



La seguridad
es de todos

Mindefensa



La seguridad
es de todos

Mindefensa



Grupo de Estudios e Investigaciones
de la Defensa





ESTABILIDAD ENTRE SEGMENTOS ÓSEOS CON EL USO DE FIJACIÓN INTERNA RÍGIDA EN OSTEOTOMÍA SAGITAL DE RAMA MANDIBULAR BILATERAL DE AVANCE.

Bogotá, 09 DICIEMBRE de 2020



Investigador principal:

MÉNDEZ OCAMPO, MANUEL

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

Co-Investigador y Asesor temático:

ESLAVA JÁCOME, CAMILO ALBERTO

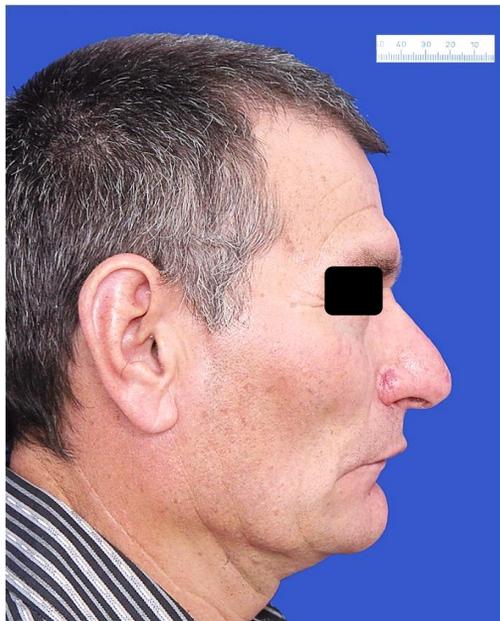
Especialista docente y jefe del Servicio de
Cirugía Oral y Maxilofacial
Universidad Militar Nueva Granada
Hospital Militar Central de Bogotá

Asesor metodológico:

MÉNDEZ ORDOÑEZ ERIKA MARCELA

Médico Epidemiólogo
Universidad Militar Nueva Granada

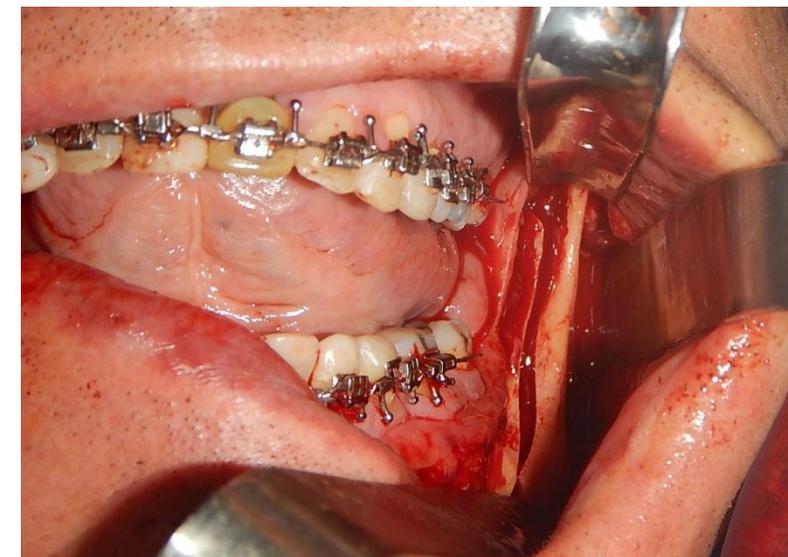
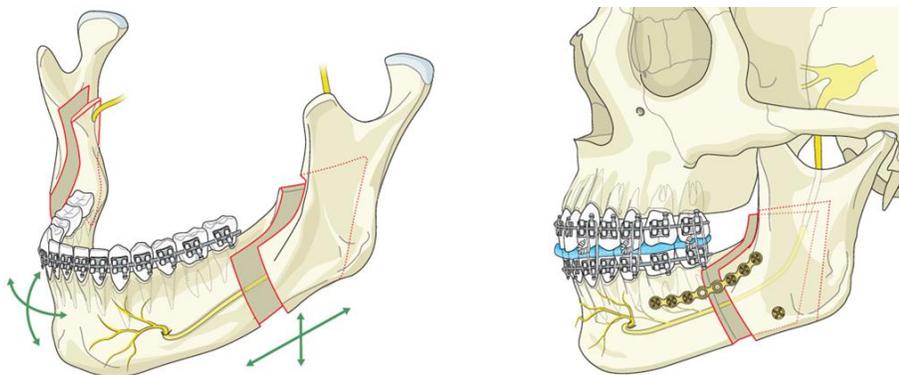
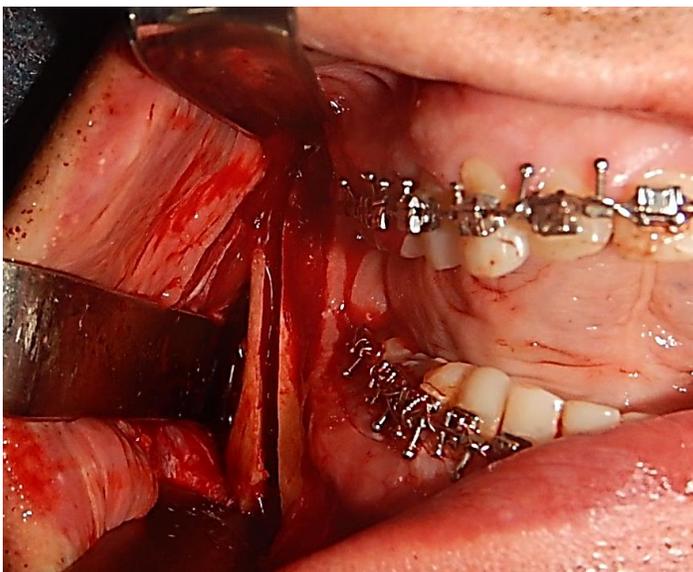
09 DICIEMBRE-2020



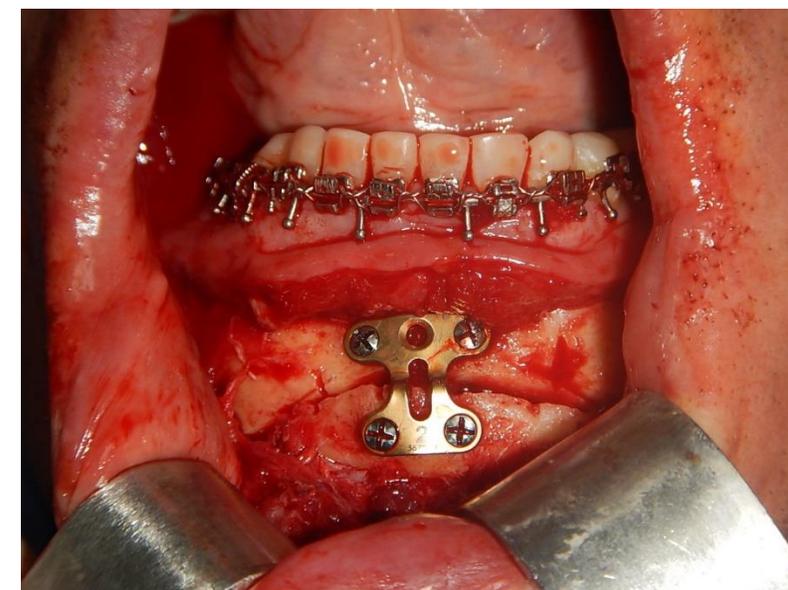
De izquierda a derecha se observa: condición clínica e imagen preoperatoria; condición radiográfica y clínica postoperatoria

- Corrección de las deformidades dento-faciales en el crecimiento.
- Secuelas de trauma o síndromes.

Caso clínico cortesía Dr. Camilo Alberto Eslava Jácome.



Técnica quirúrgica

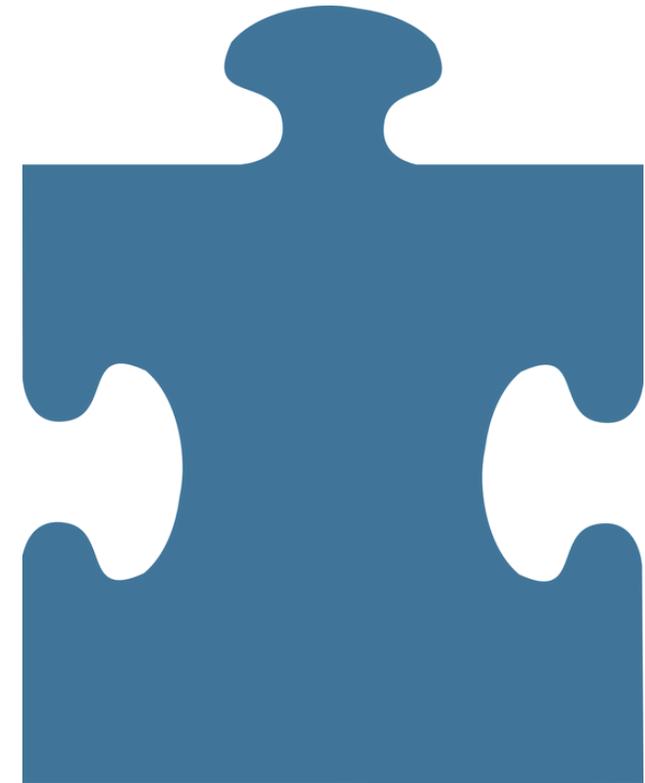


Caso clínico cortesía Dr. Camilo Alberto Eslava Jácome.





- La estabilidad de la cirugía y la relación con las recidivas en cuanto a su magnitud y posibles apariciones en el postoperatorio no son frecuentemente abordados en la literatura.
- La estabilidad entre los segmentos óseos es un escenario de estudio en el que los datos pueden aportar elementos de análisis especialmente cuando se revisan estados posquirúrgicos a un mayor espacio de tiempo.
- De la misma manera cuando se observa desde la perspectiva de la selección de la fijación interna rígida en cada caso en particular.

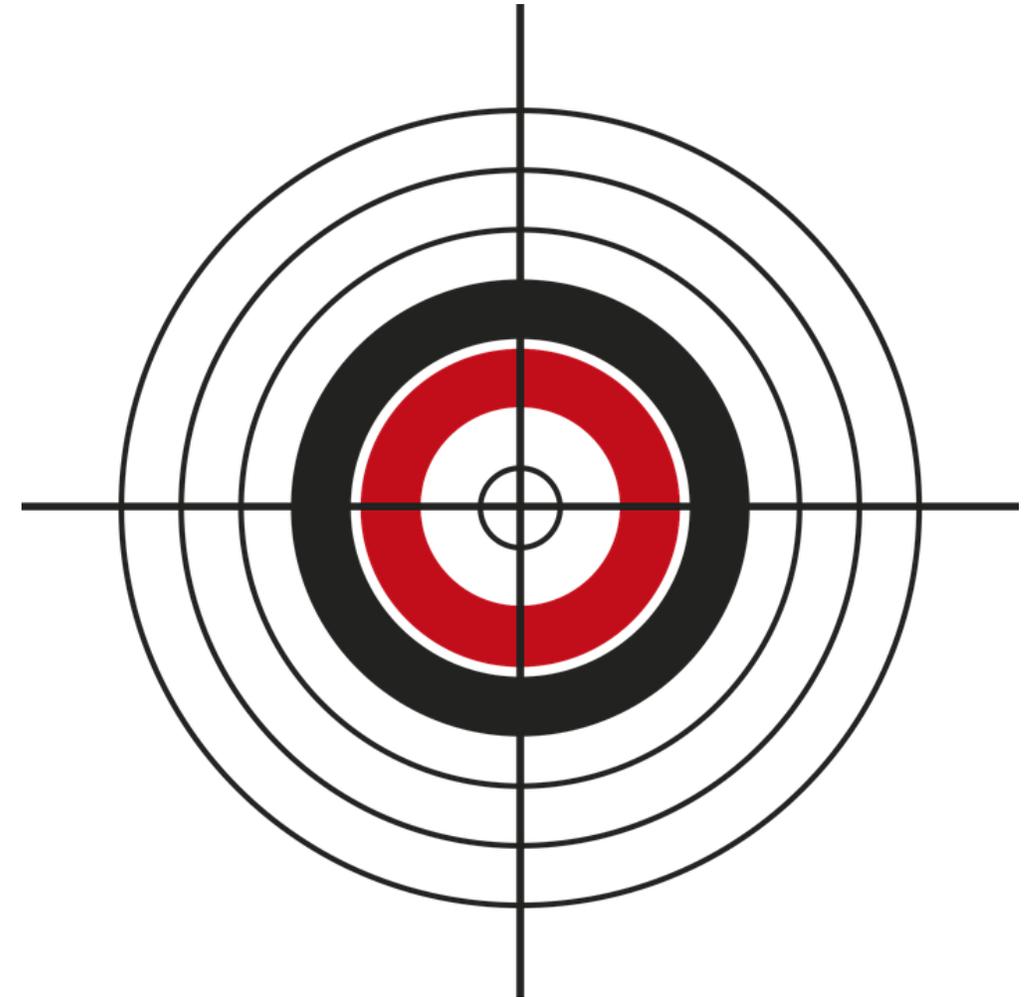




¿Se producen cambios en la estabilidad en una muestra de pacientes adultos intervenidos con osteotomía sagital de rama mandibular bilateral de avance cuando se comparan las medidas durante el control postquirúrgico a una semana y después de la cirugía a seis meses, evidenciadas a través de cefalometrías trazadas en las radiografías laterales de cráneo de los pacientes tratados entre los años de 2014 a 2019?



Determinar los cambios en la estabilidad esquelética desde la perspectiva de un plano sagital, en pacientes adultos sometidos a osteotomía sagital de rama mandibular bilateral de avance con fijación rígida, realizadas en el servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Militar Central, cuando se comparan desde el postoperatorio inmediato y en el postquirúrgico a seis meses.

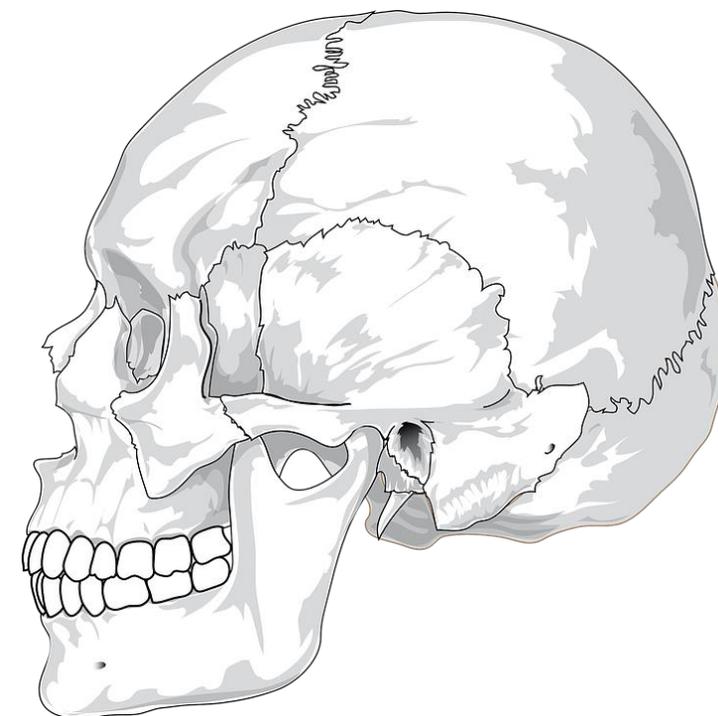




1. Identificar las medidas cefalométricas que sean útiles para el seguimiento de los cambios que se realizan en el transcurso de la valoración de la estabilidad quirúrgica en OSRMB de avance.
2. Cuantificar los cambios que se presentan en las OSRMB de avance a través del análisis de radiografías laterales de cráneo.
3. Comparar los cambios en la estabilidad de los segmentos óseos después del momento quirúrgico con respecto a los cambios que se reportan en las OSRMB de avance.



- Se pretende aportar al conocimiento con respecto a la estabilidad entre segmentos óseos
- Los cambios no deseados se deben tener en cuenta dentro de la técnica y requieren estudios adicionales.
- Se encuentran descritos factores de recidiva cómo la técnica de fijación y la respuesta del sistema estomatognático.
- La magnitud de estos valores en una muestra de pacientes, puede ayudar en la toma de decisiones.
- El paciente tendrá la mejor opción posible disminuyendo riesgos.





- Considerar los cambios a seis meses puede aportar a la comprensión de la respuesta y la magnitud final.
- Generación de nuevas hipótesis para investigación
- Tener resultados que puedan ser analizados por residentes y especialistas para los procesos académicos.

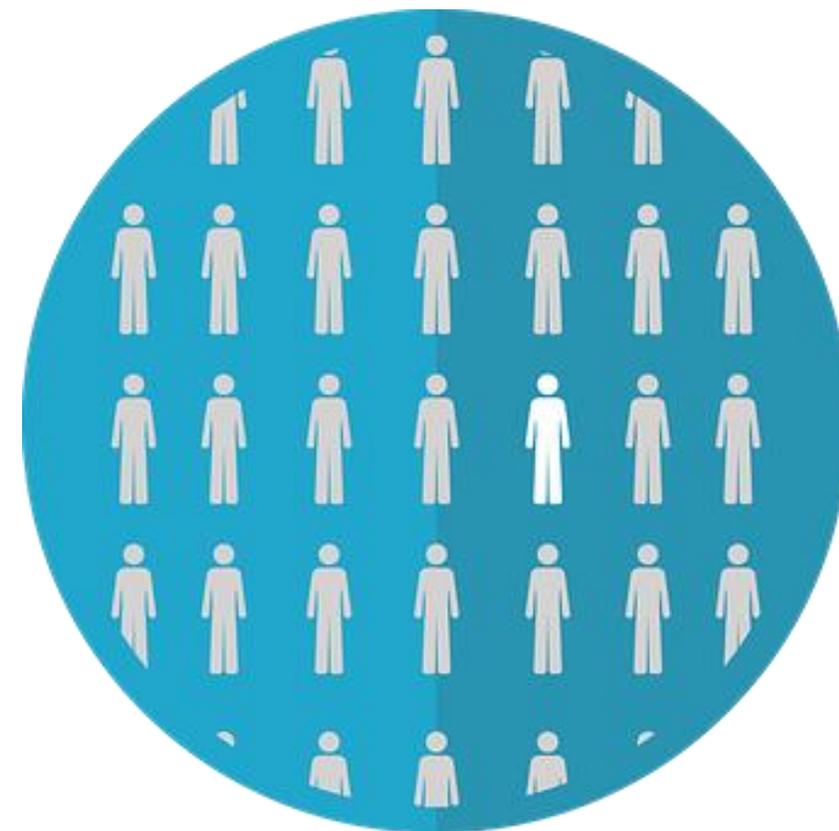


Tipo de estudio.

Observacional y descriptivo.

Población de estudio.

Pacientes intervenidos para OSRMB de avance con fijación interna rígida en el Hospital Militar Central que presentaron anomalías dentofaciales a nivel del tercio inferior de la cara, tanto aisladas como en conjunto con asimetrías dentofaciales, atendidos entre el primero de enero de 2014 hasta el 31 de diciembre 2019 y que cumplieron con los criterios de inclusión.





Selección de la muestra.

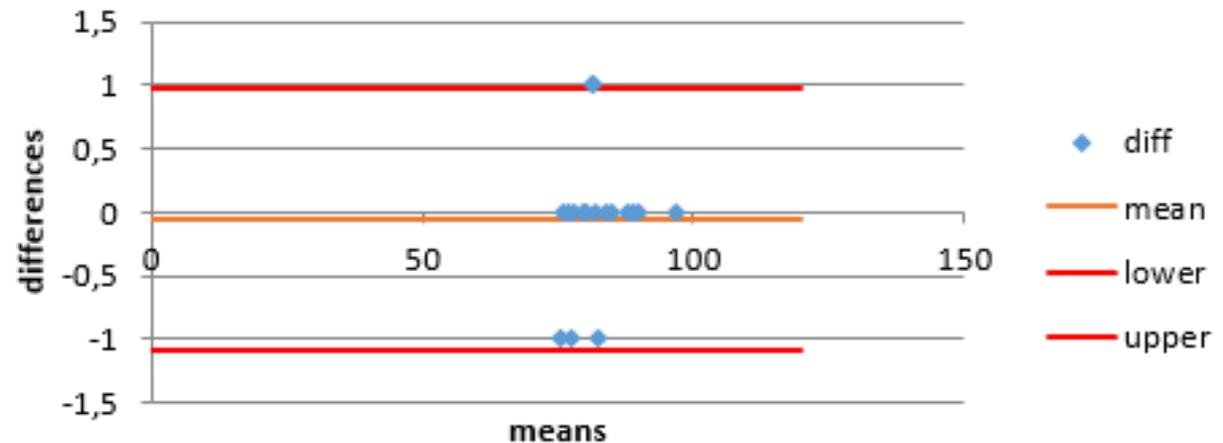
Prueba piloto 10 casos.

Método de **Bland-Altman** que determina la diferencia media entre los datos para conocer de esta manera el error presente en el muestreo y la estandarización del operador.

Tamaño de la muestra.

La muestra se constituyó por **n=32**, con un error de 0.52mm; potencia de 80% y confianza del 95%.

Bland-Altman Plot
Longitud de cuerpo mandibular (Go-Gn) en mm JARABAK





- Los datos se obtuvieron desde cefalometrías laterales de cráneo realizadas sobre las radiografías postoperatoria inmediata (POP1) y postoperatoria a seis meses (POP2).
- Las cefalometrías se trazaron manualmente por duplicado.
- La medida se tomó como el promedio de las dos mediciones para un total de un ángulo y 4 medidas cefalométricas (Tabla 1)

Medida cefalométrica	Sigla de referencia	Fuente
Gonion (Go)-Gnation (Gn)	(Go) – (Gn)	Jarabak
Gonion (Go) – Menton (Me)	(Go) – (Me)	Wylie
Condilion (Co) – B	(Go) – (B)	McNamara
Punto BPR de longitud mandibular	(BPR)	Di Paolo
Ángulo ANB	(SNB)	Steiner



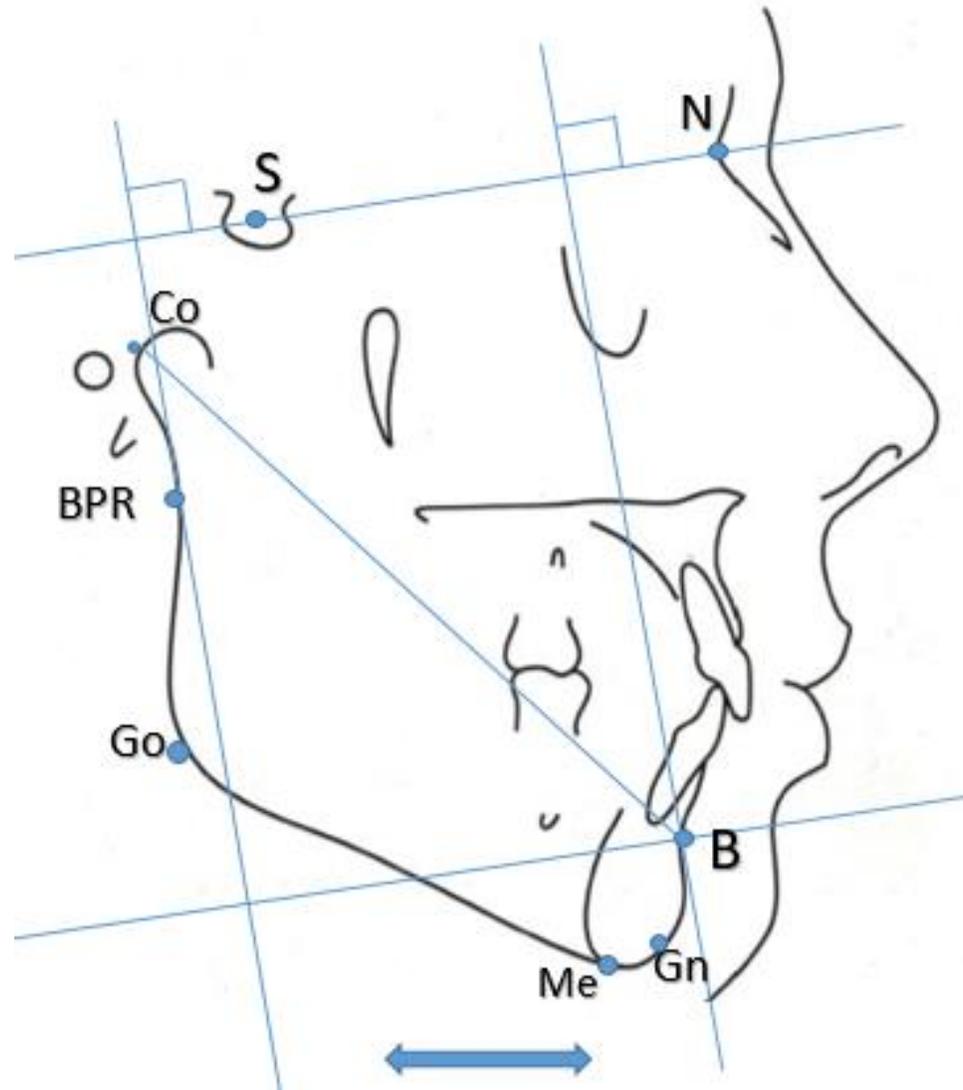


Tabla 1. Medidas cefalométricas utilizadas en el estudio.



Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años atendidos por el servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Militar Central.
- Pacientes que fueron sometidos a cirugía por anomalías dentofaciales del tercio inferior aisladas o que cursen con asimetrías dento-faciales.
- Pacientes intervenidos entre enero de 2014 a diciembre de 2019.
- Pacientes que en los archivos cuenten con el control establecido de radiografía cefálica lateral preoperatoria, postoperatoria inmediata y postoperatoria a seis meses.

Criterios de exclusión

- Radiografías de mala calidad o con estructuras no identificables.
- Archivos de estudios con imágenes radiográficas adquiridas por fuera del lugar establecido por el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial.
- Pacientes que registren antecedentes de intervenciones quirúrgicas previas.



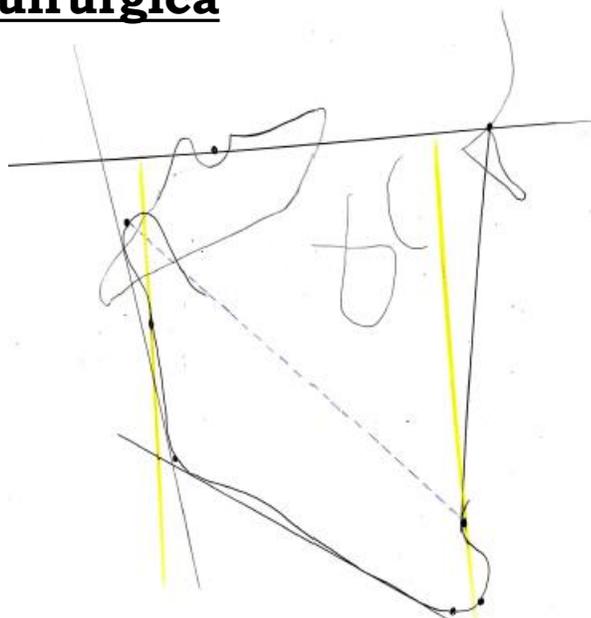
Rx prequirúrgica



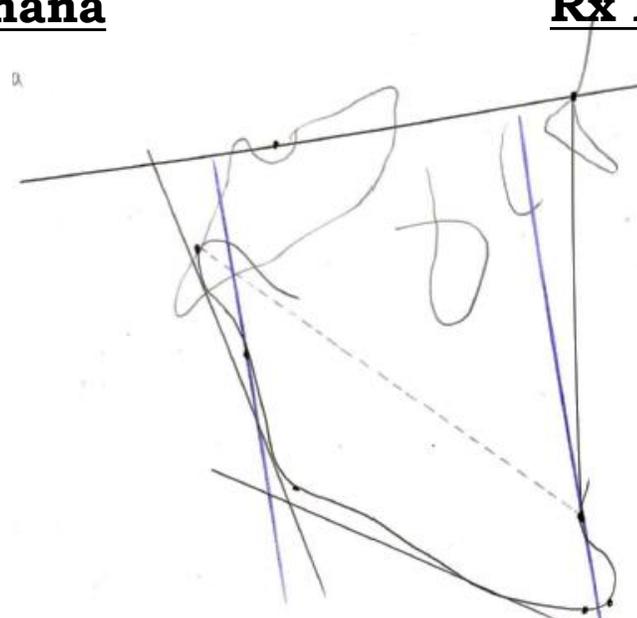
Rx POP 1 semana



Rx POP 6 meses



Cefalometría POP 1 semana



Cefalometría POP 6 meses





APRUEBA:

El estudio de la referencia teniendo en cuenta:

-Categoría : **Investigación sin riesgo**

-Consentimiento Informado: **No aplica**

Estudio de tipo observacional, descriptivo, que adopta los principios de investigación biomédica para investigación en seres humanos a nivel Nacional e Internacional.

PROTOCOLO APROBACIÓN: 2020-051

Bogotá, D.C.

Doctores
Manuel Méndez Ocampo
Camilo Aberto Esteva
Hospital Militar Central

Asunto : **APROBACIÓN**

PROTOCOLO 2020-051
"Estabilidad entre segmentos óseos con el uso de fijación interna rígida en osteotomía sagital de rama mandibular bilateral de avance"

Respetados Investigadores:

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central en reunión virtual del 08 Noviembre 2020 según consta en el Acta No.18. El quórum se obtiene con la participación mayor al 50% de los 8 de 11 miembros con voz y voto.

No	NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO DESIGNADO
1	GABRIEL ADOLFO CENTANARO MEZA	MD Neurología Especialista en Neurología FIC en Geriatria	Presidente
2	GUSTAVO ADOLFO HINCAPIE DIAZ	MD Especialista en Medicina Interna Neurología	Presidente suplente
3	JAVIER IGNACIO GONZALEZ BARRIGA	MD Oncología Clínica Especialista en Oncología	Miembro Independiente de la Institución
4	LIZ STELLA ROSAS MARIQUEZ	Químico Farmacéutico	Miembro
5	ALEXANDER RAMIREZ SANCHEZ	Químico Farmacéutico Tecnólogo	Miembro
6	MARIA CONSUELO ROMERO SANCHEZ	Magister en Microbiología Magister en Immunología Oncología Clínica Biología	Miembro Comisaria Coordinadora
7	ELIZ ANGELA CALDERON OLAYA	Enfermera Especialista en Oncología	Miembro
8	LIZ ELOY ZAMORA SANCHEZ	Contable Contable en Finanzas	Representante de la Comunidad Representante no Científico

Recibió la solicitud radicada el 27/04/2020
Revisó el protocolo No.2020-051, atendió la presentación virtual por parte del Doctor Manuel Méndez, y dando cumplimiento a la solicitud del comité,

APRUEBA:
El estudio de la referencia teniendo en cuenta:
Categoría : Investigación sin riesgo
Consentimiento Informado: No aplica
Estudio de tipo observacional, descriptivo, que adopta los principios de investigación biomédica para investigación en seres humanos a nivel Nacional e internacional.

Página | 1

Página | 2

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- Informe Belmont
- Paulas CIOMS
- Normativa Colombiana establecida por la Resolución 8430 de 1993 por lo que se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y para este caso en particular, la protección de datos clínicos derivados del manejo de la historia clínica reglamentada por la Resolución 1995 de 1999 y la Ley Estatutaria de habeas data 1581 de 2012 por la cual se dictan las disposiciones generales para la protección de datos personales sancionada mediante la Ley 1581 de 2012 y reglamentada por el Decreto Nacional 1377 del 2013 que regula el manejo adecuado de datos sensibles.

IMPORTANTE:

1. No aplicar cambios a los documentos aprobados en este documento sin previo conocimiento y aprobación por parte de este Comité.
2. Presentar informe al año de ejecución y al final del protocolo 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.

B Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central opere de acuerdo con:

Regulación Internacional

- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (ICH, GCP)
- Declaración de Helsinki (Forness, Bredt 2013)
- Paulas CIOMS (Geneva, 2016)

Regulación Nacional

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

Regulaciones Institucionales

- Resolución 078 11 Abril 2016
- Resolución 343 15 Mayo 2016

Regulaciones del Comité

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

Con un saludo institucional,

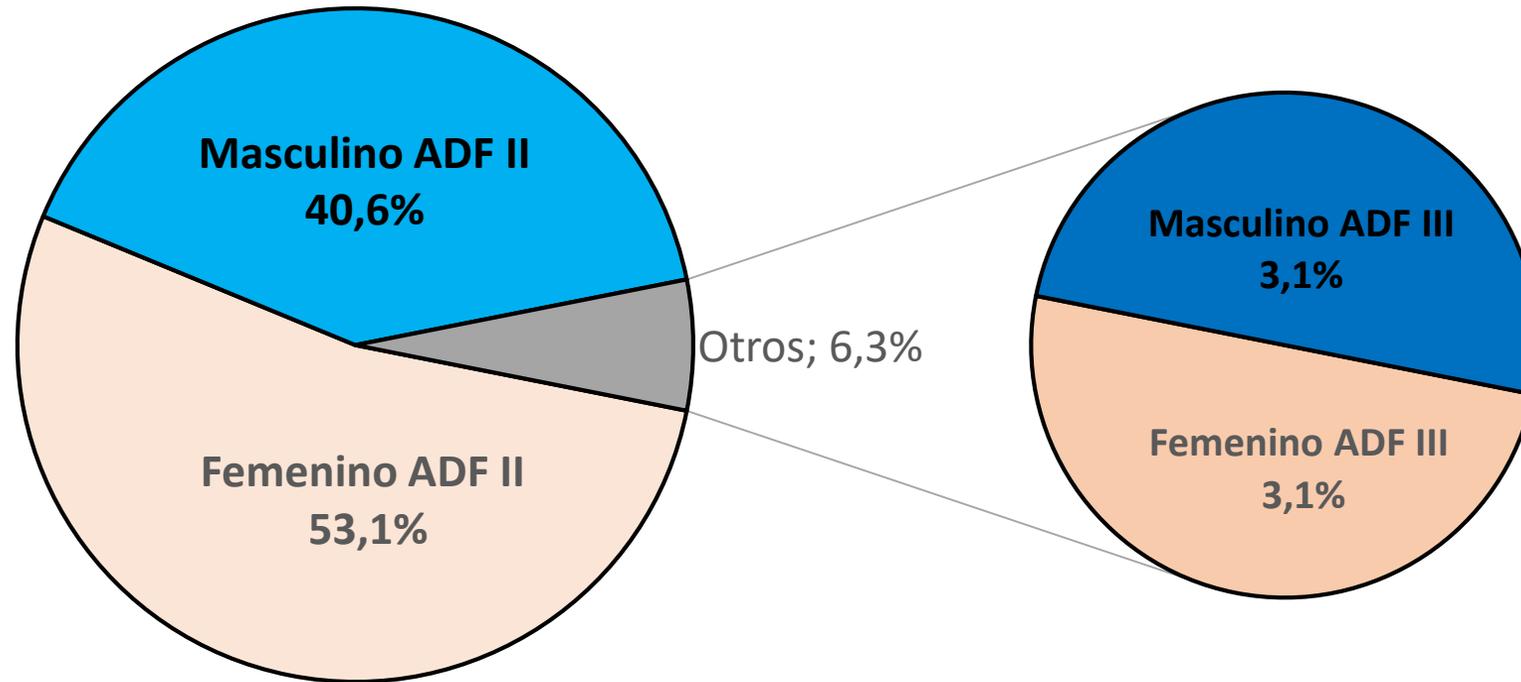
(Firma)
SMSM Gabriel Adolfo Centanaro Meza
Presidente
Comité de Ética en Investigación

Transversal 3 C No. 49 - 02 Bogotá D.C., Colombia - Conmutador (57 1) 3 486868
www.hospitalmilitar.gov.co

Transversal 3 C No. 49 - 02 Bogotá D.C., Colombia - Conmutador (57 1) 3 486868
www.hospitalmilitar.gov.co

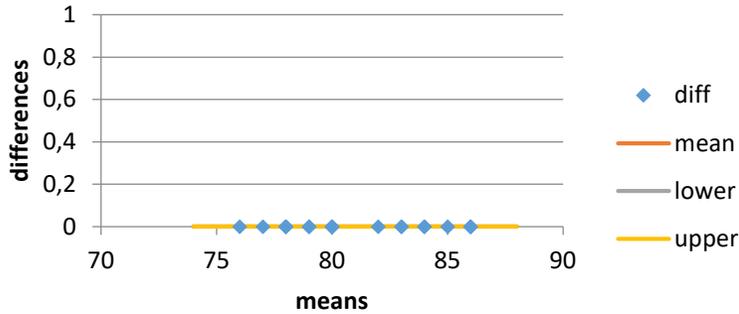


DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR SEXO Y DIAGNÓSTICO

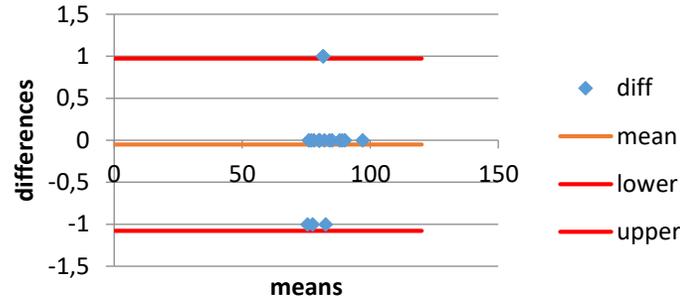




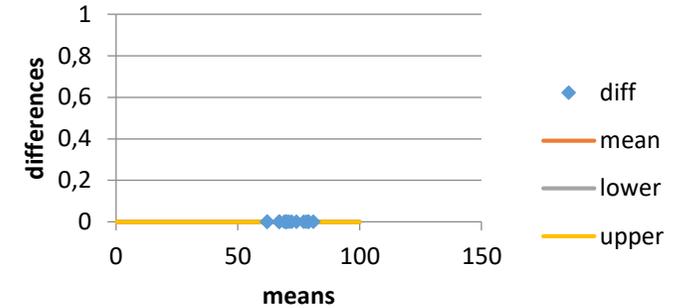
Bland-Altman Plot Ángulo SNB



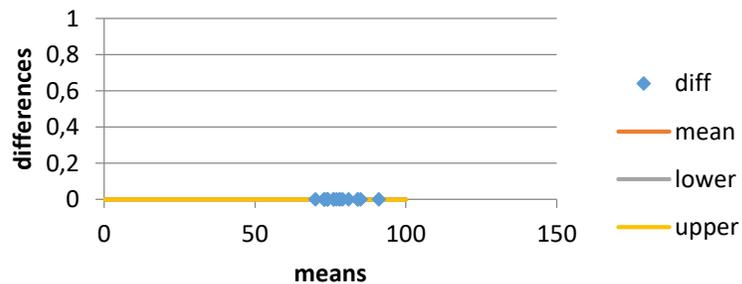
Bland-Altman Plot Longitud de cuerpo mandibular (Go- Gn) en mm JARABAK



Bland-Altman Plot Longitud mandibular (Plano S-N a Plano BPR-B) en mm DI PAOLO MODIFICADO



Bland-Altman Plot Longitud de cuerpo mandibular (Go- Me) en mm WYLIE



Bland-Altman Plot Longitud mandibular efectiva (Co- B) en mm Mc NAMARA MODIFICADO

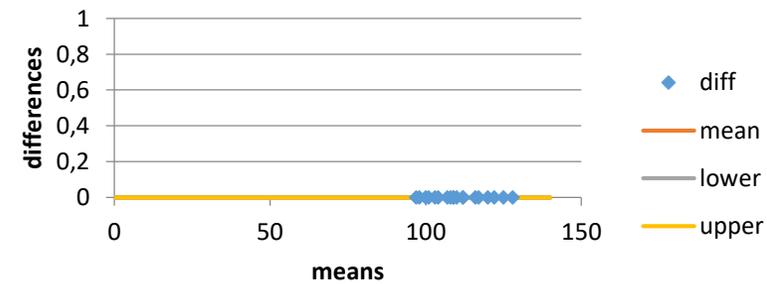
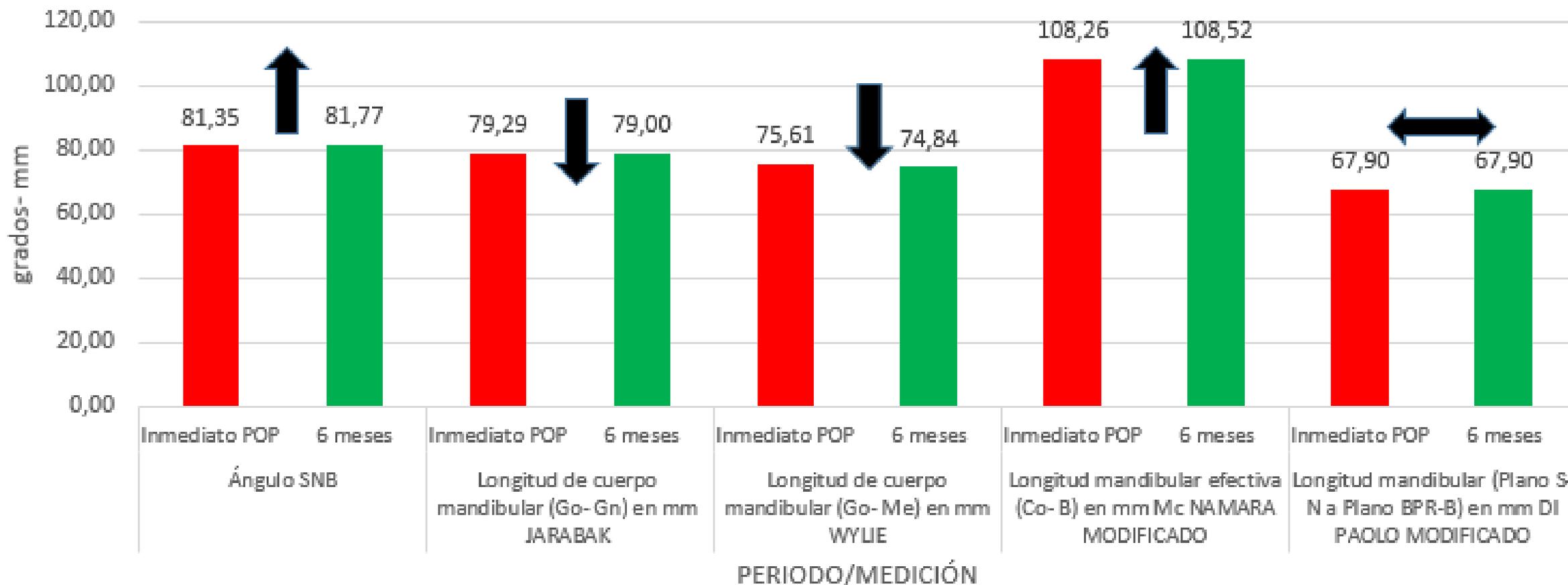


Gráfico de Bland-Altman para para verificar error en las mediciones según cefalometría.



COMPARACIÓN MEDICIONES POP 1 SEMANA-6 MESES





Medida cefalométrica	Tipo de fijación	6 MESES	Inmediato	Total	Diferencias	Variable	Scheirer Ray Hare Test p-value
Ángulo SNB	Placas	81,48	81,14	81,31	0,33		
	Sistema híbrido	82,22	81,78	82,00	0,44	Tipo de fijación interna	0,274
	Tomillos bicorticales	83,00	82,00	82,50	1,00	Periodo	0,501
		82,23	81,64	81,94			
Longitud de cuerpo mandibular (Go-Gn) en mm JARABAK	Placas	77,67	77,52	77,60	0,14		
	Sistema híbrido	81,33	81,67	81,50	-0,33	Tipo de fijación interna	*0,000
	Tomillos bicorticales	88,50	84,50	86,50	4,00	Periodo	0,710
		82,50	81,23	81,87			
Longitud de cuerpo mandibular (Go-Me) en mm WYLIE	Placas	73,62	73,95	73,79	-0,33		
	Sistema híbrido	77,33	78,11	77,72	-0,78	Tipo de fijación interna	*0,000
	Tomillos bicorticales	83,00	80,00	81,50	3,00	Periodo	0,767
		77,98	77,35	77,67			
Longitud mandibular efectiva (Co- B) en mm Mc NAMARA MODIFICADO	Placas	107,48	107,57	107,52	-0,10		
	Sistema híbrido	109,56	107,89	108,72	1,67	Tipo de fijación interna	*0,000
	Tomillos bicorticales	117,50	116,00	116,75	1,50	Periodo	0,849
		111,51	110,49	111,00			
Longitud mandibular (Plano S-N a Plano BPR-B) en mm DI PAOLO MODIFICADO	Placas	66,95	67,52	67,24	-0,57		
	Sistema híbrido	69,11	68,44	68,78	0,67	Tipo de fijación interna	*0,000
	Tomillos bicorticales	78,00	73,50	75,75	4,50	Periodo	0,558
		71,35	69,82	70,59			

Box Plot para Scheirer Ray Hare con la comparación de datos de la OSRMB con el tipo fijación interna

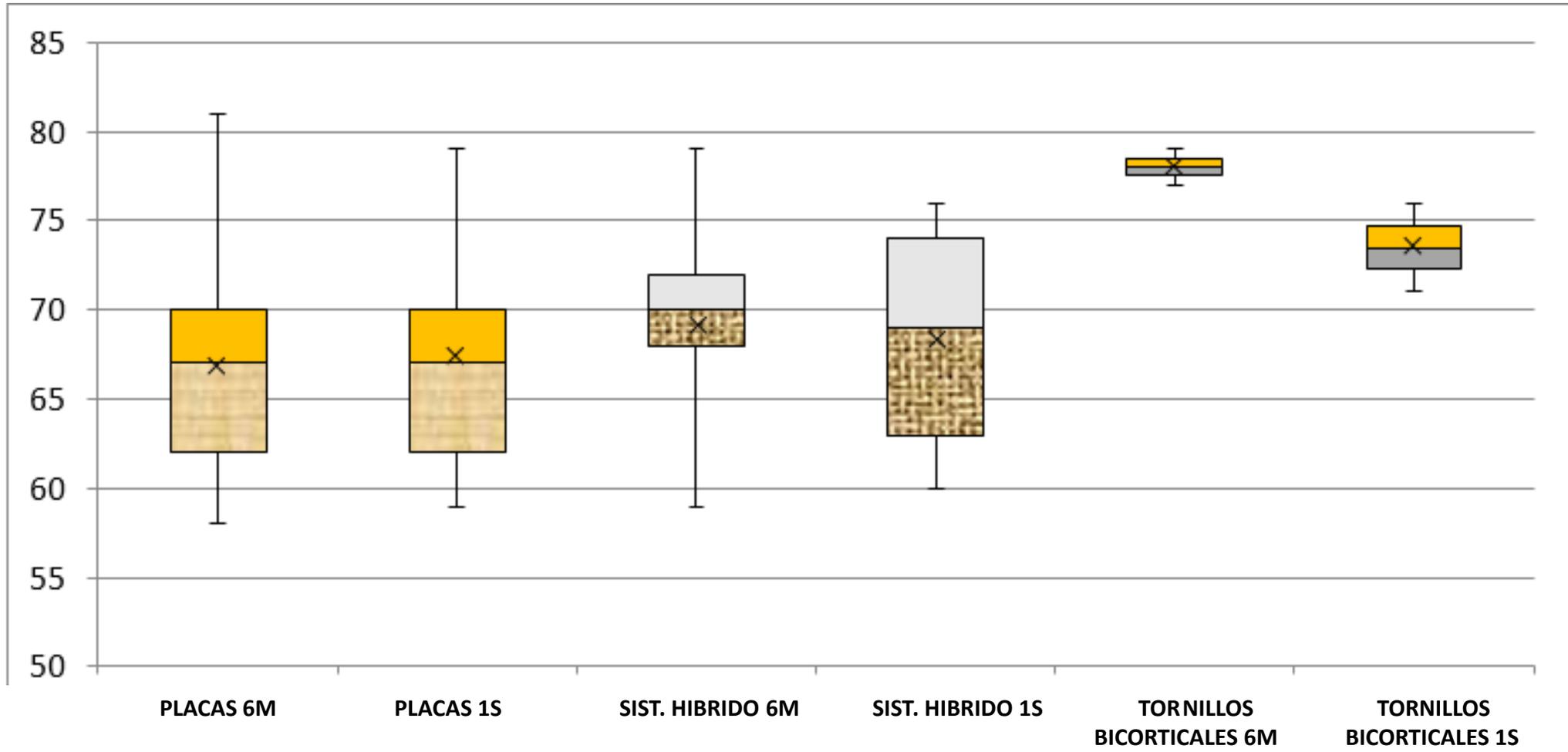


Gráfico de Box Plot para Scheirer Ray Hare con la comparación de datos de la OSRMB con el tipo fijación interna



- Meta-análisis Moraissi y Hendi, sugiere que la cantidad de avance tiene una relación directa con los cambios de los tejidos durante el periodo postoperatorio, que también concuerda con estudios como los de Schwartz et al.
- Los datos establecidos no concuerdan con los hallados por el presente estudio ya que se demostró que estadísticamente hay diferencias entre el uso de los tornillos bicorticales con las demás formas de fijación utilizadas en la muestra y bajo estas condiciones de análisis.



Al-Moraissi EA, Al-Hendi EA. Are bicortical screw and plate osteosynthesis techniques equal in providing skeletal stability with the bilateral sagittal split osteotomy when used for mandibular advancement surgery? A systematic review and meta-analysis [Internet]. Vol. 45, International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. Churchill Livingstone; 2016

Schwartz K, Rodrigo-Domingo M, Jensen T. Skeletal Stability after Large Mandibular Advancement (> 10 mm) with Bilateral Sagittal Split Osteotomy and Skeletal Elastic Intermaxillary Fixation. J Oral Maxillofac Res. 2016 Jun 30;7(2)

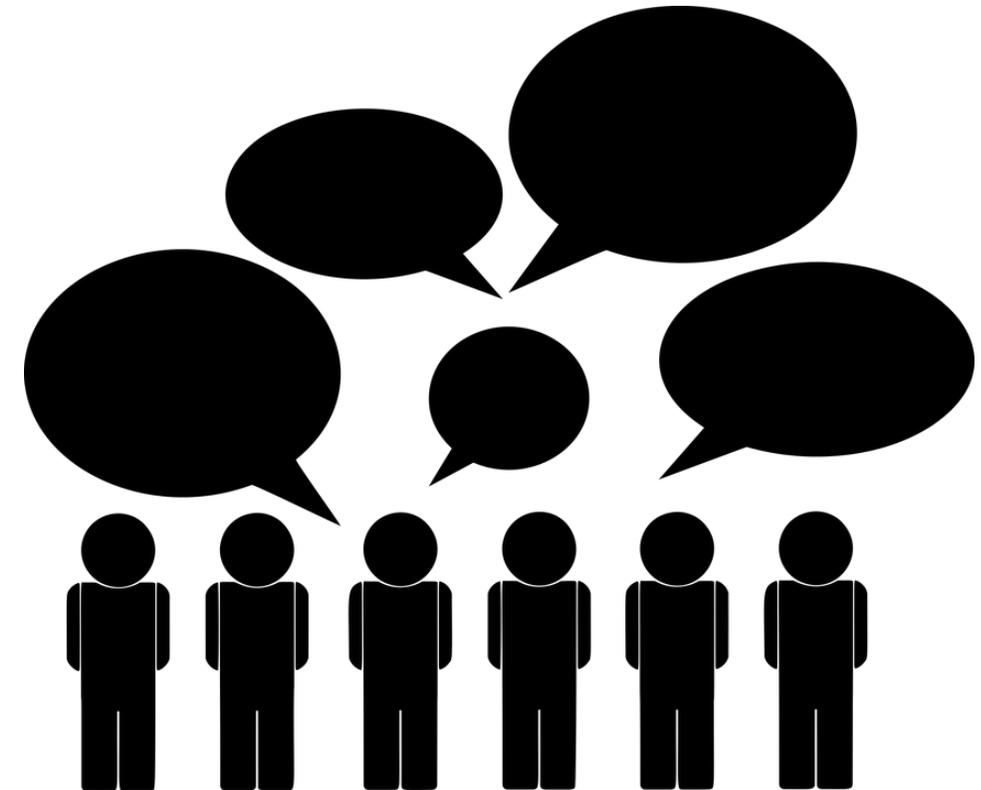


- Sato et al, estableció que la recidiva se vio comprometida entre los tres grupos, fue mínima, y que estadísticamente no demostró diferencias. Sin embargo, señaló una relación positiva entre la cantidad de avance y la cantidad en la recidiva, situación que no fue revisada en el estudio presente.
- Con respecto al tipo de fijación la discusión continúa, no se han establecido datos que permitan señalar los mejores sistemas en las mejores condiciones

Sato FRL, Asprino L, Fernandes Moreira RW, De Moraes M. Comparison of postoperative stability of three rigid internal fixation techniques after sagittal split ramus osteotomy for mandibular advancement. J Cranio-Maxillofacial Surg. 2014 Jul 1;42(5):e224-9.



- Algunos autores refieren que la cirugía de avance mandibular es quizá el procedimiento que más tiende a presentar recidiva, debido a la acción que se realiza sobre la musculatura para elongarla hasta la nueva posición
- Tres elementos se han unido a esta discusión, entre ellos por orden de jerarquía están: la dirección del movimiento, que no fue estudiado en el presente trabajo de grado; el tipo de fijación utilizada, que se abordó aquí y que concuerda con esta relación, y la técnica quirúrgica que fue una constante para el análisis en nuestro estudio.



De Lir ADLS, De Moura WL, Oliveira Ruellas AC, Gomes Souza MM, Nojima LI. Long-term skeletal and profile stability after surgical-orthodontic treatment of Class II and Class III malocclusion. J Cranio-Maxillofacial Surg. 2013 Jun 1;41(4):296–302.

Klein GBG, Mendes GCB, Ribeiro Junior PD, Viswanath A, Papageorge M. Biomechanical evaluation of different osteosynthesis methods after mandibular sagittal split osteotomy in major advancements. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017 Nov 1;46(11):1387–93.



- Una recidiva de milímetros en cuestión de algunos meses se considera una recaída temprana, y esta normalmente se asocia al tipo de fijación rígida que se utilice, se mencionan en los estudios una relación importante con el uso de tornillos bicorticales.
- Esta situación fue corroborada por los resultados obtenidos en el presente estudio.



- Las cefalométricas utilizadas en esta investigación comprenden un buen número de pruebas para determinar discrepancias en OSRMB de avance. En especial, se considera la medida del “Plano S-N al plano BPR-B” de Di Paolo, que luego de los resultados obtenidos, se confirma como la más precisa y constante para establecer las recaídas postquirúrgicas en los controles inmediatos y a seis meses.
- Se deben ver los datos con la situación clínica para revisar en contexto las recaídas



- Los datos que se registraron no superan los 0,42 mm para esta muestra, que en concordancia con la literatura reportada no es una recidiva considerable
- La cirugía ortognática moderna ofrece estabilidad en sus resultados





- El autor recomienda continuar los estudios mediante investigaciones que estén centradas en la valoración de la influencia de variables como el tipo sistema de fijación, la experiencia del operador, la edad del paciente y la cantidad de avance aplicado.



La seguridad
es de todos

Mindefensa

MANUEL MÉNDEZ OCAMPO



GRACIAS

Manuel Méndez Ocampo
manuelmendez.dds@gmail.com

Teléfono: 3122160369