



Universidade Estadual de Maringá

Centro de Ciências da Saúde

Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada

RENATA HERNANDES TONIN

**AVALIAÇÃO DA PRECISÃO DO PLANEJAMENTO CIRÚRGICO VIRTUAL 3D NO
POSICIONAMENTO DA MAXILA EM CIRURGIA ORTOGNÁTICA**

Maringá – PR

2018



Universidade Estadual de Maringá

Centro de Ciências da Saúde

Programa de Pós-Graduação em Odontologia Integrada

RENATA HERNANDES TONIN

**AVALIAÇÃO DA PRECISÃO DO PLANEJAMENTO CIRÚRGICO VIRTUAL 3D NO
POSICIONAMENTO DA MAXILA EM CIRURGIA ORTOGNÁTICA**

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

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Lilian Cristina Vessoni Iwaki

Maringá – PR

2018

RENATA HERNANDES TONIN

AValiação da Precisão do Planejamento Cirúrgico Virtual 3D no
Posicionamento da Maxila em Cirurgia Ortognática

Este trabalho de conclusão de mestrado
foi julgado e aprovado para obtenção do
título de Mestre em Odontologia
Integrada através da Universidade
Estadual de Maringá.

Dissertação aprovada em ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

Orientadora - Prof^ª. Dr^ª Lilian Cristina Vessoni Iwaki

Universidade Estadual de Maringá – UEM

Membro Avaliador - Prof^ª. Dr^ª Mariliani Chicarelli da Silva

Universidade Estadual de Maringá – UEM

Membro Avaliador - Prof. Dr. Bruno D'aurea Furquim

UNOPAR

AGRADECIMENTOS

À Deus, que me deu a vida, que me concedeu mais essa conquista e por sempre me abençoar e guiar meu caminho;

Aos meus pais Telmo e Ilza e ao meu irmão Tiago, que são base de tudo que sou hoje, pela confiança depositada, por sempre me incentivarem e por me ajudarem a chegar onde cheguei e por todo o apoio e incentivo nos momentos mais importantes da minha vida;

A minha amiga de infância e colega de profissão, Mariucha Marcon, que esteve comigo durante toda essa caminhada, me ajudando diretamente na finalização desse estudo, com muito carinho e dedicação;

Aos colegas de turma do Mestrado, em especial ao Rodrigo Poluha e Clóvis Lamartine, que tornaram esses dois anos mais leves e engraçados;

A minha amiga e companheira de estudos, Amanda Yamashita, agradeço imensamente pelo carinho, ajuda e tranquilidade que me passou durante todos esses anos entre Residência e Mestrado;

À Professora Dra. Lilian Cristina Vessoni Iwaki, pela sua valiosa orientação e pela oportunidade de desenvolver esse estudo. Agradeço por sua dedicação, paciência, constante disponibilidade e pela enorme contribuição para o meu crescimento profissional e pessoal. A você minha profunda admiração, respeito e carinho;

Ao professor Dr. Liogi Iwaki Filho, um grande exemplo de profissional e mestre, sempre atencioso e disponível, pronto para nos ajudar e orientar no desenvolvimento desse estudo;

Ao Dr. Flávio Ferraz, por disponibilizar seu precioso tempo e todo seu conhecimento em planejamento virtual e por não medir esforços em aprimorar e melhorar cada vez mais nosso trabalho;

À Professora Dra. Isolde Previdelli, e sua orientada Beatriz, pela enorme contribuição na realização da análise estatística desse estudo;

Ao setor de Radiologia Odontológica e Imaginologia, que tenho muito orgulho em ter feito parte dessa equipe sendo comandada por mulheres fortes e batalhadoras, que lutam por um ensino superior de qualidade;

A Universidade Estadual de Maringá, em especial ao Curso de Odontologia pela oportunidade de me graduar e agora me tornar mestre, nesta importante Instituição de Ensino Superior, que é sem dúvida, o orgulho de todos nós paranaenses;

Aos funcionários da Clínica Odontológica da Universidade Estadual de Maringá, em especial aqueles em contato direto com a pós-graduação, principalmente à secretaria da PGO, Sônia Maria Borghi por toda ajuda prestada durante esses dois anos;

A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela concessão da bolsa de estudo;

Por fim, a todos que de alguma forma contribuíram para realização deste trabalho.

RESUMO

O objetivo deste estudo retrospectivo observacional foi avaliar a precisão da adaptação do protocolo CASS (*Computer-Aided Surgical Simulation*) de planejamento cirúrgico virtual tridimensional (PCV 3D) na movimentação óssea da maxila em pacientes que foram submetidos à cirurgia ortognática, utilizando os *softwares Dolphin Imaging & Management Solutions*® 11.95 versão 3D e o *3Ds MAX*® por meio de comparação entre a posição planejada virtualmente e a posição obtida após a cirurgia. A amostra contou com 53 pacientes diagnosticados com deformidades esqueléticas classes II e III de Angle, que foram submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar e que possuíam tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC) pré e pós-operatórias. Primeiramente, foi realizada a sobreposição destas TCFCs, e posteriormente, foram mensuradas as diferenças entre as posições planejadas e obtidas por meio das distâncias lineares entre os eixos "x" (médio-lateral), "y" (ântero-posterior) e "z" (súpero-inferior) e angulares (*roll*, *yaw*, *pitch*). Para análise estatística foi aplicado o modelo misto com efeito aleatório para cada paciente. Os resultados mostraram que não houve diferença significativa entre o PCV 3D e o pós-operatório nas medidas lineares ($p=0.3439$) e angulares ($p=0.2957$), demonstrando que o PCV 3D foi executado e transferido para o paciente com precisão.

Palavras-chave: Planejamento, tomografia computadorizada de feixe cônico, cirurgia ortognática.

ABSTRACT

The aim of this retrospective observational study was to evaluate the accuracy of 3D Virtual Surgical Planning (3D PCV) in maxillary bone turnover in patients who underwent orthognathic surgery using the software Dolphin Imaging & Management Solutions® 11.9 3D version and 3Ds MAX® by means of a comparison between the planned position and the position obtained after the surgery. The sample consisted of 53 patients diagnosed with angle class II and III skeletal deformities who underwent bimaxillary orthognathic surgery between January 2015 and February 2017 and who had pre and postoperative CBCT scan. For this evaluation, it was necessary to overlap the CBCTs, and subsequently, the differences between the planned and obtained results were measured through the linear distances between the x (mediolateral), y (anteroposterior) and z (inferosuperior) axis and angles (roll, yaw, pitch). For statistical analysis a mixed model with fixed effects was applied to the covariates, with random effect for each patient. The results showed that there was no significant difference between 3D and postoperative PCV in linear ($p=0.3439$) and angular measurements ($p=0.2957$), demonstrating that 3D PCV was executed and transferred to the patient with precision.

Key words: Planning, cone- beam computerized tomography, orthognathic surgery.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Etapas da geração do crânio composto no <i>software Dolphin Imaging & Management Solutions</i> ®	17
Figura 2. Ilustração do PCV 3D.....	17
Figura 3. Ilustração das sobreposições das TCFCs. A. TCFC pré-operatória. B. TCFC pós-operatória. C. Sobreposição vista Frontal. D. Sobreposição vista Lateral.....	18
Figura 4. Ilustração dos pontos de referência nos três eixos: ponto localizado na linha média entre os incisivos centrais; ponto localizado na cúspide méso-vestibular do primeiro molar esquerdo; ponto localizado na cúspide méso-vestibular do primeiro molar direito. A. PCV 3D; B. Pós-operatório; C. Sobreposição das imagens.....	19
Figura 5. Representação das rotações em torno dos eixos. A. <i>Roll</i> ; B. <i>Yaw</i> ; C. <i>Pitch</i>	21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Média e desvio padrão das medidas lineares para os eixos x, y e z em PCV 3D e pós-operatório, e a diferença entre eles medidas em milímetro.....	22
Tabela 2: Referência, erros padrão e p-valores para os parâmetros do modelo (1).....	24
Tabela 3. Média e desvio padrão das medidas angulares para as rotações <i>roll</i> , <i>pitch</i> , <i>yaw</i> , em PCV 3D e pós-operatório, e a diferença entre eles medidas em graus.....	25
Tabela 4. Referência, erros padrão e p-valores para os parâmetros do modelo (2).....	27

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. *Boxplot* para as medidas lineares nos eixos x, y e z em PCV 3D e o pós-operatório..23

Gráfico 2. *Boxplot* para as medidas angulares nas rotações *pitch*, *roll* e *yaw*, em PCV 3D e o pós-operatório.....25

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CASS: *Computer-Aided Surgical Simulation*

CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse

COMCAP: Complexo de Centrais de Apoio à Pesquisa

CTS: Central de Tecnologia em Saúde

DES/UEM: Departamento de Estatística da Universidade Estadual de Maringá

DICOM: *Digital Imaging and Communications in Medicine*

DP: Desvio-padrão

FOV: *Field of view*

LIPC: Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica

LVV: Linha vertical verdadeira

MIH: Máxima intercuspidação habitual

PCN: Posição natural da cabeça

PCV: Planejamento cirúrgico virtual

SLA: Sinterização seletiva à laser

STL: *Standard Triangulation Language*

TC: Tomografia computadorizada

TCFC: Tomografia computadorizada de feixe cônico

UEM: Universidade Estadual de Maringá

2D: Duas dimensões

3D: Tridimensional

SUMÁRIO

1. Introdução	13
2. Material e Métodos	14
2.1. Seleção da amostra.....	14
2.2. Aquisições das imagens tomográficas.....	15
2.3. Escaneamento dos modelos de gesso.....	16
2.4. Padronização do posicionamento da TCFC.....	16
2.5. Criação do crânio composto.....	16
2.6. Execução do PCV 3D.....	17
2.7. Análise da precisão da movimentação óssea da maxila.....	18
2.8. Análises Estatísticas.....	21
3. Resultados	22
3.1. Medidas Lineares.....	22
3.2. Medidas Angulares.....	24
4. Discussão	27
5. Conclusão	30
6. Referências	31
7. ANEXO 1. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá.....	36
ANEXO 2. Normas para submissão do manuscrito na <i>International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery</i>	40

1. Introdução

O objetivo da cirurgia ortognática é corrigir as deformidades dentomaxilofaciais, visando a correção dos problemas funcionais e a melhora da estética do paciente. Seu sucesso não depende apenas de técnicas cirúrgicas, mas também, de um plano de tratamento preciso e detalhado¹⁻⁵.

O planejamento cirúrgico virtual (PCV) em duas dimensões (2D) vem sendo utilizado há mais de 50 anos, por meio de dados clínicos do paciente, exames de imagens, análises cefalométricas bidimensionais, modelos de gesso e cirurgia simulada em articulador semi-ajustável^{3,4,6}. Embora demonstre resultados bons e confiáveis, este método apresenta algumas limitações, pois apesar de permitir o registro tridimensional (3D) dos movimentos dentários na cirurgia de modelo, não possibilita a previsão da repercussão desses movimentos sobre as bases ósseas e, muito menos, sobre os tecidos moles adjacentes, dificultando desta forma a assertiva dos resultados^{5,7,8}.

Recentemente, com o avanço da tecnologia e imagiologia, o PCV 3D tem se consolidado mais a cada dia, fornecendo resultados cirúrgicos próximos à exatidão e criando novas possibilidades para o tratamento das deformidades dentomaxilofaciais⁹. A combinação da tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) com *softwares* apropriados permitem um planejamento de alta qualidade, e proporcionam ao cirurgião bucomaxilofacial a autonomia para simular diferentes movimentos cirúrgicos, garantindo a obtenção do melhor resultado possível para o paciente. Sendo assim, além de grande auxílio durante o planejamento cirúrgico, torna-se uma importante ferramenta de comunicação entre os profissionais envolvidos^{8,10-12}.

Existem diversos *softwares* para planejamento virtual disponíveis no mercado, entre eles, o *SimPlant*® (Materialise, Leuven, Belgium) e o *Dolphin Imaging & Management Solutions*® (Chatsworth, CA, USA). Esses sistemas foram desenvolvidos baseado em diferentes origens. O *software Dolphin Imaging & Management Solutions*® surgiu a partir do planejamento e traçados cefalométricos bidimensionais. Estes *softwares* são de excelência para o diagnóstico, planejamento e mensuração dos resultados^{4,9}. Porém, até o presente momento, os estudos publicados na literatura verificaram a precisão do PCV 3D, por meio de uma comparação

quantitativa entre os resultados não levando em consideração as possíveis correlações entre as covariáveis (mensurações do PCV e do resultado obtido das medidas lineares e angulares)¹³⁻¹⁷. Sendo assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a precisão do PCV 3D na movimentação óssea da maxila em pacientes que foram submetidos à cirurgia ortognática, utilizando os *softwares Dolphin Imaging & Management Solutions*[®] 11.95 versão 3D e o *3Ds MAX*[®] por meio de uma comparação entre a posição planejada com a posição obtida após a cirurgia, utilizando uma variação do protocolo CASS para PCV 3D.

2. Material e Métodos

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá (UEM) sob o parecer de número 2.091.970 e CAAE 66093317.6.0000.0104 (ANEXO 1).

2.1 Seleção da amostra

Este estudo retrospectivo e observacional contou com uma amostra de 180 indivíduos que foram submetidos à cirurgia ortognática no Programa de Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais do Departamento de Odontologia – UEM. Desse total de pacientes, 53 estavam aptos a participar da pesquisa.

Como critério de inclusão, os pacientes deveriam ser de ambos os gêneros, com idade entre 18 e 50 anos, serem diagnosticados com deformidades classes II ou III de Angle, e terem sido submetido pelo exame de imagem de TCFC previamente à cirurgia e no pós-operatório cirúrgico, entre janeiro de 2015 a fevereiro de 2017. Foram excluídos do estudo, os pacientes que possuíam lesões envolvendo a região de cabeça e pescoço e pacientes com cirurgias paranasais prévias à cirurgia ortognática¹⁸⁻²⁰.

Todos os PCVs 3D foram realizados pelo mesmo cirurgião bucomaxilofacial, seguindo uma adaptação do protocolo CASS, conforme relatado por Elias, em 2014²¹.

2.2 Aquisições das imagens tomográficas

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 mesmo profissional especialista em radiologia odontológica e imaginologia, obedecendo os critérios da comissão internacional de proteção radiológica²². Cada paciente foi submetido ao exame de TCFC um mês antes da cirurgia, sendo esta uma etapa fundamental para o PCV 3D. Outra TCFC foi realizada no período de 30 dias após a execução do procedimento cirúrgico, apresentando os resultados pós-operatórios imediatos, a fim de avaliar a precisão do PCV 3D^{3,16,17}.

Os pacientes foram instruídos a adotar a posição natural da cabeça (PNC) olhando seus próprios olhos em frente a um espelho^{23,24}, com a língua e os lábios em repouso²³, respirando levemente e evitando deglutir^{24,25}. Um registro da mordida em cera foi obtido previamente, e utilizado durante a aquisição da TCFC no período pré-operatório, sendo que esta possui a finalidade de promover uma leve abertura da oclusão para facilitar a sobreposição dos modelos digitalizados à tomografia^{20,26}. Os apoios do mento e da cabeça foram utilizados para o posicionamento inicial e em seguida removido para a realização do exame, a fim de não alterar os tecidos moles da região, o que poderia prejudicar o PCV 3D²⁷.

As imagens das TCFCs foram obtidas pelo equipamento *i-CAT Next Generation*® (*Imaging Sciences International, Hatfield, PA, USA*). Os volumes foram reconstruídos com 300µ de *voxel* isométrico, com FOV (*Field of View*) de 17 x 23 cm, tensão de tubo de 120 kVp e corrente do tubo de 3-8 mA. As imagens resultantes foram armazenadas no computador do LIPC. Em seguida foram exportadas para o *software Dolphin Imaging & Management Solutions*® 11.95 versão 3D em formato DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*).

2.3 Escaneamento dos modelos de gesso

Para se obter uma melhor resolução das faces oclusais dos dentes obtidas nas imagens tomográficas, as arcadas dentárias de cada modelo de gesso foram escaneadas separadamente e em oclusão no scanner 3Shape R700 (A/S, Copenhagen, Dinamarca)¹⁶. O escaneamento dos modelos em oclusão serve de guia para a obtenção da oclusão final durante a fase de tratamento cirúrgico no ambiente virtual 3D. As imagens (modelo de gesso virtual) foram gravadas em extensão STL (*Standard Triangulation Language*), que é um padrão da indústria para prototipagem rápida²⁸.

2.4 Padronização do posicionamento da TCFC

Logo após a importação das imagens no *software Dolphin Imaging & Management Solutions*[®], é necessário realizar a adequação da mesma com base na PNC do paciente, obtida no momento da documentação fotográfica pré-operatória. As fotografias clínicas extrabucais foram realizadas nas normas frontais, laterais, axiais, com o paciente em PNC. Para a padronização desta posição, foi utilizada uma linha de pêndulo representando a linha vertical verdadeira (LVV). Esta linha, que na maioria dos casos passa pelo ponto subnasal, é perpendicular ao plano horizontal na PNC. Na fotografia de perfil, utilizou-se uma ferramenta de aferição de distâncias e ângulos (*measure*), definindo o ângulo formado entre o dorso nasal e o plano vertical, sendo este transferido para a imagem tomográfica, padronizando-se assim a posição na vista lateral. Já em vista frontal, foi utilizada uma linha horizontal e pontos anatômicos de referência, como canto interno do olho, plano pupilar, orelha ou outras estruturas anatômicas que serviam de guia para orientar esta posição. Por último, o mesmo protocolo de padronização foi executado em vista axial, traçando-se uma linha horizontal passando pelos caninos.

25. Criação do crânio composto

Com o auxílio de ferramentas específicas do *software Dolphin Imaging & Management Solutions*[®], as imagens geradas com o escaneamento dos modelos de gesso foram empregadas para substituir a oclusal dos dentes nas imagens de TCFC. Desta forma, o crânio composto foi

criado por meio de uma sobreposição e alinhamento dos volumes da TCFC e da imagem gerada pelo *scanner*^{13,16,29-31}. Nesta etapa, adotou-se a PNC, sendo realizada a limpeza dos artefatos metálicos, segmentação das estruturas anatômicas de interesse e individualizando a mandíbula, buscando uma alta qualidade da imagem (Figura 1).

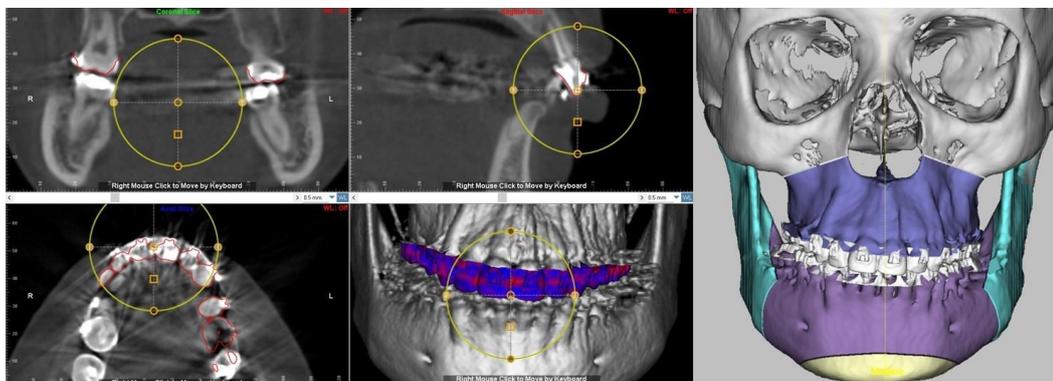


Figura 1. Etapas da geração do crânio composto no *software Dolphin Imaging & Management Solutions*[®].

2.6 Execução do PCV 3D

Após a elaboração do crânio composto, a simulação cirúrgica foi computada no *software Dolphin Imaging & Management Solutions*[®] versão 11.95 e realizada no módulo 3D, tendo como referência a TCFC pré-operatória. As mensurações clínicas da análise facial foram utilizadas para realizar a simulação cirúrgica no módulo 3D, que tem como grande vantagem a possibilidade de avaliação axial dos cotos ósseos osteotomizados (Figura 2).

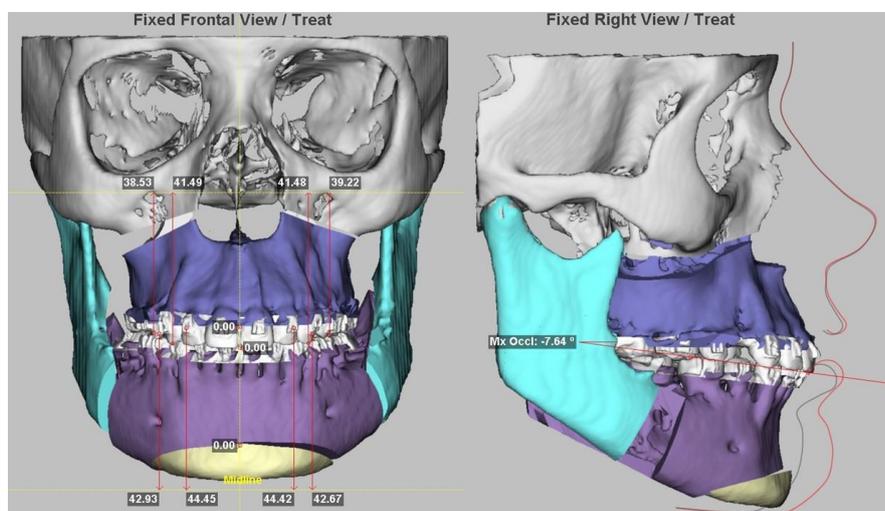


Figura 2. Ilustração do PCV 3D.

As imagens do modelo virtual trabalhadas no *software Dolphin Imaging & Management Solutions*[®] que geraram o crânio composto foram utilizadas para a confecção do guia cirúrgico intermediário (biomodelagem ou modelo físico)³², que foi executado na impressora *3D Cube Gen3 3D Systems (Rock Hill, South Carolina, USA)*.

2.7 Análise da precisão da movimentação óssea da maxila

Em seguida, os pacientes foram submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar. A técnica cirúrgica utilizada foi a osteotomia sagital bilateral mandibular associada à osteotomia Le Fort I, sendo utilizada fixação funcionalmente estável com placas e parafusos de titânio. O mesmo cirurgião bucomaxilofacial que efetuou os PCV 3D, realizou todos os procedimentos cirúrgicos. Neste estudo, não fizemos a diferenciação entre a sequência de início do procedimento cirúrgico, ou seja, se a cirurgia iniciou pela maxila ou pela mandíbula.

Por meio do *software Dolphin Imaging & Management Solutions*[®], foram importadas as imagens das TCFCs pós-operatórias de um mês. Inicialmente, realizamos a sobreposição desta TCFC com a TCFC pré-operatória na base do crânio para que as duas estivessem exatamente na mesma PNC⁵ (Figura 3). Em seguida, os dentes da TCFC pós-operatória foram substituídos pelos modelos de gessos obtidos antes da cirurgia. Posteriormente, foi realizado a sobreposição do PCV 3D com a TCFC pós-operatória, sendo necessário converter o arquivo do formato DICOM para STL. Essa etapa foi realizada no próprio *software*.

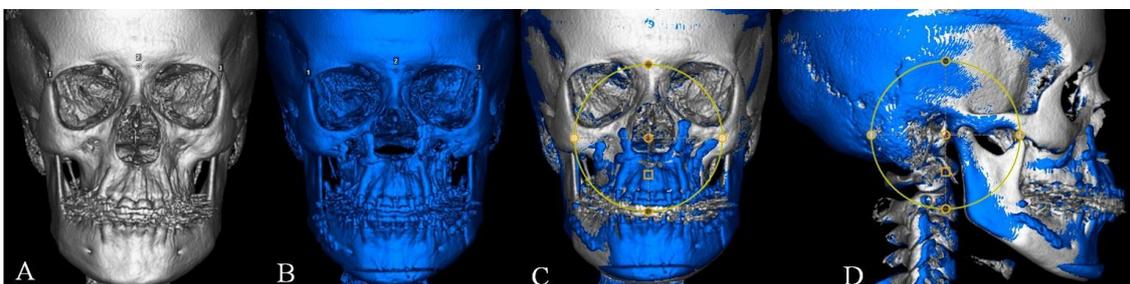


Figura 3. Ilustração das sobreposições das TCFCs. **A.** TCFC pré-operatória. **B.** TCFC pós-operatória. **C.** Sobreposição vista Frontal. **D.** Sobreposição vista Lateral.

Assim, após a sobreposição, as imagens da maxila foram exportadas para o *software 3Ds MAX*[®] (Autodesk, Inc, San Rafael, CA, USA), no qual foram avaliadas a posição e a orientação da

maxila planejada com a posição e orientação obtida após a cirurgia ortognática¹⁶ (HSU et al., 2013). Estes *softwares* foram instalados em um *notebook* Dell *Inspiron* 15 7000, tela 15.6" com *Truelife*, resolução *full HD IPS* de 1920X1080 *pixels*, com processador Intel® Core™ i7-7500U, 3.50GHz e 16GB, DDR4, 2400MHz de memória RAM, disco rígido de 1 TB + unidade de estado sólido de 128 GB, placa aceleradora de vídeo NVIDIA® GeForce® 940MX de 4GB, GDDR5 e utilizando o sistema operacional *Windows* 10 Home Single Language.

Para efetuar a análise maxilar, partiu-se do princípio de que três pontos de referência são suficientes para definir a posição e orientação de um objeto no espaço^{8,13,16,17}. Logo, foram utilizados três pontos: 1. Ponto localizado na linha média entre os incisivos centrais; 2. Ponto localizado na cúspide méso-vestibular do primeiro molar esquerdo; 3. Ponto localizado na cúspide méso-vestibular do primeiro molar direito. As demarcações dos pontos foram realizadas no PCV 3D e no pós-operatório, e posteriormente as imagens foram sobrepostas (Figura 4).

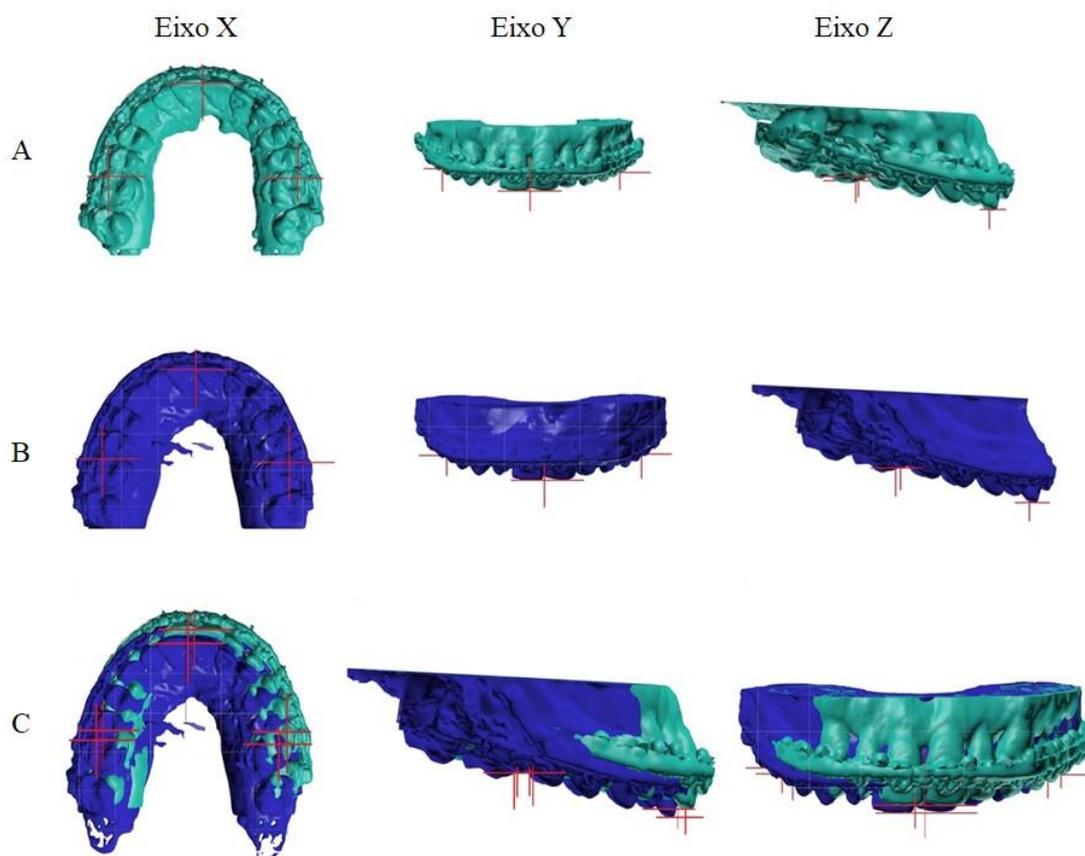


Figura 4. Ilustração dos pontos de referência nos três eixos: ponto localizado na linha média entre os incisivos centrais; ponto localizado na cúspide méso-vestibular do primeiro molar esquerdo;

ponto localizado na cúspide méso-vestibular do primeiro molar direito. **A.** PCV 3D; **B.** Pós-operatório; **C.** Sobreposição das imagens.

Para mensurar a acurácia do PCV 3D, os eixos x (médio-lateral), y (ântero-posterior) e z (súpero-inferior) de cada ponto de referência foram computados em uma planilha no *Excel 2016* (*Microsoft Corp, Redmond, WA*). Em seguida, foram calculados os centroides de cada eixo do PCV 3D e do pós-operatório, por meio da seguinte equação¹⁶.

$$X_c = \frac{x_1 + x_2 + x_3}{3}$$

$$Y_c = \frac{y_1 + y_2 + y_3}{3}$$

$$Z_c = \frac{z_1 + z_2 + z_3}{3}$$

(x_1, x_2, x_3) , (y_1, y_2, y_3) , e (z_1, z_2, z_3) representam as coordenadas de cada ponto de referência.

As diferenças lineares entre as posições planejadas e as pós-operatórias foram calculadas por meio dos centroides dos eixos x, y e z. A orientação da maxila foi representada pelo *roll*, *yaw* e *pitch*. O *roll* é definido como a rotação em torno do eixo y (direção ântero-posterior ou vista frontal), *yaw* como a rotação em torno do eixo z (direção súpero-inferior ou vista axial) e o *pitch* como a rotação em torno do eixo x (direção médio-lateral ou vista lateral). As diferenças angulares foram calculadas por meio da discrepância no *pitch*, *roll* e *yaw*, entre os resultados planejados e pós-operatórios (Figura 5).

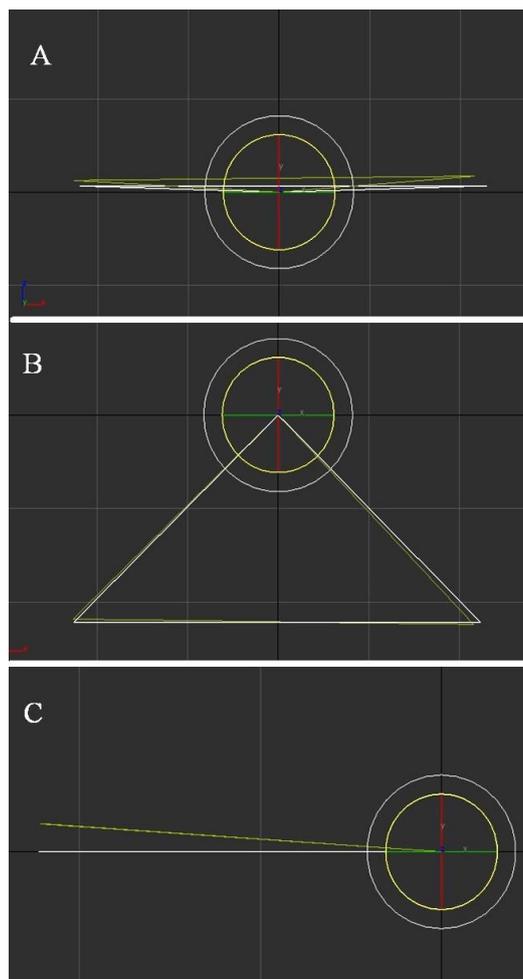


Figura 5. Representação das rotações em torno dos eixos. **A.** *Roll*; **B.** *Yaw*; **C.** *Pitch*.

Para a interpretação dos resultados nas medições de precisão, Hsu e colaboradores¹⁶, consideraram que as diferenças de posição entre o PCV 3D e pós-operatório, nas medições lineares menor que 2 mm é considerada clinicamente insignificante e nas medições angulares, até 4°.

2.8 Análises Estatísticas

Todas as medidas foram repetidas dentro de 15 dias por um único examinador especialista em radiologia odontológica e imaginologia. O erro foi calculado por meio da análise do coeficiente de correlação intraclass (CCI). Os critérios Weir³³ foram empregados para determinar a confiabilidade do método. O planejamento utilizado neste estudo foi do tipo medidas repetidas, ou seja, há observações antes e depois nas medidas lineares e angulares, sendo necessário aplicar uma metodologia estatística que considere as correlações nos indivíduos. Dessa forma, utilizou-se um modelo misto com efeitos fixos para estas covariáveis e efeito aleatório para cada paciente.

Além disso, avaliou-se, por meio do teste da razão de verossimilhança se as variâncias para os níveis das covariáveis são heterocedásticas. Para as análises estatísticas e gráficos utilizou-se o aplicativo R versão 3.4.3.

3. Resultados

A amostra contou com 53 pacientes, com a média de idade total de 30.54 ± 9.3 anos, destes, 33 (62.2%) eram do sexo feminino, com média de idade de 32.87 ± 9.8 anos e 20 (37.8%) eram do sexo masculino.

A concordância entre os dois tempos de análises, tempos I e II foi realizada por meio da análise do CCI no qual, valores superiores a 0.75 são considerados de excelente concordância. Neste estudo, mesmo com algumas variáveis apresentando concordância entre moderada e excelente, o estudo é replicável ao nível de significância de 5%, com CCI apresentando nível de confiabilidade entre 0.70 a 0.99.

3.1 Medidas Lineares

As diferenças entre o PCV 3D e o pós-operatório nas medidas lineares estão descritos na Tabela 1 e representadas no Gráfico 1.

Tabela 1. Média e desvio padrão das medidas lineares para os eixos x, y e z em PCV 3D e pós-operatório, e a diferença entre eles medidas em milímetro.

Eixos	PCV 3D		Pós		PCV 3D - Pós (mm)
	Média	DP	Média	DP	
X	113.05	2.88	112.56	2.49	0.42
Y	52.20	4.27	53.32	4.43	0.94
Z	-107.63	5.26	-108.98	4.92	1.67

PCV: Planejamento cirúrgico virtual

Pós: Pós-operatório

DP: Desvio padrão

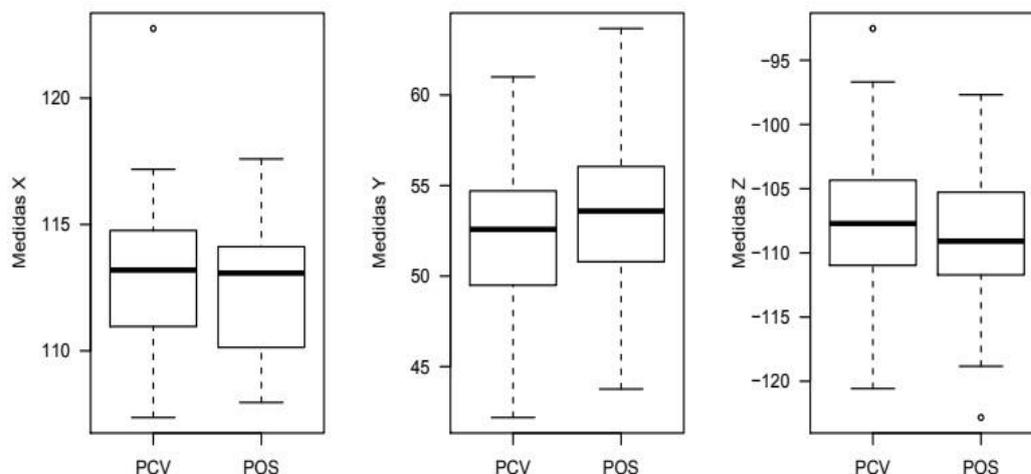


Gráfico 1. *Boxplot* para as medidas lineares nos eixos x, y e z em PCV 3D e o pós-operatório.

Quando observamos os valores da variabilidade dos dados nas medidas lineares, nota-se que os valores dos desvios padrão dos eixos variam substancialmente. Por exemplo, no PCV 3D, o desvio padrão para o eixo x foi 2.88, enquanto que para z foi 5.26, uma diferença relativa de 45.25%. Entretanto, a variabilidade em determinado eixo não apresentou grandes diferenças nos desvios padrão observados. Por exemplo, 2.88 e 2.49 foram os desvios padrão observados para o eixo x, uma diferença relativa de 13.54%. Isto pode indicar que a variabilidade dos dados lineares é heterocedástica entre os eixos e homocedásticas entre os tempos.

Para entender o comportamento dos dados lineares em relação aos tempos, PCV 3D e pós-operatório, e aos eixos, x, y e z, de maneira que possamos considerar as correlações inerentes aos dados. Isto é, as medidas repetidas no mesmo indivíduo, e a variabilidade heterocedástica, utilizamos um modelo linear normal misto com efeitos fixos para os eixos e os tempos e efeito aleatório para os pacientes. A heterocedasticidade para a variabilidade entre os eixos foi significativa ao nível de 5%, pelo teste da razão de verossimilhança e, portanto, variâncias diferentes foram consideradas para cada eixo. Para os momentos, este teste não indicou a necessidade do uso de variâncias diferentes. O modelo proposto considerou o eixo x e o tempo PCV 3D como referência para a variável resposta medida linear = DL em mm.

$$DL = (\beta_0 + b_{0i}) + \beta_1 \text{Eixo} + \beta_2 \text{Tempo}_D + \epsilon_i \quad (1)$$

$$b_i \sim N(0, \sigma_b^2)$$

$$\epsilon_i \sim N(0, \sigma^2)$$

No modelo (1) a variável resposta para o i -ésimo indivíduo, com $i = 1, \dots, 53$, em que o β_0 é o intercepto fixo que representa o valor médio esperado da variável resposta para os níveis de referência das covariáveis eixos (x, y, z) e tempo (PCV 3D e pós-operatório).

A Tabela 2 apresenta os resultados obtidos para os parâmetros do modelo (1), trazendo as suas estimativas, erros padrão e p-valores. Observa-se uma diferença estatisticamente significativa entre os eixos x e y ($p = 0.0000$) e entre os eixos x e z ($p = 0.0000$). Já quando analisamos o tempo, não houve diferença significativa ($p = 0.3439$).

Tabela 2. Referência, erros padrão e p-valores para os parâmetros do modelo (1).

Parâmetros	Estimativa	Erro Padrão	<i>p</i> -valor
Eixo X + PCV 3D	112.82996	0.3552577	0.0000*
Eixo Y	-60.08124	0.4814246	0.0000*
Eixo Z	-220.95532	0.6916868	0.0000*
Tempo	-0.30710	0.3238750	0.3439*

* $p < 0.05$

3.2 Medidas Angulares

As diferenças angulares entre o PCV 3D e o pós-operatório foram descritos na Tabela 3 e representadas no Gráfico 2.

Tabela 3. Média e desvio padrão das medidas angulares para as rotações *roll*, *pitch*, *yaw*, em PCV 3D e pós-operatório, e a diferença entre eles medidas em graus.

Rotações	PCV 3D		Pós		PCV 3D x Pós (graus)
	Média	DP	Média	DP	
<i>Roll</i>	1.55	1.17	1.65	1.44	0.09
<i>Pitch</i>	6.40	3.68	6.80	4.52	0.40
<i>Yaw</i>	2.1	1.76	2.70	2.62	0.10
	7				

PCV: Planejamento cirúrgico virtual

Pós: Pós-operatório

DP: Desvio padrão

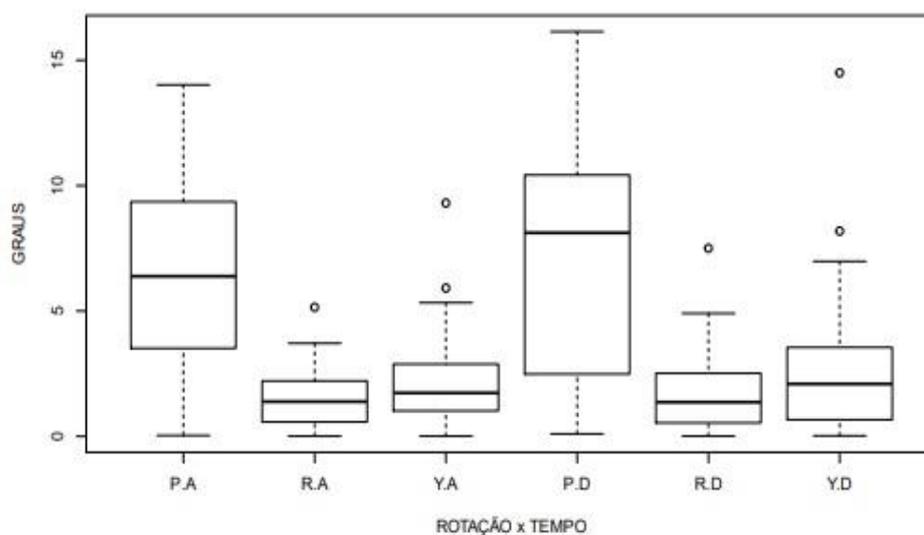


Gráfico 2. *Boxplot* para as medidas angulares nas rotações *pitch*, *roll* e *yaw*, em PCV 3D e o pós-operatório.

Analisando a variabilidade dos dados nas medidas angulares, nota-se que em qualquer tempo estudado os valores dos desvios padrão nas rotações variam substancialmente. No PCV 3D, o desvio padrão para o *roll* foi 1.17, enquanto que para *pitch* foi 3.68. Entretanto, as variabilidades das medidas angulares em determinada rotação não apresentaram grandes

diferenças nos desvios padrão observados. Isto pode indicar que a variabilidade dos dados angulares é heterocedástica entre as rotações e homocedásticas entre os tempos.

O modelo linear misto com efeitos fixos para os eixos e os momentos, e efeito aleatório para os pacientes foi utilizado para entender o comportamento dos dados em relação aos tempos (PCV 3D e pós-operatório) e entre as rotações *pitch*, *roll*, *yaw*, considerando as correlações inerentes aos dados, ou seja, as medidas repetidas no mesmo indivíduo e a variabilidade heterocedástica. A heterocedasticidade para a variabilidade entre as rotações foi significativa ao nível de 5% pelo teste da razão de verossimilhança e, portanto, variâncias diferentes foram consideradas para cada eixo. Para os tempos, este teste não indicou a necessidade do uso de variâncias diferentes. O modelo proposto considerou a rotação *roll* e o tempo PCV 3D como referência para a variável resposta medida angular = MA em graus.

$$MA_i = (\beta_0 + \beta_{i0}) + (\beta_1 \text{TEMPO}_D) + (\beta_2 \text{ROTAÇÃO}_j) + \epsilon_i \quad (2)$$

$$b_i \sim N(0, \sigma_b^2)$$

$$\epsilon_i \sim N(0, \sigma^2)$$

No modelo (2), a variável resposta para o i -ésimo indivíduo, com $i = 1, \dots, 53$ e $j = r, p$ e y , em que o β_0 é o intercepto fixo e representa o valor esperado da variável resposta para os níveis de referência das covariáveis rotações (*pitch*, *yaw*, *roll*) e os tempos (PCV 3D e pós-operatório).

A Tabela 4 apresenta os resultados obtidos para os parâmetros do modelo (2), observa-se uma diferença estatisticamente significativa entre a rotação *roll* e *pitch* ($p=0.0000$) e entre o *roll* e *yaw* ($p=0.0008$). Já quando analisamos o tempo, não houve diferença significativa ($p=0.2957$).

Tabela 4. Referência, erros padrão e p-valores para os parâmetros do modelo (2).

Parâmetros	Estimativa	Erro Padrão	<i>p</i> -valor
<i>Roll</i> + PCV 3D	1.512690	0.1559984	0.0000*
<i>Pitch</i>	4.972855	0.4084523	0.0000*
<i>Yaw</i>	0.760971	0.2246275	0.0008*
Tempo	0.201485	0.1922883	0.2957*

* $p < 0.05$

4. Discussão

O sucesso da cirurgia ortognática não depende apenas da escolha da técnica cirúrgica que será praticada, mas principalmente de um plano cirúrgico preciso. A utilização do sistema CASS (*computer-aided surgical simulation*) está criando uma mudança de paradigma no planejamento cirúrgico para pacientes com deformidades dentomaxilofaciais². O planejamento realizado virtualmente em 3D traz benefícios já consolidados na literatura frente ao método tradicional, no qual neste último é possível acumular pequenos erros ao longo do seu desenvolvimento, o que somados podem levar à resultados insatisfatórios⁵.

Uma das chaves para o diagnóstico e precisão da deformidade dentomaxilofacial de um paciente é a orientação adequada das imagens em 3D. A PNC é a posição fisiológica do indivíduo, quando ele está relaxado, olhando para o horizonte, sendo que o registro da PNC é essencial para o planejamento cirúrgico, especialmente em casos graves de assimetrias faciais. Sem a cabeça em sua posição natural, a quantificação de suas deformidades muitas vezes é imprecisa^{34,35}. Desta forma, existem diversas maneiras para a orientação em PNC, entre elas a padronização das imagens 3D com as fotografias iniciais, sendo esta forma utilizada neste estudo. Cassi et al.³⁶ relataram que o método de orientação ideal deve evitar o uso de qualquer dispositivo associado a cabeça do paciente para atingir a PNC. Além disso, deve ser simples e fácil de ser reproduzido e não ser dependente do operador³⁶. Em nosso estudo, utilizamos o método descrito por Elias, por

ser mais simplificado, com maior acessibilidade aos clínicos, e pela dificuldade de aquisição do arcofacial e giroscópio²¹.

Para a interpretação dos achados em relação à mensuração da precisão do PCV 3D, foram utilizados trabalhos publicados na literatura que também comparam a fidedignidade do PCV 3D por meio de sua sobreposição com os resultados obtidos após a cirurgia^{13,16,37,38}. Estes estudos estabeleceram que diferenças lineares menores que 2 mm e angulares menores que 4 graus, são consideradas clinicamente insignificantes, alcançando 100% de sucesso^{13,16,37,38}. Sendo assim, após as análises dos dados, observamos que não houve diferenças estatisticamente significativas entre o PCV 3D e as medidas obtidas no pós-operatório, logo, o PCV 3D foi transferido com exatidão.

Hsu et al.¹⁶ avaliaram a precisão do protocolo CASS por meio da comparação do PCV 3D com os resultados pós-operatórios, no qual apresentaram excelentes resultados na posição e orientação da maxila. As diferenças nas medidas lineares foram 0.8 mm, 1 mm e 0.6 mm nos eixos x, y e z, respectivamente e 1,5°, 0,9° e 1,3° nas rotações *pitch*, *roll* e *yaw*¹⁶. Apesar de se tratar de uma pesquisa multicêntrica, no qual diferentes cirurgiões realizaram os planejamentos cirúrgicos, cada um com um grau diferente de familiaridade com o protocolo, o método CASS pode ser reproduzido com segurança. Esses resultados concordam com o presente estudo, no qual as diferenças das medidas lineares foram 0.42, 0.94 e 1.67, para os eixos x, y e z e 0.09°, 0.4° e 0.1°, em *roll*, *pitch* e *yaw*. Esses dados mostram que estas diferenças são consideradas clinicamente insignificantes^{13,16,36,37}, sendo assim, podemos afirmar que o protocolo utilizado em nosso estudo permite acurácia clínica na previsão do planejamento virtual.

Quando analisamos separadamente cada covariável com o tempo, observamos que as diferenças entre as médias são relativamente muito pequenas, mas quando comparadas entre elas, há uma diferença mais significativa. Em relação às medidas lineares, no PCV 3D, o eixo x apresenta uma média de 113.05 e no pós-operatório, 112.56. Entretanto, quando comparamos o eixo x com o eixo y no PCV 3D, nota-se que as médias são diferentes, 113.05 e 52.20, respectivamente. O mesmo ocorre quando comparamos as rotações, o *roll* apresenta uma média de 1.55 no PCV 3D e no pós-operatório, 1.65, sendo esta diferença pequena, mas quando

comparamos o *roll* com o *pitch* no PCV 3D, essa diferença aumenta significativamente, de 1.55 para 6.40, respectivamente.

Heufelder et al.³⁹ também analisaram a correlação entre os eixos x, y e z em relação às diferenças lineares no posicionamento da maxila. Eles observaram que o eixo ântero-posterior foi o que apresentou maior diferença entre as médias (8.18%), e quando correlacionaram os eixos x e z; y e z, relataram uma diferença estatisticamente significativa ($p = 0.000$) e ($p=0.000$), respectivamente. Os autores explicam essa diferença entre os eixos, devido a uma maior tendência de sobrecorreção na posição ântero-posterior da maxila. No presente estudo, o eixo que apresentou maior variabilidade foi o eixo médio-lateral (eixo x), com 8.3%, uma diferença estatisticamente significativa ($p= 0.0000$) quando comparado com os outros. Alguns estudos explicam que essa diferença em relação ao *pitch*, se deve a má oclusão dos guias utilizados durante os procedimentos cirúrgicos, já que o *pitch* rotaciona em torno do eixo médio-lateral⁸. Vale ressaltar que a denominação dos eixos por nós utilizados (x, y, z) é o mesmo empregue por Hsu et al.¹⁶, o que difere do aplicado por Heufelder et al.³⁹, isto se explica por que a definição dos eixos x,y, z podem variar dependendo do *software* utilizado.

Quando analisamos os dados gerais do estudo, observamos valores *outliers*, ou seja, pacientes que apresentaram valores que fogem da média geral, especialmente entre os eixos x e y e nas rotações *roll* e *yaw*. Apesar disso, esses valores não ultrapassaram os valores considerados padrão, sendo 2 mm para as medidas lineares e 4 graus para as angulares, confirmando que o planejamento cirúrgico virtual 3D foi transferido com eficácia e precisão para o paciente no momento da cirurgia.

5. Conclusão

Baseado no exposto podemos concluir que o protocolo de PCV 3D utilizado por nós, foi preciso para previsão do posicionamento da maxila em cirurgias ortognáticas bimaxilares em pacientes padrão II e III.

6. Referências

1. Ullah R, Turner PJ, Khambay BS. Accuracy of three-dimensional soft tissue predictions in orthognathic surgery after le Fort I advancement osteotomies. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2015; 53: 153-157.
2. Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF, Yuan P, Chen KC, Li J, Zhang X, Tang Z, Alfi D M. Algorithm for planning a double-jaw orthognathic surgery using a computer-aided surgical simulation (CASS) protocol. Part 1: planning sequence. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2015; 44: 1431-1440.
3. 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* 2016; 122: 143-151.
4. De Riu G, Virdis PI, Meloni SM, Lumbau A, Vaira LA. Accuracy of computer-assisted orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg* 2017; 46: 293-298.
5. Ritto FG, Schmitt ARM, Pimentel T, Canellas JV, Medeiros PJ. Comparison of the accuracy of maxillary position between conventional model surgery and virtual surgical planning. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2018; 47: 160-166.
6. Kim D, Woo S, Joo H, Huh K, Lee S, Heo M, Cho IS, Jung S, Yi W. An integrated orthognathic surgery system for virtual planning and image-guided transfer without intermediate splint. *J Craniomaxillofac Surg* 2014; 42: 2010-2017.
7. Shafi MI, Ayoub A, Ju X, Khambay B. The accuracy of three-dimensional prediction planning for the surgical correction of facial deformities using Maxilim. *J Oral Maxillofac Surg* 2013; 42: 801-806.
8. Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, Bell RB, Thygesen T. Surgical accuracy of three-dimensional virtual planning: a pilot study of bimaxillary orthognathic procedures including maxillary segmentation. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016; 45: 8-18.
9. Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, Bell RB, Thygesen, T. Virtual planning in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014; 43: 957-965.

10. Swennen GRJ, Mollemans W, Schutyser F. Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging. *J Oral Maxillofac Surg* 2009; 67: 2080-2092.
11. Steinbacher DM. Three-dimensional analysis and surgical planning in craniomaxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 2015; 73: 40-56.
12. Van Hemelen G, Van Genechten, M, Renier L, Desmedt M, Verbruggen E, Nadjmi N. Three-dimensional virtual planning in orthognathic surgery enhances the accuracy of soft tissue prediction. *J Craniomaxillofac Surg* 2015; 43: 918-925.
13. 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* 2007; 65: 248-254.
14. Mazzoni S, Badiali G, Lancellotti L, Babbi L, Bianchi A, Marchetti C. Simulation-guided navigation: a new approach to improve intraoperative three-dimensional reproducibility during orthognathic surgery. *J Craniofac Surg* 2010; 21: 1698-1705.
15. Tucker S, Reyes M, Proffit W. Comparison of actual surgical outcomes and 3-dimensional surgical simulations. *J Oral Maxillofac Surg* 2010; 68: 2412-2421.
16. Hsu SSP, 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* 2013; 71: 128-142.
17. Li B, Shen S, Jiang W, Li J, Jiang T, Xia JJ, Shen SG, Wang XA. Orthognathic surgery a new approach of splint-less orthognathic surgery using a personalized orthognathic surgical guide system: a preliminary study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2017; 46: 1298-1305.
18. Dantas WRM, Silveira MMF, Egito-Vasconcelos BC, Porto GG. Evaluation of the nasal shape after orthognathic surgery. *Braz J Otorhinolaryngol* 2015; 81:19-23.

19. Nocini PF, D'Agostino A, Trevisiol L, Favero V, Pessina M, Procacci P. Is Le Fort I osteotomy associated with maxillary sinusitis? *J Oral Maxillofac Surg* 2016; 74: 1-12.
20. Yamashita AL, Iwaki Filho L, Leite PCC, Navarro RL, Ramos AL, Previdelli ITS, Ribeiro MHD, Iwaki LCV. Three-dimensional analysis of the pharyngeal airway space and hyoid bone position after orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg* 2017; 45: 1408-1414.
21. Elias FM. Planejamento virtual em cirurgia ortognática: uma mudança de paradigma. In: Associação Brasileira de Odontologia; Pinto T, Vasconcelos RJH, Prado R, organizadores. PRO-ODONTO CIRURGIA Programa de Atualização em Odontologia Cirúrgica: Ciclo 8. Porto Alegre: Artmed Panamericana; 2014. p. 123-59. (Sistema de Educação Continuada a Distância; v. 2).
22. Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT). ICRP Publication 129. Ann. 2015;44(1).
23. Shin JH, Kim MA, Park IY, Park YH. A 2-year follow-up of changes after bimaxillary surgery in patients with mandibular prognathism: 3-dimensional analysis of pharyngeal airway volume and hyoid bone position. *J Oral Maxillofac Surg* 2015; 73: 340.e1-9.
24. Chang Y, Koenig LJ, Pruszyński JE, Bradley TG, Bosio JA, Liu D. Dimensional changes of upper airway after rapid maxillary expansion: a prospective cone-beam computed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2013; 143: 462-470.
25. Kochar GD, Chakranarayan A, Kohli A, Kohli VS, Khanna V, Jayan SS, Chopra SS, Verma M. Effect of surgical mandibular advancement on pharyngeal airway dimensions: a three-dimensional computed tomography study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016; 45: 553-559.
26. 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* 2015; 73: 1143-1158.

27. Sutthiprapaporn P, Tanimoto K, Ohtsuka M, Nagasaki T, Lida Y, Katsumata A. Positional changes of oropharyngeal structures due to gravity in the upright and supine positions. *Dentomaxillofac Radiol* 2008; 37:130-135.
28. Jacobs S, Grunert R, Mohr FW, Falk V. 3D-Imaging of cardiac structures using 3D heart models for planning in heart surgery: a preliminary study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2008; 7: 6-9.
29. Gateno J, Xia JJ, Teichgraeber JF, Rosen A. A new technique for the creation of a computerized composite skull model. *J Oral Maxillofac Surg* 2003; 61: 222-227.
30. 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* 2007; 65: 728-734.
31. Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF. New clinical protocol to evaluate craniomaxillofacial deformity and plan surgical correction. *J Oral Maxillofac Surg* 2009; 67: 2093-2106.
32. Hammoudeh JA, Howell LK, Boutros S, Scott MA, Urata MM. Current status of surgical planning for orthognathic surgery: traditional methods versus 3D surgical planning. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2015; 3: e307.
33. Weir JP. Quantifying test-retest reliability using the intra-class correlation coefficient and the SEM. *J Strength Cond Res* 2005; 19: 231-240.
34. Xia JJ, Shevchenko L, Gateno J, Teichgraeber JF, Taylor TD, Lasky RE, English JD, Kau CH, McGrory KR. Outcome study of computer-aided surgical simulation in the treatment of patients with craniomaxillofacial deformities. *J Oral Maxillofac Surg* 2011; 69: 2014-2024.
35. Yuan P, Mai H, Li J, Ho DC, Lai Y, Liu S, Kim D, Xiong Z, Alfi DM, Teichgraeber JF, Gateno J, Xia JJ. Design, development and clinical validation of computer-aided surgical simulation system for streamlined orthognathic surgical planning. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2017; 12: 2129-2143.

36. Cassi D, De Biase C, Tonni I, Gandolfini M, Di Blasio A, Piacino MG. Natural position of the head: review of two-dimensional and three-dimensional methods of recording. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2016; 54: 233-240.
37. Aboul-Hosn Centenero S, Hernandez-Alfaro F. 3D planning in orthognathic surgery: CAD/CAM surgical splints and prediction of the soft and hard tissues results - our experience in 16 cases. *J Craniomaxillofac Surg* 2012; 40: 162-168.
38. Zinser MJ, Mischkowski RA, Dreiseidler T, Thamm OC, Rothamel D, Zöllner JE. Computer-assisted orthognathic surgery: waferless maxillary positioning, versatility, and accuracy of an image-guided visualisation display. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2013; 51: 827-833.
39. Heufelder M, Wilde F, Pietzka S, Mascha F, Winter K, Schramm A, Rana M. Clinical accuracy of waferless maxillary positioning using customized surgical guides and patient specific osteosynthesis in bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg* 2017; 45: 1578-1585.

ANEXO 1.

Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da precisão do planejamento cirúrgico virtual 3D no posicionamento da maxila em cirurgia ortognática

Pesquisador: Lilian Cristina Vessoni Iwaki

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66093317.6.0000.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.091.970

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a precisão do Planejamento Cirúrgico Virtual (PCV) 3D na movimentação óssea da maxila em pacientes submetidos à cirurgia ortognática, utilizando o software Dolphin Imaging & Management Solutions® 11.9 versão 3D, por meio de uma comparação quantitativa entre posição planejada com a posição obtida após a cirurgia.

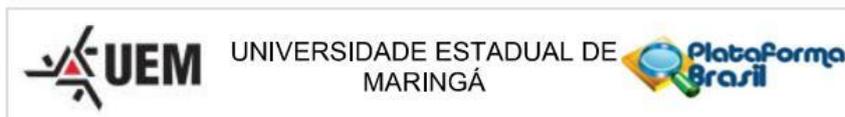
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão utilizadas tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC) de 48 pacientes de ambos os gêneros, diagnosticados com deformidades esqueléticas classes II e III de Angle, submetidos a cirurgia ortognática, no período de 2015 a março de 2017. Esses pacientes foram atendidos pelo

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: 2.091.970

Programa de Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais do Departamento de Odontologia - UEM. As TCFCs foram realizadas no Laboratório de Imagem em Pesquisa Clínica da Central de Tecnologia em Saúde, do Complexo de Centrais de Apoio à Pesquisa (COMCAP). Neste estudo, serão utilizadas as TCFCs nos períodos de um mês antes e um mês depois da cirurgia, a fim de avaliar a precisão da movimentação óssea da maxila no PCV 3D, sendo que elas fazem parte do protocolo de aquisição de imagens tomográficas dos pacientes que são submetidos à cirurgia ortognática. No software Dolphin Imaging®, serão importadas as TCFCs pós-operatórias, no qual os dentes desta TCFC serão substituídos pelos modelos de gessos obtidos antes da cirurgia. Após a sobreposição do PCV 3D com a TCFC pós-operatória, as imagens da maxila, no formato STL, serão exportadas para o software 3Ds MAX®, no qual será avaliada a comparação da posição óssea da maxila planejada com a posição obtida após a cirurgia ortognática. Neste software, serão marcados três pontos nos dentes superiores, sendo realizadas nas imagens tomográficas do PCV e pós-operatórias. Critério de Inclusão: Tomografias computadorizadas de feixe cônico de pacientes que apresentaram deformidade esquelética com indicação de tratamento cirúrgico. Critério de Exclusão: Serão excluídos as imagens tomográficas de pacientes que eram portadores de síndromes craniofaciais (fissuras labiopalatais), com histórico de outras cirurgias na região de cabeça e pescoço e pacientes com agenesias e extrações dentárias. Os dados obtidos serão submetidos ao teste t emparelhado para calcular a diferença entre a posição planejada e a posição real da maxila, com significância de 5% ($p < 0,05$). Os pesquisadores solicitam dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) uma 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 Apoio 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. Eduardo Kurihara para utilizarem as tomografias computadorizadas de feixe cônico realizadas nos pacientes submetidos à cirurgia ortognática que estão armazenadas no Laboratório de Imagem em

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: 2.091.970

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 02/07/17. Recomendamos que o pesquisador esclareça no formulário Informações básicas quais os possíveis riscos em relação ao protocolo uma vez que os riscos descritos pelo referem-se a possíveis desconfortos que podem ocorrer durante a tomografia a qual os pacientes já foram submetidos.

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:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_881552.pdf	20/03/2017 21:13:52		Aceito
Folha de Rosto	Folha_renata.pdf	20/03/2017 21:13:00	Lilian Cristina Vessoni Iwaki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE2.pdf	14/03/2017 12:13:42	Lilian Cristina Vessoni Iwaki	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	14/03/2017 12:13:23	Lilian Cristina Vessoni Iwaki	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_renata.pdf	14/03/2017 12:13:04	Lilian Cristina Vessoni Iwaki	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_renata.pdf	14/03/2017 12:10:49	Lilian Cristina Vessoni Iwaki	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 2.091.970

MARINGÁ, 31 de Maio de 2017

Assinado por:
Ricardo Cesar Gardiolo
(Coordenador)

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

ANEXO 2.

Normas para submissão do manuscrito na *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*

Online Submission

Submission and peer-review of all papers is now conducted entirely online, increasing efficiency for editors, authors, and reviewers, and enhancing publication speed. Authors requiring further information on online submission are strongly encouraged to view the system, including a tutorial, at <http://ees.elsevier.com/ijoms>. For additional enquiries please visit our [Support Center](#). Once a paper has been submitted, all subsequent correspondence between the Editorial Office (ijoms@elsevier.com) and the corresponding author will be by e-mail.

Editorial Policy

A paper is accepted for publication on the understanding that it has not been submitted simultaneously to another journal, has been read and approved by all authors, and that the work has not been published before. The Editors reserve the right to make editorial and literary corrections. Any opinions expressed or policies advocated do not necessarily reflect the opinions and policies of the Editors.

Article Types

The following contributions will be accepted for publication. *Please take careful note of the maximum length where applicable.* Overlength articles will be returned to the authors without peer review:

- editorials (commissioned by the editor)
- clinical papers: no more than 3000 words and 30 references
- research papers: no more than 3000 words and 40 references
- review papers - no limit on length or number of references
- technical notes (surgical techniques, new instruments, technical innovations) – no more than 1500 words, 10 references and 2 figures
- case reports - no more than 1500 words, 10 references and 2 figures
- book reviews
- letters to the editor - please see detailed guidelines provided at the end of the main guide for authors
- IAOMS announcements
- general announcements.

Please note: Case reports will be considered for publication only if they add new information to the existing body of knowledge or present new points of view on known diseases.

All authors must have contributed to the paper, not necessarily the patient treatment. Technical notes and case reports are limited to a maximum of 4 authors, in exceptional circumstances, 5.

Criteria for Publication

Papers that will be considered for publication should be:

- focused
- based on a sound hypothesis and an adequate investigation method analysing a statistically relevant series, leading to relevant results that back the conclusion

- well written in simple, scientific English grammar and style
 - presented with a clear message and containing new information that is relevant for the readership of the journal
 - Note the comment above relating to case reports.
 - Please include a paragraph in your cover letter where you explain what is new about your study and why it will have an impact on your field of research.
- Following peer-review, authors are required to resubmit their revised paper within **3 months**; in exceptional circumstances, this timeline may be extended at the editor's discretion.

Presentation of Manuscripts

General points

Papers should be submitted in journal style. Failure to do so will result in the paper being immediately returned to the author and may lead to significant delays in publication. Spelling may follow British or American usage, but not a mixture of the two. Papers should be double-spaced with a margin of at least 3 cm all round. Each line must be numbered.

Format

Observational or Case Cohort Studies, as well as Case Series must be presented in conformance with STROBE guidelines: <http://www.strobe-statement.org>

Randomized Controlled Trials must be presented in conformance with CONSORT guidelines: <http://www.consort-statement.org>

Systematic Reviews and Meta-Analyses must be presented according to PRISMA guidelines: <http://www.prisma-statement.org>

Papers should be set out as follows, with each section beginning on a separate page:

- title page
- abstract
- text
- acknowledgements
- references
- tables
- captions to illustrations.

Please note that the qualifications of the authors will not be included in the published paper and should not be listed anywhere on the manuscript.

Title page

The title page should give the following information:

- title of the article

- full name of each author
- name and address of the department or institution to which the work should be attributed
- name, address, telephone and fax numbers, and e-mail address of the author responsible for correspondence and to whom requests for offprints should be sent
- sources of support in the form of grants
- key words.

If the title is longer than 40 characters (including spaces), a short title should be supplied for use in the running heads.

Abstract

200 words maximum. Do not use subheadings or abbreviations; write as a continuous paragraph. Must contain all relevant information, including results and conclusion.

Text

Please ensure that the text of your paper conforms to the following structure: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion. There is no separate Conclusion section.

Introduction

- Present first the nature and scope of the problem investigated
- Review briefly the pertinent literature
- State the rationale for the study
- Explain the purpose in writing the paper
- State the method of investigation and the reasons for the choice of a particular method
- Should be written in the present tense

Materials and Methods

- Give the full details, limit references
- Should be written in the past tense
- Include exact technical specifications, quantities and generic names
- Limit the number of subheadings, and use the same in the results section
- Mention statistical method
- Do not include results in this section

Results

- Do not describe methods
- Present results in the past tense
- Present representations rather than endlessly repetitive data
- Use tables where appropriate, and do not repeat information in the text

Discussion

- Discuss - do not recapitulate results
- Point out exceptions and lack of correlations. Do not try to cover up or 'fudge' data
- Show how results agree/contrast with previous work
- Discuss the implications of your findings
- State your conclusions very clearly

Headings: Headings enhance readability but should be appropriate to the nature of the paper. They should be kept to a minimum and may be removed by the Editors. Normally only two categories of headings should be used: major ones should be typed in capital letters; minor ones should be typed in lower case (with an initial capital letter) at the left hand margin.

Quantitative analysis: If any statistical methods are used, the text should state the test or other analytical method applied, basic descriptive statistics, critical value obtained, degrees of freedom, and significance level, e.g. (ANOVA, $F=2.34$; $df=3,46$; $P<0.001$). If a computer data analysis was involved, the software package should be mentioned. Descriptive statistics may be presented in the form of a table, or included in the text.

Abbreviations, symbols, and nomenclature: Only standardized terms, which have been generally accepted, should be used. Unfamiliar abbreviations must be defined when first used. For further details concerning abbreviations, see Baron DN, ed. Units, symbols, and abbreviations. A guide for biological and medical editors and authors, London, Royal

Society of Medicine, 1988 (available from The Royal Society of Medicine Services, 1 Wimpole Street, London W1M 8AE, UK).

The minus sign should be -.

If a special designation for teeth is used, a note should explain the symbols. Scientific names of organisms should be binomials, the generic name only with a capital, and should be italicised in the typescript. Microorganisms should be named according to the latest edition of the Manual of Clinical Microbiology, American Society of Microbiology.

Drugs: use only generic (non-proprietary) names in the text. Suppliers of drugs used may be named in the Acknowledgments section. Do not use 'he', 'his' etc where the sex of the person is unknown; say 'the patient' etc. Avoid inelegant alternatives such as 'he/she'. Patients should not be automatically designated as 'she', and doctors as 'he'.

References

The journal's reference style has changed. References should be numbered consecutively throughout the article, beginning with 1 for the first-cited reference. References should be listed at the end of the paper in the order in which they appear in the text (not listed alphabetically by author and numbered as previously).

The accuracy of references is the responsibility of the author. References in the text should be numbered with superscript numerals inside punctuation: for example "Kenneth and Cohen¹⁴ showed..."; "each technique has advantages and disadvantages⁵⁻¹³." Citations in the text to papers with more than two authors should give the name of the first author followed by "et al."; for example: "Wang et al³⁷ identified..."

All references cited in the text must be included in the list of references at the end of the paper. Each reference listed must include the names of all authors. Please see section "Article Types" for guidance on the maximum number of reference for each type of article.

Titles of journals should be abbreviated according to Index Medicus (see www.nlm.nih.gov.uk). When citing papers from monographs and books, give the author, title of chapter, editor of book, title of book, publisher, place and year of publication, first and last page numbers. Internet pages and online resources may be included within the text and should state as a minimum the author(s), title and full URL. The date of access should be supplied and all URLs should be checked again at proof stage.

Data References

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

Examples:

Journal article: Halsband ER, Hirshberg YA, Berg LI. Ketamine hydrochloride in outpatient oral surgery. *J Oral Surg* 1971; 29: 472-476.

When citing a paper which has a Digital Object Identifier (DOI), use the following style: Toschka H, Feifel H. Aesthetic and functional results of harvesting radial forearm flap. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2001; 30: 45-51. doi: 10.1054/ijom.2000.0005

Book/monograph: Costich ER, White RP. *Fundamentals of oral surgery*. Philadelphia: WB Saunders, 1971: 201-220.

Book chapter: Hodge HC, Smith FA. Biological properties of inorganic fluorides. In: Simons JH, ed.: Fluorine chemistry. New York: Academic Press, 1965: 135.

Internet resource: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. <http://www.icmje.org> [Accessibility verified March 21, 2008]

Please note you can only include up to a maximum of 6 tables and/ or figures within your article.

Tables

Tables should be used only to clarify important points. Double documentation in the form of tables and figures is not acceptable. Tables should be numbered consecutively with Arabic numerals. They should be double spaced on separate pages and contain only horizontal rules. Do not submit tables as photographs. A short descriptive title should appear above each table, with any footnotes suitably identified below. Care must be taken to ensure that all units are included. Ensure that each table is cited in the text.

Figures

All illustrations (e.g. graphs, drawings or photographs) are considered to be figures, and should be numbered in sequence with Arabic numerals. Each figure should have a caption, typed double-spaced on a separate page and numbered correspondingly. **The minimum resolution for electronically generated figures is 300 dpi.**

Line illustrations: All line illustrations should present a crisp black image on an even white background (127 x 178 mm (5 x 7 in), or no larger than 203 x 254 mm (8 x 10 in). The size of the lettering should be appropriate, taking into account the necessary size reduction.

Photographs and radiographs: Photomicrographs should show magnification and details of any staining techniques used. **The area(s) of interest must be clearly indicated with arrows or other symbols.**

Colour images are encouraged, but the decision whether an illustration is accepted for reproduction in colour in the printed journal lies with the editor-in-chief. Figures supplied in colour will appear in colour in the online version of the journal.

Size of photographs: The final size of photographs will be: (a) single column width (53 mm), (b) double column width (110 mm), (c) full page width (170 mm). Photographs should ideally be submitted at the final reproduction size based on the above figures.