perda de espaço de 1.02 mm²⁴, 1.19 mm²⁵ e 1.64 mm²⁶. A magnitude da perda de espaço após perda precoce de 1^o molar decíduo é questionável clinicamente, sendo indicado o uso de mantenedor de espaço em casos onde há discrepância de arco negativa¹⁴. Adicionalmente, o presente estudo não mostrou diferença na perda de espaço entre os grupos com e

sem o aparelho banda-alça nos casos de perda precoce de 1º molar decíduo inferior, sugerindo assim, a possibilidade de dispensar o uso deste aparato, entretanto, é necessária a realização de mais estudos similares para expansão dos resultados.

A oclusão do 1º molar permanente não interferiu na perda de espaço no grupo intervenção, porém na avaliação de 6 meses, os participantes do grupo controle com o 1º molar permanente sem oclusão com o antagonista apresentaram maior perda de espaço no local da extração do que aqueles com 1^{os} molares intercuspidados. Apesar da impossibilidade de avaliar individualmente os casos com perda de 1º molar decíduo inferior, a literatura sugere que os resultados seriam semelhantes aos encontrados na presente pesquisa. Estudos prévios sugerem que molares totalmente irrompidos são passivos em relação à direção de força mesial, pois há uma estabilização das distâncias biológicas após a erupção completa do dente, observada clinicamente através da intercuspidação, e com isso uma redução na movimentação dentária^{6,11,24}. Características individuais como idade dentária, traços esqueléticos e musculares, fatores periodontais e crescimento, podem ainda influenciar nas diferenças encontradas nas alterações de espaço ocorridas nos pacientes após perda precoce de molar decíduo¹².

Nos casos do grupo controle, nos 3 primeiros meses, houve aumento do comprimento intercaninos maior nos casos em que os 1^{os} molares permanentes não apresentaram oclusão com o antagonista em comparação com aqueles que estavam intercuspidados. As alterações de espaço ocorridas, podem não ser diretamente causadas pela perda precoce, mas as mudanças espaciais inerentes à idade dentária devem ser consideradas¹⁴. Um reposicionamento dos caninos inferiores para distal é esperado durante o irrompimento de incisivos decíduos inferiores, fase que ocorre próximo ou simultaneamente ao irrompimento do 1º molar permanente²⁷, o que justifica a diferença encontrada neste estudo ao compararmos com os participantes com os elementos intercuspidados, que provavelmente passaram por esta alteração previamente. Vale ressaltar que na presente pesquisa, os dentes sem oclusão já apresentavam estágio de erupção avançado, tendo em vista que teriam que ser passíveis de serem bandados.

Questiona-se o real impacto clínico da perda de espaço ocorrida após a perda precoce, pois a perda média encontrada na literatura e obtida no presente estudo, pode não impactar negativamente o desenvolvimento da oclusão do paciente¹⁴, visto que pequenas movimentações são esperadas durante as trocas dentárias devido à

diferença na dimensão entre molares decíduos e pré-molares permanentes. Cabe ao odontopediatra ou ortodontista realizar a análise de discrepância do arco e o acompanhamento do paciente, visto que em casos com discrepância negativa, a preservação do *Leeway space* pode ser decisiva. Além disso, em casos de exodontia de elementos com ampla destruição das paredes proximais, a perda de espaço pode ter ocorrido previamente à extração dentária¹⁴, fator que deve ser ponderado na avaliação do paciente.

Deve-se olhar com cautela para a generalização dos resultados, uma vez que a amostra foi composta apenas por participantes com relação molar classe I e presença de 1^{os} molares permanentes passíveis de serem bandados. As limitações deste estudo foram o período de avaliação, divisão da amostra para avaliar individualmente a perda por 1^o ou 2^o molar decíduo e pela intercuspidação entre 1^{os} molares permanentes. Por fim, o acompanhamento longitudinal foi interrompido aos 6 meses, devido à pandemia COVID 19.

Sugere-se a realização de novos estudos com amostras maiores e estratificadas por dente e grau de erupção do primeiro molar permanente com tempo de acompanhamento mais longo. Estudos para avaliar a eficácia de mantenedores de espaço também se mostram necessários.

Este estudo contribui para o manejo clínico após perda precoce de molares decíduos, apresentando o principal período de perda de espaço e as diferenças de comportamento da arcada dentária com a instalação ou ausência de um mantenedor de espaço. Recomenda-se avaliar os casos individualmente na decisão da instalação ou não do mantenedor de espaço, considerando, principalmente, a presença de contato oclusal entre os 1^{os} molares permanentes, que parece ser um fator determinante para a perda de espaço.

Conclusão

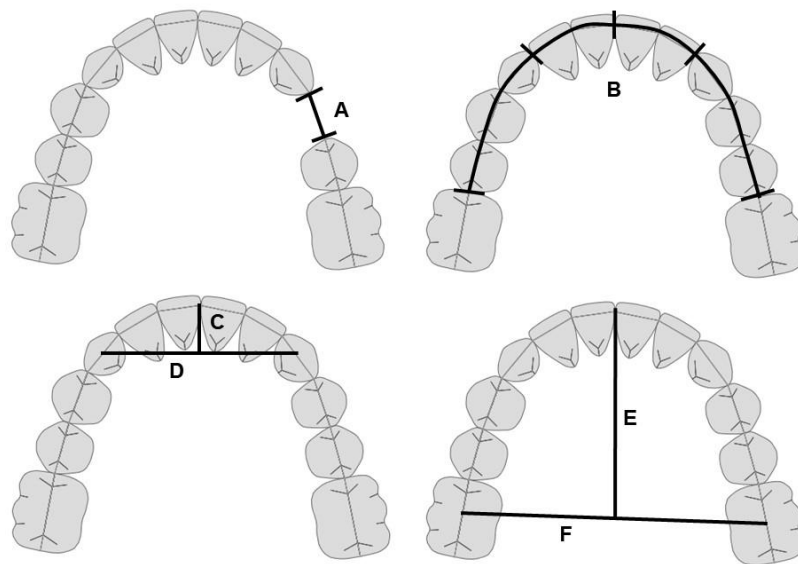
Conclui-se que após 6 meses, houve perda de espaço no arco dentário inferior associada à perda precoce unitária de molar decíduo, sem diferença entre a presença ou ausência de mantenedores de espaço. Nos casos em que os 1^{os} molares permanentes não apresentaram intercuspidação houve maior redução da distância linear quando comparado aos dentes que estavam intercuspidados.

1. Al-Shahrani N, Al-Amri A, Hegazi F, Al-Rowis K, Al-Madani A, Hassan KS. The prevalence of premature loss of primary teeth and its impact on malocclusion in the Eastern Province of Saudi Arabia. *Acta Odontol Scand.* 2015;73(7):544-549. doi:10.3109/00016357.2014.939709
2. López-Gómez SA, Villalobos-Rodelo JJ, Ávila-Burgos L, et al. Relationship between premature loss of primary teeth with oral hygiene, consumption of soft drinks, dental care, and previous caries experience. *Sci Rep.* 2016;6(January):1-7. doi:10.1038/srep21147
3. Monte-Santo AS, Viana SVC, Moreira KMS, Imparato JCP, Mendes FM, Bonini GAVC. Prevalence of early loss of primary molar and its impact in schoolchildren's quality of life. *Int J Paediatr Dent.* 2018;(June):1-7. doi:10.1111/ipd.12416
4. Bhujel N, Duggal MS, Saini P, Day PF. The effect of premature extraction of primary teeth on the subsequent need for orthodontic treatment. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2016;17(6):423-434. doi:10.1007/s40368-016-0247-7
5. Hoffding J, Kisling E. Premature loss of primary teeth: Part III, drifting patterns for different types of teeth after loss of adjoining teeth. *J Dent Child.* 1979;46:34-38.
6. Park K, Jung DW, Kim JY. Three-dimensional space changes after premature loss of a maxillary primary first molar. *Int J Paediatr Dent.* 2009;19(6):383-389. doi:10.1111/j.1365-263X.2009.00990.x
7. Arikan V, Kizilci E, Ozalp N, Ozcelik B. Effects of fixed and removable space maintainers on plaque accumulation, periodontal health, candidal and enterococcus faecalis carriage. *Med Princ Pract.* 2015;24(4):311-317. doi:10.1159/000430787
8. Laing E, Ashley P, Naini FB, Gill DS. Space maintenance. *Int J Paediatr Dent.* 2009;19(3):155-162. doi:10.1111/j.1365-263X.2008.00951.x
9. Brothwell DJ. Guidelines on the use of space maintainers following premature loss of primary teeth. *J Can Dent Assoc.* 1997;63(10):753,757-760,764-766.
10. American Academy Pediatric Dentistry. Management of the developing dentition and occlusion in pediatric dentistry. In: *The Reference Manual of Pediatric Deentistry.* ; 2019:362-378.
11. Terlaje R, Donly KJ. Treatment planning for space maintenance in the primary and mixed dentition. *J Dent Child.* 2001;68:109-114.
12. Owen DG. The incidence and nature of space closure following the premature extraction of deciduous teeth: A literature survey. *Am J Orthod.* 1971;59(1):37-49. doi:10.1016/0002-9416(71)90214-4

13. Macena MCB, Tornisiello Katz CR, Heimer MV, De Oliveira E Silva JF, Costa LB. Space changes after premature loss of deciduous molars among Brazilian children. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2011;140(6):771-778. doi:10.1016/j.ajodo.2011.04.023
14. Tunison W, Flores-Mir C, ElBadrawy H, Nassar U, El-Bialy T. Dental Arch Space Changes Following Premature Loss Of Primary First Molars: A Systematic Review. *Pediatr Dent | Revis Accept August.* 2008;30(31):297-302.
15. Kaklamanos EG, Lazaridou D, Tsiantou D, Kotsanos N, Athanasiou AE. Dental arch spatial changes after premature loss of first primary molars: a systematic review of controlled studies. *Odontology.* 2017;105(3):364-374. doi:10.1007/s10266-016-0281-2
16. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(8):e1-e37. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.03.004
17. Lin YTJ, Lin YT. Twelve-month space changes after premature loss of a primary maxillary first molar. *Int J Paediatr Dent.* 2011;21(3):161-166. doi:10.1016/j.jds.2016.06.005
18. Ronnerman A. The effect of early loss of primary molars on tooth eruption and space conditions A longitudinal study. *Acta Odontol Scand.* 1977;35:229-239.
19. Erdfelder E, FAul F, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G-Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behav Res Methods.* 2009;41(4):1149-1160. doi:10.3758/BRM.41.4.1149
20. Dallal GE. Randomization. <http://www.randomization.com>. Published 2008. Accessed April 14, 2019.
21. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. 2015.
22. Kara NB, Çehrelli S, Elçin S, Karasoy D. Load Distribution in Fixed Space Maintainers: A Strain-gauge Analysis. *Pediatr Dent.* 2013;35(1):19-22.
23. Alnahwi HH, Donly KJ, Contreras CI. Space loss following premature loss of primary second molars. *Gen Dent.* 2015;63(6):e1-e4.
24. Cuoghi OA, Bertoz FA, Mendonça MR de, Santos ECB dos. Loss of space and dental arch length after the loss of the lower first primary molar: A longitudinal study. *J Clin Pediatr Dent.* 1998;22(2):117-120.
25. Lin Y-TJ, Chang LC. Space changes after premature loss of the mandibular primary first molar: A longitudinal study. *J Clin Pediatr Dent.* 1998;22(4):311-316.

26. Kumari, Retnakumari N. Loss of space and changes in the dental arch after premature loss of the lower primary molar: a longitudinal study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2006;24(2):90-96. doi:10.4103/0970-4388.26023

27. Van der Linden F. The First Transitional Period: Transition of Incisors and Emergence of First Permanent Molars. In: *Development of the Human Dentition.* Chicago: Quintessence Publishing Co, Inc.; 2013.



A – Distância linear. B - Perímetro do arco. C - Comprimento intercaninos. D - Largura intercaninos. E - Comprimento do arco. F - Largura do arco

Figura 2 - Representação esquemática das medidas a serem realizadas nos modelos de gesso

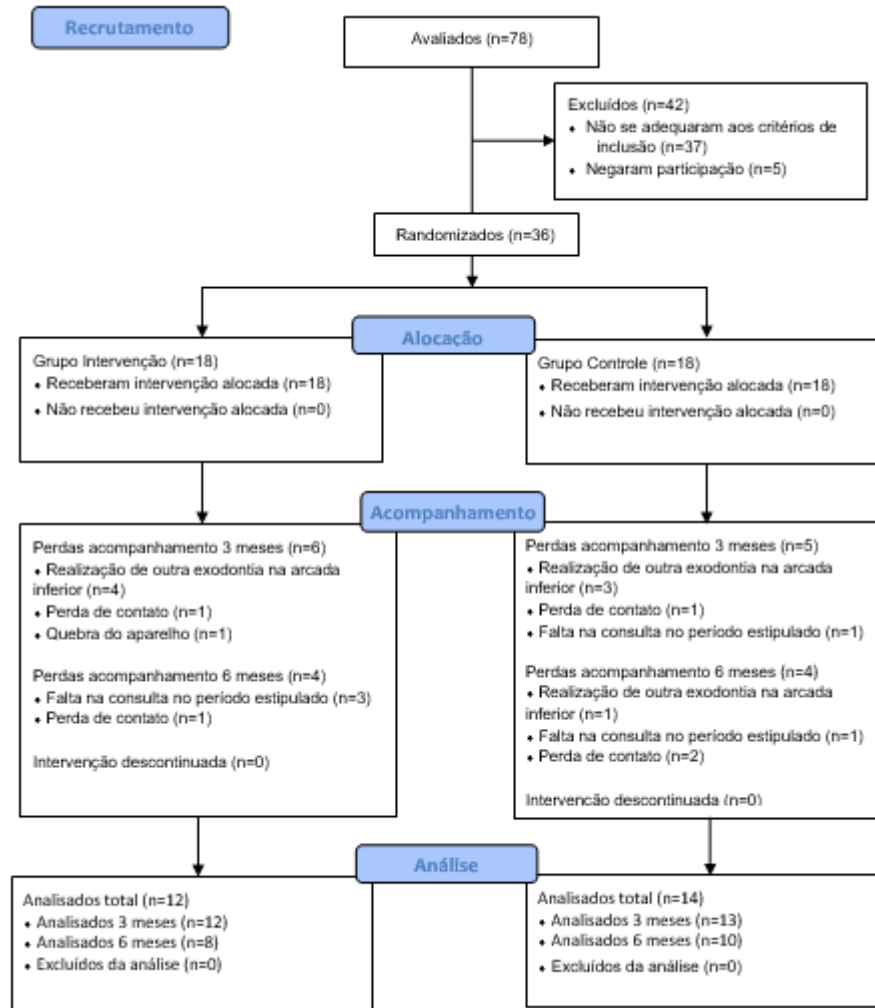


Figura 3 – Diagrama adaptado do CONSORT

Tabela 1 - Análise descritiva das principais características da amostra

	Grupo Intervenção (%)	Grupo Controle (%)	Total (%)
Sexo			
Feminino	5 (41,7)	7 (50)	12 (46,1)
Masculino	7 (58,3)	7 (50)	14 (53,9)
Idade (média \pmDP)	7,45 (0,92)	7,29 (0,72)	7,37 (0,82)
Intercuspidação 1ºMP*			
Em oclusão	9 (75)	11 (78,6)	20 (76,9)
Sem oclusão	3 (25)	3 (21,4)	6 (23,1)
Dente extraído			
1º Molar	5 (41,7)	4 (28,6)	9 (34,6)
2º Molar	7 (58,3)	10 (71,4)	17 (65,4)

*MP: Molar Permanente

Tabela 2 - Média das diferenças (dif.) dos espaços (mm) nos casos de perda precoce de molar decíduo no arco inferior entre os tempos de avaliação

	AMOSTRA TOTAL		PERDA 2º MOLAR DECÍDUO		PERDA 1º MOLAR DECÍDUO	
	Dif. Inicial-3meses Média (D.P.)	Dif. 3meses-6meses Média (D.P.)	Dif. Inicial-3meses Média (D.P.)	Dif. 3meses-6meses Média (D.P.)	Dif. Inicial-3meses Média (D.P.)	Dif. 3meses-6meses Média (D.P.)
Distância Linear						
Grupo Intervenção	-0,4 (0,61)A	-0,3 (0,48)	-0,3 (0,5)	-0,3 (0,45)	-0,5 (0,79)	-0,2 (0,55)
Grupo Controle	-0,9 (0,45)Ba	-0,2 (0,42)b	-0,8 (0,44)a	-0,3 (0,44)b	-1,2 (0,33)	0 (0,23)
Largura Intercaninos						
Grupo Intervenção	-0,1 (0,43)	0,2 (0,39)	0 (0,42)	0,1 (0,39)	-0,3 (0,41)	0,5 (0,05)
Grupo Controle	0,2 (0,67)	0,1 (0,51)	0,1 (0,63)	0,3 (0,56)	0,3 (0,73)	0 (0,24)
Comprimento Intercaninos						
Grupo Intervenção	0,4 (0,40)	0 (0,47)	0,2 (0,46)	0,1 (0,42)	0,5 (0,27)	-0,4 (0,4)
Grupo Controle	0,2 (0,60)	0,2 (0,42)	0,3 (0,69)	0 (0,29)	0,1 (0,29)	0,3 (0,62)
Largura do Arco						
Grupo Intervenção	-0,3 (1,10)	-0,3 (0,95)	-0,1 (0,73)	-0,5 (1,02)	-0,8 (1,36)	0,2 (0,25)
Grupo Controle	-0,6 (0,76)a	0,35 (0,80)b	-0,6 (0,84)	0,3 (0,88)	-0,5 (0,51)	0,3 (0,62)
Comprimento do Arco						
Grupo Intervenção	0 (0,98)	0 (0,33)	-0,2 (0,90)	0 (0,35)	0,3 (1,01)	-0,2 (0,25)
Grupo Controle	0 (0,86)	-0,4 (0,75)	-0,1 (0,97)	-0,6 (0,85)	0 (0,53)	-0,2 (0,37)
Perímetro do Arco						
Grupo Intervenção	-0,1 (1,47)	-0,1 (1,05)	-0,2 (1,51)	-0,4 (1,03)	-0,1 (1,25)	0,8 (0,05)
Grupo Controle	-0,8 (0,94)	0,2 (1,52)	-1,1 (0,90)a	0,2 (1,09)b	-0,2 (0,73)	-0,9 (1,51)

Médias seguidas por letras minúsculas diferentes nas linhas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%

Médias seguidas por letras maiúsculas diferentes nas colunas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%

Tabela 3 - Média da diferença do espaço (mm) nos casos de perda precoce de molar decíduo no arco inferior entre a avaliação do tempo Inicial e 6 meses

	AMOSTRA TOTAL			PERDA DE 2º MOLAR DECÍDUO			PERDA DE 1º MOLAR DECÍDUO		
	Grupo Intervenção	Grupo Controle	p^a	Grupo Intervenção	Grupo Controle	p^a	Grupo Intervenção	Grupo Controle	p^a
	Média (D.P.)	Média (D.P.)		Média (D.P.)	Média (D.P.)		Média (D.P.)	Média (D.P.)	
Distância Linear	-0,9 (0,61)	-1,1 (0,73)	0,504	-0,7 (0,63)	-1,2 (0,85)	0,337	-1 (0,1)	-1,1 (0,21)	0,116
Largura Intercaninos	0,2 (0,45)	0,4 (0,64)	0,454	0,1 (0,48)	0,7 (0,58)	0,126	0,4 (0,25)	-0,1 (0,12)	0,215
Comprimento Intercaninos	0,2 (0,35)	0,5 (0,48)	0,198	0,2 (0,38)	0,5 (0,54)	0,425	0,2 (0,25)	0,6 (0,24)	0,306
Largura do Arco	-0,4 (0,96)	-0,1 (0,52)	0,496	-0,6 (1,01)	-0,1 (0,61)	0,304	-0,2 (0,25)	-0,2 (0,20)	0,238
Comprimento do Arco	-0,2 (0,79)	-0,3 (0,79)	0,892*	-0,3 (0,73)	-0,5 (0,90)	0,942*	0,1 (0,85)	0 (0,0)	0,888
Perímetro do Arco	-0,4 (1,75)	-0,2 (1,16)	0,819	-1 (1,44)	0 (1,07)	0,231	1,3 (1,40)	-0,7 (1,22)	0,349

^aTeste T / *Wilcoxon

Tabela 4 - Média das diferenças (dif.) do espaço (mm) nos casos de perda precoce de molares decíduos no arco inferior entre os tempos avaliados de acordo com o contato oclusal entre 1^{os} Molares Permanentes

	AMOSTRA TOTAL				PERDA 2º MOLAR DECÍDUO			
	GRUPO INTERVENÇÃO		GRUPO CONTROLE		GRUPO INTERVENÇÃO		GRUPO CONTROLE	
	Dif. Inicial- 3meses	Dif. 3meses- 6meses	Dif. Inicial- 3meses	Dif. 3meses- 6meses	Dif. Inicial- 3meses	Dif. 3meses- 6meses	Dif. Inicial- 3meses	Dif. 3meses- 6meses
	Média (D.P.)	Média (D.P.)	Média (D.P.)	Média (D.P.)	Média (D.P.)	Média (D.P.)	Média (D.P.)	Média (D.P.)
Distância Linear								
Em oclusão	-0,2 (0,60)	-0,3 (0,54)	-0,8 (0,41)a	0 (0,23)Ab	0 (0,23)	-0,4 (0,53)	-0,7 (0,32)a	-0,1 (0,21)b
Sem oclusão	-0,9 (0,29)	-0,1 (0,15)	-1,3 (0,50)	-0,8 (0,35)B	-1,1 (0,10)a	-0,1 (0,15)b	-1,3 (0,5)	-0,8 (0,35)
Largura Intercaninos								
Em oclusão	-0,1 (0,46)	0,2 (0,34)	0,2 (0,66)	0,1 (0,42)	0,0 (0,43)	0 (0,29)	0,2 (0,62)	0,2 (0,47)
Sem oclusão	-0,2 (0,33)	0,3 (0,50)	-0,1 (0,60)	0,4 (0,70)	-0,2 (0,40)	0,3 (0,50)	-0,1 (0,6)	0,4 (0,70)
Comprimento Intercaninos								
Em oclusão	0,4 (0,45)	0 (0,50)	0 (0,45)A	0,3 (0,42)	0,2 (0,55)	0,2 (0,43)	0 (0,52)A	0,2 (0,27)
Sem oclusão	0,2 (0,20)	0 (0,35)	1,2 (0,25)Ba	-0,1 (0,15)b	0,35 (0,15)	0 (0,35)	1,2 (0,25)B	-0,1 (0,15)
Largura do Arco								
Em oclusão	0 (0,56)	-0,4 (1,09)	-0,7 (0,77)a	0,4 (0,71)b	0,1 (0,70)	-0,6 (1,21)	-0,8 (0,87)	0,5 (0,76)
Sem oclusão	-1,6 (1,31)	-0,2 (0,25)	-0,1 (0,40)	0 (1,00)	-0,7 (0,25)	-0,2 (0,25)	-0,1 (0,40)	0 (1,00)
Comprimento do Arco								
Em oclusão	0,2 (1,03)	-0,1 (0,38)	0,0 (0,91)	-0,4 (0,71)	-0,1 (1,05)	0 (0,41)	0 (1,07)	-0,5 (0,86)
Sem oclusão	-0,7 (0,28)	-0,1 (0,15)	-0,4 (0,4)	-0,7 (0,85)	-0,5 (0,00)	-0,1 (0,15)	-0,4 (0,40)	-0,6 (0,85)
Perímetro do Arco								
Em oclusão	0,2 (1,43)	-0,2 (1,18)	-0,6 (0,81)	0 (1,68)	0,1 (1,71)	-0,7 (1,10)	-0,8 (0,78)	0,8 (1,34)
Sem oclusão	-1,5 (0,28)	0,3 (0,00)	-2,1 (0,15)a	1 (0,05)b	-1,35 (0,15)	0,3 (0,51)	-2,1 (0,15)a	1 (0,05)b

Médias seguidas por letras minúsculas diferentes nas linhas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%

Médias seguidas por letras maiúsculas diferentes nas colunas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%

Tabela 5 - Média da diferença do espaço (mm) nos casos de perda precoce de molares decíduos no arco inferior entre a avaliação do tempo Inicial e Final de acordo com o contato oclusal entre 1^{os} Molares Permanentes

	AMOSTRA TOTAL						PERDA 2º MOLAR DECÍDUO					
	Grupo Intervenção			Grupo Controle			Grupo Intervenção			Grupo Controle		
	Em oclusão Média (DP)	Sem oclusão Média (DP)	p ^a	Em oclusão Média (DP)	Sem oclusão Média (DP)	p ^a	Em oclusão Média (DP)	Sem oclusão Média (DP)	p ^a	Em oclusão Média (DP)	Sem oclusão Média (DP)	p ^a
Distância Linear	-0,8 (0,66)	-1,2 (0,25)	0,297*	-0,7 (0,27)	-2,0 (0,71)	0,007	-0,5 (0,63)	-1,2 (0,25)	0,153*	-0,6 (0,20)	-2,0 (0,71)	0,024
Largura Intercaninos	0,2 (0,52)	0,1 (0,1)	0,896	0,4 (0,70)	0,6 (0,43)	0,695	0,1 (0,62)	0,1 (0,10)	0,756	0,8 (0,66)	0,6 (0,43)	0,685
Comprimento Intercaninos	0,2 (0,27)	0,3 (0,50)	0,445*	0,4 (0,39)	0,7 (0,61)	0,489	0,2 (0,28)	0,3 (0,50)	0,506*	0,3 (0,41)	0,7 (0,61)	0,415
Largura do Arco	-0,2 (1,05)	-1 (0,00)	0,515*	-0,2 (0,53)	0,0 (0,49)	0,750	-0,4 (1,20)	-1,0 (0,00)	0,857*	-0,1 (0,68)	0,0 (0,49)	0,886
Comprimento do Arco	0,0 (0,86)	-0,6 (0,15)	0,821	-0,2 (0,52)	-0,7 (1,13)	0,432	-0,1 (0,85)	-0,6 (0,15)	0,945	-0,3 (0,64)	-0,7 (1,13)	0,702
Perímetro do Arco	-0,2 (1,98)	-1 (0,15)	0,615	0,0 (1,27)	-0,7 (0,61)	0,445	-1 (1,76)	-1 (0,15)	0,942	0,4 (1,04)	-0,7 (0,61)	0,189

^aTeste T / *Wilcoxon

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Baseado nos achados do presente estudo, é possível concluir que o grupo controle, sem aparelho mantenedor de espaço, apresentou uma maior perda de espaço no local da extração em comparação ao grupo intervenção, com aparelho mantenedor de espaço, nos primeiros 3 meses após a perda precoce unitária de molar decíduo, porém quando avaliamos a diferença entre a medida inicial e após 6 meses, não há diferença entre os grupos.

Nos participantes do grupo controle com os 1^{os} molares permanentes sem oclusão com o antagonista houve uma maior diminuição do espaço ao final da avaliação, do que aqueles que apresentavam estes dentes intercuspidados.

Recomenda-se assim, avaliar os casos individualmente na decisão da instalação ou não do mantenedor de espaço, considerando, principalmente, o grau de erupção do 1^o molar permanente, que parece ser um fator determinante para a perda de espaço.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AL-SHAHRANI, N. et al. The prevalence of premature loss of primary teeth and its impact on malocclusion in the Eastern Province of Saudi Arabia. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 73, n. 7, p. 544–549, 2015.

AMERICAN ACADEMY PEDIATRIC DENTISTRY. Management of the developing dentition and occlusion in pediatric dentistry. In: **The Reference Manual of Pediatric Deontology**. p. 362–378.

ARIKAN, V. et al. Effects of fixed and removable space maintainers on plaque accumulation, periodontal health, candidal and enterococcus faecalis carriage. **Medical Principles and Practice**, v. 24, n. 4, p. 311–317, 2015.

BHUJEL, N. et al. The effect of premature extraction of primary teeth on the subsequent need for orthodontic treatment. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 17, n. 6, p. 423–434, 2016.

BROTHWELL, D. J. Guidelines on the use of space maintainers following premature loss of primary teeth. **Journal (Canadian Dental Association)**, v. 63, n. 10, p. 753–766, nov. 1997.

CUOGHI, O. A. et al. Loss of space and dental arch length after the loss of the lower first primary molar: A longitudinal study. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 22, n. 2, p. 117–20, 1998.

DALLAL, G. E. **Randomization**. Disponível em: <<http://www.randomization.com>>. Acesso em: 14 abr. 2019.

ERDFELDER, E. et al. Statistical power analyses using G-Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. **Behavior Research Methods**, v. 41, n. 4, p. 1149–1160, 2009.

HOFFDING, J.; KISLING, E. Premature loss of primary teeth: Part III, drifting patterns for different types of teeth after loss of adjoining teeth. **Journal of Dentistry for Children**, v. 46, p. 34–8, 1979.

KAKLAMANOS, E. G. et al. Dental arch spatial changes after premature loss of first primary molars: a systematic review of controlled studies. **Odontology**, v. 105, n. 3, p. 364–374, 2017.

LAINING, E. et al. Space maintenance. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 19, n. 3, p. 155–162, 2009.

LIN, Y.-T.; LIN, W.-H.; LIN, Y.-T. J. Immediate and six-month space changes after

- premature loss of a primary maxillary first molar. **Journal of the American Dental Association**, v. 138, n. 1, p. 362–368, 2007.
- LIN, Y. T. J.; LIN, Y. T. Twelve-month space changes after premature loss of a primary maxillary first molar. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 21, n. 3, p. 161–166, 2011.
- LIN, Y. T. J.; LIN, Y. T. Long-term space changes after premature loss of a primary maxillary first molar. **Journal of Dental Sciences**, v. 12, n. 1, p. 44–48, 2016.
- LÓPEZ-GÓMEZ, S. A. et al. Relationship between premature loss of primary teeth with oral hygiene, consumption of soft drinks, dental care, and previous caries experience. **Scientific Reports**, v. 6, n. January, p. 1–7, 2016.
- MOHER, D. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 63, n. 8, p. e1–e37, 2010.
- MONTE-SANTO, A. S. et al. Prevalence of early loss of primary molar and its impact in schoolchildren's quality of life. **International Journal of Paediatric Dentistry**, n. June, p. 1–7, 2018.
- OWEN, D. G. The incidence and nature of space closure following the premature extraction of deciduous teeth: A literature survey. **American Journal of Orthodontics**, v. 59, n. 1, p. 37–49, 1971.
- PARK, K.; JUNG, D. W.; KIM, J. Y. Three-dimensional space changes after premature loss of a maxillary primary first molar. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 19, n. 6, p. 383–389, 2009.
- R CORE TEAM. **R: A language and environment for statistical computing** Viena, Austria R Foundation for Statistical Computing, , 2015.
- RONNERMAN, A. The effect of early loss of primary molars on tooth eruption and space conditions A longitudinal study. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 35, p. 229–239, 1977.
- TERLAJE, R.; DONLY, K. J. Treatment planning for space maintenance in the primary and mixed dentition. **Journal of Dentistry for Children**, v. 68, p. 109–14, 2001.
- TUNISON, W. et al. Dental Arch Space Changes Following Premature Loss Of Primary First Molars: A Systematic Review. **Pediatr Dent | Revision Accepted August**, v. 30, n. 31, p. 297–302, 2008.
- VAN DER LINDEN, F. P. G. M. **Dentition Development of the Human**. Quintessence Publishing Co, Inc., 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Oral Health Surveys: Basic Methods**. 5. ed.
Geneva.

Apêndice 1 – Quadro dos estudos longitudinais avaliando as alterações de espaço após perda precoce de molares decíduos

Quadro 1 - Características dos estudos longitudinais avaliando as alterações de espaço após perda precoce de molares decíduos

Autor e Ano	Amostra	Idade	1º Molar permanente	Dente	Acompanhamento	Controle	Medidas	Conclusão
Northway, 1984	107	6 anos	Não relatado	Molares decíduos	Moldagens realizadas anualmente durante 6 anos	Crianças sem perda precoce (n=36)	Espaço D+E (modelos digitalizados)	Perda de 2º molar decíduo apresentou maior perda de espaço comparado ao 1º molar decíduo
Lin e Chang, 1998	21	5-7 anos	Não relatado	1º molar decíduo inferior	Moldagens realizadas 2 /3 dias e 8 meses após a exodontia	Lado oposto ao da exodontia	D+E, largura, comprimento e perímetro do arco	Perda de espaço maior no lado da extração devido a movimentação distal de canino decíduo
Cuoghi et al, 1998	31	6-10 anos	Não relatado	1º molar decíduo inferior	Moldagens realizadas antes da exodontia e após 6, 12 e 18 meses	Lado oposto ao da exodontia	Espaço da extração e comprimento do arco	Perda de espaço maior no lado da extração devido a movimentação distal de canino decíduo
Kumari e Retnakumari, 2006	30	6-9 anos	Erupcionado	1º molar decíduo inferior	Moldagens realizadas antes e 2, 4, 6 e 8 meses após a exodontia	Lado oposto ao da exodontia	Espaço da extração, largura, comprimento e perímetro do arco	Perda de espaço ocorre por movimentação distal de canino decíduo. Maior perda até 4 meses após extração
Lin, Lin e Lin, 2007	19	4-7 anos	Prestes a irromper ou em erupção	1º molar decíduo superior	Moldagens realizadas antes e após 6 meses da extração	Lado oposto ao da exodontia	D+E, largura, comprimento e perímetro do arco, largura e comprimento intercaninos	Perda de espaço maior no lado da extração devido a movimentação distal de canino decíduo
Park, Jun e Kim, 2009	13	5-10 anos	Em oclusão	1º molar decíduo superior	Moldagem antes e após 8 à 23 meses da exodontia	Lado oposto ao da exodontia	D+E, largura, comprimento e perímetro do arco, angulação e inclinação dos dentes (modelos digitalizados)	Perda precoce tem influência limitada no espaço do sucessor permanente

Autor e Ano	Amostra	Idade	1º Molar permanente	Dente	Acompanhamento	Controle	Medidas	Conclusão
Lin e Lin, 2011	13	4-7 anos	Prestes a irromper ou em erupção	1º molar decíduo superior	Moldagens realizadas 2/3 dias e 1 ano após exodontia.	Lado oposto ao da exodontia	D+E, largura, comprimento e perímetro do arco, largura e comprimento intercaninos	Perda de espaço maior no lado da extração devido a movimentação distal de canino decíduo
Macena et al, 2011	55	6-9 anos	Em oclusão	Molares decíduos	Moldagens antes e após 3, 6 e 10 meses da exodontia	Lado oposto ao da exodontia	Espaço do dente extraído, largura do arco, perímetro do hemi-arco	Perda de 2º molar decíduo apresentou maior perda de espaço comparado ao 1º molar decíduo
Lin e Lin, 2016	10	4-7 anos	Prestes a irromper ou em erupção	1º molar decíduo superior	Moldagens realizadas 2/3 dias e 81 meses após exodontia	Lado oposto ao da exodontia	D+E, largura, comprimento e perímetro do arco, largura e comprimento intercaninos	Perda de espaço não influenciou no desenvolvimento da oclusão, sem necessidade de instalação de mantenedor de espaço
Martins-Júnior et al, 2017	110	6 anos	Não relatado	Dentes decíduos	Avaliação clínica inicial e após 78 meses	Crianças sem perda precoce (n=54)	Índice de Estética Dentária (DAI)	Perda precoce influencia no estabelecimento futuro da maloclusão e aumento da demanda por tratamento ortodôntico

Fonte: a autora.

Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



Universidade Federal de Santa Catarina
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Pesquisa: Avaliação da perda de espaço consequente à perda precoce de molares decíduos

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, professora de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina, Mariane Cardoso, juntamente com as alunas de pós-graduação, Maria Eduarda Evangelista e Juliana Pereira Andriani, estou convidando seu filho(a) para participar de uma pesquisa para identificar os fatores relacionados à perda de espaço após a perda precoce de um dente decíduo ("de leite"). Em alguns casos observamos que não há perda de espaço e queremos avaliar os fatores que podem estar relacionados com esta possível perda. Ele(a) participará em um dos grupos de diferentes métodos avaliados na pesquisa. Um grupo irá receber um aparelho ortodôntico mantenedor de espaço, e outro grupo não receberá. Os dois grupos estarão em constante avaliação e nos responsabilizamos pelo acompanhamento da saúde bucal assim como encaminhar ou intervir durante em quaisquer problemas bucais que seu filho(a) venha a apresentar durante o período da pesquisa, assim como posteriormente, até a esfoliação (perda) de todos os dentes decíduos (de leite).

Para a realização do controle de saúde solicitaremos algumas radiografias a serem realizadas na própria instituição. Questionários serão aplicados durante a anamnese e exame inicial do seu filho(a), que serão respondidos pelos pais/responsáveis legais, e estes detêm o direito de recusar-se a responder perguntas que se sintam constrangidos em responder.

A participação nesta pesquisa trará o benefício de seu filho(a) receber tratamento, acompanhamento e assistência para todas as necessidades odontológicas. Também trará benefícios a população, visto que proverá informação quanto a perda de espaço em decorrência da perda precoce de dentes decíduos, acarretando na melhor indicação na utilização de aparelhos ortodônticos. O risco estimado para estudo é a perda de espaço no grupo de indivíduos onde não haverá instalação de mantenedor de espaço. Os pacientes que apresentarem perda de espaço durante o período de avaliação da Pesquisa serão direcionados para recuperação do mesmo quando necessário sem quaisquer custos para o paciente. Outros riscos envolvidos são o desconforto na obtenção dos dados durante o questionário, exames clínicos e procedimentos clínicos odontológicos realizados, que são indispensáveis para o correto tratamento do paciente. Para diminuir os riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais capacitados, utilizando materiais e equipamentos de qualidade. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelo tratamento proposto neste estudo, o participante tem direito a tratamento na instituição. Assim como, "os participantes da pesquisa

que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa" (Resolução 466/12).

A identificação do participante será mantida em sigilo (segredo) e o senhor(a) é livre para aceitar ou para recusar a participação da criança no presente estudo. Também será livre para abandonar a pesquisa a qualquer momento sem que haja penalidades ou perdas de benefícios a que seu filho(a) tenha direito. Os resultados da pesquisa serão divulgados com objetivo científico, em literatura científica especializada, sejam favoráveis ou não, estando também disponíveis para consulta na Biblioteca Central da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Também pedimos sua licença para publicação de fotos e imagens dos outros exames (modelos digitais e radiografias) de seu filho (a), que forem feitos durante o estudo, em jornais e revistas de odontologia. As informações obtidas durante a pesquisa serão apenas utilizadas por membros da equipe do projeto, mantendo-se em caráter confidencial e total sigilo (segredo) de todos os dados que comprometam a privacidade dos participantes. Você também tem o direito a ressarcimento de despesas decorrentes do projeto de pesquisa, como por exemplo, ressarcimento dos custos de transporte para vir às consultas de seguimento do projeto.

A qualquer momento você poderá requerer mais informações dos pesquisadores responsáveis por esta pesquisa ((48)99113-3362 – mariane_cardoso@hotmail.com). Endereço para contato: Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Universitários, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Odontologia, Trindade, Florianópolis – SC CEP 88010-970. Diante de qualquer dúvida a respeito dos direitos e deveres como participante da pesquisa ou caso tenha alguma dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa (Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC, CEP 88.040-400, Contato: (48) 3721-6094, cep.propesq@contato.ufsc.br). Os pesquisadores seguem o preconizado na Resolução CNS 466/12. O CEPESH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Informamos ainda que este termo deve ser redigido e assinado em duas vias, uma a ser retida pelo pesquisador e outra a ser entregue ao responsável legal pela criança/adolescente, ambas numeradas à parte. Além disso, o representante legal e o pesquisador responsável por

esta pesquisa deverão rubricar (assinar de forma reduzida) todas as folhas e assinar a última folha do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a Prof.ª Mariane Cardoso, sobre a minha decisão em deixar o menor _____ - RG _____, por mim representado, a participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos da pesquisa, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do menor é isenta de despesas e que ele terá garantia de acesso a tratamento odontológico quando necessário. Concordo voluntariamente em deixar o menor participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que ele possa ter adquirido, ou no atendimento dele nesta Instituição.

Data ____/____/____

Nome do Voluntário

Assinatura do Voluntário

Nome do representante legal

Assinatura do representante legal

Mariane Cardoso (pesquisadora responsável)

Apêndice 3 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido



Universidade Federal de Santa Catarina
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Pesquisa: Avaliação da perda de espaço consequente à perda precoce de molares decíduos

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Olá,

Sou dentista e professora da Universidade Federal de Santa Catarina. Estamos fazendo uma pesquisa para tentarmos melhorar o atendimento de vocês, nossos pacientes, e gostaríamos de convidar você para participar. Seus pais já autorizaram sua participação, mas isso não quer dizer que você é obrigado a participar. Caso aceite participar, você poderá desistir a qualquer momento, sem problema algum. Para participar da pesquisa, nós precisaremos fazer um exame dos seus dentes. O exame vai ser feito com um espelho de dentista, na cadeira do dentista que tem uma luz especial. Durante o exame, você poderá se sentir um pouco cansado por ficar com a boca aberta, mas não sentirá nenhum desconforto. Se quiser, podemos parar um pouco para você descansar.

O dentista vai fazer uma limpeza nos seus dentes com uma escova diferente, que gira e faz um barulhinho. Iremos também, fazer uma cópia do seu dente com uma massinha, faremos o melhor possível para que seja o mais rápido e confortável possível. Além disso, você responderá algumas perguntas sobre o seu dia-a-dia, mas fique tranquilo, se não quiser responder alguma pergunta não tem problema. Todas as respostas só o dentista saberá e não contará para ninguém. Com essa pesquisa, você terá o benefício de cuidarmos da sua boca e do seu sorriso. Além disso, todo o atendimento que você receberá não terá nenhum custo para você ou seus pais e qualquer dano causado, vocês serão indenizados. Ninguém mais além dos pesquisadores vai saber as informações coletadas nesta pesquisa. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar. Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais e publicados. Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisso e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem. Alguma dúvida? Se sim, pode perguntar!

Eu, _____ aceito participar da pesquisa com nome "Avaliação da perda de espaço consequente à perda precoce de molares decíduos". Declaro que a dentista Mariane Cardoso me explicou todas as etapas do estudo que vai acontecer. Entendi que precisarei fazer um exame dos meus dentes na clínica da Faculdade de Odontologia da UFSC. Além disso, poderei continuar sendo atendido aqui na UFSC caso eu precise de outros tratamentos. Compreendi que não sou obrigado(a) a participar da pesquisa, eu decido se quero participar ou não. A dentista me explicou também que o meu nome não aparecerá na pesquisa. Assim, concordo livremente em participar da pesquisa, sabendo que posso desistir a qualquer momento, sem penalidades, se assim desejar.

Assinatura da criança: _____

ANEXO 1 – Aprovação no CEP SH

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da manutenção de espaço no arco após a perda precoce do molar decíduo: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: MARIANE CARDOSO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11868019.9.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.399.145

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa da professora Mariane Cardoso do Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Trata-se de ensaio clínico randomizado com dois grupos paralelos, com a inclusão de 58 participantes. Serão selecionados pacientes entre 6 e 9 anos de idade com indicação de exodontia de primeiro ou segundo molar decíduo entre os indivíduos que procuram tratamento na Clínica Odontológica da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Além disso, também serão elegíveis crianças que procurem atendimento por meio de encaminhamento diretamente do Centro de Especialidades Odontológicas do município de Florianópolis ou via SISREG (Sistema Nacional de Regulação). Intervenções: T0 - Após aceitarem participar da pesquisa, será realizada a consulta com a anamnese, exame clínico, solicitação de exames radiográficos complementares e escaneamento da arcada; T1 - Sete dias após a exodontia do dente decíduo será realizado um novo escaneamento para avaliação da perda de espaço e acompanhamento. Para os pacientes do Grupo Intervenção, que irão utilizar os mantenedores de espaço, será inserido elástico de separação necessário para prova e adaptação das bandas ortodônticas; T1.1 - Esta consulta será realizada 10 dias após a exodontia do dente decíduo para prova e adaptação das bandas ortodônticas, além da moldagem de transferência para confecção do mantenedor de espaço no Grupo Intervenção. Os pacientes do Grupo Controle não serão avaliados nesta consulta; T1.2 - Esta consulta será realizada aproximadamente 15 dias após a exodontia do dente decíduo para prova e cimentação do mantenedor de espaço. Os pacientes do Grupo Controle não serão

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 3.398.145

avaliados nesta consulta; T2 - Todos os pacientes serão escaneados 3 meses após a exodontia do dente decíduo e avaliados de acordo com os parâmetros descritos; T3 - Todos os pacientes serão escaneados 6 meses após a exodontia do dente decíduo e avaliados de acordo com os parâmetros descritos; T4 - Todos os pacientes serão escaneados 12 meses após a exodontia do dente decíduo e avaliados de acordo com os parâmetros descritos; Dois cirurgiões-dentistas, pós-graduandos, previamente calibrados, serão os responsáveis pelos atendimentos. Serão utilizados questionários para serem respondidos pelos pais e ou responsáveis legais.

Critério de Inclusão: Presença do Primeiro Molar Permanente completamente irrompido; * Presença do Primeiro Molar Permanente do arco antagonista.

Critério de Exclusão: Perda precoce do canino decíduos; * Perda múltiplas em um único arco; * Pacientes com maloclusão de classe III esquelética que necessitam de intervenção ortodôntica; * Pacientes com a presença de mordida cruzada posterior por necessitarem de intervenção ortodôntica imediata. * Pacientes com discrepância dente-arco negativa menor ou igual a (-)7 mm que necessitam de extrações dentárias para permitir o alinhamento e nivelamento dos dentes permanentes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: O objetivo este projeto é avaliar a manutenção do comprimento dos arcos maxilares associada à perda precoce dos molares decíduos em escolares com a presença ou ausência de mantenedores de espaço.

Objetivos secundários: 1. Avaliar a mesialização dos dentes posteriores após a perda precoce; 2. Avaliar a retroinclinação de incisivos associadas à perda precoce de molares decíduo; 3. Avaliar a relação de Intercuspidação dentária (relação oclusal) com a predisposição ou não à perda de espaço no arco; 4. Estabelecer um protocolo de atendimento para controle dos pacientes com perda precoce de molares decíduos; 5. Contribuir na formação de recursos humanos por meio de envolvimento de acadêmicos de pós-graduação no desenvolvimento do projeto; instituir a utilização do scanner Intraoral junto no atendimento dos pacientes no Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Análise adequada dos riscos e benefícios.

Riscos: O risco estimado para estudo é a perda de espaço no grupo de indivíduos onde não haverá instalação de mantenedor de espaço. Os pacientes que apresentarem perda de espaço durante o

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORESANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 3.396.145

período de avaliação da Pesquisa serão direcionados para recuperação do mesmo quando necessário sem quaisquer custos para o paciente. Outros riscos envolvidos são o desconforto na obtenção dos dados durante o questionário, exames clínicos e procedimentos clínicos odontológicos realizados, que são indispensáveis para o correto tratamento do paciente. Para diminuir os riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais capacitados, utilizando materiais e equipamentos de qualidade. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelo tratamento proposto neste estudo, o participante tem direito a tratamento na Instituição.

Benefícios: O presente projeto visa estabelecer critérios clínicos ou radiográficos que predisponha efetivamente à perda de espaço no arco dentário quando há perda precoce do dente decíduo, buscando estabelecer critérios que possam auxiliar o clínico a definir pela instalação ou não do mantenedor de espaço, visando beneficiar principalmente os pacientes que buscam tratamento junto ao Serviço Público de Saúde e possuem recursos limitados para instalação de aparelho ortodôntico, visto que o Sistema Único de Saúde não subsidia este tipo de tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto assinada pela pesquisadora principal e pela Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia/CCS/UFSC. Autorização institucional nos termos da resolução 466/12, assinada pelo chefe do Departamento de Odontologia. Em resposta às pendências de análise anterior, foram incluídos quatro pesquisadores além da coordenadora do estudo.

O cronograma foi ajustado, indicando que o projeto será executado após aprovação no CEPGH/UFSC. Orçamento sob responsabilidade das pesquisadoras. TCLE cumpre as exigências da resolução 466/12.

Recomendações:

Sem recomendações adicionais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3721-8034 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 3.398-145

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1245701.pdf	27/05/2019 11:19:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	27/05/2019 10:21:39	MARIANE CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	27/05/2019 10:19:44	MARIANE CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAL.pdf	27/05/2019 10:19:28	MARIANE CARDOSO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.pdf	27/05/2019 10:18:24	MARIANE CARDOSO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/04/2019 09:37:38	MARIANE CARDOSO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANÓPOLIS, 18 de Junho de 2019

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3721-6004 E-mail: conp.propos@contato.ufsc.br