



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



**CAMBIOS NASALES DESPUÉS DE CIRUGÍA ORTOGNÁTICA CON  
OSTEOTOMÍAS LE FORT I EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL: ESTUDIO  
PROSPECTIVO**

**Investigador Principal:**

**MONTENEGRO SANTOFIMIO LAURA ESTEFANÍA**

Residente IV año Cirugía Oral y Maxilofacial  
Universidad Militar Nueva Granada  
Hospital Militar Central de Bogotá

**Co-Investigador:**

**ESLAVA JÁCOME CAMILO ALBERTO**

**VEGA LAGOS OMAR ALEJANDRO**

**CASTELLANOS GARCÍA SERGIO MAURICIO**

Especialistas y docente del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial  
Universidad Militar Nueva Granada  
Hospital Militar Central de Bogotá

**SÁNCHEZ BURBANO NATHALIA ANDREA**

Residente IV año del Servicio de Otorrinolaringología  
Universidad Militar Nueva Granada  
Hospital Militar Central de Bogotá

**Asesor temático:**

**SILVA RUEDA RICARDO**

Especialista y docente del Servicio de Otorrinolaringología  
Universidad Militar Nueva Granada  
Hospital Militar Central de Bogotá

**Asesor Metodológico:**

**OLIVEROS RODRÍGUEZ HENRY**

Anestesiólogo, intensivista, MSc en epidemiología  
Centro de Investigaciones Universidad Militar Nueva Granada

**Área Responsable:** Servicio de Salud Oral y Cirugía Maxilofacial, Hospital Militar  
Central de Bogotá

**CÓDIGO DEL ANTEPROYECTO: 2016-120**



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



**INFORMACIÓN DE LOS AUTORES.**

**- MONTENEGRO SANTOFIMIO LAURA ESTEFANÍA** (Investigador principal).

**CC:** 1032444052

**TELÉFONO:** 3206325530

**CORREO:** [lauraems91@gmail.com](mailto:lauraems91@gmail.com)

**- ESLAVA JÁCOME CAMILO ALBERTO** (Co-investigador)

**CC:** 19359845

**TELÉFONO:** 3105607559

**CORREO:** [tennismipassion@gmail.com](mailto:tennismipassion@gmail.com)

**- CASTELLANOS GARCIA SERGIO MAURICIO**(Co-investigador)

**CC:** 91291072

**TELÉFONO:**3002677050

**CORREO:** [smcastell99@gmail.com](mailto:smcastell99@gmail.com)

**- VEGA LAGOS OMAR ALEJANDRO**(Co-investigador)

**CC:** 11310921

**TELÉFONO:** 3102007552

**CORREO:** [omalvega@hotmail.com](mailto:omalvega@hotmail.com)

**- SÁNCHEZ BURBANO NATHALIA ANDREA** (Co-investigador)

**CC:** 1030564974

**TELÉFONO:** 3127817980

**CORREO:** [natisanchez8911@gmail.com](mailto:natisanchez8911@gmail.com)

**- SILVA RUEDA RICARDO** (Asesor Temático)

**CC:**80408996

**TELÉFONO:** 3153350782

**CORREO:** [silvarueda@gmail.com](mailto:silvarueda@gmail.com)

**- OLIVEROS RODRÍGUEZ HENRY** (Asesor Metodológico)

**CC:**19350826

**TELEFONO:**3118762773

**CORREO:** [oliveros.henry@gmail.com](mailto:oliveros.henry@gmail.com)



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



## Tabla de contenido

<b>1.</b>	<b>RESUMEN</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>IDENTIFICACIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>7</b>
	5.1 OBJETIVO GENERAL	7
	5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
<b>5</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>8</b>
	6.1 <i>Diseño:</i>	8
6.2	LUGAR DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN:	8
6.3	POBLACIÓN BLANCA:	8
6.4	POBLACIÓN ACCESIBLE:	8
6.5	POBLACIÓN ELEGIBLE:	9
6.6	SELECCIÓN DE LA MUESTRA:	9
6.7	SELECCIÓN Y TAMAÑO DE MUESTRA:	9
6.8	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	9
	6.8.1 <i>Criterios de inclusión:</i>	9
	6.8.2 <i>Criterios de exclusión:</i>	9
6.9	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES	10
6.10	VARIABLES DE CONFUSIÓN	10
6.11	PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS	10
7.	PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN, INSTRUMENTOS A UTILIZAR Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS	11
<b>8.</b>	<b>PLAN DE ANÁLISIS</b>	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>ASPECTOS ÉTICOS</b>	<b>13</b>
<b>10.</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>16</b>
<b>11.</b>	<b>DISCUSIÓN:</b>	<b>22</b>
<b>12.</b>	<b>CONCLUSIÓN:</b>	<b>26</b>
<b>13.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>27</b>
<b>14.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>31</b>
	A. FORMATO PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	31
	B. CONSENTIMIENTO INFORMADO	33



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



## Listado de tablas

Tabla 1. Características demografías de los pacientes con Osteotomía Le Fort I	16
Tabla 2 Cambios nasales estéticos:	17
Tabla 3 Cambios nasales funcionales: comparación nasosinuscopia y escala de NOSE	19
Tabla 4 Correlación de variables para cambios nasales posterior a osteotomía Le Fort I	21

## Listado de gráficas

Grafica 1 Niveles de confort para los cambios estéticos en el posoperatorio	18
---	----



## 1. RESUMEN

**Introducción** La cirugía ortognática es el procedimiento indicado para corregir las anomalías dentofaciales (ADF) congénitas o adquiridas, estas afectan las relaciones entre los tejidos óseos y blandos, con la cirugía se logra mejorar los aspectos funcionales logrando que sistema craneofacial llegue a una armonía. Además, se dice que la cirugía ortognática conlleva a potenciales efectos funcionales y estéticos a nivel nasal este por ser un elemento anatómico unitario de alto valor a nivel focal para la expresión facial e indispensable para funciones respiratorias.

**Objetivo** Se determinaron los cambios a nivel nasal con variables clínicas como resultado de las diferentes técnicas de cirugía ortognática.

**Métodos:** Estudio observacional de cohorte analítico

**Medición y plan de análisis:** A través de la evaluación de los pacientes llevados a cirugía Ortognática monomaxilar o bimaxilar del servicio de Cirugía oral y Maxilofacial del Hospital Militar Central en el período comprendido entre diciembre 2017 y enero 2019. Se evaluará si existe relación con las variables sociodemográficas, clínicas y quirúrgicas del estudio (edad, género, tipo de cirugía, cantidad de movimiento en milímetros) para determinar factores.

**Resultados:** Se incluyó un total de 61 pacientes con ADF a los cuales se les realizó osteotomía Le Fort I. Se realizó el coeficiente de correlación se encontró, una correlación positiva para el grupo que se le realizó avance maxilar fue el que presentó diferencia significativa en los cambios estéticos, en cuanto a los cambios funcionales se evidencia una diferencia significativa en la escala NOSE, en cuanto a los hallazgos que se evidencian en la nasosinuscopia hay que resaltar que la mayoría ya presentaban un hallazgo de importancia previo a la cirugía.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



**Conclusiones:** En este estudio, en pacientes a los que se les realizó osteotomía tipo Le Fort I podrían requerir una segunda intervención quirúrgica, por esta razón es importante manejar al paciente con estrategias quirúrgicas para evitar dichas complicaciones y mejoren la apariencia estética a nivel nasal, Se requieren más estudios para confirmar estos hallazgos.

## **2 IDENTIFICACIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

La cirugía ortognática es el procedimiento quirúrgico que se encuentra enfocado en la corrección de las anomalías dentofaciales y oclusales, es importante evaluar el grado funcional y estéticos posterior a este tipo de procedimiento, los avances en investigación han estudiado la estabilidad producidos por la cirugía ortognática, se ha hecho cada vez más importante evaluar los cambios físicos, funcionales y la forma de percibir estos cambios. Lo anteriormente descrito, surge en la necesidad de evaluar qué variables pueden estar relacionadas con el nivel de los cambios en zona nasal y que a partir de esto se logre dar un punto de partida a nuevos estudios que busquen mejorar la técnica quirúrgica.

## **3 JUSTIFICACIÓN**

El presente estudio parte de la idea de realizar una evaluación interdisciplinaria entre los servicios de cirugía maxilofacial y otorrinolaringología del Hospital Militar Central para evaluar los cambios nasales asociados al procedimiento de osteotomía tipo Le Fort I. La investigación ayudo a evaluar los cambios nasales posterior a la osteotomía tipo Le Fort I y verificar si existe algún tipo de correlación favorable, el número de procedimientos de cirugía ortognática realizados en que el Hospital Militar Central es relevante ya es el centro con mayor número de cirugías ortognática realizadas por año en el país. Se considera viable la evaluación de los pacientes intervenidos por el servicio de Cirugía Maxilofacial de la institución, para que sea el



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



punto de partida a nuevas investigaciones que favorezcan el planteamiento de una adecuada técnica quirúrgica.

## **4 OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar los cambios nasales funcionales y estéticos posteriores a la cirugía ortognática en los pacientes del servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial y su asociación con tipos de cirugía y variables clínicas.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir las características clínicas y demográficas de la población.
- Describir los cambios funcionales de los pacientes que son llevados a cirugía ortognática tipo Le Fort I.
- Describir los cambios estéticos de los pacientes que son llevados a cirugía ortognática tipo Le Fort I.
- Determinar la asociación entre el tipo de cirugía y los cambios a nivel nasal.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



## 5 METODOLOGÍA

### 6.1 Diseño:

Se trata de un estudio observacional de tipo cohorte prospectiva, en el que se determinará el nivel de cambios nasales a través de ayudas diagnósticas complementarias como son las radiografías de perfil. Además, relacionar con las variables sociodemográficas.

### 6.2 Lugar donde se realizará la investigación:

Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial y servicio de Otorrinolaringología del Hospital Militar Central.

### 6.3 Población blanca:

Pacientes beneficiarios fuerzas militares con anomalías dentofaciales llevados a cirugía ortognática.

### 6.4 Población accesible:

Pacientes tratados por su anomalía dentofaciales por el servicio cirugía oral y maxilofacial de Hospital Militar Central.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



### 6.5 Población elegible:

Se evaluarán todos pacientes de cirugía ortognática monomaxilar o bimaxilar que se les realice osteotomía Le Fort I en el servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Militar Central intervenidos entre 2017-2019.

### 6.6 Selección de la muestra:

No requiere cálculo de muestra. Se evaluarán todos los pacientes intervenidos mediante cirugía ortognática en el período comprendido entre 2017 – 2019 que cumplan los criterios de inclusión.

### 6.7 Selección y tamaño de muestra:

Muestra a conveniencia, pacientes con anomalía dentofacial que asiste a consulta de cirugía maxilofacial y requieren cirugía ortognática.

### 6.8 Criterios de inclusión y exclusión

#### 6.8.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 16 años de edad.
- Pacientes con anomalía dentofaciales sometido a osteotomía tipo Le Fort I para su corrección entre 2017-2019.
- Valoración pre y posquirúrgica por el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Militar Central.

#### 6.8.2 Criterios de exclusión:

- Paciente que no desee participar en el estudio.
- Pacientes que no se realicen estudios radiográficos.
- Paciente con antecedente de trauma facial.
- Paciente con alteraciones nasales funcionales previas.



## 6.9 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE
Edad	Es el tiempo cronológico de vida de una persona, desde el nacimiento que es medido en años.	Registro en cuestionario de la edad en años cumplidos al momento del procedimiento	De razón
Genero	Género al que pertenece el paciente.	Género de la persona sujeta al estudio	Nominal
Tipo de anomalía dentofacial	Desviación de las proporciones normales del complejo maxilomandibular, que afectan la relación de los maxilares.	Registro en formato de procedimiento quirúrgico	Nominal
Osteotomía maxilar	Movilización quirúrgica del maxilar superior mediante una osteotomía planeada que abarca por encima de los ápices dentales, incluyendo pared lateral de cavidad nasal, septum nasal y la sutura pterigomaxilar.	Registro el Tipo de procedimiento quirúrgico	Nominal
Cantidad de movimiento quirúrgico	Es la distancia que se avanza, retrocede o impacta el maxilar superior medida en milímetros en el procedimiento quirúrgico	Registro quirúrgico del rango en Milímetros	Discreta de razón

## 6.10 VARIABLES DE CONFUSIÓN

Edad y género

## 6.11 PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Los pacientes que fueron llevados a cirugía ortognática y que cumplen con los criterios de inclusión fueron programados a un control pre quirúrgico, explicando inicialmente el procedimiento quirúrgico, se resolvieron dudas y se comentó sobre la posibilidad de participar voluntariamente y sin remuneración en el estudio: "CAMBIOS NASALES DESPUÉS DE CIRUGÍA ORTOGNÁTICA CON OSTEOTOMÍAS LE FORT I EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL" se explicaran



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



los objetivos y la metodología a realizada, y se pidió autorización escrita para ser incluido en el estudio, mediante la firma de consentimiento informado.

Posteriormente se evaluó los datos recogidos del formato diseñado para las variables de los hallazgos nasales de los 2 examinadores especialista del servicio de Otorrinolaringología y especialista de servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial en los dos tiempos preoperatorio y posoperatorio con el fin de evitar sesgos en cuanto a la toma de las medidas.

Se recolecto el formato de diseñado para las variables de los hallazgos de las descripciones quirúrgicas realizado por el examinador del servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, se describió el tipo de procedimiento quirúrgico sobre el tipo de la osteotomía tipo Le Fort I. Finalmente se realizó una asociación entre los datos encontrados entre las descripciones quirúrgicas y los cambios nasales pre quirúrgicamente y posquirúrgicamente mediante análisis de frecuencia y proporción.

## **7. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN, INSTRUMENTOS A UTILIZAR Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS**

Se reviso el archivo de historias clínicas del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Militar Central de Bogotá con el fin de identificar a los pacientes que serán sometidos a Cirugía Ortognática (Le Fort I) entre diciembre 2017 y febrero 2019.

Posteriormente se contactaron a los pacientes que cumplieron criterios de inclusión y se les invitó a participar en el estudio. Los que aceptaron participar se solicitó la radiografía lateral, nasosinuscopia, aplicará el test NOSE y se tomará la medida con calibrador del ancho nasal con previa firma de consentimiento informado. Se llevó a cabo un análisis radiográfico con las mediciones de los ángulos y así se realizó una comparación entre las medidas pre quirúrgicas y posquirúrgicas y se



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



determinará la correlación entre el tipo de osteotomía y los cambios nasales. Las radiografías serán denominadas preoperatorio (T1) y postoperatorio (T2).

## **8. PLAN DE ANÁLISIS**

### **Procesamiento de datos:**

Se realizó un análisis descriptivo obteniéndose medidas de frecuencia para las variables nominales y para las variables de razón y de intervalo con medidas de tendencia central como el promedio media y medidas de dispersión mediante el cálculo de la desviación estándar un segundo análisis se realizó la asociación entre características clínicas y el tipo de cirugía con los cambios producidos tanto a nivel funcional como estético de la cirugía ortognática.

### **Estrategia de Comunicación:**

La investigación se dará a conocer en los escenarios académicos relacionados con el área de Cirugía Oral y Maxilofacial:

- Presentación de los resultados ante el servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Militar Central de Bogotá.
- Presentación en Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial de Colombia, 2020. En el concurso a trabajos de investigación realizados por residentes.
- Realización de artículo que será sometido a evaluación por revista especializada indexada en PubMed.



## **9. ASPECTOS ÉTICOS**

Según la resolución N° 8430 de 1993 artículo 11 en la cual se clasifica los estudios de investigación en sujetos humanos esta investigación se clasificaría como una investigación sin riesgo de acuerdo al parágrafo No 11 en el cual se hace referencia a los estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio; entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos de su conducta. El protocolo del estudio fue sometido a revisión por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central de Bogotá y aprobado.

Los resultados serán publicados de forma global sin involucrar nombres, ni casos individuales. En todos los casos se respetará el principio de confidencialidad, y en todos los casos el tratamiento es realizado en el Hospital Militar Central.

**ANEXO: COPIA DE ACTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL**



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



Bogotá, D.C.,

**8 1 AGO 2017**

**Nº 22422**/DIGE-CEI

A los : Doctores  
Laura Estefanía Montenegro Santofimio  
Camilo Alberto Eslava Jácome  
Sergio Mauricio Castellanos  
Omar Alejandro Vega  
Nathalia Andrea Sánchez  
Investigadores  
Hospital Militar Central

Asunto : **APROBACIÓN**

**PROTOCOLO 2016 - 120**

"Cambios nasales después de cirugía ortognática con osteotomías Le Fort I en el Hospital Militar Central: Estudio prospectivo"

Respetados Investigadores:

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central en reunión del 18 de agosto de 2017 según consta en el Acta No. 16 El quórum se obtiene con la participación mayor al 50%  
Asisten 9 de los 16 miembros con voz y voto, Quórum: 56.25%

No.	NOMBRE	CARGO	PROFESIÓN
1.	Javier Ignacio Godoy Barbosa	Presidente	Oncólogo clínico – Especialista en Bioética
2.	Andrea Castillo Nieman	Miembro	Médico Cirujano-Especialista en Epidemiología Clínica
3.	Claudia Liliana Echeverría González	Miembro	Pediatra- Magister en Epidemiología
4.	Gustavo Adolfo Hincapié Díaz	Miembro	Especialista en Medicina Interna Neumólogo
5.	Jaime Fernando Guzmán Mora	Miembro	Cirujano Cardiovascular Abogado Magna Cum Laude Magister Magister Derecho Penal Doctorando en Bioética
6.	María Consuelo Romero Sánchez	Miembro	Bacterióloga Magister en Microbiología Magister en Inmunología Doctora en Ciencias Biológicas
7.	Nohora Inés Rodríguez Guerrero	Miembro	Especialista en Medicina Interna - Cardióloga Especialista en Bioética Magister en Epidemiología Master Esther en VIH Colombia Master en Avances en Cardiología
8.	Mayor María Eugenia Mican	Miembro	Administradora de Empresas – Mayor en Retiro
9.	Coronel Luz Eloy Zamora Sánchez	Miembro de la Comunidad	Contadora – Coronel en Retiro
	Enf. Ingrid Janneth Horta campos	Secretaria Coordinadora	Enfermera Especialista en Bioética - Con voz pero sin voto

Recibió la solicitud radicada el 14Ago2017, Hora: 3+30 Horas,  
Revisó el protocolo No.2016 -120, atendió la presentación por parte de la Doctora Laura Estefanía Montenegro

**APRUEBA:**

El estudio de la referencia teniendo en cuenta:

Categoría : Investigación con riesgo mínimo.  
Consentimiento Informado : Solicitado, presentado, se entrega firmado y fechado en 1 folio.

Transversal 3ª No. 49-00 - Conmutador 3486868 Ext.3002 - www.hospitalmilitar.gov.co  
Bogotá, D.C. – Colombia



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



 MINDEFENSA



CONCEPTO: Estudio observacional de tipo cohorte prospectivo, que adopta los principios de investigación biomédica para investigación en seres humanos a nivel Nacional.

- Resolución 8430 del 04 Octubre de 1993

**IMPORTANTE:**

1. No aplicar cambios a los documentos aprobados en este documento sin previo conocimiento y aprobación por parte de éste Comité.
2. Presentar informe final al Comité de Ética en Investigación.
3. Para dar inicio al protocolo se requiere el Aval Institucional emitido por la Dirección General del Hospital Militar Central.

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central opera de acuerdo con:

Regulación Internacional

- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (ICH\_GCP)
- Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil 2013)

Regulación Nacional

- Resolución No. 8430 de 1993 (04 de Octubre)
- Resolución No. 2378 de 2008 (Junio 27)

Regulaciones Institucionales

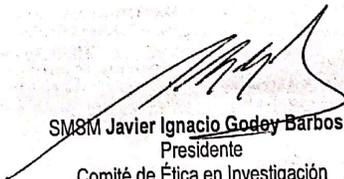
- Resolución 276 11 Abril 2016
- Resolución 343 16 Mayo 2016

Regulaciones del Comité.

- Resolución 545 del 27 de junio de 2014
- Estatutos.

Comité de Ética en Investigación  
Hospital Militar Central  
Transversal 3 No. 49 -00 Piso 14  
Telefax: 571 3486868 Ext. 5136

Con un saludo institucional,

  
SMJM Javier Ignacio Godoy Barbosa  
Presidente  
Comité de Ética en Investigación

Elaboró: Edna Margarita Suárez  
Secretaría Administrativa

Revisó: Ingrid Janneth Hortia Campos  
Secretaría Coordinadora

Aprobó: Javier Ignacio Godoy Barbosa  
Presidente

Transversal 3ª No. 49-00 - Conmutador 3486868 Ext.3002 - www.hospitalmilitar.gov.co  
Bogotá, D.C. - Colombia



## 10. RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 61 pacientes, 26 pertenecían al sexo femenino que corresponden al 42.6 % y 35 pacientes de sexo masculino que corresponde al 57.3%, en todos se realizó cirugía ortognática tipo osteotomía Le Fort I en el Hospital Militar Central desde el año 2017 hasta 2019., En la tabla 1 se describen las características de la población, en donde se observa que la media de la muestra es 28.5 años (D.S. 12.7) con un rango de edad desde los 18 hasta los 60años.

*Tabla 1. Características demografías de los pacientes con Osteotomía Le Fort I*

Características	Estimado
Edad x (ds)	28.5 (12.7)
RIQ	18 - 60
Genero	
Masculino n (%)	35 (57.3)
Femenino n (%)	26 (42.6)
Diagnostico	
Anomalia Dentofacial I n (%)	1 (1.6)
Anomalia Dentofacial II n (%)	28 (45.9)
Anomalia Dentofacial III n (%)	32 (52.5)

A continuación, en la tabla 2 se presenta el análisis de las mediciones en tejido duro y tejido blando tomadas previamente en la cefalometría y medición manual realizando una comparación entre las medias, en milímetros y grados, antes y después del procedimiento. Se distinguen algunas variables entre las mediciones realizadas en plano horizontal y plano vertical.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL**  
**HOSPITAL MILITAR CENTRAL**  
**DIRECCIÓN GENERAL**  
**SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



*Tabla 2 Cambios nasales estéticos:*

*Mediciones en puntos de tejido duro y blandos, en plano horizontal (PH) y plano vertical (PV), ángulos y ancho nasal.*

	PREQUIRURGICO	POSTQUIRURGICO	P
<b>Espina nasal anterior- Plano horizontal</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	70.9 (6.9)	74.0 (6.6)	
RIQ	67-75	70-77	
<b>Espina nasal anterior-Plano vertical</b>			0.49
media (DS)	44.4 (4.3)	44.7(4.3)	
RIQ	42-47	42-49	
<b>Punto A- plano horizontal</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	65.0 (6.6)	67.8 (6.4)	
RIQ	61-69	64-70	
<b>Punto A- plano Vertical</b>			0.89
media (DS)	50.4 (5.1)	50.5 (4.9)	
RIQ	46-55	47-53	
<b>Subnasal- plano horizontal</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	81.7 (8.3)	84.0 (8.2)	
RIQ	75-87	79-90	
<b>Subnasal- plano vertical</b>			0.80
media (DS)	48.7 (7.8)	48.9 (6.8)	
RIQ	45-52	45-52	
<b>Punta nasal-plano horizontal</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	97.0 (10.5)	99.3 (10.8)	
RIQ	91-101	94-104	
<b>Punta nasal plano vertical</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	39.7 (6.1)	38.3 (6.0)	
RIQ	35-43	34-41	
<b>Columnela nasal-plano horizontal</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	92.2 (8.8)	94.2 (9.3)	
RIQ	87-96	90-99	
<b>Columnela nasal- plano vertical</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	46.0 (5.7)	44.7 (5.4)	
RIQ	42-48	41-47	
<b>Angulo nasofacial</b>			0.09
media (DS)	130.9 (14.1)	128.9 (13.2)	
RIQ	123-143	121-140	
<b>Angulo nasolabial</b>			0.47
media (DS)	94.9 (11.75)	94.1 (12.3)	
RIQ	85-104	87-100	
<b>Ancho nasal</b>			<b>0.01*</b>
media (DS)	35.6 (2.9)	33.8(2.6)	
RIQ	34-37.5	32-36	

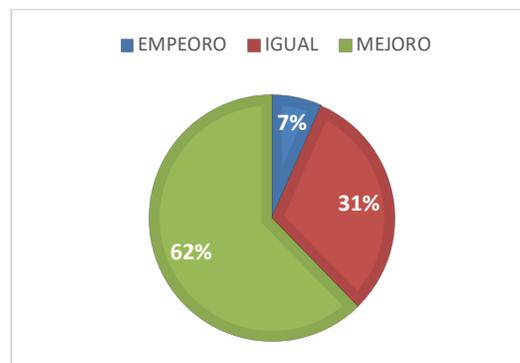


**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



Se observaron mayores diferencias significativas en el plano horizontal en la mayoría de las variables de medición. La espina nasal anterior, el punto A, el punto subnasal, punta nasal, la columnela y el ancho nasal cambiaron en su medida posterior al procedimiento de osteotomía Le Fort I. Es importante resaltar que la medición de la punta nasal y columnela mostró cambios significativos para ambos planos. Las únicas medidas que no tuvieron diferencia significativa fueron los ángulos nasofacial y nasolabial.

A todos los pacientes incluidos en el estudio, se les evaluó el nivel de confort con respecto a los cambios estéticos que se presentaron en el pop; en la figura 1 se observa que 38 pacientes lo que corresponde a el 62% refieren cambios nasales estéticos con mejoría, 19 pacientes lo que corresponde a el 31% refieren no presentar cambios nasales estéticos y 4 pacientes lo que corresponde a el 7% refieren cambios nasales estéticos peores en el postoperatorio.



*Grafica 1 Niveles de confort para los cambios estéticos en el posoperatorio*

A todos los pacientes incluidos en el estudio, se les hizo análisis con un desenlace de los cambios nasales a nivel funcional, utilizando las pruebas Chi cuadrado con P valor a 0.01, sí se encontró diferencia estadística según la prueba de Chi cuadrado con respecto a las variables en el examen de nasosinuscopia y la escala de NOSE como lo muestra en la tabla 3.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



*Tabla 3 Cambios nasales funcionales: comparación nasosinuscopia y escala de NOSE*

<b>NASOSINUSCOPIA</b>	<b>PRE n (%)</b>	<b>POP n(%)</b>	<b>total</b>	<b>P</b>
<b>DESVIACIÓN SEPTAL</b>				<b>0.01*</b>
No	44(75.4)	2 (11.76)	46 (75.4)	
Si	15 (24.5)	15 (88.2)	15 (24.5)	
<b>PERFORACIÓN SEPTAL</b>				<b>0.01*</b>
No	61 (100)	0(0)	58(95)	
Si	0(0)	3(100)	3(5)	
<b>LUXACIÓN SEPTUM CAUDAL</b>				0.85
No	58 (98.3)	2(100)	60(98.3)	
Si	1(1.6)	0(0)	1(1.6)	
<b>SINEQUIAS - TURBINO SEPTALES</b>				<b>0.01*</b>
No	59(100)	0(0)	59(96.7)	
Si	0(0)	2(100)	2(3.3)	
<b>ESCALE DE NOSE</b>				
<b>Congestion nasal</b>				<b>0.01*</b>
0	35(68.6)	0(0)	35(57.3)	
1	11(21.5)	4(40)	15(24.5)	
2	4(7.8)	3(30)	7(11.4)	
3	0 (0)	1(10)	1(1.6)	
4	1(1.9)	2(20)	3(4.9)	
<b>Obstrucción nasal total</b>				<b>0.01*</b>
0	44(81.4)	0(0)	44(72.1)	
1	6(11)	2(28.5)	8(13.1)	
2	2(3.7)	2(28.5)	4(6.5)	
3	2(3.7)	1(14.2)	3(4.9)	
4	0(0)	2(28.5)	2(3.2)	
<b>Dificultad para respirar por la nariz</b>				<b>0.01*</b>
0	41(75.9)	1(14.2)	42(68.8)	
1	8(14.8)	4(57.1)	12(19.6)	
2	3(5.5)	1(14.2)	4(6.5)	
3	0(0)	0(0)	0(0)	
4	2(3.7)	1(14.2)	3(4.9)	
<b>Dificultad para respirar durante el sueño</b>				<b>0.01*</b>
0	43(82.6)	0(0)	43(70.4)	
1	7(13.4)	4(44.4)	11(18)	
2	2(3.8)	1(11.1)	3(4.9)	
3	0(0)	2(22.2)	2(3.2)	
4	0(0)	2(22.2)	2(3.2)	
<b>Incapacidad para obtener suficiente aire por la nariz durante el sueño</b>				<b>0.01*</b>
0	43(82.6)	0(0)	43(70.4)	
1	7(13.4)	4(44.4)	11(18)	
2	2(3.8)	1(11.1)	3(4.9)	
3	0(0)	2(22.2)	2(3.2)	
4	0(0)	2(22.2)	2(3.2)	

0: sin problema, 1: problema muy leve, 2: problema moderado, 3: problema bastante malo, 4: problema severo

Al momento de evaluar se realizó una comparación en el pre y pos operatorio con la escala de NOSE donde se evalúa todos los ítems: congestión nasal, obstrucción nasal total, dificultad para respirar por la nariz, dificultad para respirar durante el sueño, incapacidad para obtener suficiente aire por la nariz durante el sueño se



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



observaron diferencias significativas ( $p= 0.01$ ). tras el análisis de cada ítem se utiliza una escala Likert de 5 puntos para hacer un puntaje total de 0 a 100 puntos y se clasifica la sintomatología de obstrucción nasal en leve, moderado, severo y muy severo donde se evidencia mejoría.

También se analizó la variable de escala de NOSE mediante Fisher Exact Test en el cual se observaron diferencias significativas ( $p= 0.03$ ) entre las proporciones del grupo pre y pos operatorio, posterior a esto se realiza análisis de correspondencia en base al Chi cuadrado. En el cual como se observa en la figura 3. una correlación positiva debido a que existe mejoría en la sintomatología de obstrucción nasal por una disminución de la proporción de la escala en el pop de nivel leve comparado con la proporción preoperatoria.

A continuación, se presenta un breve análisis de las correlaciones con mayor significancia entre las variables evaluadas en el presente estudio, es importante resaltar que la mayoría de las variables no muestran altos niveles de correlación entre ellas al ser asociadas. Se obtuvo la correlación medida entre la diferencia de las medias entre el tiempo 2 y el tiempo 1 de cada variable con un intervalo de confianza del 95%, Se observaron coeficientes de correlación para los movimientos de avance maxilar, las demás variables no representan cambios significativos como se muestra en la tabla 4 en la que se representa un análisis de regresión logística.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



*Tabla 4 Correlación de variables para cambios nasales posterior a osteotomía Le Fort I*

<b>Variables</b>	<b>Odds ratio</b>	<b>P&gt;</b>	<b>IC 95%</b>
Edad	1.06	0.18	0.96
Genero	0.72	0.78	0.07
Diagnostico	3.10	0.39	0.23
Tipo de osteotomia	5.35	0.25	0.30
<b>Tipo de movimiento</b>			
Impactación	1	0.12	0.00
Descenso	1.49	0.38	0.60
Avance	2.18	<b>0.08*</b>	0.88

\*IC: intervalo de confianza



## **11. DISCUSIÓN:**

Los pacientes con anomalías dentofaciales se corrige mediante la cirugía ortognática en el maxilar tipo osteotomía Le Fort I la cual es un procedimiento que por estar en contacto directo el maxilar con las estructuras nasales como lo son la columna nasal, cresta nasal y tejidos blandos de la nariz generando cambios de tipo estético y funcional.

Se considera que la relación que existe entre la osteotomía tipo Le Fort I y los cambios a nivel nasal estructuras nasales están asociados a el directo contacto con el maxilar a través de la columela nasal y cresta nasal, se deduce lógicamente que cualquier movimiento del maxilar debería tener como efecto cambio en su posición. Dantas WR y Col en 2014 <sup>24</sup> realizo un estudio prospectivo en el cual incluyó 31 pacientes, evaluando los cambios anatómicos de la región nasal y en su estudio concluye que el 80% de los casos tuvieron modificaciones en la punta nasal, aumentando también el ancho nasal y rotación nasal de acuerdo con la cantidad de avance maxilar y la impactación anterior o posterior, lo anterior comparado con nuestro estudio actual se evidencian también cambios estadísticamente significativos, de los cuales los más representativos son en sentido anteroposteriores. La punta nasal, la columela y el punto subnasal en promedio sufrieron un avance muy similar, los cambios a nivel vertical fueron impredecibles, pudiendo establecer una relación clínicamente relevante entre la relación de la punta nasal y el avance del maxilar superior; Misir y col. 2011 <sup>26</sup> declararon en su estudio retrospectivo que hay una importante correlación entre la punta nasal y el punto A en dirección vertical y horizontal, adicionalmente evaluaron los cambios a nivel del ángulo nasolabial y frontonasal encontrando que relativamente no hay diferencia de dichos ángulos, comparando dichos datos con nuestro estudio los cambios de la punta nasal son únicamente significativos en el sentido horizontal y los valores de los ángulos nasales se comportaron de igual manera que nuestro estudio no evidenciando cambios significativos.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



Es importante mencionar que muchos de los cambios del tejido blando están sujetos a modificaciones en la técnica quirúrgica como lo es la cincha alar, por primera vez la técnica fue descrita por Collins y Epker<sup>27</sup> fue diseñado específicamente para evitar aumentar el ancho alar, en donde se logra suturar el tejido fibroareolar de las bases; En nuestro estudio, se aplicó dicho procedimiento en el 100% de los pacientes y se evidencia un cambio significativo en el ancho pre y postoperatorio, logrando reducir y mejorar la apariencia estética de la nariz. Sin embargo la capacidad de predecir se dificulta por las diferencias que afectan la forma nasal como lo son el espesor, elasticidad de la piel, estructuras de soporte de la punta nasal y sutiles diferencias en la estructura muscular facial.

Los posibles cambios de la cirugía ortognática permiten al cirujano tomar medidas al momento de realizar la técnica quirúrgica de la osteotomía Le Fort I para lograr un resultado estético deseado.

En cuanto a las variables funcionales Erbe et al <sup>28</sup> informaron un menor volumen de la cavidad nasal en la mayoría de los pacientes después del avance e impactación maxilar. Sin embargo, se habla que el volumen es reducido a nivel nasal.

Los investigadores Stewart y Col en 2004 <sup>29</sup> desarrollaron y validaron la Evaluación de Síntomas de Obstrucción Nasal (NOSE) escala como un instrumento de calidad de vida específico de la enfermedad para evaluar la obstrucción nasal.<sup>30</sup> La escala NOSE ha sido utilizada para determinar los resultados basados en el paciente después de una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo septoplastia nasa, cirugía valvular, cirugía maxilar y apnea obstructiva del sueño.

Posnick y Co <sup>31</sup> evaluaron la función de la vía aérea nasal usando la escala NOSE en 43 pacientes sometidos a osteotomía maxilar con septoplastia concomitante y reducción cornete inferior. La puntuación NOSE mejoró de una media de 63.7 antes de la cirugía a una media de 6.9 a los 3 meses después de la operación, con una leve mejoría adicional a los 6 meses. En nuestro estudio aplicando la escala NOSE se lograron resultados del 100% con una mejoría con menores puntajes NOSE. Pacientes que se encontraron en el preoperatorio clasificado en obstrucción



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



moderada, severa y muy severa en el postoperatorio obtuvieron mejoría clasificando en leve y moderado mejorando notoriamente los síntomas de obstrucción nasal con un valor estadísticamente significativo ( $P= 0.03$ ). En el momento consideramos que la escala NOSE, es un instrumento que favorece la evaluación de la función adecuada de la vía aérea nasal en pacientes sometidos a cirugía ortognatica tipo osteotomía Le Fort I.

Resultados previos y actuales similares evalúan los cambios funcionales Mainous desde 1973 <sup>32</sup> evaluó mediante estudio de nasosinuscopia la función nasal y evidenciando perforación de septum nasal posterior a este tipo de osteotomía con signos clínicos de mejora a los 6 meses posteriores, en otro estudio prospectivo que se realizo en el Hospital Militar Central de Bogotá por Galvis y Mora<sup>33</sup> en el 2013 evidenciaron 2 perforaciones septales con una incidencia del 20% en un periodo de 7 meses, en nuestro estudio se presentaron 3 casos nuevos en un periodo de tiempo de 16 meses, de los cuales mediante el seguimiento clínico han mejorado su sintomatología sin necesidad de requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, otra de las variables evaluadas es la desviación septal la cual es importante resaltar que los 15 casos que presentaron este hallazgo clínico previo al procedimiento quirúrgico, de igual manera con los 2 casos de sinequias turbino septales, no se presentaron casos de luxación septo caudal.

Teniendo en cuenta que nuestro estudio tuvo un tamaño de muestra limitado no permite encontrar diferencias significativas mas pequeñas que pudiese estar presentando, lo anterior se considera como una limitación del presente estudio.

Con respecto a las fortalezas del estudio, este es el primero en desarrollarse con pacientes mestizos en el cual se evalúa cambios nasales tanto funcionales como estéticos, adicionalmente es el unico estudio en Colombia en utilizar la escala NOSE asociada en sujetos sometidos a la cirugía Ortognatica con osteotomía maxilar tipo Le Fort I sin cirugía nasal simultáneas, aunque las puntuaciones absolutas de NOSE en nuestra cohorte fueron menores que los reportados en similares estudios se



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



considera que a partir de este estudio se requieren estudios adicionales con muestras poblacionales mucho mas grandes.

El análisis estético y funcional nasal debe formar parte del proceso de diagnóstico y tratamiento en la planificación de cirugía ortognática. Los pacientes deben ser informados sobre su estado actual nasal previo al procedimiento y también los cambios nasales que pueden surgir posterior a la osteotomía Le Fort I.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



## **12. CONCLUSIÓN:**

La función nasal mejora después de la cirugía maxilar tipo Le Fort I y nuestros hallazgos del presente estudio respaldan esto, sin embargo hallazgos de desviación y perforación del septo nasal sugieren un mejor entendimiento que permitan establecer estrategias quirúrgicas para evitar dichas complicaciones a futuro.



### 13. BIBLIOGRAFÍA

1. Orthognathic surgery: diagnosis and treatment of dentofacial deformities. Relle R, Silegy T. J Calif Dent Assoc. 2004 Oct;32(10):831-6.
2. Sullivan SM. Orthognathic surgery dilemma: Increasing access. J Oral Maxillofac Surg. 2011;69(3):813–6.
3. Buchanan EP, Hyman CH. LeFort I Osteotomy. Seminars in Plastic Surgery. 2013;27(3):149-154. doi:10.1055/s-0033-1357112.
4. Erbe M, Lehotay M, Göde U, Wigand ME, Neukam FW. Nasal airway changes after Le Fort I-impaction and advancement: anatomical and functional findings. Int J Oral Maxillofac Surg. 2001 Apr;30(2):123-9
5. Altman JI, Oeltjen JC. Nasal deformities associated with orthognathic surgery: analysis, prevention, and correction. J Craniofac Surg. 2007 Jul;18(4):734-9.
6. Liu X, Zhu S, Hu J. Modified versus classic alar base sutures after LeFort I osteotomy: a systematic review. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2014 Jan;117(1):37-44.
7. Pingarrón Martín L, Arias Gallo LJ, López-Arcas JM, Chamorro Pons M, Cebrián, Carretero JL, Burgueño García M. Fibroscopic findings in patients following maxillary osteotomies in orthognathic surgery. J Craniomaxillofac Surg. 2011 Dec;39(8):588-92.
8. Simon P, Sidle D. Augmenting the nasal airway: beyond septoplasty. American Journal Of Rhinology & Allergy [serial on the Internet]. (2012, July), [cited May 19, 2017]; 26(4): 326-331.
9. Bottini DJ, Gentile P, Cervelli G, Cervelli V. Changes in nasal profile following maxillomandibular osteotomy for prognathism. Orthodontics (Chic). 2013;14:e30-8.5.
10. Hellak A, Schauseil M, Korbmacher-Steiner H, Kirsten B, Davids R, Kater W. Influence of maxillary advancement surgery on skeletal and soft-tissue



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



- changes in the nose - a retrospective cone-beam computed tomography study. *Head And Face Medicine* [serial on the Internet]. (2015, July 9), [cited May 19, 2017].
11. Pourdanesh F, Sharifi R, Mohebbi A, Jamilian A. Effects of maxillary advancement and impaction on nasal airway function. *Int J Oral Maxillofac Surg.*2012 Nov;41(11):1350-2.
  12. Bell W, *Modern practice in orthognathic and reconstructive surgery*, 1992, Vol 3, cap 63: individualizing the osteotomy – Design for the LeFort I, Biologic Foundation.
  13. Bell WH. Biologic basis for maxillary osteotomies. *Am J Phys Anthropol.* 1973, Mar;38(2):279-89.
  14. Bell W, *Modern practice in orthognathic and reconstructive surgery*, 1992, Vol 3, cap 62: Soft tissue changes associated with orthognathic surgery.
  15. Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, Weaver EM, Yueh B, Hann-ley MT. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. *Otolaryngol Head Neck Surg.*2004; 130:157---63.
  16. Bell W, *Modern practice in orthognathic and reconstructive surgery*, 1992, Vol 1, cap 11: nasolabial esthetics and maxillary surgery.
  17. Huizing, E H, and Groot J. A. M. De. *Functional Reconstructive Nasal Surgery*. Stuttgart: Thieme, 2003.
  18. Simmen D, Jones, N. *Manual of Endoscopic Sinus Surgery and its Extended Applications*. Stuttgart: Thieme; 2005, cap 6: An Endoscopic Tour: Endoscopic Examination, Anatomical Variations, and Specific Conditions.
  19. Moroi A, Ishihara Y, Sotobori M, Nakazawa R, Higuchi M, Nakano Y, Marukawa K, Ueki K. Evaluation of soft tissue morphologic changes after using the alar base cinch suture in Le Fort I osteotomy in mandibular prognathism with and without asymmetry. *J Craniomaxillofac Surg.* 2014 Sep;42(6):718-24.



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



20. Peterson's principles of oral and maxillofacial surgery, third edition 3rd edition, chapter 65 ,Basic Principles of Rhinoplasty
21. Peterson's principles of oral and maxillofacial surgery, third edition 3rd edition, chapter 54, Database Acquisition and Treatment Planning.
22. Hellak AF, Kirsten B, Schauseil M, Davids R, Kater WM, Korbmacher-Steiner HM.,Influence of maxillary advancement surgery on skeletal and soft-tissue changes in the nose - a retrospective cone-beam computed tomography study. Head Face Med.2015 Jul 9;11:23.
23. Van Loon B, Verhamme L, Xi T, de Koning MJ, Bergé SJ, Maal TJ. Three-dimensional evaluation of the alar cinch suture after Le Fort I osteotomy. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016 Oct;45(10):1309-14
24. Dantas WR, Silveira MM, Vasconcelos BC, Porto GG. Evaluation of the nasal shape after orthognathic surgery. Braz J Otorhinolaryngol. 2015 Jan-Feb;81(1):19-23
25. Misir AF, Manisalı M, Egrioglu E, Naimi FB. Retrospective ~ analysis of nasal soft tissue profile changes with maxillary surgery. J Oral Maxillofac Surg. 2011;69:e190–e194.
26. Millard RD. The alar base cinch in the flat, flaring nose. Plast Reconstr Surg 1980;65:669Y672
27. Collins PC, Epker BN. The alar base cinch: a technique for prevention of alar base flaring secondary to maxillary surgery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1982;53:549Y553
28. Erbe M, Lehotay M, Göde U, et al: Nasal airway changes after Le Fort I— Impaction and advancement: Anatomical and functional findings. Int J Oral Maxillofac Surg 30:123, 2001
29. Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, et al: Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. Otolaryngol Head Neck Surg 130:157, 2004



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



30. Stewart MG, Smith TL, Weaver EM, et al: Outcomes after nasal septoplasty: Results from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. Otolaryngol Head Neck Surg 130: 283, 2004
31. Posnick JC, Fantuzzo JJ, Troost T: Simultaneous intranasal procedures to improve chronic obstructive nasal breathing in patients undergoing maxillary (Le Fort I) osteotomy. J Oral Maxillofac Surg 65:2273, 2007.
32. Mainous EG, Crowell NT. Nasal septum perforation following total maxillary osteotomy: report of case. J Oral Surg. 1973 Nov;31(11):869-72.
33. Galvis A, Mora C: evaluación nasosinusoscópica de la osteotomía tipo Le Fort I con fijación del septo nasal, UMNG, servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, 2013.



## 14. ANEXOS

### a. Formato para recolección de información



**HOSPITAL MILITAR CENTRAL**  
**SERVICIO CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL**  
**FORMATO PARA LA RECOLECCION DE INFORMACION DESCRIPCIONES**  
**QUIRURGICAS**

**Estudio: "CAMBIOS NASALES DESPUÉS DE CIRUGÍA ORTOGNÁTICA CON**  
**OSTEOTOMÍAS LE FORT I EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL: ESTUDIO**  
**PROSPECTIVO"**

EVALUADOR: DRA. LAURA MONTENEGRO

NUMERO DE CASO: \_\_\_\_\_

Variables de respuesta cerrada (marcar con una X) En las variables de respuesta abierta describir las variables

NOMBRE: \_\_\_\_\_

HC: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_ FECHA PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO: \_\_\_\_\_

1. TIPO ADF CLASE I \_\_\_\_\_ CLASE II \_\_\_\_\_ CLASE III \_\_\_\_\_

2. TIPO DE OSTEOTOMÍA LE FORT I:  
CONVENCIONAL \_\_\_\_\_ ESCALONADA \_\_\_\_\_

3. TIPO DE MOVIMIENTO LE FORT I:  
AVANCE \_\_\_\_\_ IMPACTACIÓN \_\_\_\_\_ DESCENSO \_\_\_\_\_

4. CANTIDAD MOVIMIENTO LE FORT I EN MILÍMETROS: \_\_\_\_\_

5. CIERRE CON SUTURA DE CINCHA ALAR: SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_ TIPO: 1 \_\_\_\_ 2 \_\_\_\_

VALORES DE MEDIDAS TOMADAS



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



MEDIDAS	PRE QUIRÚRGICA	POSQUIRÚRGICA
Ancho base alar	mm	mm
Angulo nasofrontal	°	°
Angulo nasolabial	°	°
Angulo naso facial	°	°

	* NASOSINUSCOPIA PRE QUIRÚRGICA		* NASOSINUSCOPIA POST QUIRÚRGICA	
FECHA PROCEDIMIENTO				
DESVIACIÓN SEPTAL	* SI	** NO	SI	* NO
PERFORACIÓN SEPTAL	SI	NO	SI	NO
LUXACIÓN SEPTUM CAUDAL	SI	NO	SI	NO
SINEQUIAS TURBINO- SEPTALES	SI	NO	SI	NO



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



**b. Consentimiento informado**

HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

**CONSENTIMIENTO INFORMADO INVESTIGACIÓN**

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“CAMBIOS NASALES DESPUÉS DE CIRUGÍA ORTOGNÁTICA CON  
OSTEOTOMÍAS LE FORT I EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL: ESTUDIO  
PROSPECTIVO”**

**Sr. (Sra., Srta.):**

\_\_\_\_\_ Identificado  
con cedula de ciudadanía: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, expreso mi  
deseo completamente voluntario de participar en este estudio.

El propósito de este documento es entregarle toda la información necesaria para  
que Ud. Pueda decidir libremente si desea participar en la investigación que se le  
ha explicado verbalmente, y que a continuación se describe en forma resumida:

**Resumen del proyecto:**

El presente proyecto tiene como objetivo determinar los cambios nasales  
funcionales y estéticos en la cirugía ortognática de los pacientes manejados en el  
servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial y otorrinolaringología a través de la  
evaluación control preoperatorio y posoperatorio con la información de los  
exámenes que se han analizado para la cirugía además se realizara una  
nasosinoscopia procedimientos no invasivos que no conlleva a riesgos y que brinda  
información adicional para un adecuado control. Al firmar este documento  
reconozco que he leído y se me ha dado la información solicitada, se han aclarado  
mis dudas. Entiendo que los datos obtenidos sobre mi historia clínica y



**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
HOSPITAL MILITAR CENTRAL  
DIRECCIÓN GENERAL  
SUBDIRECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**



procedimiento quirúrgico serán empleados a través de un código e identificación y datos personales no serán publicados. Considerando lo anterior y mi consentimiento para participar en esta investigación y el uso de mis datos clínicos con fines académicos en el estudio y autorizo a los investigadores responsable para realizar el (los) cuestionario (s) requerido (s) por el proyecto de investigación descrito.

- Usted podrá desistir de su participación en cualquier momento
- Usted no tendrá una retribución monetaria por la participación.
- El beneficio de su participacion se vera retribuido en otros pacientes y en la escogencia de la mejor tecnicas quirurgicas.

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Documento: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Firma acudiente (menores de edad) \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Nombre testigo No. 1 \_\_\_\_\_ Nombre testigo No.2 \_\_\_\_\_

CC. No: \_\_\_\_\_ CC. No: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma del testigo No. 1: \_\_\_\_\_ Firma del testigo No. 2: \_\_\_\_\_

Relación con el paciente: \_\_\_\_\_ Relación con el paciente: \_\_\_\_\_

Nombre investigador principal: \_\_\_\_\_ CC. No: \_\_\_\_\_

Firma del investigador principal: \_\_\_\_\_