

ESDRAS FAÇANHA DE CARVALHO

**Avaliação de uma ferramenta de *offset* na confecção de guias cirúrgicas
interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem
3D em software de código aberto**

São Paulo

2023

ESDRAS FAÇANHA DE CARVALHO

**Avaliação de uma ferramenta de *offset* na confecção de guias cirúrgicas
interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem
3D em software de código aberto**

Versão Corrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais

Orientador: Prof. Dr. João Gualberto Cerqueira Luz

São Paulo

2023

FICHA CATALOGRÁFICA

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Carvalho, Esdras Façanha de.

Avaliação de uma ferramenta de *offset* na confecção de guias cirúrgicas interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem 3D em software de código aberto / Esdras Façanha de Carvalho; orientador João Gualberto de Cerqueira Luz. -- São Paulo, 2023.

80 p. : tab., fig., graf. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Cirurgia ortognática. 2. Cirurgia assistida por computador. 3. Dispositivos de avanço mandibular. 4. Modelos dentários. I. Luz, João Gualberto de Cerqueira. II. Título.

Carvalho EF. Avaliação de uma ferramenta de *offset* na confecção de guias cirúrgicas interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem 3D em software de código aberto. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências (2023).

Aprovado em: 13 / 03 /2023

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Profa. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni. Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Prof. Dr. Fernando Melhem Elias. Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Prof. Dr. Marcelo Marotta Araújo

Instituição: Faculdade de odontologia da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho.

Julgamento: Aprovado

Este trabalho é dedicado à Aline e à Lara, pelo amor, inspiração e por estarem comigo ao final desta jornada.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar quero agradecer à Aline e à Lara por todo apoio e carinho. Vocês foram a fonte de inspiração para que eu finalizasse este trabalho.

Agradecimento especial à minha família por todo o apoio e incentivo.

A todos os meus colegas do curso da pós-graduação, pelo convívio e aprendizado diário. Em especial aos meus amigos mais próximos, Ivan Kobayashi e Caio Cruz, parceiros que me ajudaram a persistir durante esta jornada.

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. João Gualberto Cerqueira Luz por todas as orientações durante a elaboração desta pesquisa, além de ser referência para mim desde que realizamos o primeiro trabalho de iniciação científica, durante a graduação na FOU SP.

Agradeço ao amigo Dr. Ricardo Pimenta D'Avila pelo incentivo e oportunidades que me deu logo que finalizei o curso de residência no Hospital das Clínicas da FMUSP, o que foi importante para que eu desenvolvesse este trabalho.

Aos Professores da Disciplina de Cirurgia Odontológica e Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Aos funcionários do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Bucomaxilofaciais.

Aos professores da banca de qualificação, Profa. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni e Prof. Fernando Melhem Elias, cujos comentários, críticas e sugestões foram essenciais para que esta pesquisa prosseguisse e ganhasse o formato atual.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES). Código 001.

RESUMO

Carvalho EF. Avaliação de uma ferramenta de *offset* na confecção de guias cirúrgicos interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem 3D em software de código aberto [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2023. Versão Corrigida.

A guia oclusal prototipada para cirurgia ortognática é o produto dos planejamentos na era digital responsável por transportar para a sala operatória o que fora simulado em software. Apesar do sucesso que vários autores reportam no emprego de protocolos de planejamento, existe, porém, uma ferramenta chamada *offset*, pouco discutida na literatura, que tem sido apontada como fator importante para melhoria do encaixe de dispositivos prototipados para apoio sobre dentes. Além disso, o custo das licenças para utilização dos softwares de planejamento cirúrgico contribui para diminuir o acesso a tal ferramenta. Dessa forma, o presente trabalho estudou a aplicação da ferramenta de *offset* por meio de softwares de código aberto a fim de esclarecer o seu funcionamento submetendo-a à avaliação de cirurgiões experientes. Material e método: foram confeccionadas 24 guias cirúrgicas a partir de 8 pares de modelos de pacientes que realizaram preparo para cirurgia ortognática. Elas foram divididas igualmente para cada um dos seguintes grupos: controle; *offset* de -0,3mm na superfície da guia; e *offset* de 0,3mm na superfície do modelo digital das arcadas. Resultados: as guias do grupo controle não encaixaram adequadamente sobre os modelos ($P < 0,05$). Os grupos de *offset* receberam avaliações positivas em relação ao encaixe. As guias do grupo controle foram consideradas inaptas para uso em cirurgia ortognática em relação aos grupos de *offset* ($p > 0,050$). A ferramenta utilizada para aplicar *offset* apresentou um padrão na distribuição dos vértices e faces na malha 3D estatisticamente significativa ($p = 0,003$). Conclusão: houve melhor encaixe das guias cirúrgicas utilizando os protocolos de *offset* independentemente da superfície de aplicação da ferramenta quando comparado ao grupo controle. Houve precisão na distribuição do *offset* utilizando a ferramenta de softwares de código aberto.

Palavras-chave: Cirurgia Ortognática, Cirurgia assistida por computador, Dispositivos de Avanço Mandibular, Modelos Dentários

ABSTRACT

Carvalho EF. Evaluation of an offset tool in the design of occlusal splints for orthognathic surgery using open-source software. [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2023. Versão Corrigida.

Purpose: The prototyped occlusal splint for orthognathic surgery is a product of virtual surgical planning that allows the surgeon to transport to the operation room what was planned on the software. Although several authors have been reported high degree of accuracy in virtual surgical planning technique an important offset tool has not been clearly discussed. In addition, virtual surgical planning has not yet become a cost-effectiveness tool which makes its use limited. Therefore, the aim of the study was to design and prototype intermediate occlusal splints for orthognathic surgery and to apply the offset tools by means of open and free softwares to access its effects on 3D meshes and submit them to evaluation of senior surgeons. **Methods:** Eight pairs of digital models simulating an intermediate mandible first position for orthognathic surgery were used to design 24 occlusal splints with given offset distances: eight no-offset splints created only by means of boolean operation, eight splints with -0,3 mm offset applied on the splint surface, and eight splints with 0,3mm offset applied on the surface of eight pairs of models before boolean operation. **Results:** The two offset groups fit better than no-offset groups over the models according to experienced surgeons ($P < 0,05$). The offset groups received negative responses when the surgeons were asked about the possibility of using the in orthognathic surgery. There was a statistically significant pattern in the distribution of vertices and faces on the 3D meshes ($p = 0,003$). There was a better fit of the surgical splints using offset tools applied by means of open source softwares regardless the surface on which offset was applied. There was accuracy in the offset distribution using open-source software.

Keywords: Orthognathic surgery, Virtual surgical planning, Surgical splints, Dental models.

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Teste da estatística alfa de Cronbach – Consistência interna - Avaliadores.....	41
Tabela 5.2 - Correlação de Pearson – Questionário Avaliadores.....	42
Tabela 5.3 - Teste da Razão de Verossimilhança.....	43
Tabela 5.4 - Aplicação do teste de Kruskal-Wallis. Avaliação gráfica do número de vértices e faces – CloudCompare	45
Tabela 5.5 - Aplicação do teste Mann-Whitney. Avaliação gráfica do número de vértices e faces por pares – CloudCompare	45
Tabela 5.6 - Teste da estatística alfa de Cronbach _ Avaliação do encaixe considerando a arcada superior e inferior separadamente	50
Tabela 5.7 - Análise de correlação de Pearson – Avaliação do encaixe considerando a arcada superior e inferior separadamente.....	50
Tabela 5.8 - Descrição dos dados de distância média entre os vértices apresentadas na sobreposição realizada ente os grupos experimentais, utilizando o software CloudCompare.....	51

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Nm	nanômetro
mm	milímetro
STL	Estereolitográfico
3D	Tridimensional

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	Modalidades de planejamento Convencional e digital.....	21
2.2	Softwares de código aberto.....	26
2.3	Prototipagem das guias cirúrgicas.....	29
3	PROPOSIÇÃO	31
4	MATERIAL E MÉTODOS	33
4.1	Critérios de inclusão	33
4.2	Critérios de exclusão	34
4.3	Processamento digital e organização dos grupos experimentais	34
4.4	Confecção da guia cirúrgica – <i>Blender 2.8</i> e <i>Meshmixer</i>	35
4.5	Avaliação gráfica	38
4.6	Avaliação macroscópica	38
4.7	<i>Análise estatística</i>	38
5	RESULTADOS	41
6	DISCUSSÃO	53
7	CONCLUSÕES	61
	REFERÊNCIAS	63
	APÊNDICES	67
	ANEXO	77

1 INTRODUÇÃO

Com o advento do planejamento cirúrgico virtual houve uma importante evolução técnica na especialidade de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais implicando em modificações no fluxo de trabalho em vários tipos de tratamentos cirúrgicos (Shaheen et al., 2017).

Considerando a cirurgia ortognática, que tem como objetivo reposicionar os maxilares de pacientes que apresentam deformidades dentofaciais, o desenvolvimento dos planejamentos cirúrgicos virtuais se inicia com métodos de aquisição de imagens digitais do crânio, tecidos moles e dos dentes em alta definição (Xia et al., 2015). Um dos exames mais utilizados é a tomografia computadorizada, que permite uma excelente qualidade de imagem para tecidos ósseos e tecidos moles. Devido à imprecisão que se observa na forma tridimensional nos dentes na tomografia, é necessário complementar esses dados anatômicos a partir dos escaneamentos de superfície dos dentes ou de modelos de gesso dos pacientes (Melhem-Elias et al., 2022).

O produto dos planejamentos em cirurgia ortognática é a guia cirúrgica interoclusal. A simulação pode gerar duas guias, intermediária e final, em casos de cirurgias bimaxilares (mandíbula e maxila), ou, em casos de cirurgias que envolvam somente a maxila ou a mandíbula, apenas a guia final (Metzger et al., 2008). No fluxo de trabalho digital, as guias cirúrgicas são obtidas por meio da prototipagem rápida, que pode ser realizada com a impressão tridimensional (3D), ou por meio de máquinas fresadoras (Melhem-Elias et al., 2022). Essa tecnologia de prototipagem substitui as técnicas manuais de confecção de guias cirúrgicas por meio da resina acrílica (Gateno et al., 2003b). Nesse contexto, observa-se que houve uma grande mudança na forma de realizar os planejamentos ao longo dos últimos anos.

No início da era dos planejamentos virtuais, foram realizados estudos que avaliavam o encaixe dos guias cirúrgicos prototipados sobre os dentes em comparação com os guias confeccionados em resina acrílica (Gateno et al., 2003b). Até então, a técnica de eleição para a cirurgia ortognática era a produção das guias cirúrgicas em resina acrílica sobre modelos de gesso posicionados em articuladores semi-ajustáveis. Ao comparar a camada de ar presente entre as guias e os dentes, os autores concluíram que ambas as técnicas eram equivalentes, visto que as guias

prototipadas apresentaram a mesma precisão no encaixe com semelhantes valores de camada de ar (Gateno et al., 2003b).

Ao longo dos anos, novos trabalhos se dedicaram ao estudo do assentamento das guias prototipadas sobre as arcadas dentárias, uma vez que foram descritas dificuldades neste processo (Ye et al., 2019). Uma alternativa descrita e utilizada por alguns autores é a ferramenta de *offset*, que consiste numa compensação dimensional que aumenta a distância entre a superfície interna da guia cirúrgica, prototipada, e a superfície de encaixe correspondente nos dentes e/ou modelos (Ye et al., 2019). Dessa forma, buscou-se promover um alívio nas áreas de retenções para que a peça tenha um melhor assentamento (Ye et al., 2019).

Um dos fatores que ainda torna limitado o número de informações referentes aos detalhes técnicos que envolvem os planejamentos cirúrgicos, bem como à confecção das guias cirúrgicas na modalidade digital, é o custo das licenças dos softwares especializados para os planejamentos, isto é, aqueles que são desenvolvidos com interface e ferramentas da área de trabalho para uso em cirurgia bucomaxilofacial, sobretudo em planejamentos para cirurgia ortognática (Willinger et al., 2021). Dessa forma, os softwares de código aberto, que permitem que desenvolvedores adicionem ferramentas de trabalho em colaboração com outros desenvolvedores de forma que as informações sejam compartilhadas livremente, surgem como alternativa importante para ampliação das informações (Cunha et al., 2021).

Considerando o contexto acima, não há artigos na literatura que orientem a aplicação correta de ferramentas de *offset* com objetivo de aumentar a precisão de encaixe das guias em cirurgia ortognática. Além disso, o assunto ainda não foi abordado utilizando ferramentas de softwares de código aberto. Por esse motivo, são importantes as pesquisas que se dedicam à elaboração da ferramenta de *offset* em softwares de código aberto, visto que têm potencial de ampliar o acesso à informação, além de permitirem ao leitor reproduzir a técnica na prática clínica.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Modalidades de planejamento: Convencional e Digital

O planejamento em cirurgia ortognática é tradicionalmente realizado de forma convencional. Entre os principais componentes desta modalidade destacam-se os exames de imagem bidimensionais, como as telerradiografias frontais e laterais do crânio, a partir das quais estudos antropométricos dos pacientes podem ser feitos (Gateno et al., 2001; Schneider et al., 2019). Somada a eles, a análise clínica da face é apontada como outro importante aspecto para direcionar o diagnóstico e o planejamento do tratamento cirúrgico das deformidades (Arnett et al., 2004). Ademais, os modelos de gesso das arcadas dentárias permitem o estudo e orientação para o preparo ortodôntico-cirúrgico, além de serem utilizados para produção das guias cirúrgicas interoclusais (Arnett et al., 2004). Para o preparo das guias cirúrgicas interoclusais e a definição dos movimentos cirúrgicos, um último passo é bastante utilizado na modalidade convencional: a montagem dos modelos em articulador semi-ajustável (Gateno et al., 2001; Schneider et al., 2019). Por muito tempo este método representou o planejamento de eleição e o mais previsível para a produção das guias cirúrgicas e utilização em cirurgia ortognática. Esses dispositivos criados ao final do planejamento são responsáveis pela transferência do que fora planejado para a sala cirúrgica (Gateno et al., 2003b). Contudo, apesar de muitos cirurgiões com grande experiência terem habilidade para trabalhar com esta modalidade de planejamento, há uma série de desvantagens em utilizá-la, como a sobreposição de imagens nos exames cefalométricos convencionais e bidimensionais, a dificuldade de transferir adequadamente a relação maxilomandibular para os articulares semi-ajustáveis, além do tempo alongado de trabalho.

Apesar dos trabalhos pioneiros que relataram o uso da computação gráfica em cirurgia ortognática (Stocker et al., 1992), o amplo acesso à informação e a popularização da técnica de planejamento virtual têm se intensificado apenas nos últimos anos (Sewnnen et al., 2009; Xia et al., 2015; Bobek et al., 2015; Melhem-Elias et al., 2022). Uma série de passos foram descritos em tais protocolos e podem

variar conforme a técnica preconizada pelo autores (Sewnnen et al., 2009; Xia et al., 2015; Bobek et al., 2015; Melhem-Elias et al., 2022). A seguir serão abordados os principais passos, em linhas gerais, considerando os objetivos do presente trabalho.

Como proposto por alguns autores, inicialmente, o cirurgião deve realizar um dispositivo interoclusal para guiar o posicionamento do côndilo na fossa mandibular, controlando também para que não haja abertura demasiada que possa impactar na produção das guias intermediárias (Schneider et al., 2018; Melhem-Elias et al., 2022). Esse dispositivo é utilizado pelo paciente durante o exame de tomografia para o planejamento virtual. Essa medida também elimina o contato dos dentes, permitindo melhor sobreposição dos modelos digitais das arcadas dentárias na substituição dos dentes da tomografia (descrito a seguir).

Outra técnica descrita é a realização do exame de tomografia utilizando marcadores fiduciais, dispositivos que estarão presentes na tomografia e permitirão orientar o posicionamento do crânio digitalmente (Gateno et al., 2003; Xia et al., 2015; Bobek et al., 2015).

Além do preparo do paciente para a realização do exame de tomografia orientado, um protocolo de fotografias pode ser utilizado para orientação do crânio virtualmente a partir de medidas angulares em vista lateral e frontal (Melhem-Elias et al. (2002). Segundo os autores, o método é uma alternativa segura para substituir a utilização dos marcadores fiduciais, os quais não estão disponíveis em qualquer centro que realiza o tratamento de deformidades dentofaciais (Melhem-Elias et al. (2002).

Gateno et al. (2003a) propuseram o método de construção do crânio composto. O termo utilizado pelos autores refere-se a um modelo digital do tecido ósseo da face alinhado aos respectivos modelos digitais das arcadas dentárias do mesmo paciente (Gateno et al., 2003a). O processo de construção do crânio composto tem início na aquisição das imagens de tomografia computadorizada, codificada em arquivos DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). Ao realizar a leitura dos arquivos no computador, as imagens são renderizadas para uma visualização tridimensional (3D) do crânio (Gateno et al., 2003a). O processo pelo qual as imagens tomográficas do crânio são renderizadas em 3D é denominado segmentação (Metzger et al., 2008; Voss et al., 2016; Melhem-Elias et al., 2022). A segmentação da tomografia pode envolver o tecido ósseo e dentário e/ou os tecidos moles da face, por meio de uma seleção do limiar dentro da escala de tons de cinza,

conhecida como escala *hounsfield* (Sewnnen et al., 2009; Gateno et al., 2003a; Xia et al., 2015; Voss et al., 2016). A forma de realizar as segmentações em tomografias pode variar conforme o software utilizado para renderização do crânio (Voss et al., 2016). Foi descrito que uma das desvantagens durante a segmentação do crânio para renderização da superfície dentária é a imperfeição que ocorre na anatomia dos dentes, motivo pelo qual é preconizada a substituição da tomografia em 3D por modelos digitais das arcadas (Gateno et al., 2003a; Xia et al., 2015; Melhem-Elias et al., 2022). Tal substituição é de suma importância para melhorar a precisão do planejamento cirúrgico virtual, considerando que os dentes são fundamentais no processo de diagnóstico, planejamento dos movimentos e produção das guias cirúrgicas (Gateno et al., 2003a; Sewnnen et a., 2009).

Realizada a montagem do crânio composto, as etapas a seguir podem variar conforme a sequência preconizada por cada autor. Como descrito por Melhem-Elias et al. (2022), após a montagem do crânio composto, segue-se o seu posicionamento, o desenho das osteotomias e a marcação dos pontos cefalométricos no crânio e no tecido mole 3D. Por fim, há a simulação cirúrgica virtual, passo em que são realizados os movimentos cirúrgicos.

O produto das simulações virtuais é a guia cirúrgica, que pode ser do tipo intermediária e final, ou só final, apoiada nos dentes do paciente, e que direciona o reposicionamento dos ossos e arcadas dentárias no transoperatório. De acordo com Gateno et al. (2001), a habilidade de transferir o planejamento cirúrgico para o transoperatório em cirurgia ortognática depende muito da precisão da guia cirúrgica produzida. Nesse sentido, muitos estudos foram realizados para aprimorar e validar as guias cirúrgicas no método digital.

Gateno et al. (2003b) realizaram um estudo para comparar a precisão das guias cirúrgicas de resina acrílica e as prototipadas através de impressão 3D. Na época do estudo a técnica convencional era eleita para os planejamentos em cirurgia ortognática. Para mensurar a precisão das guias produzidas, foi avaliado o volume da camada de ar que existe entre a guia cirúrgica e a superfície dos modelos de gesso. Os autores concluíram que ambas as guias cirúrgicas apresentaram uma camada de ar, tanto as em resina acrílica quanto as prototipadas, porém não houve diferença entre os grupos, o que permitiu concluir que a técnica digital era tão precisa quanto a convencional no que se refere ao encaixe sobre os modelos das arcadas dentárias utilizadas no estudo (Gateno et al., 2003).

Swennen et al. (2009) apresentaram um protocolo de planejamento utilizando fresadoras para produção das guias cirúrgicas. Os autores obtiveram os mesmos resultados que Gateno et al. (2003b) quanto à precisão das guias, mas ressaltaram que em cirurgias que envolviam a segmentação de maxila a produção da guia cirúrgica não era uma técnica bem estabelecida devido à dificuldade de conseguir uma oclusão confiável por meio do software 3D (Swennen et al., 2009). Outra limitação reportada foi o tempo de produção, além do local, considerando a necessidade de terceirizar o processo a um laboratório externo, visto que preconizavam o uso de fresadoras para a produção da guia. Por fim, os autores apontaram que a espessura das guias ainda é muito grosseira, necessitando de acabamentos e ajustes finais (Swennen et al., 2009).

Além dos trabalhos de Gateno et al. (2003b) e Swennen et al. (2009), outros autores também relataram precisão e previsibilidade nos protocolos de planejamento virtual para cirurgia ortognática, entretanto não mencionaram possíveis problemas com o encaixe das guias cirúrgicas (Bobek et al., 2015; Xia et al., 2015; Shaheen et al., 2017; Schneider et al., 2019). Um estudo multicêntrico com 65 pacientes reportou alta precisão no reposicionamento da maxila e da mandíbula, com desvio máximo de 1mm e 1,1mm, respectivamente (Hsu et al., 2013). Shaheen et al. (2017) realizaram sobreposições de tomografias pós-operatórias no planejamento realizado para cirurgia ortognática, e reportaram um erro máximo de 0,4mm na posição final, o que, segundo eles, está dentro dos padrões aceitáveis de erro numa análise clínica.

Um Protocolo Universal para simulações cirúrgicas virtuais foi publicado contendo doze passos principais (Melhem-Elias et al., 2022). Diferentemente do que fora abordado por outros protocolos de planejamento cirúrgico virtual (Metzger et al., 2008; Swennen et al., 2009; Bobek et al., 2015; Schneider et al., 2019; Xia et al., 2015; Shaheen et al., 2017), ao final os autores mencionam a necessidade de realizar *offsets* e outros refinamentos na guia cirúrgica, processos que não estão disponíveis no software utilizado para a simulação cirúrgica propriamente dita (Melhem-Elias et al., 2022). De acordo com Willinger et al. (2021), em geral, os principais softwares de planejamento para cirurgia ortognática contém todas as ferramentas para montagem do crânio composto e confecção das guias cirúrgicas, mas não há informações sobre *offset*. A utilização de *offset* na produção das guias cirúrgicas foi mencionado por apenas dois trabalhos (Palazzo et al., 2020; Melhem-Elias et al., 2022).

O termo *offset* tem sido apresentado na literatura para representar alterações dimensionais compensatórias na superfície de modelos digitais, de guias cirúrgicas e/ou placas oclusais prototipadas, com o objetivo de melhorar o assentamento da peça sobre os modelos das arcadas dentárias (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021). Dessa forma, o que se observa é que apesar de haver relatos na literatura sobre a precisão das simulações cirúrgicas virtuais, existem detalhes técnicos importantes a serem esclarecidos que não têm sido amplamente discutidos nos trabalhos reportados.

Ye et al. (2019) fizeram um estudo com 10 modelos de arcadas dentárias digitalizadas, nas quais aplicaram os seguintes valores de *offset*: 0,05mm, 0,1mm e 0,2mm. Com esses valores houve uma expansão dos modelos, tornando-os maiores do que o grupo controle – 0,0 mm de *offset*. A partir desses modelos foram confeccionadas placas oclusais prototipadas idênticas entre si, que se diferenciaram pelo grau de *offset* aplicado, para estudo do encaixe das mesmas sobre modelos de gesso. Para tanto, os autores realizaram o que fora preconizado por Gateno et al. (2003b), mensurando a camada de ar por meio de uma película de silicone obtida com materiais de moldagem utilizados em odontologia. Os autores concluíram que a camada de ar foi menor nos grupos de *offset* em relação ao grupo controle. Portanto, as placas prototipadas geradas sobre modelos com *offset* encaixaram melhor do que as sem *offset* (Ye et al., 2019).

De forma similar, Lo Giudice et al. (2021) analisaram diferentes valores de *offset* aplicados sobre placas oclusais prototipadas, de forma a esclarecer qual valor permitiria melhor encaixe das guias por meio da mensuração da película de silicone. Interessante notar que os autores reportaram a necessidade de excluir da amostra o grupo controle, *offset* de 0,01mm, 0,05mm e 0,1mm, visto que não assentaram uniformemente sobre os modelos, pois ofereceram grande interferência. Por fim, os autores determinaram que a melhor escolha é o valor de 0,2mm de *offset*, pois demonstrou ter menor camada de ar e, portanto, melhor desempenho no assentamento sobre os modelos.

Lim et al. (2021) realizaram um estudo comparando a precisão do posicionamento de implantes dentários osseointegráveis a partir de 4 maneiras distintas de produzir as guias cirúrgicas separadas em grupos, a saber: controle, *offset* de 0,03mm e de 0,06mm, além de um grupo no qual, antes da realização do escaneamento, foi realizado o selamento de fósulas e fissuras em molares para

diminuir áreas retentivas. À semelhança dos autores supracitados (Ye et al., 2019 e Lo Giudice et al., 2021), foi mensurada a camada de ar para verificar o assentamento das peças produzidas. Os autores concluíram que a técnica de *offset* e a de selamento das fóssulas e fissuras contribuem para melhorar o assentamento das guias em relação ao grupo controle, que apresentou maior camada de ar (Lim et al., 2021).

É possível observar que o termo *offset* é pouco utilizado nos trabalhos que envolvem os planejamentos cirúrgicos virtuais em cirurgia ortognática. Ademais, ainda são poucos os autores que realizaram estudos descrevendo a ferramenta e reportando aprimoramentos no fluxo digital em odontologia. No entanto, na área de ortodontia, Li et al. (2022) produziram guias para orientar a colagem de *brackets* ortodônticos. Houve menção a duas formas distintas de se realizar *offsets*: a partir da expansão dos modelos, a exemplo de Ye et al. (2019), e de um deslocamento da superfície interna no “eixo z”, de forma a aprofundar o guia de apoio oclusal. Na opinião dos autores, é preferível a utilização de *offset* por meio da alteração na profundidade no “eixo z”, que demonstrou precisão e poucas alterações em termos de angulações e desvios em relação às posições desejadas dos *brackets* (Li et al., 2022). Essa técnica não foi citada por outros autores nos demais estudos sobre *offset* (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021).

2.2 Softwares de código aberto

De acordo com Swennen et al. (2009), um grande desafio na era do planejamento virtual é tornar a ferramenta boa do ponto de vista de custo-benefício, considerando que não há dúvidas de que as técnicas virtuais trouxeram grande melhoria e previsibilidade para os pacientes que realizam cirurgia ortognática.

Willinger et al. realizaram um estudo avaliando três dos principais softwares de planejamento cirúrgico virtual no que se refere às diferenças entre as ferramentas disponíveis e o custo das licenças. Foi reportada uma variação de 8.412 dólares a 25.800 dólares de investimento na compra das licenças, considerando as diferenças entre seus tipos, se são para um escritório particular ou uma instituição hospitalar, por exemplo, e o número de desktops habilitados (Willinger et al., 2021). Levando em conta esse contexto, os softwares de código aberto, que têm por definição a sua

abertura para que outros desenvolvedores possam inserir e adicionar ferramentas à área de trabalho, surgem como opções para minimização dos custos das licenças.

Stamm et al. (2021) realizaram um estudo abordando os passos do planejamento virtual para cirurgia ortognática utilizando um software gratuito a fim de minimizar os custos do planejamento virtual. Como não há ferramentas especializadas na área de trabalho do software, foi elaborado um método utilizando fotografias e imagens bidimensionais para transferir as medidas clínicas dos exames para a área de trabalho. Não houve utilização de tomografia computadorizada nem a montagem do crânio composto, a exemplo dos trabalhos supracitados (Xia et al., 2015), pois, segundo os autores, a base do protocolo utilizado é a cirurgia de modelos, conforme abordado por Metzger et al. (2008), porém em um formato virtual (Stamm et al., 2021). Os autores afirmam que os trabalhos iniciais são para casos com grau de complexidade baixo (Stamm et al., 2021).

De forma mais elaborada, Cunha et al., (2021) utilizaram um software de código aberto para planejamento de casos de cirurgia ortognática. As ferramentas de trabalho do software têm sido desenvolvidas por Cícero Moraes (Moraes, 2021), o qual adicionou ao *Blender* (Versão 2.8, *Blender* Foundation, 1998, By Ton Roosendaal) o *add-on* denominado “*OrtogOnBlender*”. Esse *add-on* foi desenvolvido visando conter todos os principais passos dos softwares de código aberto, isto é, segmentações, alinhamento de escaneamentos de arcadas dentárias, montagem do crânio composto, marcadores cefalométricos que incluem o tecido mole, desenho de osteotomias, simulação cirúrgica virtual propriamente dita e, por fim, a produção das guias cirúrgicas. Os autores não mencionaram o desenvolvimento de ferramentas de *offset* para a produção das guias cirúrgicas finais.

Considerando a limitação de dados em cirurgia ortognática, há outros exemplos do uso do *Blender* sem considerar o *add-on* descrito por Cunha et al. (2021) em casos de reconstruções mandibulares (Mottini et al. 2016).

Mottini et al. (2016) apontaram um novo método de planejar uma ressecção de mandíbula e produzir guias cirúrgicas utilizando o *Blender* versão 2.79. A proposta apresentada pelos autores discutiu a aplicação das ferramentas sobre um caso real em que foram confeccionadas guias para orientação dos cortes na mandíbula do receptor e, na área doadora, do retalho microvascularizado de fíbula. O método de reconstrução foi por meio da protipagem da mandíbula operada, sobre a qual foi realizada a dobradura prévia da placa de osteossíntese dos segmentos

mandibulares e da fíbula (Mottini et al., 2016). Os autores ressaltaram como principais vantagens da técnica a precisão do planejamento, o menor tempo operatório e o menor custo envolvido no planejamento ao utilizar um software de código aberto.

Ganry et al. (2017) descreveram uma série de casos utilizando o *Blender* para realização de planejamentos de reconstruções mandibulares. À semelhança de Mottini et al. (2016), foram confeccionadas guias para orientar o processo de ressecção tumoral e reconstrução mandibular no mesmo ato operatório utilizando o retalho microvascularizado de fíbula. Os autores efetuaram a análise dos resultados por meio sobreposição da tomografia pós-operatória e do planejamento, utilizando para cálculo de possíveis desvios o software *CloudCompare* (Telecom ParisTech, Paris, França). Eles relataram alto grau de precisão no planejamento, com a margem de erro variando entre 0,1mm e 0,4mm, além de reiterarem a boa relação custo-benefício no planejamento desenvolvido por meio de um software de código aberto (Ganry et al., 2017).

Outro relato da utilização de software de código aberto é o de Façanha de Carvalho et al. (2021), em que foi reportada a confecção de guias e protótipo mandibular para tratamento de fratura em mandíbula atrófica. Os autores consideraram que a técnica foi importante para minimizar o tempo cirúrgico, trazer previsibilidade na redução da fratura, além de permitir a aplicação do planejamento cirúrgico virtual utilizando software de código aberto em casos do Sistema Único de Saúde (SUS) (Façanha de Carvalho et al., 2021).

Lobo et al. (2022) avaliaram 43 casos de cirurgias ortognáticas bimaxilares, planejadas no software *Dolphin Imaging* (11.95, Castworth, CA) utilizando ferramentas do *OrtogOnBlender* (Moraes, 2021). As ferramentas incluem pontos craniométricos entre outros marcadores que orientam o planejamento cirúrgico e, no caso do trabalho aqui discutido, permitiram realizar avaliações pós-operatórias. Foi realizada a sobreposição de tomografias pré e pós-operatórias, renderizadas em STL no software *Dolphin*, e exportadas para o *OrtogOnBlender*. Discrepâncias entre os planejamentos foram encontradas, porém, segundo os autores, elas estão dentro de padrões clínicos aceitáveis. A partir da análise de dois examinadores experientes, os autores concluíram que as ferramentas disponíveis no software *open-source* permitem avaliar a fidelidade dos movimentos. Por fim, afirmam que o fato de as ferramentas serem provenientes de um software de código aberto permitem que

diferentes cirurgiões e instituições de pesquisa desenvolvam planejamentos, considerando que nem sempre há verba disponível para investimentos em softwares especializados (Lobo et al., 2022).

Outro relato foi o uso de um pacote de softwares de código aberto para cirurgias estéticas faciais. Os autores produziram guias de cortes para frontoplastia em 16 casos de feminização facial em pacientes transgêneros. As guias foram desenhadas nos softwares de código aberto para apoio em tecido ósseo através do acesso coronal. Por meio da aplicação de um questionário, os pesquisadores aferiram que houve grande satisfação entre pacientes e não foram reportadas complicações pós-operatórias (Ganry e Cömert., 2022).

2.3 Prototipagem das guias cirúrgicas

Foi realizado um estudo comparando a técnica de impressão 3D a laser e as fresadoras para prototipagem de guias para cirurgia ortognática. Os autores avaliaram a qualidade da impressão a partir do escaneamento das guias prototipadas e da sobreposição no arquivo original. Foi aplicado um valor de 0,05 mm de *offset* nos dois grupos estudados por meio de um software especializado de uso frequente em odontologia (*3Shape*, Copenhagen, Dinamarca). Os autores reportaram que as guias produzidas por meio da fresadora obtiveram maior precisão (com erro de até 0,2mm), enquanto as impressas apresentaram erro de até 0,3mm). Não houve, porém, avaliação do encaixe das guias sobre modelos (Palazzo et al., 2020). A mesma comparação entre fresadoras e impressoras 3D foi realizada por outros autores, sem, contudo, utilizar *offset* no desenho das guias. A partir das mesmas metodologias de sobreposição realizadas por Palazzo et al. (2020) os pesquisadores concluíram que, em termos de precisão, não houve diferença entre as guias impressas e as fresadas (Marcel et al., 2020).

Um estudo com 12 diferentes tipos de impressora 3D utilizadas em odontologia reuniu tanto máquinas cuja tecnologia de impressão opera por filamentos, depositados em camadas, quanto aquelas que empregam resinas fotossensíveis, em que a polimerização se dá por camadas projetadas por meio de um *display* de cristal líquido (LCD). O autor aferiu que não houve superioridade no que se refere à precisão dos protótipos impressos, sendo ela independente da marca e do custo das impressoras (Nulty, 2022).

Um estudo comparou a precisão, o tempo e o custo de impressão de três impressoras 3D de baixo custo. Duas das impressoras utilizavam resina líquida fotossensível (*Anycubic*, Shenzhen, Guandong, China). O valor médio de diferença entre o modelo impresso e o original (digital) foi de 0,06 mm para impressora *Anycubic*, a qual também foi considerada melhor na relação de precisão e custo-benefício, apesar de ter maior tempo de trabalho que as demais (Pereira et al., 2021).

3 PROPOSIÇÃO

A proposta do presente estudo foi avaliar e sugerir um fluxo de trabalho de modelagem 3D aplicando ferramentas de *offset* por meio de softwares de código aberto.

Objetivos específicos

Investigar os efeitos da ferramenta de *offset* (compensação) sobre a malha 3D de guias cirúrgicas para cirurgia ortognática desenvolvidas em softwares de código aberto.

Avaliar os efeitos no assentamento das guias sobre superfícies de modelos de gesso ao aplicar técnicas compensatórias na confecção.

4 MATERIAL E MÉTODO

O presente trabalho foi desenvolvido segundo as normas regulamentadoras de pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), tendo sido submetido ao comitê de ética em pesquisa da mesma instituição, com número de comprovante 013578/2022, e aprovado após apreciação ética - protocolo CAAE 55971322.0.0000.0075, número do parecer final 5.403.859 (Anexo A).

Os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para autorização da participação na pesquisa, permitindo o acesso aos dados de suas documentações ortodônticas e arquivos digitais de planejamento cirúrgico de uma clínica particular em São Paulo (Apêndice A).

Foram mantidos em sigilo os dados dos arquivos que pudessem identificar os participantes. Para tanto, foram utilizados códigos de identificação em planilha durante a tabulação dos dados. Os mesmos códigos determinados em planilha foram empregados nos objetos utilizados durante os experimentos.

Foi elaborado um questionário aplicado a cirurgiões com grande experiência em cirurgia ortognática, para os quais também foi apresentado um termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B).

4.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos participantes que realizaram cirurgia ortognática envolvendo a maxila e a mandíbula para tratamento de deformidade dentofacial, cujo planejamento cirúrgico virtual foi desenvolvido por meio do software *Dolphin Imaging* - versão 11.95 (USA, Chatsworth, CA). Os dados coletados foram os documentos do planejamento virtual, a tomografia de face, renderizada em arquivo estereolitográfico (STL) e alinhada com os respectivos escaneamentos de modelos de gesso das arcadas inferior e superior de cada paciente, compondo o chamado modelo de crânio composto (Xia et al., 2015, Melhem-Elias et al., 2022).

Foram selecionados, ainda, os modelos de gesso das arcadas dentárias superior e inferior, correspondentes aos arquivos digitais dos voluntários incluídos na pesquisa. Os referidos modelos físicos foram os mesmos previamente escaneados por meio do aparelho de scanner *Virtuo Vivo™* (Straumann) (Straumann, Basileia,

Suiça) para utilização no planejamento cirúrgico virtual no *Dolphin Imaging* - versão 11.95 (USA, Chatsworth, CA). Por fim, os arquivos físicos e digitais selecionados foram de pacientes cujo preparo ortodôntico-cirúrgico foi realizado por meio de aparelhos fixos sobre os dentes.

4.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os casos em que foi utilizado o escaneamento intraoral para o planejamento cirúrgico do caso, além daqueles em que o preparo ortodôntico cirúrgico foi realizado por meio do uso de alinhadores estéticos.

4.3 Processamento digital e organização dos grupos experimentais

Acessando a área de trabalho do software *Dolphin Imaging* - versão 11.95 (USA, Chatsworth, CA), foram exportados da aba de planejamento virtual os arquivos em STL do crânio composto em posição intermediária, isto é, a posição que simula o início da cirurgia pela mandíbula ou maxila, conforme o que fora preconizado em cada caso pelo cirurgião. A fim de padronizar a posição intermediária, todos os arquivos foram exportados iniciando a simulação cirúrgica pela mandíbula.

Os modelos em STL foram importados para o software de código aberto *Blender* (Versão 2.8, *Blender* Foundation, 1998, By Ton Roosendaal) (NeoGeo, Amsterdã, Holanda). Na área de trabalho do *Blender*, os arquivos em STL representativos do tecido ósseo no crânio composto foram eliminados, mantendo apenas os arquivos de escaneamentos dos modelos de gesso das arcadas, região de interesse para confecção das guias cirúrgicas.

Feita a separação dos modelos em posição intermediária, os arquivos foram organizados para desenvolvimento dos experimentos. Para cada par de modelos foi realizada a confecção de 3 guias cirúrgicas, divididas nos grupos a seguir:

Grupo controle: Grupo no qual foi realizada a confecção da guia cirúrgica aplicando apenas a operação booleana.

Grupo offset na guia cirúrgica: Grupo no qual foi realizada a confecção da guia cirúrgica com forma geométrica e dimensões idênticas ao do grupo controle.

Porém, ao final, foi realizada a aplicação da ferramenta de *offset*, que consiste na compensação de -0,3mm (menos 0,3mm) em toda a superfície da guia cirúrgica.

Grupo *offset* no modelo: Grupo no qual foi realizada a aplicação da ferramenta de *offset* de 0,3mm nos modelos digitais superior e inferior em posição intermediária. Feito isso, foi confeccionada a guia cirúrgica com forma geométrica e dimensões idênticas às dos demais grupos. Por fim, foi aplicada a operação booleana.

Como forma de garantir que as guias cirúrgicas fossem idênticas, ao final da confecção da guia do grupo controle foi realizada a sua duplicação em mais duas unidades, uma para o grupo *offset* na guia e outra para o grupo *offset* no modelo.

4.4 Confeção da Guia Cirúrgica – Blender 2.8 e Meshmixer

Utilizando um cubo e técnicas de modelagem 3D, foi atribuída uma curva de deformação (*nurbs path*) para adaptação da forma geométrica da guia cirúrgica à forma do arco dentário superior e inferior simultaneamente, das superfícies oclusais e incisais. Após a compatibilização da forma da guia cirúrgica intermediária à forma dos arcos dentários foi aplicada a operação booleana sobre os modelos. Essa ferramenta foi descrita por outros autores e tem a função de gerar um objeto por meio da combinação de duas formas geométricas que se sobrepõem no espaço. Para a produção das guias cirúrgicas é utilizada a operação booleana chamada de subtração, que permite projetar a imagem negativa de uma forma geométrica sobre a outra, no caso, a superfície dentária dos modelos escaneados sobre a guia cirúrgica, entre duas peças que fazem intersecção (Metzger et al., 2008; Lim et al., 2021; Lo Giudice et al., 2021) (figura 4.1).

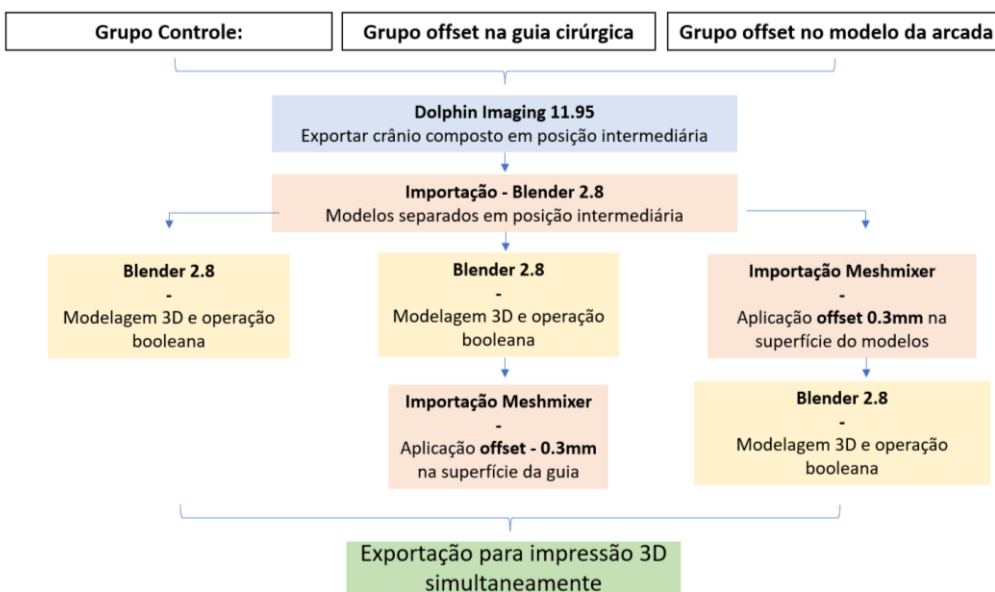
Figura 4.1 – Operação booleana aplicada no arquivo digital do modelo de gesso e guia cirúrgica



Fonte: O autor.

Após a realização das operações booleanas, as guias cirúrgicas foram exportadas para outro software de código aberto, *Meshmixer* (Meshmixer, Autodesk, USA) para aplicação da ferramenta de *offset* conforme o grupo experimental (Apêndice D). A seguir, o fluxograma de trabalho para confecção das guias cirúrgicas e migração dos arquivos entre os softwares.

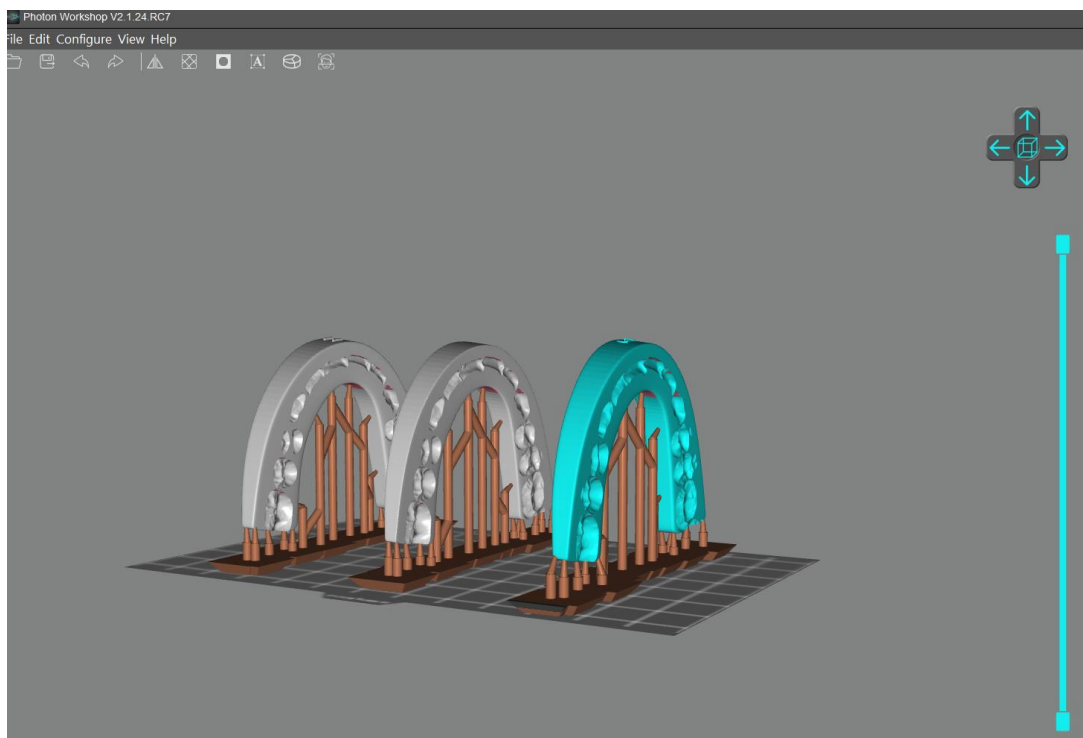
Figura 4.2 - Fluxograma de produção das guias cirúrgicas nos grupos experimentais



Fonte: O autor

Finalizada a confecção das guias cirúrgicas, foram exportados os arquivos em STL para o software *Photon Workshop* (Anycubic) (Anycubic, Shenzhen, China) para posicionamento na mesa de impressão (Figura 4). Para cada participante foi realizada a impressão 3D das três guias cirúrgicas ao mesmo tempo, em posição vertical, com a mesma quantidade e espessura de suportes, além de ter sido tomado o cuidado de eleger os mesmos pontos de fixação dos referidos suportes de impressão. Os parâmetros de impressão foram os determinados pelo fabricante, a saber: tempo de exposição das camadas da base de 40 segundos; tempo de exposição por camada de 1,8 segundos, e espessura entre as camadas 0,05mm (figura 4.3). A resina utilizada foi a *Anycubic - Clear*, do mesmo fabricante para todos as guias impressas. Trata-se de uma resina fotossensível, com comprimento de onda de trabalho de 405nm.

Figura 4.3 - Posicionamento das guias cirúrgicas na mesa de impressão.



Fonte: O autor.

Após o término da impressão 3D foi realizado o processo de lavagem em álcool isopropílico durante 5 minutos, conforme as recomendações do fabricante. Ao término da lavagem foi realizada a secagem das guias prototipadas e, por fim, a cura da resina sob aplicação de luz ultravioleta, por 45 minutos, conforme as recomendações do fabricante.

4.5 Avaliação gráfica

Para determinar os efeitos da ferramenta de *offset* sobre as paredes internas da guia cirúrgica em relação aos dentes dos modelos de gesso foi realizada a sobreposição das guias cirúrgicas entre si. As guias foram sobrepostas utilizando o software *CloudCompare* (Telecom ParisTech, Paris, França) conforme. A fim de viabilizar a avaliação somente da repercussão da ferramenta de *offset* sobre a malha 3D das guias cirúrgicas foi utilizada a ferramenta ICP (Interactive Closest Point) para sobreposição das malhas 3D.

4.6 Avaliação macroscópica

A avaliação macroscópica foi realizada a partir da prova das guias cirúrgicas sobre os modelos de gesso. Para realização desta etapa foram convidados 3 avaliadores cirurgiões sêniores com experiência na área de cirurgia ortognática.

Os avaliadores receberam uma caixa branca contendo três guias cirúrgicas, uma para cada grupo do presente estudo, juntamente com o respectivo modelo superior e inferior. As caixas estavam fechadas, contendo apenas o código identificador dos modelos para relacioná-las às respostas do questionário. As guias cirúrgicas foram identificadas com um símbolo aleatório colocado na superfície vestibular do objeto, a fim de que não fosse revelado ao examinador a qual grupo experimental a guia pertencia.

Em seguida, os avaliadores realizaram a prova de cada guia sobre os respectivos modelos, superior e o inferior, e responderam ao questionário (Apêndice C).

4.7 Análise estatística

Os dados foram tabulados em planilha *Excel* (Pacote Office, Microsoft 365, versão 16.0.4266.1003) para posterior avaliação estatística.

Foi utilizado o teste da estatística alfa de Cronbach para avaliação da consistência interna referente às respostas dos 3 avaliadores. A seguir, foi realizada a análise de correlação de Pearson para verificar em quais aspectos houve

concordância entre os avaliadores. Os mesmos testes foram aplicados em avaliação dos modelos superior e inferior separadamente.

Para avaliação das diferenças entre os grupos, foi realizada a aplicação do teste da razão de verossimilhança.

Os resultados da avaliação gráfica foram verificados utilizando o teste de Kruskal-Wallis para comparação entre os três grupos simultaneamente. Em seguida, foi utilizado o teste de Mann-Whitney para a identificação de diferenças entre os grupos quando comparados par a par.

Adotou-se um nível de significância de $p < 0,050$. O pacote estatístico *IBM SPSS* (Statistical Package for Social Sciences, IBM Software Group, Chicago, IL, USA), em sua versão 25.0, foi utilizado para a realização das análises estatísticas.

5 RESULTADOS

A amostra total consistiu em 24 guias cirúrgicas confeccionadas sobre 16 modelos de pacientes que realizaram cirurgia ortognática para correção de deformidade dentofacial, sendo 8 inferiores e 8 superiores. A divisão dos grupos experimentais ocorreu da seguinte forma: 8 guias cirúrgicas confeccionadas para o grupo controle, 8 guias cirúrgicas confeccionadas para o grupo *offset* na superfície da guia e, por fim, 8 guias cirúrgicas confeccionadas para o grupo *offset* na superfície do modelo, pré-booleana. Considerando que cada guia cirúrgica apresenta uma superfície de encaixe para o modelo superior e outra para o inferior, em alguns momentos foram adotados o $n = 8$, considerando que os 16 modelos foram de 8 pacientes.

Antes de iniciar as questões os avaliadores poderiam realizar comentários que pudessem descrever indícios de falhas a impressão e, dessa forma, eliminar alguma guia que achasse pertinente. Devido as guias serem consideradas adequadamente impressas não houve apresentação de dados em tabelas.

Os resultados da aplicação dos questionários com os 3 avaliadores e o coeficiente alfa de Cronbach seguem na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Teste da Estatística Alfa de Cronbach – Consistência Interna referente as respostas dos 3 avaliadores

Grupo	Aspecto	n	Coefficiente Alfa de Cronbach	Sig. (p)
Toda a Amostra	Questão 01	24	0,754	< 0,001
	Questão 02	24	-0,681	0,910
	Questão 04	24	0,217	0,236
<i>Offset</i> na guia	Questão 01	8	0,559	0,091
	Questão 02	8	0,321	0,254
	Questão 04	8	0,107	0,404
Controle	Questão 01	8	0,414	0,187
	Questão 02	8	0,000	0,471
	Questão 04	8	-0,400	0,662
<i>Offset</i> no modelo	Questão 01	8	0,680	0,033
	Questão 02	8	-0,400	0,662
	Questão 04	8	0,188	0,350

Fonte: O Autor.

Quando da aplicação do teste de Cronbach, para verificação de consistência interna em relação as respostas dos avaliadores, não foi observada unanimidade. Na questão 01, considerando o encaixe das guias cirúrgicas sobre os modelos, trabalhando-se com a amostra total, houve correlação estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Também foi possível observar correlação estatisticamente significativa considerando a avaliação do encaixe das guias do grupo *offset* no modelo ($p = 0,033$). Considerando os resultados apresentados na tabela 5.1, foi possível verificar de forma minuciosa, com a análise de correlação de Pearson, em quais aspectos houve concordância entre os avaliadores (tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Análise de correlação de Pearson – Reprodutibilidade, referente às respostas dos 3 avaliadores

	Pares de Variáveis	Coefficiente de Correlação	Sig. (p)
Questão 01 <i>Quanto ao encaixe da guia</i>	Avaliador 1 x Avaliador 2	0,361	0,083
	Avaliador 1 x Avaliador 3	0,642	0,001
	Avaliador 2 x Avaliador 3	0,542	0,006
Questão 02 <i>Quanto ao ajuste</i>	Avaliador 1 x Avaliador 2	-0,324	0,123
	Avaliador 1 x Avaliador 3	-0,269	0,203
	Avaliador 2 x Avaliador 3	0,227	0,287
Questão 04 <i>Quanto a estar apta</i>	Avaliador 1 x Avaliador 2	-0,239	0,261
	Avaliador 1 x Avaliador 3	0,306	0,147
	Avaliador 2 x Avaliador 3	0,183	0,393

Fonte: O autor.

Com base nos dados apresentados nas tabelas 5.1 e 5.2, o nível de concordância entre os avaliadores foi de 22,22%, demonstrado a partir dos dados de consistência interna (teste alfa de Cronbach) e reprodutibilidade (teste de Pearson). Assim, os resultados obtidos de cada avaliador, em separado e de modo único, foram usados em outras análises. Neste caso, como os avaliadores foram efetivamente distintos, foi escolhido um avaliador, que é o de número 2.

Foi aplicado teste da razão de verossimilhança com os dados do avaliador '2' para verificar se os três grupos estudados se diferenciam entre si para as questões 1, 2 e 4 (tabela 5.3). Foi detectada diferença estatisticamente significativa entre os grupos após a aplicação dos protocolos de *offset* (tabela 5.3).

Tabela 5.3 – Teste da Razão de Verossimilhança com os dados do avaliador 2, para verificar se os três grupos se diferenciam entre si

Variável	Categoria	Grupo						Sig. (p)
		Offset na guia		Controle		Offset no modelo		
		Freq.	Perc.	Freq.	Perc.	Freq.	Perc.	
<i>Questão 01</i> Avaliador 01 <i>Quanto ao encaixe da guia</i>	não encaixou	1	12,50%	5	62,50%	0	0,00%	0,007
	regular	4	50,00%	2	25,00%	0	0,00%	
	bom	2	25,00%	1	12,50%	5	62,50%	
	perfeito	1	12,50%	0	0,00%	3	37,50%	
<i>Questão 01</i> Avaliador 02 <i>Quanto ao encaixe da guia</i>	não encaixou	0	0,00%	8	100,00%	1	12,50%	< 0,001
	regular	1	12,50%	0	0,00%	3	37,50%	
	bom	0	0,00%	0	0,00%	4	50,00%	
	perfeito	7	87,50%	0	0,00%	0	0,00%	
<i>Questão 01</i> Avaliador 03 <i>Quanto ao encaixe da guia</i>	não encaixou	1	12,50%	6	75,00%	1	12,50%	0,020
	regular	3	37,50%	1	12,50%	0	0,00%	
	bom	2	25,00%	1	12,50%	5	62,50%	
	perfeito	2	25,00%	0	0,00%	2	25,00%	
<i>Questão 02</i> Avaliador 01 <i>Quanto ao ajuste</i>	sim	5	62,50%	8	100,00%	2	25,00%	0,008
	não	3	37,50%	0	0,00%	6	75,00%	
<i>Questão 02</i> Avaliador 02 <i>Quanto ao ajuste</i>	sim	1	12,50%	2	25,00%	8	100,00%	0,001
	não	7	87,50%	6	75,00%	0	0,00%	
<i>Questão 02</i> Avaliador 03 <i>Quanto ao ajuste</i>	sim	0	0,00%	0	0,00%	1	12,50%	0,352
	não	8	100,00%	8	100,00%	7	87,50%	
<i>Questão 04</i> Avaliador 01 <i>Quanto a estar apta</i>	sim	1	12,50%	1	12,50%	8	100,00%	< 0,001
	não	7	87,50%	7	87,50%	0	0,00%	
<i>Questão 04</i> Avaliador 02 <i>Quanto a estar apta</i>	sim	7	87,50%	0	0,00%	1	12,50%	< 0,001
	não	1	12,50%	8	100,00%	7	87,50%	
<i>Questão 04</i> Avaliador 03 <i>Quanto a estar apta</i>	sim	6	75,00%	2	25,00%	7	87,50%	0,024
	não	2	25,00%	6	75,00%	1	12,50%	

Fonte: O Autor.

Quando realizado o questionamento sobre o encaixe das guias cirúrgicas, a porcentagem de avaliações negativas para o grupo controle foi estatisticamente significativa (Avaliador 01 - 62,5%, $P = 0,007$; Avaliador 02 - 100%, $P < 0,001$; Avaliador 03 - 75%, $P = 0,020$) (tabela 5.3). Esse comportamento ajuda a elucidar a correlação das respostas entre o Avaliador 03 e os Avaliadores 01 ($p = 0,001$) e 02 ($p = 0,006$) apresentadas na tabela 5.2

Quando levantada a hipótese de utilizar as guias avaliadas em uma cirurgia ortognática real, a maior parte das guias cirúrgicas do grupo controle foi considerada inadequada: Avaliador 01 - 87,5%, ($P < 0,001$), Avaliador 02 100%, ($P < 0,001$) e, por fim, o avaliador 03 – 75% ($P = 0,024$) (Tabela 5.3).

Para o Avaliador 01, de 100% das guias consideradas aptas para uma cirurgia ortognática, pertencentes ao grupo *offset* no modelo, apenas em 25% ele realizaria ajuste com broca ($P = 0,008$). Já o Avaliador 02, de 87% das guias consideradas aptas para uma cirurgia ortognática, do grupo *offset* na guia, apenas em 12,50% faria ajuste com broca ($P = 0,001$). Por fim, observando os dados a respeito do Avaliador 03, houve indicação de 75% do grupo *offset* na guia e 87,5% do grupo *offset* no modelo para uma cirurgia ortognática, porém em apenas 12,5% do grupo *offset* no modelo ele indicou a realização de ajuste com broca ($P = 0,352$). Não houve indicação de tal técnica de ajustes com broca em nenhum dos grupos pelo Avaliador 03, inclusive no grupo controle. Após o questionário aplicado, o examinador mencionou que em sua experiência prefere realizar tal manobra apenas quando há interferência em região interproximal, o que no exame ele julgou não ser necessário (Tabela 5.3).

Comparando-se a distribuição do número de vértices e de faces na malha 3D, foi aplicado o teste de Kruskal-Wallis entre os grupos, que apesar de serem modelados de forma idêntica, apresentaram diferença estatisticamente significativa entre eles ($p = 0,003$) para ambas as variáveis, vértices e faces.

Considerando as diferenças encontradas ao analisar os três grupos simultaneamente, foi aplicado o Teste de Mann-Whitney para identificar quais grupos experimentais diferenciaram-se dos demais quando comparados par a par (tabela 5.5).

Tabela 5.4 – Aplicação do teste de Kruskal-Wallis referente à avaliação gráfica do número de vértices e faces da malha 3D nos grupos experimentais por meio do CloudCompare

Variável	Grupo	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
VERTICES	<i>offset na guia</i>	8	556084,63	36944,06	509083,00	615332,00	528489,25	547928,00	586210,75	0,003
	controle	8	631625,50	34766,36	585560,00	693859,00	605566,00	629751,50	656267,50	
	<i>offset no modelo</i>	8	631113,63	37079,17	594120,00	699500,00	602595,50	614837,50	663293,50	
	Total	24	606274,58	50159,93	509083,00	699500,00	583343,00	608736,00	640494,00	
FACES	<i>offset na guia</i>	8	1112166,25	73888,15	1018162,00	1230660,00	1056974,50	1095854,00	1172418,50	0,003
	controle	8	1263245,50	69532,02	1171116,00	1387710,00	1211125,00	1259497,00	1312531,00	
	<i>offset no modelo</i>	8	1262348,00	74085,49	1188236,00	1399004,00	1205439,50	1229671,00	1326586,00	
	Total	24	1212586,58	100324,23	1018162,00	1399004,00	1166685,00	1217955,00	1280983,00	

Fonte: O Autor.

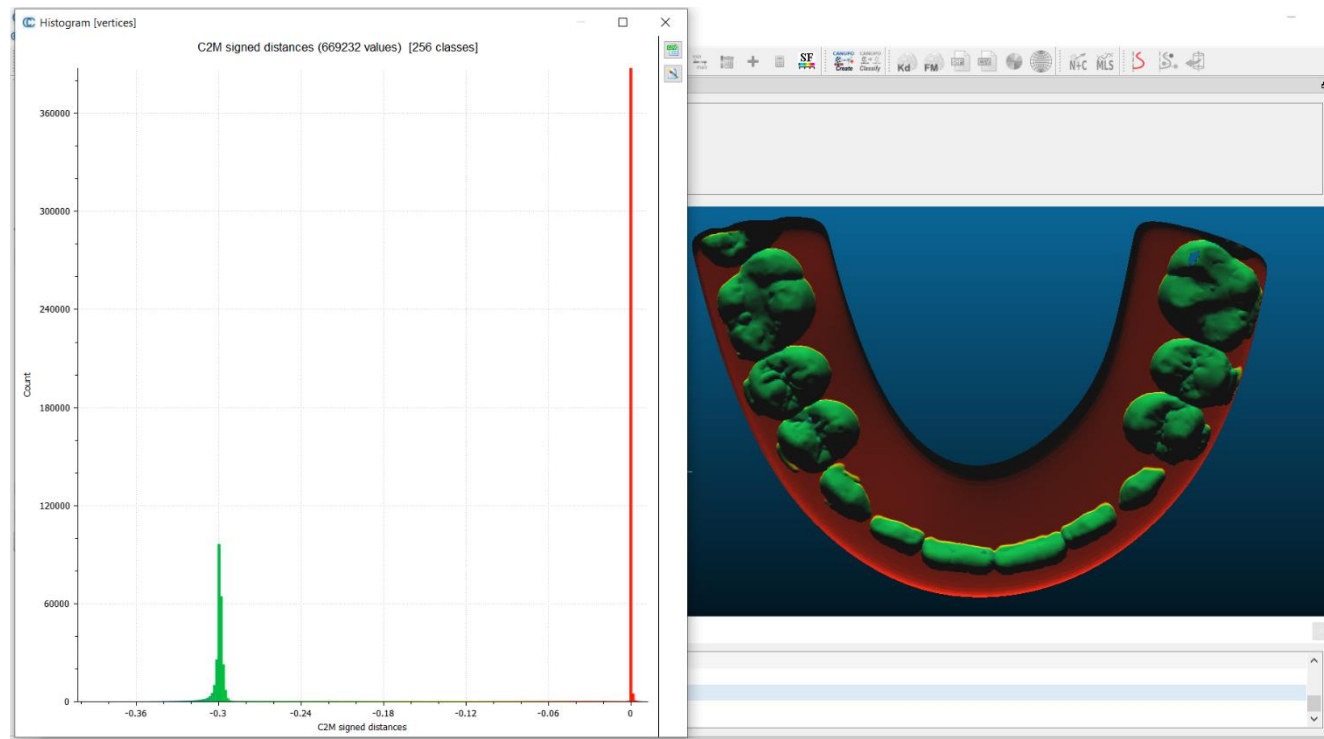
Tabela 5.5 – Aplicação o teste de Mann-Whitney. Avaliação gráfica do número de vértices e faces por pares – CloudCompare

Variável	Par de grupos		
	<i>offset na guia X controle</i>	<i>offset na guia X offset no modelo</i>	<i>controle X offset no modelo</i>
VERTICES	0,003	0,003	> 0,999
FACES	0,003	0,003	> 0,999

Fonte: O Autor.

Os dados apresentados nas tabelas 5.4 e 5.5 indicam que houve um padrão estatisticamente significativo na distribuição dos vértices e faces das malhas 3D nas guias cirúrgicas dos 03 grupos experimentais. O grupo *offset* na guia cirúrgica apresentou uma distribuição diferente e estatisticamente significativa dos grupos controle e *offset* no modelo ($p = 0,003$). Em contrapartida, observou-se haver semelhança em número de vértices e faces entre os grupos controle e *offset* no modelo. O gráfico 5.1 apresenta a sobreposição de malhas dos grupos controle e *offset* no modelo, utilizando o algoritmo *Iterative Closest Point* (ICP) por meio da função *register* no software *CloudCompare* (Telecom ParisTech, Paris, França).

Gráfico 5.1 – Sobreposição utilizando ferramenta de ICP. Grupo controle x Grupo *offset* no modelo

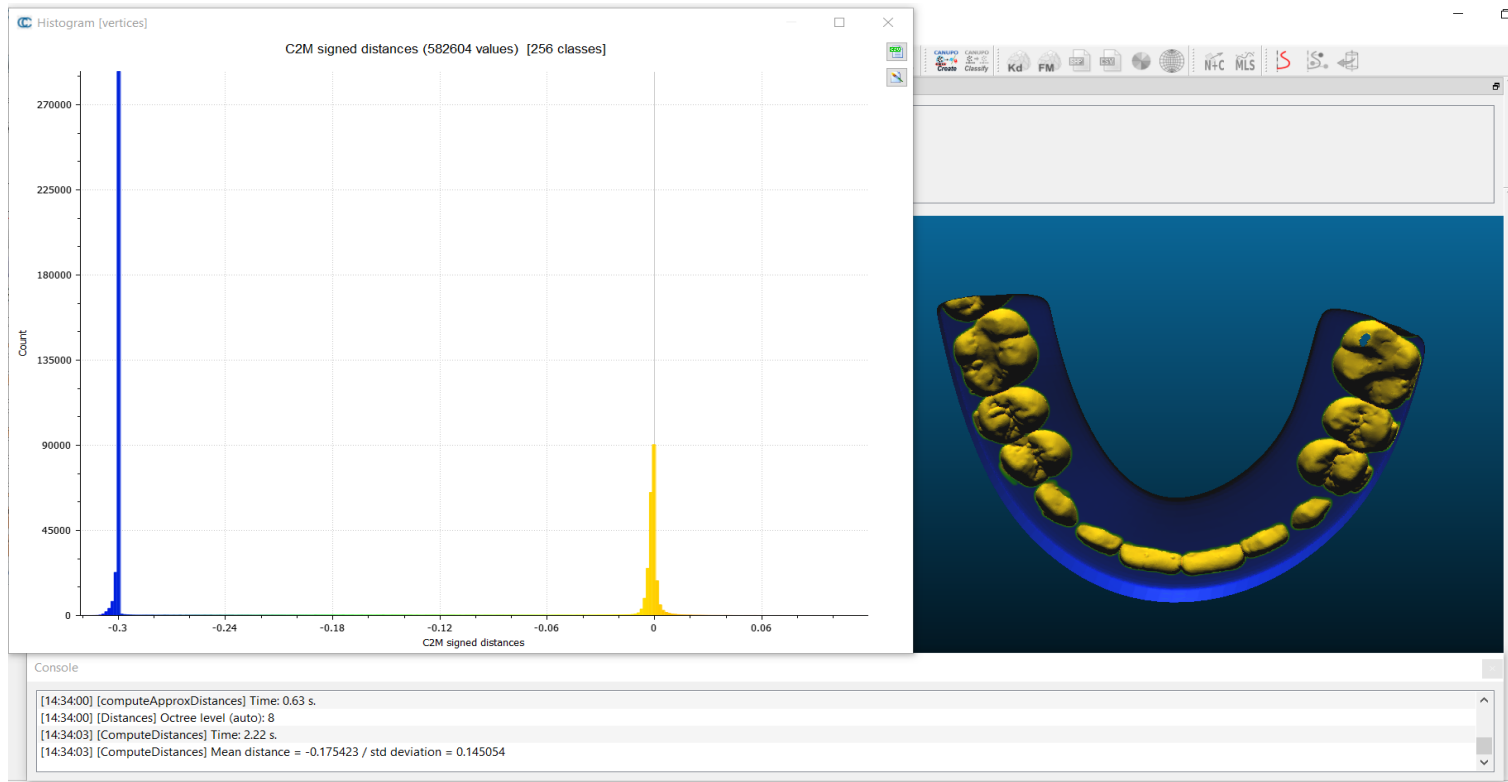


Fonte: O autor.

O gráfico 5.1 apresenta a sobreposição do grupo controle sobre o grupo *offset* no modelo. Considerando a correlação apresentada no teste de Mann-Whitney (tabela 5), que mostra a semelhança na quantidade de vértices ($p > 0,999$) e faces ($p > 0,999$) entre os grupos supracitados, a distância entre eles, porém, levando em conta aqui a região das faces oclusal e incisal das guias, é de aproximadamente 0,3mm, o que caracteriza a diferença fundamental entre os dois grupos no que se refere a aplicação da ferramenta de *offset*.

Da mesma forma, é importante salientar que a diferença estatisticamente significativa entre o grupo *offset* no modelo e *offset* na guia, apresentada no teste de Mann-Whitney ($p = 0,003$), se dá na distribuição de faces e vértices. Porém, o gráfico 5.2 aponta que a distância entre os vértices da malha 3D que compõem a face oclusal de ambos os grupos é semelhante, isto é, apresenta *offset* de 0,3mm como resultado, o que se traduz na distância média entre os vértices de aproximadamente zero nessa região. Ou seja, na região das faces oclusais e incisais os grupos *offset* na guia e *offset* no modelo apresentam a estrutura da malha 3D semelhante (gráfico 5.2).

Gráfico 5.2 - Sobreposição utilizando ferramenta de ICP. Grupo *offset* na guia x Grupo *offset* no modelo



Fonte: O Autor.

Tabela 5.6 – Teste da Estatística Alfa de Cronbach – Avaliação do encaixe considerando a arcada superior e inferior separadamente

Aspecto	n	Coefficiente Alfa de Cronbach	Sig. (p)
SUP	8	-0,168	0,562
INF	8	0,233	0,317

Fonte: O Autor.

Tabela 5.7 – Análise de correlação de Pearson referente à avaliação do encaixe das guias, considerando a arcada superior e inferior separadamente

	Pares de Variáveis	Coefficiente de Correlação	Sig. (p)
Modelo superior	Avaliador 1 x Avaliador 2	0,475	0,235
	Avaliador 1 x Avaliador 3	-0,239	0,569
	Avaliador 2 x Avaliador 3	-0,209	0,619
Modelo inferior	Avaliador 1 x Avaliador 2	0,02	0,962
	Avaliador 1 x Avaliador 3	0,791	0,019
	Avaliador 2 x Avaliador 3	0,226	0,590

Fonte: O Autor.

Considerando o coeficiente de correlação de Pearson, foi constatado apenas 16,67% de concordância. Isso demonstra que os Avaliadores 1 e 3 concordaram em haver uma maior dificuldade de encaixe sobre o modelo inferior nos casos em que houve resposta negativa na questão 01 quanto ao encaixe.

A tabela 5.8 apresenta a estatística descritiva do comportamento dos vértices por meio do cálculo da distância média entre os grupos experimentais e o grupo controle utilizando o software *CloudCompare* (Telecom ParisTech, Paris, França). A aplicação do *offset* sobre a superfície da guia cirúrgica, no grupo *offset* na guia, apresentou distância média em relação aos vértices do grupo controle de 0,306491mm, com desvio padrão de 0,001507.

Ao comparar os grupos controle e *offset* no modelo, a distância média foi de 0,104776mm, com desvio padrão de 0,008015. Por fim, a distância média entre os dois grupos de *offset* foi de 0,187846mm.

Os dados apresentados esclarecem as informações presentes na tabela 5.4 e 5.5 e nos gráficos 5.1 e 5.2, complementando a análise.

Tabela 5.8 – Descrição dos dados de distância média entre os vértices apresentadas na sobreposição realizada entre os grupos experimentais, utilizando o software CloudCompare

Variável	n	Mínimo	Máximo	Média	Desvio-padrão	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75
[Offset na guia X controle] Distância Média	8	0,305460	0,309577	0,306491	0,001507	0,305636	0,305778	0,307561
[Offset na guia X controle] Desvio Padrão	8	0,023784	0,058232	0,033798	0,011759	0,026853	0,028395	0,041734
[Offset no modelo X controle] Distância média	8	0,104776	0,129106	0,115032	0,008015	0,107870	0,114274	0,121258
[Offset no modelo X controle] Desvio Padrão	8	0,142587	0,153433	0,147258	0,004518	0,143695	0,145185	0,152725
[Offset no modelo X Offset na guia] Distância Média	8	0,162992	0,187846	0,177026	0,008463	0,169439	0,178140	0,183260
[Offset no modelo X Offset na guia] Desvio Padrão	8	0,143808	0,149960	0,145706	0,002062	0,144052	0,145156	0,146964

Fonte: O Autor.

6 DISCUSSÃO

O presente trabalho utilizou modelos de gesso das arcadas dentárias de participantes que realizaram cirurgia ortognática com os objetivos de propor um fluxo de trabalho na confecção de guias cirúrgicas interoclusais e avaliar os efeitos da aplicação da ferramenta de *offset* sobre o assentamento das guias produzidas utilizando-se softwares de código aberto. Foi possível observar importante melhora no assentamento das guias cirúrgicas nos grupos de *offset* desenvolvidas em software de código aberto. Notou-se ainda que, diferentemente dos grupos de *offset*, as guias cirúrgicas do grupo controle apresentaram interferências para assentarem sobre os modelos de gesso e, portanto, foram avaliadas como inaptas para uso em cirurgia ortognática.

A sequência de questões aplicadas aos cirurgiões avaliadores teve como objetivo entender quais guias apresentaram melhor desempenho no encaixe, procurando observar possíveis necessidades de ajustes, dificuldades com relação ao encaixe sobre os modelos superior ou inferior e, por fim, quais estariam aptas para serem utilizadas considerando a realização de uma cirurgia ortognática. Para fins de avaliação estatística, considerando que a questão 3 trata os modelos inferior e superior separadamente, algumas tabelas apresentaram a sequência de questões 1, 2 e 4.

Apesar de alguns estudos apresentarem superioridade do método de fresagem em relação a impressão 3D, há relatos de não haver diferença na precisão dos protótipos produzidos. Considerando a ampla gama de impressoras e marcas de resinas e fresadoras disponíveis, além de variáveis técnicas do ambiente e operador que podem influenciar no resultado dos protótipos, os autores consideram uma limitação do estudo discutir aspectos técnicos sobre o método de prototipagem ideal para a produção das guias (Nulty, 2022; Palazzo et al., 2020; Marcel et al., 2020). Assim, a fim de minimizar erros, as três guias de cada grupo foram impressas ao mesmo tempo, com as mesmas configurações determinadas pelo fabricante, além das mesmas condições de ambiente, temperatura e luz, o que permitiu sobressair os efeitos da ferramenta de *offset* nas análises desenvolvidas. O mesmo protocolo foi repetido para os demais grupos.

O planejamento cirúrgico no formato Convencional, isto é, com o uso de exames bidimensionais e modelos posicionados em articuladores, tem sido aplicado há muito tempo, mas apresenta limitações (Gateno et al., 2001; Schneider et al., 2019). Atualmente, os planejamentos virtuais para cirurgia ortognática são uma realidade na rotina dos cirurgiões, levando-se em conta a quantidade de protocolos e informações relacionadas ao assunto publicadas nos últimos anos (Swennen et al., 2009; Bobek et al., 2015;; Xia et al., 2015; Shaheen et al., 2017; Schneider et al., 2019; Melhem-Elias et al., 2022). Swennen et al. (2009) declararam não haver dúvidas no que se refere às melhorias que a era digital trouxe para o cuidado dos pacientes que realizam cirurgia ortognática, porém as licenças dos softwares são dispendiosas. Assim, um dos grandes objetivos é que o planejamento cirúrgico virtual se torne não só uma ferramenta que melhore o cuidado, mas que permita uma melhor relação custo-benefício. Nesse sentido, levando-se em consideração os achados de Willinger et al. (2021), o custo ainda é um dos maiores limitadores do acesso a essas ferramentas. Nesse contexto, os softwares de código aberto têm sido utilizados como alternativa para sua minimização, tornando acessível a realização dos planejamentos numa interface de trabalho especializada para cirurgia ortognática (Cunha et al., 2021).

Os esforços para validar e apresentar opções para desenvolver planejamentos cirúrgicos com esses softwares englobam cirurgias reconstrutivas da face (Mottini et al., 2016; Ganry et al., 2017, Ganry et al., 2018), traumas mandibulares (Façanha de Carvalho et al., 2021) e, por fim, a cirurgia ortognática (Cunha et al., 2021). Portanto, o presente trabalho tem sua importância no processo de evolução da técnica ao estudar e desenvolver uma importante etapa do planejamento, a confecção da guia cirúrgica, por meio de ferramentas disponíveis em softwares de código aberto, o que tem o potencial de tornar a informação acessível e permite a sua reprodução, de modo que outros autores possam replicar e aprimorar os processos aqui abordados.

Um aspecto importante na era digital dos planejamentos é o número de softwares envolvidos em todos o processo planejamento virtual em cirurgia ortognática. Willinger et al. (2021) fizeram um estudo comparando três dos principais softwares especializados para planejamento virtual em cirurgia ortognática. Apesar de poucas diferenças encontradas, concluíram que nos

softwares avaliados é possível realizar desde a simulação dos movimentos até a confecção das guias cirúrgicas intermediária e final (Willinger et al., 2021).

No entanto, é possível observar que, para outros autores, a montagem do crânio composto, bem como a organização de todas as informações e modelos 3D que envolvem a simulação cirúrgica, são realizadas em um software especializado (Knoops et al., 2019, Melhem-Elias et al., 2022). Foi verificada a menção a um software de design 3D para realização da guia cirúrgica (Melhem-Elias et al., 2022). Essa maneira de trabalhar com mais de um software foi reportada em estudos envolvendo o planejamento cirúrgico em traumas mandibulares (El-gengehi et al., 2015; Ramanathan et al., 2020). Embora possa parecer uma informação irrelevante, analisar essa maneira de desenvolver as simulações cirúrgicas permite inferir que os softwares especializados podem não oferecer suporte para realizar todas as etapas do planejamento para alguns autores, ou alguma ferramenta necessária pode não estar disponível na área de trabalho, o que motivaria a conclusão do trabalho em outro software.

De acordo com Gateno et al. (2001), a habilidade de transferir o planejamento cirúrgico para o transoperatório em cirurgia ortognática depende muito da precisão da guia cirúrgica produzida. Dessa forma, é importante que informações detalhadas a respeito do processo de confecção das guias cirúrgicas sejam estudadas. Em trabalhos iniciais, na era do planejamento cirúrgico virtual, os mesmos autores efetuaram um estudo equiparou a precisão de guias cirúrgicas confeccionadas em resina acrílica (pó e líquido), na época considerada a melhor técnica disponível, com as guias prototipadas fabricadas com a técnica desenvolvida por eles (Gateno et al., 2003b). Não houve, porém, um detalhamento no artigo sobre a técnica de confecção preconizada pelos autores (Gateno et al., 2003b). Anos após esse trabalho, alguns autores relatam que ainda persiste um vazio na literatura para orientar, tecnicamente, como melhorar o assentamento das guias prototipadas sobre dentes e/ou modelos (Ye et al., 2019, Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021; Li et al., 2022). Dessa forma, o presente estudo procurou contribuir com informações técnicas a respeito dos efeitos da ferramenta de *offset* sobre a malha 3D por meio da análise gráfica dos vértices e faces, em cada grupo experimental, além de submeter à prova as guias com cirurgias experientes, o que permitiu avaliá-las de forma diferente da maneira realizada por outros autores (Ye et al., 2019, Lo Giudice et al., 2021; Lim et al.,

2021). A aplicação do questionário e a prova dos modelos foi importante para simular a experiência do cirurgião ao receber os protótipos para serem utilizados em cirurgia ortognática. Nessa situação, não existem outros parâmetros para avaliar a precisão da guia produzida, como no método da película de silicone, senão a prova sobre os modelos ou sobre os dentes do paciente, a partir da qual o cirurgião define se está apta para ser utilizada.

A aplicação de *offset* é uma manobra realizada em softwares de modelagem 3D para realizar uma compensação dimensional nas faces internas das guias cirúrgicas a fim de buscar um assentamento da peça sem interferências (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021). Segundo Lim et al. (2021), a cirurgia guiada para instalação de implantes pode ter a guia apoiada em osso, mucosa oral ou dentes. Quando a guia cirúrgica é realizada com apoio em dentes, a precisão no posicionamento final do implante é maior. Os autores apontaram, ainda, que além do apoio em dentes, a aplicação de *offset* é importante para garantir maior precisão na posição final do implante (Lim et al., 2021).

Considerando a limitação de dados disponíveis a respeito da ferramenta de *offset*, recentemente alguns autores realizaram estudos para determinar qual o valor ideal de compensação necessária para melhorar o encaixe melhor de guias prototipadas (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021). Ye et al. (2019) avaliaram diferentes valores de *offset* e determinaram que o valor ideal é a aplicação de 0,1mm. Porém, em seu estudo, houve melhora estatisticamente significativa para valores de 0,05mm e 0,2mm, quando comparados ao grupo controle. Por outro lado, Lo Giudice et al. (2021), ao realizar protocolos similares, relataram que durante os testes com os grupos 0,0mm, 0,01mm, 0,05mm e 0,1mm de *offset* houve grande interferência para assentamento das placas prototipadas, o que levou à sua exclusão da amostra total. Por fim, esses autores determinaram que a melhor escolha de *offset* seria de 0,2mm (Lo Giudice et al., 2021). Para Lim et al. (2021), não houve diferença estatisticamente significativa ao utilizarem 0,03 ou 0,06mm de *offset* em seu estudo, sendo que houve melhor assentamento das guias para implantes de 0,1mm. Palazzo et al. (2020) utilizou 0,05mm de *offset* ao produzir guias cirúrgicas para cirurgia ortognática, sem, contudo, realizar um estudo sobre o encaixe das guias sobre modelos. O foco do trabalho foi apenas na diferença entre impressão 3D e fresadoras (Palazzo et

al.,). Não há, portanto, um consenso na literatura de qual o valor ideal de *offset* para ser aplicado em guias prototipadas. Os autores estudados relatam que houve melhora do encaixe com diferentes valores, assim como foi verificado no presente trabalho, em que as guias dos grupos de *offset* apresentaram bom desempenho na prova de encaixe e foram avaliadas como aptas para uso em cirurgia ortognática.

Para realizar o estudo do encaixe das guias cirúrgicas, alguns autores utilizaram a técnica da película de silicone, cujo método foi primeiro relatado por Gateno et al. (2003b). Segundo o autor, o objetivo da camada de silicone é mensurar a camada de ar presente entre a guia cirúrgica e a superfície dentária, o que pode elucidar a qualidade do assentamento da peça sobre a guia. O autor relata ainda que tanto as guias produzidas em resina acrílica quanto as prototipadas apresentam camada de ar, porém não houve diferença entre ambas, apontando precisão dessas últimas (Gateno et al., 2003b). A mesma técnica que avalia o volume da película de silicone foi aplicada por outros autores (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021). Apesar de aplicarem diferentes protocolos de *offset*, todos relataram ser menor a película nos grupos de *offset* em relação ao grupo controle, exceto Lo Giudice et al. (2021), que excluíram o grupo controle da amostra. O presente estudo foi o primeiro a submeter à opinião de avaliadores externos a prova das guias cirúrgicas, de forma cega, a fim de verificar se havia melhora no seu encaixe ao aplicar os diferentes protocolos de *offset*. Houve, portanto, concordância entre o presente trabalho e os autores supracitados, que avaliaram de acordo com o método da película de silicone, porém os valores aplicados no presente estudo foram de 0,3mm.

A superfície na qual o *offset* deve ser aplicado, se na guia cirúrgica ou no modelo sobre o qual será confeccionada, não é claramente determinado na literatura. Ye et al. (2019) realizaram um estudo em que aplicaram *offset* de até 0,2mm sobre a superfície do modelo antes de fazerem a modelagem 3D e a operação booleana, tornando o modelo de trabalho expandido. O mesmo procedimento foi realizado por Li et al. (2022), porém o objetivo era criar uma guia apoiada em dentes para controlar o posicionamento dos *brackets* ortodônticos durante a colagem. Analisando outros autores, ao mencionarem a aplicação da ferramenta de *offset*, há a sugestão de que ela foi colocada sobre a superfície da guia cirúrgica, porém essa informação não está clara nos trabalhos (Lo Giudice et

al., 2021; Lim et al., 2021). Considerando não haver consenso na literatura sobre qual superfície 3D deve receber a aplicação de *offset*, se a do modelo escaneado ou a da guia, foi organizado no presente estudo 3 grupos, controle, *offset* na guia cirúrgica e *offset* no modelo. As guias do grupo controle não apresentaram encaixe adequado, consideradas inaptas para os procedimentos, o que concorda com os autores que avaliaram que a película de silicone no grupo sem *offset* é maior, isto é, as interferências impedem o assentamento da peça sobre os modelos, tornando a camada de ar maior (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021).

Outro fator ainda não discutido em pesquisas anteriores e que o presente estudo demonstrou é que, ao realizar a avaliação gráfica do comportamento dos vértices nos grupos *offset* na guia e *offset* do modelo, não há diferença no resultado, na quantidade de *offset* obtido na face oclusal e incisal, se a ferramenta for aplicada sobre a superfície do modelo digital, pré-operação booleana, ou na superfície da guia, após a operação booleana (Gráfico 5.2). Porém, como a ferramenta compensatória é aplicada sobre toda a superfície 3D, no grupo *offset* na guia os vértices na malha 3D só irão coincidir com os do grupo *offset* no modelo nas regiões incisais e oclusais, sendo que nas demais regiões apresentaram diferença de -0,3mm. Por fim, comparando com o grupo controle, o grupo *offset* na guia apresentou distância total de -0,3mm aproximadamente.

Importante salientar que tais maneiras de aplicar a ferramenta de *offset* têm implicação direta nos valores a serem programados no software. Isto é, aplicado sobre a superfície dos modelos, os valores de *offset* devem ser positivos, sendo que para a superfície da guia os valores de *offset* devem ser negativos, para aumentar a superfície 3D nas áreas de encaixe da guia. Investigando os trabalhos que discorrem sobre as ferramentas de *offset*, não há indicações precisas sobre como realizar a programação dos valores nos softwares (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021).

Outro fator é que, ao observar as ilustrações sobre o efeito da ferramenta de *offset* nos trabalhos de Li et al. (2022) e Lim et al. (2021), pode surgir a ideia de que a ferramenta deforma a superfície de forma exata. O presente trabalho analisou em detalhes o que ocorre nos vértices da malha 3D das guias realizadas, apontando alto grau de precisão na proposta de deslocar 0,3mm (tabela 5.8), porém, é importante salientar que a forma tridimensional dos dentes torna a

malha 3D extremamente complexa e, portanto, existe uma pequena margem de erro durante a compensação dimensional, o que pode não ocorrer em desenho industrial com formas geométricas de complexidade menor que a dos dentes. Na tabela 5.8, por meio do cálculo da distância média entre o grupo *offset* na guia e grupo controle, é possível observar que houve precisão no valor de *offset* pretendido, porém os dados mostram que alguns vértices podem apresentar um deslocamento ligeiramente menor ou maior. Esse nível de detalhes não foi discutido previamente e é importante para entendimento dos efeitos da ferramenta sobre a malha 3D.

O número de trabalhos que utilizam softwares de código aberto tem aumentado a cada ano (Stamm et al., 2021; Cunha et al., 2021; Lobo et al., 2022), o que contribui para ampliação do acesso às informações sobre os planejamentos cirúrgicos virtuais que, por serem dispendiosas as licenças dos softwares, não podem ser implementados em todos os centros de cirurgia bucomaxilofacial, sobretudo se considerarmos o seu uso nos serviços de saúde pública e centros de pesquisa (Lobo et al., 2022). Porém, estudos precisam ser desenvolvidos para aprimorar e validar as ferramentas de trabalho. Tendo em vista a interface de planejamento cirúrgico apresentada por Cunha et al. (2021), a presente pesquisa tem muito a acrescentar à discussão sobre a ferramenta de *offset* nos softwares gratuitos. Até o momento este é o primeiro trabalho a discutir claramente a ferramenta de *offset* em cirurgia ortognática, além do pioneirismo ao apresentá-la de forma acessível e descomplicada por meio de softwares livres.

Independentemente do software no qual é desenhada a guia cirúrgica, a operação booleana não é suficiente para permitir o encaixe adequado das guias, sendo necessária a aplicação de *offset*, o que foi demonstrado pelas interferências no encaixe das guias do grupo controle, e concorda com os relatos de outros autores (Ye et al., 2019; Lo Giudice et al., 2021; Lim et al., 2021; Li et al., 2022). Assim, tanto para as guias desenvolvidas em softwares especializados como para as geradas em software de código aberto, as ferramentas de *offset* aqui apresentadas têm o potencial de serem aplicadas como último passo do processamento digital, uma contribuição importante para futuros trabalhos sobre o tema e para a prática cirúrgica. Nessa linha, entretanto, mais estudos precisam ser realizados para investigar os possíveis efeitos na posição final dos planejamentos propostos e determinar qual o valor ideal de *offset*.

7 CONCLUSÕES

A ferramenta de *offset* aplicada por meio de softwares de código aberto foi realizada de forma precisa, conforme a compensação dimensional verificada por meio do comportamento dos vértices e faces na análise gráfica.

Os grupos que receberam de *offset* apresentaram encaixe melhor do que o grupo controle de acordo com a avaliação de cirurgiões experientes.

Ambas as guias dos grupos de *offset* foram consideradas aptas para serem utilizadas em cirurgias ortognáticas considerando o aspecto do encaixe sobre os modelos, enquanto as do grupo controle foram consideradas inaptas.

Mais estudos são necessários para aprimorar as ferramentas desenvolvidas nos softwares de código aberto, além de verificar o impacto na posição final dos segmentos operados utilizando diferentes valores de *offset*.

REFERÊNCIAS¹

Arnett GW, Gunson MJ. Facial planning for orthodontists and oral surgeons. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 126. United States 2004. p. 290-5.

Bobek S, Farrell B, Choi C, Weimer K, Tucker M. Virtual surgical planning for orthognathic surgery using digital data transfer and an intraoral fiducial marker: the charlotte method. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015;73(6):1143-58.

Cunha HS, da Costa Moraes CA, de Faria Valle Dornelles R, da Rosa ELS. Accuracy of three-dimensional virtual simulation of the soft tissues of the face in *OrtogOnBlender* for correction of class II dentofacial deformities: an uncontrolled experimental case-series study. *Oral Maxillofac Surg.* 2021;25(3):319-35.

el-Gengehi M, Seif SA. Evaluation of the Accuracy of Computer-Guided Mandibular Fracture Reduction. *J Craniofac Surg.* 2015;26(5):1587-91.

Façanha de Carvalho E, Alkmin Paiva GL, Yonezaki F, Machado GG. Computer-Aided Surgical Simulation in Severe Atrophic Mandibular Fractures: A New Method for Guided Reduction and Temporary Stabilization Before Fixation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2021;79(4):892.e1-.e7.

Ganry L, Hersant B, Bosc R, Leyder P, Quilichini J, Meningaud JP. Study of medical education in 3D surgical modeling by surgeons with free open-source software: Example of mandibular reconstruction with fibula free flap and creation of its surgical guides. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2018;119(4):262-7.

Ganry L, Quilichini J, Bandini CM, Leyder P, Hersant B, Meningaud JP. Three-dimensional surgical modelling with an open-source software protocol: study of precision and reproducibility in mandibular reconstruction with the fibula free flap. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46(8):946-57.

Ganry L, Cömert M. Low-Cost and Simple Frontal Sinus Surgical Cutting Guide Modeling for Anterior Cranioplasty in Facial Feminization Surgery: How To Do It. *J Craniofac Surg.* 2022;33(1):e84-e7.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Gateno J, Forrest KK, Camp B. A comparison of 3 methods of face-bow transfer recording: implications for orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2001;59(6):635-40; discussion 40-1.

Gateno J, Xia J, Teichgraeber JF, Rosen A. A new technique for the creation of a computerized composite skull model. *J Oral Maxillofac Surg.* 2003;61(2):222-7a.

Gateno J, Xia J, Teichgraeber JF, Rosen A, Hultgren B, Vadnais T. The precision of computer-generated surgical splints. *J Oral Maxillofac Surg.* 2003;61(7):814-7b.

Hsu SS, Gateno J, Bell RB, Hirsch DL, Markiewicz MR, Teichgraeber JF, et al. Accuracy of a computer-aided surgical simulation protocol for orthognathic surgery: a prospective multicenter study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2013;71(1):128-42.

Knoops PGM, Borghi A, Breakey RWF, Ong J, Jeelani NUO, Bruun R, et al. Three-dimensional soft tissue prediction in orthognathic surgery: a clinical comparison of Dolphin, ProPlan CMF, and probabilistic finite element modelling. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(4):511-8

Li B, Wang P, Xu H, Gu R, Han X, Bai D, et al. Effects of offset design on the accuracy of bracket placement with a guided bonding device. *J Orofac Orthop.* 2022.

Lim JH, Bayarsaikhan E, Shin SH, Nam NE, Shim JS, Kim JE. Effects of Groove Sealing of the Posterior Occlusal Surface and Offset of the Internal Surface on the Internal Fit and Accuracy of Implant Placements Using 3D-Printed Surgical Guides: An In Vitro Study. *Polymers (Basel).* 2021;13(8).

Lo Giudice A, Ronsivalle V, Pedullà E, Rugeri M, Leonardi R. Digitally programmed (CAD) offset values for prototyped occlusal splints (CAM): assessment of appliance-fitting using surface-based superimposition and deviation analysis. *Int J Comput Dent.* 2021;24(1):53-63.

Lobo F, Filho LI, Sigua-Rodriguez EA, da Silva BG, Tolentino ES, Borges YM, et al. Evaluation of ortogonblender software bone movement tools in bimaxillary orthognathic surgeries performed in dolphin software. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2022;123(4):417-21

Marcel R, Reinhard H, Andreas K. Accuracy of CAD/CAM-fabricated bite splints: milling vs 3D printing. *Clin Oral Investig.* 2020;24(12):4607-15.

Melhem-Elias F, Reis BAQ, Afonso FAC, Barretto MDA, Deboni MCZ. An innovative universal protocol for orthognathic surgery three-dimensional virtual simulation. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2022.

Metzger MC, Hohlweg-Majert B, Schwarz U, Teschner M, Hammer B, Schmelzeisen R. Manufacturing splints for orthognathic surgery using a three-dimensional printer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2008;105(2):e1-7.

Moraes C. ciceromoraes.com.br. Moraes C. 25 dez. 2021. Disponível em <http://www.ciceromoraes.com.br/doc/pt_br/OrtogOnBlender/OrtogOnBlender_Como_Funciona.html>. Acesso em: 11jan.2023.

Mottini M, Seyed Jafari SM, Shafighi M, Schaller B. New approach for virtual surgical planning and mandibular reconstruction using a fibula free flap. *Oral Oncol*. 2016;59:e6-e9.

Nulty A. A comparison of trueness and precision of 12 3D printers used in dentistry. *BDJ Open*. 2022;8(1):14

Palazzo G, Ronsivalle V, Oteri G, Lo Giudice A, Toro C, Campagna P, et al. Comparison between Additive and Subtractive CAD-CAM Technique to Produce Orthognathic Surgical Splints: A Personalized Approach. *J Pers Med*. 2020;10(4).

Pereira ABN, Almeida RC, Marassi C, Abdo Quintão CC, Carvalho FAR. Do low-cost 3-dimensional printers produce suitable dental models? *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2022;161(6):858-65.

Ramanathan M, Panneerselvam E, Krishna Kumar Raja VB. 3D planning in mandibular fractures using CAD/CAM surgical splints - A prospective randomized controlled clinical trial. *J Craniomaxillofac Surg*. 2020;48(4):405-12.

Schneider D, Kämmerer PW, Hennig M, Schön G, Thiem DGE, Bschorer R. Customized virtual surgical planning in bimaxillary orthognathic surgery: a prospective randomized trial. *Clin Oral Investig*. 2019;23(7):3115-22.

Shaheen E, Sun Y, Jacobs R, Politis C. Three-dimensional printed final occlusal splint for orthognathic surgery: design and validation. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017;46(1):67-71.

Stamm T, Böttcher D, Kleinheinz J. The University Münster model surgery system for orthognathic surgery - The digital update. *Head Face Med.* 2021;17(1):31.

Stoker NG, Mankovich NJ, Valentino D. Stereolithographic models for surgical planning: preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg.* 1992;50(5):466-71.

Swennen GR, Mollemans W, Schutyser F. Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67(10):2080-92.

Voss JO, Varjas V, Raguse JD, Thieme N, Richards RG, Kamer L. Computed tomography-based virtual fracture reduction techniques in bimaxillary fractures. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(2):177-85.

Willinger K, Guevara-Rojas G, Cede J, Schicho K, Stamm T, Klug C. Comparison of feasibility, time consumption and costs of three virtual planning systems for surgical correction of midfacial deficiency. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 2021;43(1):2.

Xia JJ, Gateno J, Teichgraber JF, Yuan P, Chen KC, Li J, et al. Algorithm for planning a double-jaw orthognathic surgery using a computer-aided surgical simulation (CASS) protocol. Part 1: planning sequence. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44(12):1431-40.

Xia JJ, Gateno J, Teichgraber JF, Yuan P, Li J, Chen KC, et al. Algorithm for planning a double-jaw orthognathic surgery using a computer-aided surgical simulation (CASS) protocol. Part 2: three-dimensional cephalometry. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44(12):1441-50.

Ye N, Wu T, Dong T, Yuan L, Fang B, Xia L. Precision of 3D-printed splints with different dental model offsets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2019;155(5):733-8

APÊNDICE A – Termo de Consentimento – Participantes da Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa.

Nome : _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____

Telefones para contato: _____

Os dados do seu prontuário serão fornecidos pelo pesquisador Esdras Façanha de Carvalho, CROSP 120095, assim este documento permite o acesso aos dados coletados a qualquer momento da pesquisa. Caso você não queira participar do estudo, isso não irá interferir no seu atendimento durante e após a cirurgia. Com o objetivo de firmar um acordo onde você autoriza sua participação e divulgação de fotos e exames de imagem para fins científicos e educativos com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1. Título do Trabalho Experimental: Avaliação de um protocolo de *offset* na confecção de guias cirúrgicos interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem 3D em softwares de código aberto.

2. Objetivo: O objetivo deste estudo é avaliar o encaixe de moldes em resina acrílica sobre a superfície de modelos de gesso das arcadas dentárias de pacientes que foram submetidos a cirurgia ortognática.

3. Justificativa: A cirurgia ortognática é um método de tratamento que tem como objetivo melhorar a posição da mandíbula (maxilar inferior) e maxila (maxilar superior) proporcionar ao paciente uma mordida adequada. A partir dos avanços tecnológicos é possível realizar o planejamento desta cirurgia por meio da tomografia computadorizada e de programas de computação gráfica. A partir deste processo são produzidos moldes em resina acrílica que são encaixados nos maxilares do paciente durante a cirurgia ortognática. Portanto, é necessário que pesquisas como esta sejam feitas para validar os protocolos de planejamentos digitais.

4. Procedimentos: Caso você aceite participar do estudo, você permitirá que o pesquisador utilize os modelos em gesso da sua arcada dentária que foram obtidos através de moldagem no momento em que você estava se preparando para a sua cirurgia. Esses modelos serão escaneados, sem que isso gere custos para você, a fim de que o pesquisador tenha condições de produzir os moldes digitais para que, utilizando uma impressora 3D para gerar os moldes prototipados (impressos em 3D) seja possível testar o encaixe sobre os modelos de gesso fornecidos por você.

5. Sigilo: Os pesquisadores garantem o sigilo das informações pessoais, porém existe o risco de vazamento do banco de dados. Para que isso não ocorra, será gerado um número para que o seu nome não seja revelado, sendo que os seus modelos de gesso serão identificados com os números e não com o seu nome.

6. Benefícios: Será de grande contribuição para futuros planejamentos que você nos ajude a realizar os testes necessários visando a melhoria dos protocolos digitais utilizados hoje em dia. Nenhum participante terá benefício próprio.

7. Riscos: Considerando o ítem sigilo, o único possível risco seria o vazamento de dados pessoais que identifiquem os participantes. Porém, elaboramos um protocolo com números para identificar os pacientes sem o uso dos nomes em planilha excel sigilosa. Não há experimentos que coloquem em risco a integridade física dos participantes.

8. Desconforto

Você não terá custos adicionais ou retornos programados conosco para avaliação do seu modelo, basta fornecê-los ao pesquisados para que o estudo seja realizado.

09. Informações: Você terá a garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos que realizaremos com os modelos de gesso, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa.

10. Retirada do Consentimento: Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo sem que haja nenhum prejuízo a si mesmo. Se assim for desejado, será garantido o seu acompanhamento com a sua equipe cirúrgica.

11. DADOS DO CEP: Em caso de dúvida sobre a ética da pesquisa contactar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – 1º Andar – Sala 02 da Administração - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento é de segunda a sexta feira das 9 às 12h e das 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). Em caso de greve ou recesso institucional os contatos e procedimentos ficarão disponíveis no endereço http://fo.usp.br/?page_id=7497. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Esse termo de consentimento livre e esclarecido é elaborado em duas vias, devendo ser rubricado em cada página e assinado pelo participante da pesquisa e pelos pesquisadores. Uma via ficará com o participante da pesquisa e outra com os pesquisadores.

10. Telefones dos Pesquisadores para Contato: Esdras Façanha de Carvalho, CROSP 120095, e-mail esdras.facanha@gmail.com ; João Gualberto Cerqueira Luz CROSP 21159, (011) 99914-7066 ou pelo email jgluz@usp.br

11. Consentimento Pós-Infomação:

Eu, _____ após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que a participação é voluntária, e que posso sair do estudo a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa, bem como a realização e utilização de fotos e exames de imagem. Autorizo também a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

São Paulo, _____ de _____ de 20_____.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

Pesquisadores:

1) João Gualberto C. Luz CROSP 21159

2) Esdras Façanha de Carvalho CROSP 120095

APÊNDICE B – Termo de Consentimento - Cirurgiões Avaliadores Participantes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - Avaliadores

Prezado Dr(a). _____, considerando a sua grande experiência em cirurgia ortognática você está sendo convidado para participar como avaliador voluntário em uma pesquisa.

Nome : _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____

Telefones para contato: _____

1. Título do trabalho experimental: **Avaliação de uma ferramenta de *offset* na confecção de guias cirúrgicos interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem 3D em software de código aberto**
2. **Objetivo:** O objetivo deste estudo é avaliar o encaixe das guias cirúrgicas prototipadas, através da impressão 3D, sobre a superfície de modelos de gesso das arcadas dentárias de pacientes com deformidade dentofacial.
3. **Ética em pesquisa:** O presente projeto de pesquisa foi aprovado junto ao comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) sob número de protocolo: **CAAE 559713220.0000.0075.**
4. **Justificativa:** A cirurgia ortognática é um método de tratamento que tem como objetivo trazer melhorias para distúrbios mastigatórios, respiratórios, fonéticos e estéticos ao paciente diagnosticado com deformidade dentofacial. A partir dos avanços tecnológicos é possível realizar o planejamento desta cirurgia por meio da tomografia computadorizada e de programas de computação gráfica. No entanto, sabendo do alto custo dos softwares de planejamento cirúrgico, é necessário que pesquisas como esta sejam realizadas para investigar a qualidade dos protocolos de planejamentos digitais utilizando softwares de código aberto, sobretudo quando utilizados para produzir as guias cirúrgicas, peças prototipadas importantes para transportar o planejamento cirúrgico virtual para o ato cirúrgico em si.
5. **Procedimentos:** Você receberá modelos de gesso e guias cirúrgicas em caixas brancas identificadas por um número. Cada caixa contém um modelo e três guias cirúrgicas idênticas, diferenciadas apenas pela presença de um símbolo na face vestibular ou a ausência dele.

Você deverá provar a guia cirúrgica sobre o modelo correspondente e responder a um questionário rápido. As questões elaboradas visam obter a sua opinião técnica sobre o encaixe do guia cirúrgico.

6. Consentimento Pós-Informação

Eu, _____ após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que a participação é voluntária, e que posso sair do estudo a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa utilizando a minha opinião técnica para a realização do trabalho.

São Paulo, _____ de _____ de 20 ____.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

Pesquisadores:

1) João Gualberto C. Luz CROSP 21159 (Prof. Dr. Orientador)

2) Esdras Façanha de Carvalho CROSP 120095 (Aluno de mestrado)

APÊNDICE C – Questionário dos Cirurgiões Avaliadores

Questionário de avaliação macroscópica**Grupo: Ausente**

- i. Perfeito
- ii. Bom
- iii. Regular
- iv. Não encaixou

Grupo: =

- i. Perfeito
- ii. Bom
- iii. Regular
- iv. Não encaixou

Grupo: (=)

- i. Perfeito
- ii. Bom
- iii. Regular
- iv. Não encaixou

2) Faria ajuste no guia com broca para melhor encaixe?

- Sim
 - i. Em qual grupo
 - Grupo Ausente
 - Grupo =
 - Grupo (=)
- Não

3) Considerando a questão anterior, e se a resposta for *sim*, em qual (ais) splint cirúrgico apresentou maior dificuldade no encaixe?

- Superior
 - Grupo Ausente
 - Grupo =
 - Grupo (=)

Inferior

Grupo Ausente

Grupo =

Grupo (=)

- 4) Considerando a hipótese de um serviço de planejamento cirúrgico virtual enviar ao sr (a) uma destas guias cirúrgicas intermediárias para utilizar em seu paciente de cirurgia ortognática, qual grupo o (a) senhor(a) julga estar apto para uso considerando o assentamento da peça sobre os modelos ?

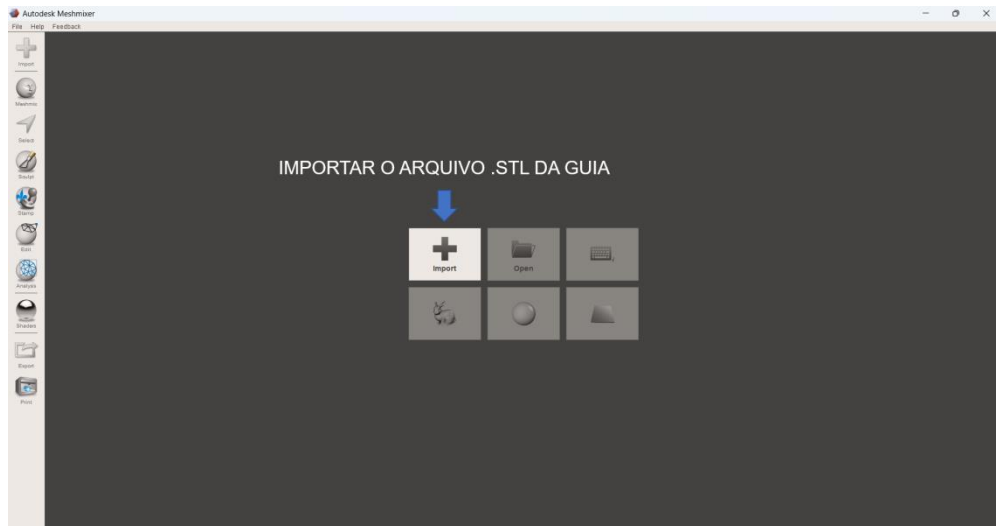
Grupo Ausente

Grupo =

Grupo (=)

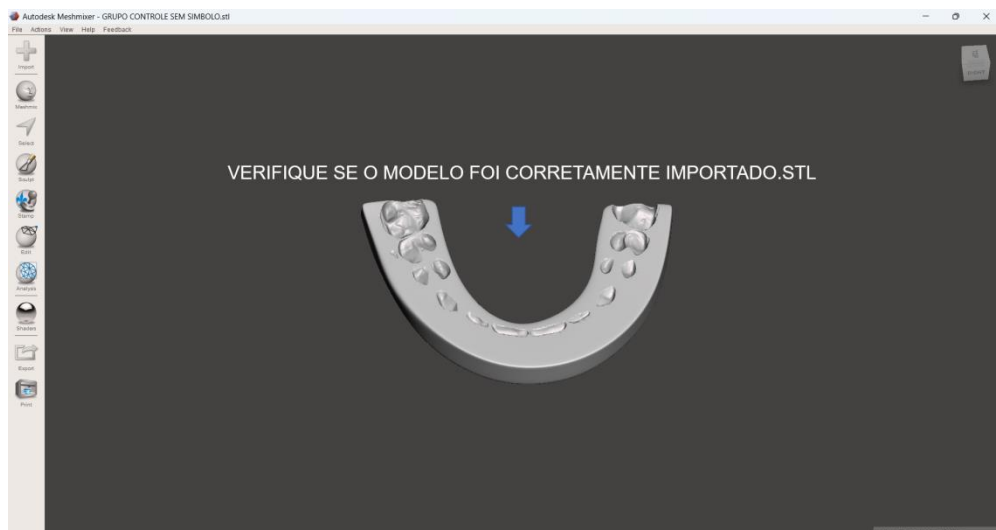
APÊNDICE D – Sequência para preparo da guia para impressão 3D e aplicação da ferramenta de *offset*

Figura 2 - Importando o arquivo na área de trabalho do Meshmixer



Fonte: O Autor.

Figura 2 – Verificar se o Arquivo .stl foi importado corretamente para a área de trabalho



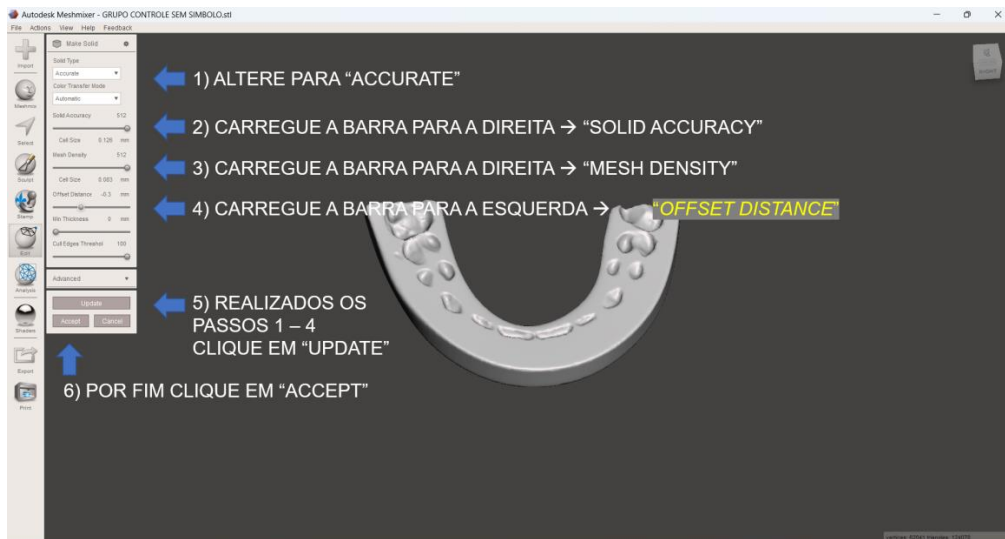
Fonte: O autor.

Figura 3 - Etapa de preparação da *guia* para impressão em “make solid”



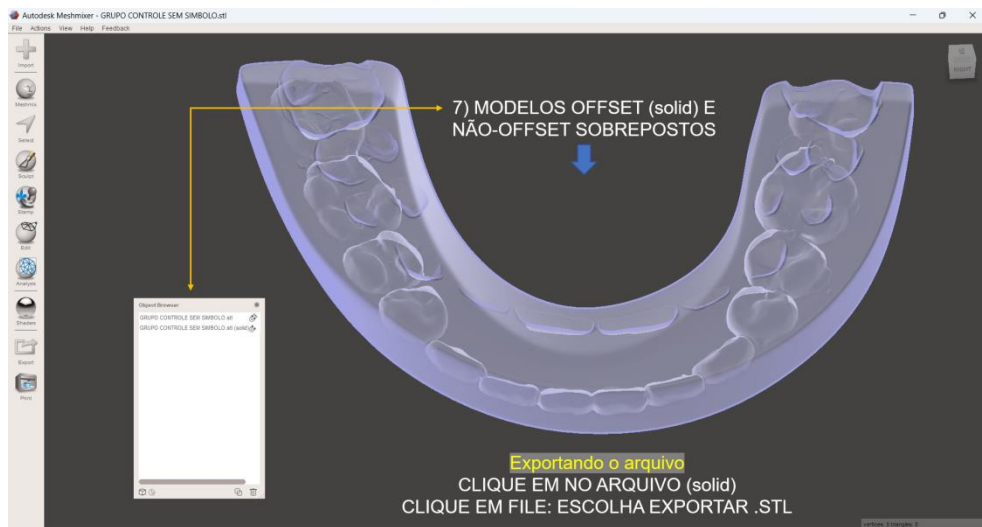
Fonte: O autor.

Figura 4 – Passo de 1 – 6 para tornar preciso o sólido e definir o valor de offset”. Para Offset na superfície do splint utilizar valores negativos (barra à esquerda), para offset na superfície de modelos pré-booleana, utilizar valores positivos (barra para a direita)



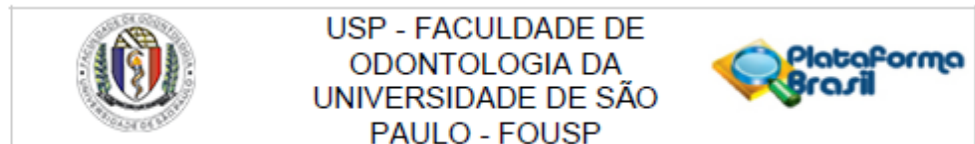
Fonte: O Autor.

Figura 5 – Modelos offset e não-offset sobrepostos, sendo possível observar o distanciamento entre ambos nas margens da superfície da guia - Orientações para exportação



Fonte: O autor.

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de um protocolo de offset na confecção de guias cirúrgicos interoclusais para cirurgia ortognática utilizando modelagem 3D em software de código aberto

Pesquisador: Esdras Façanha de Carvalho

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 55971322.0.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

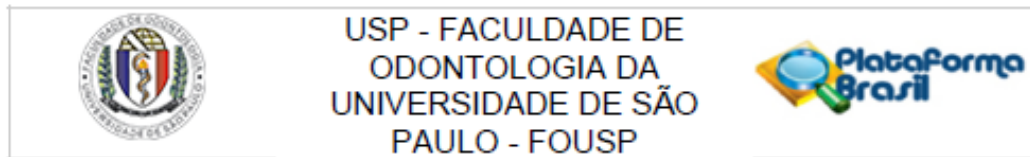
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.403.859

Apresentação do Projeto:

"Considerando as inovações tecnológicas na odontologia é possível observar uma grande evolução técnica no planejamento da cirurgia ortognática, melhorando a previsibilidade dos resultados, tanto no aspecto funcional quanto estético. O planejamento cirúrgico a partir de exames complementares, como a tomografia e o escaneamento intraoral ou de modelos escaneados, permitiu que fosse possível realizar a simulação dos movimentos cirúrgicos assistida por computador. Isso tornou viável a produção dispositivos interoclusais, os guias cirúrgicos através da impressão 3D, tornando o processo inteiramente digital. Sabese, porém, foi relatado em alguns trabalhos que há uma dificuldade importante no que se refere ao assentamento dos guias cirúrgicos sobre a superfície oclusal ou de modelos de gesso. Para tanto, alguns autores propuseram protocolos de offset, que visam aumentar a distância entre a superfície interna do guia cirúrgico e a da superfície dentária, criando um espaço que permite melhorar o assentamento dos guias. Outro fator é que com o aumento da aplicação de tecnologias 3D no fluxo de trabalho em cirurgia ortognática, houve também uma crescente introdução de softwares de código aberto, que são livres de licença para uso. Dessa forma, faz-se necessário estudar como atuar de forma segura aplicando protocolos de offset utilizando programas de código aberto, considerando que as informações técnicas que norteiam os protocolos de trabalho no fluxo digital não são amplamente

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 5.403.859

divulgadas. O presente estudo pretende avaliar um protocolo de offset para aplicação em modelos de gesso escaneados para planejamento de cirurgia ortognática utilizando softwares de código aberto."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

"O objetivo do presente estudo é propor um protocolo de modelagem 3D e offset utilizando um software de código aberto e avaliar se há melhoria do encaixe dos guias cirúrgicos confeccionados em impressora 3D Display de cristal líquido (LCD)".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de exposição dos nomes e dados dos pacientes, porém, será realizada utilização da planilha Excel atribuindo a cada paciente um número, a fim de minimizar tal risco.

Benefícios:

Os benefícios desta pesquisa compreendem o melhor conhecimento dos aspectos do guia cirúrgico e a sua utilização na cirurgia ortognática.

Nenhum paciente terá benefício próprio.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1-Estudo Nacional, unicêntrico, não randomizado.
- 2-Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de MESTRADO.
- 3-País de Origem: BRASIL
- 4-Número de participantes incluídos no Brasil: 08
- 5-Centros de Pesquisa no Brasil: D'Avila Clínica Bucomaxilofacial
- 6-Armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil: Não
- 7-Previsão de início e encerramento do estudo: 18/05/2022 a 28/02/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram apresentados.

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações", abaixo.

O CEP_FO USP CONSIDEROU O TCLE COM DUAS PÁGINAS. RECOMENDA-SE OBSERVAR A NUMERAÇÃO DAS PÁGINAS QUANDO O TCLE FOR IMPRESSO.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 05.508-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3091-7960 Fax: (11)3091-7960 E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.403.859

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1-Em Informações Básicas digitadas na Plataforma Brasil:

1-2 No item cronograma especificar as etapas da pesquisa, o cronograma deve ser igual em todos os documentos (Projeto detalhado e Informações Básicas da Plataforma Brasil.

No cronograma deve estar contempladas apenas as etapas da pesquisa. O pesquisador Responsável inseriu a etapa "Validação do Comitê de Ética - 09/03/2022 a 15/04/2022. Não há necessidade de inserir esta etapa uma vez que o Sistema Plataforma Brasil recebe os protocolos com data cronológica e ao inserir esta etapa entende-se que a pesquisa iniciou nesta data anterior a apreciação ética.

Resposta: As correções no cronograma solicitadas foram realizadas.

PENDÊNCIA ATENDIDA

2-Projeto Detalhado:

2-1 O cronograma apresentado no Projeto Detalhado constam etapas iniciadas em Abril de 2021, a pesquisa não pode iniciar antes da aprovação do CEP.

Resposta: As datas foram ajustadas para início posterior a apreciação ética.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1887429.pdf	25/04/2022 18:59:55		Aceito
Outros	CARTARESPOSTACEP2.pdf	25/04/2022	Esdras Façanha de	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 05.508-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3091-7960 Fax: (11)3091-7960 E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 5.403.959

Outros	CARTARESPPOSTACEP2.pdf	18:59:29	Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhadoesdras.pdf	25/04/2022 18:58:24	Esdras Façanha de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEATUALIZADO.pdf	16/03/2022 21:47:14	Esdras Façanha de Carvalho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaClinicaDavila.pdf	14/02/2022 21:50:31	Esdras Façanha de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_Esdras.pdf	14/02/2022 21:48:50	Esdras Façanha de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Maio de 2022

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))