

HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
RESIDÊNCIA UNIPROSSIONAL EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CIRURGIA E TRAUMATOLOGIA BUCOMAXILOFACIAL

**ANÁLISE DAS ALTERAÇÕES DE TECIDOS MOLES EM PACIENTES
SUBMETIDOS À CIRURGIA ORTOGNÁTICA COM AVANÇO E ROTAÇÃO ANTI-
HORÁRIA DO COMPLEXO MAXILO-MANDIBULAR: ESTUDO PILOTO**

DEYVERTON DOS SANTOS MENDES

UBERLÂNDIA/MG
2025

DEYVERTON DOS SANTOS MENDES

**ANÁLISE DAS ALTERAÇÕES DE TECIDOS MOLES EM PACIENTES
SUBMETIDOS À CIRURGIA ORTOGNÁTICA COM AVANÇO E ROTAÇÃO ANTI-
HORÁRIA DO COMPLEXO MAXILO-MANDIBULAR: ESTUDO PILOTO**

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado
à Comissão de Residência Multiprofissional em
Área Profissional da Saúde como parte dos
requisitos exigidos para a conclusão da residência
em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial

Orientador (a): Larissa Gonçalves da Cunha Rios

UBERLÂNDIA/MG
2025

*À minha família, que nunca mediu esforços para que eu sonhasse meus mais
sinceros sonhos.*

AGRADECIMENTOS

Finalizar este ciclo significa muita coisa. Na condição em que me encontrava em 2020, era previsível achar que eu não chegaria até aqui. Depois de muitas inseguranças frente a um diagnóstico assustador, a decisão de iniciar uma mudança de vida em 2022, rumo a qualificação profissional que eu almejava, me fez chegar até aqui.

Primeiramente, agradeço a mim mesmo, pela força, perseverança e insistência em finalizar esse ciclo. Não foi fácil encarar momentos de angústia e instabilidade da doença, longe de casa. E por isso, agradeço a equipe do ambulatório de Neuroimunologia do Hospital de Clínicas de Uberlândia, por todo serviço e acolhimento prestados nesses três anos.

Agradeço à minha família, que mesmo distante, nunca deixou eu me sentir sozinho. Obrigado por entenderem minha ausência e por me amarem do jeito que sou. Espero um dia retribuir tudo que fazem por mim, e agora, comparecer nos momentos mais importantes da vida de cada um de vocês.

À Fernanda e Brigitte, com vocês meus dias foram e são mais coloridos. Ferdi, muito obrigado por todo tempo juntos, dividindo não só o apartamento, mas a vida. Pelos conselhos, pelos cafés, pelos almoços, pelos filmes e tudo que fizemos juntos. Isso não é um adeus. Amo você para sempre.

Aos meus amigos Bárbara e Caio, meu muito obrigado por terem cruzado meu caminho. Nesta vida existem pessoas que vem e que vão, e vocês nunca serão apagados do meu coração. Nunca esquecerei nossos momentos juntos. Espero ter a oportunidade de trabalhar com vocês novamente.

À Suzana, minha amiga de longa data, que sempre, antes de todo o início, esteve ao meu lado, nos bons e maus momentos, desde os estudos até a aprovação e hoje, finalmente, estamos finalizando este ciclo juntos.

Aos meus amigos João e Karen, conhecê-los mudou toda a minha rotina. Estar com vocês é sempre encantador. Obrigado por nunca medirem esforços para nossos encontros e momentos de risos. Desejo que vocês se realizem naquilo que vieram buscar em Uberlândia.

Aos residentes Artur, Clinton, Livia, Albert, Franciel e Matheus, agradeço por toda convivência neste período. Ganhei não só colegas de trabalho, mas amigos que fizeram toda diferença nessa caminhada. Desejo as melhores possibilidades a todos vocês.

Ao Guilherme, agradeço por estar ao meu lado nos melhores e piores momentos. Te conhecer deixou a minha vida mais feliz do que já era. Nada teria sido o mesmo sem você. Obrigado por me escutar, me amar, e principalmente, superar a distância. Te amo demais!

Aos meus preceptores, Darcey, Livia Bonjardim, Luiz Fernando, Lair, Jonas, Marcelo Caetano, Cláudia e Marcelo Dias, obrigado por todo conhecimento, paciência e conselhos transmitidos. Saibam que levarei um pedacinho de todos vocês para minha vida profissional.

Por fim, agradeço a minha orientadora Larissa e ao preceptor Felipe, por todo carinho e amizade durante esses anos. Ter o apoio de vocês, em todos os momentos, foi crucial para que eu continuasse minha trajetória aqui. Obrigado pela humanidade e fraternidade que sempre tiveram comigo. Pela compreensão e pela disposição em sempre me ajudar nos mais diversos assuntos da minha vida pessoal. Pelo ombro amigo, pelas críticas e por todo ensinamento. Vocês sem dúvida, são inspirações.

"Todos nós temo que começar de algum lugar se a gente quer melhorar, e é o nosso próprio ser que a gente tem pra segurar."

(Celie in "A Cor Púrpura" de Alice Walker)

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo avaliar as alterações do tecido mole após movimentação do tecido duro em pacientes submetidos à cirurgia ortognática com avanço maxilomandibular e rotação anti-horária. Os dados DICOM foram obtidos de tomografias computadorizadas da face realizadas durante todo o processo de tratamento e categorizados em pré-operatório (T1) e pós-operatório (T2). Para análise do tecido ósseo, as imagens foram processadas usando o software Dolphin®, onde 16 pontos-chave foram identificados. Para análise do tecido mole, as imagens foram analisadas usando o software Horos®, onde 12 pontos foram marcados. As análises descritivas do tecido duro e mole foram realizadas antes e depois do tratamento, além da porcentagem entre os dados registrados. Todas as análises foram realizadas usando o aplicativo Excel do pacote Microsoft 365. Após a osteotomia de avanço Le Fort I, o ponto A avançou em média 3,2mm ($\pm 0,7$) e, após a osteotomia bilateral do ramo sagital, os pontos B, Pog e Me moveram em média 12,7mm ($\pm 11,7$), 14,3mm ($\pm 17,6$) e 17,3mm ($\pm 7,3$), respectivamente. Nos dentes, os pontos U1-VRP e L1-VRP apresentaram valores médios de 9,4mm ($\pm 4,9$) e 8,2mm ($\pm 6,2$), respectivamente. No tecido mole, o movimento do filtro médio foi de 1,6 mm ($\pm 1,8$). Nos pontos supradental e infradental, as alterações médias foram de 2,1mm ($\pm 0,8$) e 0,7mm ($\pm 0,7$), respectivamente. Na mandíbula, as alterações foram na eminência mental (1,6mm $\pm 1,0$) e no mento (1,0mm $\pm 0,8$). Na comparação entre as alterações no tecido mole resultantes do tecido ósseo, no filtro médio, a maior proporção foi de 124,1% e no lábio superior (U1-VRP/Supradental), a maior proporção foi de 38,5%. Concluindo, as tomografias computadorizadas parecem ser uma ferramenta confiável para avaliação 3D e demonstraram alterações nos tecidos moles nos locais avaliados entre as medidas pré e pós-operatórias, entretanto, neste estudo, a proporção de alterações nos tecidos moles resultantes do tecido ósseo ainda não foi elucidada.

Palavras-chaves: Cirurgia ortognática; Avanço bimaxilar; Tecido mole; Planejamento; Má oclusão esquelética de classe II.

ABSTRACT

The present study aimed to evaluate the soft tissue changes following hard tissue movement in patients undergoing orthognathic surgery with maxillomandibular advancement and counterclockwise rotation. DICOM data were obtained from computed tomography scans of the face conducted throughout the treatment process and categorized into preoperative (T1) and postoperative (T2). For bone tissue analysis, the images were processed using Dolphin® software, using 16 key points. For soft tissue analysis, the images were analyzed using Horos® software, where 12 points were marked. Descriptive analyses of hard and soft tissue were performed before and after treatment, in addition to the percentage between the recorded data. All analyses were performed using the Excel application from the Microsoft 365 package. After Le Fort I advancement osteotomy, point A moved forward an average of 3,2mm ($\pm 0,7$), and after bilateral sagittal ramus osteotomy, points B, Pog, and Me moved an average of 12,7mm ($\pm 11,7$), 14,3mm ($\pm 17,6$) and 17,3mm ($\pm 7,3$) respectively. Related to teeth references, points U1-VRP and L1-VRP showed average moviments of 9,4mm ($\pm 4,9$) and 8,2mm ($\pm 6,2$), respectively. In the soft tissue, the mean philtrum movement was 1,6mm ($\pm 1,8$). At the supradental and infradental points, the mean changes were 2,1mm ($\pm 0,8$) and 0,7mm ($\pm 0,7$), respectively. In the mandible, the changes were at the mental eminence (1,6 mm $\pm 1,0$) and at the chin (1,0 mm $\pm 0,8$). In comparison between the changes in soft tissue resulting from bone tissue, in the middle philtrum, the highest proportion was 124,1%. In the upper lip (U1-VRP/Supradental), the highest proportion was 38,5%. In the lower lip (L1-VRP/Infradental), the proportions were lower. In the chin region, it was also small. In conclusion, CT scans appear to be a reliable tool for 3D assessment and demonstrated soft tissue changes at the sites assessed between pre- and postoperative measurements, however, in this study, the proportion of soft tissue changes resulting from bone tissue has not yet been elucidated.

Keywords: Ortognathic surgery; Bimaxillary advancement; Soft tissue. Planning; Class II skeletal malocclusion.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figure 1 – Points determined for bone tissue analysis in Dolphin® software.....	26
Figure 2 – Points determined for soft tissue analysis in Horos® software.....	26

LISTA DE TABELAS

Table 1 – List of abbreviations of the landmarks.....	27
Table 2 – Changes in hard tissues due to counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex.....	28
Table 3 – Changes in soft tissues due to counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex.....	29
Table 4 – Relative proportion of soft tissue movement in relation to bone movement.....	30

SUMÁRIO

	Página
1 ARTIGO.....	12
ABSTRACT.....	13
INTRODUCTION.....	14
MATERIALS AND METHODS.....	15
RESULTS.....	16
DISCUSSION.....	18
REFERENCES.....	20
SUPPLEMENTARY MATERIALS.....	31
Supplementary Material 1– Research Ethics Committee Approval.....	31
Supplementary Material 2– IJOMS guidelines	37

1 ARTIGO

Analysis of soft tissue changes in patients undergoing orthognathic surgery with advancement and counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex: pilot study

Deyverton dos Santos Mendes¹, Felipe Gomes Gonçalves Peres Lima², Darceny Zanetta Barbosa³, Thiago Leite Beaini⁴, Renata Pittella Cançado⁵, Larissa Gonçalves Cunha Rios^{2,6}

¹ Resident of the Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology Service of the Federal University of Uberlândia

² Attending surgeon of the Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology Service of the Federal University of Uberlândia

³ Professor of the School of Dentistry of the Federal University of Uberlândia - Surgery and Implantology Area

⁴ Professor of the School of Dentistry of the Federal University of Uberlândia - Public Health and Legal Dentistry Area

⁵ Professor of the School of Dentistry of the Federal University of Espírito Santo - Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology Area

⁶ Director of the Residence Program in Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology of the Federal University of Uberlândia

Corresponding author:

Larissa Gonçalves Cunha Rios, PdD
Department of Oral and Maxillofacial Surgery
Avenue Pará, 1720 - Umuarama, Uberlândia – Minas Gerais, 38405-320
larissa_cunha@ufu.br

Funding agency: CAPES N° 001 | CNPq, INCT-Odonto N° 406840/2022 9 | FAPEMIG - REDE MINEIRA EM SAÚDE ORAL E ODONTOLOGIA (RED-00204-23)

ABSTRACT

The aimed of this study was evaluate the soft tissue changes following bone tissue movement in patients undergoing orthognathic surgery with maxillomandibular advancement and counterclockwise rotation. Were obtained from computed CT scans of the face conducted the treatment process and categorized into preoperative (T1) and postoperative (T2). For tissue bone and soft tissue analysis, the images were processed using Dolphin® and Horos® software. Statistical analysis was performed descriptively. In maxillary, point A moved 3,2mm ($\pm 0,7$), and mandible points B, Pog, and Me moved 12,7mm ($\pm 11,7$), 14,3mm ($\pm 17,6$) and 17,3mm ($\pm 7,3$) respectively. Related to teeth references, points U1-VRP and L1-VRP moved of 9,4mm ($\pm 4,9$) and 8,2mm ($\pm 6,2$). In the soft tissue, middle filter movement was 1,6mm ($\pm 1,8$). At the supradental and infradental points, the changes were 2,1mm ($\pm 0,8$) and 0,7mm ($\pm 0,7$). The mental eminence presented 1,6 mm $\pm 1,0$ and the chin 1,0 mm $\pm 0,8$. In proportion between the changes in soft tissue and bone tissue, in the middle philtrum, the highest proportion was 124,1%. In the upper lip, the highest proportion was 38,5%. Concluding, CT scans appear to be a reliable tool for 3D assessment, however, in this study, the proportion of soft tissue changes resulting from bone tissue has not yet been elucidated.

Keywords: Ortognathic surgery; Bimaxillary advancement; Soft tissue. Planning; Class II skeletal malocclusion.

INTRODUCTION

Orthognathic surgery restores not only the occlusal function, but also aesthetics by improving facial harmony^{1,2,3,4}. In the present times, facial esthetics is considered as a prime factor influencing psychosocial development and possibly playing an important role in an individual's work and social status⁵.

Patients who present mandibular retrognathism and increased occlusal plane are indicated for orthognathic surgery with advancement and counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex. The main complaints of this type of patient consist of chewing difficulties, muscle pain, breathing and aesthetic difficulties. They generally present micrognathia, maxillary vertical excess, increased facial height, decreased posterior height, class II malocclusion, lip incompetence, reduced space in the upper airways and sleep disorders, such as snoring, daytime fatigue and apnea⁶.

Nowadays, there has been a great technological advance in the use of three-dimensional technologies for surgical planning. Using a computed tomography and a surgical planning software, it is possible to have a better visualization of the structures involved, increasing the predictability of results^{6,7}. According to skeletal movements from orthognathic surgery, there are consistent soft tissue changes^{1,2,3,4}, however the commercial software packages are still burdened by a consistent imprecision on soft tissue predictions⁸. Consequently, there have been several attempts to establish a correlation between changes in hard and soft tissues^{1,2,3,4}.

The prediction of soft tissue changes is of great importance in planning, considering that it is possible to manage the patient's postoperative expectations and improve results. Considering the importance of the aesthetic results of orthognathic surgery on the psychology and quality of life of patients, it is essential

that this information is accurate during planning. Therefore, it is necessary to evaluate these changes, as well as to generate data that can be used by virtual planning software for a more accurate result.

Therefore, the objective of the present study was to evaluate the changes in the soft tissue resulting from hard tissue movement following orthognathic surgery with advancement and counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex.

MATERIALS AND METHODS

STUDY POPULATION

This prospective pilot cohort study evaluated helical computed tomography (CT) scans of 03 patients who underwent orthognathic surgery with maxillomandibular advancement (MMA) and counterclockwise (CCWR) of the maxillomandibular complex (MMC). The patient inclusion criteria for the study was: 1) HOP facial morphologies; 2) Orthognathic surgery with bilateral mandibular ramus sagittal⁹ split osteotomies and Le Fort I osteotomies for CCWR of the MMC; 3) Osteotomies stabilized with rigid fixation; 4) Minimum of 12 months follow-up, and 5) Adequate records for assessment. The exclusion criteria were: 1) Craniofacial syndromes; 2) Previous surgical intervention in the craniofacial or cervical regions, and 3) Inadequate or poor-quality records.

The Research Ethics Committee of the Federal University of Uberlandia, Brazil, approved this project, with protocol number 2.250.020 (Annex A).

DATA COLLECTION AND IMAGE ANALYSIS

The *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) was obtained from the computed tomographys (CT) of the face performed throughout the

treatment in two moments, preoperative (T1) and postoperative (T2 – on average 12 months after the surgical procedure).

For analysis of the bone tissue, the images were inserted into the Dolphin® software where cephalograms were created, and a customized analysis using 16 points were determined to evaluate the surgical movements (Table 1). The horizontal reference plane (HRP) was constructed at 7° to the SN plane, and the vertical reference plane (VRP) was built perpendicular to HRP through Sella (S) (Figure 1).

For soft tissue analysis, the images found were inserted into the Horos® software, where 12 points were determined, 6 in the median sagittal plane (median philtrum, supradental, infradental, supraeminence, mental eminence and chin) and 6 bilateral points (supracanine, malar, supramolar, occlusal line, inframolar line and gonion). Perpendicular measurements of these points to the soft tissue were generated (Figure 2).

The values of the analyzed points were obtained in millimeter and transcribed to a specifically worksheet, being subsequently subjected to statistical analyses.

STATISTICAL ANALYSIS

Descriptive statistics involved the mean and standard deviation for hard and soft tissue analyses, before and after the treatment, in addition to the percentage between the recorded data. All analyses were performed using the Excel application from the Microsoft 365 package.

RESULTS

Three individuals were analyzed for changes in bone and soft tissue following orthognathic surgery with counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex.

Regarding surgical movements, the analysis of the anteroposterior position of the maxilla and mandible showed differences between the preoperative (T1) and postoperative (T2) periods. In the maxilla, the amount of forward movement at the A-VRP point was 4mm, 2,9mm, and 2,9mm (mean of 3,2mm ($\pm 0,7$)), respectively, for the three cases. In the mandible, the movements of B-VRP point observed were 3mm, 9,5mm, and 25,7mm (mean of 12,7mm ($\pm 11,7$)). For the Pog-VRP point, only cases 2 and 3 showed positive values, mean of 14,3mm ($\pm 17,6$), with movements of 14,7mm and 31,6mm, respectively. The Me point moved forward by an average of 17,3mm ($\pm 7,3$).

Regarding changes in dental positioning, the U1-VRP and L1-VRP points, referring to the upper and lower incisors, showed average changes, forward movement, of 9,4mm ($\pm 4,9$) and 8,2mm ($\pm 6,2$) in the anteroposterior direction. Considering the vertical direction, both the mandible and maxilla also exhibited bone changes. Further changes in the hard tissues of individuals subjected to counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex are detailed in Table 2.

In the soft tissue, changes were noted at all measured points. In the maxilla, the amount of movement in millimeters at the middle filter was 0,2mm, 3,6mm, and 1mm. Additionally, it was observed that the Malar point showed similar anteroposterior projection in the first and second cases (1,5mm and 1,5mm), with an average of 2,0mm ($\pm 0,7$) across all three cases. An average projection of 2,5mm ($\pm 0,3$) at the supracanine point was also noted in this study.

The supradental and infradental points reflect the movement of tissue in the upper and lower lip regions, with average values of 2,1mm ($\pm 0,8$) and 0,7mm ($\pm 0,7$), respectively. In the mandible, in two of the three cases described, similar values were observed for the chin eminence and the mentum, with 0,3mm and 0,5mm in case 1, and 1,4mm and 1,8mm in case 2. The changes in the soft tissues of individuals subjected to counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex are described in Table 3.

A comparison was made between the changes in soft tissue and bone tissue in the studied individuals. In the maxilla, the percentage of soft tissue movement in comparison to bone movement was most noticeable in case 2, where a movement ratio of 124,1% (A-VRP/Middle filter) was observed. In the upper lip (U1-VRP/Supradental), the highest ratios were observed in cases 1 and 2, with values of 37,3% and 38,5%, respectively. However, in the lower lip (L1-VRP/Infradental), the ratios were low. In the mentum region (Pg-VRP/Mental eminence and Me-VRP/Mentum), the movement ratio was small in all three cases. The relative proportion of soft tissue movement in relation to bone movement is described in Table 4.

DISCUSSION

Facial appearance is an important factor, as it affects social and psychological well-being. The ideal positioning of jaws and soft tissues is crucial during orthognathic surgery for a better outcome, but the response of facial soft tissues does not always reflect the exact bone movements in 1:1 ratio¹⁰. This study assessed the changes in the facial profile after skeletal movements observed in skeletal Class II subjects who underwent double-jaw surgery and genioplasty.

The change in soft tissue morphology after surgical therapy depends on several factors such as the degree of deformity, soft tissue thickness, and musculature tonicity^{11,12,13,14} and the assessment of soft tissue changes after surgical procedure requires minimum 6 months to maximum 12 months^{11,15,16,17}. In this study, comparisons were performed at 12 months after surgery.

Several studies have been performed to evaluate soft tissue changes in patients undergoing orthognathic surgery, and different tools have been used for this evaluation 2D techniques have been widely used until recent years^{18,19,20}. However, due to their limitations, measurements can be somewhat biased²¹. Therefore, several methods, such as laser scanning²², stereophotogrammetry²³, structured light

systems²⁴, and computed tomography²⁵, have recently been introduced for 3D soft tissue evaluation. Although several methods can be used, the evaluation of three-dimensional images, reproducibility, accuracy, and availability, computed tomography has proven to be the most reliable tool for these analyses^{26,27}.

Most virtual planning softwares are accurate in reproducing the behavior of hard tissues, while the prediction of soft tissues remains challenging. In this study, evaluating bone changes through the Dolphin software in patients who underwent counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex, we observed significant increases in the values of A-VRP point, B-VRP point, Pog-VRP (case 2 and 3), and Me-VRP (indicating that these points moved forward), as well as dental movements (U1-VRP and L1-VRP points).

The soft tissue covering the teeth and bone is highly variable in its thickness²⁰, and when analyzing the changes in soft tissue thickness individually, after bone movements, we observed that in the maxilla, the middle filter advanced in all cases, with an average of 1,6mm ($\pm 1,8$). The changes in the upper and lower lips, represented by the supradental and infradental points, were also positive, with the upper lip showing a greater advancement of 2,1mm ($\pm 0,8$). This contradicts the results indicated in the literature, which suggests that, regarding labial tissue, more soft tissue movement occurs around the mandible than in the maxillary area²⁴. Additionally, when considering the average values of advancement for the chin eminence points (1,6mm $\pm 1,0$) and the mentum (1,0mm $\pm 0,5$), we observed similar average values in the middle filter.

The relationships in the movement proportions between hard and soft tissue have been presented over the years by several authors²⁸⁻³¹, with stronger correlations more frequently found in the mandible than in the maxilla, and in the horizontal direction rather than the vertical. However, in the present study, we observed a high proportion of movement between hard and soft tissue in the maxilla in the horizontal direction (case 2) and a low proportion in the mandible in the horizontal direction (all cases). In the upper lip, we observed a proportion of 37-38%

in cases 1 and 2, similar to the study by Becker *et al.*³², who observed a 42,7% relationship occurring between the upper incisor and the upper lip.

Although a low proportion of movement was observed in the chin region, Chew *et al.*¹ and Joss *et al.*¹² noted a linear relationship between hard and soft tissue, with a stronger correlation in the chin region at Pog and Pog0. In other words, for this point, regardless of the degree of bone tissue movement, the movement of soft tissue always occurred in the same proportion. Stella *et al.*¹⁵ found a relationship of 46% between soft and hard tissues at the level of the A point without the V–Y closure technique and Louis *et al.*¹⁶ found a relationship of 80% between upper lip and upper incisor with the V–Y closure technique. The V–Y closure technique was used in all the cases in this study, which may explain the greater changes in relation to the upper lip.

Variations in the proportion of movement between soft and hard tissues have been reported associated with perioperative factors, such as degree of dissection, edema or haematoma, quantities of osseous reshaping (resection of the nasal spine or osseous graft), and incision suture (V–Y technique), and the postoperative factors, such as a high degree of osseous absorption, relapse, scar formation and tissue contraction, infection, postoperative orthodontia, and surgical stability^{11,16}. Presurgical variables cannot be controlled, however some perioperative and postoperative variables may be controlled to obtain more predictable results¹⁶.

Although this study may help us predict the outcomes of orthognathic surgery, this is a pilot study, so a large sample size is needed to increase reliability and identify factors that influence soft tissue changes after orthognathic surgery.

In conclusion, CT scans appear to be a reliable tool for 3D assessment and demonstrated soft tissue changes at the sites assessed between pre and postoperative measurements, however, in this study, the proportion of soft tissue changes resulting from bone tissue has not yet been elucidated. Some factors affecting soft tissue response are unavoidable or sometimes difficult to control and

predict. Patients should be informed before surgery that predictions are only a guide and may not represent the actual surgical outcome.

REFERENCES

1. Chew MT, Sandham A, Wong HB. Evaluation of the linearity of soft- to hard-tissue movement after orthognathic surgery. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2008;134:665–70.
2. Olate S, Zaror C, Blythe JN, Mommaerts MY. A systematic review of soft-tohard tissue ratios in orthognathic surgery. Part III: double jaw surgery procedures. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016;44:1599–606.
3. Bailey LJ, Collie FM, White RP Jr. Long-term soft tissue changes after orthognathic surgery. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1996;11:7–18.
4. McFarlane RB, Frydman WL, McCabe SB, Mamandras AM. Identification of nasal morphologic features that indicate susceptibility to nasal tip deflection with the LeFort I osteotomy. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1995;107:259–67.
5. Mandrekar PN, Dhupar V, Akkara F. Prediction of Soft-Tissue Changes Following Single and Bi-Jaw Surgery: An Evaluative Study. *Ann Maxillofac Surg*. 2021 Jan-Jun;11(1):32-36. doi: 10.4103/ams.ams_138_20.
6. Esteves LS, Castro V, Prado R, de Moraes e Silva CA, do Prado CJ, Trindade, Neto AI. Assessment of skeletal stability after counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex in patients with long-face pattern subjected to orthognathic surgery. *J Craniofac Surg* 2014;25: 432–6
7. F. G. Ritto, A. R. M. Schmitt, T. Pimentel, J. V. Canellas, P. J. Medeiros: Comparison of the accuracy of maxillary position between conventional

- model surgery and virtual surgical planning. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2018; 47(2): 160–166.
8. Ruggiero F, Borghi A, Bevini M, Badiali G, Lunari O, Dunaway D, Marchetti C. Soft tissue prediction in orthognathic surgery: Improving accuracy by means of anatomical details. *PLoS One*. 2023 Nov 27;18(11):e0294640. doi: 10.1371/journal.pone.0294640.
 9. Wolford, Larry M. Influence of Osteotomy Design on Bilateral Mandibular Ramus Sagittal Split Osteotomy. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Volume 73, Issue 10, 1994 – 2004
 10. Tiwari R, Chakravarthi PS, Kattimani VS, Lingamaneni KP. A Perioral Soft Tissue evaluation after Orthognathic Surgery Using Three-Dimensional Computed Tomography Scan. *Open Dent J*. 2018 Apr 30;12:366-376. doi: 10.2174/1874210601812010366.
 11. Hu J, Wang D, Luo S, Chen Y. Differences in soft tissue profile changes following mandibular setback in Chinese men and women. *J Oral Maxillofac Surg* 1999;57:1182–6.
 12. Joss CU, Joss-Vassalli IM, Berge´ SJ, Kuijpers-Jagtman AM. Soft tissue profile changes after bilateral sagittal split osteotomy for mandibular setback: a systematic review. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;68: 2792–801
 13. Nadkarni PG. Soft tissue profile changes associated with orthognathic surgery for bimaxillary protrusion. *J Oral Maxillofac Surg* 1986;44:851–4.
 14. Donatsky O, Bjørn-Jørgensen J, Hermund NU, Nielsen H, Holmqvist-Larsen M, Nerder PH. Immediate postoperative outcome of orthognathic surgical planning, and prediction of positional changes in hard and soft tissue,

independently of the extent and direction of the surgical corrections required.
Br J Oral Maxillofac Surg 2011;49:386–91.

15. Stella JP, Streater MR, Epker BN, Sinn DP. Predictability of upper lip soft tissue changes with maxillary advancement. J Oral Maxillofac Surg 1989;47:697–703.
16. Louis PJ, Austin RB, Waite PD, Mathews CS. Soft tissue changes of the upper lip associated with maxillary advancement in obstructive sleep apnea patients. J Oral Maxillofac Surg 2001;59:151–6.
17. Rosen, H. M. (1988). *Lip-Nasal Aesthetics Following Le Fort I Osteotomy. Plastic and Reconstructive Surgery*, 81(2), 171–179. doi:10.1097/00006534-198802000-00005.
18. Parappallil, Christy John, et al. "A comparative evaluation of changes in soft tissues after single-jaw surgery and bimaxillary surgery in skeletal class III Patients." *Journal of Maxillofacial and Oral Surgery* 17 (2018): 538-546.;
19. Moyers RE, Bookstein FL (1979) The inappropriateness of conventional cephalometrics. Am J Orthod 75:599–617. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(79\)90093-9](https://doi.org/10.1016/0002-9416(79)90093-9)
20. Mishra, Madan; Singh, Gaurav; Gaur, Amit; Mondal, Shubhamoy; Singh, Abhishek; BHARTI, Pallavi. Assessment of soft and hard tissue changes after combined anterior segmental bimaxillary orthognathic surgery. National Journal of Maxillofacial Surgery 14(2):p 233-241, May–August 2023. | DOI: 10.4103/njms.njms_435_21

21. Vasudavan S, Jayaratne YS, Padwa BL. Nasolabial soft tissue changes after Le Fort I advancement. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Apr;70(4):e270-7. doi: 10.1016/j.joms.2011.11.022. Epub 2012 Jan 28.
22. Day C.J., Robert T. Three-dimensional assessment of the facial soft tissue changes that occur postoperatively in orthognathic patients. *World J. Orthod*. 2006;7(1):15–26
23. Çoban, G., Yavuz, İ. & Demirbaş, A.E. Three-dimensional changes in the location of soft tissue landmarks following bimaxillary orthognathic surgery. *J Orofac Orthop* 82, 257–265 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00056-021-00279-1>
24. Jung, J., Lee, CH., Lee, JW. *et al*. Three dimensional evaluation of soft tissue after orthognathic surgery. *Head Face Med* 14, 21 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13005-018-0179-z>
25. Ruggiero F, Borghi A, Bevini M, Badiali G, Lunari O, Dunaway D, Marchetti C. Soft tissue prediction in orthognathic surgery: Improving accuracy by means of anatomical details. *PLoS One*. 2023 Nov 27;18(11):e0294640. doi: 10.1371/journal.pone.0294640.
26. Lee DY., Bailey LJ, Proffit WR Alterações do tecido mole após reposicionamento superior da maxila com osteotomia Le Fort I: acompanhamento de 5 anos. *Int. J. Adult Orthodon. Orthognath. Surg*. 1996;11(4):301–311
27. Tiwari R, Chakravarthi PS, Kattimani VS, Lingamaneni KP. A Perioral Soft Tissue evaluation after Orthognathic Surgery Using Three-Dimensional Computed Tomography Scan. *Open Dent J*. 2018 Apr 30;12:366-376. doi: 10.2174/1874210601812010366.

28. Lines PA, Steinhauser EW. Soft tissue change in relationship to movement of hard structures in orthognathic surgery: a preliminary report. *J Oral Surg* 1974;32:891.
29. Hershey HG, Smith LH. Soft tissue profile change associated with surgical correction of the prognathic mandible. *Am J Orthod* 1974;65:483–502.
30. Robinson SW, Speidel TM, Isaacson RJ, Worms FW. Soft tissue profile changes produced by reduction of mandibular prognathism. *Angle Orthod* 1972;42:227–35. 13. Fanibunda KB. Changes in the facial profile following correction for mandibular prognathism. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1989;27:277–86.
31. Gjørup H, Athanasiou AE. Soft-tissue and dentoskeletal profile changes associated with mandibular setback osteotomy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1991;100:312–23.
32. Becker OE, et al. Soft and hard tissue changes in skeletal Class III patients treated with double-jaw orthognathic surgery—maxillary advancement and mandibular setback, *Int J Oral Maxillofac Surg* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/YIJOM-2715>; No of Pages 9
33. Arnett GW, Gunson MJ. Facial planning for orthodontists and oralsurgeons. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2004;126:290–5.

FIGURES

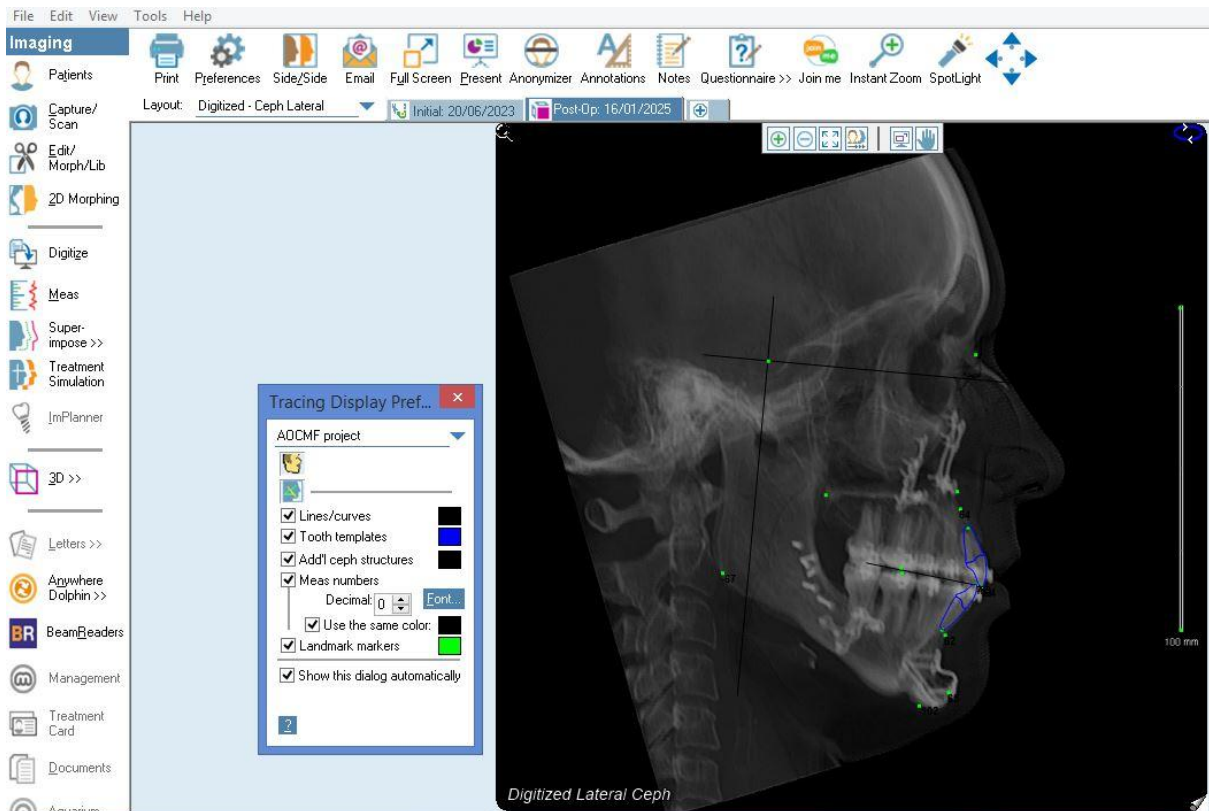


Figure 1 – Points determined for bone tissue analysis in Dolphin® software.

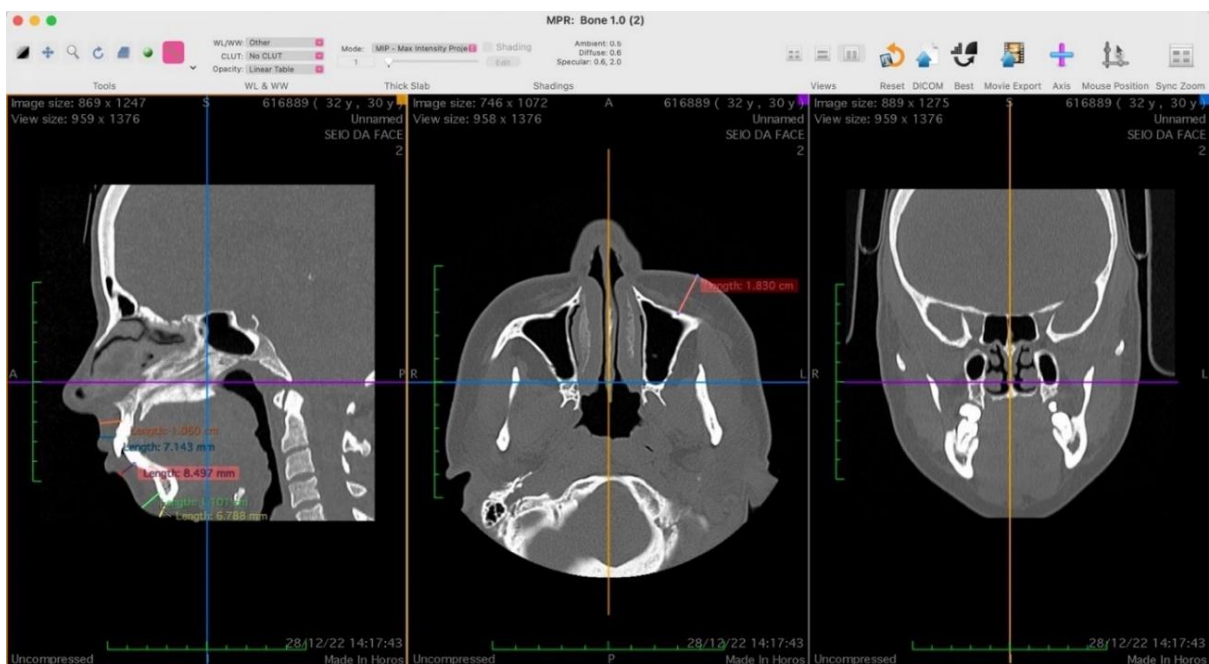


Figure 2 – Points determined for soft tissue analysis in Horos® software.

TABLES

Table 1 - List of abbreviations of the landmarks.

Abbreviation	Landmarks/ variables
HRP	Horizontal reference plane constructed at 7° to the SN plane
VRP	Vertical reference plane built perpendicular to HRP through Sella
A point-HRP	Vertical measurement HRP to point A (mm)
B point-HRP	Vertical measurement HRP to point B (mm)
Pog-HRP	Vertical measurement HRP to point Pog (mm)
Me-HRP	Vertical measurement HRP to point Me (mm)
Go-HRP	Vertical measurement HRP to point Go (mm)
U1-HRP	Vertical measurement HRP to point upper incisal tip (mm)
L1-HRP	Vertical measurement HRP to point lower incisal tip (mm)
A point-VRP	Horizontal measurement HRP to point A (mm)
B point-VRP	Horizontal measurement HRP to point B (mm)
Pog-VRP	Horizontal measurement HRP to point Pog (mm)
Me-VRP	Horizontal measurement HRP to point Me (mm)
Go-VRP	Horizontal measurement HRP to point Go (mm)
U1-VRP	Horizontal measurement HRP to point upper incisal tip (mm)
L1-VRP	Horizontal measurement HRP to point lower incisal tip (mm)
1PP	Angle formed by the long axis of the upper central incisor plane and anterior nasal spine to posterior nasal spine plane
Impa	Angle formed by the long axis of the lower central incisor plane and the Go-Me points plane

Table 2. Changes in hard tissues due to counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex.

	CASE 1			CASE 2			CASE 3			
	T1 BONE	T2 BONE	DIFERENCE	T1 BONE	T2 BONE	DIFERENCE	T1 BONE	T2 BONE	DIFERENCE	MEAN ± SD
U1-VRP	81,2	87,8	6,7	65,4	71,9	6,5	55,8	70,9	15,1	9,4 ± 4,9
U1-HRP	-68	-54,5	13,5	-67,2	-64,2	3	-64,5	-64,2	0,3	5,6 ± 7,0
L1-VRP	81,6	85,3	3,7	63,2	68,9	5,7	53,6	68,9	15,3	8,2 ± 6,2
L1-HRP	-54,4	-55,5	-1,1	-62,7	-64,1	-1,4	-61,6	-64,1	-2,5	-1,7 ± 0,7
Pog-VRP	85,1	81,6	-3,5	47,1	61,8	14,7	31,4	63,0	31,6	14,3 ± 17,6
Pog-HRP	75	86	11	86,2	90	3,8	96,8	97,5	0,7	5,0 ± 5,5
A-VRP	73,2	72,5	4,0	62,7	65,6	2,9	60,7	63,6	2,9	3,2 ± 0,7
A-HRP	41,7	36,8	-4,9	44,2	43,2	-1	41,9	40,3	-1,6	-2,5 ± 2,1
Me-VRP	68,5	86	17,5	43,7	53,6	9,9	30,6	55	24,4	17,3 ± 7,3
Me-HRP	-97	-95,2	1,8	-91,3	-97,1	-5,8	-100,1	-102,4	-2,3	-2,1 ± 3,8
B-VRP	74,4	77,4	3	50,7	60,2	9,5	35,1	60,8	25,7	12,7 ± 11,7
B-HRP	86,7	87,2	0,5	76,6	60,4	-16,2	87,7	81,8	-5,9	-7,2 ± 8,4
Go-VRP	1,3	1,1	-0,2	7,2	5,2	-2	24,8	8,9	-15,9	-6,0 ± 8,6
Go-HRP	-74,6	-67,4	7,2	-58,7	-54,7	4	-76,7	-66,4	10,3	7,2 ± 3,2
1PP	110,4	115,1	4,7	107,4	110,6	3,2	81,4	98,8	17,4	8,4 ± 7,8
IMPA	101,7	118,9	17,2	113,7	125,5	11,8	93,9	114,7	20,8	16,6 ± 4,5

Table 3 - Changes in soft tissues due to counterclockwise rotation of the maxillomandibular complex.

	CASE 1			CASE 2			CASE 3			
	T1 SOFT	T2 SOFT	DIFERENCE	T1 SOFT	T2 SOFT	DIFERENCE	T1 SOFT	T2 SOFT	DIFERENCE	MEAN ± SD
Middle filter	14,1	14,3	0,2	10,6	14,2	3,6	14,6	15,6	1	1,6 ± 1,8
Supra dental	8,8	11,3	2,5	7,4	9,9	2,5	10,9	12,1	1,2	2,1 ± 0,8
Infra dental	9,7	11,1	1,4	8,8	9,4	0,6	9,8	9,9	0,1	0,7 ± 0,7
Supra eminence	14,1	14,4	0,3	8,6	10	1,4	10,1	10,3	0,2	0,6 ± 0,7
Mental eminence	10,8	11,3	0,5	11	12,8	1,8	7,8	10,3	2,5	1,6 ± 1,0
Mentum	8,9	9,4	0,5	6,5	8	1,5	6,2	7,3	1,1	1,0 ± 0,5
Supra canine	10,9	13,1	2,2	9,3	11,7	2,3	9,3	12,1	2,8	2,5 ± 0,3
Malar	14,1	15,6	1,5	18,3	21,1	2,8	17,1	18,6	1,5	2,0 ± 0,7
Supra molar	31,8	38	6,2	31,2	33,1	1,9	23,9	26,2	2,3	3,5 ± 2,4
Occlusal line	24,2	26	1,8	29,2	32,2	3	29,6	31,9	2,3	2,4 ± 0,6
Infra molar	27,2	30,0	2,8	21,7	23,5	1,8	21,6	23,6	2	2,2 ± 0,6
Gonion	20	22,9	2,9	13,1	15,6	2,5	14,4	15,1	0,7	2,0 ± 1,2

Table 4 - Relative proportion of soft tissue movement in relation to bone movement.

Variable		CASE 1			CASE 2			CASE 3		
Bone tissue Point	Soft Tissue Point	Bone tissue	Soft tissue	Proportion (%)	Bone tissue	Soft tissue	Proportion (%)	Bone tissue	Soft tissue	Proportion (%)
A VRP	Middle filter	4	0,2	5,0%	2,9	3,6	124,1%	2,7	1	37,0%
U1 VRP	Supradental	6,7	2,5	37,3%	6,5	2,5	38,5%	15,1	1,2	7,9%
L1 VRP	Infradental	-3,7	1,4	-37,8%	5,7	0,6	10,5%	15,3	0,1	0,7%
Pg VRP	Mental eminence	-3,5	0,5	-14,3%	14,7	1,8	12,2%	31,6	2,5	7,9%
Me VRP	Mentum	17,5	0,5	2,9%	9,9	1,5	15,2%	24,4	1,1	4,5%

SUPPLEMENTARY MATERIALS

Supplementary Material 1 – Research Ethics Committee Approval



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise das alterações de tecidos moles em pacientes submetidos à cirurgia ortognática com avanço e rotação anti-horária do complexo maxilo-mandibular

Pesquisador: Larissa Gonçalves Cunha Rios

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69764123.5.0000.5152

Instituição Proponente: Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.125.568

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 2142033 e Projeto Detalhado (Projeto_de_Pesquisa.pdf), postados em 19/05/2023.

INTRODUÇÃO

A cirurgia ortognática consiste no reposicionamento maxilo-mandibular através de osteotomias e reposição dos maxilares a fim de se devolver função e estética para o paciente, gerando grande impacto na qualidade de vida. Tradicionalmente, o planejamento desta cirurgia era realizado por meio de radiografia cefalométrica, que permitiam uma avaliação bidimensional dos movimentos cirúrgicos e das alterações de tecido mole decorrentes deles. Atualmente, o planejamento cirúrgico tridimensional através de softwares específicos para este fim está acessível para a maioria dos cirurgiões, trazendo maior segurança e previsibilidade ao permitir melhor avaliação destes movimentos e das estruturas anatômicas adjacentes. Porém, apesar de gerarem uma predição da alteração de tecidos moles decorrentes dos movimentos cirúrgicos, esta ferramenta ainda apresenta limitações. O objetivo deste trabalho é avaliar tridimensionalmente as alterações de tecidos moles de pacientes submetidos a cirurgia ortognática a fim de gerar dados que possam

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.125.568

contribuir com as ferramentas de predição de tecido mole destes softwares. Para isso, tomografias computadorizadas de 24 pacientes serão avaliadas nos períodos pré e pós-operatórios para mensuração dos movimentos realizados e alterações dos tecidos moles geradas.

METODOLOGIA

(A) Pesquisa/Estudo – Desenho observacional prospectivo.

(B) Tamanho da amostra – 24 participantes.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes – Os pacientes serão convidados a participar da pesquisa durante sua consulta ambulatorial de rotina, e em caso positivo ele receberá o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para leitura, esclarecimento de possíveis dúvidas e assinatura.

(D) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento – Esta pesquisa avaliará apenas as imagens tomográficas pré-operatória (T1) e pós-operatórias (T2 – em média 12 meses após procedimento cirúrgico), que já são realizadas pelos pacientes submetidos a este procedimento. As imagens serão analisadas e os dados coletados (Anexo 1), de maneira que a identidade do paciente seja preservada. Hospital Odontológico da UFU. As imagens obtidas serão avaliadas no software Horos®.

(E) Metodologia de análise dos dados – Os dados obtidos serão submetidos inicialmente aos testes de Normalidade de Variância e Homogeneidade para avaliação da distribuição dos dados. Posteriormente, se houver distribuição normal, serão submetidos ao Teste T Pareado para avaliação das alterações pré e pós-operatórias. Caso estas alterações sejam estatisticamente significantes, essas medidas serão submetidas ao Coeficiente de Correlação de Pearson para estabelecer a proporção entre os movimentos realizados e as alterações de tecido mole obtidas.

(F) Desfecho Primário – Impacto da cirurgia ortognática no perfil facial (tecido mole) do paciente.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - Serão incluídos pacientes submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.125.568

com avanço e rotação anti-horária do complexo maxilomandibular e mentoplastia atendidos pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial (CTBMF) do Hospital Odontológico da UFU, tratados com osteotomia sagital bilateral do ramo mandibular e osteotomia Le Fort I; uso de fixação interna rígida para fixação das osteotomias realizadas e pacientes maiores de 18 anos.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Serão excluídos da pesquisa pacientes menores de 18 anos, portadores de síndromes craniofaciais; pacientes que já realizaram intervenções cirúrgicas prévias no complexo maxilo-mandibular; pacientes em que a mentoplastia não foi realizada; que não possuam Tomografia Computadorizada (TC) ou que esta não apresente qualidade adequada.

CRONOGRAMA - Coleta e análise dos dados: 01/09/2023 a 31/10/2025.

ORÇAMENTO - R\$ 12,00.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - O objetivo geral deste estudo é quantificar as alterações de tecido mole decorrentes da cirurgia ortognática com avanço e rotação anti-horária do complexo maxilomandibular.

HIPÓTESE - O movimento de avanço e rotação anti-horária do complexo maxilo-mandibular geram alterações no tecido mole.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Os pacientes receberão o atendimento e acompanhamento pré e pós operatório rotineiro do serviço de CTBMF-UFU, sendo o único risco adicional o de identificação do participante, porém este será reduzido através da codificação durante a coleta de dados.

BENEFÍCIOS - Este estudo visa contribuir com mais informações sobre as alterações de tecido mole em pacientes submetidos a cirurgia ortognática, a fim de proporcionar mais informações para serem utilizadas em softwares de planejamento virtual, trazendo maior acurácia e previsibilidade para este planejamento.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.125.568

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo avaliará as alterações de tecido mole através de tomografias computadorizadas pré e pós-operatórias, já realizadas de rotina, de 24 pacientes submetidos à cirurgia ortognática com avanço e rotação anti-horária do complexo maxilomandibular, cujo planejamento cirúrgico realizado foi através do método de planejamento virtual.

Após a análise do CEP/UFU não foram encontradas pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide lista de documentos apresentados na Plataforma Brasil para análise do CEP/UFU.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do CEP/UFU não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega dos Relatórios Parciais ao CEP/UFU: JANEIRO/2024, JANEIRO/2025.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: JANEIRO/2026.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.125.568

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 6.125.568

e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2142033.pdf	19/05/2023 15:06:35		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	19/05/2023 15:05:58	Larissa Gonçalves Cunha Rios	Aceito
Outros	Instrumento_de_Coleta_de_Dados.pdf	16/05/2023 18:27:23	Larissa Gonçalves Cunha Rios	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_da_Equipe_Executora.docx	16/05/2023 18:26:35	Larissa Gonçalves Cunha Rios	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/05/2023 18:25:40	Larissa Gonçalves Cunha Rios	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Escelarecido.docx	16/05/2023 15:11:12	Larissa Gonçalves Cunha Rios	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_EQUIPE_EXECUTORA.pdf	16/05/2023 15:09:58	Larissa Gonçalves Cunha Rios	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 18 de Junho de 2023

Assinado por:**ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO**
(Coordenador(a))**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica**Bairro:** Santa Mônica**CEP:** 38.408-144**UF:** MG**Município:** UBERLÂNDIA**Telefone:** (34)3239-4131**Fax:** (34)3239-4131**E-mail:** cep@propp.ufu.br

Supplementary Material 2 - International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery Guidelines

<https://www.ijoms.com/content/authorinfo>