Gil Guilherme Gasparello

Avaliação da retenção dos alinhadores transparentes ClearCorrect®: Estudo piloto

CURITIBA
2024

Gil Guilherme Gasparello

Avaliação da retenção dos alinhadores transparentes ClearCorrect®: Estudo piloto

Monografia apresentada a Faculdade ILAPEO como parte dos requisitos para obtenção de título de Especialista em ortodontia

Orientador: Prof. Dr. Roberto Hideo Shimizu

CURITIBA
2024

Gil Guilherme Gasparello

Avaliação da retenção dos alinhadores transparentes ClearCorrect®: Estudo piloto

Presidente da Banca Orientador: Prof. Dr. Roberto Hideo Shimizu

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Augusto Ricardo Andrighetto
Prof. Dr. Marcos Andre Duarte da Silva

Aprovada em: 14-05-2024

Agradecimentos

A todos aqueles que de alguma maneira e de algum jeito fizeram chegar até esse ponto.

Sumário

1. Artigo científico..... 6

1. Artigo científico

Artigo de acordo com as normas da Faculdade ILAPEO

AVALIAÇÃO DA RETENÇÃO DOS ALINHADORES TRANSPARENTES CLEARCORRECT®: ESTUDO PILOTO

Gil Guilherme Gasparello[1]
Roberto Hideo Shimizu[2]

[1] Pós-graduando em Ortodontia faculdade ILAPEO.

[2] Mestre e Doutor em Ortodontia Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Professor do curso de especialização da faculdade ILAPEO.

RESUMO

Objetivo: Este estudo avalia a eficácia do alinhador ClearCorrect® ClearQuartz™ em manter suas propriedades de retenção através de testes de pull-out simulando diferentes ciclos de uso diário. Materiais e Métodos: Esse é um estudo piloto in vitro com um único alinhadorsuperior ClearCorrect® ClearQuartz™. O alinhador foi escaneado após jateamento para melhorar a aderência e obter registros negativos. O modelo foi impressos em 3D para a realização dos testes de tração usando uma máquina de ensaios Mecmesin ILC 25N MultiTest 2.5-x. O teste de pull-out foi replicado em ciclos, simulando a remoção e inserção cinco vezes por dia, com análises estatísticas aplicadas para comparar as forças de retenção entre os ciclos. Resultados: Foram realizadas 50 repetições do teste de pull-out. Na anásile dos resultados, as médias começaram a diminuir a partir do 6 ciclo, indicando uma redução na força necessária para retirar o alinhador após uso repetido. Conclusão: O estudo constatou que o alinhador ClearCorrect® ClearQuartz™ mostrou uma diminuição na força de retenção ao longo dos ciclos testados. Este estudo piloto serve como base para futuras pesquisas, comparando diferentes materiais e linhas de corte.

Palavras-chave: Alinhadores transparentes, Pull-out, linha de corte.

ABSTRACT

Objective: This study assesses the efficacy of the ClearCorrect® ClearQuartz™ aligner in maintaining its retention properties through pull-out tests simulating different daily usage cycles. Materials and Methods: This is an in vitro pilot study involving a single upper ClearCorrect® ClearQuartz™ aligner. The aligner was scanned after sandblasting to enhance adhesion and obtain negative impressions. Models were 3D printed for conducting traction tests using a Mecmesin ILC 25N MultiTest 2.5-x testing machine. The pull-out test was replicated in cycles, simulating removal and insertion five times a day, with statistical analyses applied to compare retention forces across cycles. Results: Fifty repetitions of the pull-out test were conducted. In the analysis of the results, averages began to decline from the 6th cycle, indicating a reduction in the force required to remove the aligner after repeated use. Conclusion: The study found that the ClearCorrect® ClearQuartz™ aligner exhibited a decrease in retention force over the tested cycles. This pilot study serves as a basis for future research, comparing different materials and cutting lines.

Keywords: Clear aligners, Pull-out test, Trim line.

INTRODUÇÃO

A movimentação dentária sem o uso de bandas, braquetes ou fios foi primeiramente descrita em 1945 por Kesling, que relatou o uso de um aparelho flexível transparente para posicionamento dos dentes. [1] Posteriomente, outros tipos de aparelhos transparentes foram preconizados Nahoum H. The vacuum formed dental contour appliance. [2] e quase seis décadas após a primeira descrição dessa modalidade de tratamento, em 1997, a Align Technology, Inc. (Santa Clara, CA, EUA) lançou o sistema Invisalign, que aprimorou os princípios através da utilização da tecnologia de design assistido por computador (CAD) e fabricação assistida por computador (CAM). [3] Essas tecnologias, combinadas com técnicas laboratoriais, possibilitaram a fabricação de uma série de dispositivos dentais estéticos personalizados, removíveis e capazes de movimentar os dentes desde o início até o fim do tratamento.[4]

A capacidade dos alinhadores transparentes (AT) movimentar dentes está intimamente relacionada à manutenção das propriedades mecânicas do material a partir do qual são feitos [5, 6] Diversos estudos demonstraram que essas propriedades mecânicas são alteradas tanto pela exposição prolongada ao ambiente intraoral, pela termoformação[7, 8] e por fatores externos como a retirada e inserção dos alinhadores para, por exemplo, alimentação. [7]

Os AT devem ser suficientemente flexíveis para inserção e remoção, mas também devem fornecer força suficiente para o movimento ortodôntico dos dentes. Durante o tratamento, inserção e retirada, o alinhador sofre uma deflexão local em cada ponto de contato e um levantamento vertical secundário, afastando-se da superfície do dente. [2] O levantamento vertical ou arqueamento, causado pela fricção na região molar quando a deflexão local tenta deslocar o alinhador horizontalmente ao longo do arco, é uma das possíveis causas do atraso do insucesso no movimento ortodôntico dos dentes verificado no tratamento sequencial com alinhadores. [9] Para um movimento dentário preciso e previsível, o AT deve ser

completamente assentado na inserção e permanecer ancorado ao arco dental sem deslocamento ou levantamento vertical. [10] Com a inserção de novas tecnologias, visando mitigar e erradicar esses efeitos, a ClearCorrect®(ClearCorrect, Bay Materials LLC, Fremont, CA, USA) lançou o material ClearQuartz™ que segundo o website "mantém sua forma durante todo o tempo de uso do alinhador ***. [11, 12] Portanto o presente estudo tem como objetivo avaliar o efeito do AT ClearCorrect® com o plástico ClearQuartz™ na retenção de alinhadores testados simulando diferentes ciclos de remoção.

MATERIAIS E MÉTODOS

Esse é um estudo piloto *in-vitro* que contou com apenas um alinhador superior ClearCorrect® ClearQuartz™ para avaliação de retenção através de teste de *pull-out*. Como não é possível ter acesso aos modelos dos alinhadores, foi feito o escaneamento e impressão negativa para a realização dos testes. Para o presente estudo, o modelo não possuía nenhum tipo de *attachments*.

Preparação do Alinhador

Para criar o modelo para os testes de *pull-out*, o alinhador foi primeiramente escaneado. O alinhador passou por um processo de jateamento com revelador SKD-SE SPOTCHECK (MAGNAFLUX, Embu das Artes / SP, Brasil) com a finalidade de aprimorar a textura da superfície e as propriedades de aderência (Figura 1) facilitando assim o escaneamento para o registro negativo e futura impressão do alinhador.

Figura 1 Alinhador após o jateamento com revelador para futura

Software, Modelagem e impressão 3D

Após o jateamento, o alinhador foi escaneado com escâner VirtuoVivo™ (Straumann, Basel Suiça) e para a obtenção dos registros negativos, o registro em STL do modelo de alinhador foi adicionado no *software* CARES (Straumann, Basel Suiça). Após a obtenção do negativo do alinhador, os arquivos foram exportados para o *software* FUSION 360 (AutodeskInc, California, Estados Unidos), um *software* onde é possível criar e projetar o modelo base. Posteriormente, o modelo foi impressos utilizando a impressora 3D Rapid Shape D100 (Rapid Shape GmbH, Heimsheim, Alemanha). O *software* NetFabb (AutodeskInc, California, Estados Unidos) foi empregado para gerenciar o processo de impressão e garantir a precisão e qualidade do modelo impresso.

Configuração do Teste de Tração

Uma base com duas hastes acopladas foi desenvolvida e adaptada a uma máquina de ensaios Mecmesin ILC 25N MultiTest 2.5-x (Mecmesin, Slinfold, West Sussex, Reino Unido) (Figura 2A). No final das hastes, há uma pequena proeminência, com o intuito de propiciar a retenção no alinhador. Essas hastes estão posicionadas de modo que, durante o teste, a força seja aplicada nas duas extremidades (distais dos segundos molares) (Figura 3B). O modelo base

foi usado para posicionar o alinhador firmemente durante os testes. A base do modelo apresentava uma angulação de 12º para posicionar os incisivos verticalmente. Os testes de *pull-out* foram conduzidos para medir a força requerida para deslocar o alinhador do modelo base, simulando, clinicamente, as forças de remoção do alinhador. Os resultados foram obtidos na unidade de força Newton.

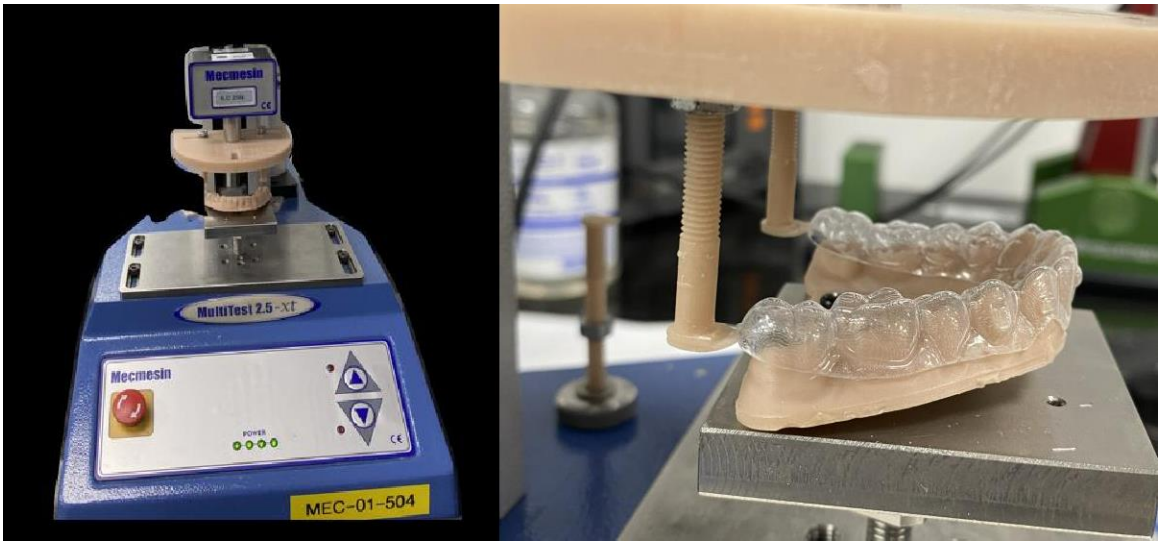


Figura 2. A – Máquina de ensaios Mecmesin ILC 25N MultiTest 2.5-x. B - base com duas hastes acopladas

Diferentes Ciclos

Para a categorização dos ciclos, foi definido que a cada cinco repetições de *pull-out* seria considerado um ciclo. Essa definição foi baseada na frequência com que uma pessoa remove e insere o alinhador cinco vezes por dia, correspondendo à média de quantidade de alimentação diária.

Análise de Dados

As medições de força obtidas durante os testes de tração foram registradas e analisadas para determinar as propriedades de retenção do alinhador. Os dados foram tabulados no Microsoft Excel (Microsoft, Washington, Estados Unidos) e analisados no programa Statistical

Package for Social Sciences versão 25 (SPSS; SPSS Inc., Chicago, IL). Foram aplicados teste de Shapiro-Wilk para verificar distribuição da amostra .Média e desvio padrão foi relatada para todos os ciclos.

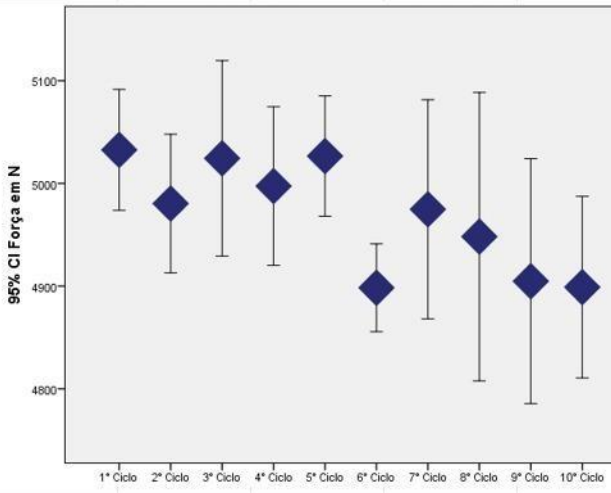
RESULTADOS

Foram realizadas 50 repetições do teste de pull-out. A análise dos resultados revelou um valor p de 0,326 no teste de Shapiro-Wilk, indicando que os dados seguem uma distribuição normal. A análise descritiva dos 10 ciclos mostrou uma média de força consistente em todos os dados. No entanto, observou-se uma média menor e maior desvio padrão na força de retirada nos ciclos 7, 8, 9 e 10, conforme demonstrado na Tabela 1.

O comportamento do 6º ciclo foi o que demonstrou uma menor média e desvio padrão.

Tabela 1 - A. Dados descritivos dos difertentes ciclos e Box Plot em relação aos ciclos

	N	Média	Desvio Padrão
1° Ciclo	5	5032,60	47,406
2° Ciclo	5	4980,40	54,335
3° Ciclo	5	5024,40	76,615
4° Ciclo	5	4997,40	62,188
5° Ciclo	5	5026,60	47,120
6° Ciclo	5	4898,40	34,443
7° Ciclo	5	4974,80	85,920
8° Ciclo	5	4948,20	113,094
9° Ciclo	5	4904,80	96,014
10° Ciclo	5	4899,00	71,172



DISCUSSÃO

Os AT evoluíram significativamente nos últimos 10 anos, tanto em questão de material, quando em questões de *softwares.* Em um estudo em 2009, foi identificado que a constricção lingual foi o movimento com maior previsibilidade (47%), enquanto a extrusão de incisivo (18%) e a rotação do canino inferior (28%) apresentaram os menores índices de previsibilidade. A média de previsibilidade geral dos alinhadores foi de 41%. [13] Em um estudo subsequente em 2020, Haouili, Kravitz et al. (2020) relataram uma melhoria de 50% na eficácia geral desses movimentos. [14] Portanto, com as constantes evoluções, e diferentes empresas com diferentes materiais, estudos como esse são justificados. Os resultados desse estudo piloto servem como guia para futuros testes e comparações entre diferentes plásticos e diferentes marcas.

Diversas empresas desenvolveram alinhadores com características variadas. Por exemplo, a Invisalign (Align Technology, San Jose, Califórnia) utiliza para os alinhadores uma linha de corte com margem recortada. A ClearCorrect fornece uma linha do corte plana e mais alta. Adicionalmente, ambas as empresas oferecem opções de *attachments* para melhorar a retenção e ajudar nos movimentos complexos. [10] Um estudo relatou que a quantidade de *attachments* e linha de corte alta aumenta a retenção do alinhador e reduz a desadaptação e desclocamento vertical do mesmo quando comparado a margem recortada. No presente estudo piloto, não foram comparadas as diferentes linhas de corte, contudo a perspectiva para uma pesquisa futura é realizar essa comparação.

Atualmente, as variações entre os diferentes alinhadores, como fabricação em consultório versus através de empresas (Ex: ClearCorrect, Invisalign) ou *setups* digitais versus analógicos, permitem que os ortodontistas escolham as técnicas que preferirem. [15] Para tomar uma decisão informada, é essencial que o ortodontista tenha conhecimento sobre as propriedades dos alinhadores. Os materiais típicos dos alinhadores são polietileno (PE),

tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polietileno glicol (PETG), poliuretano (PU) e polipropileno (PP), com modificações adicionais de acetato de vinila e poliuretano. [16] Esses materiais são considerados biocompatíveis, mas não inertes, e são caracterizados por algumas limitações intrínsecas, como instabilidade dimensional, baixa resistência e fraca resistência ao desgaste. [17]

Os alinhadores produzidos com o ClearQuartz são feito de uma combinação de duas camadas de poliéster resilientes com uma camada interna elastomérica compostas de poliuretano. Um estudo demonstrou que AT de camada única não manteve estabilidade após envelhecimento in vitro, sugerindo que os clínicos devem estar cientes da mudança nas propriedades mecânicas ao utilizá-lo em um regime de 2 semanas. [17]. Os AT ClearQuartz podemos levar vantagens quando comparado aos de apenas uma camada contudo, estudos devem ser realizados para tal afirmação.

Geralmente, forças externas influenciam os AT utilizados para tratamento ortodôntico, estudos anteriores compararam os valores de dureza superficial de diversos materiais termoplásticos antes da termoformação. [16] A dureza também foi medida para comparar a transferência de força e energia de acordo com o tipo e espessura do material termoplástico, descobrindo que a dureza influencia a força ortodôntica [6] Contudo, um estudo de 2012 comparou a resistência dos alinhadores a força de *pull-out* e relatou que a linha do corte dos AT aumentou a resistência dos alinhadores.[2] Em um estudo mais recente mostrou que a linha de corte reta e estendido proporciona um controle aprimorado e pode servir como uma alternativa viável aos *attachments.* [18] No presente estudo, a comparação foi feita apenas com 1 alinhador comparando os diferentes auto-definidos ciclos, e apesar da diferença significativa entre os ciclos 5 e 10, o tamanho da amostra não permite conclusões para basear a pratica clínica, e comparação com outros plásticos e linhas de corte são necessários.

Um estudo piloto, embora valioso para o planejamento de pesquisas mais amplas, apresenta limitações inerentes. Primeiramente, devido ao tamanho reduzido da amostra, nesse caso apenas um modelo superior, os resultados podem não ser generalizáveis para uma população maior, limitando assim a capacidade de inferir conclusões estatisticamente robustas. Além disso, o presente estudo piloto frequentemente explorou uma metodologia com um instrumento novo. Isso também pode levar a ajustes no design ou nos métodos do estudo principal, baseados nas observações e resultados preliminares. Portanto, enquanto um estudo piloto é crucial para identificar e corrigir falhas metodológicas antes de um estudo em larga escala, suas conclusões devem ser tratadas com cautela, considerando suas limitações estruturais e amostrais.

Com esses fatores em consideração, este estudo piloto teve como objetivo comparar diferentes ciclos dos alinhadores ClearCorrect® ClearQuartz™. A perspectiva futura inclui replicar esta metodologia com outros três tipos de material plástico e uma linha de corte diferente, refinando e ajustando a abordagem para garantir clareza e robustez na confiança e na reprodutibilidade dos resultados.

CONCLUSÃO

O alinhador ClearCorrect® ClearQuartz™ não foi capaz de manter a mesma propriedade de retenção para todos os ciclos testados. Os resultados desse estudo devem ser interpretados com cuidado, devido ao cunho de estudo piloto e o número amostral limitado.

REFERÊNCIAS

1. Kesling HD. Coordinating the predetermined pattern and tooth positioner with conventional treatment. Am J Orthod Oral Surg. 1946 May;32:285-93.

2. Cowley DP, Mah J, O'Toole B. The effect of gingival-margin design on the retention of thermoformed aligners. J Clin Orthod. 2012 Nov;46(11):697-702; quiz 705.

3. Melkos AB. Advances in digital technology and orthodontics: a reference to the Invisalign method. Med Sci Monit. 2005 May;11(5):PI39-42. Epub 2005 Apr 28.

4. Tartaglia GM, Mapelli A, Maspero C, Santaniello T, Serafin M, Farronato M, Caprioglio A. Direct 3D Printing of Clear Orthodontic Aligners: Current State and Future Possibilities. Materials (Basel). 2021 Apr 5;14(7):1799.

5. Fang D, Zhang N, Chen H, Bai Y. Dynamic stress relaxation of orthodontic thermoplastic materials in a simulated oral environment. Dent Mater J. 2013;32(6):946-51.

6. Kohda N, Iijima M, Muguruma T, Brantley WA, Ahluwalia KS, Mizoguchi I. Effects of mechanical properties of thermoplastic materials on the initial force of thermoplastic appliances. Angle Orthod. 2013 May;83(3):476-83.

7. Bucci R, Rongo R, Levatè C, Michelotti A, Barone S, Razionale AV, D'Antò V. Thickness of orthodontic clear aligners after thermoforming and after 10 days of intraoral exposure: a prospective clinical study. Prog Orthod. 2019 Sep 9;20(1):36.

8. Dalaie K, Fatemi SM, Ghaffari S. Dynamic mechanical and thermal properties of clear aligners after thermoforming and aging. Prog Orthod. 2021 Jun 28;22(1):15.

9. AlMogbel, A., *C*lear Aligner Therapy: Up to date review article. J Orthod Sci, 2023. 12(37).

10. Srinivasan, B., S. Padmanabhan, and S. Srinivasan, Comparative evaluation of physical and mechanical properties of clear aligners - a systematic review. Evid Based Dent, 2024. 25(1): p. 023-00937.

11. https://support.clearcorrect.com/hc/pt-br/articles/4410091639063-Alinhadores-ClearCorrect access<09/04/2024 >

12. https://clearcorrect.com.br. access<09/04/2024 >

13. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2009 Jan;135(1):27-35.

14. Haouili N, Kravitz ND, Vaid NR, Ferguson DJ, Makki L. Has Invisalign improved? A prospective follow-up study on the efficacy of tooth movement with Invisalign. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2020 Sep;158(3):420-425.

15. Ryu, J.H., et al., *Effects of thermoforming on the physical and mechanical properties of thermoplastic materials for transparent orthodontic aligners.* Korean J Orthod, 2018. 48(5): p. 316-325.

16. Daniele V, Macera L, Taglieri G, Spera L, Marzo G, Quinzi V. Color Stability, Chemico-Physical and Optical Features of the Most Common PETG and PU Based Orthodontic Aligners for Clear Aligner Therapy. Polymers (Basel). 2021 Dec 21;14(1):14.

17. Šimunović L, Jurela A, Sudarević K, Bačić I, Meštrović S. Differential Stability of One-layer and Three-layer Orthodontic Aligner Blends under Thermocycling: Implications for Clinical Durability. Acta Stomatol Croat. 2023 Dec;57(4):286-299.

18. Elshazly, T.M., et al., Effect of attachment configuration and trim line design on the force system of orthodontic aligners: A finite element study on the upper central incisor. Orthod Craniofac Res, 2024. 9(10): p. 12779.