

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PPG EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA

DANIEL AMARAL ALVES MARLIÈRE

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA ENTRE O PLANEJAMENTO ASSISTIDO POR
COMPUTADOR E RESULTADOS OBTIDOS EM CIRURGIA ORTOGNÁTICA:
ESTUDO RETROSPECTIVO**

JUIZ DE FORA

2018

DANIEL AMARAL ALVES MARLIERE

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA ENTRE O PLANEJAMENTO ASSISTIDO POR
COMPUTADOR E RESULTADOS OBTIDOS EM CIRURGIA ORTOGNÁTICA:
ESTUDO RETROSPECTIVO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Clínica Odontológica, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica. Área de concentração em Clínica Odontológica

Orientador: Prof. Dr. Henrique Duque de Miranda Chaves Netto

JUIZ DE FORA

2018

DANIEL AMARAL ALVES MARLIERE

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA ENTRE O PLANEJAMENTO ASSISTIDO POR
COMPUTADOR E RESULTADOS OBTIDOS EM CIRURGIA ORTOGNÁTICA:
ESTUDO RETROSPECTIVO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Clínica Odontológica, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica. Área de concentração em Clínica Odontológica

Aprovada em: __/__/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Henrique Duque de Miranda Chaves Netto
Faculdade de Odontologia – Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Matheus Furtado de Carvalho
Curso de Odontologia - Instituto Ciências da Vida - UFJF – Campus GV

Prof. Dr. Pietro Mainenti
Faculdade de Medicina – Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC/JF

DEDICATÓRIA

Ao maior bem que carrega a humanidade, DEUS!

Àqueles que compartilham a vida, familiares e amigos!

Àqueles que me acompanham nessa jornada!

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus pela oportunidade de me conduzir por mais uma etapa na vida profissional.

Aos meus pais e irmãos, que me apoiaram na longa caminhada da vida, me deram suporte para alcançar vários objetivos na vida pessoal e profissional. Reconheço por tudo que me ajudaram. E, sou muito grato por tudo!

Aos amigos da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora (Franciele Verner, Rafael Binato, Andressa Vieira, Yasmine Appes), que permanecem desde os tempos de graduação e vibram com os sucessos mútuos na vida.

Aos Professores e amigos do Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, minha residência pelo período de 2011 a 2014, onde pude realmente me tornar um profissional com bagagem técnica e vivência em Cirurgia Buco-Maxilo-Facial.

Ao amigo e Orientador Professor Henrique Duque Netto, que confiou no desenvolvimento deste trabalho, na execução de planejamentos das diversas cirurgias executadas, e principalmente, contribuiu com minha formação profissional.

Ao amigo Maurício Demétrio, que possibilitou a realização da ideia e disponibilizou os programas computacionais para execução do trabalho.

Aos colegas da Prefeitura de Guarará – MG, que me apoiaram e entenderam algumas ausências na Equipe de Saúde da Família em 2017, para que eu pudesse concluir esta etapa.

Ao amigo Wesley Costa, que fez entender que a simplicidade é capaz de permitir repensar sobre as possibilidades e alternativas mesmo quando as dificuldades se fazem presentes ou a vida se apresenta com largo sorriso.

Aos amigos e colegas da 10^o turma do Mestrado em Clínica Odontológica da Universidade Federal de Juiz de Fora, onde compartilhamos aprendizados, ensinamentos e experiências pessoais e profissionais, que com certeza enriqueceram a vida de cada um.

Aos funcionários da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora, que sempre estão disponíveis para nos auxiliarem.

Aos Professores do Programa de Pós-graduação em Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia, que se dedicam a Pesquisa, mesmo nas dificuldades em diversos aspectos educacionais no nosso país.

RESUMO

Objetivo: este estudo retrospectivo avaliou a acurácia entre os resultados obtidos e o planejamento assistido por computador (PAC) em cirurgia ortognática por meio do uso de modelos de superfície tridimensionais (3D) para aplicação em algoritmo de proximidade iterativa de pontos (PIP) e produção de mapas de cores por meio de programa computacional de engenharia reversa. **Material e Métodos:** a partir de arquivos de tomografia computadorizada cone-beam (TCFC) de 25 pacientes submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar, foram gerados modelos 3D do PAC e pós-operatório em formato de arquivos STL (M0 e M1, respectivamente). Os M0 e M1 foram importados para programa computacional Geomagic Wrap, sendo aplicada a função de registro por meio do algoritmo PIP para alinhamento automático e cálculos dos desvios médios (MD, MD +, MD -, SD) e quadrado médio da raiz (RMS). Os mapas de cores foram gerados para avaliar a congruência qualitativa entre M0 e M1. A partir da análise dos desvios, os RMS(s) foram definidos como '3D Error' que foi utilizado como indicador de mensuração de acurácia. As características da amostra foram apresentadas por análises de estatística descritiva. Para avaliar a reprodutibilidade do método, o fluxo de trabalho foi realizado por dois avaliadores independentes. Os testes *t* foram utilizados para avaliar as médias de MD, MD +, MD-, SD e '3D Error', segundo a hipótese de todos os valores fossem menores ou igual a - 2 mm e maiores ou igual a 2 mm. **Resultados:** foram encontradas altas correlações intra e inter-avaliadores, favorecendo a reprodutibilidade do fluxo de trabalho no Geomagic Wrap. Testes *t* rejeitaram a hipótese de que os valores MDs e '3D Error' eram menores que - 2 mm e maiores que 2 mm. **Conclusão:** este estudo apresentou a média de '3D Error' (1,27 mm) estava dentro dos padrões de sucesso clínico inferior a 2 mm. O algoritmo PIP no Geomagic Wrap forneceu um método reprodutível para relacionar as malhas de superfície dos modelos 3D, e mapas de cores foram gerados para avaliar a congruência 3D. No entanto, não há respostas para todos os parâmetros metodológicos em relação à avaliação da acurácia em cirurgia ortognática.

Palavras-chaves: Acurácia Dimensional, Projeto Auxiliado por Computador, Anormalidades Maxilomandibulares, Cirurgia Ortognática.

ABSTRACT

Purpose: The aim of this retrospective study was to evaluate the accuracy between actual outcomes and virtual surgical planning (VSP) in orthognathic surgery regarding the use of three-dimensional (3D) surface models for registration using ICP algorithm and color maps by reverse engineering software. **Materials and Methods:** Construction of planning and postoperative 3D models in STL files format (M0 and M1, respectively) from CBCTs of 25 subjects who had been submitted to bimaxillary orthognathic surgery was performed. The M0 and M1 were sent to Geomagic Wrap Software in automatic alignment surface meshes order of M0 and M1 for registration using the ICP algorithm to calculate mean deviation (MD, MD+, MD-, SD) and root mean square (RMS). Color maps were generated to assess qualitative congruence between M0 and M1. From deviation analysis, the RMS(s) were defined as 3D Error which behaved as a measurement indicator of accuracy. The sample characteristics were shown by descriptive statistics. To evaluate the reproducibility of this method, the workflow was performed by two independent evaluators multiple times. *t* tests were used to assess whether all means of MD, MD+, MD-, SD and 3D Error values would be lower than - 2 mm and greater than 2 mm. **Results:** high intra and inter evaluators correlation were found, supporting the reproducibility of the workflow in Geomagic Wrap software. *t* tests proved that all MD(s) and 3D Error values were greater than - 2 mm and lower than 2 mm. **Conclusion:** This study showed 3D error mean (1,27 mm) within the standards of clinical success lower than 2 mm. ICP algorithm in Geomagic Wrap software provided a reproducible method of alignment between 3D models (surface meshes) and generated color maps to evaluate 3D congruence, but did not answer all methodological parameters regarding the assessment of accuracy in orthognathic surgery.

Key-words: Dimensional Measurement Accuracy, Computer-Aided Design, Jaw Abnormalities, Orthognathic Surgery.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Esquema do fluxo de trabalho do PAC. 1.1 – Visualização das imagens dos tecidos moles na TCFC para orientação de cabeça. (A) Orientação pelo ‘yaw’¹, em um corte axial de acordo com o exame físico; (B) Orientação do ‘roll’¹ em vista frontal, como referência uma foto frontal em PNC* associada a linhas horizontais passando pelas comissuras palpebrais e labiais; (C) Correção do ‘pitch’¹ em vista lateral, utilizando como referência uma foto de perfil em PNC*, linha vertical² passando pelo ponto subnasal, se relacionando com glabella, os lábios e o pogônio. 1.2 - (A) Modelos de gesso digitalizados em oclusão e individualmente; (B) Sobreposição das arcadas escaneadas na TCFC; (C) Simulação cirúrgica iniciada pela realização das osteotomias; (D) Simulação dos movimentos, seguindo a sequência de correção em ‘yaw’, ‘roll’ e ‘pitch’; (E) Realização do ‘piggyback’ para mandíbula alcançar para a oclusão final; (F) Confecção virtual do guia cirúrgico intermediário e final. *PNC: Posição Natural de Cabeça.

Figura 2 – Imagem demonstra Método de exportação de segmentos do PAC em formato de arquivo STL.

Figura 3 – Imagem demonstra processo de importação de arquivos STL segmentados proveniente do PAC no programa Materialise Magics para compilação do Modelo 3D referência.

Figura 4 – Imagem demonstra as reconstruções multiplanares e reconstrução 3D para aplicação de método de sobreposição tipo ‘voxel-based’ das TCFC pré e pós operatórias para obtenção de PNC.

Figura 5 – Imagem demonstra método de exportar orientação de PNC para volume de TCFC de pós-operatório.

Figura 6 – Método de exportação de arquivo STL proveniente da TCFC pós-operatória em PNC.

Figura 7A e 7B – Imagens demonstram a execução do alinhamento manual por meio da ferramenta Movimentador de Objeto utilizando as estruturas zigomáticas e nasais como referência (as setas representam as possíveis direções para alinhar e sobrepor o modelos 3D teste ao referência).

Figura 8 – Imagem apresenta aplicação de ferramenta Melhor Alinhamento de Ajuste devidamente calibrado (indicado pelas setas vermelhas). À direita, modelo 3D após finalização de alinhamento automático.

Figura 9 – Imagem mostra a função Análise de Desvio para criar um mapeamento 3D e codificar com cores as diferenças entre os modelos 3D referência e teste.

Figura 10 – Imagem exibe mapeamento 3D e codificação em escala de cores dos modelos referência e teste. Pode ser visualizado MD, MD+, MD-, SD, RMS (‘3D Error’).

LISTA DE ILUSTRAÇÕES (EM LÍNGUA INGLESA)

Figure 1 – Scheme showed workflow of VSP until generating M0 and illustrations (A) Photographs in NHP* (B) Orientation in NHP*, VSP* workflow on Dolphin Imaging (C) Exportation of STLs segmented from Dolphin Imaging and generate M0. *Natural Head Position; * Virtual Surgical Planning.

Figure 2 – Scheme showed voxel-based superimposition until generating M1 and illustrations (A) voxel-based superimpose CBCT pre and postoperative on Dolphin Imaging and export orientation NHP* to CBCT postoperative (B) generate M1 in STL file. *Natural Head Position.

Figure 3 – Scheme showed (item 1) automatic alignment, (item 2) application of ICP algorithm between M0 and M1, and (items 3 A – D) colour-coded distance map generation in different views of M0 and M1 presented mean deviations and 3D Error.

Figure 4 – Illustrations showed examples of samples subjects that underwent orthognathic surgery and accuracy evaluation. Colour maps overview qualitative deviations between M0 and M1 and histograms ± 5 sign depicts the distance or deviation range. Green colour indicated zero deviation, warmer (red) colours positive deviations, and colder (blue) colours negative deviations.

Figure 5 – Illustration showed boxplots with values lower than 2 mm and congruence of the graphics, comparing RMS Error and 3D Error between evaluators.

Table 1 – Descriptive statistics distribution of sample characteristics.

Table 2 – Pearson correlation coefficients (ccP – r) and Paired *t*-test intra-evaluator and inter-evaluators to test the reproducibility.

Table 3 – *t*-Test analysis to assess all means of registration error and deviations rejected or not the hypotheses.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D: tridimensional, tridimensionais;
CAD: 'computer-assisted design';
CAM: 'computer-assisted manufacturing';
DDF: deformidade dentofacial;
mm: milímetros;
OLFI: osteotomia Le Fort I;
OSBM: osteotomia sagital bilateral da mandíbula;
PAC: planejamento assistido por computador;
PIP: proximidade iterativa dos pontos;
RMS: quadrado médio da raiz;
TCFC: tomografia computadorizada de feixe cônica;

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS (EM LÍNGUA INGLESA)

3D: three-dimensional
AP: anteroposterior movements
BSSO: bilateral sagital split osteotomy
CCW: clockwise counter rotation
CBCT: cone-beam computed tomography
CW: clockwise rotation
DFD: dentofacial deformity
DICOM: digital imaging and communication in medicine
EVA: evaluator
FOV: fields of view
ICP: iterative closest point
LFIO: Le Fort I osteotomy
M0: 3D model reference
M1: 3D model test
MD: mean deviation
MD+: mean deviation positive
MD-: mean deviation negative
Md: mandible
mm: millimeters
MO: malocclusion
Mx: maxilla
OB: open bite
PGmd: prognathia of mandible
RGmd: retrognathia of mandible
RGmx: retrognathia of maxilla
RMS: root mean square
ROP: rotation of occlusal plane
SD: standard deviation
SS: surgical sequence
STL: standard tessellation language
STP: surgical treatment planning
VSP: virtual surgical planning

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. PROPOSIÇÃO.....	15
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	16
3.1 SOBREPOSIÇÕES DE TCFC E PROCESSAMENTO DE MODELOS 3D.....	18
3.2 PROCESSAMENTOS DE M0 E M1 E AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA 3D, REGISTRO M0 E M1 POR MEIO ALGORITMO PIP E MAPA DE CORES.....	23
3.3 ANÁLISES ESTATÍSTICAS.....	27
4. ARTIGO.....	29
ACCURACY BETWEEN VIRTUAL SURGICAL PLANNING AND ACTUAL OUTCOMES IN ORTHOGNATHIC SURGERY BY ICP ALGORITHM AND COLOR MAPS.....	29
INTRODUCTION.....	30
MATERIALS AND METHODS.....	31
RESULTS.....	35
DISCUSSION.....	39
CONCLUSIONS.....	42
REFERENCES.....	42
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	46
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	47
ANEXO A (PARECER COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA).....	50
ANEXO B (COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DE ARTIGO).....	54
ANEXO C (TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO INFORMADO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO).....	55
ANEXO D (TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO INFORMADO PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO).....	56
ANEXO E ('PATIENT RELEASE FORM').....	57

1 INTRODUÇÃO

As deformidades dentofaciais (DDF) são condições que afetam as estruturas ósseas e dentárias do terço médio e inferior da face, caracterizadas por alterações significativamente distintas da normalidade em forma e/ou tamanho, coexistindo maloclusões e a aparência facial comprometida (FISH; EPKER; SULLIVAN; 1993).

A cirurgia ortognática está indicada para tratamento das DDF em pacientes que ultrapassaram a fase de crescimento ou não, associadas a condições limítrofes ou severas que extrapolem as possibilidades de correção ortodôntica (KHECHOYAN, 2013). Esse procedimento manipula cirurgicamente a maxila e mandíbula através de osteotomias para restabelecer as relações anatômicas e funcionais. De acordo com cada planejamento, a osteotomia Le Fort I (OLFI) e osteotomia sagital bilateral dos ramos mandibulares (OSBM) comumente podem ser realizadas de forma isolada ou combinada (PATEL e NOVIA, 2007).

Como parte do planejamento até a execução do procedimento cirúrgico, realiza-se uma simulação de cirurgia assistida por computador (Sistema 'Computer-Assisted Design' - CAD) para confecção de guias por estereolitografia (Sistema 'Computer-Assisted Manufacturing' - CAM), que auxiliam a transferência das relações maxilomandibulares durante o trans-operatório (SUN *et al.*, 2013; ZINSER *et al.*, 2013).

Quando o foco são as correções de DDF, atualmente, os avanços em planejamento assistido por computador (PAC) de cirurgia ortognática têm sido valiosos para diagnóstico, plano de tratamento e avaliação dos resultados (MAZZONI *et al.*, 2015; ZINSER *et al.*, 2012). O PAC é uma combinação de tomografia computadorizada de feixe em leque ou cônico (TCFC) associado a programas computacionais que permitem aos cirurgiões realizarem osteotomias virtuais tridimensionais (3D), simulação de predição dos tecidos moles, confecção de guias cirúrgicos e sobreposições 3D com intuito de avaliar planejamento e resultados cirúrgicos obtidos (SWENNEN *et al.*, 2009; SHENDEL e JACOBSON, 2009; CENTENERO e HERNÁNDEZ-ALFARO, 2012).

Os métodos 3D para avaliar acurácia dos resultados pós-operatórios em relação ao PAC foram propostos em prévios estudos (STOKBRO *et al.*, 2014; HAAS JR *et al.*, 2015; GABER *et al.*, 2017). O método mais comumente utilizado foi de

mensurações lineares e angulares baseados em pontos cefalométricos para quantificar diferenças entre PAC e resultados pós-operatórios. Inerente à análise baseada em pontos cefalométricos ou de referência, houve desvantagem porque este método poderia ser uma avaliação incompleta com necessidade de identificação dos mesmos pontos várias vezes e não eliminava o erro humano (BAAN *et al.*, 2017; GABER *et al.*, 2017)

Hernández-Alfaro e Guijarro-Martinez (2013) examinaram a posição transoperatória dos arcos dentários posicionados no guia oclusal intermediário, utilizando um 'scanner' intra-oral e compararam essas superfícies com o PAC. As superfícies 3D foram submetidas ao registro do algoritmo de proximidade iterativa dos pontos (PIP), que forneceu um diagrama de mapa de cores, desvios médios e padrão da diferença nas distâncias entre as superfícies sobrepostas. Esse método de avaliação de mensuração envolve a medição de ponto a ponto entre as superfícies 3D de uma primeira malha (PAC - modelo 3D de referência) à segunda malha (Pós-operatório – modelo 3D teste), gerando um mapa de distância de cores (JABAR *et al.*, 2015). As medições de distância são realizadas automaticamente pelo programa computacional e representam diferenças entre as superfícies sobrepostas, então, essas distâncias são representadas em um formato gráfico como uma representação de cores. Os histogramas mostram cores positivas que representam regiões que estão à frente da superfície de referência, indicando movimentos mais avançados. E, cores negativas, regiões que estão atrás da superfície de referência, demonstrando movimentos mais recuados (JAYARATNE *et al.*, 2010). Como valores positivos e negativos podem se cancelar durante o cálculo da média de desvio e, dessa forma, não pode ser considerada como uma representação precisa do desvio real. Em vez disso, o quadrado médio da raiz (RMS) é útil quando as medições de distância podem ser positivas e negativas, uma vez que as distâncias são elevadas ao quadrado antes do cálculo da média (JAYARATNE *et al.*, 2012).

O algoritmo PIP e os mapas codificados por cores foram aplicados para quantificar a acurácia da predição 3D de alterações de tecidos moles após cirurgia ortognática (RESNICK *et al.*, 2016; MUNDLURU *et al.*, 2017); para avaliar a acurácia e reprodutibilidade do método de sobreposição baseado em tamanho de 'voxel' de TCFC (sobreposição tipo 'voxel-based') por meio de medições de distância pelo RMS entre modelos de superfície 3D (WEISSHEIMER *et al.*, 2015; KOERICH *et al.*,

2016); para avaliar a acurácia da sobreposição entre os dados fotográficos 3D e arquivos de TCFC (JAYARATNE *et al.*, 2012); para sobrepor o modelo de rosto 3D adquirido através de diferentes escaneadores faciais ópticos de pacientes com DDF e calcular o RMS como um indicador de medição 3D por programa computacional de engenharia reversa – Geomagic Studio (ZHAO *et al.*, 2017).

A acurácia entre o PAC e os resultados cirúrgicos foi recentemente investigada por diferentes métodos de avaliação que não foram comparados entre si e não reconhecidos no mesmo nível (GABER *et al.*, 2017). Duas revisões sistemáticas foram publicadas, comentando que o sucesso dos resultados na cirurgia ortognática depende da transferência precisa de planejamento cirúrgico, os desvios entre PAC e resultados reais foram inferiores a dois milímetros (mm), não sendo considerados clinicamente significativos (STOKBRO *et al.*, 2014; HAAS JR *et al.*, 2015).

Portanto, o objetivo deste estudo foi avaliar a acurácia dos resultados reais na cirurgia ortognática em relação ao PAC usando modelos superfície 3D para aplicação de registro em algoritmo PIP e produção de mapas de cores.

2 PROPOSIÇÃO

Avaliar a acurácia dos resultados obtidos em relação ao PAC em cirurgia ortognática usando modelos 3D de superfície para aplicação de registro em algoritmo PIP e produção de mapa de cores por meio de programa computacional de engenharia reversa.

3 MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo retrospectivo foi devidamente aprovado pelo Comitê de ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora sob o CAAE nº 69598017.2.0000.5133/2017 (Anexo A).

A amostra foi obtida em banco de dados de TCFC, 25 pacientes adultos que foram submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar entre o período de Outubro de 2015 até Abril de 2017. As TCFC(s) dos pacientes foram adquiridas nas fases pré e pós-operatórias imediato. Todos os pacientes foram submetidos ao exame de TCFC no aparelho i-CAT Next Generation (Imaging Sciences International LLC, Hatfield, Pensilvânia, USA) em campo de visão ampliado de 22 x 16 centímetros (FOV: 22), com rotação única de 360° para aquisição de imagens, tempo de varredura de 17 segundos, fontes de Raios X com tensão e corrente da válvula, respectivamente, 120 kVp e 5 miliampere (mA), e tamanho de voxel isotrópico de 0,4 mm em escala de tons de cinza 14 bits. Os arquivos DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) provenientes das TCFCs foram importados para o Dolphin Imaging 11.7 Premium (Dolphin Imaging and Management solutions, Chatsworth, CA, USA). O PAC e procedimentos cirúrgicos foram realizados pela mesma equipe de cirurgiões, seguindo o mesmo fluxo de trabalho para todos pacientes (Figura 1). Todos pacientes foram completamente informados sobre os procedimentos e assinaram os termos de consentimento livre e esclarecido.

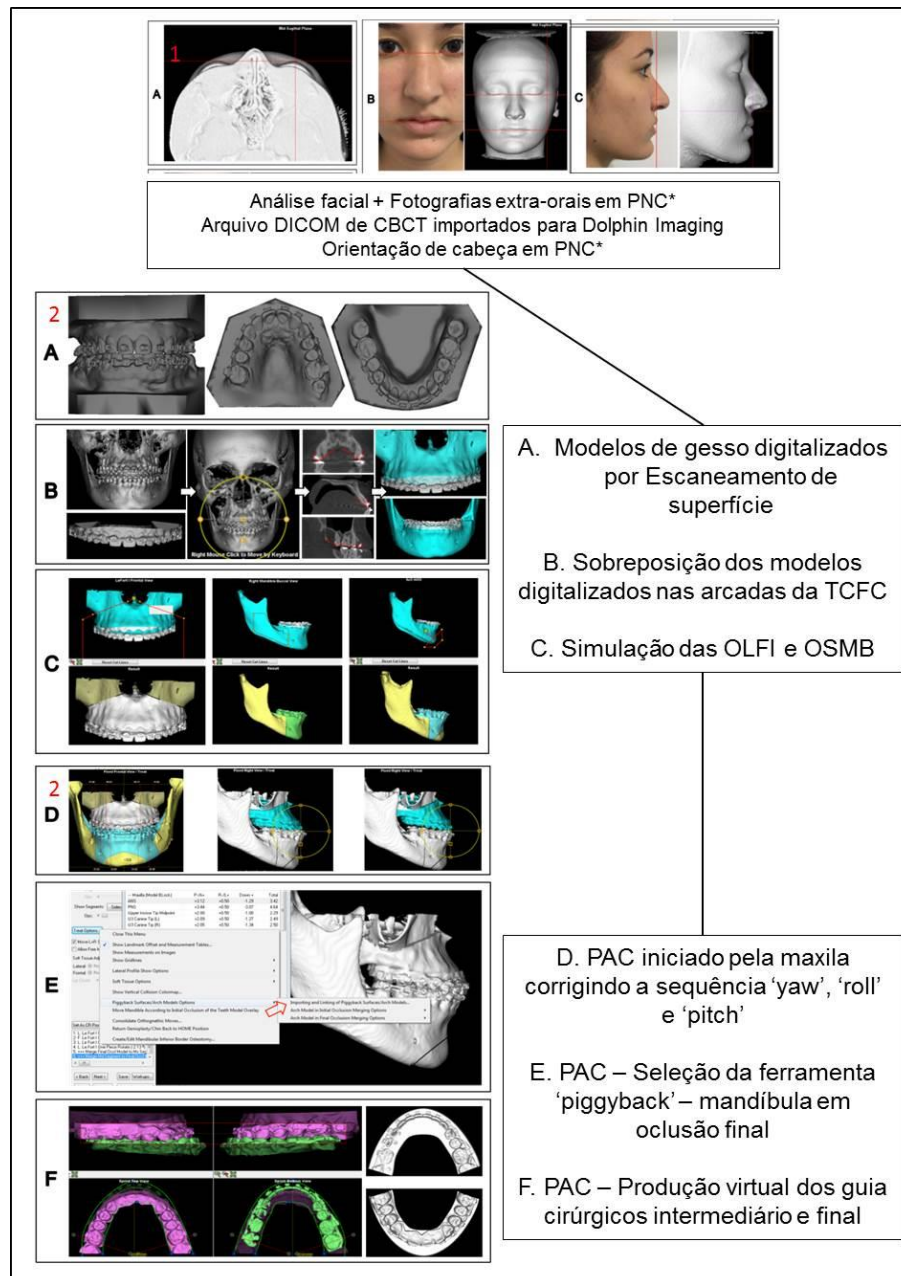


Figura 1 – Esquema do fluxo de trabalho do PAC. 1.1 – Visualização das imagens dos tecidos moles na TCFC para orientação de cabeça. (A) Orientação pelo 'yaw'¹, em um corte axial de acordo com o exame físico; (B) Orientação do 'roll'¹ em vista frontal, como referência uma foto frontal em PNC* associada a linhas horizontais passando pelas comissuras palpebrais e labiais; (C) ¹Correção do 'pitch'¹ em vista lateral, utilizando como referência uma foto de perfil em PNC*, linha vertical² passando pelo ponto subnasal, se relacionando com glabella, os lábios e o pogônio. 1.2 - (A) Modelos de gesso digitalizados em oclusão e individualmente; (B) Sobreposição das arcadas escaneadas na TCFC; (C) Simulação cirúrgica iniciada pela realização das osteotomias; (D) Simulação dos movimentos, seguindo a sequência de correção em 'yaw', 'roll' e 'pitch'; (E) Realização do 'piggyback' para mandíbula alcançar para a oclusão final; (F) Confecção virtual do guia cirúrgico intermediário e final. *PNC: Posição Natural de Cabeça.

¹ Três descritores rotacionais são utilizados suplementarmente aos termos planares (ântero-posterior, transversal e vertical). Esses descritores oferecem um refinamento a descrição diagnóstica (ACKERMAN *et al.*, 2007).

² A linha vertical é um recurso diagnóstico para avaliação da harmonia dos contornos de tecido mole faciais, bem como a relação de lábio superior, inferior e pogônio mole (ARNETT *et al.*, 1999)

Os critérios de inclusão consistiram de: I) viabilidade de TCFC pré e pós-operatórias arquivados no programa Dolphin Imaging; II) viabilidade de PAC; III) arquivo de pacientes submetidos à cirurgia ortognática por meio das OLFi e OSMB. Como critérios de exclusão, destacam-se os arquivos de TCFC dos pacientes que apresentavam: I) síndromes craniofaciais, fissuras alvéolo-palatinas, ausência dos côndilos mandibulares por alteração congênita ou adquirida, com recidivas de tratamentos ortocirúrgicos prévios, com sequelas de trauma e tumores em maxila e/ou mandíbula; II) procedimentos adicionais no mesmo tempo cirúrgico como mentoplastia, segmentação de maxila concomitante com OLFi, osteotomia subapical em mandíbula e osteotomia vertical do ramo mandibular. Este estudo foi limitado para OLFi e OSMB com intuito de facilitar a avaliação comparativa dos desvios sem a influência de outras mudanças ósseas e a não utilização de guias oclusais.

Cada paciente do banco de dados foi caracterizado quanto: Idade; Sexo; Má-oclusão (MO); Tipo de DDF; Proporção Facial (Simetria ou Assimetria); tipo de Planejamento (Rotações do complexo maxilomandibular em direção horária ou anti-horária, movimento ântero-posterior); Sequência Cirúrgica (Normal iniciada pela maxila; Invertida iniciada pela mandíbula).

3.1 SOBREPOSIÇÕES DE TCFC E PROCESSAMENTO DE MODELOS 3D

Após o PAC, cada arquivo de TCFC da fase pré-operatória foi convertido em modelo de superfície 3D (Figura 2), sendo possível a exportação de forma segmentada (componentes distais e proximais dos segmentos osteotomizados) desses arquivos em formato 'standard tessellation language' (STL).

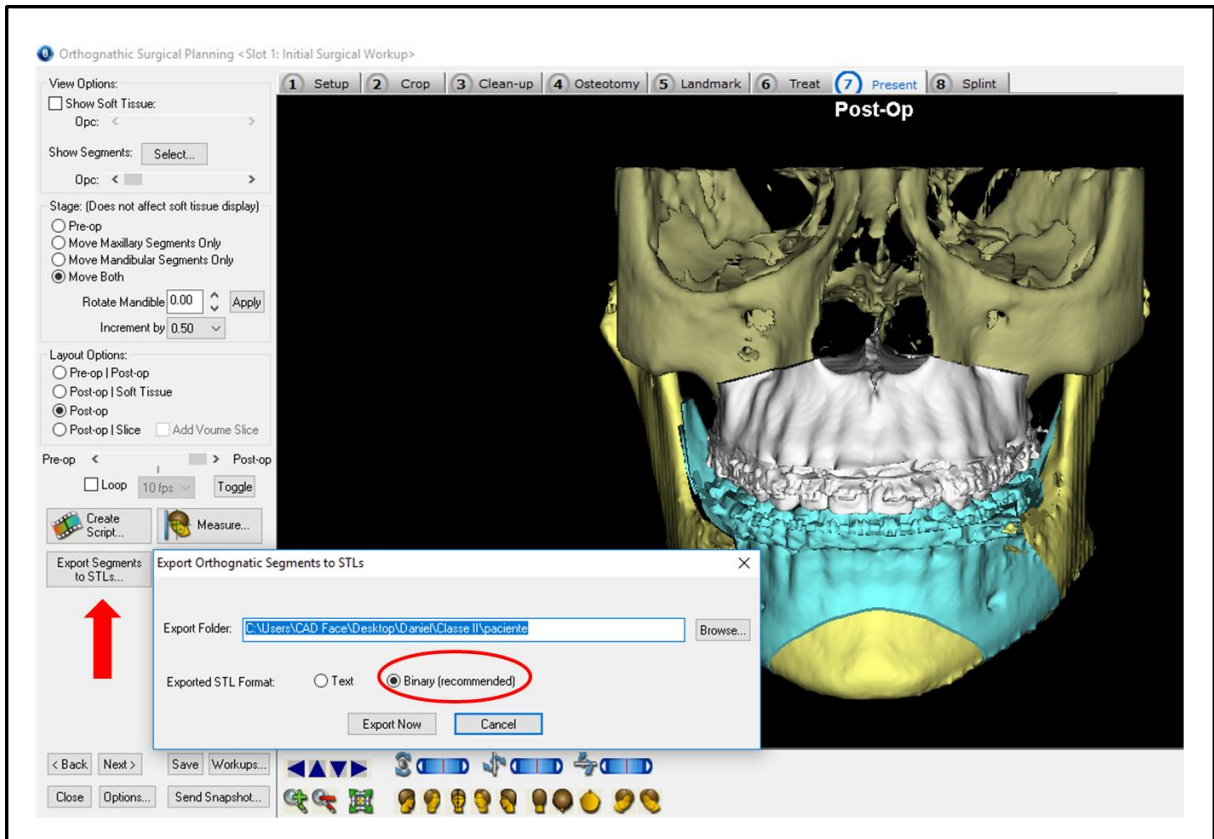


Figura 2 – Imagem demonstra Método de exportação de segmentos do PAC em formato de arquivo STL.

Os arquivos em STL provenientes do PAC (componentes distais e proximais dos segmentos osteotomizados) foram importados para o programa Materialise Magics (Materialise NV, Lovaina, Bélgica), sendo submetidos à ferramenta 'Merge Selected Parts' para união dos segmentos e, então, se tornaram disponíveis os modelos 3D de referência em formato de arquivo STL categorizado como M0 (Figura 3).

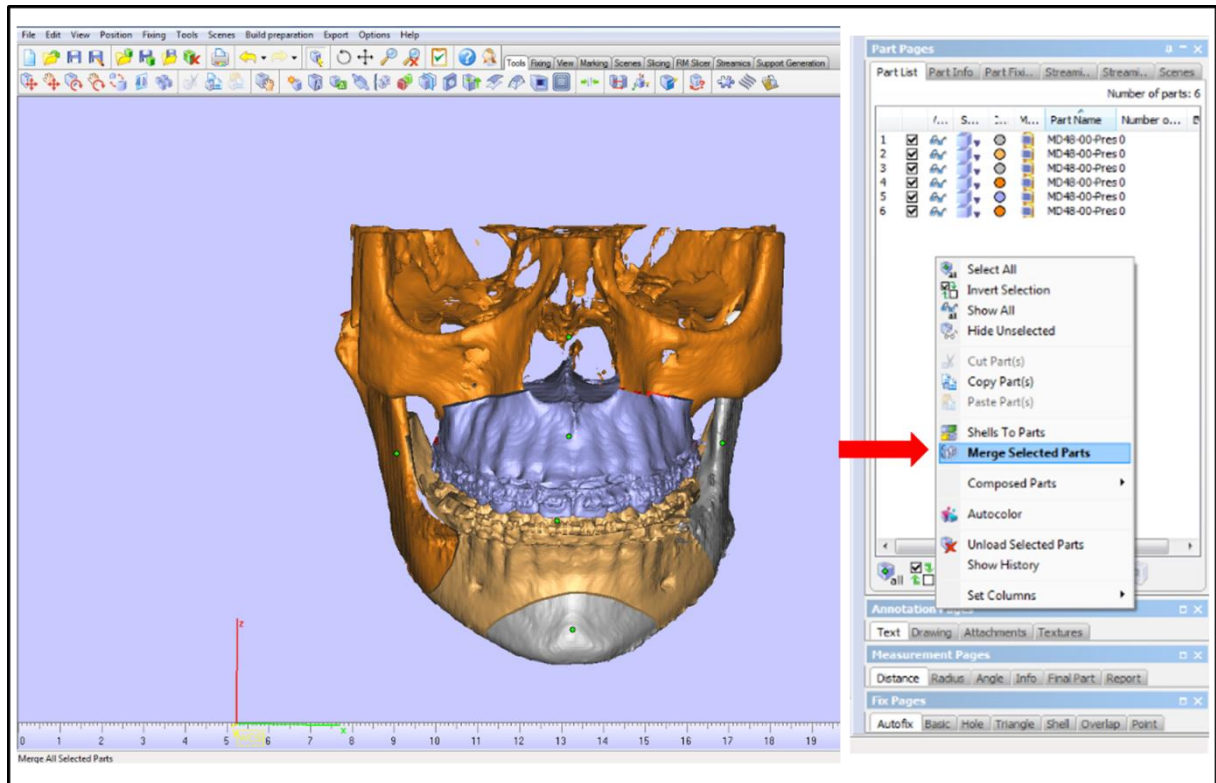


Figura 3 – Imagem demonstra processo de importação de arquivos STL segmentados proveniente do PAC no programa Materialise Magics para compilação do Modelo 3D referência.

A base de dados (arquivos DICOM das TCFC pré e pós-operatórias) no programa Dolphin Imaging incluiu todas as etapas do PAC, otimizado por meio de redução de tamanho de arquivo (ferramenta 'Downsize'). Um examinador (M.S.D) realizou a sobreposição entre as reconstruções 3D dos crânios pré e pós-operatórios por meio da ferramenta específica do programa denominada 'Superimposition', que permitiu a segmentação de um conjunto de dados volumétricos em imagens bidimensionais - 2D (axial, sagital e coronal) para aposição das imagens com regiões estáticas e auxiliares de base de crânio e região frontal. Em seguida, foi selecionado o método automático (ferramenta - 'Superimpose now!') baseado no tamanho do 'voxel' das TCFC, para que o programa realizasse a leitura de cada 'voxel' para combinar ou igualar áreas semelhantes das imagens pré e pós-operatórias (Figura 4), como preconizado por Cevitanes *et al.* (2006) e Koerich *et al.* (2016). As sobreposições tipo 'voxel-based' foram realizadas para manter a mesma PNC nas fases pré e pós-operatórias.

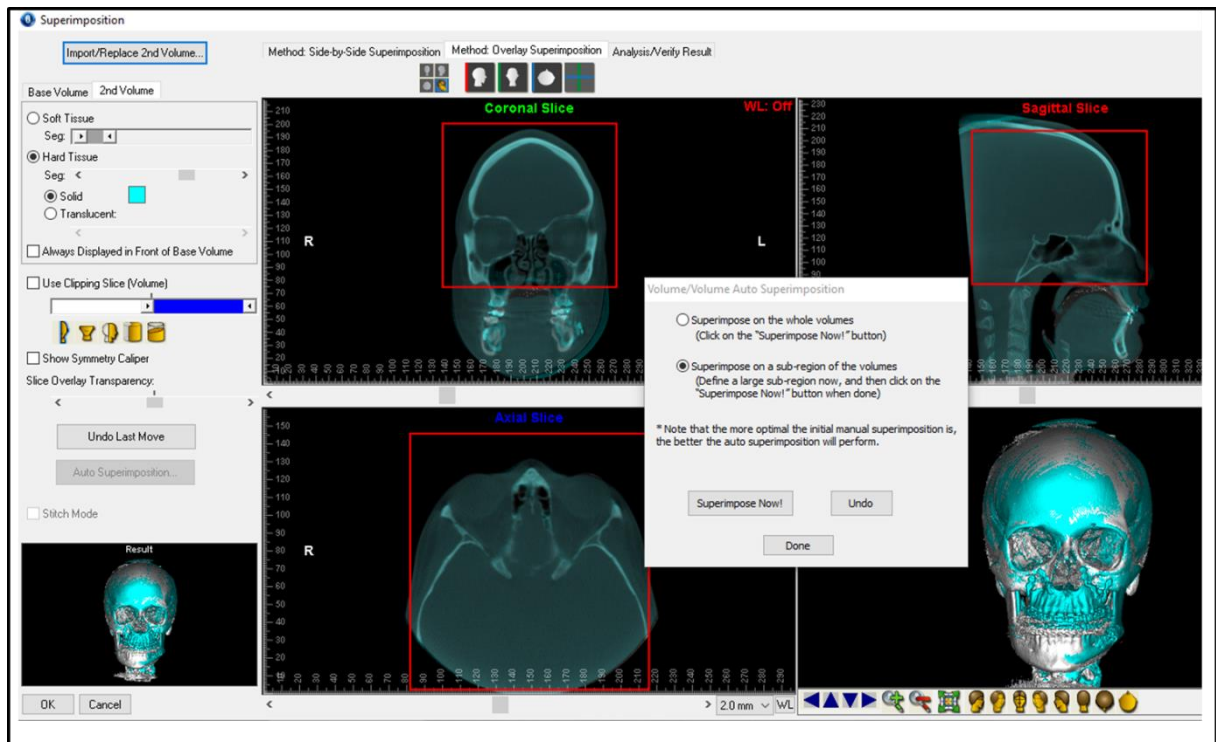


Figura 4 – Imagem demonstra as reconstruções multiplanares e reconstrução 3D para aplicação de método de sobreposição tipo ‘voxel-based’ das TCFC pré e pós operatórias para obtenção de PNC.

Em seguida, foi selecionado o ícone ‘Export Orientation to 2nd Volume’ para salvar a configuração de PNC na TCFC de pós-operatório (Figura 5). O mesmo examinador (M.S.D) foi responsável pela obtenção dos modelos 3D teste (categorizado como M1) em formato de arquivo STL por meio da ferramenta ‘Create surface from volume’, calibrado em resolução completa (Figura 6). Para cada M0 e M1 consistia de malha de superfície com milhares de vértices e triângulos.

Os modelos 3D em formato de arquivos STL provenientes das exportações do programa Dolphin Imaging e Materialise Magics foram importados para o programa Geomagic Wrap 2013 (3D System, Califórnia, EUA) para análise dos desvios 3D entre as superfícies M0 e M1.

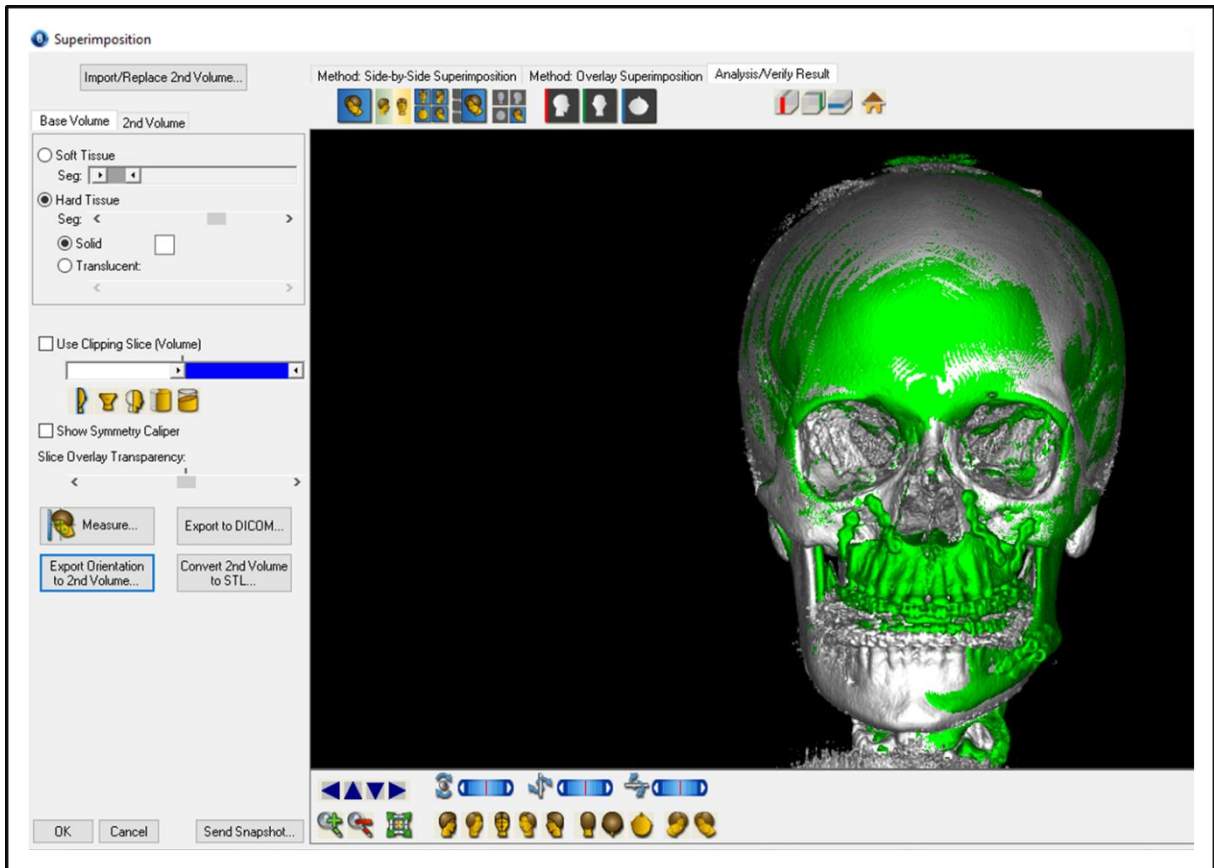


Figura 5 – Imagem demonstra método de exportar orientação de PNC para volume de TCFC de pós-operatório.

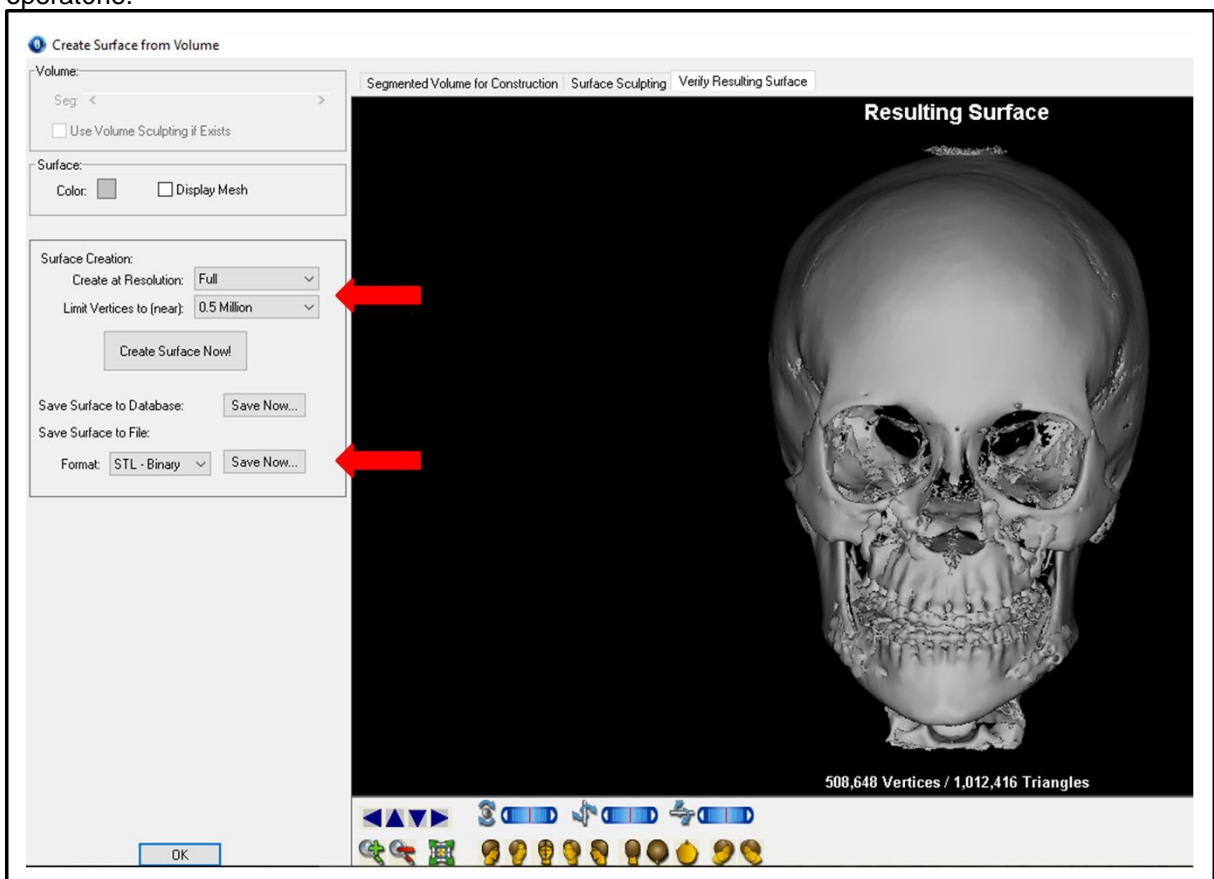


Figura 6 – Método de exportação de arquivo STL proveniente da TCFC pós-operatória em PNC.

3.2 PROCESSAMENTOS DE M0 e M1 E AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA 3D, REGISTRO MO E M1 VIA ALGORITMO PIP E MAPA DE CORES.

A partir da importação de MO E M1 em formato STL para o programa Geomagic Wrap 2013 (3D System, Califórnia, EUA), foram submetidos a alinhamento manual e automático, respectivamente, por meio da ferramenta Movimentador de Objeto (Figura 7A e 7B) e Melhor Alinhamento de Ajuste, devidamente calibrado em tamanho de amostra 5000, tolerância 0, e, selecionado as opções – Verificar simetria (Exaustiva); Apenas ajustes finos; Montagem de Alta Precisão; Eliminação do Desviador Automático. Esse recurso de alinhamento automático apresentou valores de comprimento máximo, e erros de registro como Erro Médio e Erro RMS (Figura 8).

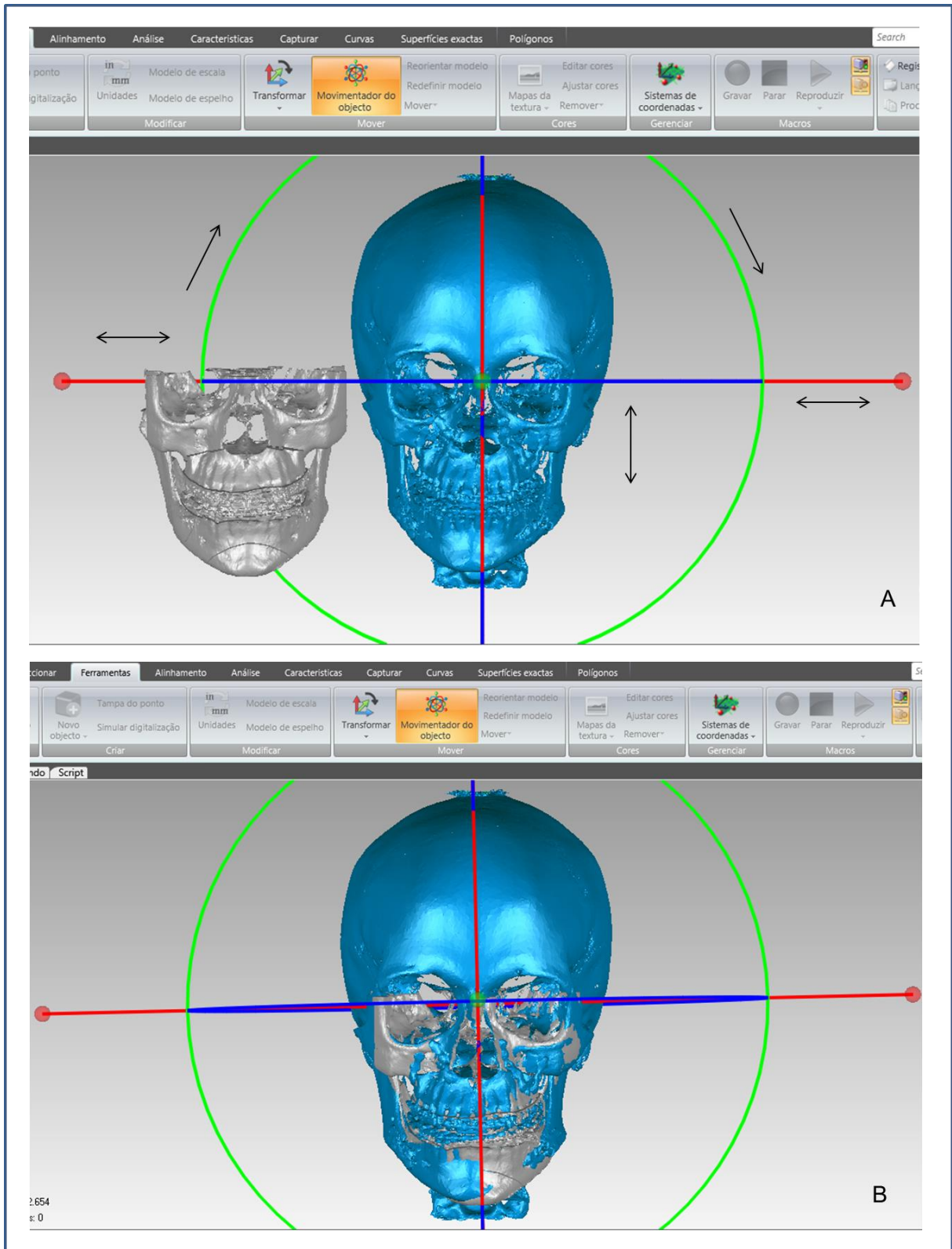


Figura 7A e B – Imagens demonstram a execução do alinhamento manual por meio da ferramenta Movimentador de Objeto utilizando as estruturas zigomáticas e nasais como referência (as setas representam as possíveis direções para alinhar e sobrepor o modelos 3D teste ao referência).

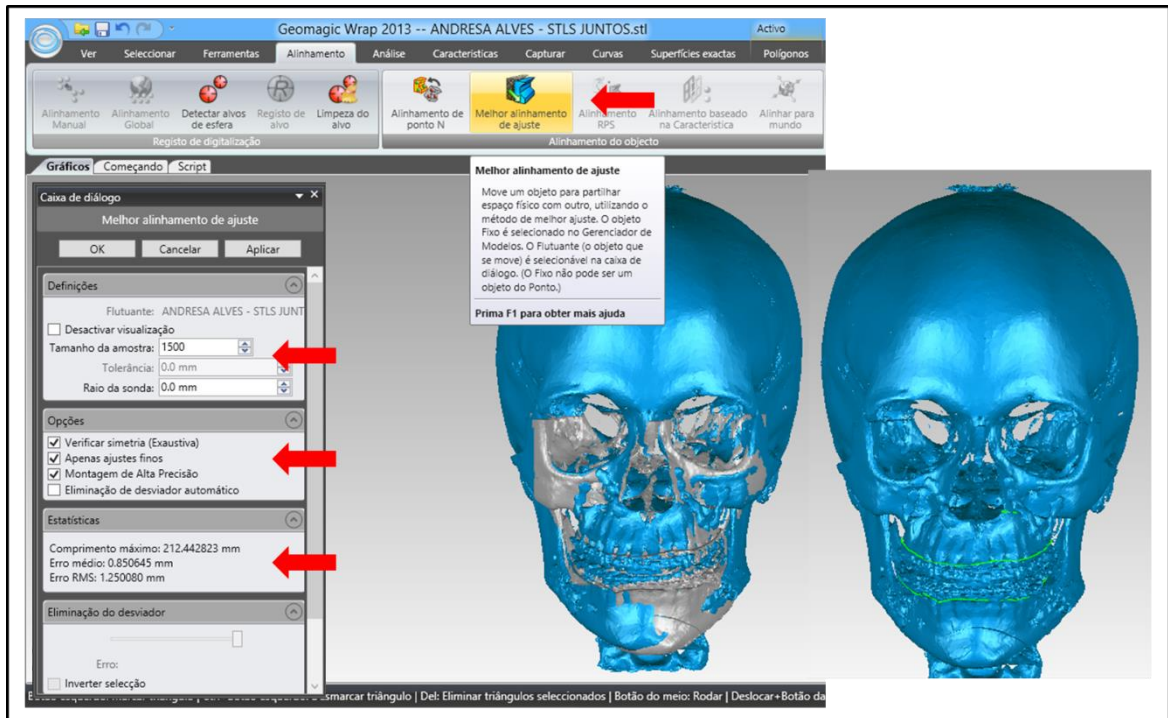


Figura 8 – Imagem apresenta aplicação de ferramenta Melhor Alinhamento de Ajuste devidamente calibrado (indicado pelas setas vermelhas). À direita, modelo 3D após finalização de alinhamento automático.

Para avaliação dos desvios 3D entre M0 e M1 foi aplicada a função Análise de desvio, utilizando algoritmo PIP no mesmo programa para comparações e mensurações 3D entre os modelos de superfície referência e teste. Esta função do Geomagic Wrap foi calibrada em máximos e mínimos valores de desvio de ± 5 mm; Ângulo Crítico de 45° ; Resolução Fina; Escala de 14 Cores (Figura 9).

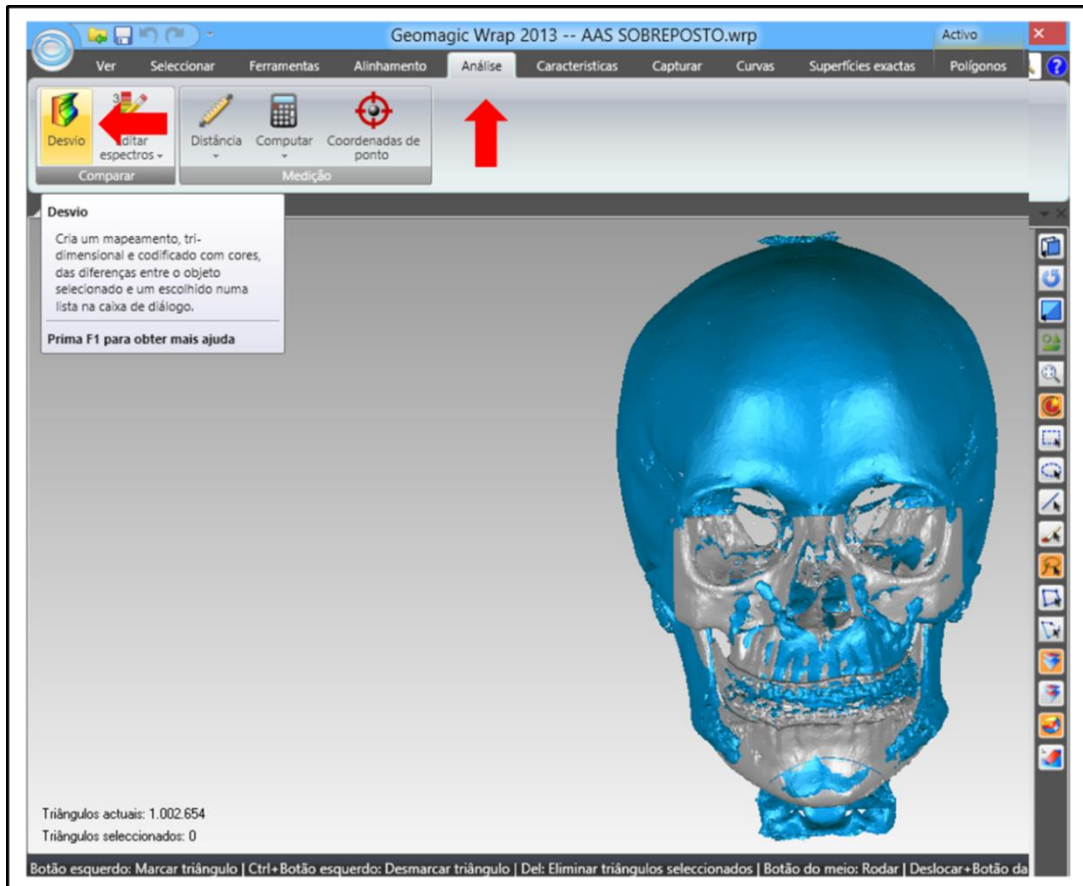


Figura 9 – Imagem mostra a função Análise de Desvio para criar um mapeamento 3D e codificar com cores as diferenças entre os modelos 3D referência e teste.

O algoritmo PIP calculou as distâncias mais próximas dos pontos entre milhares de triângulos de superfície nos modelos de superfície 3D (M0 e M1), fornecendo os mapas de distância de superfície codificados por cores que permitiam medições de quantificação como desvio médio (MD), desvio médio positivo (MD+), Desvio médio negativo (MD-), desvio padrão (SD), quadrado médio da raiz (RMS). As imagens de diferença de cores foram exibidas para examinar qualitativamente a congruência de M0 e M1 (Figura 10 A - D).

Todos os desvios entre os pares de pontos mais próximos nos M1 e M0 foram combinados e calculados automaticamente pelo algoritmo do software. O valor de RMS foi calculado utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{RMS} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N X_i^2}{N}} = \sqrt{\frac{X_1^2 + X_2^2 + \dots + X_N^2}{N}}$$

Se um ponto P no M0 tiver um ponto mais próximo P' no M1, então X é a distância entre P e P', e N é o número total de pares de pontos em ambos os modelos. Para o cálculo dos valores de RMS, o algoritmo do software realizou as

seguintes etapas: (1) todos os valores de desvios são elevados ao quadrado; (2) os quadrados são adicionados e sua média é calculada, (3) a raiz quadrada da média resultante é estimada (Jayaratne *et al.*, 2012). O RMS foi definido como '3D Error' que poderia servir como um indicador de medição de quão distantes entre dois conjuntos de dados diferentes variam de zero (Zhao *et al.*, 2017).

Esses fluxos de trabalho foram realizados por dois avaliadores (EVA1 - D.A.A.M e EVA2 – H.D.M.C.N) e repetidos após 10 dias para verificar a reprodutibilidade do método. Os resultados foram exportados para uma planilha do Excel (Microsoft Excel 2010, Microsoft Office, Redmond, WA, USA).

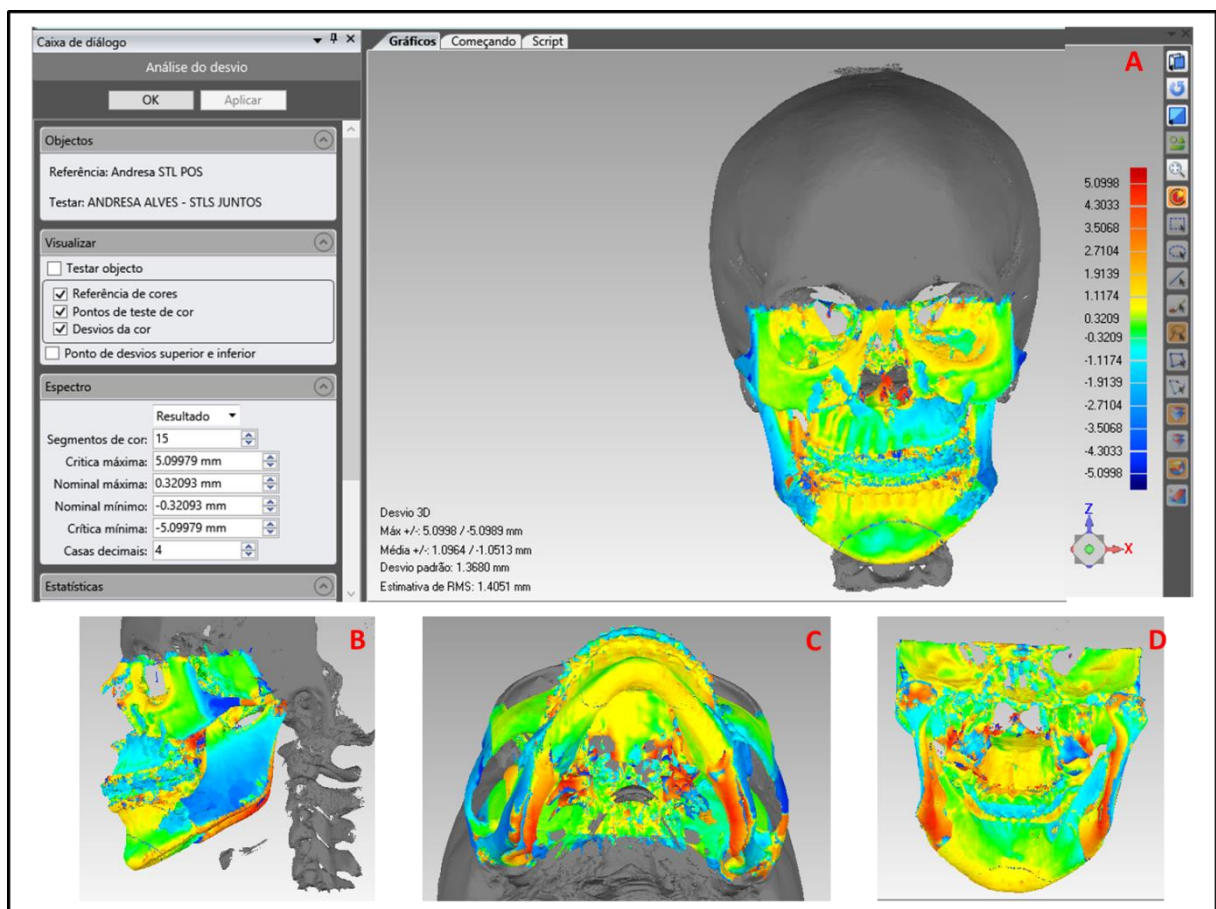


Figura 10 – Imagem exibe mapeamento 3D e codificação em escala de cores dos modelos referência e teste. Pode ser visualizado MD, MD+, MD-, SD, RMS ('3D Error').

3.3 ANÁLISES ESTATÍSTICAS.

As análises estatísticas foram realizadas pelo programa computacional R Core Team, versão 3.4.2 (R Foundation for Statistical Computing, Viena, Áustria). As sete variáveis das características da amostra (seis categóricas e uma numérica) foram submetidas a análise estatística descritiva. Os Coeficientes de correlação de

Pearson (ccP – r) foram calculados para avaliar a concordância intra e inter avaliadores em relação a calibração do método de alinhamento automático (Erro de registro) e função de Análise de desvio (MD e '3D Erro') entre M0 e M1.

A média e desvio padrão (SD) foram calculados para Erro Médio, Erro RMS, MD, MD+, MD-, SD e '3D Error' (desvios entre M0 e M1). O teste *t*-pareado foi utilizado para calcular a diferença entre os avaliadores, sendo adotada a hipótese nula de igualdade entre os valores supracitados ($H_0: \mu = \mu_0$). Para avaliar se o sucesso dos resultados clínicos em cirurgia ortognática manteve-se com desvios ≤ 2 mm entre PAC e resultados atuais, o teste *t* foi aplicado para rejeitar ou não essa hipótese estabelecida com média de MD, MD+, SD e '3D Error' sempre igual ou maior que 2 mm ($H_0: \mu \geq 2$ mm), a seguir para média MD e MD- aplicou-se a hipótese nula alternativa que foi sempre igual ou superior a – 2 mm ($H_0: \mu \leq -2$ mm). O nível de significância adotado foi $p \leq 0,05$.

4. ARTIGO

ACCURACY BETWEEN VIRTUAL SURGICAL PLANNING AND ACTUAL OUTCOMES IN ORTHOGNATHIC SURGERY BY ICP ALGORITHM AND COLOR MAPS

Daniel Amaral Alves Marlière¹
 Maurício Silva Demétrio²
 Alan Robert Schmitt Moreira³
 Caio Bellini Lovisi¹
 Saulo de Matos Barbosa⁴
 Henrique Duque de Miranda Chaves Netto⁵

Abstract

Purpose: The aim of this retrospective study was to evaluate the accuracy between actual outcomes and virtual surgical planning (VSP) in orthognathic surgery regarding the use of three-dimensional (3D) surface models for registration using ICP algorithm and color maps by reverse engineering software.

Materials and Methods: Construction of planning and postoperative 3D models in STL files format (M0 and M1, respectively) from CBCTs of 25 subjects who had been submitted to bimaxillary orthognathic surgery was performed. The M0 and M1 were sent to Geomagic Wrap Software in automatic alignment surface meshes order of M0 and M1 for registration using the ICP algorithm to calculate mean deviation (MD, MD+, MD-, SD) and root mean square (RMS). Color maps were generated to assess qualitative congruence between M0 and M1. From deviation analysis, the RMS(s) were defined as 3D Error which behaved as a measurement indicator of accuracy. The sample characteristics were shown by descriptive statistics. To evaluate the reproducibility of this method, the workflow was performed by two independent evaluators multiple times. *t* tests were used to assess whether all means of MD, MD+, MD-, SD and 3D Error values would be lower than - 2 mm and greater than 2 mm.

Results: High intra and inter evaluators correlation were found, supporting the reproducibility of the workflow in Geomagic Wrap software. *t* tests proved that all MD(s) and 3D Error values were greater than - 2 mm and lower than 2 mm.

Conclusion: This study showed 3D error mean (1,27 mm) within the standards of clinical success lower than 2 mm. ICP algorithm in Geomagic Wrap software provided a reproducible method of alignment between 3D models (surface meshes) and generated color maps to evaluate 3D congruence, but did not answer all methodological parameters regarding the assessment of accuracy in orthognathic surgery.

Key-words: Accuracy, CBCT, virtual surgical planning, orthognathic surgery, surface mesh.

University Hospital of Federal University of Juiz de Fora, Minas Gerais, Brazil.

¹ Master Student and Oral and Maxillofacial Surgeon, Department of Maxillofacial Surgery, University Hospital of Federal University of Juiz de Fora, Minas Gerais, Brazil.

² Computer programmer and Oral and Maxillofacial Surgeon, Smart Solution 3D, Rio de Janeiro, Brazil.

³ Master in Odontology and Oral and Maxillofacial Surgeon, Private Clinical, Minas Gerais, Brazil.

⁴ Master Student and Oral and Maxillofacial Surgeon, SL Mandic, São Paulo, Brazil.

⁵ Professor and Oral and Maxillofacial Surgeon, Department of Maxillofacial Surgery, University Hospital of Federal University of Juiz de Fora, Minas Gerais, Brazil.

INTRODUCTION

When the focus is correction of dentofacial deformity (DFD), current advances in virtual surgical planning (VSP) of orthognathic surgery have been valuable for diagnosis, treatment planning and outcome evaluation¹⁻². The VSP is a combination fan beam or cone-beam computed tomography (CBCT) with software tools to allow three-dimensional (3D) treatment planning in orthognathic surgery which provides surgeons with an opportunity to perform 3D virtual osteotomy, 3D soft tissue simulation, 3D-based surgical splint manufacturing and finally 3D superimposition in order to evaluate between predictable planning and favorable surgical outcome³⁻⁶.

3D methods for evaluating the accuracy of the postoperative outcome regarding to the VSP had been proposed in previous studies⁷⁻⁹. The most commonly used method was linear and angular measurements based on cephalometric landmarks to quantify differences between the VSP and postoperative outcome. There was an inherent shortcoming of the landmark based analysis, because this method could be an incomplete evaluation, needed to identify the same landmarks multiple times and did not eliminate human error^{6,9}.

Hernández-Alfaro and Guijarro-Martinez (2013) scanned the intra-operative position of dentitions in the intermediate occlusal guide using an intra-oral scanner and compared these surfaces to the planned objects. The 3D surfaces were submitted to the Iterative Closest Point (ICP) algorithm registration that provided a color map diagram, mean and standard deviations of the difference in distances between the surface's superimpositions¹⁰. This method of assessing changes in 3D surfaces involves measuring the point-to-point distance of one mesh (VSP - 3D model reference) to the second mesh (Postoperative - 3D model test) and generating a color distance map¹¹. Distance measurements are automatically performed by the software and represent differences between the superimposed surfaces, then, these distances are depicted in a graphical format as a color representation. Histograms show positive colors which depict regions that are in front of the reference surface indicating outward movements, and, negative colors, regions that are behind the reference surface demonstrating backward movements¹². As positive and negative values could cancel each other during the calculation of the signed average, it cannot be considered as an accurate representation of the actual error. Instead, the root mean square (RMS) is useful when distance measurements can be both positive and negative, as the distances are squared before being averaged¹³.

The ICP algorithm and color-coded maps had been applied to quantify accuracy of 3D prediction of soft tissue changes following orthognathic surgery¹⁴⁻¹⁵; to assess accuracy and reproducibility of the voxel-based superimposition method of CBCT through RMS distance measurements between 3D surface models¹⁶⁻¹⁷; to evaluate the accuracy of superimposition between CBCT and 3D photographic datas¹³; to overlap 3D face model acquired via different optical facial scanners of DFD patients and calculate RMS as a 3D measurement indicator by reverse engineering software - Geomagic Studio¹⁸.

The accuracy between VSP and surgical outcomes has been recently highly investigated by different assessment methods that were not compared between themselves and not recognized at the same level⁹. Even though two systematic reviews were published commenting that the success of results in orthognathic surgery rely on the accurate transfer of surgical planning, deviations between VSP and actual results lower than 2 millimeters (mm) were not considered clinically significant⁷⁻⁸.

Therefore the aim of this study was to evaluate the accuracy of actual outcomes in orthognathic surgery regarding VSP using 3D surface models to registration ICP algorithm and color maps by reverse engineering software.

MATERIALS AND METHODS

The retrospective study was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Juiz de Fora (CAAE 695.98017.2.0000.5133). The sample comprised the CBCT files obtained from twenty-five adult subjects who were submitted to bimaxillary orthognathic surgery between October 2015 and April 2017. The CBCT scans were taken pre and immediately post-orthognathic surgery. The images were acquired with the i-CAT scanner (Imaging Sciences International LLC, Hatfield, PA, USA) with a 22 x 16 cm FOV, scanning time of 14 s, set at 120 kVp, 5 mA, isotropic 0,4 mm voxel size and grey levels of 14 bits. The DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) files were imported into Dolphin Imaging 11.7 Premium software (Dolphin Imaging and Management solutions, Chatsworth, CA, USA). The treatment planning protocol and surgical procedure were conducted following the same workflow for all subjects and operated by the same team of surgeons (Figure 1AB). All patients were fully informed about the procedures and signed written informed consent.

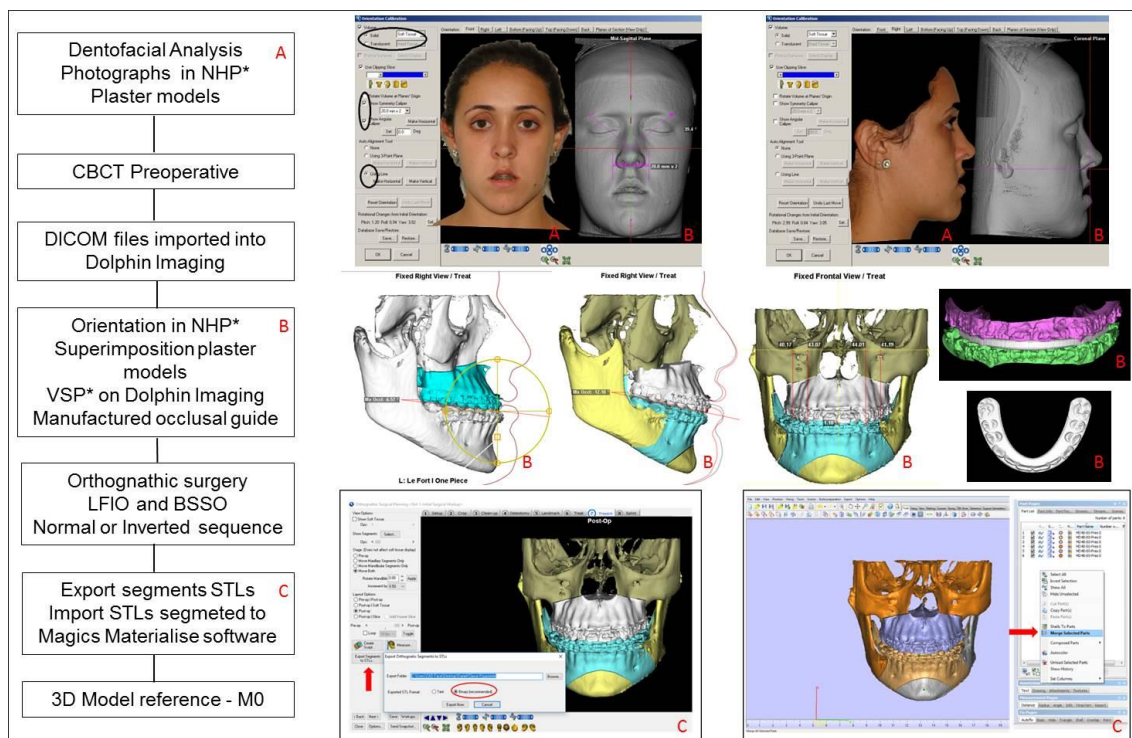


Figure 1 – Scheme showed workflow of VSP until generating M0 and illustrations (A) Photographs in NHP* (B) Orientation in NHP*, VSP* workflow on Dolphin Imaging (C) Exportation of STLs segmented from Dolphin Imaging and generate M0. *Natural Head Position; * Virtual Surgical Planning.

Inclusion criteria for the study were as follow: I) availability of pre and postoperative CBCT data imported into Dolphin Imaging software; II) availability of VSP; III) bimaxillary orthognathic surgery through Le Fort I osteotomy (LFIO) and bilateral sagittal split osteotomy (BSSO). Exclusion criteria were: Patient's CBCT data with I) craniofacial syndromic abnormalities, cleft palate, degenerative condylar

disease, sequels of facial trauma, and previous history of LFIO or BSSO; II) additional operation at the time such as multi-segment LFIO, chin osteotomies, mandibular subapical osteotomy and transoral vertical ramus osteotomy. This study was limited to single-segment Le Fort I and BSSO in order to facilitate the comparative evaluation of the deviations without the influence of other osseous changes and the absence of use of an occlusal guide.

Each subject in the database was characterized by: age; gender; malocclusion (MO); type of DFD; facial proportion (symmetry or asymmetry); surgical treatment planning (rotation of the maxillomandibular complex in clockwise or counterclockwise direction, and anteroposterior movements); surgical sequence (maxilla first, normal sequence; mandible first, inverted sequence).

CBCT volume superimposition and 3D image processing

After workflow of VSP, each preoperative CBCT archive was converted to surface mesh and saved as segmented files STL format (Standard Tessellation Language). One observer (M.S.D) imported all segmented STL files to Materialise Magics software (Materialise NV, Lovaine, Belgium) to match with the Merge Selected Parts tool, then generate reference 3D models that were exported as STL files categorized M0 (Figure 1C).

The postoperative CBCT volumes were superimposed over the preoperative CBCT volumes by the same observer (M.S.D) using Dolphin Imaging. Axial, sagittal, and coronal slice views of the volumes were used to select the cranial base anatomical structures in the CBCT volumes. Next, Dolphin Imaging automated method Superimpose now tool optimally aligned the postoperative CBCT to the preoperative CBCT (Figure 2A). These voxel-based superimposition procedures were used to maintain the same pre and postoperative head position^{16-17,19-20}. After the superimposition had been done, one observer (M.S.D) was responsible for exporting the 3D models test (categorized M1) as STL files using Dolphin Imaging software with the Create surface from volume tool at full resolution (Figure 2B).

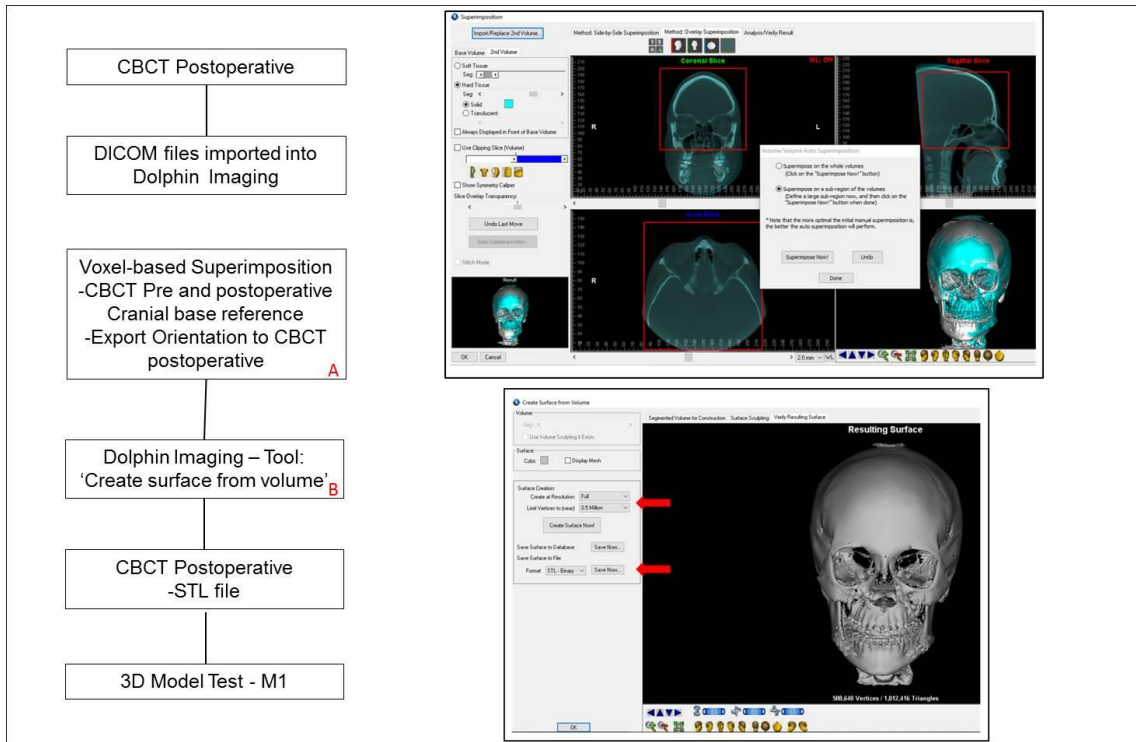


Figure 2 – Scheme showed voxel-based superimposition until generating M1 and illustrations (A) voxel-based superimpose CBCT pre and postoperative on Dolphin Imaging and export orientation NHP* to CBCT postoperative (B) generate M1 in STL file. *Natural Head Position.

The STL files of reference 3D models (M0) and test (M1) obtained from Dolphin Imaging and Materialise Magics softwares were imported into Geomagic Wrap 2013 software (3D System, California, USA) to analyze the 3D deviations between M0 and M1.

3D accuracy evaluation

For each pair of model STL file imported into Geomagic Wrap software, the Registration function of the software was used to superimpose datasets in the following steps: M0 as a fixed 3D model, and M1 as a floating 3D model were submitted to the Best fit alignment function, calibrated in sample size 5000, tolerance value 0, and selected options: verify symmetry (exhaustive), fine adjustments only, high precision mounting and elimination of automatic diverter. The software used the iterative closest point (ICP) algorithm to adjust the position of the floating 3D model (M1) automatically and exactly overlapping fixed 3D model (M0). This automatic alignment presented values of registration errors as Mean Error and RMS Error (Figure 3 items 1 and 2).

To evaluate the 3D deviations between M0 and M1 the Deviation analyses function was applied using ICP algorithm in the same software for 3D comparison and measurements between reference and test surface mesh. This software function was calibrated with maximum and minimum deviation values ± 5 mm, critical angle of 45° , fine resolution, and scale of 14 colors. The ICP algorithm calculated the closet point distance between thousands of surface triangles in the 3D surface models (M0 and M1), providing the color-coded surface distance maps that allowed quantification measurements as Mean Deviation (MD), Mean Deviation positive (MD+), Mean Deviation negative (MD-), Standard Deviation (SD), Root Mean Square (RMS). Color

difference images were output to examine the congruency of M0 and M1 qualitatively (Figure 3 A-D).

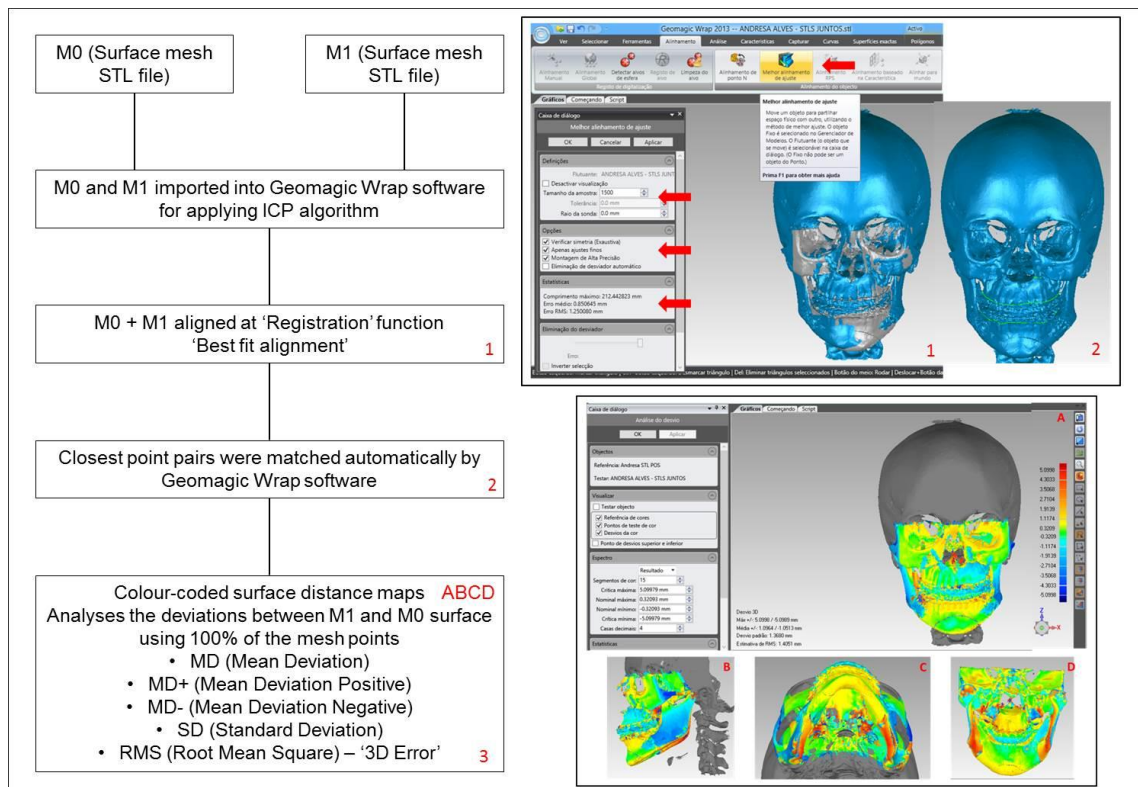


Figure 3 – Scheme showed (item 1) automatic alignment, (item 2) application of ICP algorithm between M0 and M1, and (items 3 A – D) colour-coded distance map generation in different views of M0 and M1 presented mean deviations and 3D Error.

All deviations between the closest point pairs on the M1 and M0 were matched and calculated automatically by the algorithm of the software. The value of RMS was calculated using the following formula:

$$\text{RMS} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N X_i^2}{N}} = \sqrt{\frac{X_1^2 + X_2^2 + \dots + X_N^2}{N}}$$

If a point P_i on the M0 had a closest point P_i' on the M1, then X_i is the distance between P and P' , and N is the total number of point pairs on both models. The RMS involved the following steps: I) all deviations values squared; II) the squares were added together and their average was calculated; III) the square root of the resulting average was estimated¹³. The RMS was defined as 3D error which can serve as a measurement indicator of how far deviations between two different datasets vary from zero¹⁸.

These workflows were performed by two evaluators (EVA1 - D.A.A.M and EVA2 - H.D.M.C.N) and repeated after 10 days to check reproducibility. The results were exported to an excel spreadsheet (Microsoft Excel 2010, Microsoft Office 2010, Brazil).

Statistical analysis

Statistical data analyses were performed with R Core Team software, version 3.4.2 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria). Seven variables of the sample characteristics (six categorical and one numerical) were submitted to descriptive statistical analysis. Pearson correlation coefficients ($ccP - r$) were calculated to assess the intra and inter evaluators (EVA1 and EVA2) agreement regarding the calibration method of the automatic alignment (registration error) and deviation analyses function (MD and 3D Error) between M0 and M1.

The mean and standard deviation (SD) were calculated to Mean Error, RMS Error, MD, MD+, MD-, SD and 3D Error (deviations between M0 and M1). Paired t test was used to calculate the difference between evaluators, there being adopted the null hypothesis of equality between above-mentioned means ($H_0: \mu = \mu_0$). To evaluate if success of clinical results in orthognathic surgery were kept on the deviations ≤ 2 mm between VSP and actual outcomes, test t was applied to reject or not the null hypothesis established with mean of MD, MD+, SD and 3D Error always equal or greater than 2 mm ($H_0: \mu \geq 2$ mm), thus mean MD and MD- applied the alternative null hypothesis which was always equal or greater than -2 mm ($H_0: \mu \leq -2$ mm). Statistical significance was set at $p \leq 0,05$.

RESULTS

From CBCT data archived in Dolphin Imaging, twenty-five subjects were included and the mean age for the sample was 27 years. Thirteen (52%) and Twelve (48%) were male and female, respectively. Most subjects were classified as class III malocclusion (84%). The sample consisted mostly of DFD with retrognathia of upper jaw associated to prognathia of lower jaw (64%), and asymmetric facial proportion (52%). Regarding surgical treatment planning, 44% of the patients were planned by rotation of the maxillomandibular complex in a counterclockwise direction and 72% undergoing mandible first (inverted sequence). Table 1 shows all frequencies and percents of each sample characteristic.

Table 1 – Descriptive statistics distribution of sample characteristics.

Sample characteristics		Frequency	Percent
Gender	Female	12	48%
	Male	13	52%
MO	I	2	8%
	II	2	8%
	III	21	84%
DFD	PG md	2	8%
	RG mx	1	4%
	PG md + OB	1	4%
	RG mx + OB	1	4%
	RG md + PG mx	2	8%
	RG mx + PG md	16	64%
	RG mx + RG md	2	8%
FP	Asymmetry	13	52%
	Symmetry	12	48%
STP	RMC – CW	7	28%
	RMC – CCW	11	44%
	AP	7	28%
SS	Mx first	7	28%
	Md first	18	72%

MO I, Class I malocclusion; MO II, Class II malocclusion; MO III, Class III malocclusion; DFD, Dentofacial deformity; PG md, prognathia of mandible; RG mx: retrognathia of maxilla; OB, open bite; RG md, retrognathia of mandible; STP, Surgical treatment planning; ROP, rotation of the occlusal plane; CW, clockwise rotation; CCW, counterclockwise rotation; AP, anteroposterior movements; SS, surgical sequence; mx, maxilla (normal sequence); md, mandible (inverted sequence).

The 3D models test (M1) were superimposed on the 3D models reference (M0), and then, these generated visual displays of magnitude and location of disagreement or congruence between models. The qualitative results could be seen by color maps predominantly green in the regions of the orbit, zygomatic and skull base, as deviations quantified at zero between M0 and M1. Generally, distal segments of maxilla showed range of colors (green, yellow and light blue) and proximal segments of mandible also presented range of colors (blue, green - yellow, and yellow – red, respectively) in the regions of the mandible angle, condyle and coronoid process (Figure 4).

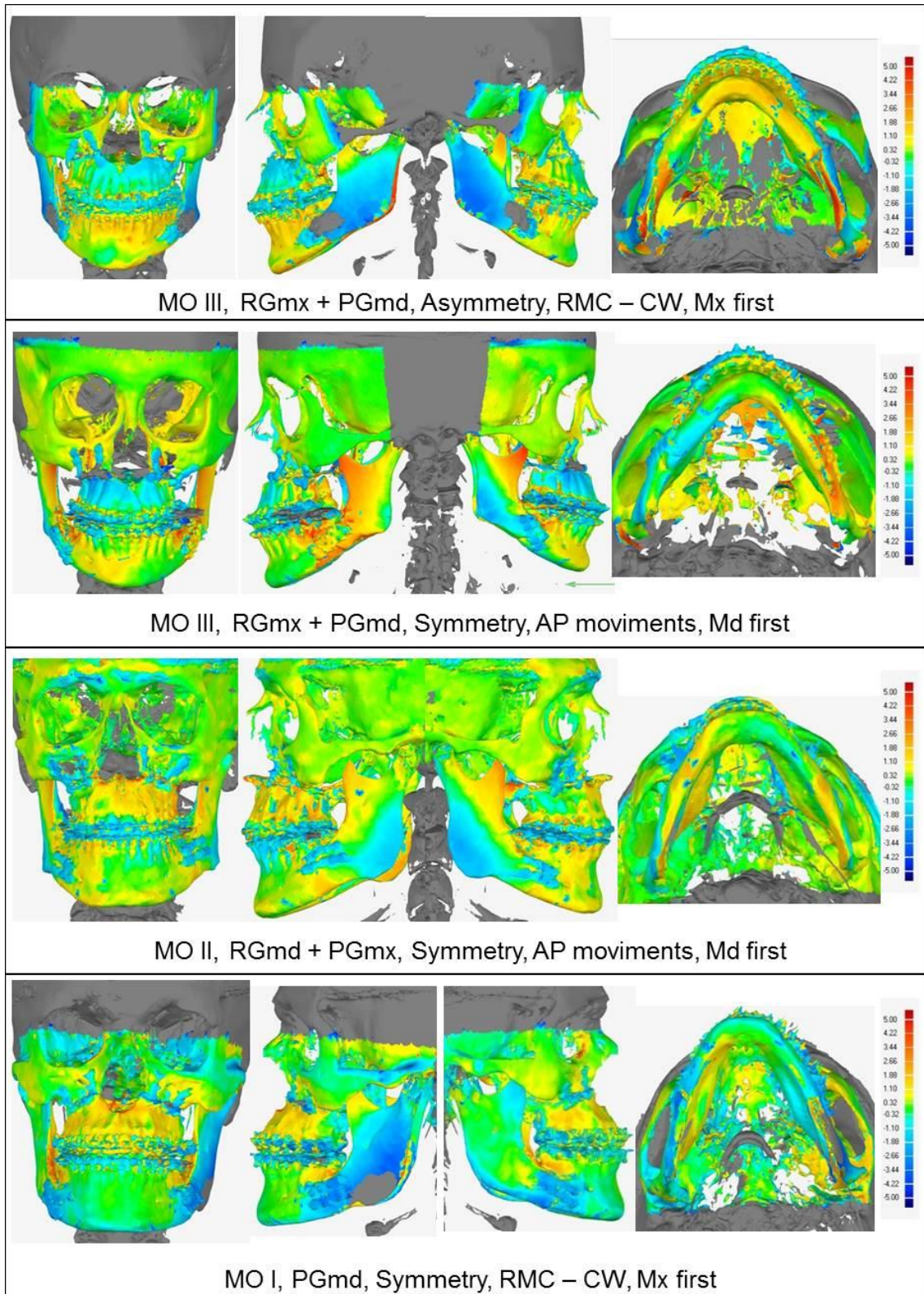


Figura 4 – Illustrations showed examples of samples subjects that underwent orthognathic surgery and accuracy evaluation. Colour maps overview qualitative deviations between M0 and M1 and histograms ± 5 sign depicts the distance or deviation range. Green colour indicated zero deviation, warmer (red) colours positive deviations, and colder (blue) colours negative deviations.

Table 2 shows the ccP and Paired t test results, all the values for ccP were higher than 97% ($r \geq 0,97$). The Paired t-test did not reject the null hypothesis of equality ($H_0: \mu_0 = \mu$) between means of registration errors and deviations comparing

the two evaluators, all results were not statistically significant ($p \geq 0,05$). These results confirmed the excellent reproducibility of the intra-evaluator and inter-evaluators method.

Table 2 – Pearson correlation coefficients (ccP – r) and Paired t-test intra-evaluator and inter-evaluators to test the reproducibility.

Variables	Mean (SD)	ccP intra and inter Eva 1 and 2			Paired t test ($H_0: \mu = \mu_0$)								
		(r)	(r)	*(r)	Eva 1			Eva 2			Eva 1 and 2		
					t	p	H_0	t	p	H_0	t	p	H_0
Mean Error	0,82 (0,26)	0,99	0,99	0,99	0,94	0,35	NR	0,23	0,81	NR	-0,44	0,66	NR
RMS Error	1,18 (0,43)	0,99	0,99	0,99	0,09	0,93	NR	-0,19	0,84	NR	-2,0	0,06	NR
MD	0,08 (0,22)	0,99	0,99	0,99	0,7	0,36	NR	-0,14	0,88	NR	-0,54	0,59	NR
MD+	0,96 (0,19)	0,98	0,97	0,99	-0,69	0,49	NR	-0,63	0,53	NR	-0,01	>0,99	NR
MD-	-0,92 (0,18)	0,98	0,97	0,98	1,06	0,29	NR	0,36	0,72	NR	1	0,33	NR
SD	1,25 (0,16)	0,98	0,98	0,98	-0,64	0,52	NR	-0,64	0,52	NR	-1,07	0,29	NR
3D Error	1,27 (0,18)	0,98	0,98	0,99	-0,69	0,49	NR	-0,68	0,5	NR	-1,28	0,21	NR

*Inter-evaluator ccP, NR: Not rejected, $p \leq 0,05$.

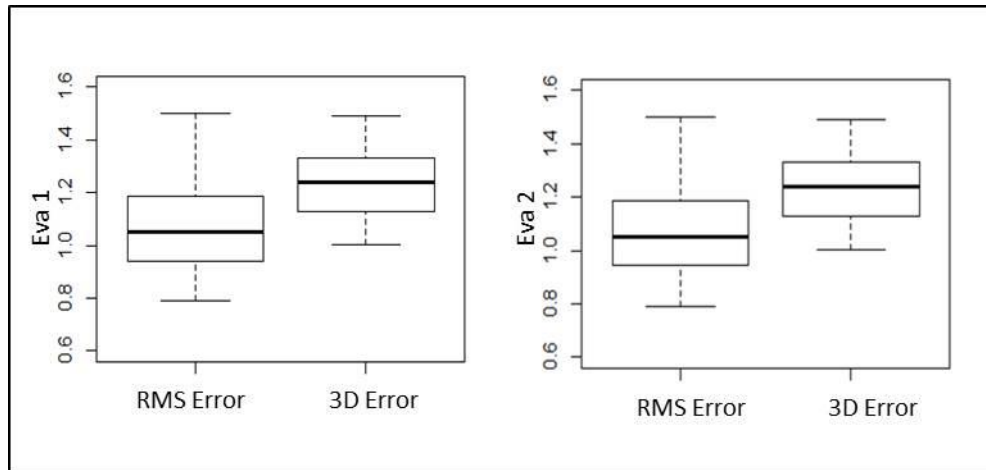


Figure 5 – Illustration showed boxplots with values lower than 2 mm and congruence of the graphics, comparing RMS Error and 3D Error between evaluators.

The boxplots showed the congruence of the results between two evaluators to RMS Error and 3D Error (Figure 5). For EVA 1 and EVA 2 were obtained similar values of means (1,18 mm and 1,27 mm, respectively). To confirm that all mean values respected the clinical success criterion reported⁷, Table 3 presented the null hypothesis that was rejected ($p < 0,05$), and t test showed all mean values of the seven deviation variables were > -2 mm and < 2 mm.

Table 3 – *t*-Test analysis to assess all means of registration error and deviations rejected or not the hypotheses.

Variables	<i>t</i> Test ($H_0: \mu \geq 2\text{mm}$)			<i>t</i> Test ($H_0: \mu \geq 2\text{mm}$)			
	Eva 1	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0
Mean Error		-21,887	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-22,313	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
RMS Error		-9,201	$1,218 \times 10^{-9}$	R	-9,415	$7,877 \times 10^{-16}$	R
MD		-41,994	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-41,707	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
MD+		-28,530	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-23,919	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
SD		-25,045	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-21,325	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
3D Error		-21,814	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-19,007	$<2,83 \times 10^{-16}$	R
Eva 2	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0	
Mean Error		-21,883	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-22,313	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
RMS Error		-9,201	$1,218 \times 10^{-9}$	R	-9,415	$8,287 \times 10^{-16}$	R
MD		-42,965	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-41,707	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
MD+		-28,565	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-23,919	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
SD		-24,365	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-21,325	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
3D Error		-21,533	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-19,007	$<3,42 \times 10^{-16}$	R
Variables	<i>t</i> Test ($H_0: \mu \leq -2\text{mm}$)			<i>t</i> Test ($H_0: \mu \leq -2\text{mm}$)			
Eva 1	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0	
MD		-45,805	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-45,455	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
MD -		-14,516	$1,107 \times 10^{-13}$	R	-37,029	1.107×10^{-16}	R
Eva 2	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0	<i>t</i>	<i>p</i>	H_0	
MD		-46,807	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-22,313	$<2,2 \times 10^{-16}$	R
MD-		-41,432	$<2,2 \times 10^{-16}$	R	-9,415	$<2,2 \times 10^{-16}$	R

R: Rejected, $p \leq 0,05$.

DISCUSSION

When cephalometric tracings were used for treatment planning in orthognathic surgery, maximum deviation tolerance between planning and outcomes, in both soft and hard tissues, was 2 mm (Marchetti et al, 2006)²². Nowadays, several authors still propose that the success criteria remains of a difference of maximum 2 mm between the VSP and actual outcomes, there have been maximum tolerance levels shown to not be clinically significant^{7,22-26}. As shown in the results based on the RMS deviations between the surface meshes of 3D Models (M0 and M1), the 3D error was lower than the established 2 mm maximum tolerance level for hard tissues (Table 2).

The 3D error was used as a measurement indicator for our method, which can indicate the 3D shape congruency of the hard tissues on the M0 and M1. It can express more 3D shape information, being more comprehensive than methods used

in previous studies that were based on the calculations of linear and angular differences between cephalometric landmarks^{2,23,27-30} or the computation of intra-class coefficients of reference points and reference angles¹⁰. In aforementioned methods, landmarks or reference points need to be identified multiple times on the virtual 3D models by the observer, but these measurements were based on identifying landmarks or points which was prone to human error ranging from 0,02 to 2,8 mm³¹⁻³³. Therefore, other assessment methods could be applied to overcome observer-dependent landmark identification errors, reducing possible influences on clinical interpretation of the results and eliminate risk of bias⁶.

In this sense, different assessment methods were possible because DFD are 3D in nature and so VSP made it easy to evaluate the movements or changes of the underlying skeletal hard tissue (planning in comparison to the actual results)⁷⁻⁹. Currently, CBCT is the favored method to obtain and visualize images of hard tissues in many ways (viewing the slice data, direct volume rendered 3D, and 3D surface model rendering)¹¹. In this study, 3D surface model rendering method was used which resulted in the production of polygonal meshes (surface of points or triangle vertices with known 3D coordinates), being accepted as the easiest, most clinically useful, and the least computationally intensive method¹¹.

Marchetti et al (2006), Mazzone et al (2010) and Tucker et al (2010) performed previous studies that included 10, 25, and 20 patients, respectively, using similar automatic methods to evaluate accuracy between VSP and postoperative outcome. For these authors, the methods were done using a surface-to-surface best fit of the two virtual models aligning the base of the skull, and measuring the distance between the planned and actual outcome postoperatively. The measurements were presented as the mean distance between the geometric models within 2 mm of the planned outcome^{22,25}. Mazzone et al. (2010) used intraoperative navigation to improve accuracy and had mean surface differences of less than 2 mm; a mean matching error of 1,09 mm was reported, and less than 2 mm on 86.5% of all surfaces.

In the present study, our method also comprised the automatic evaluation in order to eliminate human error and facilitate the application by surgeons in their daily practice. Widely accepted by surgeons, the reproducibility of our method was calculated by intra and inter assessor reliability correlation, for which a high agreement level was observed (Table 2). Despite the facility of this correlation form, it does not give an indication of the quality or accuracy of the mode used⁹.

Color coded distances are an analytical tool incorporated in most computer-aided design software packages to measure the relative distance or deviation between two 3D surface meshes³⁴. Previous studies had used the color mapping method to assess 3D hard tissue displacement^{11,35-37}. Generally, a green color indicates zero deviation, signaling suitable automatic alignment method between surface meshes of 3D models (M0 and M1). The green, yellow or light blue colors were preponderantly seen at the distal segments of the maxilla and presented a bigger range of colors in the regions of the mandible angle, condyle and coronoid process. Despite of the color variability, the bone segments that correlated more closely with occlusal splint presented lower variation and intensity of colors, indicating that the occlusal splints transferred the surgical planning more precisely to the proximal bone segments (Figure 4). However, there was variability of colors in the distal segment of the maxilla that could be related to the occlusal splints that did not improve vertical control of the maxilla^{1,10}. The BSSO can undergo interferences by the medial pterygoid muscle and stylomandibular ligament when the distal segment

was setback and slid past the lingual aspect of the proximal segment. For mandibular advancement procedures, the muscle attachment is split with one part attached to the proximal segment and the other part attached to the advanced distal segment, which tends to influence the proximal segment control and could cause clockwise rotation of the proximal segment³⁸. Finally, another source of inaccuracy in orthognathic surgery is the position of the mandibular condyle in the fossa during scan of CBCT and actual surgical procedures²⁰. To reduce the possibility of an incorrect centric relation, TMJ placement must be identified during the initial evaluation (preoperative)³⁹. Another alternative would be planning to performed surgery in the inverted sequence (mandible first)³⁹⁻⁴⁰. Nevertheless, theses relative errors could affect in the results of this study.

A difference of less than 2 mm between the VSP and the actual postoperative hard tissue surfaces has been considered clinically acceptable^{7,20,22,24-25}. In the present study, the results rejected the null hypothesis that all values of mean deviations would be higher than 2 mm (Table 3). It is important to highlight that 3D Error mean was 1,27 mm (Table 2 and Figure 5), and some additional information can be obtained taking into account the color maps (Figure 4). A similar concept of surface comparison performed by Tucker et al. (2010) that evaluated the accuracy of the VSP based on the surface distance differences between planning and actual outcomes on eleven different regions of the maxilla and mandible. Although this method accurately evaluated the effect of the surgery on the operated regions, maybe it was limited in the clinical application to answer the surgeons questions whether their planning was fulfilled⁹. Hernández-Alfaro and Guijarro-Martinez (2013) also used the ICP algorithm that provided a color scheme diagram to report the mean and standard deviations of the difference in distances between the surfaces, but this study only assessed the intermediate position of the two jaws while the intermediate splint, and did not assess the comparison of the VSP to the surgical outcome.

In this study, the method partially satisfies the criteria suggested in the systematic review on a protocol for 3D accuracy evaluation of VSP in orthognathic surgery⁹, which consisted in reducing the possibility of human error through voxel-based superimposition (using the cranial base as reference), automatically evaluating the results and validating the method and results by using intra and inter-evaluators reproducibility (Table 2). However, the results showed only the anteroposterior direction and magnitude of deviations and did not fully describe the deviations in complex 3D, because it's not presented translational or rotational based on the deviations axes (x, y, and z coordinates). As with some published in this area, the studies did not stratify the deviations by the three Cartesian frames of reference (x,y, and z)¹⁵.

There are limitations regarding the ICP algorithm to evaluate accuracy between surface meshes of hard tissue 3D models^{6,11,34}. The major shortcoming of this approach lies in the fact that the distances were between the two nearest points of the two surfaces meshes (shortest deviations between vertices of the adjacent meshes), not the actual correspondence⁴¹ or not corresponding the same anatomical points^{11,34}. Another source of limitation may be correlated to erroneous data on the surface mesh (for example, streak artefacts or surface roughness) would have a marked effect on this measurements¹¹. The computation of artificial intelligence algorithms can have a challenge to overcome this limitation, because relative errors can be caused by streak artifacts that were frequently present as the result of orthodontic appliances, which hampered an accurate automatic recognition of anatomical structures⁴². Jabar et al (2015) highlighted that the numerical values

(mean distance and RMS) obtained are the Euclidean distances between points. The authors evidenced that a drawback of this current method should be taken into account when trying to assess 3D hard tissue changes (between pre and postoperative surface meshes of 3D models from plastic skull), because their results have shown underestimation of the magnitude of distances of simulated surgical movement by about 50 – 70%. Therefore, these limitations can affect the validity of the measurements (actual deviations).

In the present study, we could suggest that relative underestimation errors were reduced because the ICP algorithm was used on the similar surface meshes of 3D models matched on Geomagic Wrap software. In order to confirm this aforementioned hypothesis, another study of feasibility method must be carried out with different values of maximum and minimum deviation calibration on the same software. Hopefully in future publication new types of analysis will become available to understate the limitation and drawbacks, such as studies that facilitate automatic evaluation, softwares compatible with several VSP, and the recognition of methodologies for application in clinical trials for the assessment of the accuracy for virtually planned orthognathic surgery.

CONCLUSIONS

This study showed 3D error mean (1,27 mm) within the standards of clinical success, less than 2 mm. The ICP algorithm registration in Geomagic Wrap software provided a reproducible method of alignment between 3D models (surface meshes) and generated color maps to evaluate 3D qualitative congruence, but did not answer all methodological parameters regarding the assessment of accuracy in orthognathic surgery.

REFERENCES

1. Mazzoni S, Bianchi A, Schiariti G, et al: Computer-Aided design and computer-aided manufacturing cutting guides and customized titanium plates are useful in upper maxilla waferless repositioning. *J Oral Maxillofac Surg* 73:701, **2015**.
2. Zinser MJ, Mischkowski RA, Sailer HF, et al: Computer-assisted orthognathic surgery: feasibility study using multiple CAD/CAM surgical splints. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 113:673, **2012**.
3. Swennen GR, Mollemans W, Schutyser F: Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging. *J Oral Maxillofac Surg* 69:2080, **2009**.
4. Shendel SA, Jacobson R: Three-dimensional imaging and computer simulation for office-based surgery. *J Oral and Maxillofac Surg* 67:2107, **2009**.
5. Centenero AS, 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* 40:162, **2012**.
6. Baan F, Liebrechts J, Xi T, Schreurs R, et al: A new tool for assessing the accuracy of bimaxillary surgery: the OrthoGnathicAnalyser. *Plos One* 11:e0149625, **2017**.
7. Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, et al: Virtual planning in orthognathic surgery. *Int J Oral and Maxillofac Surg* 43:957, **2014**.

8. Haas Jr OL, Becker OE, Oliveira RB: Computer-aided in orthognathic surgery – systematic review. *Int J Oral and Maxillofac Surg* 44:329, **2015**.
9. Gaber RM, Shareen E, Falter B, et al: A systematic review to uncover a universal protocol for accuracy assessment of 3-dimensional virtually planned orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 75:2430, **2017**.
10. Hernández-Alfaro F, Guijarro-Martínez R. New protocol for three-dimensional surgical planning and CAD/CAM splint generation in orthognathic surgery: an in vitro and in vivo study. *Int J Oral and Maxillofac Surg* 42:1547, **2013**.
11. Jabar N, Robinson W, Goto TK, et al: The validity of using surface meshes for evaluation of three-dimensional maxillary surgical changes. *Int J Oral Maxillofac Surg* 44:914, **2015**.
12. Jayaratne YSN, Zwahlen RA, Lo J, et al: Three-dimensional color maps: a novel tool assessing craniofacial changes. *Surg Innov* 17:198, **2010**.
13. Jayaratne YSN, McGrath C, Zwahlen RA: How accurate are the fusion of cone-beam CT and 3D Stereophotographic images? *Plos One* 7:e49585, **2012**.
14. Resnick CM, Dang RR, Glick SJ, et al: 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, **2016**.
15. Mundluru T, Almukhtar A, Ju X, et al: The accuracy of three-dimensional prediction of soft tissue changes following the surgical correction of facial asymmetry: an innovative concept. *Int J Oral Maxillofac Surg* 46:1517, **2017**.
16. Weissheimer A, Menezes LM, Koerich L, et al: Fast three-dimensional superimposition of cone beam computed tomography for orthopaedics and orthognathic surgery evaluation. *Int J Oral and Maxillofac Surg* 44:1188, **2015**.
17. Koerich L, Burns D, Weissheimer A, et al: Three-dimensional maxillary and mandibular regional superimposition using cone beam computed tomography: a validation study. *Int J Oral and Maxillofac Surg* 45:662, **2016**.
18. Zhao Y-J, Xiong Y-X, Wang Y: Three-dimensional accuracy of facial scan for facial deformities in clinics: a new evaluation method for facial scanner accuracy. *PLoS ONE* 12:1, **2017**.
19. Cevidanes LH, Styner MA, Proffit WR: Image analysis and superimposition of 3-dimensional cone-beam computed tomography models. *Am J Orthop Dentofacial Orthop* 129:611, **2006**.
20. Ritto FG, Schmitt ARM, Pimentel T, et al: Comparison of the accuracy of maxillary position between conventional model surgery and virtual surgical planning. *Int Oral Maxillofac Surg* 47:160, **2018**.
21. Proffit WR, Phillips C, Turvey TA: Stability following superior repositioning of the maxilla by Le Fort I osteotomy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 92:151, **1987**.
22. Marchetti C, Bianchi A, Bassi M, et al: A mathematical modeling and numerical simulation in maxillo-facial virtual surgery (VISU). *J Craniofac Surg* 17:661, **2006**.
23. Xia JJ, Gateno J, Techgraeber JF, et al: 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, **2007**.

24. Mazzone S, Badiali G, Lancellotti L, et al: Simulation-guided navigation: a new approach to improve intraoperative three-dimensional reproducibility during orthognathic surgery. *J Craniofac Surg* 21:1698, **2010**.
25. Tucker S, Cevidanes LHS, Styner M, et al: Comparison o factual surgical outcomes and 3-dimensional surgical simulations. *J Oral Maxillofac Surg* 68:2412, **2010**.
26. Hsu SS, Gateno J, Bell RB, et al: Accuracy of a computer-aided surgical simulation protocol for orthognathic surgery: a prospective multicenter study. *J Oral Maxillofac Surg* 71:128, **2013**.
27. Sun Y, Luebbers HT, Agbaje JO, et al: Accuracy of upper jaw positioning with intermediate splint fabrication after virtual planning in bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniofac Surg* 24:1871, **2013**.
28. Li B, Zhang L, Sun H, et al: A novel method of computer aided orthognathic surgery using multiple CAD/CAM templates: a combination of osteotomy and repositioning guides. *British J Oral and Maxillofac Surg* 51:e239, **2013**.
29. Shehab MF, Barakat AA, AbdElghany K, et al: A novel design of a computer-generated splint for vertical repositioning of the maxilla after Le Fort I osteotomy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 115:e16, **2013**.
30. De Riu G, Meloni SM, Baj A, et al: Computer-assisted orthognathic surgery for correction of facial asymmetry: results of a randomized controlled clinical trial. *British J Oral and Maxillofac Surg* 52:251, **2014**.
31. Titz I, Laubinger M, Keller T, et al: Repeatability and reproducibility of landmarks – a three-dimensional computed tomography study. *Eur J Orthod* 34:276, **2011**.
32. Katkar RA, Kummet C, Dawson D, et al: Comparison of observer reability of three-dimensional cephalometric landmark identification on subjects images from Galileos and i-CAT cone beam CT. *Dentomaxillofac Radiol* 42:20130059, **2013**.
33. Makram M, Kamel H: Reeb graph for automatic 3D cephalometry. *IJIP* 8:17, **2014**.
34. Almukthar A, Khambay B, Ayoub A, et al: “Direct Dicom Slice Landmarking” A novel research technique to quantify skeletal changes in orthognathic surgery. *Plos One* 10:e0131540, **2015**.
35. Cevidanes LH, Bailey LJ, Tucker SF, et al: Three-dimensional cone-beam computed tomography for assessment of mandibular changes after orthognathic surgery. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 131:44, **2007**.
36. Nada RM, Maal TJ, Breuning KH, et al: Accuracy and reproducibility of voxel based superimposition of cone-beam computed tomography models on the anterior cranial base and the zygomatic arches. *Plos One* 6:e16520, **2011**.
37. Almeida RC, Cevidanes LH, Carvalho FA, et al: Soft tissue response to mandibular advancement using 3D CBCT scanning. *Int J Oral Maxillofac Surg* 40:353, **2011**.

38. Beukes J, Reyneke JP, Becker PJ: Medial pterygoid muscle and stylomandibular ligament: the effects on postoperative stability. *Int J Oral Maxillofac Surg* 42:43, **2012**.
39. Perez D, Ellis 3rd E. Sequencing bimaxillary surgery mandible first. *Int J Oral Maxillofac Surg* 69:2217, **2011**.
40. Perez D, Ellis 3rd E. Implications of sequencing in simultaneous maxillary and mandibular orthognathic surgery. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am* 24:45, **2016**.
41. Cheung MY, Almkhatar A, Keeling A, et al: The accuracy of conformation of a generic surface mesh for the analysis of facial soft tissue changes. *Plos One* 11:e0152381, **2016**.
42. Shahidi S, Bahrampour E, Soltanimehr E, et al: The accuracy of a designed software for automated localization of craniofacial landmarks on CBCT images. *BMC Med Imaging* 16:32, **2014**.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo mostrou média de '3D Error' (1,27 mm) dentro dos padrões de sucesso clínico menor que 2 mm. A aplicação do algoritmo PIP no programa computacional Geomagic Wrap forneceu um método reprodutível para alinhamento semiautomático e análise de desvios entre as malhas de superfície de modelos 3D, gerando mapas de cores para avaliar a congruência 3D. No entanto, não há respostas para todos os parâmetros metodológicos no que diz respeito à avaliação de acurácia em cirurgia ortognática.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACKERMAN, J.L.; PROFFIT, W.R.; SARVER, D.M.; ACKERMAN, M.B.; KEAN, M.R. Pitch, roll, and yaw: describing the spatial orientation of dentofacial traits. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v.131, n.3, p.305-310, mar. 2007.

ARNETT, G.W.; JELIC, J.S.; KIM, J.; CUMMINGS, D.R.; BERESS, A.; WORLEY, M.; CHUNG, B.; BERGMAN, R. Soft tissue cephalometric analysis: diagnosis and treatment planning of dentofacial deformity. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v.116, n.3, p.239-253, sep. 1999.

BAAN, F.; LIEBREQTS, J.; XI, T.; SCHEURS, R.; De KONING, M.; BERGÉ, S.; MAAL, T. A new tool for assessing the accuracy of bimaxillary surgery: the OrthoGnathicAnalyser. **Plos One**, v.11, n.2, p.e0149625, feb. 2017.

CEVIDANES, L.H.; STYNER, M.A.; PROFFIT, W.R. Image analysis and superimposition of 3-dimensional cone-beam computed tomography models. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v.129, n.5, p.611-618, may. 2006.

CENTENERO, S.A.; 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**, v.40, n.2, p.162-168, Feb. 2012.

FISH, L.C.; EPKER, B.N.; SULLIVAN C.R. Orthognathic surgery: the correction of dentofacial deformities. **J Oral Maxillofac Surg**, v.51, n.1 (Suppl 1), p.28-41, jan. 1993.

GABER, R.M.; SHAREEN, E.; FALTER, B.; ARAYA, S.; POLITIS, C.; SWENNEN, G.R.J.; JACOBS, R. A systematic review to uncover a universal protocol for accuracy assessment of 3-dimensional virtually planned orthognathic surgery. **J Oral Maxillofac Surg**, v.75, n.11, p.2430-2440, Nov.2017.

HAAS JR, O.L.; BECKER, O.E.; OLIVEIRA, R.B. Computer-aided in orthognathic surgery – systematic review. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.44, p.329-342, nov. 2015.

HERNÁNDEZ-ALFARO, F.; GUIJARRO-MARTÍNEZ, R. New protocol for three-dimensional surgical planning and CAD/CAM splint generation in orthognathic surgery: an in vitro and in vivo study. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.42,n.12, p.1547-1556, dec. 2013.

JAYARATNE, Y.S.N.; ZWAHLEN, R. A.; LO, J.; CHEUNG, L.K. Three-dimensional color maps: a novel tool assessing craniofacial changes. **Surg Innov**, v.17, n.3, p.198-205, sep. 2010.

JAYARATNE, Y.S.N.; McGRATH, C.; ZWAHLEN, R.A. How accurate are the fusion of cone-beam CT and 3D Stereophotographic images? **Plos One**, v.7, n.11, p.e4985, nov. 2015.

KHECHOYAN, D.Y. Orthognathic surgery: general considerations. **Semin in Plast Surg**, v.27, n.3, p. 133-136, Aug. 2013.

KOERICH, L.; BURNS, D.; WEISSHEIMER, A.; CLAUS, J.D.P. Three-dimensional maxillary and mandibular regional superimposition using cone beam computed tomography: a validation study. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.45, n.5, p.662-669, may. 2016.

Materialise. Materialise Magics – STL Editor/STL Fixing; 2017. Available at: www.materialise.com/en/software/magics. Accessed: June 20, 2017.

MAZZONI, S.; BIANCHI, A.; SCHIARITI G.; BADIALI, G.; MARCHETTI, C. Computer-Aided design and computer-aided manufacturing cutting guides and customized titanium plates are useful in upper maxilla waferless repositioning. **J Oral Maxillofac Surg**, v.73, n.4, p.701-707, Nov. 2015.

MUNDLURU, T.; ALMUKTHAR, A.; JU, X.; AYOUB, A. The accuracy of three-dimensional prediction of soft tissue changes following the surgical correction of facial asymmetry: an innovative concept. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.46, n.11 , p.1517-1524, nov. 2017.

PATEL, P.K.; NOVIA, M.V. The surgical tools: the Le Fort I, bilateral sagittal Split osteotomy of the mandible, and the osseous genioplasty. **Clin in Plast Surg**, v.34, n.3, p. 447-475, Jul. 2007.

RESNICK, C.M.; DANG, R.R.; GLICK S.J.; PADWA, B.L. Accuracy of three-dimensional soft tissue prediction for Le Fort I osteotomy using Dolphin 3D software: a pilot study. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.46, n.3, p.289-295, nov. 2016.

SCHENDEL, S.A.; JACOBSON, R. Three-dimensional imaging and computer simulation for office-based surgery. **J Oral Maxillofac Surg**, v.67, n.10, p.2107-2114, 2009.

STOKBRO, K.; AAGAARD, E.; TORKOV, P.; BELL, R.B.; THYGESEN, T. Virtual planning in orthognathic surgery. **Int J Oral Maxillofac Surg**. v.43, n.8, p.957-965, Aug. 2014.

SUN, Y.; LUEBBERS, H.; AGBAJE, J.O.; SCHEPERS, S.; VRIELINCK, L., LAMBRICHTS, I, POLITIS, C. Accuracy of upper jaw positioning with intermediate splint fabrication after virtual planning in bimaxillary orthognathic surgery. **J Craniofac Surg**, v.24, n.6, p. 1871-1876, nov. 2013.

SWENNEN, G.R.; MOLLEMANS, W.; SCHUTYSER, F. Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging. **J Oral Maxillofac Surg**, v.69, n.10, p.2080-2092, Oct. 2009.

WEISSHEIMER, A.; MENEZES, L.M.; KOERICH, L.; PHAM, J.; CEVIDANES, L.H.S. Fast three-dimensional superimposition of cone beam computed tomography for orthopaedics and orthognathic surgery evaluation. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.44, p.1188-1196, sep. 2015.

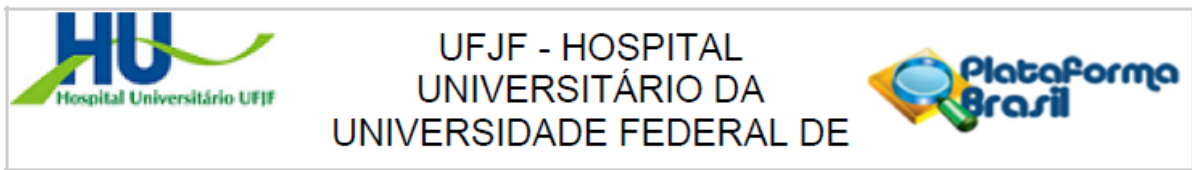
ZHAO, Y-j.; XIONG, Y-x; WANG, Y. Three-dimensional accuracy of facial scan for facial deformities in clinics: a new evaluation method for facial scanner accuracy. **PLoS One**, v.12, n.1, p.1-13, jan. 2017.

ZINSER, M.J.; MISCHKOWSKI, R.A.; SAILER, H.F.; ZÖLLER, J.E. Computer-assisted orthognathic surgery: feasibility study using multiple CAD/CAM surgical splints. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**, v.113, n.5, p.673-687, may. 2012.

ZINSER, M.J.; SAILER, H.F.; RITTER, L.; BRAUMANN, B.; MAEGELE, M.; ZÖLLER, J.E. A paradigm shift in orthognathic surgery? A comparison of navigation, computer-aided sedigned/computer-aided manufactured splints, and "classic" intermaxillary splints to surgical transfer of virtual orthognathic planning. **J Oral Maxillofac Surg**, v.71, n.12, p.2151.e1-21, dec. 2013.

3D System Geomagic. Geomagic Wrap; 2017. Available at: www.geomagic.com/pt/products/wrap/overview. Accessed June 20, 2017.

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da acurácia entre o planejamento assistido por computador e resultados obtidos em cirurgia ortognática: Estudo retrospectivo

Pesquisador: Henrique Duque Netto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69598017.2.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.148.583

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo retrospectivo, não experimental e descritivo sobre banco de dados de pacientes submetidos à cirurgia ortognática. Os arquivos de tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC) desses pacientes serão analisados nas fases de pré e pós-operatórios, com intuito de levantamento de dados qualitativos e quantitativos (sem que haja interferência do pesquisador) no que concerne a acurácia dos resultados obtidos pela cirurgia a partir do planejamento assistido por computador.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este projeto retrospectivo avaliará a acurácia entre o planejamento virtual e resultados obtidos de pacientes submetidos à cirurgia ortognática.

Objetivo Secundário:

- Determinar média de tempo de fluxo de trabalho (sobreposição ao registro em escala de cores)
- Qualificar tipo de deformidade dentofacial dos pacientes pertencentes ao banco de dados (características esqueléticas – prognatismo, retrognatismo, assimetria facial, etc; oclusais – Classe I, II e III);
- Possível averiguação da acurácia da sobreposição de imagem (tipo voxel-basel);

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n
 Bairro: Dom Bosco CEP: 36.038-330
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5336 Fax: (32)4009-5336 E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



UFJF - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 2.148.583

- De forma especulativa pela observação clínica, acredita -se que quando a cirurgia ortognática inicia-se pela mandíbula (sequência invertida), há tendência de menor avanço das estruturas maxilares, podendo ser mensurado a acurácia da movimentação maxilar;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo a Resolução CNS 466/12, classifica-se este estudo retrospectivo de risco mínimo, pois a partir da análise e manipulação de arquivos de TCFC em banco de dados do programa computacional específico (descrito na metodologia) não haverá nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas, psicológicas e sociais dos indivíduos participantes. O banco de dados dos participantes não está exposto à identificação, devido apenas a utilização de arquivos de imagem estar sendo utilizados, sendo os arquivos identificados através de legendas enumeradas. Os pacientes têm garantia sobre o sigilo quanto à identificação e informações.

Benefícios:

Possivelmente, esse projeto proporcionará uma avaliação da acurácia em um grupo de pacientes submetidos à cirurgia ortognática através do planejamento assistido por computador. De forma direta, os resultados obtidos poderão possibilitar alterações no fluxo de trabalho desse tipo de planejamento (presumivelmente se o resultado for significativamente impreciso). De forma indireta, para resultados positivos, consequentemente, poderá indicar que os resultados clínicos foram satisfatórios para este grupo de paciente, possibilitando também a aplicação deste fluxo de trabalho na resolutividade clínica de profissionais relacionados ao tratamento de pacientes com deformidades dentofaciais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia de Análise de Dados: (N=30)

A partir da importação de arquivos STL para o Programa Geomagic Control X 64, foram mensuradas as menores distâncias entre as duas superfícies utilizando escala de cores através da proximidade interativa de pontos, e então, será calculado o quadrado médio das raízes (RMS – Root Mean Square). As mensurações através da escala de cores foram repetidas pelo mesmo examinador após 10 dias para obter certeza de reprodutibilidade e valores fidedignos. Para análise estatística considerou descritiva para os valores de RMS globais e das regiões estipulados (maxila e mandíbula). Para avaliar nível de concordância entre as duas mensurações das médias será determinado pelo coeficiente Intra-classe.

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n
 Bairro: Dom Bosco CEP: 36.038-330
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5336 Fax: (32)4009-5336 E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



UFJF - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 2.148.583

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_927609.pdf
 Curriculo_Lattes_Daniel_Marliere.pdf
 Curriculo_Lattes_Henrique.pdf
 Termo_confabilidade_sigilo0001.pdf
 Projeto_Acuracia_Ortognatica.docx
 Orcamento0001.pdf
 Projeto_acuracia_planejamento_cirurgia.pdf
 carta_apresentacao0001.pdf
 Declaracao_de_infraestrutura0001.pdf
 Dispensa TCLE
 Folha de Rosto

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

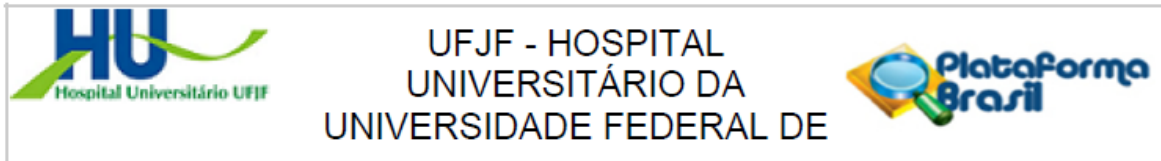
Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_927609.pdf	12/06/2017 09:24:45		Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Daniel_Marliere.pdf	12/06/2017 09:23:35	Henrique Duque Netto	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Henrique.pdf	12/06/2017 09:19:52	Henrique Duque Netto	Aceito
Outros	Projeto_Acuracia_Ortognatica.docx	12/06/2017 09:14:01	Henrique Duque Netto	Aceito
Outros	Termo_confabilidade_sigilo0001.pdf	06/06/2017 14:55:08	Henrique Duque Netto	Aceito
Orçamento	Orcamento0001.pdf	06/06/2017 14:54:00	Henrique Duque Netto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_acuracia_planejamento_cirurgia.pdf	06/06/2017 14:53:39	Henrique Duque Netto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_apresentacao0001.pdf	06/06/2017 14:48:27	Henrique Duque Netto	Aceito
Declaração de	Declaracao_de_infraestrutura0001.	06/06/2017	Henrique Duque	Aceito

Endereço: Av. Eugênio do Nascimento, s/n
 Bairro: Dom Bosco CEP: 36.038-330
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)4009-5336 Fax: (32)4009-5336 E-mail: cep.hu@uff.edu.br



Continuação do Parecer: 2.148.583

Instituição e Infraestrutura	pdf	14:48:02	Netto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE0001.pdf	06/06/2017 14:47:46	Henrique Duque Netto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto0001.pdf	06/06/2017 14:47:27	Henrique Duque Netto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 30 de Junho de 2017

Assinado por:
Leticia Coutinho Lopes Moura
(Coordenador)

ANEXO B



Daniel Marliere <ctbmf.marliere@gmail.com>

Submission Confirmation for your paper

1 mensagem

Journal of Oral and Maxillofacial Surgery <eesserver@eesmail.elsevier.com>

3 de dezembro de 2017 23:17

Responder a: Journal of Oral and Maxillofacial Surgery <JOMS@aaoms.org>

Para: ctbmf.marliere@gmail.com

Dear Mr. MARLIERE,

Your submission entitled "ACCURACY BETWEEN VIRTUAL SURGICAL PLANNING AND ACTUAL OUTCOMES IN ORTHOGNATHIC SURGERY BY ICP ALGORITHM AND COLOR MAPS" has been received by The Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to the Elsevier Editorial System of the journal as an author.

The URL is: <https://ees.elsevier.com/joms/>.

Your manuscript will be given a reference number once a Reviewer has been assigned. After the peer reviews are complete, the editor in chief will make the final recommendation; we will contact you when that information is given to us.

Thank you for your support of the journal.

Kind regards,

Journal of Oral and Maxillofacial Surgery

ANEXO C

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO INFORMADO PARA REALIZAÇÃO DO
SEGUINTE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

PROCEDIMENTO PROPOSTO: cirurgia ortognática
 PACIENTE
 Nome: FABIANA DA SILVA BARROS Idade: 24
 Identidade Nº: - Órgão Expedidor: -

REPRESENTANTE / RESPONSÁVEL LEGAL:
 Nome: _____ Idade: _____
 Identidade Nº: _____ Órgão Expedidor: _____

A proposta do procedimento que será realizado, e seus benefícios, me foram claramente explicados, assim como os riscos e complicações potenciais, especialmente os seguintes:

Edema e desconforto pós-operatório por dias ou semanas; sangramento prolongado com necessidade de tratamento adicional; injúria de dentes, prótese e restaurações; injúria dos tecidos moles adjacentes, (ex: ressecamento labial, queimaduras, laceração, etc.) podendo necessitar de algum tratamento; injúria dos nervos da região operada, resultando em dormência ou formigamento de queixo, lábios, bochecha, gengiva, dentes e língua que podem persistir por dias, semanas, meses ou, mas raramente tornar-se permanente; restrição da abertura da boca por dias, semanas ou meses; fratura da mandíbula, exigindo tratamento adicional; formação de comunicações ente a cavidade oral e cavidade nasal ou seio maxilar, com necessidade de tratamento adicional; infecção pós-operatório com necessidade de tratamento adicional; rejeição de enxertos autógenos, alógenos ou xenogênicos, com necessidade de remoção e tratamento adicional; necessidade de retirada de materiais se síntese óssea, como por exemplo placas e parafusos de titânio ou fio de aço cirúrgico; insatisfação com o resultado funcional ou estético final; recidiva com necessidade de tratamento; alguns medicamentos podem causar sonolência, falta de atenção, perda da coordenação motora, além de outros efeitos colaterais, e podem ser exacerbados pelo uso concomitante de outros medicamentos, bebidas alcoólicas ou drogas ilícitas. Portanto, estou ciente que sob efeitos dessas drogas não devo trabalhar, dirigir automóveis e motocicletas, realizar atividades que exijam atenção e coordenação motora, e utilizar qualquer outra substância sem autorização do médico responsável.

Além disso, estou ciente de que outras complicações além das quais listadas podem ocorrer e confio no julgamento médico para a realização de procedimentos adicionais quando o mesmo julgar necessário. Tive oportunidade de fazer perguntas e quando as fiz, obtive respostas de maneira adequada e satisfatória. Entendo que não exista garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos.

Autorizo a equipe médica a realizar, em caso de necessidade ou diante de um achado inesperado, qualquer procedimento adicional que vise seu benefício, controle ou cura desta ou outra patologia, inclusive transfusão de sangue ou hemoderivados.

Entendo que serei submetido a procedimento anestésico sob a responsabilidade de um médico anestesiológico.

Autorizo a realização de fotos e/ou vídeos para documentação, que serão incorporadas ao meu prontuário e poderão ser utilizados com finalidades científicas.

Abduco da necessidade de contato prévio para o uso do meu prontuário com fins científicos.

Solicito contato prévio quando do uso de meu prontuário com fins científicos

Declaro que tive a oportunidade de fazer todas as indagações sobre o meu tratamento e o procedimento a que serei submetido, me sendo prontamente respondidas e esclarecidas todas as minhas dúvidas. Todavia, tendo em vista que a natureza da prestação dos serviços médico é de meio estou ciente dos riscos e que o resultado pode não ser o esperado.

Também entendi que, a qualquer momento e sem prestar qualquer explicação, poderei revogar este consentimento, antes da realização do procedimento.

Rio de Janeiro, 16 de maço de 2016 Hora: _____

Fabiana da Silva Barros (Paciente) ou (Responsável/ Representante legal)

ANEXO D

TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO INFORMADO PARA REALIZAÇÃO DO
SEGUINTE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

PROCEDIMENTO PROPOSTO: Cirurgia ortognática
 PACIENTE
 Nome: Flávia Domingues Sampaio Idade: 26
 Identidade Nº: _____ Órgão Expedidor: _____

REPRESENTANTE / RESPONSÁVEL LEGAL:
 Nome: _____ Idade: _____
 Identidade Nº: _____ Órgão Expedidor: _____

A proposta do procedimento que será realizado, e seus benefícios, me foram claramente explicados, assim como os riscos e complicações potenciais, especialmente os seguintes:

Edema e desconforto pós-operatório por dias ou semanas; sangramento prolongado com necessidade de tratamento adicional; injúria de dentes, prótese e restaurações; injúria dos tecidos moles adjacentes, (ex: ressecamento labial, queimaduras, laceração, etc.) podendo necessitar de algum tratamento; injúria dos nervos da região operada, resultando em dormência ou formigamento de queixo, lábios, bochecha, gengiva, dentes e língua que podem persistir por dias, semanas, meses ou, mas raramente tornar-se permanente; restrição da abertura da boca por dias, semanas ou meses; fratura da mandíbula, exigindo tratamento adicional; formação de comunicações ente a cavidade oral e cavidade nasal ou seio maxilar, com necessidade de tratamento adicional; infecção pós-operatório com necessidade de tratamento adicional; rejeição de enxertos autógenos, alógenos ou xenogênicos, com necessidade de remoção e tratamento adicional; necessidade de retirada de materiais se síntese óssea, como por exemplo placas e parafusos de titânio ou fio de aço cirúrgico; insatisfação com o resultado funcional ou estético final; recidiva com necessidade de tratamento; alguns medicamentos podem causar sonolência, falta de atenção, perda da coordenação motora, além de outros efeitos colaterais, e podem ser exacerbados pelo uso concomitante de outros medicamentos, bebidas alcoólicas ou drogas ilícitas. Portanto, estou ciente que sob efeitos dessas drogas não devo trabalhar, dirigir automóveis e motocicletas, realizar atividades que exijam atenção e coordenação motora, e utilizar qualquer outra substância sem autorização do médico responsável.

Além disso, estou ciente de que outras complicações além das quais listadas podem ocorrer e confio no julgamento médico para a realização de procedimentos adicionais quando o mesmo julgar necessário. Tive oportunidade de fazer perguntas e quando as fiz, obtive respostas de maneira adequada e satisfatória. Entendo que não exista garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos.

Autorizo a equipe médica a realizar, em caso de necessidade ou diante de um achado inesperado, qualquer procedimento adicional que vise seu benefício, controle ou cura desta ou outra patologia, inclusive transfusão de sangue ou hemoderivados.

Entendo que serei submetido a procedimento anestésico sob a responsabilidade de um médico anesthesiologista.

Autorizo a realização de fotos e/ou vídeos para documentação, que serão incorporadas ao meu prontuário e poderão ser utilizados com finalidades científicas.

Abduco da necessidade de contato prévio para o uso do meu prontuário com fins científicos.

Solicito contato prévio quando do uso de meu prontuário com fins científicos

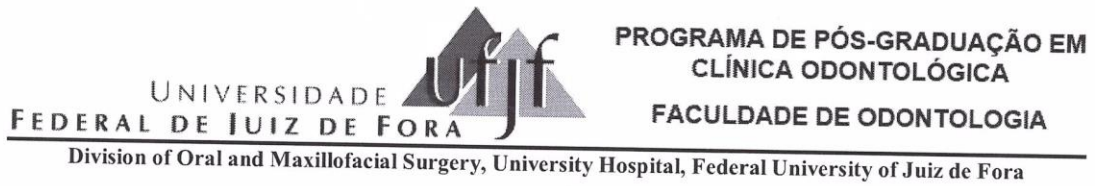
Declaro que tive a oportunidade de fazer todas as indagações sobre o meu tratamento e o procedimento a que serei submetido, me sendo prontamente respondidas e esclarecidas todas as minhas dúvidas. Todavia, tendo em vista que a natureza da prestação dos serviços médico é de meio estou ciente dos riscos e que o resultado pode não ser o esperado.

Também entendi que, a qualquer momento e sem prestar qualquer explicação, poderei revogar este consentimento, antes da realização do procedimento.

Rio de Janeiro, 23 de Novembro de 2015 Hora: -

Flávia Domingues Sampaio (Paciente) ou (Responsável/ Representante legal)

ANEXO E

December 09th, 2017.

PATIENT RELEASE FORM

Photographs of you were taken in the course of treatment by Daniel Amaral Alves Marlière. This author wishes to use these photographs in a medical work, of which he/she is an author. It is expected that Elsevier, a medical publisher, will first publish this work in the Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.

By signing this release, you give permission for publication of these photographs in the same in all editions or versions, and in all forms and media. This release also permits publication of the photographs in excerpts and in articles and other medical materials by the above-named author. This release covers Elsevier, their licensees and assigns, and all others authorized or licensed to publish the work, in whole or in part, regardless of the manner or media of publication. By signing this form, you also release any claims you may have resulting from use or publication of the photographs in accordance with this release, including claims that such use or publication invades your privacy or violates your rights of confidentiality as a patient. You also acknowledge that no one put any pressure on you to sign this form.

Because these photographs, in which you are or may be recognizable, were taken in the course of your treatment, the above-named author wishes to be sure you have no objection to their publication and that you know you are waiving any rights you may have as their patient to refuse permission or prohibit their use or publication. You understand that Elsevier and other publishers will rely on this release and, therefore, it may not be revoked.

If you agree to this release and waiver, please sign it at the place provided below.

AGREED:

Print Name FLÁVIA DOMINGUES SAMPAIO

Flávia Domingues Sampaio

Patient Signature