

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA INTEGRADA

ISADORA BALAN

**ACURÁCIA DO PLANEJAMENTO VIRTUAL DE CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM
TECIDOS MOLES FACIAIS: COMPARAÇÃO ENTRE DOIS SOFTWARES**

Maringá
2020

ISADORA BALAN

**ACURÁCIA DO PLANEJAMENTO VIRTUAL DE CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM
TECIDOS MOLES FACIAIS: COMPARAÇÃO ENTRE DOIS SOFTWARES**

Trabalho apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada da Universidade Estadual de Maringá-UEM como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Odontologia Integrada.

Orientador: Prof. Dr. Liogi Iwaki Filho

Maringá
2020

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação
(CIP) (Biblioteca Central - UEM, Maringá - PR,
Brasil)

B171a Balan, Isadora
Acurácia do planejamento virtual de cirurgia ortognática em tecidos moles faciais :
Comparação entre dois softwares / Isadora Balan. -- Maringá, PR, 2020.
54 f.: il. color., figs., tabs.

Orientador: Prof. Dr. Liogi Iwaki Filho.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Maringá, Centro de Ciências da
Saúde, Departamento de Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia,
2020.

1. Cirurgia Ortognática. 2. Planejamento Cirúrgico Virtual. 3. Software. 4. Imagem
Tridimensional. I. Iwaki Filho, Liogi , orient. II. Universidade Estadual de Maringá. Centro de
Ciências da Saúde. Departamento de Odontologia. Programa de Pós-Graduação em
Odontologia. III. Título.

CDD 23.ed. 617.6

SUBSTITUIR PELA FOLHA ASSINADA!!!

RESUMO

Introdução: As imagens tridimensionais (3D) são uma realidade na Odontologia, possibilitando o desenvolvimento de *softwares* para a realização do planejamento cirúrgico virtual (PCV) 3D em cirurgia ortognática. Dentre suas vantagens, o PCV 3D destaca-se por oferecer uma previsibilidade estética ao paciente, porém sua desvantagem é o custo elevado desta tecnologia. O objetivo deste estudo foi avaliar a acurácia do PCV 3D de tecidos moles faciais de pacientes com deformidades esqueléticas padrões II e III utilizando o *add-on OrtogOnBlender do software Blender3D* comparando com o PCV 3D realizado no *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D* e o resultado real obtido após a cirurgia ortognática.

Métodos: Este estudo de caráter observacional, longitudinal e retrospectivo avaliou 40 pacientes, sendo classificados em 20 pacientes com deformidade esquelética classe II e 20 classe III. O PCV 3D realizado no *software Dolphin* foi replicado no *add-on OrtogOnBlender* por meio de sobreposição das estruturas craniofaciais. Para analisar a acurácia do PCV 3D, foi realizado a marcação de 10 pontos anatômicos de tecido mole e três grupos foram avaliados: G1. *Software Blender3D* com o *add-on OrtogOnBlender* x Resultado Real Obtido (OxR); G2. *Software Dolphin* x Resultado Real Obtido (DxR); G3. *Software Dolphin* x *Software Blender3D* com o *add-on OrtogOnBlender* (DxO). Os dados foram coletados em dois tempos, com intervalo de 15 dias e analisados no *software R*. O coeficiente de correlação intraclasse (CCI) foi realizado para analisar a concordância intra-examinador. Foram utilizados os testes Shapiro-Wilk, ANOVA e Kruskal-Wallis ($p < 0.05$).

Resultados: O CCI, no geral, apresentou fortes correlações, apesar de alguns pontos se mostrarem superiores aos 2 mm estabelecidos na literatura. Observou-se que não existem diferenças significativas entre os grupos de estudo tanto para os pacientes classe II quanto para os pacientes classe III. Os *softwares* possuem em média igual desempenho para o PCV 3D de tecidos moles faciais quando comparados com o resultado real obtido. **Conclusão:** O *add-on OrtogOnBlender* possui uma boa acurácia de tecido mole para todos os pontos analisados, mostrando-se uma possibilidade de acesso e utilização desta ferramenta de forma gratuita.

Palavras-chave: Cirurgia Ortognática. *Software*. Imagem Tridimensional. Planejamento Cirúrgico Virtual.

ABSTRACT

Introduction: Three-dimensional (3D) images are a reality in Dentistry, enabling the development of software for performing 3D virtual surgical planning (3D PCV) in orthognathic surgery. Among its advantages, PCV 3D stands out for offering aesthetic predictability to the patient, however its disadvantage is the high cost of this technology. The aim of this study was to evaluate the accuracy of the 3D soft tissue PCV of patients with skeletal deformities patterns II and III using the OrtogOnBlender add-on from the Blender 3D software compared to the 3D PCV performed on the Dolphin Imaging & Management Solutions® software 3D and the real result obtained after orthognathic surgery. **Methods:** This longitudinal and retrospective observational study evaluated 40 patients, being classified into 20 patients with skeletal deformity class II and 20 class III. The 3D PCV performed in the Dolphin software was replicated in the OrtogOnBlender add-on by overlapping the craniofacial structures. To analyze the accuracy of the PCV 3D, 10 anatomical soft tissue points were marked and three groups were evaluated: G1. OrtogOnBlender x Real Result Obtained (OxR); G2. Dolphin x Real Result Obtained (DxR); G3. Dolphin x OrtogOnBlender (DxO). Data were collected in two stages, with an interval of 15 days and analyzed using software R. The intraclass correlation coefficient (ICC) was performed to analyze the intra-examiner agreement. The Shapiro-Wilk, ANOVA and Kruskal-Wallis tests were used ($p < 0.05$). **Results:** The CCI, in general, showed strong correlations, although some points were found to be greater than 2 mm established in the literature. It was observed that there are no significant differences between the study groups for both class II and class III patients. The softwares have, on average, the same performance for the 3D soft tissue PCV when compared to the actual result obtained. **Conclusion:** The OrtogOnBlender add-on has good soft tissue accuracy for all analyzed points, showing a possibility of accessing and using this tool for free.

Keywords: Orthognathic Surgery. Software. Imaging, Three-Dimensional. Virtual Surgical Planning.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1** - Tecidos moles da TCFC pré-operatória importada pelo *software Blender3D* em formato STL. A: TCFC pré-operatória com *ratio* de 1.00. B: TCFC pré-operatória com *ratio* de 0.25 ----- **16**
- Figura 2** - Alinhamento da *armature* no *software Blender3D*. A: Vista frontal utilizando a linha média como referência. B: Vista lateral utilizando a cabeça da mandíbula como referência ----- **16**
- Figura 3** - Osteotomias diferenciadas por cores pré-determinadas pelo *software Blender3D* utilizando o *add-on OrtogOnBlender* ----- **17**
- Figura 4** - A: Perfil do tecido mole facial. B: Ferramenta *cutting circle*. C: Ferramenta *cut* - apenas as estruturas de interesse para o PCV 3D ----- **17**
- Figura 5** - Imagens das sobreposições das estruturas da maxila pelo alinhamento de pontos. A: TCFC pré-operatória. B: PCV 3D preditivo pelo *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D*. C e D: Marcação de seis pontos compatíveis entre as estruturas. E: Maxilas sobrepostas ----- **18**
- Figura 6** - Reprodução dos movimentos realizados no *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D* pelo *software Blender3D* utilizando o *add-on OrtogOnBlender* versão 2.78 pela sobreposição das estruturas ----- **19**
- Figura 7** - Simulação de rotação de mandíbula e a resposta do tecido mole após ativação da ferramenta *setup soft tissue dynamic* ----- **19**
- Figura 8** - A: Delimitação do lábio superior em vista frontal. B: Vista lateral ----- **20**
- Figura 9** - Modo de edição. A: Delimitação do lábio superior. B: Ferramenta *proportional editing* sendo utilizada. C: Lábio fechado totalmente ----- **20**
- Figura 10** - Após o fechamento do lábio inferior. A: Vista frontal. B: Vista lateral - **21**

Figura 11 - Sobreposição do PCV 3D x tecido mole da TCFC pós-operatória. A: Antes de sobrepor com a ferramenta ICP *align*. B: Após o uso da ferramenta ICP *align* ----- **22**

Figura 12 - Ilustração dos 10 pontos do tecido mole facial do PCV 3D utilizados -**23**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dez pontos do tecido mole utilizados neste estudo ----- **22**

Tabela 2 - Médias em mm e desvio padrão dos pontos do tecido mole facial dos pacientes classe II e testes estatísticos ----- **25**

Tabela 3 - Médias em mm e desvio padrão dos pontos de tecido mole facial dos pacientes classe III e testes estatísticos ----- **26**

Tabela 4 - Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) – Classe II ----- **26**

Tabela 5 - Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) – Classe III ----- **27**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	Tridimensional
COMCAP	Complexo de Centrais de Apoio à Pesquisa
CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
CTS	Central de Tecnologia em Saúde
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DxO	<i>Dolphin x OrtogOnBlender</i>
DxR	<i>Dolphin x Real</i>
FOV	<i>Field of View</i>
LIPC	Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica
OxR	<i>OrtogOnBlender x Real</i>
PCV	Planejamento cirúrgico virtual
PNC	Posição natural da cabeça
STL	<i>Standard Triangulation Language</i>
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in epidemiology</i>
TCFC	Tomografia computadorizada de feixe cônico
UEM	Universidade Estadual de Maringá

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
2	METODOLOGIA.....	12
2.1	SELEÇÃO DA AMOSTRA.....	12
2.2	PROTOCOLO DE AQUISIÇÕES DAS IMAGENS TOMOGRÁFICAS E SCANEAMENTO DOS MODELOS DE GESSO.....	13
2.3	EXECUÇÃO DO PCV 3D PELO SOFTWARE <i>DOLPHIN IMAGING & MANAGEMENT SOLUTIONS®</i> 11.95 VERSÃO 3D.....	14
2.4	CIRURGIA ORTOGNÁTICA.....	14
2.5	EXECUÇÃO DO PCV 3D PELO SOFTWARE <i>BLENDER3D</i> UTILIZANDO O <i>ADD-ON ORTOGONBLENDER</i> VERSÃO 2.78.....	15
2.6	ANÁLISE DA ACURÁCIA DO PCV 3D DE TECIDOS MOLES PELO SOFTWARE <i>BLENDER3D</i> UTILIZANDO O <i>ADD-ON</i> <i>ORTOGONBLENDER</i>	21
2.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	24
3	RESULTADOS.....	24
4	DISCUSSÃO.....	27
5	CONCLUSÕES.....	31
	REFERÊNCIAS.....	32

1. INTRODUÇÃO

A cirurgia ortognática e a ortodontia têm como objetivo melhorar a função e a estética de pacientes com deformidades dentomaxilofaciais. A cirurgia ortognática consiste no reposicionamento da maxila, mandíbula e seus segmentos ósseos e é indicada quando há limitações na função mastigatória, dicção, estética desfavorável e disfunções na articulação temporomandibular (Broers et al., 2017; Pascal et al., 2018). Com os avanços da tecnologia, principalmente na área de Radiologia Odontológica e Imaginologia, as imagens tridimensionais (3D) obtidas pela tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) já são uma realidade nos consultórios odontológicos (Lin, Lonic, Lo, 2018). Com o intuito de superar as limitações do planejamento convencional da cirurgia ortognática, foi desenvolvido o planejamento cirúrgico virtual (PCV) 3D que utiliza *softwares* específicos desenvolvidos para realizar o planejamento cirúrgico em modelos 3D esqueléticos obtidos das imagens da TCFC (Lin, Lo, 2015).

O PCV 3D tem como vantagens a possibilidade de simular os movimentos esqueléticos, replicar diversas abordagens cirúrgicas, reduzir o tempo transoperatório bem como as complicações trans e pós-operatórias. Além disso, o desenvolvimento de *softwares* de simulação permite prever não apenas a resposta dos tecidos moles, mas também fornece os padrões estéticos para diferentes populações (Fawzy, Choi, 2019). Existem muitos estudos sendo desenvolvidos para analisar a acurácia dos tecidos moles no PCV 3D, o que tem favorecido e auxiliado a interface de comunicação cirurgião bucomaxilofacial/ortodontista, em relação às compensações necessárias e, por conseguinte, facilitando as abordagens cirúrgicas (Kim et al., 2017; Mundluru et al., 2017). Ainda nesse contexto há a preocupação de quão preciso e confiável são os referidos *softwares* (Peterman et al., 2016). Entretanto, há de se ponderar o maior entrave de sua utilização que é o alto custo dos *softwares* disponíveis (Zhang et al., 2016; Resnick et al., 2017; Rubio-Palau et al., 2017; Lin, Lonic, Lo, 2018; Pascal et al., 2018).

Existem diversos *softwares* disponíveis no mercado, como o Materialise®; Maxilim®; IPS®; *Dolphin 3D*®, entre outros (De Riu et al., 2018). O *software Dolphin Imaging & Management Solutions*® versão 3D (*Dolphin Imaging & Management Solutions*, Chatsworth, CA, EUA) é considerado o líder de mercado no planejamento

cirúrgico, sendo um *software* pago (Resnick et al., 2017). Além desses, há o *software Blender3D* (*Blender Foundation* - Amsterdã - Holanda) com o *add-on OrtogOnBlender*, sendo relativamente novo na área de Odontologia, cujo foco é facilitar o uso das ferramentas 3D pelos profissionais bucomaxilofaciais no PCV 3D. Este *software* é de código aberto (*open source*), de instalação simples, podendo ser executado logo após o *download* e considerado potente em termos de memória (Asadulina et al., 2015). O objetivo deste estudo foi o de avaliar a acurácia do PCV 3D de tecidos moles faciais de pacientes com deformidades esqueléticas padrões II e III utilizando o *add-on OrtogOnBlender* do *software Blender3D* versão 2.78 comparando com o PCV 3D realizado no *software Dolphin Imaging & Management Solutions®* 2.95 versão 3D e o resultado real obtido após a cirurgia ortognática. A hipótese nula para o referido estudo é que ambos *softwares* possuem acurácias similares.

2. METODOLOGIA

2.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Esta pesquisa de caráter observacional, longitudinal e retrospectivo foi aprovada pelo Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá (UEM), CAAE - 09351719.1.0000.0104, parecer nº 3.227.564 (Anexo 1) e está de acordo com os princípios STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*).

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado em uma amostra piloto contendo TCFCs de 30 indivíduos (15 pacientes classe II e 15 classe III), com as medidas do PCV 3D do *add-on OrtogOnBlender* do *software Blender3D*, do *software Dolphin* e do resultado real obtido após a cirurgia ortognática. Considerando os dados disponíveis, foram considerados 40 pacientes (20 pacientes classe II e 20 classe III) para o estudo, por meio de teste com nível de significância de 5% e poder de 90%.

Foram selecionadas imagens tomográficas de 40 pacientes consecutivos submetidos à cirurgia ortognática no período de abril de 2014 a dezembro de 2019 pelo Programa de Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais do

Departamento de Odontologia da UEM. Os critérios de inclusão foram: pacientes adultos com idade ≥ 18 anos (KIM et al., 2017), que apresentavam deformidades esqueléticas (classes II e III) com indicação de tratamento ortodôntico-cirúrgico, que foram planejados com PCV 3D pelo mesmo profissional no *software Dolphin*, que foram submetidos a duas TCFCs: uma um mês antes da cirurgia e outra no período de seis a oito meses após a cirurgia (Liebregts et al., 2015; Kim et al., 2017; Chang et al., 2017; Resnick et al., 2017; Mundluru et al., 2017; Yamashita et al., 2017; Souza Pinto et al., 2019; Tonin et al., 2020). Os critérios de exclusão atribuídos foram: pacientes maiores de 50 anos, portadores de síndromes craniofaciais (fissuras labiopalatais) e com histórico de outras cirurgias na região de cabeça e pescoço (Liebregts et al., 2015; Kim et al., 2017; Chang et al., 2017).

Os pacientes foram então divididos de acordo com a sua deformidade esquelética (Steiner, 1953), a saber: Classe II - 20 pacientes que possuíam o ângulo ANB $\geq 4^\circ$ (5 homens e 15 mulheres), destes 18 realizaram mentoplastia. Classe III - 20 pacientes que possuíam ângulo ANB $< 0^\circ$ (7 homens e 13 mulheres), destes 18 realizaram mentoplastia.

Embora o tratamento ortodôntico pré e pós-operatório tenha sido realizado por diferentes ortodontistas, todos os PCVs 3D foram realizados por um único cirurgião bucomaxilofacial. Os procedimentos cirúrgicos foram executados pela equipe de cirurgiões do Programa de Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais do Departamento de Odontologia da UEM sob a supervisão do mesmo profissional que realizou o PCV 3D.

2.2 PROTOCOLO DE AQUISIÇÕES DAS IMAGENS TOMOGRÁFICAS E ESCANEAMENTO DOS MODELOS DE GESSO

As TCFCs foram realizadas no Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica (LIPC) da Central de Tecnologia em Saúde (CTS), do Complexo de Centrais de Apoio à Pesquisa (COMCAP) da UEM, por um único especialista em Radiologia Odontológica e Imaginologia. As imagens por TCFC foram capturadas pelo equipamento i-CAT Next Generation® (Imaging Sciences International, Hatfield, PA, EUA), com um volume de 300μ de *voxel* isométrico, *Field of View* (FOV) de 17 X 23 cm, tensão de tubo de 120 kVp e corrente do tubo de 3-8 mA, de acordo com o

protocolo estabelecido para os pacientes de cirurgia ortognática. Durante a realização do exame, todos os pacientes foram instruídos a adotar a posição natural da cabeça (PNC), respirar tranquilamente, com a língua e o lábio na posição de repouso, de acordo com os protocolos descritos na literatura (Yamashita et al., 2017; Souza Pinto et al., 2019; Tonin et al., 2020).

2.3 EXECUÇÃO DO PCV 3D NO SOFTWARE DOLPHIN IMAGING & MANAGEMENT SOLUTIONS® 11.95 VERSÃO 3D

Após a importação da tomografia no *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D*, foi uniformizada a posição da mesma, utilizando como suporte a PNC do paciente. A PNC utilizada foi aquela obtida pela documentação pré-operatória com fotografias da face nas normas frontais, laterais e axiais como preconiza o protocolo de Charlotte (Bobek et al., 2015). Após o escaneamento dos modelos de gesso, essas imagens substituíram a oclusal dos dentes obtida nas imagens de TCFC, por meio de ferramentas específicas do *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 11.95 versão 3D*, criando o crânio composto (Gateno et al., 2003; Gateno et al., 2007; Xia et al., 2007; Xia et al., 2009; Hsu et al., 2013). Esse procedimento é necessário, pois as superfícies dentárias reproduzidas pela TCFC sofrem deformações, principalmente no caso de possuírem restaurações e aparelhos ortodônticos.

Nesta etapa, foi realizada a limpeza dos artefatos metálicos, segmentações das estruturas anatômicas de interesse. Esses procedimentos têm como objetivo obter uma alta qualidade de imagem do crânio composto. Após a criação do crânio composto, a simulação cirúrgica foi computada no mesmo programa, tendo como referência a TCFC pré-operatória.

Após o PCV 3D foi confeccionado o guia cirúrgico, com o emprego da impressora 3D *Cube 3 3D Systems* (Rock Hill, South Carolina, USA).

2.4 CIRURGIA ORTOGNÁTICA

Os pacientes foram submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar. As técnicas

cirúrgicas utilizadas foram a osteotomia Le Fort I associada à osteotomia sagital bilateral mandibular, sendo utilizada fixação funcionalmente estável com placas e parafusos de titânio.

2.5 EXECUÇÃO DO PCV 3D NO SOFTWARE BLENDER3D UTILIZANDO O ADD-ON ORTOGONBLENDER VERSÃO 2.78

Para realizar a instalação do *add-on OrtoGOnBlender*, deve-se seguir o passo a passo sugerido pela documentação oficial do mesmo (http://www.ciceromoraes.com.br/doc/pt_br/OrtoGOnBlender/index.html). Vale ressaltar que o *add-on* funciona no *software* Blender nos computadores que possuem sistema operacional Windows, Linux e Mac OS X.

Para evitar o possível viés de ocorrer uma diferença entre o PCV 3D do *software Dolphin* e o PCV 3D do *add-on OrtoGOnBlender* do *software Blender3D*, optou-se por realizar a exportação dos modelos STLs (*Standard Triangulation Language*) das TCFCs pré e pós-operatórias, o PCV 3D e as osteotomias realizadas no *software Dolphin* para posteriormente replicar todos os movimentos realizados no *software Dolphin* no *add-on OrtoGOnBlender*.

Na sequência, os STLs foram importados pelo *software Blender3D* e separados em três *layers* (camadas/pastas) (TCFC pré-operatória, PCV 3D do *software Dolphin* e o resultado real obtido), para cada paciente, de forma organizada.

Após a importação, para facilitar o manuseio dos STLs de tecido mole, reduziu-se a malha tridimensional com a ferramenta *decimate* (redução), alterando o *ratio* (proporção) de 1.00 para 0.25, sem deformação ou prejuízo para este trabalho (Figura 1), desta forma, a imagem ficou mais “leve”, diminuindo o risco de travamento pelo *software*.

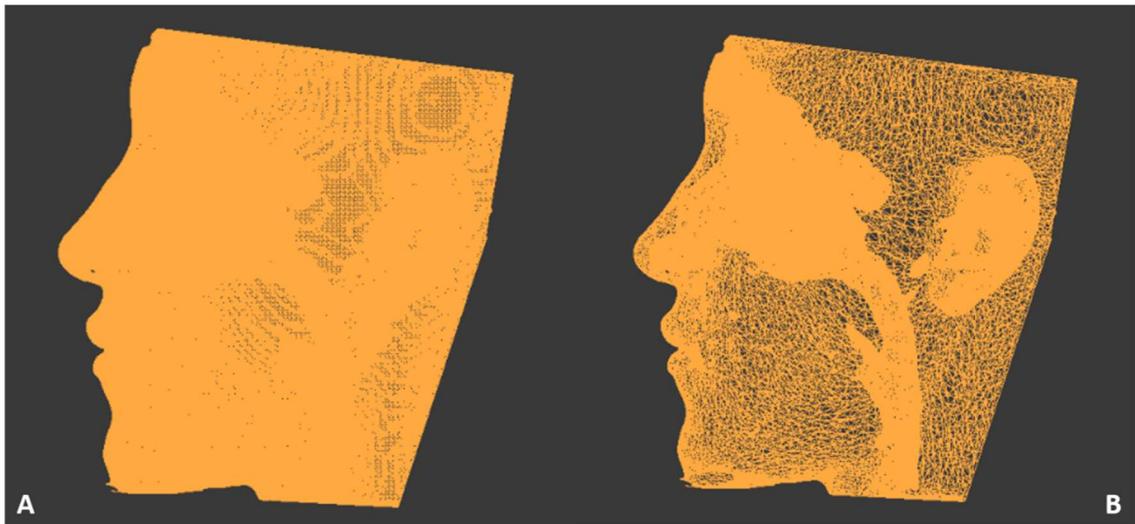


Figura 1. Tecidos moles da TCFC pré-operatória importada no *software Blender3D* em formato STL. A: TCFC pré-operatória com ratio de 1.00. B:TCFC pré-operatória com ratio de 0.25.

Para a realização do PCV 3D utilizou-se o modelo STL da TCFC pré-operatória. Foi configurada a *armature* (armadura) na mandíbula, para que as estruturas mecânicas das movimentações e rotações tivessem como referência a cabeça da mandíbula pelo alinhamento em vista frontal (linha média) e lateral (cabeça da mandíbula) (Figura 2). Após este alinhamento, as osteotomias foram selecionadas e diferenciadas por cores pré-determinadas pelo próprio *add-on* (Figura 3).



Figura 2: Alinhamento da *armature* no *software Blender3D*. A: Vista frontal utilizando a linha média como referência. B: Vista lateral utilizando a cabeça da mandíbula como referência.

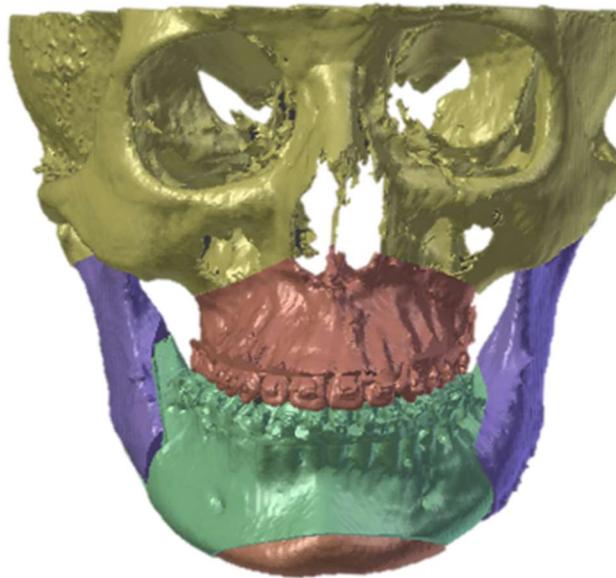


Figura 3: Osteotomias diferenciadas por cores pré-determinadas pelo *software Blender3D* utilizando o *add-on OrtoGOnBlender*.

Para a delimitação das estruturas essenciais para o PCV 3D, empregou-se a ferramenta *cutting circle* para fazer o corte do tecido mole e manutenção das estruturas pertinentes para o PCV 3D (Figura 4).

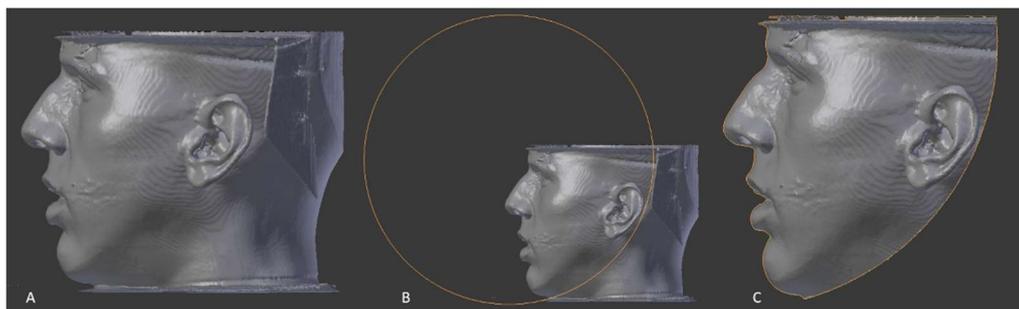


Figura 4: A: Perfil do tecido mole facial. B: Ferramenta *cutting circle*. C: Ferramenta *cut* - Apenas as estruturas de interesse para o PCV 3D.

Para a replicação do PCV 3D foi realizada a sobreposição dos segmentos ósseos da TCFC pré-operatória com o PCV 3D do *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D*. Seis pontos compatíveis entre as estruturas representadas pela maxila, mandíbula, mento e dos segmentos ósseos foram usados para o emprego da ferramenta *align by point* (alinhar por pontos) (FIGURA

5). Posteriormente para refinar esta sobreposição foi utilizada a ferramenta *ICP align*, que é uma forma automatizada de alinhamento que calcula a distância do ponto mais próximo entre milhares de triângulos de superfície nos modelos de superfície 3D (Marlière et al., 2019).

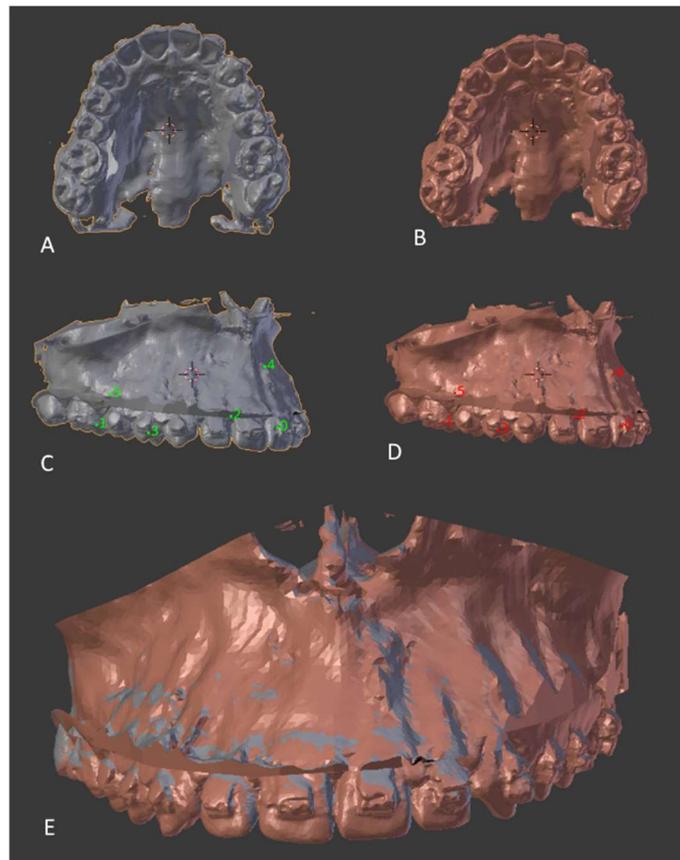


Figura 5: Imagens das sobreposições das estruturas da maxila pelo alinhamento de pontos. A: TCFC pré-operatória. B: PCV 3D preditivo pelo *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D*. C e D: Marcação de seis pontos compatíveis entre as estruturas. E: Maxilas sobrepostas.

Após o alinhamento, executou-se a replicação dos movimentos realizados no *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D* no *software Blender3D* utilizando o *add-on OrtogOnBlender* (Figura 6).

Para que o tecido mole respondesse aos movimentos ósseos do PCV 3D, foi utilizada uma ferramenta específica do *add-on OrtogOnBlender* chamada *setup soft tissue dynamic*, que promove adesão do tecido mole no crânio composto e

redução de ruídos da malha tridimensional (Figura 7).

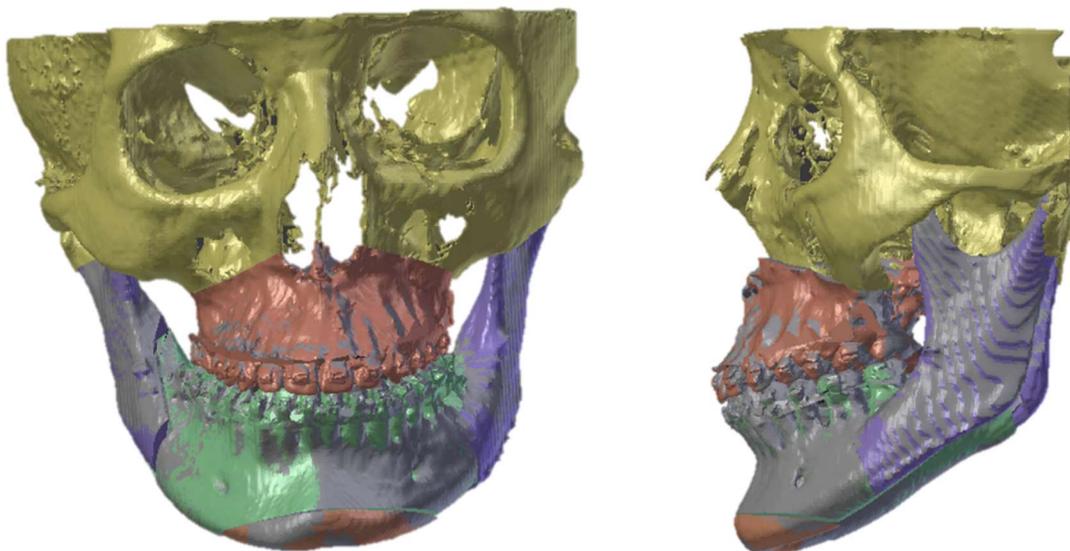


Figura 6: Reprodução dos movimentos realizados no software *Dolphin Imaging & Management Solutions*® 3D no software *Blender3D* utilizando o *add-on OrtoGOnBlender* versão 2.78 pela sobreposição das estruturas.

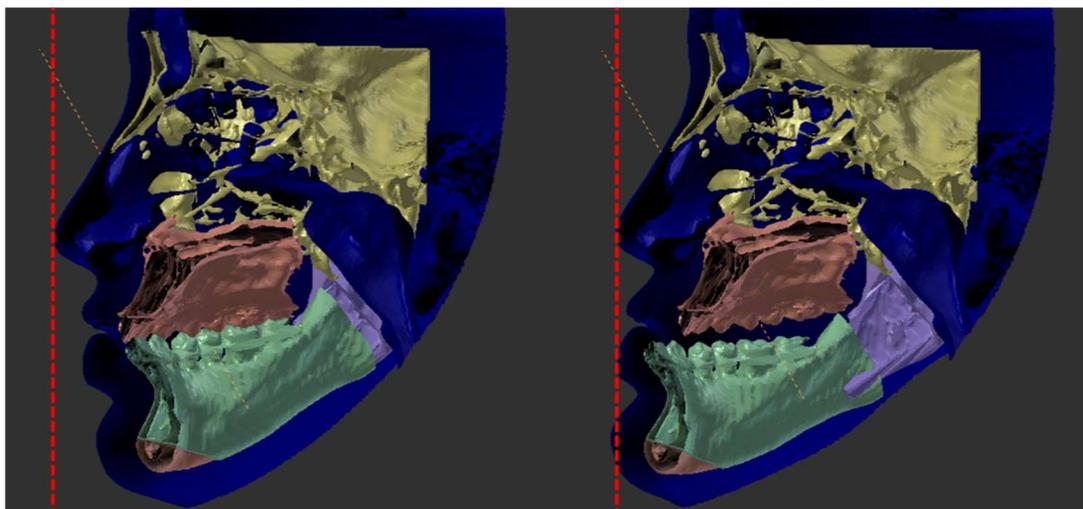


Figura 7: Simulação de rotação de mandíbula e a resposta do tecido mole após ativação da ferramenta *setup soft tissue dynamic*.

Em alguns casos foi necessário realizar o fechamento do lábio inferior, para a posterior visualização da diferença entre os lábios abertos e lábios selados. Para isto, foi utilizada uma ferramenta chamada *shape keys* com o nome de “lábios

fechados”.

Em seguida, foi realizada a delimitação do lábio superior para servir como referência do quanto de incremento é necessário no lábio inferior (Figura 8). Ao entrar em modo de edição foi ativada a ferramenta *proportional editing* com a qual a área de influência da alteração do tecido mole foi aumentada o que possibilitou o fechamento do lábio de forma proporcional (Figuras 9 e 10).



Figura 8: A: Delimitação do lábio superior em vista frontal. B: Vista lateral.

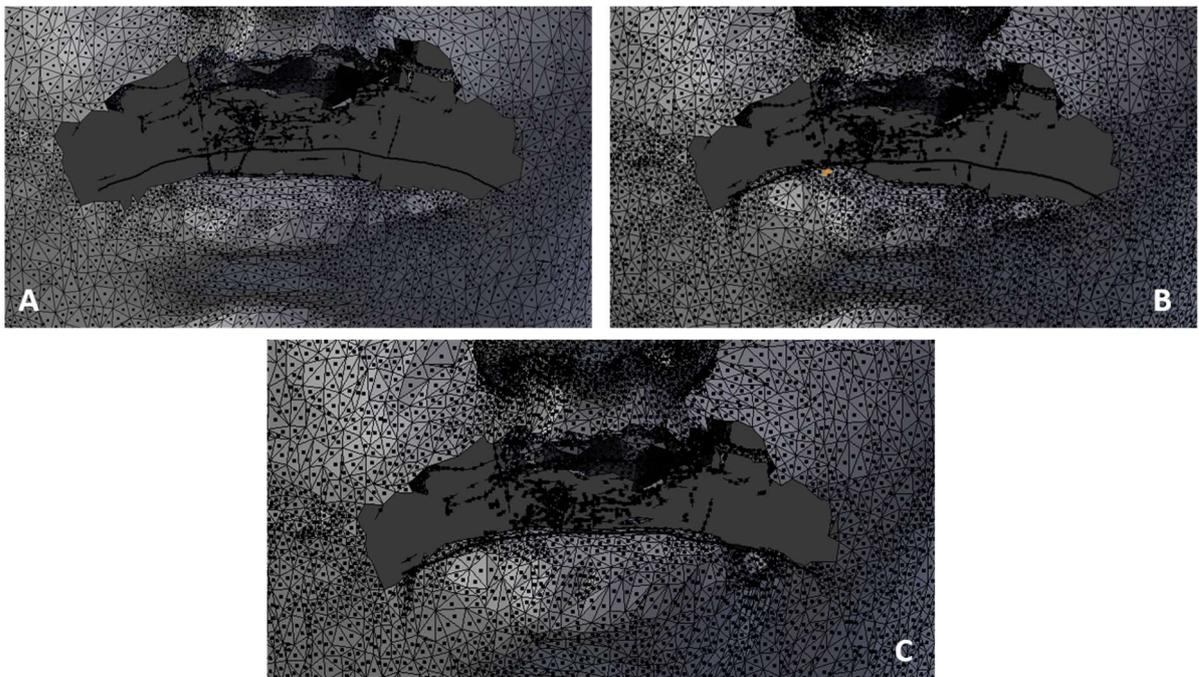


Figura 9: Modo de edição. A: Delimitação do lábio superior. B: Ferramenta *proportional editing* sendo utilizada. C: lábio fechado totalmente.

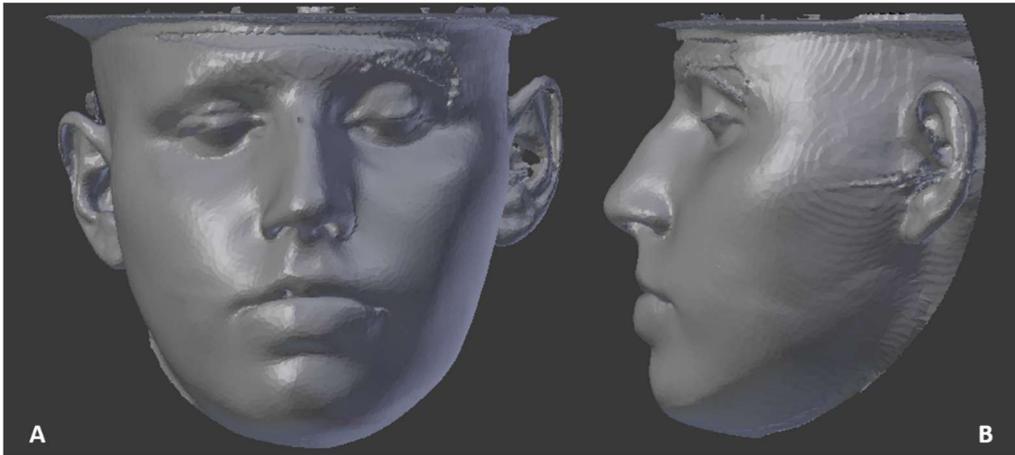


Figura 10: Após o fechamento do lábio inferior. A: Vista frontal. B: Vista lateral.

2.6 ANÁLISE DA ACURÁCIA DO PCV 3D DE TECIDOS MOLES NO SOFTWARE BLENDER3D UTILIZANDO O ADD-ON ORTOGONBLENDER

Para avaliar a acurácia do PCV 3D de tecidos moles do *software Blender3D* utilizando o *add-on OrtoGonBlender*, foi necessário executar a sobreposição dos tecidos moles das TCFCs. Este processo foi realizado pela ferramenta *ICP align* tendo como referência a base do crânio, estrutura essa que não sofre alteração durante o procedimento cirúrgico (Knoops et al., 2019) (Figura 11).

Foram realizadas duas sobreposições, a saber: 1 - Sobreposição do tecido mole do PCV 3D do *software Dolphin Imaging & Management Solutions® 3D* e o PCV 3D do *add-on OrtoGonBlender*. 2 - Sobreposição do PCV 3D do *software Blender3D* utilizando o *add-on OrtoGonBlender* e o resultado real obtido.

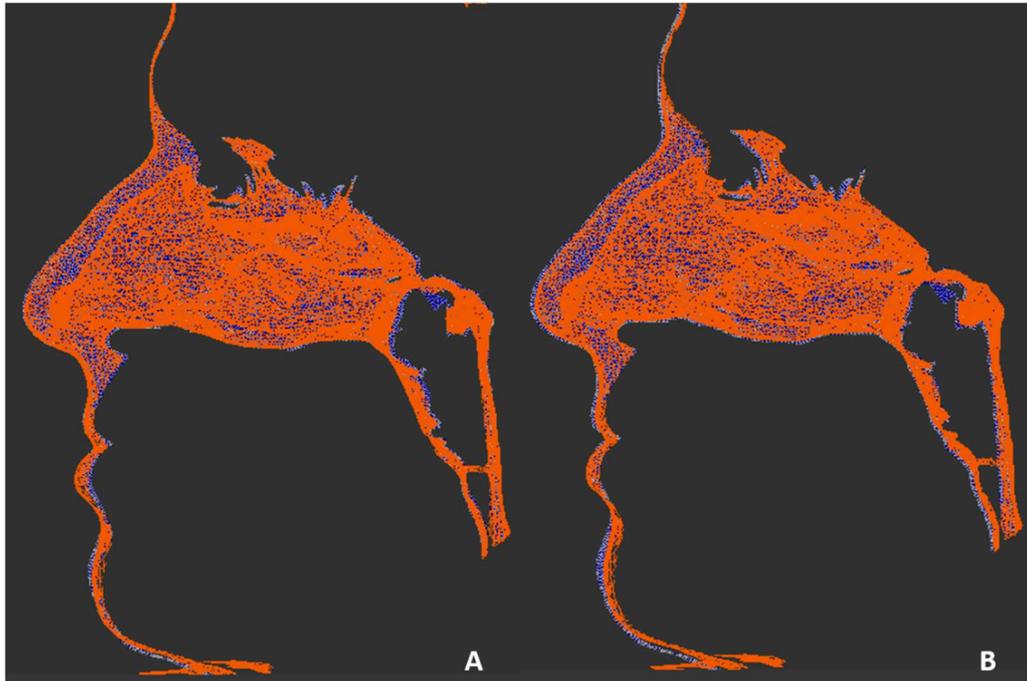


Figura 11: Sobreposição do PCV 3D x tecido mole da TCFC pós-operatória. A: Antes de sobrepor com a ferramenta ICP *align*. B: Após o uso da ferramenta ICP *align*.

As diferenças entre os tecidos moles faciais dos PCV 3D do *software Dolphin 3D*, do *add-on OrtogOnBlender* e do resultado real obtido após a cirurgia ortognática foram calculadas para cada paciente em 10 pontos do tecido mole (Figura 12, Tabela 1).

Tabela 1. Dez pontos do tecido mole facial utilizados neste estudo.

Pontos	Abreviação	Definição
Pró-nasal	Pn	Ponto mais anterior do ápice do nariz
Subnasal	Sn	Ponto de união da base do nariz com o lábio superior
Ponto A do tecido mole	A'	Ponto mais côncavo entre o subnasal e o lábio superior
Lábio superior	Ls	Ponto mais anterior do lábio superior
Estômio	St	Ponto mais inferior do lábio superior
Lábio inferior	Li	Ponto mais anterior do lábio inferior

Ponto B do tecido mole	B'	Ponto mais côncavo entre o lábio inferior e o pogônio
Pogônio do tecido mole	Pog'	Ponto mais anterior do mento mole
Gnátio do tecido mole	Gn'	Ponto mais anterior e inferior do mento mole
Mentoniano do tecido mole	Me'	Ponto mais inferior do mento mole

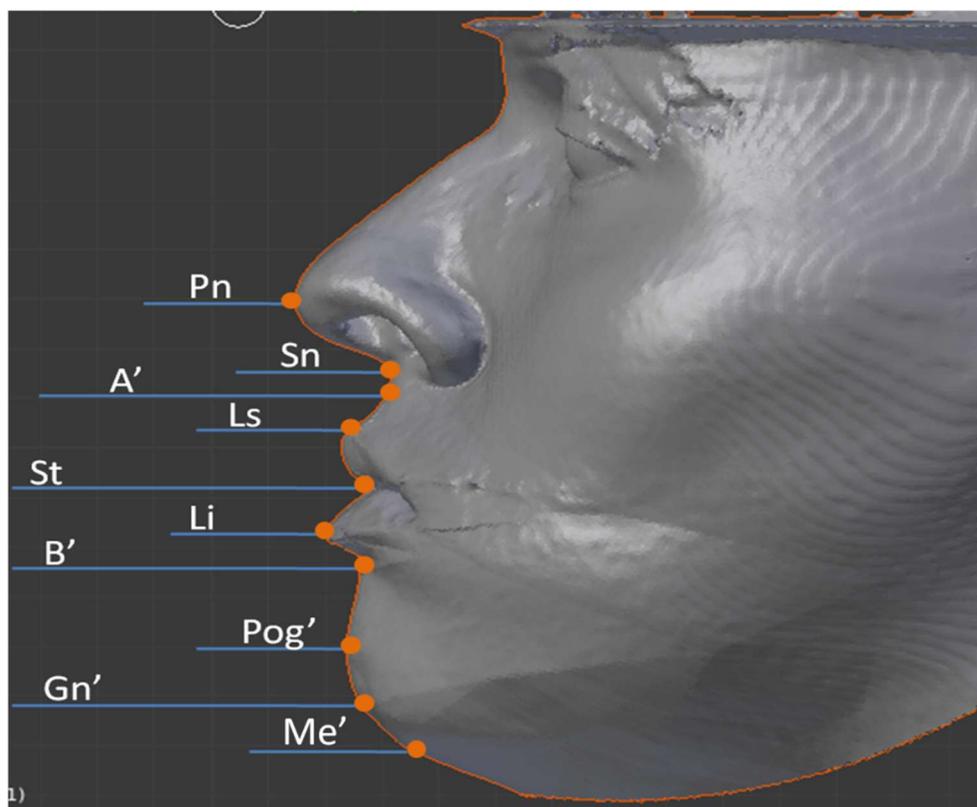


Figura 12: Ilustração dos 10 pontos do tecido mole facial do PCV 3D utilizados.

Todas as análises das imagens foram realizadas por um único examinador treinado e calibrado. As diferenças entre os PCVs 3D dos *softwares Dolphin 3D, add-on OrtogOnBlender* e resultado real obtido após a cirurgia ortognática foram mensuradas nos eixos x (deslocamento mediolateral), y (deslocamento anteroposterior) e z (deslocamento superoinferior). Com estes dados foi aplicado uma fórmula de distância entre dois pontos no espaço, de forma automatizada pelo próprio *add-on*, e assim, foi utilizada a média em mm dos resultados obtidos. As análises, após 15 dias, foram novamente realizadas de forma integral na amostra

para a obtenção do coeficiente de correlação intraclasse (CCI).

2.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados foram digitalizados em uma tabela no programa *Microsoft Excel 2013* (Microsoft Corp., Redmond, WA). As variáveis consideradas neste estudo foram às distâncias (milímetros) de 10 pontos do tecido mole facial: Pn, Sn, A', Ls, St, Li, B', Pog, Gn e Me, entre os grupos: Grupo 1(G1): *Software Blender3D com o add-on OrtogOnBlender* x Resultado Real Obtido (OxR); Grupo 2(G2): *Software Dolphin* x Resultado Real Obtido (DxR); Grupo 3(G3): *Software Dolphin* x *Software Blender3D com o add-on OrtogOnBlender* (DxO), levando em consideração os pacientes classes II e III.

Após 15 dias, as análises de todos os pacientes foram realizadas novamente para então posteriormente testar a hipótese de que a concordância entre os examinadores não é puramente aleatória por meio do coeficiente de correlação intraclasse (CCI). O teste Shapiro-Wilk foi utilizado para analisar a normalidade dos dados. Para a averiguação da existência de diferenças significativas entre as médias, quanto às mensurações dos pontos, utilizou-se o teste Anova One-Way (dados com normalidade) e para avaliar se existem diferenças significativas entre as medianas utilizou-se o teste de Kruskal-Wallis (dados sem normalidade). Todos os testes foram realizados no programa R versão 3.6.0 para *Windows (R-project for statistical computing)* ao nível de significância de 5% ($p < 0.05$).

3. RESULTADOS

Observou-se que a hipótese nula de que a concordância intra-examinadores é puramente aleatória foi rejeitada em todos os pontos e em todos os grupos em pacientes classes II e III ($p < 0.05$) utilizando o CCI.

Na tabela 2, observa-se a média, mediana e o desvio-padrão para cada ponto nos pacientes classe II, considerando os grupos G1- OxR, G2- DxR, G3- DxO. As maiores diferenças nos grupos G1- OxR, G2- DxR e G3- DxO foram nos pontos Li',

Ls e Pog' respectivamente. Todos os pontos seguiram normalidade, desta maneira o teste Anova One-Way foi utilizado para verificar se há diferenças entre os três grupos. Exceto para o ponto A', que não apresentou normalidade, aplicou-se o teste de Kruskal-Wallis. Observou-se que não existiram diferenças significativas entre os grupos em ambos os testes ($p > 0.05$), ou seja, os *softwares* possuem precisão similar para o PCV 3D de tecidos moles em pacientes Classe II.

Variáveis	G1- OxR			G2- DxR			G3- DxO			Valor-p
	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	
Pn ²	1,83	1,66	1,15	1,83	1,45	1,15	1,85	1,81	1,1	0,99
Sn ²	1,72	1,56	1,05	1,88	1,38	0,99	1,67	1,74	1,0	0,78
A ¹	2,17	1,62	1,63	1,91	1,39	1,29	1,66	2,06	1,3	0,62
Ls ¹	2,92	2,93	1,55	2,51	1,71	1,31	1,9	2,52	1,1	0,06
St ²	2,67	2,58	1,13	2,45	2,14	1,07	2,64	2,45	1,3	0,82
Li ¹	3,21	3,01	1,3	2,28	2,64	1,22	2,96	2,34	1,3	0,06
B ²	2,45	2,34	1,28	2,06	2,52	1,24	2,59	1,98	1,8	0,48
Pog ¹	2,06	2,21	1,22	2,41	2,48	1,29	2,99	2,02	1,7	0,11
Gn ²	2,46	2,71	1,59	2,14	2,77	1,21	2,89	1,98	2,3	0,4
Me ²	1,62	1,45	1,26	1,56	1,73	0,90	1,76	1,21	1,3	0,85

¹ Teste Anova

² Teste Kruskal Wallis

Tabela 2: Médias em mm e desvio padrão dos pontos do tecido mole facial dos pacientes classe II e testes estatísticos.

Na Tabela 3, encontra-se a média e o desvio-padrão para cada ponto em pacientes classe III, considerando os grupos: G1- OxR, G2- DxR e G3- DxO. Para os grupos G1- OxR e G3- DxO, a maior média se dá para o ponto Li, já para o G2- DxR é o ponto St. Os pontos A, Ls, St, Li e Pog' tiveram a hipótese de normalidade aceita e então o teste Anova One-Way foi aplicado. Para os demais pontos que rejeitaram a hipótese de normalidade foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis. Em ambos os testes foi possível observar que não existem diferenças significativas entre os grupos de estudos para os pacientes classe III ($p > 0.05$), sendo assim os *softwares* possuem precisão similar para o PCV 3D de tecidos moles.

Variáveis	G1- OxR			G2- DxR			G3- DxO			Valor-p
	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	Média	Mediana	DP	
Pn ²	1,32	0,97	1,25	1,27	1,66	1,28	1,63	0,97	0,9	0,18
Sn ²	1,39	1,51	1,16	1,19	1,51	1,06	1,63	1,01	1,2	0,52
A ¹	1,24	1,35	0,91	1,07	1,13	0,83	1,34	0,84	1	0,63
Ls ¹	1,57	1,48	0,9	1,36	1,87	0,75	1,77	1,29	0,8	0,29
St ²	1,99	1,78	1,38	1,99	2,15	1,33	2,4	1,69	1,3	0,56
Li ¹	2,21	2,55	1,25	1,79	2,21	1,26	2,69	1,25	1,4	0,09
B ²	1,9	1,54	1,32	1,29	1,63	0,91	1,81	0,94	1,5	0,38
Pog ¹	1,25	1,22	0,99	1,43	1,67	0,87	1,52	1,17	1,2	0,69
Gn ²	2,17	2,41	1,29	1,39	2,33	0,96	1,87	1,08	1,3	0,11
Me ²	2,14	1,64	1,62	1,58	1,53	1,43	1,55	1,26	1,3	0,32

¹Teste Anova One-Way

²Teste de Kruskal Wallis

Tabela 3. Médias em mm, Medianas e desvios-padrão dos pontos de tecido mole facial dos pacientes classe III e testes estatísticos.

Nas tabelas 4 e 5 é possível visualizar as variações médias intra-examinador que, no geral, apresentaram fortes correlações. A hipótese nula de que a concordância intra-examinador foi puramente aleatória foi rejeitada em todos os pontos e em todos os grupos tanto em pacientes classe II quanto em pacientes classe III.

PACIENTES CLASSE II						
Variáveis	Coeficiente de Correlação – G1- OxR		Coeficiente de Correlação – G2- DxR		Coeficiente de Correlação – G3- DxO	
		p-valor		p-valor		p-valor
Pn	0,93	<0,001	0,94	<0,001	0,90	<0,001
Sn	0,85	<0,001	0,89	<0,001	0,93	<0,001
A'	0,84	<0,001	0,83	<0,001	0,90	<0,001
Ls	0,96	<0,001	0,78	<0,001	0,85	<0,001
St	0,80	<0,001	0,94	<0,001	0,93	<0,001
Li'	0,92	<0,001	0,93	<0,001	0,95	<0,001
B'	0,87	<0,001	0,73	<0,001	0,92	<0,001
Pog	0,79	<0,001	0,81	<0,001	0,77	<0,001
Gn	0,92	<0,001	0,89	<0,001	0,78	<0,001
Me	0,89	<0,001	0,92	<0,001	0,81	<0,001

Tabela 4: Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) – Classe II.

PACIENTES CLASSE III						
Variáveis	Coeficiente de Correlação – G1- OxR		Coeficiente de Correlação – G2- DxR		Coeficiente de Correlação – G- DxO	
		p-valor		p-valor		p-valor
Pn	0,93	<0,001	0,85	<0,001	0,71	<0,001
Sn	0,84	<0,001	0,93	<0,001	0,83	<0,001
A'	0,94	<0,001	0,92	<0,001	0,92	<0,001
Ls	0,82	<0,001	0,81	<0,001	0,82	<0,001
St	0,86	<0,001	0,93	<0,001	0,79	<0,001
Li	0,71	<0,001	0,66	<0,001	0,71	<0,001
B'	0,68	<0,001	0,90	<0,001	0,84	<0,001
Pog	0,80	<0,001	0,89	<0,001	0,71	<0,001
Gn	0,94	<0,001	0,91	<0,001	0,95	<0,001
Me	0,76	<0,001	0,85	<0,001	0,73	<0,001

Tabela 5: Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) – Classe III.

4. DISCUSSÃO

O *Blender3D* é um *software* de código aberto, conhecido mundialmente pelos entusiastas da impressão 3D, designer gráficos, entre outros (Biggs et al., 2019). O *add-on OrtogOnBlender* é caracterizado como um conjunto de comandos sequenciais que foram organizados para facilitar o PCV 3D. além de utilizar as ferramentas específicas do *software Blender3D*, este *add-on* também faz a comunicação com outros programas que potencializam o mesmo, facilitando cada vez mais a automatização de todo processo para realização do PCV 3D (Moraes, 2019). Por se tratar de um *add-on* que funciona em um *software* gratuito, em constante evolução, o *OrtogOnBlender* é promissor, pois tem, como vantagem e destaque, a proposta de ampliar o acesso e utilização desta tecnologia pelos cirurgiões-dentistas. Apesar de ter sido necessário utilizar o *software Dolphin* neste trabalho, para não criar o viés de planejamentos diferenciados, o *add-on OrtogOnBlender* possui ferramentas para realizar um PCV 3D do início ao fim.

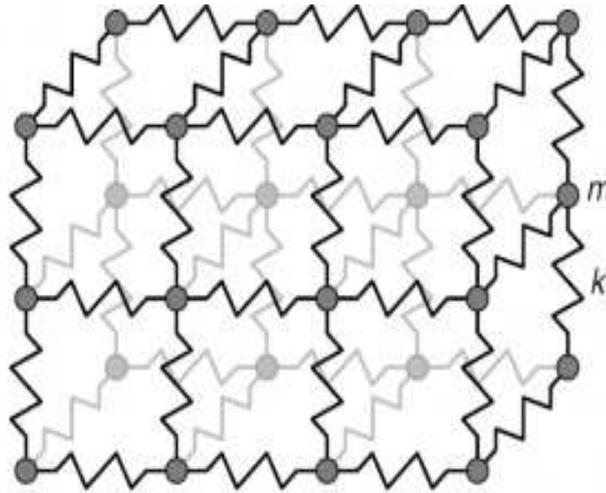
Determinar a acurácia dos tecidos moles do PCV 3D é de extrema importância e tem sido amplamente discutido na literatura, pois a previsão do tecido mole facial serve como uma das bases para o planejamento cirúrgico e é um auxílio visual disponível para a comunicação com os pacientes para analisar suas expectativas estéticas após a cirurgia ortognática (Khambay et al., 2015). Sabe-se que aproximadamente 70% dos pacientes que possuem alguma deficiência

craniofacial procuram o tratamento pela motivação de uma melhora estética facial (Peterman et al., 2016), porém quando trata-se de previsibilidade de tecido mole facial é obrigação do cirurgião-dentista expor ao paciente que esses *softwares* possuem limitações na previsibilidade em determinadas regiões, para que não haja expectativas irreais e conseqüentemente insatisfação do paciente com sua aparência estética (Shafi et al., 2013; Knoops et al., 2019; Zhang et al., 2019).

Além das limitações dos *softwares* disponíveis, que estão relacionados com os algoritmos utilizado pelos mesmo, quando se fala em previsibilidade de tecido mole facial também deve-se levar em consideração outros fatores que podem alterar essa previsibilidade, como: espessura do tecido mole, tonicidade muscular, idade e a resposta individual do paciente (Nam, Hong, 2015; Zhang et al., 2019). Em relação à espessura e tonicidade muscular, os tecidos mais espessos respondem menos aos movimentos esqueléticos. Onde há maior tônus muscular, há uma maior interação com os movimentos dos tecidos duros. Em relação à idade, deve-se levar em consideração que durante o envelhecimento há uma perda na tonicidade muscular e a musculatura torna-se mais fina, fazendo com que os efeitos da cirurgia ortognática sejam menores em pacientes com mais de 40 anos de idade (Gill et al., 2017).

Além dos fatores supracitados deve-se levar em consideração outros dois fatores importantes: a precisão dos próprios modelos STL e a incompatibilidade entre o PCV 3D e os movimentos cirúrgicos reais (Knoops et al., 2019). Em relação à precisão dos modelos STL, existem estudos que confirmam que a precisão dos modelos STL está relacionado com a qualidade das imagens da TCFC e já foram registrados diferenças de até 0,9 mm (Van Eijnatten et al., 2017), porém no presente estudo tal observação não deve ser considerada uma limitação, uma vez que todas as aquisições de imagens foram realizadas no mesmo tomógrafo. Em relação ao PCV 3D e os movimentos cirúrgicos reais, sabe-se que a quantidade de dissecação dos tecidos moles, posição dos cortes das osteotomias, suturas, entre outros fatores, podem interferir diretamente na previsibilidade do tecido mole (Gill et al., 2017). Neste trabalho, o PCV 3D foi realizado por um único profissional experiente e a execução da cirurgia ortognática foi conduzida pelos residentes de cirurgia bucomaxilofacial da nossa Instituição sob sua supervisão.

O algoritmo usado pelo *add-on OrtoGOnBlender* é do tipo massa-mola, um método baseado na física, que é um conjunto de pontos ligados por mola e amortecedores em uma estrutura de malha tridimensional. As molas conectadas por pontos de massa exercem forças sobre os pontos vizinhos quando uma massa é deslocada de sua posição inicial (Gibson, Mirtch 1997).



Fonte: Gibson & Mirtch, 1997

A maioria dos estudos nesta área estabeleceu uma diferença de até 2 mm como critério de sucesso clínico para a acurácia do PCV 3D quando comparado com o pós-operatório (De Riu et al., 2018). Neste estudo, foi possível observar pontos que foram superiores a 2 mm, principalmente em pacientes Classe II, no terço inferior da face. Esta região já é bem discutida na literatura como sendo uma área mais crítica para a previsão acurada. Além disso, essas alterações mais evidentes em pacientes Classe II podem ser justificadas pelos tipos de movimentos que são necessários para realizar o PCV 3D, principalmente quando há a necessidade da realização da rotação mandibular no seu eixo condilar. Isso se deve provavelmente a diferença entre o ponto de rotação condilar do *software* com o ponto de rotação condilar real do paciente (Nadjimi et al., 2013), fazendo com que a mandíbula possa perder ou ganhar avanço mandibular, principalmente em movimentos verticais de maior amplitude, o que se sugere ter ocorrido neste estudo.

Nos pacientes classe II, três pontos específicos se mostraram bem evidentes, pelas maiores médias tanto nos grupos G1- OxR como no G2- DxR, sendo o ponto Li (G1- OxR: 3,21 mm, G2- DxR: 2,28 mm) Ls (G1- OxR: 2,92 mm, G2- DxR: 2,51 mm) e St (G1- OxR: 2,67 mm, G2- DxR: 2,45 mm). Para o presente

estudo, o fechamento do lábio inferior foi realizado de forma manual e uma vez que o *add-on* se encontra em desenvolvimento, pode apresentar alterações na ferramenta utilizada, com isso sugere-se que ao realizar o reposicionamento do lábio inferior, o mesmo refletiu para o lábio superior e pro estômio, interferindo na acurácia desta região. O lábio inferior tem sido uma região crítica mesmo para os *softwares* específicos de PCV, isto se deve pelo fato de que em pacientes com deficiência de mandíbula, muitas vezes o lábio encontra-se evertido, e ao reposicionar a mandíbula no PCV, o posicionamento do lábio não ocorre automaticamente, sendo necessário, utilizar as ferramentas disponíveis para realizar a correção desta posição. Provavelmente, isto interfira na diminuição da acurácia nesta região. Além disso, a menor acurácia do lábio inferior tanto para os pacientes classe II como para os classe III, também podem estar relacionadas com a posição e angulação do incisivo, que pode variar entre o planejado e o real obtido devido à diferença entre os eixos de rotação condilar estabelecido pelo *software* após a determinação dos pontos condilares pelo operador, com a posição real obtida após a cirurgia ortognática. Outros fatores como espessura e tonicidade dos tecidos moles também podem influenciar (Nadjmi et al., 2013; Nam, Hong, 2015).

Nadjmi et al., 2013 apontaram que a região do queixo, que corresponde aos pontos Pog, Gn e Me são as regiões mais difíceis de se prever por ocasião dos múltiplos movimentos realizados, porém este estudo discorda desta afirmação, pois no geral pode-se observar nesta amostra uma boa acurácia desta região tanto para o G1- OxR quanto para o G2- DxR. E mesmo que tenha sido realizado mentoplastia em 18 pacientes classe II e 18 pacientes classe III, todos sem guia de corte e de posicionamento, os resultados foram acurados para o ponto Me. Outra região que se mostrou com uma ótima acurácia foi a região paranasal que corresponde aos pontos Pn e Sn diferindo do estudo de Knoops et al., 2019 que relatam que houve uma subestimação nesta região. Sendo assim, a hipótese nula não foi rejeitada pelos pontos determinados neste estudo e pode-se dizer que o *add-on OrtogOnBlender* e *software Dolphin* possuem acurácia de tecidos moles similares.

Há três tipos de metodologias conhecidas para realizar a sobreposição e assim, analisar a acurácia do PCV 3D em tecidos moles, sendo: marcação por pontos, registro de superfície e registro em *voxel*, sendo esta considerada o melhor

método (Shaheen et al., 2018). Neste estudo foi atribuído a metodologia por marcação de pontos. Sabe-se que há uma falha desta metodologia, por ocasião da dificuldade do posicionamento de um ponto anatômico, principalmente em modelos 3D (Chin et al., 2017) o que faz aumentar a chance de erro humano, porém uma metodologia rigorosa, como a nossa, faz com que as medidas sejam confiáveis e replicáveis e para diminuir ainda mais este viés, as marcações foram realizadas por um único examinador em dois tempos distintos e assim foi aplicado o CCI. O padrão para analisar a confiabilidade se dá por: $<0,50$ = baixa confiabilidade; $0,50 - 0,75$ = confiabilidade moderada; $0,75 - 0,90$ = boa confiabilidade; $> 0,90$ = excelente confiabilidade (Weir, 2005). Nesta pesquisa foi possível observar que a maioria dos pontos apresentou boa e excelente confiabilidade tanto em pacientes classe II como em pacientes classe III, nos três grupos analisados. Vale ressaltar que não foi possível utilizar a sobreposição por *voxel* pelo *add-on OrtogOnBlender* uma vez que quando as TCFCs são importadas, são convertidas automaticamente em modelo STL.

Considerando o presente estudo como sendo uma exploração pioneira de análise do *software Blender* com a utilização do *add-on OrtogOnBlender*, para o PCV 3D de cirurgia ortognática, mais estudos devem ser realizados com esta ferramenta para que assim seja possível obter mais informações para realizar a melhoria do algoritmo e conseqüentemente a acurácia dos tecidos moles.

5. CONCLUSÕES

O *add-on OrtogOnBlender* apresentou-se preciso para todos os pontos analisados neste estudo, se mostrando uma ferramenta para a realização do PCV 3D, possibilitando assim a ampliação do acesso e utilização desta tecnologia pelos cirurgiões bucomaxilofaciais de forma gratuita e eficaz.

REFERÊNCIAS

Asadulina A, Conzelmann M, Williams EA, Panzera A, Jékely G: Object-based representation and analysis of light and electron microscopic volume data using Blender. *BMC Bioinformatics* 16:1-9, 2015.

Biggs MJP, Morgan B, Ritty GN: Using freely-available 3D software to reconstruct traumatic bone injuries detected with post mortem computed tomography. *Forensic Sci Med Pathol* 1:1-6, 2019.

Bobek S, Farrell B, Choi C, Farrell B, Weimer K, Tucker M: Virtual surgical planning for orthognathic surgery using digital data transfer and an intraoral fiducial marker: the Charlotte method. *J Oral Maxillofac Surg* 73:1143-1158, 2015.

Broers DLM, Van Der Heijden GJMG, Rozema FR, de Jongh: Do patients benefit from orthognathic surgery? A systematic review on the effects of elective orthognathic surgery on psychosocial functioning and patient satisfaction. *Eur J Oral Sci* 125:411-418, 2017.

Chang YJ, Ruellas ACO, Yatabe MS, Westgate PM, Cevitanes LHS, Huja SS: Soft tissue changes measured with three-dimensional software provides new insights for surgical predictions. *J Oral Maxillofac Surg* 75:2191-2201, 2017.

De Riu G, Viridis PI, Meloni SM, Lumbau A, Vaira LA: Accuracy of computer-assisted orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg* 46:293-298, 2018.

Fawzy HH, Choi JW: Evaluation of virtual surgical plan applicability in 3D simulation-guided two-jaw surgery. *J Craniomaxillofac Surg* 47:860-866, 2019.

Gateno J, Xia JJ, Teichgraeber JF, Christensen AM, Lemoine JJ, Liebschner MA, Gliddon MJ, Briggs ME. Clinical feasibility of computer-aided surgical simulation (CASS) in the treatment of complex cranio-maxillofacial deformities. *J Oral*

Maxillofac Surg 65:728-734, 2007.

Gateno J, Xia J, Teichgraeber JF, Rosen A, Hultgren B, Vadnais T: The precision of computer-generated surgical splints. J Oral Maxillofac Surg 61:814-817, 2003.

Gibson SFF, Mirtich B: Survey of deformable modeling in computer graphics, MERL Technical Report 149-154, 1997.

Gill DS, Lloyd T, East C, Naini FB: The facial soft tissue effects of orthognathic surgery. Facial Plast Surg 33:519-525, 2017.

Hsu SS, Gateno J, Bell RB, Hirsch DL, Markiewicz MR, Teichgraeber JF, Zhou X, Xia JJ: Accuracy of a computer-aided surgical simulation protocol for orthognathic surgery: a prospective multicenter study. J Oral Maxillofac Surg 71:128-142, 2013.

Khambay B; Ullah R: Current methods of assessing the accuracy of three-dimensional soft tissue facial predictions: technical and clinical considerations. Int J Oral Maxillofac Surg 44:132-138, 2015.

Kim JH, Park YC, Yu HS, Kim MK, Kang SH, Choi YJ: Accuracy of 3-dimensional virtual surgical simulation combined with digital teeth alignment: a pilot study. J Oral Maxillofac Surg 75:1-13, 2017.

Knoops PGM, Borghi A, Breakey RWF, Ong J, Jeelani NUO, Bruun R, Schievano S, Dunaway DJ, Padwa BL: Three-dimensional soft tissue prediction in orthognathic surgery: a clinical comparison of Dolphin, ProPlan CMF, and probabilistic finite element modelling. Int J Oral Maxillofac Surg 48:511-518, 2019.

Liebregts J, Xi T, Timmermans M, De Koning M, Bergé S, Hoppenreijts T, Maal T: Accuracy of three-dimensional soft tissue simulation in bimaxillary osteotomies. J Oral Maxillofac Surg 43:329-335, 2015.

Lin HH, Lo LJ: Three-dimensional computer-assisted surgical simulation and intraoperative navigation in orthognathic surgery: a literature review. *J Formos Med Assoc* 114:300-307, 2015.

Lin HH, Lonic D, Lo LJ: 3D printing in orthognathic surgery - A literature review. *J Formos Med Assoc* 117:547-558, 2018.

Marlière DAA, Demétrio MS, Schmitt AR, Lovisi CB, Asprino L, Chaves-Netto HD: Accuracy between virtual surgical planning and actual outcomes in orthognathic surgery by iterative closest point algorithm and color maps: a retrospective cohort study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 24:e243-253, 2019.

Moraes C: Desenvolvimento do *software OrtogOnBlender*. 2019. Disponível em: <http://www.ciceromoraes.com.br>

Mundluru T, Almkhatar A, Ju X, Ayoub A: The accuracy of three-dimensional prediction of soft tissue changes following the surgical correction of facial asymmetry: ainnovative concept. *Int J Oral Maxillofac Surg* 46:1517-1524, 2017.

Nam KU, Hong J: Is three-dimensional soft tissue prediction by software accurate? *J Craniofac Surg* 26:729-733, 2015.

Pascal E, Majoufre C, Bondaz M, Courtemanche A, Berger M, Bouletreau P: Current status of surgical planning and transfer methods in orthognathic surgery. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* 119:245-248, 2018.

Peterman RJ, Jiang S, Johe R, Mukherjee PM: Accuracy of Dolphin visual treatment objective (VTO) prediction software on class III patients treated with maxillary advancement and mandibular setback. *Prog Orthod* 17:19, 2016.

Resnick CM, Dang RR, Glick SJ, Padwa BL: Accuracy of three-dimensional soft tissue prediction for Le Fort I osteotomy using Dolphin 3D software: a pilot study. *Int*

J Oral Maxillofac Surg 46:289-295, 2017.

Rubio-Palau J, Prieto-Gundin A, Cazalla AA, Serrano MB, Fructuoso GG, Ferrandis FP, Baró AR: Three-dimensional planning in craniomaxillofacial surgery. *Ann Maxillofac Surg* 6:281-286, 2016.

Shafi MI, Ayoub A, Ju X, Khambay B: The accuracy of three-dimensional prediction planning for the surgical correction of facial deformities using Maxilim. *Int J Oral Maxillofac Surg* 42:801-806, 2013.

Shaheen E, Shujaat S, Saeed T, Jacobs R, Politis C: Three-dimensional planning accuracy and follow-up protocol in orthognathic surgery: a validation study, *Int J Oral Maxillofac Surg* 48:71-76, 2018.

Souza Pinto GN, Iwaki Filho L, Previdelli ITDS, Ramos AL, Yamashita AL, Stabile GAV, Stabile CLP, Iwaki LCV: Three-dimensional alterations in pharyngeal airspace, soft palate, and hyoid bone of class II and class III patients submitted to bimaxillary orthognathic surgery: a retrospective study. *J Craniomaxillofac Surg* 47:883-894, 2019.

Steiner CC: Cephalometrics for you and me. *Am J Orthod* 39:729-755, 1953.

Tonin RH, Iwaki Filho L, Yamashita AL, Ferraz FWDS, Tolentino ES, Previdelli ITDS, Brum B, Iwaki LCV: Accuracy of 3D virtual surgical planning for maxillary positioning and orientation in orthognathic surgery. *Orthod Craniofac Res* 0:1-8, 2020.

Van Eijnatten M, Berger FH, De Graaf P, Koivisto J, Forouzanfar T, Wolff J: Influence of CT parameters on STL model accuracy. *Rapid Prototyping J* 23:678-685, 2017.

Weir JP: Quantifying test-retest reliability using the intra-class correlation coefficient and the SEM. *J Strength Cond Res* 19:231-240, 2005.

Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF, Christensen AM, Lasky RE, Lemoine JJ, Liebschner MA: Accuracy of the computer-aided surgical simulation (CASS) system in the treatment of patients with complex craniomaxillofacial deformity: a pilot study. *J Oral Maxillofac Surg* 65:248-254, 2007.

Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF: A new clinical protocol to evaluate craniomaxillofacial deformity and plan surgical correction. *J Oral Maxillofac Surg* 67:2093-2106, 2009.

Yamashita AL, Iwaki Filho L, Leite PCC, Navarro RL, Ramos AL, Previdelli ITS, Ribeiro MHDM, Iwaki LCV: Three-dimensional analysis of the pharyngeal airway space and hyoid bone position after orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg* 45:1408-1414, 2017.

Zhang N, Liu S, Hu Z, Hu J, Zhu S, Li Y: Accuracy of virtual surgical planning in two-jaw orthognathic surgery: comparison of planned and actual results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 122:143-151, 2016.

Zhang X, Mei L, Yan X, Wei J, Li Y, Li H, Li Z, Zheng W, Li Y: Accuracy of computer-aided prediction in soft tissue changes after orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 156:823-831, 2019.

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Acurácia do planejamento virtual de cirurgia ortognática em tecidos moles faciais por meio do software Blender3D com o add-on OrtogOnBlender

Pesquisador: Liogi Iwaki Filho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 09351719.1.0000.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.227.564

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá. A presente pesquisa não comporta intervenção direta no corpo humano, caracterizando-se pela adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, preponderando a aplicação do contido na Resolução 510/2016-CNS.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a acurácia do planejamento cirúrgico virtual tridimensional de tecidos moles faciais de pacientes com deformidades esqueléticas padrões II e III realizado no software Blender3D versão 2.79b com o add-on OrtogOnBlender comparando-o com o planejamento cirúrgico virtual tridimensional realizado no software Dolphin Imaging & Management Solutions®11.95 versão 3D e com o real obtido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apesar de afirmar que trata-se de pesquisa documental retrospectiva, em que a coleta de dados se efetuará por meio de tomografias computadorizadas de feixe cônico de pacientes, do Programa de Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais do Departamento de Odontologia da UEM, submetidos à cirurgia ortognática, entre janeiro de 2015 a julho de 2018. Declara que pequenos desconfortos podem ocorrer devido ao fato do paciente ter que permanecer 70 segundos totalmente imóvel durante a realização das tomografias computadorizadas de feixe

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** copep@uem.br



Continuação do Parecer: 3.227.564

cônico e que caso o paciente necessite sair do equipamento, o mesmo poderá apertar o botão de finalização do procedimento que ficará próximo dele. Afirma que não será utilizado qualquer tipo de contraste ou medicamento para a realização das tomografias e todos os fatores de proteção contra as radiações serão rigorosamente estabelecidos e seguidos. Quanto aos benefícios declara caso a pesquisa aponte que o add-on OrtogOnBlender tenha a mesma acurácia que o software Dolphin em relação a tecidos moles, tal resultado resultará na facilitação e ampliação desta tecnologia pelos cirurgiões-dentistas e consequentemente para seus pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Neste estudo, serão selecionadas imagens tomográficas de 83 pacientes, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, diagnosticados com deformidades esqueléticas classes II e III de Angle, submetidos a cirurgia ortognática, entre janeiro de 2015 a julho de 2018. Os pacientes serão divididos em 2 grupos de acordo com a deformidade esquelética, 41 pacientes Classe II e 42 pacientes Classe III. Esses pacientes foram atendidos pelo Programa de Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais do Departamento de Odontologia - UEM. As tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFCs) foram executadas no Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica (LIPC), adquiridas pelo equipamento i-CAT Next Generation®. Foram realizadas duas TCFCs: uma pré-operatória e outra após um mês da cirurgia. No software Dolphin Imaging & Management Solutions® 11.95 versão 3D, serão importadas as imagens tomográficas e os modelos escaneados. Em seguida, foi criado o crânio composto para posterior planejamento cirúrgico virtual (PCV 3D). As TCFCs pré-operatórias, o PCV 3D realizado no software Dolphin e as TCFCs pós-operatórias serão exportadas em formato STL pelo software Dolphin para o software Blender3D. Para avaliar a acurácia do PCV 3D de tecidos moles faciais realizadas no software Blender3D será necessário executar a sobreposição do tecido mole facial das TCFCs. Este processo será realizado pela ferramenta align by point do add-on OrtogOnBlender, no qual serão marcados cinco pontos no tecido mole do neurocrânio e será realizado a sobreposição das malhas. Toda manipulação e análise das imagens serão realizadas por dois examinadores treinados e calibrados. As diferenças entre o PCV 3D realizadas no software Dolphin Imaging e no software Blender3D utilizando o add-on OrtogOnBlender e as posições encontradas nas TCFCs pós-operatórias (seis meses) dos 10 pontos cefalométricos do tecido mole facial serão mensuradas nos eixos y (deslocamento anteroposterior), z (deslocamento superoinferior) e x (deslocamento mediolateral). Os pesquisadores solicitam dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) uma

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** copep@uem.br



Continuação do Parecer: 3.227.564

vez que a coleta de dados se efetuará junto a fontes secundárias a serem disponibilizadas pelo Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica (LIPIC) da Central de Tecnologia em Saúde (CTS), do Complexo de Centrais de à Pesquisa (COMCAP) instalado na Clínica Odontológica do Departamento de Odontologia. Comprometem-se a tratar os dados coletados observando sigilo e confidencialidade das informações pessoais, de modo que nenhum sujeito de pesquisa seja identificado durante a execução do estudo ou por ocasião da divulgação científica do mesmo. Informam que os dados serão utilizados exclusivamente para os fins estabelecidos na presente pesquisa, e após a análise, os registros efetuados para o estudo serão devidamente descartados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta a folha de rosto devidamente preenchida e assinada pelo responsável institucional. Apresenta a autorização do Coordenador Técnico-Científico da Clínica Odontológica prof. Dr. Gustavo Jacobucci Farah para utilizarem as tomografias computadorizadas de feixe cônico realizadas nos pacientes submetidos à cirurgia ortognática que estão armazenadas no Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica (LIPIC) instalado na Clínica Odontológica do Departamento de Odontologia, Descreve gastos sob a responsabilidade do pesquisador no valor de R\$ 65,00. O cronograma de execução prevê a análise das tomografias a partir de 02/07/19, com o término do projeto previsto para. 01/05/2020. Recomendamos que o pesquisador esclareça no formulário Informações básicas quais os possíveis riscos em relação ao protocolo uma vez que os riscos descritos referem-se a possíveis desconfortos que podem ocorrer durante a tomografia a qual os pacientes já foram submetidos. Corrigir o item: Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? Os pesquisadores colocam que não, mas na realidade haverá coleta de dados junto a fontes secundárias a serem disponibilizadas pelo Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica (LIPIC).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Face ao exposto e considerando a normativa ética vigente, este Comitê se manifesta pela aprovação do protocolo de pesquisa em tela.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** copep@uem.br



Continuação do Parecer: 3.227.564

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1309922.pdf	12/03/2019 12:47:17		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	12/03/2019 12:46:58	Liogi Iwaki Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Isadora.pdf	06/03/2019 23:29:49	Liogi Iwaki Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE_Isadora.pdf	06/03/2019 23:29:17	Liogi Iwaki Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Isadora.pdf	06/03/2019 23:29:05	Liogi Iwaki Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGÁ, 27 de Março de 2019

Assinado por:
Ricardo Cesar Gardiolo
 (Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** copep@uem.br