

AValiação DA UTILIZAÇÃO DO PLANEJAMENTO VIRTUAL E PROTOTIPAGEM RÁPIDA PARA O TRATAMENTO DAS DOENÇAS QUE ACOMETEM O OSSO MANDÍBULAR: RESULTADOS PRELIMINAR

*EVALUATION OF THE USE OF VIRTUAL PLANNING AND RAPID PROTOTYPING FOR
TREATMENT OF DISEASES THAT AFFECT THE MANDIBULAR BONE: PRELIMINARY RESULTS*

João Victor B. Leal¹; Jonathan R. da Silva².

RESUMO

A utilização de protótipos de estruturas anatômicas criados a partir de softwares de computadores (CAD/CAM), atualmente, é bastante empregada na área da saúde, inclusive na Cirurgia Buco-Maxilo-Facial, auxiliando nos processos de diagnóstico, planejamento cirúrgico, implantes personalizados e comunicação com paciente. O presente trabalho visa a utilização dos biomodelos no tratamento de pacientes portadores patologias dos ossos gnáticos, evidenciando os possíveis benefícios da técnica no planejamento cirúrgico, na execução do procedimento, na comunicação com o paciente e os custos hospitalares. Os protótipos foram gerados a partir de tomografias computadorizadas dos pacientes com diagnósticos de doenças que acometem o osso mandibular, onde era selecionado a estrutura anatômica virtualmente e impresso um biomodelo por estereolitografia. Estes biomodelos foram utilizados para planejamento cirúrgico, calculando o custo dos biomodelos e tempo de pré-dobra do material de síntese, e no momento do procedimento cirúrgico avaliado a adaptação do material, se necessitava de outras dobras e o tempo de procedimento cirúrgico. Até o momento, foram realizados seis casos clínicos com o auxílio da prototipagem dentro dos critérios descritos para a pesquisa. Em todos os casos foram observados uma melhora na adaptação de placas cirúrgicas bue economia no tempo cirúrgico ao utilizar a prototipagem rápida, com consequente diminuição do custo hospitalar e diminuição das complicações pós-operatórias. A prototipagem rápida mostra-se uma técnica promissora para auxílio no tratamento dos cistos e tumores que acometem o osso mandibular, uma vez que permite uma melhor visualização e melhor capacidade de trabalho ao cirurgião em personalizar implantes e materiais de síntese, em menor tempo e menores custos. Apesar dos bons resultados iniciais, é necessário maior número de procedimentos realizados nestes protocolos, para determinar estatisticamente a real vantagem desta técnica

Descritores: Planejamento Virtual; Impressão 3D; Patologia da Mandíbula

ABSTRACT

The use of prototypes of anatomical structures created from computer software (CAD/CAM) is currently widely used in health care, including Oral and Maxillofacial Surgery, assisting in the processes of diagnosis, surgical planning, customized implants and communication with the patient. The present work aims at the use of biomodels in the treatment of patients with pathologies of the gnatic bones, evidencing the possible benefits of the technique in the surgical planning, in the execution of the procedure, in the communication with the patient and in the hospital costs. The prototypes were generated from CT scans of patients diagnosed with mandibular cysts or tumors, where the mandibular bone was selected virtually and a biomodel printed by stereolithography. These biomodels were used for surgical planning, calculating the cost of the biomodels and pre-folding time of the synthesis material, and at the moment of the surgical procedure, the adaptation of the material was evaluated, if it needed other folds and the time of the surgical procedure. So far, six clinical cases were performed with the aid of prototyping within the criteria described for the research. In all cases an improvement in the adaptation of surgical plates and savings in surgical time were observed when rapid prototyping was used, with a consequent reduction in hospital costs and decrease in postoperative complications. Rapid prototyping shows itself to be a promising

technique to aid in the treatment of cysts and tumors that affect the mandibular bone, since it allows better visualization and better working capacity for the surgeon to customize implants and synthesis materials, in less time and at lower costs. Despite the good initial results, a greater number of procedures performed in these protocols is necessary to statistically determine the real advantage of this technique.

Keywords: Virtual Planning; Printing, Three-Dimensional; Mandible Pathology

INTRODUÇÃO

Diversas doenças podem acometer o osso mandibular levando a uma instabilidade estrutural e comprometendo as funções do sistema estomatognático, como a fala, deglutição, respiração. Muitas vezes, estes comprometimentos estão associados a sintomatologia dolorosa, levando a uma péssima qualidade de vida aos portadores. Para tratamento de tais doenças, necessitam de procedimentos cirúrgicos de reconstrução utilizando materiais de síntese óssea. Reconstruções mandibulares funcionais e estéticas continua sendo um grande desafio para os cirurgiões, mesmo com técnicas altamente avançadas como os enxertos microvascularizados (1; 2). Técnicas cirúrgicas com auxílio computadorizado para reconstrução mandibular implicam em diversas formas de planejamento e execução dos procedimentos, como utilização de imagens avançadas, softwares de análises e planejamentos virtuais, prototipagens específicas de modelos anatômicos, confecção de implantes específicos, robótica.

O planejamento cirúrgico virtual consiste na criação de modelos virtuais tridimensionais (3D) a partir de exames imagiológicos de tomografias computadorizadas das estruturas do esqueleto maxilofacial ou locais doadores para reconstruções, conferindo uma visualização completa da estrutura, permitindo ao cirurgião criar um plano de tratamento individualizado e preciso. (3; 4)

O avanço tecnológico das impressoras 3D aliadas a softwares de planejamento permitiu a realização de impressões de modelos por estereolitografia. Estas prototipagens podem ser utilizadas tanto para o planejamento cirúrgico, definindo uma região de ressecção

mandibular, como na efetuação do procedimento, pré-moldando placas de reconstrução para fraturas mandibulares cominuidas. (5)

Para o tratamento doenças que acometem a mandíbula e que necessitem de reconstrução óssea, a manutenção da oclusão, do arco mandibular e contorno ósseo são as chaves para um bom prognóstico, em que uma adaptação adequada do material de síntese é essencial (6). Com a ausência de biomodelos, os tratamentos para o osso mandibular que necessite utilizar placas de reconstrução, demandam de uma modelagem no momento intraoperatório, levando a uma maior dificuldade na precisão da dobra do material em consequência da visualização parcial da mandíbula e sua forma anatômica complexa, ocasionando um maior tempo de procedimento, um pior prognóstico ao paciente e maiores custos ao hospital (6; 7).

Este trabalho tem como objetivo, avaliar as vantagens do uso do planejamento virtual e utilização de prototipagens em cirurgias envolvendo doenças que acometam a mandíbula, alavancando dados que envolvam custo dos modelos, tempo de pré-dobra do material de síntese e sua adaptação e custos hospitalares por tempo de procedimento.

OBJETIVOS

Objetivo Primário

O objetivo geral dessa pesquisa é melhorar o tratamento dos pacientes portadores de doenças que acometem o osso da mandíbula, que comprometem sua estrutura e função, visando otimizar resultados para as reconstruções mandibulares

Objetivo Secundário

- Demonstrar a economia de tempo cirúrgico quando utilizando a prototipagem rápida;

- Demonstrar a diminuição do custo Hospitalar quando a técnica de prototipagem é utilizada;
- Avaliar a fidelidade da adaptação das placas dobradas no protótipo;
- Mensurar se houve uma diminuição das complicações pós-operatórias pelo auxílio do planejamento via protótipo.

MÉTODO

Após aprovação do CEP 3.3935.955. foram selecionados pacientes do serviço de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Hospital das Clínicas de Teresópolis Costantino Ottaviano, diagnosticados com fraturas, cistos ou tumores benignos da mandíbula que necessitem de intervenção cirúrgica com placa de reconstrução. Foram excluídos da pesquisa pacientes com lesões malignas ou de pequenas dimensões que pudessem ser tratadas ambulatorialmente.

O Processo de Design de Protótipo Rápido Médico -3D foi realizado da seguinte forma:

Imagem por TC: Foram obtidas tomografias computadorizadas helicoidais com campo de visão de 20 a 25 cm, espessura da corte menor que 1,25 mm e inclinação do pórtico 0°. Os dados foram salvos no formato de arquivo DICOM (*Imaging Digital Imaging and Communications in Medicine*), onde estes posteriormente foram analisados e manipulados utilizando software específico.

Segmentação: Os dados DICOM foram processados no software de imagem 3D de código aberto InVesalius 3.0.0 (Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer, Campinas, SP, Brasil). Usando a ferramenta para criação de máscara, a máscara óssea foi selecionada com a faixa de unidades Hounsfield 226-3071. Para a criação da superfície 3D, a máscara óssea foi utilizada como referência. Em seguida, os dados foram exportados como arquivo de estereolitografia (STL).

Edição do modelo 3D, corte e impressão: O arquivo STL foi editado usando o software gratuito Autodesk Meshmixer® 2.9.1 (Autodesk®, San Rafael, CA, EUA) e usando as ferramentas de seleção / análise nas quais a mandíbula ou maxila foram isoladas e reparadas com o aplicativo MatterControl® 1.3.0 de código aberto. A malha foi preparada para fatiar e imprimir usando o UltimakersS3® (Ultimaker®, Watermolenweg, Geldermalsen, Holanda) com filamento de ácido polilático 1,75 mm (PLA) (HATCHBOX, EUA).

Cálculo do Custo do Biomodelo: Para calcular o custo do modelo de prototipagem rápida, foi mensurado o peso final do modelo em gramas e multiplicados por R\$ 0,16, que é um custo de varejo aproximado para cada grama de material de PLA 1,75 mm.

Cálculo do Tempo de Pré-modelagem da placa: Nas cirurgias com material de fixação óssea, a placa foi pré-dobrada e adaptada no biomodelo, e o tempo necessário para realização dessa dobra foi cronometrado. Apenas 01 profissional, com experiência em adaptação de material de síntese óssea, realizou todas as dobras do material de fixação.

Procedimento Cirúrgico: Todos os pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido para participação da pesquisa. As cirurgias foram realizadas no Hospital das Clínicas de Teresópolis, pelo mesmo cirurgião com experiência em procedimentos respectivos e reconstrutivos dos maxilares.

Os dados colhidos do procedimento foram: duração do procedimento, custo cirúrgico, adaptação da placa e complicações pós-operatórias.

Duração do Procedimento: O tempo de cirurgia foi cronometrado a partir do momento que o paciente foi incisado, e se encerrou após a realização da sutura, não contando assim o tempo de anestesia e de preparo do campo cirúrgico.

Custo do procedimento cirúrgico: O custo do procedimento foi calculado levando

em consideração o tempo do procedimento realizado, material básico consumido, e hora salarial da equipe envolvida, chegando a uma média de R\$42,00 por minuto.

Adaptação da Placa: A placa previamente conformada no protótipo foi classificada conforme a adaptação e a necessidade de ajustes nas dobras em: Boa adaptação sem necessidade de ajuste, moderada necessidade de ajuste, alta necessidade de ajuste.

RESULTADOS

Durante o início do estudo, em 2019, até o momento, foram realizados seis casos clínicos com o auxílio da prototipagem. Dentre os casos clínicos, todos foram utilizados como método auxiliar no esclarecimento ao paciente sobre o procedimento proposto, e 4 casos enquadraram-se nos critérios da pesquisa pois houve a realização de pré-moldagem de material de fixação (Vide tabela 1).

No caso 1, o paciente apresentava lesão cística, classificada com queratocisto odontogênico, de acordo com resultado de biópsia previa. Foi planejado o procedimento cirúrgico de ressecção parcial da mandíbula e instalação de placa de titânio para posterior reconstrução. O tempo de pré-moldagem da placa foi de 24 minutos, o peso do biomodelo foi 45,6g, custo de impressão de R\$ 7,50 e custo de procedimento de R\$ 10.080,00. Com o auxílio da prototipagem, pode-se observar uma boa adaptação da placa e um bom resultado pós-operatório possuindo um acompanhamento de dois anos de procedimento.

No caso 2, a paciente, pediátrica, de 14 anos, apresentava lesão cística em região de ângulo mandibular, com alta probabilidade de fratura caso fosse realizado um tratamento mais agressivo em primeiro momento. Foi proposta confecção um obturador, utilizado para descompressão cística. O tempo de preparo do obturador foi de 31 minutos, o peso do biomodelo foi 64,95g, custo de impressão de R\$10,24

No caso 3, o paciente de 4 anos de idade apresentava uma lesão tumoral, diagnosticada como fibroma ameloblástico, com grande acometimento ósseo, com necessidade de estudo mais detalhado para planejamento de ressecção mandibular parcial. Além disso, por se tratar de uma lesão de grandes proporções em um paciente pediátrico, foi de grande valia a utilização do biomodelo para esclarecimento aos responsáveis dele quanto as possibilidades de tratamento. O peso do biomodelo foi 57,5g, custo de impressão de R\$28,62.

No caso 4, a paciente apresentava dois dentes inclusos em basilar mandibular, com alta probabilidade de fratura da mandíbula devido à altura mandibular atrofica, sendo indicada a instalação de uma placa de fixação concomitante ao procedimento de exodontia. Foi realizada a pré-dobra do material para posterior instalação. O tempo de pré-dobra da placa foi de 21 minutos, o peso do biomodelo foi 53,47g, custo de impressão de R\$8,50 e custo de procedimento R\$7560,00. Com o auxílio da prototipagem, pode-se observar uma boa adaptação da placa e um bom resultado pós-operatório.

No caso 5, a paciente de 38 anos apresentava fratura do corpo mandibular com envolvimento do elemento dentário 46. Também é portadora de hipotireoidismo sem acompanhamento médico. Foi optado pela realização de fixação da mandíbula utilizando uma placa de reconstrução com realização de biomodelos para pré-dobra da placa. O tempo de pré-dobra foi de 32 min, o peso do biomodelo de 36g, custo do material de R\$5,70 e custo do procedimento de R\$5.620,00.

No caso 6, a paciente de 36 anos apresentava lesão tumoral em região de corpo mandibular, com resultado da biópsia de fibroma cemento-ossificante. Foi realizado o planejamento cirúrgico de ressecção segmentar da mandíbula e impressão do biomodelo para delimitar a região de segmentação e pré-moldagem da placa de reconstrução. O tempo de pré-dobra foi de 32 min, e o peso do

biomodelo de 72,4g com o custo de impressão de R\$ 11,60. Durante o ato operatório, observou-se que a placa teve uma desadaptação na sua porção da sínfise mandibular, houve necessidade de melhorar a adaptação do material. Os custos do procedimento foram de R\$5.880,00.

Como resultados parciais, podemos observar que a média de peso dos biomodelos foi de 54,9g, do custo de impressão R\$8,25. O custo do procedimento em média de R\$8010,50 e do tempo de pré-modelagem das placas (nos casos em que foi aplicada a pré-modelagem) foi de 28 minutos, conforme tabela 01. Aplicando o custo por minuto de procedimento cirúrgico (R\$42,00/mim) no tempo de pré-modelagem, obtivemos uma economia em média de R\$ 1172,00 por procedimento (tabela 02).

DISCUSSÃO

O osso mandibular pode ser acometido por diversas doenças que comprometam sua estrutura anatômica, levando a uma piora da qualidade de vida por prejudicar tanto as funções desempenhadas pela mandíbula, como fala, mastigação e respiração, quanto a estética facial. Um dos objetivos que devem ser alcançados pelo cirurgião durante as cirurgias reparadoras da face é devolver o estado pré-morbidade (1). O planejamento cirúrgico virtual e a prototipagem rápida mostram-se, no contexto atual, técnicas avançadas que o cirurgião Buco-maxilo-facial pode utilizar para melhorar o prognóstico de tais doenças.

Segundo Thakker *et al.* (7), o planejamento cirúrgico utilizando software de computador (CAD) e imagens avançadas de tomografias (DICOM) para reconstrução tridimensional anatômica é fundamentada em otimizar a capacidade de preparo dos procedimentos cirúrgicos, levando a um menor tempo e maior acuidade dos procedimentos cirúrgicos que visam reconstrução ou reparo das estruturas anatômicas. A melhor escolha de obtenção de imagens para a criação de modelos

virtuais, são tomografias tipo cone-beam de voxel pequeno, que garante uma magnitude de erro de 0,7mm. (9). Weitz *et al.* (10), demonstrou em seu trabalho que o planejamento virtual produz resultados mais precisos, estéticos e funcionais.

A utilização do planejamento virtual para procedimentos de cirurgias do complexo buco-maxilo-facial permite uma redução no tempo de planejamento e maior acuidade quando comparados aos métodos convencionais de planejamento (11; 12). Os softwares de planejamento garantem a capacidade de visualização e manipulação das estruturas anatômicas virtualmente, permitindo ao cirurgião uma análise crítica do procedimento cirúrgico a ser realizado, concebendo osteotomias desejadas, reduções ósseas dos traumas Buco-maxilo-faciais e posicionamento dos materiais de síntese com mais precisão (8; 13). Outra vantagem da utilização do computador no planejamento, é comparar o estado pré-cirúrgico e pós-cirúrgico através das simulações, garantindo uma melhor capacidade de decisão da parte do cirurgião e comunicação com o paciente (14; 15).

Na situação de uma intervenção de lesões patológicas, é indispensável reestabelecer a função e estética do contorno facial, para isso é exigido grande precisão, o que é característica do uso da prototipagem rápida (16). Em casos de lesões recidivantes como o ameloblastoma, que deve ser feito a ressecção total da lesão com margem de segurança, o uso da prototipagem rápida é fundamental, pois auxilia na seleção de margens ósseas para osteotomias, pré-modelagem de placas e traz resultados estéticos e funcionais excepcionais (13; 17). Neste caso o biomodelo pode ser utilizado de duas formas: na primeira o biomodelo é usado para simular o local das osteotomias, e na segunda o biomodelo é trabalhado virtualmente espelhando o lado contralateral no lado a ser operado, para servir de marcação de corte no sítio de retirada do enxerto (18; 19).

A maior vantagem da prototipagem seria o completo entendimento da anatomia óssea antes da cirurgia, a diminuição do tempo cirúrgico e o aumento da taxa de sucesso durante tratamento de casos complexos. As principais desvantagens citadas no passado, eram o tempo necessário para a confecção e o custo elevado do material, mas que atualmente vem sendo consideravelmente reduzidos pela maior disponibilidade de tecnologia com um baixo custo (20).

A confecção do modelo físico ocorre em duas etapas: virtual, onde as imagens adquiridas são manipuladas, segmentadas e reconstruídas em 3D (tridimensionalmente); e a física, onde ocorre a fabricação do modelo em equipamentos de prototipagem rápida (21; 22). A literatura descreve algumas técnicas de prototipagem rápida, que são: a Estereolitografia (SLA), Sintetização Seletiva a Laser (SLS), a Impressão Tridimensional (3D printing) e Modelagem por Deposição Fundida (FDM). Estas funcionam depositando material horizontalmente reproduzindo os detalhes anatômicos, a partir de um escaneamento de um exame de imagem tridimensional, geralmente a tomografia computadorizada. As técnicas mais utilizadas na cirurgia são SLA e SLS, pois durante a deposição de material sua precisão é de 0,5 a 1 mm, o que deixa a replica mais próxima da realidade (13; 21; 22).

A utilização dos modelos de Prototipagem rápida reduz o tempo da cirurgia, diminuição de exposição a agentes causais de infecções hospitalares, melhora no resultado estético e funcional e diminui os custos (17; 21; 23). Em um estudo multicêntrico europeu, foi analisado as principais aplicações das prototipagens rápidas: 1) Auxiliar na produção de implante cirúrgico; 2) Otimizar o planejamento cirúrgico; 3) Auxiliar de orientação durante procedimento; 4) Ser útil na simulação pré-operatória; 5) Comunicação com o paciente; 6) Preparar guias de corte para ressecções (24). Os biomodelos quando usados no pré-operatório auxiliam nas osteotomias,

modelagem de placas de reconstrução (25), além de planejamento de enxertos, ressecções e orientação de fragmentos ósseos (18).

Os biomodelos podem ser utilizados como referência para a pré-modelagem de matérias de síntese/implantes para as reconstruções buco-maxilo-faciais (8; 14). Além disso, fornece uma maior acuracidade e menor tempo de modelagem do material, levando a uma maior qualidade de resistência do material de síntese pois este não é submetido a dobras “excessivas”, não levando a fadiga do material e possibilidade de falha (8). Realizar a pré-moldagem nos procedimentos de cirurgia de ressecção mandibular pode também fornecer acessos mais conservadores, uma vez que a placa de reconstrução pode ser colocada com acesso intraorais.

Em nossa pesquisa, houve um menor tempo de procedimento cirúrgico, uma vez que a placa era pré-moldada, fazendo com que não tivesse a dobra transoperatória do material. A média de tempo de pré-modelagem foi de 28 minutos. Houve também um menor custo hospitalar, economizando uma média de R\$ 1172,00 por procedimento. A utilização de implantes/placas personalizadas pré-cirúrgica oferece maior vantagem, uma vez que não há necessidade de passar um tempo significativo no intraoperatório para realizar a adaptação das placas (8). No estudo produzido por Toro et al. observou-se uma diminuição do tempo cirúrgico de 60 a 90 minutos em média de procedimento quando utilizado a prototipagem (1).

O investimento inicial para obter os equipamentos e softwares para o planejamento virtual e prototipagem rápida são altos, contudo, com a utilização a longo prazo, o custo-benefício é melhor quando comparado com os métodos convencionais. Zweifel et al (26), em seu trabalho, demonstra o custo-benefício da utilização dos protocolos de planejamento virtual e prototipagem rápida em cirurgia de reconstrução mandibular utilizando enxertos de fíbula. Houve uma diminuição do tempo por

procedimento cirúrgico de 67 mim, levando-os a polpar em média US\$ 3201,50. Em nosso trabalho, apesar da nossa pesquisa ainda estar em fase inicial, com apenas 4 casos sendo utilizado o protocolo de prototipagem rápida com pré-modelagem de placas de reconstrução, obteve-se uma economia total de R\$ 4672,00.

CONCLUSÃO

Com o desenvolvimento de hardware e software para imagens 3D, as técnicas de planejamento virtual e prototipagem rápida para pré-modelagem de placas tornaram-se uma boa alternativa para procedimento de tratamento das doenças que acometem o osso mandibular em muitos aspectos, especialmente na diminuição do tempo do procedimento, acurácia da reconstrução e menores custos ao hospital a longo prazo. A tabela 01 demonstra o custo individual dos procedimentos realizados, e a tabela 02 a média de economia quando utilizamos a técnica de prototipagem rápida. Mais pacientes precisam ser operados mediante este protocolo, para determinar estatisticamente a real vantagem desse procedimento.

ANEXOS

Paciente	Diagnostico	custo do material - peso do material de resina	tempo de modelagem	Adaptação do material de síntese	Tempo de adaptação do material de síntese	Tempo do procedimento cirúrgico	Acompanhamento pós-operatório	Custo do Procedimento Cirúrgico
1. G.L	Ceratocisto odontogênico	R\$7,5 - 45,6g	24mim	boa	30mim	3h 48mim	2 anos	R\$ 9.572,00
6. A.S	Cisto de Gorlin	R\$ 10, 24 - 64g	Não houve	Não houve	Não houve	1h e 10 min	2 anos	R\$ 2.940,00
2. J.S	Fibroma ameloblástico	R\$9,20 - 57,5g	Não houve	Não houve	não houve	6 horas	2 anos	R\$ 15.120,00
4. F.C	Fratura de mandíbula	R\$8,50 -53,4g	21 mim	boa	17 mim	2h 20mim	1 ano	R\$ 5.880,00
5. R.S.O	Fratura de mandíbula	R\$5,70 - 36g	32 mim	boa	22 mim	2 h 14 mim	6 meses	R\$ 5.628,00
6. R.J.D.S.L	Fibroma cemento ossificante	R\$11,60 - 72,2g	35mim	Necessário adaptações no transoperatório	50 mim	4h 21mim	3 meses	R\$ 10.962,00

TABELA 01: RESULTADOS PRELIMINARES

Pacientes	Tempo de pré - moldagem	Economia de tempo (R\$ 42,00/mim)	Custo do biomodelo	Economia final
Caso 1	24 mim	R\$ 1.008,00	R\$ 7,50	R\$ 1000,5
Caso 4	21 mim	R\$ 882,00	R\$ 8,50	R\$ 873,5
Caso 5	32 mim	R\$ 1.344,00	R\$ 5,70	R\$ 1338,3
Caso 6	35 mim	R\$ 1.472,00	R\$ 11,60	R\$ 1460,4
Média final	28 mim	R\$ 1.172,00	R\$ 8,32	Somatório: R\$ 4672,00

TABELA 02: MÉDIA DE ECONOMIA POR MINUTO E VALOR ECONOMIZADO FINAL

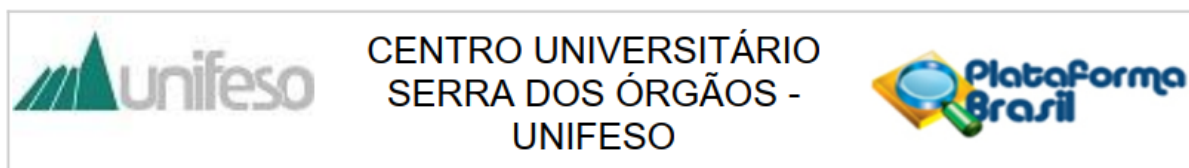


MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Uso da prototipagem e do planejamento virtual nas Cirurgias Buco-Maxilo-Faciais			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 30			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Jonathan Ribeiro da Silva			
6. CPF: 118.212.347-31		7. Endereço (Rua, n.º): HENRIQUE DUQUE ESTRADA MAYER 1/99999 ALTO DA POSSE NOVA IGUACU RIO DE JANEIRO 26030380	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: (21) 2667-2536	10. Outro Telefone:	11. Email: bucomaxilofacial@outlook.com
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p> <p style="text-align: center;">Data: _____ / _____ / _____</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">Assinatura _____</p>			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: FESO FUNDACAO EDUCACIONAL SERRA DOS ORGAOS		13. CNPJ: 32.190.092/0004-59	14. Unidade/Órgão: FESO FUNDACAO EDUCACIONAL SERRA DOS ORGAOS
15. Telefone: (21) 2642-6260	16. Outro Telefone:		
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p> <p>Responsável: _____ CPF: _____</p> <p>Cargo/Função: _____</p> <p style="text-align: center;">Data: _____ / _____ / _____</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">Assinatura _____</p>			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

FOLHA DE ROSTO SUBMISSÃO A PLATAFORMA BRASIL



Continuação do Parecer: 3.935.955

Situação do Parecer:

Aprovado

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso da prototipagem e do planejamento virtual nas Cirurgias Buco-Maxilo-Faciais

Pesquisador: Jonathan Ribeiro da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30145320.7.0000.5247

Instituição Proponente: FESO FUNDACAO EDUCACIONAL SERRA DOS ORGAOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.935.955

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Toro C, Robiony M, Costa F, Zerman N, Politi M. Feasibility of preoperative planning using anatomical facsimile models for mandibular reconstruction. *Head Face Med.* 2007;3(1):1–11.
- Zeller AN, Neuhaus MT, Weissbach LVM, Rana M, Dhawan A, Eckstein FM, et al. Patient-Specific Mandibular Reconstruction Plates Increase Accuracy and Long-Term Stability in Immediate Alloplastic Reconstruction of Segmental Mandibular Defects. *J Maxillofac Oral Surg.* 2020;19(4):609–15.
- Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, Bell RB, Thygesen T. Virtual planning in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014;43(8):957–65.
- Mazzola F, Smithers F, Cheng K, Mukherjee P, (Hubert) Low TH, Ch'ng S, et al. Time and cost-analysis of virtual surgical planning for head and neck reconstruction: A matched pair analysis. *Oral Oncol.* 2020;100(November 2019):104491.
- Juergens P, Krol Z, Zeilhofer HF, Beinemann J, Schicho K, Ewers R, et al. Computer Simulation and Rapid Prototyping for the Reconstruction of the Mandible. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67(10):2167–70.
- Fowell C, Edmondson S, Martin T, Praveen P. Rapid prototyping and patient-specific pre-contoured reconstruction plate for comminuted fractures of the mandible. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2015;53(10):1035–7
- Kumta S, Kumta M, Jain L, Purohit S, Ummul R. A novel 3D template for mandible and maxilla reconstruction: Rapid prototyping using stereolithography. *Indian J Plast Surg.* 2015;48(3):263–73
- Thakker JS, Pace M, Lowe I, Jung P, Herford AS. Virtual Surgical Planning in Maxillofacial Trauma. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2019;27(2):143–55.
- Yousefi F, Shokri A, Farhadian M, Vafaei F, Forutan F. Accuracy of maxillofacial prototypes fabricated by different 3-dimensional printing technologies using multi-slice and cone-beam computed tomography. *Imaging Sci Dent.* 2021;51:1–7
- Weitz J, Bauer FJM, Hapfelmeier A, Rohleder NH, Wolff KD, Kesting MR. Accuracy of mandibular reconstruction by three-dimensional guided vascularised fibular free flap after segmental mandibulectomy. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016;54(5):506–10.
- Xia JJ, Phillips C V., Gateno J, Teichgraber JF, Christensen AM, Gliddon MJ, et al. Cost-Effectiveness Analysis for Computer-Aided Surgical Simulation in Complex Cranio-Maxillofacial Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006;64(12):1780–4.
- Chen Z, Mo S, Fan X, You Y, Ye G, Zhou N. A Meta-analysis and Systematic Review Comparing the Effectiveness of Traditional and Virtual Surgical Planning for Orthognathic Surgery: Based on Randomized Clinical Trials. *J Oral Maxillofac Surg.* 2021;79(2):471.e1-471.e19.
- Hua J, Aziz S, Shum JW. Virtual Surgical Planning in Oral and Maxillofacial Surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2019;31(4):519–30.
- Suomalainen A, Stoor P, Mesimäki K, Kontio RK. Rapid prototyping modelling in oral and maxillofacial surgery: A two year retrospective study. *J Clin Exp Dent.* 2015;7(5):e605–12.
- Swennen GRJ, Mollemans W, Schutyser F. Three-Dimensional Treatment Planning of Orthognathic Surgery in the Era of Virtual Imaging. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67(10):2080–92.
- Cardoso CL, Munhoz EA, Ribeiro ED, Souza Neto JS, Sant'Ana E, Ferreira Júnior O. Aplicação da estereolitografia na reconstrução mandibular após ressecção de ameloblastoma: relato de caso. *Rev Clín Pesq Odontol.* 2008; 4: 101-5.
- Safira LC, Souza D de O, Rizério ISC, Barbosa F de A, Moreschi E, Sarmento VA. Aplicações

da Prototipagem Rápida no Planejamento Cirúrgico de Ameloblastoma Multicístico de Mandíbula. *Saúde e Pesqui.* 2011;4(2):179–85. Sannomiya EK, Silva JVL, Brito AA, Saez DM, Angelieri F, da Silva Dalben G. Surgical planning for resection of an ameloblastoma and reconstruction of the mandible using a selective laser sintering 3D biomodel. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology.* 2008;106(1).

Maricevich P, Pantoja E, Mansur A, Peixoto A, Amando J, Borges PYV, et al. Prototyping applications in craniomaxillofacial surgery at the Brazilian National Institute of Traumatology and Orthopedics

Martins JCJ, Keim FS. Uso de prototipagem no planejamento de reconstrução microcirúrgica da mandíbula. *Rev Bras Cir Craniomaxilofacial.* 2011;14(4):225–8.

Freitas S, Costa P, Ribeiro R. Uso da prototipagem biomédica em Odontologia The Use of biomedic prototyping in dentistry. *Odontol Clín-Cient.* 2010;9(3):223–7.

Kheirollahi H, Abbaszadeh F. Application of rapid prototyping technology in dentistry. *Int J Rapid Manuf.* 2011;2(1/2):104.

Barros AWP, Porto É, Lima JFS de, Brito NM da SO, Soares R de SC. Steps for biomodel acquisition through additive manufacturing for health. *RGO - Rev Gaúcha Odontol.* 2016;64(4):442–6

Erben C, Vitt KD, Wulf J: First statistical analysis of data collected in the Phidias validation study of stereolithography models. *Phidias Newsletter* 2000, 5:6-12

Assis GM de, Silva, Da SRP, De Moraes PH, Sandro, José Ivo Queiroz do Amaral JP da S, Germano AR. Auxílio da Prototipagem na Reconstrução Mandibular: Caso Clínico. *Rev Cir e Traumatol Buco-maxilo-facial.* 2010;5458:13–8.

Zweifel DF, Simon C, Hoarau R, Pasche P, Broome M. Are virtual planning and guided surgery for head and neck reconstruction

economically viable? *J Oral Maxillofac Surg.* 2015;73(1):170–5