



# Universidad Autónoma de Querétaro

## Facultad de Medicina

**“EFICACIA DE LAS MINIPLACAS REABSORBIBLES EN RINOSEPTUMPLASTIA EN EL DEPARTAMENTO DE RINOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA FACIAL DEL HOSPITAL SAN JOSÉ DE QUERÉTARO DEL 1º DE ENERO DEL 2020 AL 31 DE MARZO DEL 2020”**

### Tesis

Que como parte de los requisitos  
para obtener el Diploma de la

**ESPECIALIDAD EN RINOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA  
FACIAL**

Presenta:

Med. Esp. Dr Héctor López de Nava Cobos.

Dirigido por:

Dr. Marco Einar Mondragón Ángeles

Querétaro, Qro. a 01 de Febrero del 2021



Universidad Autónoma de Querétaro  
Facultad de Medicina  
Especialidad de Rinología y Cirugía Plástica Facial

**“EFICACIA DE LAS MINIPLACAS REABSORBIBLES EN RINOSEPTUMPLASTIA  
EN EL DEPARTAMENTO DE RINOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA FACIAL DEL HOS-  
PITAL SAN JOSÉ DE QUERÉTARO DEL 1º DE ENERO DEL 2020 AL 31 DE MARZO  
DEL 2020”**

**Tesis**

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la  
ESPECIALIDAD EN RINOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA FACIAL

**Presenta:**

Med. Esp. Dr Héctor López de Nava Cobos

**Dirigido por:**

Dr. Marco Einar Mondragón Ángeles

\_\_\_\_\_  
Presidente

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Secretario

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Vocal

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Suplente

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Suplente

\_\_\_\_\_  
Firma

## Resumen

**Introducción:** La patología obstructiva nasal es un problema con alta incidencia en la población en general. La rinoseptumplastia es una de las cirugías más practicadas en cirugía plástica facial. A pesar de que las técnicas para la corrección quirúrgica de la desviación del septum nasal son varias, la persistencia o redesviación del septum nasal después del tratamiento quirúrgico es la causa más frecuente de obstrucción nasal postquirúrgica. El uso de miniplacas absorbibles ha sido de gran utilidad en cirugía craneofacial, sin embargo en cirugía nasal ha sido poco utilizado.

**Objetivo:** Evaluar la seguridad y eficacia del uso de miniplacas reabsorbibles en rinoseptumplastia.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio longitudinal y descriptivo en 22 pacientes sometidos a rinoseptumplastia en quienes se utilizaron miniplacas reabsorbibles de Poly L-lactide-co-glycolido (PLGA). Se les realizó valoración con la escala NOSE antes de la cirugía y al mes y tres meses posteriores al procedimiento. Se utilizó la clasificación de Guyuron para valorar el tipo de desviación del septum nasal. Se utilizó la prueba de Anova para valorar las calificaciones de la escala NOSE antes y después de la cirugía. A todos los pacientes se les informó sobre las características del estudio y firmaron el consentimiento informado correspondiente.

**Resultados:** Se realizaron 22 rinoseptumplastias en las que se utilizaron miniplacas de PLGA. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el NOSE prequirúrgico y al mes y tres meses después del procedimiento ( $p=0.0001$ ), no se presentó infección o complicaciones relacionadas con la miniplaca en ningún paciente. No se requirió de revisión quirúrgica en ningún paciente.

**Conclusiones:** El uso de las miniplacas reabsorbibles es eficaz para mantener estabilidad estructural y es seguro en la cirugía nasal.

**(Palabras clave:** Miniplacas reabsorbibles, rinoplastia, septumplastia, cirugía nasal)

## Summary

**Introduction:** Nose obstruction its a very frequent pathology in the general population. Septorhinoplasty is one of the most commonly performed procedures in facial plastic surgery. Although there are several techniques for he surgical correction of nasal septum deviation, persistence of the deviation is the most frequent cause of post surgical nasal obstruction. The use of absorbable miniplates has been very useful in craneofacial surgery, nevertheless in nasal surgery has not being used that frequent. **Objective:** To Evaluate the safeness and efficacy of the use of reservable miniplates in septorhinoplasty.

**Material and methods:** A longitudinal and descriptive study was carried out in 22 patients undergoing septorhinoplasty in whom resorbable Poly L-lactide-co-glycolide (PLGA) miniplates were used. They were evaluated with the NOSE scale before surgery and one month and three months after the procedure. The Guyuron classification was applied to appraise the type of nasal septum deviation. The “Anova” test was used to measure up the NOSE scale scores before and after surgery. All patients were informed about the characteristics of the study and signed the corresponding informed consent.

**Results:** 22 rhinoseptumplastias were performed in which PLGA miniplates were used. A statistically significant difference was found between the presurgical NOSE and one month and three months after the procedure ( $p = 0.0001$ ), there was no infection or complications related to the miniplate in any patient. Surgical revision was not required in any patient.

**Conclusions:** The use of resorbable miniplates is effective in maintaining structural stability and is safe in nasal surgery.

## Dedicatorias

A mi madre, la Dra. Adria Cobos Gómez por darme la vida, cuidarme y animarme siempre. Por esas largas horas acompañándome activamente en mis actividades académicas en las que ambos sufrimos las caídas y gozamos los éxitos. A mi padre, el Dr. Mario López de Nava Trigueros por guiar mi camino con su ejemplo, por ser mi fuerza e inspiración fundamental para ser la persona en la que hoy me he convertido. Por ser mi primer y más grande maestro en mi vida profesional. A mis hijos, Adrián y Emma, quienes son mi mas grande fuente de inspiración y grandes maestros de vida. A mi esposa, la Mtra. Maritza López Vázquez, por se mi compañera de vida, por darme ánimo en los momentos mas difíciles y siempre siempre estar ahí. A mis maestros y compañeros, por orientarme y compartir su conocimiento, experiencias y sabiduría. A mis pacientes, por brindarme su confianza y dejarme aprender con éxitos y fracasos. A todos ellos, gracias.

## Índice

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
<b>Resumen</b>	I
<b>Summary</b>	II
<b>Dedicatorias y agradecimientos</b>	III
<b>Índice</b>	IV
<b>I. Introducción</b>	1
<b>II. Antecedentes</b>	2
<b>III. Fundamentación teórica</b>	10
<b>IV. Hipótesis o supuestos</b>	11
<b>V. Objetivos</b>	11
V.1 General	11
V.2 Específicos	11
<b>VI. Material y métodos</b>	12
VI.1 Tipo de investigación	12
VI.2 Población o unidad de análisis	12
VI.3 Muestra y tipo de muestra	12
VI.3.1 Criterios de selección	13
VI.3.2 Variables estudiadas	14
VI. Técnicas e instrumentos	15
VI. Procedimientos	17
<b>VII. Resultados</b>	19
<b>VIII. Discusión</b>	26
<b>IX. Conclusiones</b>	27
<b>X. Propuestas</b>	27
<b>XI. Bibliografía</b>	28

Dirección General de Bibliotecas de la UAQ

## I. INTRODUCCIÓN

El septum nasal tiene una gran importancia, tanto funcional como estética, ya que provee el soporte a la nariz; y junto con los cornetes, regula el flujo del aire que ingresa a esta. La patología obstructiva a nivel nasal es elevada. En un estudio cadavérico mostró que el 75% de la población es portadora de una desviación del septum nasal y es la causa ms frecuente de obstrucción post-quirúrgica(Yao, 2001)

La rinoseptumplastia es una de las cirugías más practicada en el ejercicio de la otorrino-laringología, y la alineación quirúrgica del septum puede ser complicada. A pesar de que las técnicas para la corrección quirúrgica de la desviación del septum nasal son varias, la persistencia o recurrencia de la desviación después del tratamiento quirúrgico. (Derin, 2016)

Se han propuesto múltiples técnicas para alinear el septum nasal, sin embargo, algunas de estas pueden causar el debilitamiento del septum, lo que conlleva a la pérdida del soporte de la pirámide y punta nasal. En los últimos años se ha valorado la importancia de reforzar el soporte nasal con injertos cartilaginosos u óseos, lo que que actualmente se conoce como la "rinoseptumplastia estructural". Estos injertos en ocasiones son difíciles o imposibles de obtener en una nariz severamente desviada, o en las personas que han tenido procedimientos quirúrgicos nasales previos. El uso de los injertos cartilaginosos cadavéricos, homólogos, o el uso de diversos materiales sintéticos, han sido utilizados en la cirugía nasal, con el fin de restablecer la alineación nasal sin comprometer su soporte estructural.

El uso de miniplacas absorbibles han sido de gran utilidad en la cirugía craneofacial y se ha comprobado que es una práctica segura. En la cirugía nasal han sido utilizadas en algunos centros hospitalarios fuera del país, con buenos resultados. En México no encontró literatura indexada sobre la utilidad de las miniplacas en la cirugía nasal.



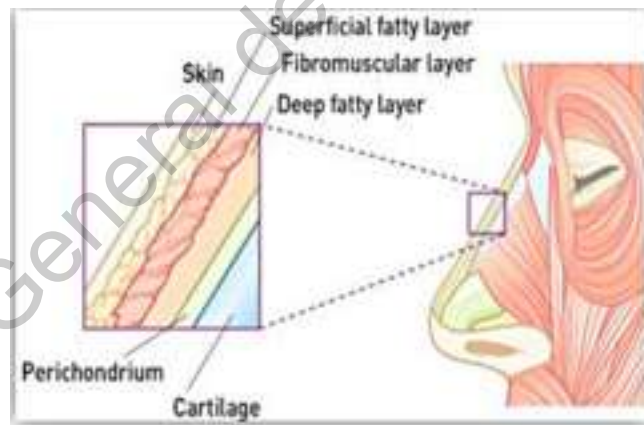
## II. ANTECEDENTES

### *Consideraciones anatómicas*

La nariz es una estructura muy importante en la estética facial. Por lo general, lo primero que capta la atención en el rostro de una persona es la simetría nasal, lo que es estéticamente más agradable. Además de servir como un referente de belleza, esta estructura tiene una importancia similar en la fisiología respiratoria. Las funciones principales de la nariz son la olfacción, el acondicionamiento temperatura y la humedad del aire inspirado.

La nariz es una estructura piramidal localizada en la línea media de la cara con proporciones que pueden variar con la edad, sexo y origen racial. La cobertura externa de la nariz que está compuesta de piel, tejido celular subcutáneo, una capa fibromuscular, el pericondrio y el periostio, que cubren el esqueleto osteocartilaginoso. (Fig. 1) En el espesor de la cobertura nasal se encuentra una vasta cantidad de vasos sanguíneos provenientes tanto del sistema carotídeo externo como del interno.

**Figura 1. Cobertura externa nasal**

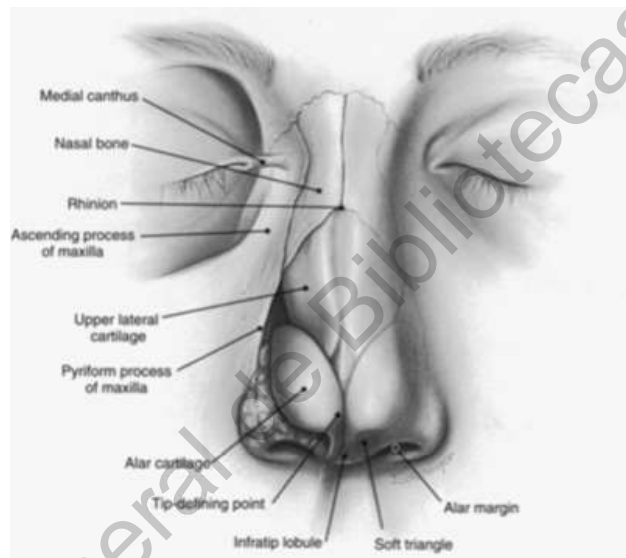


Fuente: :Patel G. Ruchil, Nasal Anatomy and function, Facial Plast Surg 2017; 33:3-8

El tejido blando, entre la piel y las estructuras osteocartilaginosas consiste de cuatro capas: la grasa subcutánea, el sistema superficial musculoaponeurótico nasal (SMAS), la capa grasa profunda y por el periostio y pericondrio.

El soporte estructural nasal esta proporcionado por la bóveda ósea y cartilaginosa. La bóveda ósea esta compuesta por los huesos propios de la nariz, los procesos ascendentes del maxilar superior de forma bilateral. Los dos tercios nasales inferiores se encuentran en la bóveda cartilaginosa. Los cartílagos laterales superiores, dispuestos en pares, se unen con los huesos propios de la nariz. El septum nasal da soporte al tercio medio mediante fuertes uniones fibrosas. (Patel, 2017) (Fig. 2)

**Figura 2. Estructura ósea y cartilaginosa nasal**

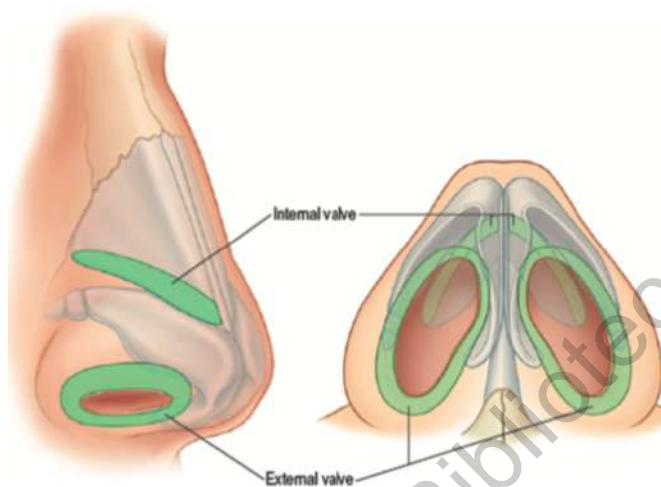


Fuente: Patel G. Ruchil, Nasal Anatomy and function, Facial Plast Surg 2017; 33:3-8

La válvula nasal interna está formada por el ángulo que forma la articulación del septum cartilaginosa nasal y por los cartílagos laterales superiores. Esta es la región de máxima resistencia de la vía respiratoria. Los cartílagos laterales inferiores proveen soporte al tercio inferior nasal y a la punta nasal. Estos están compuestos de la crura lateral y media. La válvula nasal interna esta formada por el vestíbulo nasal, que a su vez esta reforzado por los cartílagos laterales inferiores, musculatura y tejido fibroadiposo. (Fig. 3) Esta última tiene mas tendencia al colapso dinámico, es decir, a colapsar du-

rante el esfuerzo de la inspiración por lo que es de vital importancia su reforzamiento durante el tratamiento quirúrgico.

**Figura 3. Válvula nasal interna y externa**



Fuente:Patel G. Ruchil, Nasal Anatomy and function, Facial Plast Surg 2017; 33:3-8

El septum nasal es una estructura compuesta en su porción anterior de cartílago hialino (lámina cuadrangular) y en su porción posterior por hueso. Los componentes óseos del septum nasal incluye la cresta nasal del hueso palatino, la cresta nasal del maxilar y premaxila, el vómer, la lámina perpendicular del etmoides, la cresta nasal del hueso frontal y la espina de ambos huesos propios de la nariz. El septum cartilaginoso es de forma cuadrangular y se articula con los cartílagos laterales superiores, dorsalmente con la lámina perpendicular del etmoides en su porción posterior y con la cresta maxilar en su borde inferior. (Fig. 4).

La pared lateral nasal es una estructura compleja, compuesta principalmente por 3 proyecciones de tamaño variable: el cornete inferior, medio y superior. (Fig. 5). El cornete inferior es el más grande de los tres y se une a la superficie nasal del maxilar y a la lámina perpendicular del hueso palatino. El cornete medio es la porción media del laberinto etmoidal neumatizado. El cornete medio tiene muchas inserciones, entre las que

se encuentran la base del cráneo y la pared lateral nasal. El cornete superior es otra extensión media del laberinto etmoidal y se encuentra en posición posterosuperior al cornete medio. El recubrimiento de los cornetes esta compuesto de mucosa respiratoria con un complejo venoso que permite que los cornetes incrementen o disminuyan su tamaño. (Patel, 2017)

### *Definiciones*

La obstrucción nasal es uno de los problemas mas comunes en la práctica de la otorrinolaringología y de la cirugía plástica facial. ySe define como el malestar causado por un flujo aéreo disminuido a través de las fosas nasales. El septum nasal es el principal soporte de la nariz y la desviación de este es la causa mas frecuente de obstrucción nasal.(Most, 2006) Sin embargo es frecuente encontrar otras deformidades anatómicas, sobre todo en pacientes con antecedentes de cirugía nasal previa, que deben ser atendidos durante el procedimiento quirúrgico. La desviación del septum nasal es una alteración anatómica que consiste en la pérdida de la alineación con respecto al resto de las estructuras.

La rinoseptumplastia se define como la modificación quirúrgica del septum nasal (septumplastia) y del resto de estructuras que conforman la piramide nasal (rinoplastia) para restablecer su alineación, balance estético y adecuado funcionamiento.

### *Epidemiología*

Las causas más frecuentes de alteraciones anatómicas que provocan obstrucción nasal se encuentran: la desviación de la lámina perpendicular del etmoides (44%), la hipertrofia de cornetes inferiores (36%), la concha bulosa (26%), la deflexión del borde caudal septal (26%) y el colapso alar nasal (6%). Las causas iatrogénicas de obstrucción nasal, después de una rinoseptumplastia son: retracción columelar con ptosis de la punta nasal (46%), sinequias nasales (20%), perforación del septum nasal (10%) y la nariz en silla de montar (10%). (Derin, 2016)

La rinoseptumplastia es una de las cirugías mas comúnmente practicadas en otorrinolaringología y en cirugía plástica facial. Se estima que en EUA anualmente se realizan

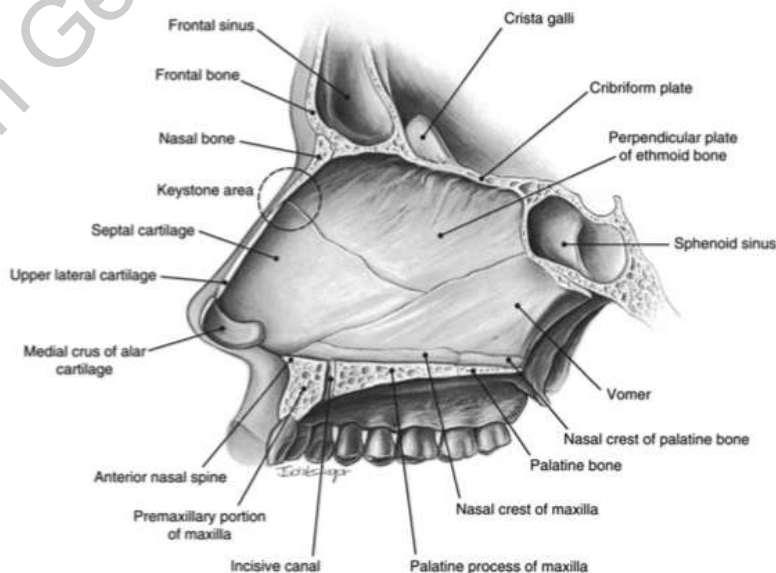
170,000 rinoplastias al año, el cuál es el procedimiento estético más realizado en adolescentes y adultos jóvenes.(Estrada, 2009) De acuerdo a la Sociedad Americana de Cirugía Plástica (ASPS) in 2018 se reportaron un total de 17.7 millones de procedimientos quirúrgicos de mínima invasión en Estados Unidos, dentro de los cuales el tercer lugar lo ocupa la rinoplastia con 213 780 cirugías.(Dubin, 2009) El índice de éxito en cirugía nasal va desde el 43% hasta el 85% (Most, 2016), y en algunos estudios se ha encontrado que la frecuencia de cirugía de revisión en rinoseptumplastia es de hasta el 24%. (Villaroel, 2017)

Por otro lado, la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS), coloca a México en el cuarto lugar a nivel mundial, al realizar intervenciones de cirugía estética, siendo el primer lugar de cirugías solicitadas por los hombres y el tercero para mujeres. (ISAPS, 2017)

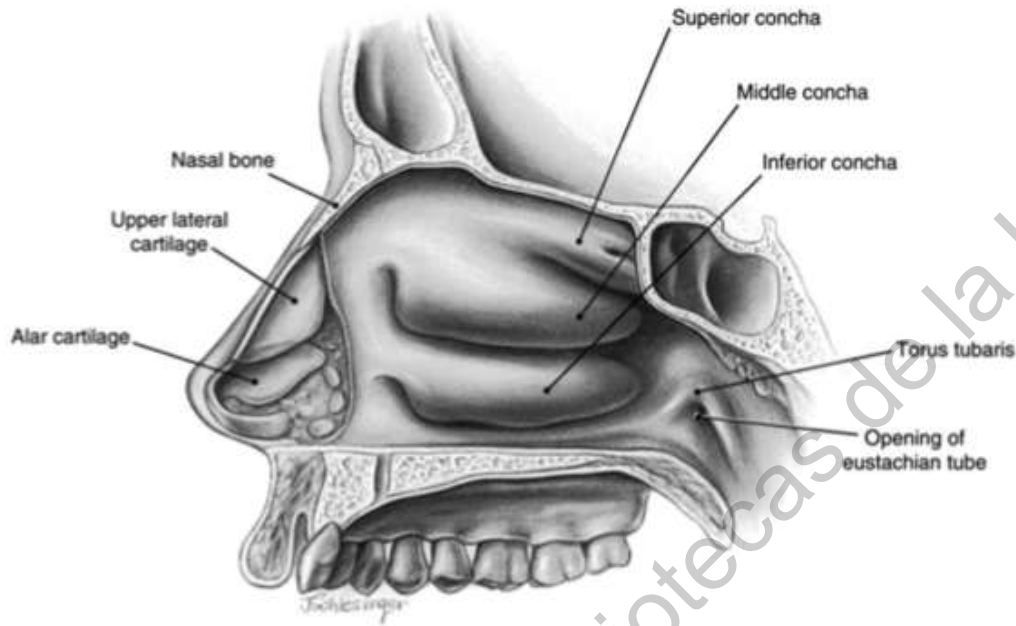
### *Etiología*

La causa más común de obstrucción nasal se encuentra la desviación del septum nasal. Entre otras causas podemos encontrar causas de obstrucción nasal se encuentran las alteraciones estructurales, rinitis crónica, hipertrofia de cornetes, lesiones traumáticas, neoplásicas, cuerpos extraños, hipertrofia de adenoides y cirugías previas. (Estrada, 2009)

**Figura 4. Septum nasal**



**Figura 5. Pared lateral nasal y cornete**



Fuente: Patel G. Ruchil, Nasal Anatomy and function, Facial Plast Surg 2017; 33:3-8

### *Cuadro clínico*

La obstrucción nasal secundaria a desviación del septum nasal, es una de las causas principales de disminución en la calidad de vida de los pacientes.

La obstrucción nasal de predominio unilateral, es el síntoma primordial en los pacientes con desviación del septum nasal. Otros datos clínicos pueden ser descarga mucosa nasal anterior o posterior, cefalea, estornudos, malestar de garganta, epistaxis, ronquidos, anosmia, cacosmia, estornudos, otalgia, entre otros.

### *Diagnóstico*

El método diagnóstico principal en la desviación del septum nasal y alteraciones nasales asociadas es la clínica. Un adecuado interrogatorio con una exploración física exhaustiva, juegan un papel decisivo en el diagnóstico de la patología obstructiva nasosinusal. La identificación de un septum nasal desviado se efectúa por métodos visuales. La facilidad para acceder al interior de las fosas nasales hace que el diagnóstico

pueda ser realizado por varios métodos: rinoscopia anterior, fibroscopia, endoscopios rígida, examen de la válvula nasal por inspección directa, inspección exterior evaluando la morfología de la pirámide nasal, fosas nasales, columelar y el borde caudal del septum nasal.

Los estudios radiográficos simples han sido desplazados por el uso de tomografía computada, ya que ofrece una imagen detallada de la estructuras óseas, tejidos blandos y patología inflamatoria. (Campell, 2009) La tomografía de senos paranasales juega un papel importante en el diagnóstico de dicha patología.

Existen otros métodos diagnósticos como la rinomanometría, la cuál ha sido poco utilizada debido a que tiene un alto costo, así como una sensibilidad del 54% y especificidad del 70%, lo que la coloca como un método útil mas no indispensable para el diagnóstico de esta enfermedad. (Mamikoglu, 2000).

En los últimos años el uso de escalas visuales análogas y los cuestionarios de calidad de vida han sido utilizados, encontrando que son instrumento altamente sensible para evaluar el índice de discapacidad del paciente (Rhee, 2008), incluso para evaluar la efectividad del tratamiento quirúrgico. (Stewart, 2004)

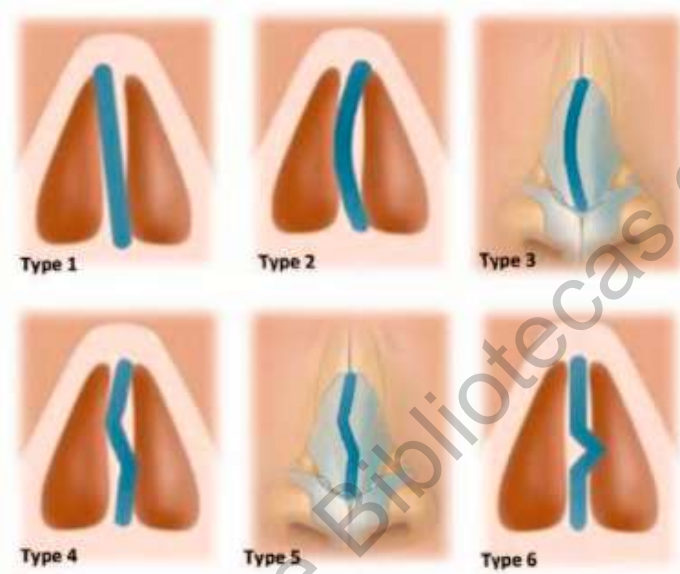
Muchas clasificaciones se han propuesto para intentar estandarizar el diagnóstico de la desviación del septum nasal. Dentro de las más usadas se encuentra la de Guyuron que divide las desviaciones en 6 tipos. Fig. 6(Guyuron, 1999)

#### *Uso de miniplacas en cirugía plástica facial.*

Sin duda la osteosíntesis rígida ha representado uno de los mayores avances en el campo de la cirugía facial moderna. El titanio ha demostrado sus excelentes cualidades, por su excelente biocompatibilidad y un bajo índice de complicaciones. (López, 2004) Sin embargo, la rigidez del titanio en pacientes pediátricos, no está indicada, ya que el esqueleto facial continúa su crecimiento. Es por esto que, dese 1966 Kilkarni y colaboradores. propusieron el uso del ácido poliláctico como implante quirúrgico y en 1971 Cutright utilizó dicho material como material de osteosíntesis facial con excelen-

tes resultados.(Bergsma, 1995) Los materiales bioreabsorbibles más utilizados en cirugía craneofacial son el ácido poly-alpha-hidroxi de alto peso molecular:

**Figura 6. Clasificación de Guyuron para desviación del septum nasal**



Fuente: Guyuron B, Plast Reconstr Surg; 1999, Dec; 104 (7):2202-9

ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), polidioxanona (PDS), y sus copolímeros. Esos ácidos se degradan a través de hidrólisis simple en el medio acuoso de los tejidos vivos. Primero se disuelven en pequeños fragmentos que son fagocitados por los macrófagos y las células gigantes. Los productos resultantes de la degradación del PLA y del PGA son metabolizados en dióxido de carbono y agua, y son eliminados en la respiración. La reabsorción completa varía entre 6 meses y 4 años, dependiendo de la composición, aunque preservan el 70% de su fuerza durante 6 a 8 semanas. (Bergsma, 1995) Dichos materiales han demostrado ser seguros y son utilizados de forma cotidiana para osteosíntesis craneofacial, sin embargo en la cirugía nasal existen pocos estudios al respecto.



### III FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

La rinoseptumplastia es una de las cirugías más realizadas por cirujanos plásticos faciales. Tan solo en el Departamento de Rinología y Cirugía Plástica Facial del Hospital San José, en Querétaro en el periodo comprendido de enero 2017 a enero 2018 se realizaron un total de 204 cirugías, el 65% fueron rinoplastias. A pesar de esto la necesidad de realizar una cirugía secundaria por redesviación del septum es frecuente ya que esta es la principal causa de obstrucción nasal después de una cirugía rinoseptal. (Derin, 2016)

En la cirugía del septum nasal se requiere de forma frecuente el uso de injertos óseos o cartilagosos, para conseguir soporte estructural adicional y conseguir una adecuada alineación de las estructuras. El cartílago septal nasal autólogo o la lámina perpendicular del etmoides (Bergsma, 1995, Lin, 2018) son los materiales de elección por su accesibilidad durante la rinoplastia, por su forma, fuerza, simplicidad para su manipulación y su bajo índice de extrusión o infecciones. Sin embargo en casos en los que el septum esta severamente deformado y no podemos conseguir un fragmento con suficiente fuerza o alineado, en casos de cirugía secundaria en los que ya no se disponga de dichos tejidos para usar como injertos o en casos en los que por cualquier causa dichos tejidos se encuentren ausentes (trauma, malformaciones congénitas, resección por tumor o patología asociada) el uso de las miniplacas reabsorbibles puede ser de gran utilidad ya que nos brindan un material siempre disponible que proporciona soporte a las estructuras anatómicas y con bajo índice de complicaciones

#### *Planteamiento del problema*

¿Cuál es la eficacia de las mini placas reabsorbibles en rinoseptumplastia en el departamento de Rinología y Cirugía Plástica Facial del Hospital San José de Querétaro del 1º de enero del 2020 al 31 de Marzo del 2020?

## **IV. HIPÓTESIS**

### **Hipotesis nula**

El uso de miniplacas absorbibles no es eficaz en la rinoseptumplastia

### **Hipótesis alterna**

El uso de miniplacas absorbibles es eficaz en la rinoseptumplastia

## **V. OBJETIVOS**

### **V.1 Objetivo General**

Determinar la eficacia del uso de miniplacas reabsorbibles en rinoseptumplastia mediante la aplicación de la escala NOSE y la exploración antes y a los 1 y 3 meses posterior a procedimiento quirúrgico.

### **V.2 Objetivos Específicos**

1. Evaluar la utilidad de las miniplacas reabsorbibles (de L-lactide + Glicolide =PLGA) en cirugía nasal, mediante la medición del éxito terapéutico aplicando la escala NOSE antes y a los 1 y 3 meses después de la cirugía en el Departamento de Rinología y Cirugía Plástica Facial del Hospital San José de Querétaro, en la ciudad de Santiago de Queretaro, Querétaro, México.
2. Evaluar la seguridad del uso de miniplacas reabsorbibles, valorando clínicamente la ausencia de enrojecimiento, erosión de la mucosa, extrusión de la placa, salida de material purulento o fiebre.
3. Determinar la existencia de las comorbilidades asociadas.
4. Evaluar cuál es el tipo de desviación del septum más frecuentemente encontrado utilizando la clasificación de Guyuron y en caso de requerir una nueva intervención, cual tipo de desviación septal mas asociado a esto.

## **VI. MATERIAL Y MÉTODO**

### **VI.1 Tipo de Investigación**

Se realizó un estudio de prospectivo, longitudinal y descriptivo.

## **VI.2 Población o unidad de análisis**

Todos los pacientes mayores a 18 años que acudieron al departamento de Rinología y Cirugía Plástica Facial del Hospital San José y que se realizaron rinoseptumplastia con uso de miniplacas reabsorbibles del 1º de febrero al 31 de marzo del 2020.

## **VI.3 Muestra y tipo de muestra**

Para el cálculo del tamaño de muestra se consideró una población en la que la intervención sería útil de aproximadamente 100 pacientes al año y se considera que un tamaño de muestra de 23 pacientes cumplió un valor de error de Alpha del 5%, probabilidad de éxito de 50% y probabilidad de fracasos del 50% con una probabilidad de error beta del 20% y un poder estadístico del 80%, obtenida por fórmula de proporciones.  $(N \cdot (z^2 \cdot p \cdot q) / \text{ERROR}^2) \cdot n - 1 + z^2 \cdot p \cdot q$ .

### **VI.3.1 Criterios de selección**

#### **VI.3.1.1 Criterios de inclusión**

- Pacientes sometidos a rinoseptumplastia primaria o de revisión, en quienes se utilizaron miniplacas biosorb de 0.5x25x0.5mm operados en el Departamento de Cirugía Plástica Facial del Hospital San José, Querétaro del 1 de febrero al 31 de marzo del 2020
- Mayores de 18 años de edad.
- Pacientes que autorizaron su participación y firmaron el consentimiento informado.

#### **VI.3.1.2 Criterios de exclusión**

- Pacientes con perforación del septum nasal.
- Pacientes con enfermedades reumatológicas.
- Pacientes con datos de infección en nariz o senos paranasales.
- Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 o con algún tipo de inmunosupresión.
- Pacientes embarazadas.

#### **VI.3.1.3 Criterios de eliminación**

- Pacientes que no completan el estudio.
- Pacientes que por voluntad propia quieren abandonar el estudio.

### VI.3.2 Variables estudiadas

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Naturaleza	Escala de medición	Escala
Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio	Se expresó en años cumplidos al día de iniciado el estudio, se verificará con el paciente y fecha de nacimiento	Cuantitativa Independiente	Discreta	años
Género	Concepto que permite la distinción entre un hombre y una mujer	Masculino: género gramatical; propio del hombre Femenino: Género gramatical, propio de la mujer	Cualitativa Dicotómica Independiente	Nominal	1= Masculino 2= Femenino
Tipo de desviación del septum nasal	Tipo de deformación estructural del septum nasal calificada mediante la clasificación propuesta por el Dr. Guyuron	Se comparará el tipo de desviación del septum nasal que presentó el paciente con la escala de Guyuron y se le clasificó según esta	Cuantitativa Dependiente	Clasificación de Guyuron	1=tipo 1 2=tipo 2 3=tipo 3 4=tipo 4 5= tipo 5 6= tipo 6
Complicación con infección	Presencia de infección bacteriana durante el tratamiento	Se expresó de acuerdo a los signos clínicos que sugieran infección en el sitio de colocación de la miniplaca absorbible	Cualitativa Dependiente	Nominal	1=Presente 2=Ausente
Escala NOSE	Escala estandarizada y validada medible en base a la percepción de la calidad de la respiración antes de la cirugía y al mes y 3 meses después	Se expresó con una calificación de acuerdo al grado de satisfacción de cada paciente	Cuantitativa	Test de satisfacción	Calificación máxima=0 Calificación mínima=20

#### VI.4 Técnicas e instrumentos

Se utilizó para la evaluación de la eficacia pre y post quirúrgica la escala NOSE (anexo 2) previa firma del consentimiento informado (anexo 1). Se utilizó una hoja de recolección de datos para consignar todos los elementos a evaluar en la investigación.

Previa autorización del Comité de Investigación del Hospital San José de Querétaro y del Comité de Investigación de la Universidad Autónoma de Querétaro, se estudiaron aquellos pacientes que fueron sometidos a rinoseptoplastia, para el tratamiento de la obstrucción nasal en el Departamento de Rinología y Cirugía Plástica Facial y en quienes se utilizaron miniplacas reabsorbibles (biosorb) del 1 de enero al 31 de marzo de 2020 y que cumplieron con los criterios de inclusión.

A los pacientes que requirieron de rinoseptoplastia y solicitaron atención al servicio de Cirugía Plástica Facial, se les explicaron las opciones terapéuticas que tenían, resolviendo todas sus dudas, se explicaron los riesgos y beneficios de los procedimientos.

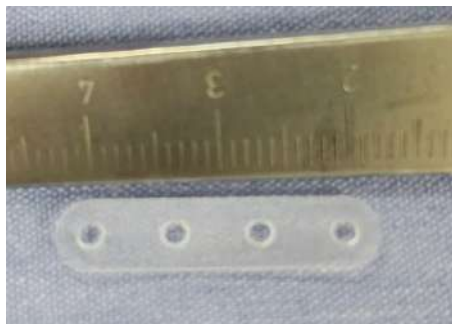
Se les explicó dicho estudio y al aceptar su participación el paciente firmó el consentimiento informado (anexo 1) y se le dió a contestar la escala NOSE (anexo 2).

Se realizó examen físico y se cumplió con el protocolo prequirúrgico habitual.

Todos los procedimientos fueron realizados por el mismo profesional de la salud, cirujano con especialidad en otorrinolaringología, quien explicó e indicó detenidamente los cuidados postquirúrgicos; se resolvieron todas las dudas utilizando el mismo orden en cada paciente.

El procedimiento quirúrgico se realizó de forma habitual con el protocolo quirúrgico adecuado, con técnicas de asepsia y antisepsia, con la profilaxis antibiótica pre y postquirúrgica habitual. En los pacientes se utilizaron miniplacas absorbibles de PLGA de 4 orificios de 05x25x0.5mm (altura/longitud/espesor). (Imagen 1)

Imagen 1. Miniplaca reabsorbible de 4 orificios de 05x25x0.5mm



Se aplicaron las miniplacas absorbibles tanto como para estabilizar fracturas de la lámina cuadrangular, como para mantener alineada esta misma como para estabilizar injertos autólogos de extensión septal. La placa se colocó en su sitio completa en un solo lado del septum nasal, dejando dos orificios por arriba y dos por debajo del defecto a alinear o se recortó por mitad con una tijera de material (tijera de Mayo) y se usaban ambas mitades a cada lado o en el mismo lado para brindar mayor estabilidad.(imagen 2) Se utilizaron los orificios de la placa para fijar esta a su sitio con prolene 4-0 con aguja atraumática para evitar desgarros o fracturas adicionales en el cartílago. También, en caso necesario se pueden hacer orificios adicionales con una aguja estéril.(imagen 3) El resto del procedimiento continuó de forma habitual. Todos los pacientes fueron tratados de forma ambulatoria.

Imagen 2. Miniplaca dividida a la mitad fija con suturas a cada lado del injerto de extensión septal, en proceso de fijación al borde caudal del septum nasal.



Se realizaron las valoraciones en la consulta a los 7 días, como normalmente se realiza en pacientes post operados y realizar la primer curación. Se realizaron las valoraciones subsecuentes al mes y a los tres meses después del procedimiento. Durante estas valoraciones se aplicaron la escala NOSE y se consignó si se presentó algún dato

Imagen 3. Miniplaca dividida a la mitad con orificios adicionales realizados con una aguja estéril calibre 21G.



de infección. Todos los parámetros se recolectaron en una hoja de datos para su posterior captura en el sistema de computo (anexo 3).

De forma subsecuente se evaluaron los resultados obtenidos mediante análisis estadístico.

## **VI.5 Procedimientos**

### **VI.5.1 Análisis estadístico**

El análisis estadístico se llevó a cabo de la siguiente manera:

Se utilizó la prueba de ANOVA para comparar las calificaciones de la escala NOSE base y de seguimiento

Las variables cuantitativas se expresaron en medidas de tendencia central con desviación estándar o medianas, con mínimos y máximos con percentilas.

Las variables cualitativas se expresaron con frecuencias y porcentajes.

Se consideró significativo un valor de  $p < 0.05$ .

Se utilizan dos hojas para recolección de datos; una es el la escala para valorar los síntomas de obstrucción nasal (escala NOSE) y la segunda para consignar los datos personales del paciente, que valoración es la que se realiza, si existe o no infección y el tipo de desviación que se encuentra (según la escala de Guyuron).

### **VI.5.2 Consideraciones éticas**

El presente estudio, se apega a los principios de Helsinki de 1964 y su modificación de Tokio de 1975 y su enmienda de Corea en 1983 con relación a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos ya que de acuerdo con la Norma Oficial de Investigación ( NOM 313 ) se sujetara a su reglamentación ética por lo que responde al principio de proporcionalidad y considerará los riesgos predecibles en relación con los beneficios posibles, se respetó el derecho del ser humano sujeto de investigación, se garantizó la confidencialidad de los resultados, así como la utilización de los mismos solo para el cumplimiento de los objetivos del estudio.

En el presente protocolo se contempló la reglamentación ética vigente al someterse a un comité de investigación local ( Hospital San José de Querétaro ) y en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Querétaro donde fue presentado, revisado, evaluado y aceptado.

Por las características del estudio, se consideró que es de riesgo mínimo y no afectó la integridad de los pacientes.

Se aplicó carta de consentimiento informado a todos los pacientes que accedieron a someterse al estudio, se les explicó en que consiste el estudio y sus beneficios, así como cual fue la participación del paciente, también se les notificaron los resultados del estudio, haciéndoles la aclaración que, en caso de no aceptar participar en el estudio, esta decisión no afectaría para nada la calidad de su atención médica.



## VII. RESULTADOS

Se realizaron 22 rinoseptumplastias con miniplacas reabsorbibles como parte del tratamiento, 12 pacientes del género femenino (54.5%) y 10 pacientes del género masculino (45.5%).

El tipo de desviación fue en clasificación 1, 5 pacientes (22.7%); del tipo 2, 7 pacientes (31.8%); del tipo 3, 7 pacientes (31.8%); del tipo 4, 1 paciente (4.5%) y del tipo 5, 2 pacientes (9.1%), esta diferencia no fue significativa  $p=0.859$ . (tabla 1)

De acuerdo a la escala NOSE en el prequirúrgico, el puntaje se distribuyó en 8, 5 pacientes (22.7%), 9, 1 paciente (4.5%), 10, 4 pacientes (18.2%), 11, 5 pacientes (22.7%), 12, 4 pacientes (18.2%), 13, 14 y 18, 1 paciente cada uno (4.5%). En el género femenino hubo predominio de puntaje 11 con 5 pacientes (22.7) y en el género masculino hubo predominio de 10 puntos con 3 pacientes (13.6%). La diferencia no fue significativa  $P=0.183$ . (tabla 2)

En el NOSE al mes, hubo con puntaje 0, 2, 6, 7, 8, 9, 12, 1 pacientes (4.5%) cada uno, con puntaje 1 y 4, 4 pacientes (18.2%), con puntaje 3, 2 pacientes (9.1%) y con puntaje 5, 5 pacientes (22.7%), en el género femenino predominó el puntaje 1 y puntaje 4 con 3 pacientes cada uno (13.6%) y en el género masculino predominó el puntaje 5 con 3 pacientes (13.6%), se redujo el puntaje del basal al primer mes.

Tabla 1. Tipo de desviación nasal

		Tipo de Desviación del Septum Nasal					Total
		1	2	3	4	5	
<b>Femenino</b>	Recuento	3	4	3	1	1	12
	%	13.6%	18.2%	13.6%	4.5%	4.5%	54.5%
<b>Masculino</b>	Recuento	2	3	4	0	1	10
	%	9.1%	13.6%	18.2%	0.0%	4.5%	45.5%
<b>Total</b>	Recuento	5	7	7	1	2	22

%	22.7%	31.8%	31.8%	4.5%	9.1%	100.0%
---	-------	-------	-------	------	------	--------

Tabla 2. NOSE prequirúrgico

		NOSE (Prequirúrgico)								Total
		8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	18.0	
<b>Femenino</b>	Recuento	3	1	1	5	2	0	0	0	12
	%	13.6%	4.5%	4.5%	22.7%	9.1%	0.0%	0.0%	0.0%	54.5%
<b>Masculino</b>	Recuento	2	0	3	0	2	1	1	1	10
	%	9.1%	0.0%	13.6%	0.0%	9.1%	4.5%	4.5%	4.5%	45.5%
<b>Total</b>	Recuento	5	1	4	5	4	1	1	1	22
	%	22.7%	4.5%	18.2%	22.7%	18.2%	4.5%	4.5%	4.5%	100.0%

Gráfica 2. NOSE prequirúrgico

## NOSE PREQUIRÚRGICO

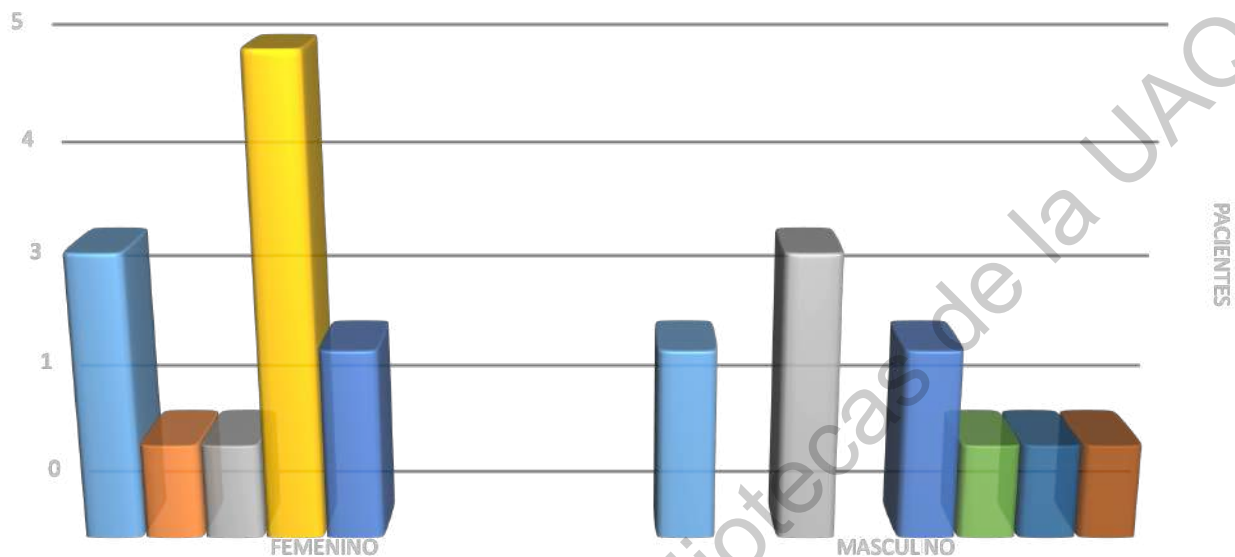
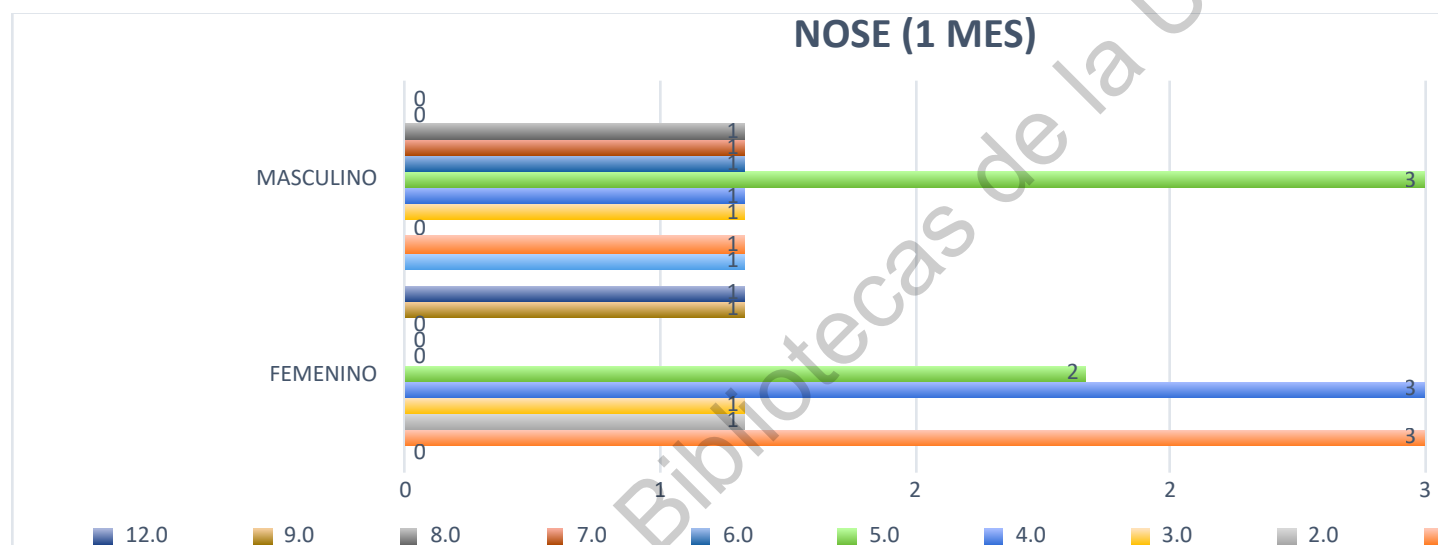


Tabla 3. NOSE al 1 mes

		NOSE al 1 mes										Total	
		.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	12.0	
FEMENINO	Recuento	0	3	1	1	3	2	0	0	0	1	1	12
	% del total	0.0%	13.6%	4.5%	4.5%	13.6%	9.1%	0.0%	0.0%	0.0%	4.5%	4.5%	54.5%
MASCULINO	Recuento	1	1	0	1	1	3	1	1	1	0	0	10
	% del total	4.5%	4.5%	0.0%	4.5%	4.5%	13.6%	4.5%	4.5%	4.5%	0.0%	0.0%	45.5%
TOTAL	Recuento	1	4	1	2	4	5	1	1	1	1	1	22
	% del total	4.5%	18.2%	4.5%	9.1%	18.2%	22.7%	4.5%	4.5%	4.5%	4.5%	4.5%	100.0%

Gráfica 3. NOSE al 1 mes



En el NOSE a los 3 meses del puntaje 0 fueron 6 pacientes (27.3%), puntaje 1, 9 pacientes (40.9%), puntaje 2, 4 pacientes (18.2%), del 3, 2 pacientes (9.1%) y del puntaje 7, 1 paciente (4.5%). En el género femenino predominó el puntaje 1 con 6 pacientes (27.3%) y en el género masculino predominó el puntaje 0 y 1 con 3 pacientes (13.6%) cada uno, la diferencia no fue significativa  $p=0.766$ .

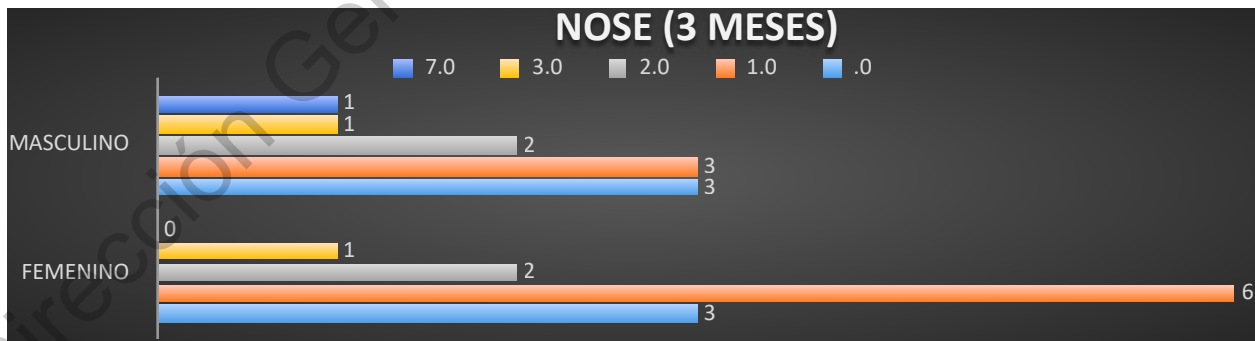
Para comparar el cambio de puntuación desde el prequirúrgico a los tres meses, se empleó ANOVA de mediciones repetidas

La media de NOSE en el prequirúrgico fue de 10.77, al mes 4.31 y a los 3 meses 1.36, hubo un cambio significativo en el tiempo y el cambio de los puntajes en todas las pruebas  $p=0.0001$ .

Tabla 4. NOSE a los 3 meses

		NOSE (3 meses)					Total
		.0	1.0	2.0	3.0	7.0	
<b>Femenino</b>	Recuento	3	6	2	1	0	12
	% del total	13.6%	27.3%	9.1%	4.5%	0.0%	54.5%
<b>Masculino</b>	Recuento	3	3	2	1	1	10
	% del total	13.6%	13.6%	9.1%	4.5%	4.5%	45.5%
<b>Total</b>	Recuento	6	9	4	2	1	22
	% del total	27.3%	40.9%	18.2%	9.1%	4.5%	100.0%

Grafica 4. NOSE a los 3 meses



No se presentó infección en ningún paciente

Tabla 5. Infecciones

		Infección	Total
		NO	
<b>Femenino</b>	Recuento	12	12
	% del total	54.5%	54.5%
<b>Masculino</b>	Recuento	10	10
	% del total	45.5%	45.5%
<b>Total</b>	Recuento	22	22
	% del total	100.0%	100.0%

Gráfica 5. Infecciones

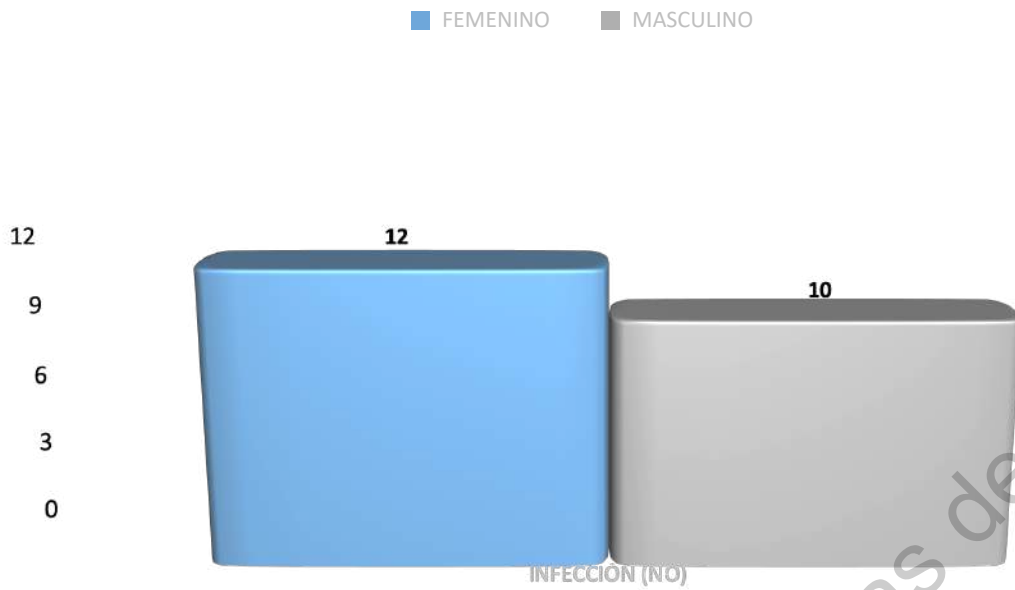
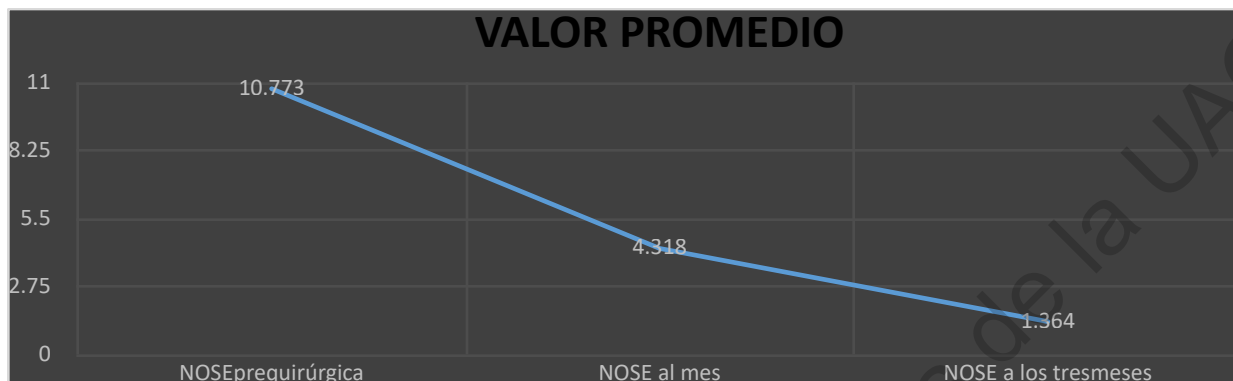


Tabla 6. Promedio según ANOVA de mediciones repetidas para NOSE por tiempo

<b>NOSE</b>	<b>Valor prome- dio</b>	<b>Desviación típi- ca</b>	<b>Porcentaje de reducción en relación al basal</b>
<b>NOSE prequi- rúrgica</b>	10.773	2.3691	
<b>NOSE (1 mes)</b>	4.318	2.9177	40%
<b>NOSE (3 me- ses)</b>	1.364	1.5598	62.62%

Gráfica 6. Valores promedio NOSE en el tiempo



La diferencia en el tiempo fue significativa estadísticamente  $p=0.0001$

Tabla 7. Resultados de comparación de acuerdo a ANOVA de mediciones repetidas

PRUEBA	Valor	ANOVA	P
Traza de Pillai	.978	452.644 <sup>a</sup>	.000
Lambda de Wilks	.022	452.644 <sup>a</sup>	.000
Traza de Hotelling	45.264	452.644 <sup>a</sup>	.000
Raíz mayor de Roy	45.264	452.644 <sup>a</sup>	.000

$P < 0.05$  significativo estadísticamente



## VIII. DISCUSIÓN

A pesar de los avances en la cirugía rinoseptal, el tratamiento de la desviación del septum nasal puede ser desafiante, ya que en ocasiones el septum se encuentra severamente desviado, y al alinearlo, se puede perder el soporte a la pirámide nasal y a la punta nasal, sobre todo en las desviaciones severas del borde caudal, en donde el uso de un material rígido es gran ayuda. El uso de la lámina perpendicular del etmoides es ideal ya que se obtiene durante el mismo abordaje, no incrementa morbilidad y al ser un material biológico autólogo no presenta riesgo de rechazo. (Yao W. 2015) Sin embargo, en cirugías secundarias o reconstructivas en donde no se puede obtener un fragmento lineal de tamaño suficiente el uso de este recurso se vuelve imposible. Por lo anterior se han utilizado varios materiales que puedan ser utilizados para este fin. El PDS se ha utilizado desde hace mucho tiempo para la reconstrucción septal y ha demostrado ser seguro y eficaz (Fuller, 2017), sin embargo en México no están disponibles. El uso de miniplacas reabsorbibles de PLGA ha sido ampliamente utilizado para la cirugía craneofacial y ha mostrado eficacia y seguridad, sin embargo en la cirugía rinoseptal han sido poco utilizadas. En su estudio, el Dr. Lin utilizó las miniplacas reabsorbibles en reconstrucción nasal como alternativa al uso de cartílago para mantener el soporte de la punta nasal utilizado como un poste columelar. No se apreciaron datos de infección en el seguimiento de un año. (Lin, 2018).

En este estudio el uso de miniplacas de PGLA mostró ser una práctica efectiva y eficaz para mantener el soporte y la integridad estructural de la anatomía nasal. El autor principal utilizó la miniplaca en diversas localizaciones anatómicas dependiendo del tipo de desviación del septum nasal, y en algunos casos, como estabilizador para injertos de extensión del septum nasal. En algunos estudios en el que se evaluó el uso de láminas de PDS no perforadas vs perforadas, se apreció que en algunos pacientes en los que se utilizó la placa de PDS no perforada, se presentó una deformidad en silla de montar, se cree por compromiso vascular del cartílago septal. (Tweedie, 2010) Esto no es problema con la miniplaca de PGLA ya que la superficie de contacto es menor y presenta perforaciones. Al ser una alternativa segura en la cirugía rinoseptal, su uso pue-

de disminuir la morbilidad asociada a la toma de otro tipo de injertos como el auricular o el costal.

En ningún paciente de, estudio se presentó infección o rechazo de la miniplaca de PGLA.

Se utilizó la escala NOSE para evaluar el resultado funcional postquirúrgico, y en todos los pacientes se presentó una mejoría clínica significativa, al comparar la escala pre y postquirúrgica con una diferencia estadística significativa ( $p=0.0001$ ). Ningún paciente requirió cirugía de revisión. Esto apoya el hecho de que la miniplaca ayuda a mantener la alineación del septum, debido a su rigidez, y debido al perfil bajo de la miniplaca (0.5mm) no genera obstrucción de la vía respiratoria. A pesar de que no se encontraron datos de infección o rechazo de las miniplacas en ningún paciente, debe realizarse un seguimiento a largo plazo de todos los pacientes, ya que las miniplacas pudieran tener reabsorción mas prolongada que la sugerida por el fabricante (3 meses).

## **IX. CONCLUSIONES**

Las miniplacas reabsorbibles de PGLA son eficaces y seguras para alinear y estabilizar desviaciones del septum nasal. Estas no solo son de utilidad para mantener la alineación del septum nasal o para estabilizar fracturas del mismo, sino para fijar injertos con una fuerza estructural adecuada. Es un material de costo moderado (aproximadamente 3500 pesos mexicanos) que puede evitar la morbilidad asociada a la toma de injertos auriculares o costales. Al evitar tomar este tipo de injertos disminuye también el tiempo quirúrgico, lo que se puede traducir en un menor costo total del procedimiento quirúrgico total.

## **X. PROPUESTAS**

En base a lo encontrado en esta investigación, el uso de miniplacas absorbibles es una práctica segura en la rinoseptumplastia, por lo que debe considerarse como una herramienta útil en cirugías de revisión o en desviaciones septales severas, sobre todo en patología del borde caudal septal.

## XI. Bibliografía

1. Yao W, Bleier B, A simple, single stage technique to harvest optimal ethmoid bone grafts for caudal septal deflections, *Int Forum Allergy Rhinol*. 2015; 5(7): 622-625.
2. Derin S, Deever M, et al. The Causes of Persistent and Recurrent Nasal Obstruction After Primary Septoplasty, *J Craniofac Surg*. 2016; 27: 828-830.
3. Patel R, Nasal Anatomy and Function, *Facial Plast Surg*. 2017; 33(1):3-8.
4. Most S, Anterior septal reconstruction: outcomes after modified extracorporeal septoplasty technique, *Arch Facial Plast Surg*. 2006; 8(3): 202-207.
5. Estrada C, Velazquez H, *Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de la Desviación Septal*, 2009, Secretaria de Salud, México.
6. Dubin M, Pletcher S, Postoperative Packing After Septoplasty, is it necessary? *Otolaryngol Clin North Am*. 2009; 42(2): 279-275.
7. Villarroel G, Fuentealba A, et al, Causas de rinoplastia secundaria: Análisis de 277 casos, *Rev. Otorrinolaringol Cir Cabella Cuello*. 2017; 77: 259-266.
8. ISAPS: [Internet]. Nov,2017. Global-Survey-Press-Release; [citado 18.08.2019]. disponible en [https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2018/11/2017-Global-Survey-Press-Release\\_SP.pdf](https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2018/11/2017-Global-Survey-Press-Release_SP.pdf)
9. Campell P, Sinreich S, Aygun N, Imaging of the Paranasal Sinuses and In Office CT, *Otolaryngol Clin North Am*. 2009; 24(5) 753-764.
10. Mamikoglu B, Huser S, Akbar I, Acoustic rhinometry and computed tomography scans for the diagnosis of nasal septal deviation, with clinical correlation, *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000; 123: 61-68.
11. Rhee J, Arganbright J, Evidence Supporting functional rhinoplasty or nasal valve repair: a 25-year systematic review. *Otolaryngology Head and Neck Surgery* 2008; 139(1): 10-20.

12. Stewart M, Smith T, Weaver E, et al. Outcomes after nasal septoplasty: Results from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 130:283-290.
13. Guyuron B, A Practical Classification of Septonasal Deviation And An Effective Guide for Septal Surgery, *Plast Reconstr Surg.* 1999; 104(7):2202-2209.
14. López J, Osteosíntesis maxilofacial con materiales reabsorbibles, *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac.* 2004; 26: 369-383.
15. Bergsma J, Bruijn W, Roema F, et al, Late degradation tissue response to poly(L-lactide) bone plates and screws. *Biomaterials.* 1995; 16: 25-31.
16. Lin P, Gibson A, Resorbable Plates in secondary Cleft Nasal Reconstruction. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal.* 2018; 55(2) 226-230.
17. Kim Y, Sung I, Bioabsorbable manipulates versus metal miniplate systems for use in endoscope-assisted open reduction and internal fixation of mandibular subcondylar fractures. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surg.* 2018; 82(17) 51-62.
18. Cingi C, Muluk N, et al. Septoplasty in children, *Am J Rhinol Allergy.* 2016; 30(2) 42-47
19. Lara-Sánchez H, Álvarez C, Evaluación de la obstrucción nasal mediante rino-manometría y escalas subjetivas y medición del éxito terapéutico médico y quirúrgico, *Acta Otorrinolaringol Eso.* 2017; 68(3): 145-150.
20. Lee J, Ha D, Redefining the Septal L- Strut in Septal Surgery. *PLOS one.* 2015; 10(3) 1-9.
21. Fuller J, Levesque P, Lindsay R, Polydioxanone Plates Are Safe and Effective por L-Strut Support in Functional Septorhinoplasty. *Laryngoscope.* 2017: 00: 1-6.
22. Tweedie D, Lo S., Rowe-Jones J., Reconstruction of the Nasal Septum Using Perforated and Unperforated Polydioxone Foil, *Arch Facial Plast Surg,* 2010; 12(2): 106-113.

## XII. ANEXOS

### XII.1 Hoja de recolección de datos

Departamento de Rinología y Cirugía Plástica Facial

Nombre:

Fecha:

Edad:

Sexo:

Marque la etapa de evaluación:

Valoración preqx	1 mes postqx	3 meses postqx
------------------	--------------	----------------

Tipo de desviación del septum nasal

Tipo I	Tipo II	Tipo III	Tipo IV	Tipo V	Tipo VI
--------	---------	----------	---------	--------	---------

Datos de infección

Si	No
----	----

En caso positivo, especifique

absceso	hiperemia	exposición/extrusión	fibrina en septum
---------	-----------	----------------------	-------------------

## XII.2 Instrumentos

### Escala NOSE

#### Escala de evaluación de los síntomas en obstrucción nasal (NOSE) en español

Le agradecería nos ayude a entender mejor el impacto que tiene la obstrucción nasal en su calidad de vida completando la siguiente encuesta.

En el último mes ¿cuánto ha sufrido por las siguientes molestias?

Por favor, marque la respuesta mas correcta:

	Sin molestias	Muy leve	Moderado	Muy mal	Severo
Congestión nasal	0	1	2	3	4
Bloqueo u obstrucción nasal	0	1	2	3	4
Dificultad para respirar a través de la nariz	0	1	2	3	4
Dificultad para dormir	0	1	2	3	4
Incapacidad para obtener suficiente aire a través de la nariz durante el ejercicio esfuerzo	0	1	2	3	4

### **XII.3 Carta de consentimiento informado**

**HOSPITAL SAN JOSÉ DE QUERÉTARO  
DEPARTAMENTO DE RINOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA FACIAL  
“CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO”**

Queretaro a \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ 2019.

Yo \_\_\_\_\_ acepto participar en el proyecto de investigación titulado. **“EFICACIA DEL USO DE MINIPLACAS**

**REABSORBIBLES EN RINOSEPTUMPLASTIA”**

El personal médico del Departamento de Rinología y Cirugía Plástica Facial del Hospital San José, me han explicado de forma clara y precisa en que consiste el procedimiento y sin tener dudas sobre los beneficios y que no me expone a riesgos a la salud. Acepto y comprendo que, durante el curso del estudio, es importante comunicar cualquier proceso infeccioso, uso de medicamentos no indicados, exposición solar intensa o algún incidente posterior a mi cirugía de la nariz.

Así mismo acepto, se me realice en este Hospital una valoración médica antes de la cirugía, al mes y tres meses después del procedimiento quirúrgico. Estoy enterado también que se usará en mi una miniplaca reabsorbible de la marca biosorb de 4 orificios con materiales aprobados por las autoridades sanitarias y que han sido ampliamente utilizadas en humanos.

También comprendo que en el transcurso del estudio podré solicitar información actualizada sobre la investigación y el investigador responsable.

El investigador principal me ha dado seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y de que en los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

---

Autoriza Paciente

---

Dr Héctor López de Nava Cobos  
Otorrinolaringología y CCC  
6167232

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM