



UNIDERP

Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU
MESTRADO EM ODONTOLOGIA**

ANDRÉ TANIGUCHI

**IMPACTO DO TRATAMENTO COM ALINHADORES
ORTODÔNTICOS NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE BUCAL DE PACIENTES COM TRISSOMIA DO 21**

Campo Grande
2023

ANDRÉ TANIGUCHI

IMPACTO DO TRATAMENTO COM ALINHADORES
ORTODÔNTICOS NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE BUCAL DE PACIENTES COM TRISSOMIA DO 21

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
graduação da UNIDERP, como requisito parcial para
a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Área de Concentração: Ortodontia

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Paula Vanessa Pedron
Oltamari

Campo Grande
2023

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

Dados Internacionais de catalogação na publicação (CIP)

Universidade Pitágoras- UNIDREP

Biblioteca Unidade Ceará

Setor de Tratamento da Informação

Taniguchi André

Avaliação o impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pacientes portadores de trissomia do 21 em comparação aos pacientes não síndrômicos. / André Taniguchi. Campo Grande, MS: 2023, 49 f.

Dissertação (Mestrado em Odontologia). Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal, UNIDERP.

Orientadora: Profa. Dra. Paula Vanessa Pedron Oltramari.

1.Ortodontia, 2 .Alinhadores ortodônticos, 3. Trissomia do 21 (Síndrome de Down), 4.Qualidade de vida, 5. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal

ANDRÉ TANIGUCHI

**IMPACTO DO TRATAMENTO COM ALINHADORES
ORTODÔNTICOS NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE BUCAL DE PACIENTES COM TRISSOMIA DO 21**

Dissertação apresentada à UNIDERP, no
Mestrado em Odontologia, área de
concentração em Ortodontia, como requisito
parcial para a obtenção do título de Mestre
conferido pela Banca Examinadora formada
pelos professores:

Profa. Dra. Paula Vanessa Pedron Oltramari

Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal (UNIDERP)

Profa. Dra. Ana Cláudia de Castro Ferreira Conti

Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal (UNIDERP)

Prof. Dr. Leopoldino Capellozza Filho

Universidade de São Paulo (USP)

Campo Grande, 30 Agosto de 2023

DEDICATÓRIA

Dedico essa dissertação à minha família, Hideo e Setsuko (In Memoriam), Shirley, Javier, David, Sheyla, Giovanna, Yuri e Maria, por ter me ajudado de alguma forma na conclusão desse ciclo de aprendizado, além do amor incondicional dedicado ao longo da minha vida.

À Deus e sua mãe Nossa senhora de Nazaré, que possibilitou minha recuperação, para que eu tivesse a oportunidade de finalizar o mestrado.

Aos amigos, que fiz ao longo desse caminho em busca do conhecimento científico, todos são pessoas maravilhosas e generosas.

Aos meus Mestres por ter permitido que eu fizesse parte dessa família, além de estimular a busca incessante do conhecimento para ser um profissional qualificado.

AGRADECIMENTOS

Agradecimento especial para minha orientadora **Profa. Dra. Paula Vanessa Oltramari**, a quem tenho grande admiração por ser uma pessoa maravilhosa e generosa. Sua imensa competência, persistência e determinação, me incentivaram a buscar o meu melhor, como pessoa e profissional.

Agradeço a **Profa. Dra. Thais Maria Freire Fernandes Poleti**, por ser atenciosa, generosa e carinhosa com todos os alunos, e uma referência de competência na coordenação do programa de pós-graduação.

Agradeço a **Profa. Dra. Ana Cláudia Conti**, pelos conhecimentos ministrado durante as aulas e seminários, por ser atenciosa e dedicada, além de aceitar fazer parte da minha Banca Examinadora.

Agradeço ao **Prof. Dr. Renato Rodrigues de Almeida** pelos seus ensinamentos, carinho e atenção.

Agradeço ao **Prof. Dr. Marcio Almeida** pela generosidade e atenção em compartilhar seus conhecimentos.

Agradeço a **Profa. Dra. Renata de Almeida Pedrin** pelos ensinamentos durante os seminários e pela sua determinação, paciência e carinho em ensinar.

Agradeço ao **Prof. Luiz Fernando Maziero** por ser atencioso e amável com todos, além da dedicação na coordenação das clínicas de pós-graduação.

Agradeço ao **Prof. Dr. Leopoldino Capelozza Filho** em dividir seus amplos conhecimentos e experiências clínicas. Por fazer parte da minha Banca Examinadora além ter sido sempre tão atencioso e generoso.

Agradeço ao **Prof. Dr. Saul Martins Paiva** pelos seus conhecimentos e pela atenção e cooperação no desenvolvimento deste estudo.

Agradeço a **Profa. Dra. Jessica Madeira Bittencourt** pela colaboração e dedicação na realização da pesquisa, e por ser generosa e paciente.

Um agradecimento especial aos colegas, **Roberto Bespalez Neto** e **Daniele Gregório**, por ter sido generosos, atenciosos e prestativos comigo. Muito Obrigado.

Ao aluno de Iniciação Científica, **Guilherme**, parabéns pela dedicação e organização, se tornando um profissional responsável e confiável.

Aos colegas da pesquisa **Gabriela, Ariane, Luciana, Ângela, Wericon, Alisson, Daniele e Roberto** pela ajuda nos atendimentos e nas coletas dos dados. Foi uma felicidade e privilégio de conhecer e fazer parte deste time.

Agradecimento especial aos amigos do mestrado **Priscila, Thiara, Chemel**,

Debora, Ana Rúbia, Patrícia e Mariluce , pela atenção, generosidade e carinho. Foi um imenso prazer em conhecer e conviver com vocês, durante os momentos inesquecíveis de alegria e preocupação. Gratidão por tudo.

Agradeço aos pacientes e seus pais que participaram deste estudo, colaborando na pesquisa com paciência durante as manutenções e nas coletas de dados, e nós sabemos das dificuldades diárias, que envolve a criação e educação de seus filhos, por isso temos muita gratidão.

Aos colaboradores da UNIDERP, agradecimentos pelo apoio no desenvolvimento desse trabalho.

À empresa **Align Technologies**, que por meio do *Invisalign Award Research 2018* fomentou o desenvolvimento do nosso grupo de pacientes com Trissomia do 21. A parceria Universidade-Iniciativa Privada é fundamental para permitir o desenvolvimento de pesquisa científica em alto nível.

À Universidade Federal de Minas Gerais pela parceria no desenvolvimento do estudo.

Agradeço à **CAPES** pela bolsa financeira, que me ajudaram na realização do Mestrado.

TANIGUCHI, A. Impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) de pacientes com Trissomia do 21. 43 folhas. [Dissertação de Mestrado]. Programa de Pós-Graduação Stricto-Sensu – Mestrado em Odontologia. Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal, Campo Grande, MS, 2023.

RESUMO

Objetivo: Avaliar o impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) de pacientes com Trissomia do 21 (T21) em comparação a pacientes não síndrômicos.

Material e Métodos: A amostra foi composta por 30 pacientes, de ambos os sexos, com idades entre 11 e 35 anos de idade, divididos em 2 grupos: T21 (n=10, pacientes com Trissomia do 21, tratados de forma prospectiva) e CONTROLE (n=20, grupo controle, pacientes não síndrômicos, pertencentes ao arquivo do Laboratório de Ortodontia da UNOPAR. Nos dois grupos, os pacientes foram tratados com alinhadores ortodônticos Invisalign™ (*Align Technology*), seguindo os mesmos parâmetros de tratamento. Os responsáveis pelos pacientes responderam aos instrumentos *Oral Health Scale for People with Down's syndrome* (OHDS) e *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14), antes (T0) e após 30 (T1), 180 (T2) e 365 (T3) dias do início do tratamento. Foram utilizados os testes de Friedman com correção de Bonferroni e de Mann-Whitney, com nível de significância de 5% e IC de 95%.

Resultados: Para o instrumento OHDS, observou-se que para alguns domínios (alimentação, comunicação e escore total), o tratamento com AO impactou de forma positiva a vida dos pacientes T21 ($p<0,05$). Com relação ao instrumento OHIP-14, a avaliação intragrupos demonstrou que no grupo CONTROLE não houve diferença significativa entre os tempos avaliados; enquanto para o grupo T21 verificou-se um impacto positivo significativo ($p<0,05$).

Conclusão: Os resultados demonstraram que o tratamento com alinhadores impactou de forma positiva a QVRSB de pacientes T21, e esses resultados foram percebidos pelos cuidadores, principalmente em relação às questões relacionadas com à alimentação e à comunicação.

Palavras-chave: Ortodontia; Alinhadores ortodônticos; Trissomia do 21 (Síndrome de Down); Qualidade de vida; Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal

TANIGUCHI, A. Impact of orthodontic treatment with aligners on the oral health-related quality of life of patients with trisomy 21. 43 sheets. [Master's Qualification]. Stricto Sensu Graduate Program – Master in Dentistry. University for the Development of the State and Region of the Pantanal, Campo Grande, MS, 2023.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the impact of treatment with orthodontic aligners (OA) on the Quality of Life Related to Oral Health (HRQoL) of patients with Trisomy 21 (T21) compared to non-syndromic patients.

Material and Methods: The sample consisted of 30 patients of both sexes, aged between 11 and 35 years old, divided into 2 groups: T21 (n=10, patients with Trisomy 21, prospectively treated) and CONTROL (n=20, control group, non-syndromic patients, belonging to the UNOPAR Orthodontics Laboratory file. In both groups, patients were treated with orthodontic aligners (Invisalign™, Align Technology), following the same treatment parameters. patients answered the instruments Oral Health Scale for People with Down's syndrome (OHDS) and Oral Health Impact Profile (OHIP-14), before (T0) and after 30 (T1), 180 (T2) and 365 (T3) days from the beginning of the The Friedman tests with Bonferroni and Mann-Whitney correction were used, with a significance level of 5% and CI of 95%.

Results: For the OHDS instrument, it was observed that for some domains (food, communication, and total score), treatment with AO had a positive impact on the lives of T21 patients ($p < 0.05$). Regarding the OHIP-14 instrument, the intragroup evaluation showed that in the CONTROL group there was no significant difference between the evaluated times; while for the T21 group there was a significant positive impact ($p < 0.05$).

Conclusion: The results showed that treatment with aligners had a positive impact on the QHRSB of T21 patients, and these results were perceived by caregivers, especially in relation to issues related to food and communication.

Keywords: Orthodontics; Orthodontic aligners; Trisomy 21 (Down Syndrome), Quality of life; Quality of Life Related to Oral Health

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1: Comparação de medianas e médias dos domínios e escore total do OHDS durante o tratamento ortodôntico de pacientes com T21.....14
- Tabela 2: Comparação das pontuações do OHDS entre os diferentes períodos de tratamento ortodôntico em pacientes com T21.....14
- Tabela 3: Qualidade de vida relacionada à saúde bucal de paciente com e sem T21 antes do início do tratamento com alinhadores ortodônticos.....15
- Tabela 4: Comparação das medianas e médias dos domínios do OHIP-14 e pontuação total durante o tratamento com alinadores ortodônticos em pacientes com T21 e sem T21.....15

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

T21	Trissomia do 21
AF	Aparelho fixo
AO	Alinhador ortodôntico
QV	Qualidade de vida
QVRSB	Qualidade de vida relacionada a saúde bucal
OHDS	Escala de Saúde Oral para Pessoas com Síndrome de Down
OHIP	Perfil de Impacto na saúde bucal
IPR	Desgastes interproximais
T0	Baseline
T1	Tratamento após 1 mês
T2	Tratamento após 6 meses
T3	Tratamento após 12 meses

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	3
2.1 TRISSOMIA DO 21: HISTÓRICO, DEFINIÇÃO, INCIDÊNCIA E ETIOLOGIA.....	3
2.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS E MANIFESTAÇÕES BUCAIS.....	4
2.3 MÁ S OCLUSÕES EM PACIENTES COM TRISSOMIA DO 21.....	6
3 PROPOSIÇÃO.....	7
4 ARTIGO	8
5 CONCLUSÕES	20
REFERÊNCIAS.....	21
APÊNDICE A (OHIP-14)	24
APÊNDICE B ¹ (OHDS)	25
APÊNDICE B ² (OHDS)	26
ANEXOS (CEP)	27

1 INTRODUÇÃO

A Trissomia do 21 (T21) representa uma das anomalias genéticas mais frequentes na população mundial, com uma prevalência que varia entre 1/600 a 1/1.000 nascidos vivos.¹⁻⁵ Devido à severidade dos problemas esqueléticos e das más oclusões, os portadores de T21 apresentam maior necessidade de tratamento ortodôntico, e este tem se mostrado mais complexo em sua execução.^{1, 6-8}

Os tratamentos requerem mais tempo de cadeira e maior duração da terapia, visto que o nível de colaboração é variável. Além disso, os resultados têm se mostrado inferiores quando comparados àqueles obtidos para outros pacientes, em razão da limitação para correção das deficiências esqueléticas e dentárias severas observadas em grande parte dos pacientes T21, tais como: deficiência maxilar (96%), má oclusão de Classe III de Angle (65%), mordida cruzada posterior (97%), mordida cruzada anterior (65%), mordida aberta anterior (54%).⁹ Além disso, observam-se outras manifestações bucais inerentes a esses pacientes, tais como alterações de forma, número e tamanho dos dentes. Por estas razões, muitos ortodontistas tendem a limitar seus atendimentos de pacientes especiais, motivados por falta de experiência, conhecimento inadequado ou mesmo duração maior do tempo de tratamento.^{7, 8, 10}

Por outro lado, a inclusão representa uma corrente mundial e tem transformado a sociedade em todos os seus aspectos. A atual geração de pais de crianças com T21 se esforça para incluir seus filhos em programas para melhora da qualidade de vida familiar, escola e esportes. O portador de T21 pode se mostrar um excelente paciente ortodôntico e não deve ser excluído dos pacientes clínicos.¹¹

Nesse sentido, a utilização da tecnologia digital e o tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) poderiam representar um diferencial comparado à terapia ortodôntica convencional para os pacientes com T21. Como vantagens, pode-se citar: menor tempo de cadeira; melhor estética, o que pode ser favorável para as relações sociais; maior motivação do paciente e familiares; possibilidade de inserção e remoção do aparelho; liberdade alimentar; maior facilidade para higiene bucal (uso de fio dental e escovação apropriada); menor quantidade de lesões em tecido mole (bochechas e gengiva); mínima interferência na postura da língua ou na fala em comparação aos aparelhos linguais.¹²⁻¹⁶

Contudo, o tratamento de pacientes T21 com AO apresenta muitas limitações e só deveria ser realizado após uma avaliação completa do estado geral e do reconhecimento dos

desejos do próprio paciente e de seus responsáveis 9. Há que se enfatizar que as metas terapêuticas se restringem às compensações dentárias, uma vez que esta modalidade de tratamento não permite mudanças esqueléticas. Desta forma, esta opção terapêutica poderia ser indicada para pacientes refratários a tentativas de tratamento com aparelhos convencionais, o que permitiria promover melhora funcional e estética.^{7, 17, 18}

Considerando a escassez de estudos relacionados ao tratamento ortodôntico de pacientes com T21, sobretudo com alinhadores, o objetivo deste estudo clínico é avaliar o impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pacientes portadores de T21 em comparação a pacientes não síndrômicos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Para facilitar a compreensão do tema proposto, esta revisão de literatura será dividida em tópicos conforme a seguir:

2.1 TRISSOMIA DO 21: HISTÓRICO, DEFINIÇÃO, INCIDÊNCIA E ETIOLOGIA

O médico inglês John Longden Hyden Down, em 1866, descreveu pela primeira vez a Síndrome de Down (SD). Mas foi apenas em 1959 que Lejuene e Jacobs demonstraram que esta Síndrome resultava da presença de um cromossomo extra no par 21, daí o termo Trissomia 21.^{3, 9, 19-21}

A Trissomia 21 consiste em uma doença congênita multissistêmica, geralmente caracterizada pela combinação de retardo mental e várias malformações físicas.²² A causa dessa síndrome pode ser constatada no momento da formação dos gametas (óvulo ou espermatozóide), ou posteriormente à fecundação, por separação inadequada dos cromossomos 21, respectivamente meiose ou na mitose. Pode ocorrer de três formas: trissomia livre do cromossomo 21, translocação entre os cromossomos 21 e 14 e (ou) 21, 21 e 22 e por mosaïcismo cromossômico.^{3, 11, 19-21, 23}

A Trissomia livre do cromossomo 21 é originada pela não disjunção cromossômica do par 21. O cromossomo excedente forma um gameta com dois cromossomas 21. Se o mesmo participar na fertilização, o zigoto, portador de uma Trissomia livre (três cópias do cromossoma 21) poderá desenvolver-se e originar um indivíduo com T21.²⁴

A translocação, em que o cromossoma excedente do par 21 permanece ligado ao outro cromossoma e, apesar de o indivíduo ter 46 cromossomas, ele é portador da T21. Essa situação é a única onde a T21 poderá ser hereditária. O mosaïcismo apresenta algumas células com 46 ou 47 cromossomas. Nessa condição, algumas células são normais e outras com Trissomia do cromossoma 21. Permanentemente, as células com três cromossomas 21 mantêm-se no organismo, junto às células com dois cromossomas 21, originando indivíduos com mosaïcismo e, portanto, portadores da T21.^{3, 11, 19-21, 23}

Estes três tipos de Trissomia do 21 não implicam diferenças no grau de desenvolvimento, com exceção do mosaïcismo, que por não afetar todas as células apresenta menor comprometimento no desenvolvimento global do indivíduo, notadamente no que diz respeito às capacidades cognitivas mais elevadas e anomalias físicas menos evidentes.²⁴

A incidência varia com a idade materna, independente da classe social ou raça.²⁵ Os fatores etiológicos que levam ao nascimento de crianças com esta desordem genética ainda não foram totalmente definidos.

Os fatores de risco podem ser classificados como endógenos e exógenos²¹. Um dos fatores endógenos mais frequentemente associado a esta síndrome é a idade da mãe, devido ao envelhecimento dos óvulos, tornando-os mais propensos a alterações.²¹

Assim, quanto mais velha for a mãe, maior será a probabilidade de ter um filho com SD, o que não exclui a possibilidade de incidência desta desordem em crianças com mães mais jovens. Este fato é corroborado por um estudo Colaborativo Latino-Americano de Malformações Congênitas, que mostra que o risco de uma mulher de 34 anos gerar uma criança com SD é de 1 em 392 e de uma mãe com 40 anos, o risco é de 1 em 80. Salienta-se a importância de um aconselhamento genético, sobretudo em mães mais velhas.^{21, 26, 27}

Em relação aos fatores exógenos²¹, mencionaram a exposição a radiações ionizantes como possível causa. Os mesmos autores referem o uso de pílulas anticoncepcionais podem contribuir para o aumento da incidência da T21, apesar de esta hipótese ainda não ter sido comprovada.

2.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS E MANIFESTAÇÕES BUCAIS

As condições clínicas dos portadores de T21 são caracterizadas por atraso no desenvolvimento físico e intelectual, além de deficiências no crescimento.^{2, 4, 5, 28, 29}

Esses pacientes também apresentam uma predisposição maior a outros distúrbios, tais como: alterações cardíacas, renais, respiratórias e na glândula tireóide; apnéia obstrutiva do sono; além de maior risco de desenvolver leucemia.^{2, 5, 28}

Os distúrbios de crescimento envolvem alterações craniofaciais e, dentre essas anomalias, pode-se citar: base do crânio encurtada, hipoplasia do terço médio da face, hipoplasia maxilar anteroposterior e transversal, alteração de forma, tamanho e posição da maxila e mandíbula, ângulo goníaco fechado, encurtamento do nariz, perfil facial côncavo, pouco desenvolvimento do osso nasal, hipotonicidade dos músculos periorais, língua hipotônica e protruída com presença de fissuras, estreitamento da orofaringe, fissuras palpebrais, estrabismo.^{2, 4, 5, 28-31}

Nos pacientes com T21, podem ser observadas inúmeras alterações bucais, tais como: atraso de irrupção na dentadura decídua e permanente, microdontias, impacção dentária,

ausências dentárias, hipocalcificação do esmalte, alteração na qualidade e quantidade da saliva, cárie, doença periodontal, más oclusões, além de problemas na mastigação, deglutição e fala.^{2, 5, 28, 31, 32}

Os hábitos deletérios e as más oclusões devem também ser considerados como aspectos muito importantes na avaliação pacientes com T21.^{9, 27, 28, 33}

A macroglossia caracteriza-se por um aumento excessivo da musculatura da língua e tem origem congênita. Este desenvolvimento exagerado da língua pode ser determinante no deslocamento dos dentes, na má oclusão, e nos hábitos bucais deletérios.^{9, 28}

A hipotonia lingual traduz-se num movimento impreciso e lento, e apresenta como consequência uma eficácia reduzida na deglutição, na realização de bochechos, na mastigação e na limpeza natural dos dentes.³³ Estes indivíduos desenvolvem mecanismos compensatórios que culminam com a protrusão lingual e, como consequência, a constante posição da boca (aberta) e a respiração bucal. Esta macroglossia pode ser considerada relativa devido ao reduzido espaço encontrado para o posicionamento da língua, daí o termo pseudomacroglossia.^{9, 28}

Em pacientes portadores da T21, a cronologia de irrupção dos dentes decíduos e dos dentes permanentes é variada e na maioria das vezes encontra-se atrasada entre 6 a 18 meses. Normalmente verifica-se um padrão de irrupção atípico. Na dentadura decídua, é raro aparecerem dentes antes dos 9 meses de idade. Em média, o primeiro dente irrompe entre 12-14 meses, podendo atrasar até os 20-24 meses. A sequência de irrupção na dentadura decídua também poderá estar alterada, em particular entre os incisivos laterais e no 1º molar, tanto superiores como inferiores. Os incisivos centrais continuam a ser os primeiros dentes a irromper, enquanto os 2º molares normalmente são os últimos.¹¹ A dentadura decídua completa ocorre por volta dos 4 ou 5 anos de idade, enquanto numa criança não sindrômica ocorre por volta dos 2 anos de idade. Considerando o referido atraso na irrupção dentária, o que leva a uma retenção prolongada dos dentes decíduos, ressalta-se a importância de uma vigilância mais efetiva com o intuito de prevenir futuro apinhamento dentário por meio de extrações seriadas.^{11, 28}

As anomalias dentárias são comuns em ambas as dentições, sendo que em pacientes com T21 a incidência é 5 vezes maior em relação a outros indivíduos não sindrômicos.³⁴

Das anomalias dentárias mais comuns, na população em geral, destacam-se os dentes conóides e os microdentes. Também podem surgir outras anomalias, tais como: hipodontia, anodontia parcial, taurodontia, variações da morfologia da coroa dentária, hipoplasia,

hipocalcificação do esmalte, fusão e geminação.^{9, 27, 33} Nos pacientes com T21 é frequente encontrar na dentadura permanente ausências dentárias, dentes supranumerários e fusões.^{28, 33} A agenesia dos incisivos laterais representa a alteração de número mais frequente na dentadura decídua, enquanto na dentadura permanente são os terceiros molares, os segundos pré-molares e os incisivos laterais.^{9, 11}

2.3 MÁ S OCLUSÕES EM PACIENTES COM TRISSOMIA DO 21

Observam-se más oclusões características devido aos distúrbios de crescimento, dentre as quais pode-se destacar: má oclusão de Classe III de Angle, mordida cruzada posterior, mordida cruzada anterior, mordida aberta anterior.^{28, 30-32}

Observa-se um hipodesenvolvimento da maxila, com o terço médio da face retruído e a mandíbula normal, o que pode explicar a predominância da Classe III de Angle nos portadores de T21.³⁵ A retrusão maxilar associada à musculatura deficiente da região do músculo orbicular dos lábios e dos músculos faciais impedem que o paciente realize o selamento labial adequado, causando assim a sialorreia. Além disso, uma língua hipotônica e protruída propicia desordens respiratórias e ortodônticas e a ocorrência das más oclusões aumenta com o avanço da idade, quando o retardo de crescimento craniofacial, disfunção motora oral e hipotonicidade muscular orofacial generalizada parecem se combinar.³⁶ As anomalias dentárias também contribuem para a instalação da má oclusão.^{37, 38}

As alterações na oclusão dos pacientes com T21 são complexas, já que ocorre grande envolvimento das estruturas esqueléticas, dentárias ou uma combinação de ambas, resultando como consequência não só uma desarmonia facial, como também comprometimento funcional. Por esse motivo, a avaliação, a intervenção e o monitoramento de um Ortodontista trazem grandes benefícios na vida do paciente com T21.

Nesse sentido, a utilização da tecnologia digital e o tratamento com alinhadores ortodônticos poderiam representar um diferencial comparado à terapia ortodôntica convencional para os pacientes com T21. Como vantagens, pode-se citar: menor tempo de cadeira; melhor estética, o que pode ser favorável para as relações sociais; maior motivação do paciente e familiares; facilidade de inserção e remoção do aparelho, possibilidade de remover os alinhadores durante a alimentação; maior facilidade para higiene bucal (uso de fio dental e escovação apropriada); menor quantidade de lesões em tecido mole (bochechas e gengiva) em comparação ao aparelho fixo convencional, mínima interferência na língua ou na fala comparados com aparelhos linguais.^{12-16, 39} Há que se destacar, porém, que efeitos ortopédicos

como a correção transversal esquelética da maxila podem ficar comprometidos com o uso exclusivo de alinhadores ortodônticos, uma vez que o propósito destes aparelhos é a realização de movimentação dentária. Dessa forma, pacientes com discrepância transversal esquelética poderão requerer procedimento de expansão rápida da maxila prévio ou finalizarão com limitação de resultados transversais.³⁵

As condições clínicas bucais dos portadores de T21 influenciam diretamente a qualidade de vida dos próprios indivíduos e também de seus familiares.^{2, 28, 29, 31, 40, 41} Portanto, indicam necessidade de tratamento ortodôntico.^{6, 40}

Considerando a escassez de estudos relacionados ao tratamento ortodôntico de pacientes com T21, sobretudo com alinhadores, o objetivo deste estudo clínico é avaliar o impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pacientes portadores de T21 em comparação aos pacientes não sindrômicos.

3.PROPOSIÇÃO

O presente estudo objetivou avaliar o impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pacientes portadores de T21 em comparação aos pacientes não sindrômicos.

4. ARTIGO

IMPACTO DO TRATAMENTO COM ALINHADORES ORTODÔNTICOS NA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE BUCAL DE PACIENTES COM TRISSOMIA DO 21

RESUMO

Objetivo: Avaliar o impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) de pacientes com Trissomia do 21 (T21) em comparação a pacientes não sindrômicos.

Material e Métodos: A amostra foi composta por 30 pacientes, de ambos os sexos, com idades entre 11 e 35 anos de idade, divididos em 2 grupos: T21 (n=10, pacientes com Trissomia do 21, tratados de forma prospectiva) e CONTROLE (n=20, grupo controle, pacientes não sindrômicos, pertencentes ao arquivo do Laboratório de Ortodontia da UNOPAR. Nos dois grupos, os pacientes foram tratados com alinhadores ortodônticos Invisalign™ (*Align Technology*), seguindo os mesmos parâmetros de tratamento. Os responsáveis pelos pacientes responderam aos instrumentos *Oral Health Scale for People with Down's syndrome* (OHDS) e *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14), antes (T0) e após 30 (T1), 180 (T2) e 365 (T3) dias do início do tratamento. Foram utilizados os testes de Friedman com correção de Bonferroni e de Mann-Whitney, com nível de significância de 5% e IC de 95%.

Resultados: Para o instrumento OHDS, observou-se que para alguns domínios (alimentação, comunicação e escore total), o tratamento com AO impactou de forma positiva a vida dos pacientes T21 ($p<0,05$). Com relação ao instrumento OHIP-14, a avaliação intragrupos demonstrou que no grupo CONTROLE não houve diferença significativa entre os tempos avaliados; enquanto para o grupo T21 verificou-se um impacto positivo significativo ($p<0,05$).

Conclusão: Os resultados demonstraram que o tratamento com alinhadores impactou de forma positiva a QVRSB de pacientes T21, e esses resultados foram percebidos pelos cuidadores, principalmente em relação às questões relacionadas com à alimentação e à comunicação.

Palavras-chave: Ortodontia; Alinhadores ortodônticos; Trissomia do 21 (Síndrome de Down); Qualidade de vida; Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal

IMPACT OF ORTHODONTIC TREATMENT WITH ALIGNERS ON THE ORAL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH TRISOMY 21

ABSTRACT

Objective: To evaluate the impact of treatment with orthodontic aligners (OA) on the Quality of Life Related to Oral Health (HRQoL) of patients with Trisomy 21 (T21) compared to non-syndromic patients.

Material and Methods: The sample consisted of 30 patients, of both sexes, aged between 11 and 35 years old, divided into 2 groups: T21 (n=10, patients with Trisomy 21, prospectively treated) and CONTROL (n=20, control group, non-syndromic patients, belonging to the UNOPAR Orthodontics Laboratory file. In both groups, patients were treated with Invisalign™ orthodontic aligners (Align Technology), following the same treatment parameters. patients answered the instruments Oral Health Scale for People with Down's syndrome (OHDS) and Oral Health Impact Profile (OHIP-14), before (T0) and after 30 (T1), 180 (T2) and 365 (T3) days from the beginning of the The Friedman tests with Bonferroni and Mann-Whitney correction were used, with a significance level of 5% and CI of 95%.

Results: For the OHDS instrument, it was observed that for some domains (food, communication, and total score), treatment with AO had a positive impact on the lives of T21 patients ($p<0.05$). Regarding the OHIP-14 instrument, the intragroup evaluation showed that in the CONTROL group there was no significant difference between the evaluated times; while for the T21 group there was a significant positive impact ($p<0.05$).

Conclusion: The results showed that treatment with aligners had a positive impact on the QHRSB of T21 patients, and these results were perceived by caregivers, especially in relation to issues related to food and communication.

Keywords: Orthodontics; Orthodontic aligners; Trisomy 21 (Down Syndrome), Quality of life; Quality of Life Related to Oral Health

4.1 INTRODUÇÃO

A Trissomia do 21 (T21) representa uma das anomalias genéticas mais frequentes na população mundial, com uma prevalência que varia entre 1/600 a 1/1.000 nascidos vivos.¹⁻⁵ Devido à severidade dos problemas esqueléticos e das más oclusões, os portadores de T21 apresentam maior necessidade de tratamento ortodôntico, e este tem se mostrado mais complexo em sua execução.^{1, 6-8}

Os tratamentos requerem mais tempo de cadeira e maior duração da terapia, visto que o nível de colaboração é variável. Além disso, os resultados têm se mostrado inferiores quando comparados àqueles obtidos para outros pacientes, em razão da limitação para correção das deficiências esqueléticas e dentárias severas observadas em grande parte dos pacientes T21, tais como: deficiência maxilar (96%), má oclusão de Classe III de Angle (65%), mordida cruzada posterior (97%), mordida cruzada anterior (65%), mordida aberta anterior (54%).⁹ Além disso, observam-se outras manifestações bucais inerentes a esses pacientes, tais como alterações de forma, número e tamanho dos dentes. Por estas razões, muitos ortodontistas tendem a limitar seus atendimentos de pacientes especiais, motivados por falta de experiência, conhecimento inadequado ou mesmo duração maior do tempo de tratamento.^{7, 8, 10}

Por outro lado, a inclusão representa uma corrente mundial e tem transformado a sociedade em todos os seus aspectos. A atual geração de pais de crianças com T21 se esforça para incluir seus filhos em programas para melhora da qualidade de vida familiar, escola e esportes. O portador de T21 pode se mostrar um excelente paciente ortodôntico e não deve ser excluído dos pacientes clínicos.¹¹

Nesse sentido, a utilização da tecnologia digital e o tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) poderiam representar um diferencial comparado à terapia ortodôntica convencional para os pacientes com T21. Como vantagens, pode-se citar: menor tempo de cadeira; melhor estética, o que pode ser favorável para as relações sociais; maior motivação do paciente e familiares; possibilidade de inserção e remoção do aparelho; liberdade alimentar; maior facilidade para higiene bucal (uso de fio dental e escovação apropriada); menor quantidade de lesões em tecido mole (bochechas e gengiva); mínima interferência na postura da língua ou na fala em comparação aos aparelhos linguais.¹²⁻¹⁶

Contudo, o tratamento de pacientes T21 com AO apresenta muitas limitações e só deveria ser realizado após uma avaliação completa do estado geral e do reconhecimento dos desejos do próprio paciente e de seus responsáveis.^{17 9} Há que se enfatizar que as metas terapêuticas se restringem às compensações dentárias, uma vez que esta modalidade de

tratamento não permite mudanças esqueléticas. Desta forma, esta opção terapêutica poderia ser indicada para pacientes refratários a tentativas de tratamento com aparelhos convencionais, o que permitiria promover melhora funcional e estética.^{7, 18, 19}

Considerando a escassez de estudos relacionados ao tratamento ortodôntico de pacientes com T21, sobretudo com alinhadores, o objetivo deste estudo clínico é avaliar o impacto do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pacientes portadores de T21 em comparação a pacientes não sindrômicos.

4.2 MATERIAL E MÉTODOS

4.2.1 DESENHO DO ESTUDO

Neste estudo clínico longitudinal, os participantes portadores de Trissomia do 21 foram recrutados da instituição APS-Down (Londrina-PR) e os pacientes não sindrômicos (Controle) foram provenientes do arquivo do Laboratório de Ortodontia da UNOPAR. Após realização de triagem para verificação dos critérios de inclusão, os pacientes foram selecionados e tratados na Clínica de Pós-Graduação da UNOPAR, sob supervisão de um ortodontista com mais de 20 anos de experiência.

4.2.2 PARTICIPANTES, CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E CONFIGURAÇÕES

Os participantes incluídos no estudo atenderem aos seguintes critérios: ambos os sexos, 11 a 35 anos de idade, boa higiene bucal e boa condição periodontal. Os critérios de exclusão foram: má higiene bucal, doença periodontal e histórico de tratamento ortodôntico prévio. Pacientes com discrepâncias transversais e anteroposteriores horizontais foram incluídos no grupo T21, haja vista que de forma geral esses pacientes apresentam essas alterações; porém, os responsáveis foram avisados sobre a limitação da correção destas características.

O projeto de pesquisa foi enviado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unopar, sob número CAAE: 57860422.4.0000.0108. Este protocolo de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética da Unopar antes do início do estudo. Apenas após a instrução e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos responsáveis os participantes

foram incluídos no estudo.

4.2.3 INTERVENÇÕES

Todos os pacientes incluídos na amostra realizaram documentações ortodônticas iniciais contendo fotografias intra e extrabucais e escaneamento digital intrabucal (modelo 3D). Os modelos 3D foram realizados por meio de scanner intraoral (iTero® Intraoral Element Scanner, Align Technology, Santa Clara, Califórnia, EUA) e avaliados no programa OrthoAnalyzer 3D, versão 2013 (3Shape A/S, Copenhagen, Denmark). A amostra foi composta por 30 pacientes, divididos em 2 grupos:

- T21 (n=10, média de idade $20,26 \pm 7,4$ anos), 7 homens e 3 mulheres, pacientes portadores de Trissomia do 21, tratados de forma prospectiva)
- CONTROLE (n=20, média de idade $23,6 \pm 5,6$ anos), 12 homens e 8 mulheres, pacientes não síndrômicos, já tratados com alinhadores ortodônticos (AO), provenientes do arquivo do Laboratório de Ortodontia da UNOPAR.

Os pacientes do grupo T21 foram tratados com alinhadores ortodônticos Invisalign™ (Align Technology), seguindo os mesmos parâmetros do tratamento realizado para os não síndrômicos. O protocolo de tratamento com AO seguiu as orientações do fabricante. Com base nos exames individuais de cada paciente, foi realizado planejamento virtual por meio do programa ClinCheck™ Pro, versão 6.0 (Align Technology), que incluiu recursos 3D. Todos os recursos disponíveis para uso na técnica poderiam ser utilizados, de acordo com a necessidade de cada paciente. A sequência de procedimentos durante o tratamento com alinhadores, tais como instalação de attachments, realização de desgastes interproximais (IPR), uso de elásticos intermaxilares, entre outros, seguiu o planejamento virtual. A troca dos pares de alinhadores superior e inferior foi realizada, inicialmente, a cada 10 dias. Caso fosse verificada necessidade de estender o tempo entre as trocas de alinhadores, foram respeitadas as necessidades de cada caso. Após completa instalação dos aparelhos, os acompanhamentos foram realizados de forma mensal.

4.2.4 VARIÁVEIS

Para avaliar se o tratamento ortodôntico causou alguma interferência na qualidade de vida, os participantes do estudo, auxiliados pelos responsáveis quando necessário, responderam um formulário no formato entrevista antes (T0) e após 1 (T1), 6 (T2) e 12 (T3) meses do início

do tratamento.

Utilizou-se o instrumento OHIP-14 (Oral Health Impact Profile) ²⁰, com categorias de resposta do OHIP-14 codificadas em uma escala de cinco pontos: Sempre = 4; Frequentemente = 3; Às vezes = 2; Raramente = 1; Nunca = 0; Não sabe = exclusão de todo o formulário. Desse modo, ao somar a pontuação final de todas as perguntas, foram obtidos valores variando entre 0 e 28 pontos. Quanto maior a pontuação apresentada, maior a percepção do impacto da QV.

Também foi utilizado o instrumento OHDS (Oral Health Scale for People with Down's syndrome)²¹, composto por 20 perguntas com questões sobre alimentação, comunicação, parafunção e sintomas. O instrumento foi respondido pelo tutor/responsável pelo portador de Síndrome de Down. O instrumento é específico para pessoas portadoras de Síndrome de Down. As perguntas apresentam escores de 0 a 3 pontos, sendo assim o escore final do instrumento pode variar de 0 a 60 pontos. O instrumento OHDS foi testado e validado para uso na cultura e idioma do Brasil. ²² Esses valores dos escores em cada tempo foram comparados intragrupos.

4.2.5 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

A amostra foi realizada por conveniência.

4.2.6 CEGAMENTO

O cegamento do paciente e do operador não será possível neste estudo. No entanto, a análise dos resultados será realizada de maneira cega.

4.2.7 RISCOS E BENEFÍCIOS

Os aparelhos apresentam riscos mínimos, inerentes ao tratamento ortodôntico, tais como: pequeno encurtamento da raiz dos dentes e suave desconforto após atendimentos mensais. Caso ocorresse pequeno encurtamento da raiz do dente ou desconforto após o atendimento mensal, poderia ser aumentado o intervalo de troca dos alinhadores, buscando oferecer maior conforto ao paciente. Os benefícios foram diretos, todos os pacientes foram tratados ortodonticamente.

4.2.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada utilizando o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS for Windows, version 22.0, IBM Inc, Armonk, NY, USA), com nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95%.

Os dados foram submetidos ao teste de normalidade Shapiro-wilk, o que permitiu

utilizar tratamento estatístico apropriado. O teste de Friedman com correção de Bonferroni foi realizado para comparação intragrupo para os instrumentos OHDS e OHIP-14. Para realizar a comparação intergrupos referente ao instrumento OHIP-14, o teste Mann-Whitney foi utilizado.

4.3 RESULTADOS

Na comparação intragrupos para o instrumento OHDS, verificou-se que a média do domínio Alimentação em T1 foi significativamente maior quando comparado ao T3 ($p=0,002$); enquanto no domínio Comunicação, a média foi significativamente maior em T0 ($p=0,003$), T1 ($p=0,001$) e T2 ($p=0,015$) quando comparado com T3. No escore total, verificou-se que a média em T0 ($p<0,001$) e T1 ($p=0,011$) foi significativamente maior quando comparado com T3 (Tabelas 1 e 2).

Tabela 1. Comparação de medianas e médias dos domínios e escore total do OHDS durante o tratamento ortodôntico de pacientes com T21

OHDS	T0	T1	T2	T3
	Mediana/média (DP)	Mediana/Média (DP)	Mediana/ Média (DP)	Mediana/ Média (DP)
Alimentação	7,50 / 6,20 (2,860)	7,50 / 7,10 (2,424) ^a	6,00 / 5,80 (3,360)	3,00 / 2,70 (1,829) ^b
Comunicação	15,50 / 15,30 (2,359) ^a	15,00 / 15,10 (1,912) ^a	15,00 / 14,80 (2,300) ^a	2,50 / 3,60 (3,239) ^b
Parafunção	6,00 / 6,10 (3,985)	4,00 / 4,40 (2,836)	5,00 / 4,70 (2,908)	5,50 / 5,70 (3,302)
Oral				
Sintomas Oraís	4,00 / 4,10 (0,876)	4,00 / 3,90 (1,370)	4,00 / 4,00 (0,943)	4,50 / 4,30 (1,160)
Escore Total	33,00 / 31,70 (6,482) ^a	28,50 / 30,50 (4,882) ^a	29,00 / 29,30 (5,293)	16,50 / 19,30 (6,219) ^b

Teste de Friedman com correção de Bonferroni. Os grupos com letras diferentes foram estatisticamente diferentes ($p<0,05$).

OHDS: Oral Health Scale for People with Down's syndrome.

T0: antes do tratamento; T1: após 1 mês de tratamento; T2: após 6 meses de tratamento; T3: após 12 meses de tratamento.

Tabela 2. Comparação das pontuações do OHDS entre os diferentes períodos de tratamento ortodôntico em pacientes com T21

OHDS	T0-T1	T0-T2	T0-T3	T1-T2	T1-T3	T2-T3
	Valor de p					
Alimentação	0,260	0,665	0,092	0,119	0,002	0,278
Comunicação	0,665	0,665	0,003	0,386	0,001	0,015
Escore Total	0,386	0,166	< 0,001	0,603	0,011	0,056

Valores em negrito significa significância estatística.

OHDS: Oral Health Scale for People with Down's syndrome.

T0: antes do tratamento; T1: após 1 mês de tratamento; T2: após 6 meses de tratamento; T3: após 12 meses de tratamento.

Em relação ao OHIP-14, verificou-se que antes do início do tratamento o grupo T21 apresentava impacto significativamente maior na QVRSB no domínio de Limitação Funcional ($p<0,001$) (Tabela 3). Já na comparação intragrupos, verificou-se que no grupo de pacientes com T21, a média no T0 foi estatisticamente maior no domínio de Incapacidade física ($p=0,021$)

e escore total ($p=0,028$) quando comparado ao T3 (Tabela 4). Não houve diferença significativa entre os tempos de tratamento no grupo sem T21 em relação à QVRSB (Tabela 4).

Tabela 3. Qualidade de vida relacionada à saúde bucal de paciente com e sem T21 antes do início do tratamento com alinhadores ortodônticos

QVRSB (OHIP-14)	T0 - Sem T21 Mediana / Média (DP)	T0 - Com T21 Mediana / Média (DP)	Valor de p
Limitação Funcional	0,00 / 0,32 (0,820)	3,00 / 2,90 (1,792)	<0,001
Dor	2,00 / 2,26 (1,790)	2,50 / 2,60 (2,366)	0,804
Desconforto Psicológico	1,00 / 1,95 (2,223)	3,00 / 2,80 (2,658)	0,484
Incapacidade Física	1,00 / 1,42 (1,644)	2,00 / 2,40 (2,171)	0,228
Psicológico	1,00 / 1,74 (1,939)	0,00 / 1,00 (1,491)	0,308
Social	0,00 / 0,89 (1,329)	0,50 / 1,20 (1,687)	0,701
Dificuldade	0,00 / 0,63 (1,422)	0,00 / 1,30 (2,111)	0,403
Escore Total	7,00 / 9,21 (8,753)	12,50 / 14,30 (12,184)	0,286

Mann Whitney

Valores em negrito significa significância estatística.

Tabela 4. Comparação das medianas e médias dos domínios do OHIP-14 e pontuação total durante o tratamento com alinhadores ortodônticos em pacientes com T21 e sem T21

QVRSB (OHIP-14)	T0 Mediana/Média (DP)	T1 Mediana/Média (DP)	T2 Mediana/Média (DP)	T3 Mediana/Média (DP)
Pacientes sem T21				
Limitação Funcional	0,00 / 0,32 (0,820)	0,00 / 0,74 (1,098)	0,00 / 0,68 (1,108)	0,00 / 0,68 (1,204)
Dor	2,00 / 2,26 (1,790)	2,00 / 2,32 (1,857)	2,00 / 2,42 (1,924)	1,00 / 1,68 (1,455)
Desconforto Psicológico	1,00 / 1,95 (2,223)	0,00 / 1,00 (1,563)	0,00 / 0,58 (1,170)	0,00 / 1,05 (1,682)
Incapacidade Física	1,00 / 1,42 (1,644)	0,00 / 1,16 (1,834)	0,00 / 0,58 (0,961)	0,00 / 0,21 (0,713)
Psicológico	1,00 / 1,74 (1,939)	0,00 / 0,74 (1,098)	0,00 / 0,53 (0,841)	0,00 / 0,74 (1,327)
Social	0,00 / 0,89 (1,329)	0,00 / 0,37 (0,761)	0,00 / 0,26 (0,653)	0,00 / 0,42 (0,769)
Dificuldade	0,00 / 0,63 (1,422)	0,00 / 0,16 (0,501)	0,00 / 0,11 (0,459)	0,00 / 0,11 (0,459)
Escore Total	7,00 / 9,21 (8,753)	5,00 / 6,47 (6,661)	3,00 / 5,11 (5,206)	3,00 / 4,89 (5,587)
Pacientes com T21				
Limitação Funcional	3,00 / 2,90 (1,792)	1,00 / 1,10 (1,197)	0,00 / 1,30 (2,214)	1,00 / 1,44 (1,424)
Dor	2,50 / 2,60 (2,366)	1,00 / 1,30 (1,418)	1,00 / 1,30 (1,494)	0,00 / 1,22 (2,108)
Desconforto Psicológico	3,00 / 2,80 (2,658)	2,00 / 2,00 (1,944)	0,00 / 1,30 (2,312)	0,00 / 1,00 (1,936)
Incapacidade Física	2,00 / 2,40 (2,171)^a	0,00 / 0,40 (0,843)	0,00 / 0,40 (1,265)	0,00 (0,00 (0,000))^b
Psicológico	0,00 / 1,00 (1,491)	0,00 / 0,90 (1,524)	0,00 / 1,00 (1,764)	0,00 / 0,56 (1,130)
Social	0,50 / 1,20 (1,687)	0,00 / 0,00 (0,000)	0,00 / 0,40 (0,966)	0,00 / 0,11 (0,333)
Dificuldade	0,00 / 1,30 (2,111)	0,00 / 0,00 (0,000)	0,00 / 0,00 (0,000)	0,00 / 0,00 (0,000)
Escore Total	12,50 / 14,30 (12,184)^a	4,50 / 5,60 (4,926)	2,00 / 5,70 (6,634)	2,00 / 4,33 (5,148)^b

Teste de Friedman com correção de Bonferroni.

Negrito significa significância estatística. T0: antes do tratamento; T1: após 1 mês de tratamento; T2: após 6 meses de tratamento;

T3: após 12 meses de tratamento.

Valor de p: Incapacidade física pacientes com T21 T0-T3 ($p=0,021$); Escore total pacientes com T21 T0-T3 ($p=0,028$).

4.4 DISCUSSÃO

Estudar de forma mais aprofundada a relação entre o tratamento ortodôntico e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) de pacientes com Trissomia do 21 (T21) representa um tema relevante, uma vez que facilita a compreensão do impacto das más oclusões na vida diária dos pacientes especiais, especialmente em relação às limitações funcionais e ao bem-estar psicossocial.^{2,4} O presente estudo avaliou a QVRSB em pacientes T21 de ambos os sexos, tratados com alinhadores ortodônticos e verificou que esta modalidade terapêutica produziu impacto positivo nestes pacientes. Estudos prévios avaliando o impacto do tratamento ortodôntico com aparelhos convencionais demonstraram que o tratamento ortodôntico pode apresentar impacto negativo sobre a QVRSB nas etapas iniciais de tratamento;^{2,23} enquanto que o tratamento com alinhadores não altera esse aspecto ao longo do tratamento.²⁴⁻²⁶

A participação do cuidador na rotina dos pacientes T21 é de extrema importância para o sucesso do tratamento. Desta forma, utilizar instrumentos capazes de avaliar a percepção dos responsáveis permite traduzir suas necessidades e dificuldades. Neste sentido, utilizou-se o OHDS,²¹ composto por 20 perguntas com questões sobre alimentação, comunicação, parafunção e sintomas. As perguntas apresentam escores de 0 a 3 pontos, sendo assim o escore final do instrumento pode variar de 0 a 60 pontos. O instrumento OHDS foi testado e validado para uso na cultura e idioma do Brasil,²² as questões estão distribuídas em quatro subescalas que avaliam o comprometimento funcional na alimentação (questões 1, 2, 3 e 12); comunicação (questões 14 a 19); parafunção oral (questões 4 a 6 e 9 a 11); e sintomas orais (questões 7, 8, 13 e 20).^{2,27}

Com relação ao OHDS, que avaliou a percepção dos cuidadores no grupo T21 em relação ao tratamento ortodôntico com alinhadores, verificou-se que para alguns domínios do instrumento (alimentação, comunicação e escore total) o tratamento impactou de forma positiva a qualidade de vida dos pacientes, pois houve diminuição significativa dos escores ao longo de 12 meses de acompanhamento. Estes resultados podem estar relacionados a algumas características dos alinhadores ortodônticos como a possibilidade da remoção dos dispositivos durante alimentação e higienização,¹²⁻¹⁵ e o baixo tempo de adaptação na fala com essa modalidade de tratamento,²⁸ o que contribuiu para a redução significativa dos valores nesses domínios e, conseqüentemente, no escore total. Outro estudo sobre percepção dos pais/cuidadores sobre a saúde bucal de crianças e adolescentes com T21, do ponto de vista da saúde bucal geral, demonstrou que 55,1% dos pais/cuidadores apresentaram uma percepção

positiva em relação à saúde bucal de seus filhos/adolescentes, esta avaliação positiva pode ser relacionada à baixa incidência de cárie dentária, que é uma condição associada com dor e perda de dente, enquanto a percepção mais negativa da saúde bucal, foi notada na falta de prática de higiene bucal e também a má oclusão causou um impacto negativo considerável na vida de crianças/adolescentes com SD. Isso tem repercussões negativas no desempenho de suas atividades diárias, incluindo problemas funcionais relacionados à mastigação, deglutição e fala.²⁷

Entretanto, alguns pacientes podem relatar partículas de comida presas entre os dentes principalmente quando os dentes posteriores são movidos distalmente, o que está associado a uma perda temporária do ponto de contato. Os pacientes e responsáveis devem ser devidamente informados sobre isso antes do tratamento.¹⁶ Ainda, o tratamento ortodôntico pode influenciar de forma positiva a oclusão, a mastigação e a fonação dos pacientes T21,^{3,29} corroborando com estudos que observaram que pacientes sem T21 tratados com AO se mostraram satisfeitos com o tratamento.^{25,26}

O instrumento OHIP-14 avalia a limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e deficiência na realização das atividades cotidianas — os quais, coletivamente, indicam o “impacto social” da doença.^{20,23} A comparação intergrupos inicial utilizando o instrumento OHIP-14 evidenciou que os pacientes T21 apresentavam mais complicações ($p < 0,05$) no domínio “Limitação funcional”. Este domínio envolve: mastigação, deglutição, fala. Neste instrumento, o domínio limitação funcional avalia aspectos relacionados à mastigação, deglutição e fala; essas condições clínicas dos portadores de T21 são caracterizadas pelo atraso no desenvolvimento físico e intelectual.^{2,4,5,29,30}

Quando analisados os resultados a partir do instrumento OHIP-14 para os dois grupos de forma separada, observou-se que no grupo T21 houve impacto positivo significativo para o domínio “Incapacidade Física” e para o escore total. O domínio “Incapacidade Física” envolve características relacionadas a falta de destreza na higienização bucal e na instalação e remoção dos AO. Além disso, quando todos os domínios avaliados são medidos de forma conjunta (Escore total), os resultados demonstraram que houve uma melhora da QVRSB dos pacientes T21 durante o tratamento com AO. Para que o escore total exiba melhora significativa, cada um dos domínios avaliados apresentou uma melhora gradativa, ou seja, houve uma diminuição do valor ao longo do tempo. Isto significa que para os pacientes T21, o tratamento com alinhadores impactou de forma positiva a qualidade de vida. Esses resultados reforçam o estudo que as funções motoras grossas e finas são geralmente retardadas em pacientes mais jovens e pode

levar a coordenação restrita. No entanto, a coordenação motora melhora com a idade e a responsabilidade pela higiene oral pode ser atribuída aos cuidadores até que o paciente adquira habilidade suficiente.⁹

Por outro lado, os resultados do OHIP-14 para pacientes do grupo controle demonstraram que não houve diferença significativa em nenhum momento avaliado. Isso demonstra que para os pacientes sem T21 o tratamento ortodôntico com alinhadores não influencia a QVRSB, diferente do tratamento com aparelho convencional.²⁶ É provável que esses resultados estejam relacionados às características do tratamento com alinhadores que oferece menor tempo de cadeira, além de preservar a estética, liberdade alimentar, higiene facilitada e maior conforto.^{12-16, 31}

Dentre as limitações do estudo, destaca-se a baixa quantidade de pacientes T21, pela dificuldade na obtenção da amostra (n=10). Contudo, considerando a ausência de trabalhos prévios nesse tema, julgamos relevante manter as comparações, ainda que sirvam como piloto e referência para estudos futuros.

Do ponto de vista clínico, destacamos alguns aspectos que podem contribuir para futuros tratamentos de pacientes T21. No que se refere às metas terapêuticas no tratamento de pacientes T21 com AO, os profissionais devem focar nas limitações do tratamento que se restringem às compensações dentárias; fechamento de diastemas; distribuição de espaços, melhora geral e estética, uma vez que o tratamento com AO não permite mudanças ortopédicas. O Ortodontista precisa considerar a presença de algumas características gerais que dificultam o tratamento ortodôntico, sobretudo com alinhadores, que são inerentes aos pacientes T21, tais como: coroas clínicas curtas, ausências dentárias, atraso na irrupção dos permanentes,^{7, 18, 19} e baixa frequência de uso diário dos alinhadores, causando atraso e limitações dos resultados do tratamento.^{12, 13, 15}

4.5 CONCLUSÃO

Algumas características presentes nos pacientes T21, tais como coroas clínicas curtas, ausências dentárias, atraso na irrupção dos permanentes podem aumentar as dificuldades ao longo do tratamento com alinhadores ortodônticos.

A percepção dos pais/cuidadores sobre QVSB dos filhos T21 torna-se mais positiva com a evolução do tratamento, principalmente no que se refere à Incapacidade Física, que envolve Alimentação e Comunicação. Os resultados do nosso estudo fornecem informações aos

ortodontistas , que podem ser úteis na definição das metas terapêuticas, planejamento do tratamento e manejo desses pacientes.

A percepção dos pais/cuidadores sobre a saúde bucal dos filhos T21 torna-se mais positiva com a evolução do tratamento ortodôntico com alinhadores, principalmente em relação às questões relacionadas com a alimentação e comunicação. Os resultados do nosso estudo fornecem informações aos ortodontistas, que podem ser úteis na definição das metas terapêuticas, planejamento do tratamento e manejo desses pacientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bauer D, Evans CA, Begole EA, Salzmann L. Severity of occlusal disharmonies in down syndrome. *Int J Dent*. 2012;2012:872367.
2. Carrada CF, Scalioni FAR, Abreu LG, Ribeiro RA, Paiva SM. Impact of oral conditions of children/adolescents with Down syndrome on their families' quality of life. *Spec Care Dentist*. 2020;40(2):175-83.
3. Carvalho ACA, Campos PSF, Rebello IMRC. Síndrome de Down: aspectos relacionados ao sistema estomatognático. 2010.
4. Doriguetto PVT, Carrada CF, Scalioni FAR, Abreu LG, Devito KL, Paiva SM, et al. Malocclusion in children and adolescents with Down syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2019;29(4):524-41.
5. Scariot D. Estudo sobre o tratamento funcional ortopédico e ortodôntico em paciente portador da Síndrome de Down com aparelhos pré-fabricados. *Odonto magazine*. 2011:42-7.
6. Abdul Rahim FS, Mohamed AM, Nor MM, Saub R. Malocclusion and orthodontic treatment need evaluated among subjects with Down syndrome using the Dental Aesthetic Index (DAI). *Angle Orthod*. 2014;84(4):600-6.
7. Antonarakis GS, Kiliaridis S. Orthodontic treatment of patients with special needs in Switzerland. *Swiss Dent J*. 2021;131(3):220-7.
8. Noble J, Schroth RJ, Hechter FJ, Huminicki A, Wiltshire WA. Motivations of orthodontic residents in Canada and the United States to treat patients with craniofacial anomalies, cleft lip/palate, and special needs. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012;49(5):596-600.
9. Desai SS. Down syndrome: a review of the literature. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1997;84(3):279-85.
10. Brown BR, Inglehart MR. Orthodontists' and orthodontic residents' education in treating underserved patients: effects on professional attitudes and behavior. *J Dent Educ*. 2009;73(5):550-62.
11. Desai SS, Flanagan TJ. Orthodontic considerations in individuals with Down syndrome: a case report. *Angle Orthod*. 1999;69(1):85-8.
12. Ali SA, Miethke HR. Invisalign, an innovative invisible orthodontic appliance to correct malocclusions: advantages and limitations. *Dent Update*. 2012;39(4):254-6, 8-

60.

13. Joffe L. Invisalign: early experiences. *J Orthod.* 2003;30(4):348-52.
14. Miethke RR, Brauner K. A Comparison of the periodontal health of patients during treatment with the Invisalign system and with fixed lingual appliances. *J Orofac Orthop.* 2007;68(3):223-31.
15. Miethke RR, Vogt S. A comparison of the periodontal health of patients during treatment with the Invisalign system and with fixed orthodontic appliances. *J Orofac Orthop.* 2005;66(3):219-29.
16. Nedwed V, Miethke RR. Motivation, acceptance and problems of invisalign patients. *J Orofac Orthop.* 2005;66(2):162-73.
17. Miyazaki H, Ohtawa Y, Sueishi K. Orthodontic treatment in Down's syndrome patient with unilateral cleft lip and alveolus. *Bull Tokyo Dent Coll.* 2014;55(4):199-206.
18. Blanck-Lubarsch M, Hohoff A, Wiechmann D, Stamm T. Orthodontic treatment of children/adolescents with special health care needs: an analysis of treatment length and clinical outcome. *BMC Oral Health.* 2014;14:67.
19. Taddei M, D'Alessandro G, Amunni F, Piana G. Orthodontic treatment of a particular subgroup of children with special health care needs, children with craniofacial anomalies: An analysis of treatment length and clinical outcome. *Angle Orthod.* 2016;86(1):115-20.
20. Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997;25(4):284-90.
21. Allison PJ, Lawrence HP. Validity of an instrument assessing oral health problems in people with Down syndrome. *Community Dent Health.* 2005;22(4):224-30.
22. Bonanato K, Pordeus IA, Compart T, Oliveira AC, Allison PJ, Paiva SM. Cross-cultural adaptation and validation of a Brazilian version of an instrument to assess impairments related to oral functioning of people with Down syndrome. *Health Qual Life Outcomes.* 2013;11:4.
23. Feu D, Quintão CCA, Miguel JAM. Indicadores de qualidade de vida e sua importância na Ortodontia. *Dental Press Journal of Orthodontics.* 2010;15:61-70.
24. Borsato TT. Avaliação do impacto na qualidade de vida e satisfação do paciente durante o tratamento ortodôntico com alinhadores e aparelho fixo: estudo clínico randomizado. Londrina: Universidade Pitágoras Unopar; 2021.
25. Chen M, Wang DW, Wu LP. Fixed orthodontic appliance therapy and its impact on oral health-related quality of life in Chinese patients. *Angle Orthod.* 2010;80(1):49-53.
26. Flores-Mir C, Brandelli J, Pacheco-Pereira C. Patient satisfaction and quality of life status after 2 treatment modalities: Invisalign and conventional fixed appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2018;154(5):639-44.
27. Scalioni F, Carrada CF, Abreu L, Ribeiro RA, Paiva SM. Perception of parents/caregivers on the oral health of children/adolescents with Down syndrome. *Spec Care Dentist.* 2018;38(6):382-90.
28. Damasceno Melo PE, Bocato JR, de Castro Ferreira Conti AC, Siqueira de Souza KR, Freire Fernandes TM, de Almeida MR, et al. Effects of orthodontic treatment with aligners and fixed appliances on speech. *Angle Orthod.* 2021;91(6):711-7.
29. de Carvalho TM, Miranda AF. Ortopedia e Ortodontia em crianças com Síndrome de Down. *Revista ciências e odontologia.* 2017;1(1):29-34.
30. Diaz-Quevedo AA, Castillo-Quispe HML, Atoche-Socola KJ, Arriola-Guillen LE. Evaluation of the craniofacial and oral characteristics of individuals with Down syndrome: A review of the literature. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2021;122(6):583-

7.

31. Acharya SS, Patnaik S, Nanda SB. Patients with Autism Spectrum Disorders: Strategy for Orthodontic Care. *Journal of Clinical & Diagnostic Research*. 2018;12(7).

5. CONCLUSÃO

Algumas características presentes nos pacientes T21, tais como coroas clínicas curtas, ausências dentárias, atraso na irrupção dos permanentes podem aumentar as dificuldades ao longo do tratamento com alinhadores ortodônticos.

A percepção dos pais/cuidadores sobre QVSB dos filhos T21 torna-se mais positiva com a evolução do tratamento, principalmente no que se refere à Incapacidade Física, que envolve Alimentação e Comunicação. Os resultados do nosso estudo fornecem informações aos ortodontistas, que podem ser úteis na definição das metas terapêuticas, planejamento do tratamento e manejo desses pacientes.

A percepção dos pais/cuidadores sobre a saúde bucal dos filhos T21 torna-se mais positiva com a evolução do tratamento ortodôntico com alinhadores, principalmente em relação às questões relacionadas com a alimentação e comunicação. Os resultados do nosso estudo fornecem informações aos ortodontistas, que podem ser úteis na definição das metas terapêuticas, planejamento do tratamento e manejo desses pacientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bauer D, Evans CA, Begole EA, Salzmann L. Severity of occlusal disharmonies in down syndrome. *Int J Dent*. 2012;2012:872367.
2. Carrada CF, Scalioni FAR, Abreu LG, Ribeiro RA, Paiva SM. Impact of oral conditions of children/adolescents with Down syndrome on their families' quality of life. *Spec Care Dentist*. 2020;40(2):175-83.
3. Carvalho ACA, Campos PSF, Rebello IMRC. Síndrome de Down: aspectos relacionados ao sistema estomatognático. 2010.
4. Doriguetto PVT, Carrada CF, Scalioni FAR, Abreu LG, Devito KL, Paiva SM, et al. Malocclusion in children and adolescents with Down syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2019;29(4):524-41.
5. Scariot D. Estudo sobre o tratamento funcional ortopédico e ortodôntico em paciente portador da Síndrome de Down com aparelhos pré-fabricados. *Odonto magazine*. 2011:42-7.

6. Abdul Rahim FS, Mohamed AM, Nor MM, Saub R. Malocclusion and orthodontic treatment need evaluated among subjects with Down syndrome using the Dental Aesthetic Index (DAI). *Angle Orthod.* 2014;84(4):600-6.
7. Antonarakis GS, Kiliaridis S. Orthodontic treatment of patients with special needs in Switzerland. *Swiss Dent J.* 2021;131(3):220-7.
8. Noble J, Schroth RJ, Hechter FJ, Huminicki A, Wiltshire WA. Motivations of orthodontic residents in Canada and the United States to treat patients with craniofacial anomalies, cleft lip/palate, and special needs. *Cleft Palate Craniofac J.* 2012;49(5):596-600.
9. Desai SS. Down syndrome: a review of the literature. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1997;84(3):279-85.
10. Brown BR, Inglehart MR. Orthodontists' and orthodontic residents' education in treating underserved patients: effects on professional attitudes and behavior. *J Dent Educ.* 2009;73(5):550-62.
11. Desai SS, Flanagan TJ. Orthodontic considerations in individuals with Down syndrome: a case report. *Angle Orthod.* 1999;69(1):85-8.
12. Ali SA, Miethke HR. Invisalign, an innovative invisible orthodontic appliance to correct malocclusions: advantages and limitations. *Dent Update.* 2012;39(4):254-6, 8-60.
13. Joffe L. Invisalign: early experiences. *J Orthod.* 2003;30(4):348-52.
14. Miethke RR, Brauner K. A Comparison of the periodontal health of patients during treatment with the Invisalign system and with fixed lingual appliances. *J Orofac Orthop.* 2007;68(3):223-31.
15. Miethke RR, Vogt S. A comparison of the periodontal health of patients during treatment with the Invisalign system and with fixed orthodontic appliances. *J Orofac Orthop.* 2005;66(3):219-29.
16. Nedwed V, Miethke RR. Motivation, acceptance and problems of invisalign patients. *J Orofac Orthop.* 2005;66(2):162-73.
17. Blanck-Lubarsch M, Hohoff A, Wiechmann D, Stamm T. Orthodontic treatment of children/adolescents with special health care needs: an analysis of treatment length and clinical outcome. *BMC Oral Health.* 2014;14:67.
18. Taddei M, D'Alessandro G, Amunni F, Piana G. Orthodontic treatment of a particular subgroup of children with special health care needs, children with craniofacial anomalies: An analysis of treatment length and clinical outcome. *Angle Orthod.* 2016;86(1):115-20.
19. González-Agüero A, Villarroya M, Vicente-Rodríguez G, Casajús J. Masa muscular, fuerza isométrica y dinámica en las extremidades inferiores de niños y adolescentes con síndrome de Down. *Biomecánica.* 2009;17(2):46-51.
20. Oliveira F, Andran C, Ghirello-Pires C. Amamentação, hábitos orais deletérios e alterações fonoaudiológicas: um estudo sobre suas relações. *V Mostra Interna de Trabalhos de Iniciação Científica.* 26.
21. Silva NLP, Dessen MA. Síndrome de Down: etiologia, caracterização e impacto na família. *Interação em psicologia.* 2002;6(2).
22. Gosman SD. Facial development in Mongolism. *Am J Orthod.* 1951;37(5):332-49.
23. Wuo AS. A construção social da Síndrome de Down. *Cadernos de Psicopedagogia.* 2007;6(11):00-.
24. Berthold TB, Araujo VPd, Robinson WM, Hellwig I. Síndrome de Down: aspectos gerais e odontológicos. 2004.
25. Coelho CRZ, Loevy HT. Aspectos odontológicos da Síndrome de Down. *Ars*

Curandi Odontol. 1982;8(3):9-16.

26. Pavarino-Bertelli E, Biselli JM, Ruiz MT, Goloni-Bertollo EM. Recentes avanços moleculares e aspectos genético-clínicos em síndrome de Down. *Revista Brasileira de Medicina*. 2005;62(9):401-8.

27. Santangelo CN, Gomes DP, de Oliveira Vilela L, de Deus TS, de Oliveira Vilela V, Santos EM. Avaliação das características bucais de pacientes portadores de síndrome de Down da APAE de Mogi das Cruzes-SP. *ConScientiae saúde*. 2008;7(1):29-34.

28. de Carvalho TM, Miranda AF. Ortopedia e Ortodontia em crianças com Síndrome de Down. *Revista ciências e odontologia*. 2017;1(1):29-34.

29. Diaz-Quevedo AA, Castillo-Quispe HML, Atoche-Socola KJ, Arriola-Guillen LE. Evaluation of the craniofacial and oral characteristics of individuals with Down syndrome: A review of the literature. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2021;122(6):583-7.

30. Allareddy V, Ching N, Macklin EA, Voelz L, Weintraub G, Davidson E, et al. Craniofacial features as assessed by lateral cephalometric measurements in children with Down syndrome. *Prog Orthod*. 2016;17(1):35.

31. Musich DR. Orthodontic intervention and patients with Down syndrome. *Angle Orthod*. 2006;76(4):734-5.

32. Boyd D, Quick A, Murray C. The Down syndrome patient in dental practice, Part II: clinical considerations. *N Z Dent J*. 2004;100(1):4-9.

33. Macho V, Seabra M, Areias C, Ribeiro O, Andrade D. Comparação dos cuidados de saúde oral numa população com trissomia 21 e seus irmãos. 2008.

34. Moraes ME, Bastos MS, Santos LR, Castilho JC, Moraes LC, Medici Filho E. Dental age in patients with Down syndrome. *Braz Oral Res*. 2007;21(3):259-64.

35. Santos LdM, Moreira EAM, Almeida ICS, Bosco VL. Aspectos bucais da Síndrome de Down: revisão da literatura. *Rev ABO nac*. 2004:278-82.

36. Ferreira NS-P, Aguiar SÁ, Santos-Pinto R. Frequência de giroversão dental em pacientes com Síndrome de Down. Estudo clínico. *Revista Odontológica do Brasil Central*. 1998;7(23).

37. Cohen MM, Winer RA. Dental and Facial Characteristics in Down's Syndrome (Mongolism). *J Dent Res*. 1965;44:SUPPL:197-208.

38. Scully C. Down's syndrome: aspects of dental care. *J Dent*. 1976;4(4):167-74.

39. Acharya SS, Patnaik S, Nanda SB. Patients with Autism Spectrum Disorders: Strategy for Orthodontic Care. *Journal of Clinical & Diagnostic Research*. 2018;12(7).

40. Andersson EM, Axelsson S, Katsaris KP. Malocclusion and the need for orthodontic treatment in 8-year-old children with Down syndrome: a cross-sectional population-based study. *Spec Care Dentist*. 2016;36(4):194-200.

41. Bonanato K, Pordeus IA, Compart T, Oliveira AC, Allison PJ, Paiva SM. Cross-cultural adaptation and validation of a Brazilian version of an instrument to assess impairments related to oral functioning of people with Down syndrome. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:4.

42. Miyazaki H, Ohtawa Y, Sueishi K. Orthodontic treatment in Down's syndrome patient with unilateral cleft lip and alveolus. *Bull Tokyo Dent Coll*. 2014;55(4):199-206.

43. Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997;25(4):284-90.

44. Allison PJ, Lawrence HP. Validity of an instrument assessing oral health problems in people with Down syndrome. *Community Dent Health*. 2005;22(4):224-30.

45. Feu D, Quintão CCA, Miguel JAM. Indicadores de qualidade de vida e sua importância na Ortodontia. *Dental Press Journal of Orthodontics*. 2010;15:61-70.

46. Borsato TT. Avaliação do impacto na qualidade de vida e satisfação do paciente durante o tratamento ortodôntico com alinhadores e aparelho fixo: estudo clínico randomizado. Londrina: Universidade Pitágoras Unopar; 2021.
47. Chen M, Wang DW, Wu LP. Fixed orthodontic appliance therapy and its impact on oral health-related quality of life in Chinese patients. *Angle Orthod.* 2010;80(1):49-53.
48. Flores-Mir C, Brandelli J, Pacheco-Pereira C. Patient satisfaction and quality of life status after 2 treatment modalities: Invisalign and conventional fixed appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2018;154(5):639-44.
49. Scalioni F, Carrada CF, Abreu L, Ribeiro RA, Paiva SM. Perception of parents/caregivers on the oral health of children/adolescents with Down syndrome. *Spec Care Dentist.* 2018;38(6):382-90.
50. Damasceno Melo PE, Bocato JR, de Castro Ferreira Conti AC, Siqueira de Souza KR, Freire Fernandes TM, de Almeida MR, et al. Effects of orthodontic treatment with aligners and fixed appliances on speech. *Angle Orthod.* 2021;91(6):711-7.

APÊNDICE A

APÊNDICE A – Qualidade De Vida- Formulário OHIP-14

As seguintes perguntas estão relacionadas sobre como a saúde de sua boca e dentes afetam no seu dia-a-dia. Responda cada uma das questões de acordo com a frequência com que elas interferem na sua vida, ou seja, nunca, raramente, às vezes, frequentemente, sempre ou não sabe.

Paciente: _____ DATA COLETA: ___/___/_____

1. Você teve problemas para falar alguma palavra por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
2. Você sentiu que o sabor dos alimentos ficou pior por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
3. Você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
4. Você se sentiu incomodado ao comer algum alimento por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
5. Você ficou preocupado por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
6. Você sentiu-se estressado por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
7. Sua alimentação ficou prejudicada por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
8. Você teve que parar suas refeições por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
9. Você encontrou dificuldade para relaxar por causa de problemas com dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
10. Você sentiu-se envergonhado por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
11. Você ficou irritado com outras pessoas por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
12. Você teve dificuldade em realizar suas atividades diárias por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
13. Você sentiu que a vida, em geral, ficou pior por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
14. Você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias por causa de problemas com seus dentes ou sua boca? ()nunca ()raramente ()às vezes ()frequentemente ()sempre ()não sabe
Cálculo OHIP-14 (Allen & Locker, Robinson et al. e Oliveira & Nadanovsky)
nunca – 0
raramente – 1
às vezes – 2
frequentemente – 3
sempre – 4
não sabe – exclusão (de todo o formulário)

APÊNDICE B¹

Peço que responda as vinte perguntas abaixo.
Marque a resposta que melhor descreve o que você observou sobre a pessoa com Síndrome de Down de quem você cuida nos últimos três meses.

- 1– Seu filho acha difícil morder uma maçã inteira com casca?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 2– Seu filho tem dificuldade de mastigar pedaços cortados de maçã?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 3– Seu filho tem dificuldade de mastigar pedaços de carne?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 4– Seu filho costuma arrotar durante uma refeição?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 5– Seu filho tem prisão de ventre (intestino preso)?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 6– Seu filho costuma colocar a língua entre os dentes ou para fora da boca durante o dia?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 7– A gengiva de seu filho costuma sangrar facilmente?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 8– Seu filho costuma ter mau-hálito (mau cheiro na boca)?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 9– Seu filho costuma ranger os dentes?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 10– Seu filho deixa cair comida da boca quando se alimenta?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 11– Seu filho costuma ter engasgos fortes?
Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre
- 12– Seu filho consegue comer tudo que ele tem vontade?

Peço que responda as vinte perguntas abaixo.
Marque a resposta que melhor descreve o que você observou sobre a pessoa com Síndrome de Down de quem você cuida nos últimos três meses.

13- Seu filho costuma ter dor de dente?

Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre

14- Você consegue perceber quando seu filho está com dor?

Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre

15- Você consegue perceber onde seu filho sente dor?

Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre

16- Seu filho consegue falar?

Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre

17- Outras pessoas fora da família entendem o que seu filho fala?

Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre

18- Seu filho consegue falar de forma correta palavras que começam com a letra "L" (de "lápiz", "leite", "lote")?

Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre

19- Seu filho consegue falar de forma correta palavras que começam com a letra "G" (de "gato", "galinha", "gola")?

Não/ Nunca Poucas vezes Muitas vezes Sim/ sempre

20- O que você acha da saúde da boca e dos dentes do seu filho?

Ruim Razoável Boa Excelente



UNIVERSIDADE PITÁGORAS
UNOPAR ANHANGUERA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DO TRATAMENTO COM ALINHADORES ORTODÔNTICOS EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME DE DOWN

Pesquisador: Paula Vanessa Pedron Oltramari

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57860422.4.0000.0108

Instituição Proponente: EDITORA E DISTRIBUIDORA EDUCACIONAL S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.520.928

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa postado pelo pesquisador em PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1314172.pdf em 15/06/2022.

Devido à severidade dos problemas esqueléticos e das más oclusões, os portadores de Síndrome de Down apresentam maior necessidade de tratamento ortodôntico, e este tem se mostrado mais complexo em sua execução 1-4 . Os tratamentos requerem mais tempo de cadeira e maior duração da terapia. Além disso, os resultados têm se mostrado inferiores quando comparados àqueles obtidos para outros pacientes, uma vez que tanto os ortodontistas quanto os familiares se concentram nos resultados como melhora funcional e pouco em relação à estética 4-6 . Por estas razões, muitos ortodontistas tendem a limitar seus atendimentos de pacientes especiais, motivados por falta de experiência, conhecimento inadequado ou mesmo duração maior do tempo de tratamento 3, 4, 7 . Por outro lado, a atual geração de pais de crianças com Síndrome de Down se esforçam para incluir seus filhos em programas para melhora da qualidade de vida familiar, escola e esportes. Ainda, o avanço tecnológico na torna possível para o Ortodontista um ambiente de trabalho acolhedor para crianças com necessidades especiais 8 . O tratamento ortodôntico do paciente com Síndrome de Down só deve ser realizado após uma avaliação completa do estado

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.041-140

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

ANEXOS (CEP)



UNIVERSIDADE PITÁGORAS
UNOPAR ANHANGUERA



Continuação do Parecer: 5.520.928

geral do paciente e deve-se reconhecer os desejo do próprio paciente e seus responsáveis 9 . O portador de síndrome de down pode ser um excelente paciente ortodôntico e não deve ser excluído dos pacientes clínicos 10 . Nesse sentido, a utilização da tecnologia digital e o tratamento com alinhadores ortodônticos poderiam representar um diferencial comparado à terapia ortodôntica convencional para os pacientes com SD. Como vantagens, pode-se citar: menor tempo de cadeira; melhor estética, o que pode ser favorável para as relações sociais; maior motivação do paciente e familiares; facilidade de inserção e remoção do aparelho, possibilidade de remover os alinhadores durante a alimentação; maior facilidade para higiene bucal (uso de fio dental e escovação apropriada); menor quantidade de lesões em tecido mole (bochechas e gengiva) em comparação ao aparelho fixo convencional, mínima interferência na língua ou na fala comparados com aparelhos linguais 11-15 . Considerando a escassez de estudos relacionados ao tratamento ortodôntico de pacientes com Síndrome de Down, sobretudo com alinhadores, o objetivo deste estudo clínico é avaliar os efeitos do tratamento com Alinhadores Ortodônticos (AO) em pacientes portadores de Síndrome de Down em comparação aos pacientes não síndrômicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia do tratamento com alinhadores ortodônticos (AO) em pacientes portadores de Síndrome de Down em comparação aos não síndrômicos, considerando as seguintes variáveis: características dos arcos dentários (apinhamento, severidade da má oclusão, dimensões dos arcos dentários, espessura da tábua óssea e nível da crista óssea); características cefalométricas; reabsorção radicular apical externa (RRAE); condição periodontal; cárie e DDE; expressão de citocinas do ligamento periodontal durante movimentação; presença de metabólitos na saliva; presença de DTM; dor e desconforto; escala de estresse percebido (PSS); comportamentos orais; cooperação ao tratamento; padrão de contatos oclusais; registro dos desgastes dentários; motricidade orofacial; produção e/ou percepção da fala; qualidade de vida; estabilidade de cor dos alinhadores e estabilidade dos attachments.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os aparelhos apresentam riscos mínimos, inerentes ao tratamento ortodôntico, tais como: pequeno encurtamento da raiz dos dentes e suave desconforto após atendimentos mensais. Caso ocorra pequeno encurtamento da raiz do dente ou desconforto após o atendimento mensal, poderá ser aumentado o intervalo de troca dos alinhadores, buscando oferecer maior conforto ao paciente.

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

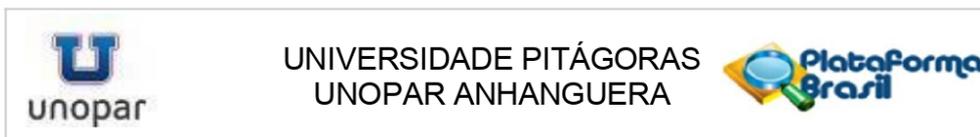
CEP: 86.041-140

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Página 02 de 05

ANEXOS (CEP)



Continuação do Parecer: 5.520.928

Benefícios:

O benefícios são diretos, todos os pacientes serão tratados ortodonticamente"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram devidamente postados os seguintes documentos: TCLEs, TAI, Carta resposta, Instrumentos e/ou questionários, Projeto detalhado da pesquisadora, PB informações básicas do projeto de pesquisa, folha de rosto de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

Recomendações:

Todas as sugestões indicadas no parecer 5.427.430 foram realizadas pela pesquisadora.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos. Protocolo aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O protocolo de pesquisa atende às Resoluções CNS nº 466/12 e demais Resoluções complementares do CNS, bem como ao disposto em Normas Operacionais, Manuais e Cartas Circulares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Deverão ser apresentados relatórios (parciais e/ou final) a cada 12 meses a partir da data de aprovação deste protocolo. Para elaboração do relatório o(a) pesquisador(a) deverá utilizar o formulário específico disponível no site do CEP UNOPAR (<https://www.pgsskroton.com.br/unopar/comite-humanos.php>) e encaminhá-lo via Plataforma Brasil como NOTIFICAÇÃO.

O(a) pesquisador(a) também poderá apresentar relatórios a qualquer tempo, em casos de relevância. Os relatos de eventos adversos devem ser informados a este comitê, de acordo com o disposto na Carta Circular CONEP/CNS nº 008/2011.

Eventuais modificações no protocolo de pesquisa durante sua execução devem ser informadas ao CEP UNOPAR como EMENDA, identificando as alterações, juntamente com a apresentação da justificativa.

Caso os relatórios pertinentes não sejam apresentados, o CEP poderá suspender temporariamente novas análises de outros protocolos de pesquisa do(a) mesmo(a) pesquisador(a) responsável.

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.041-140

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Página 03 de 05

ANEXOS (CEP)



UNIVERSIDADE PITÁGORAS
UNOPAR ANHANGUERA



Continuação do Parecer: 5.520.928

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1314172.pdf	15/06/2022 16:07:16		Aceito
Outros	RespostaCEP.pdf	15/06/2022 16:04:42	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRevisado.pdf	15/06/2022 16:02:22	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MaioresCEP.pdf	15/06/2022 15:56:59	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MenoresCEP.pdf	15/06/2022 15:56:34	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	PSS.pdf	30/05/2022 17:23:05	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	QUESTIONARIO_Classe.pdf	30/05/2022 17:22:16	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	PERIO.pdf	30/05/2022 17:20:05	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	OHIP14.pdf	30/05/2022 17:19:53	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	EVA_Fala_pais.pdf	30/05/2022 17:19:38	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	EVA_dor_ortodontica.pdf	30/05/2022 17:19:03	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	LISTA_COMPORAMENTOS_ORAIS.pdf	30/05/2022 17:17:26	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	OHDS_Bononato.pdf	30/05/2022 17:17:05	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	CARIE_DDE.pdf	30/05/2022 17:16:51	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	DC_TMD.pdf	30/05/2022 17:16:37	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento_menorCEP.pdf	30/05/2022 17:13:34	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Outros	AutorizacaoAPSDown.pdf	30/05/2022 17:12:32	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_Infraestrutura.pdf	30/05/2022 17:10:01	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito

Endereço: Rua Marselha, 591

Bairro: Jardim Piza

CEP: 86.041-140

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-9849

E-mail: cep@unopar.br

Página 04 de 05

ANEXOS (CEP)



Continuação do Parecer: 5.520.928

Folha de Rosto	FR_Paula_Vanessa_Pedron_Oltramari_Assinado.pdf	06/04/2022 16:33:38	Paula Vanessa Pedron Oltramari	Aceito
----------------	--	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 11 de Julho de 2022

Assinado por:
Joice Sifuentes dos Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marselha, 591
Bairro: Jardim Piza
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-9849 **CEP:** 86.041-140
E-mail: cep@unopar.br