

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS  
EN CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS  
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN  
OTORRINOLARINGOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL**



**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA POST SEPTOPLASTÍA MEDIANTE  
EL CUESTIONARIO NOSE EN EL HOSPITAL REGIONAL TLALNEPANTLA EN  
UN AÑO”**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y  
MUNICIPIOS  
HOSPITAL REGIONAL TLALNEPANTLA**

**TESIS  
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD DE  
OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**PRESENTA:  
M.C. JESÚS CARLOS BRAVO**

**DIRECTOR DE TESIS:  
M.E. EN ORL. ANDRÉS SÁNCHEZ GONZÁLEZ**

**REVISORES:  
  
M.E. EN ORL. MARÍA YAZMÍN OLVERA SUÁREZ  
M.E. EN ORL. IRASEMMA BOLAÑOS HUERTA  
M.E. EN ORL. BENJAMIN GARCÍA ENRÍQUEZ  
M.E. EN ORL. MARLON ENRIQUE SEGOVIA FORERO**

**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA POST SEPTOPLASTÍA MEDIANTE  
EL CUESTIONARIO NOSE EN EL HOSPITAL REGIONAL TLALNEPANTLA EN  
UN AÑO”**

## INDICE

I. RESUMEN .....	3
II. ABSTRACT .....	4
III. MARCO TEÓRICO.....	5
3.1 ANTECEDENTES .....	5
3.2 INTRODUCCIÓN .....	8
3.3 EPIDEMIOLOGÍA .....	10
3.4 ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DEL SEPTUM NASAL .....	12
3.4.1 EMBRIOLOGÍA NASAL .....	12
3.4.2 ANATOMÍA DEL SEPTUM.....	18
3.4.3 INERVACIÓN NASAL .....	22
3.4.4 INERVACIÓN MOTORA, SIMPATICA Y PARASIMPATICA.....	24
3.4.5 SUMINISTRO VASCULAR SEPTAL.....	26
3.4.6 FISIOLOGÍA NASAL .....	29
3.5 DEFINICION DE DESVIACION SEPTAL .....	30
3.6 FISIOPATOLOGIA DE LA DESVIACION SEPTAL.....	31
3.7 PRUEBAS DIAGNOSTICAS .....	32
3.8 ESTUDIOS DE IMAGEN Y AREAS DE COTTLE .....	35
3.9 SEPTOPLASTIA .....	40
3.10 CUESTIONARIO NOSE.....	42
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	45
V. JUSTIFICACIÓN.....	47
VI. HIPÓTESIS.....	48
VII. OBJETIVOS.....	48
VIII. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	49
IX. CRITERIOS DE SELECCION.....	49
X. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	51

XI. PROCEDIMIENTO O DESARROLLO:.....	52
XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	54
XIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	54
XIV. IMPLICACIONES ÉTICAS.....	55
XV. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.....	63
XVI. RESULTADOS.....	64
16.1 CARACTERISTICAS DEMOGRAFICAS.....	64
16.2 PUNTAJES NOSE PREQUIRURGICOS.....	65
16.3 PUNTAJES NOSE PREQUIRURGICOS POR PREGUNTAS INDIVIDUALES.....	66
16.4 PUNTAJES NOSE POSQUIRURGICOS.....	66
16.5 PUNTAJES NOSE POSQUIRURGICOS POR PREGUNTAS INDIVIDUALES.....	67
16.6 COMPARATIVA DE PUNTAJES NOSE PRE Y POSQUIRURGICOS.....	68
XVII. DISCUSION.....	73
XVIII. CONCLUSIONES.....	75
XIX. BIBLIOGRAFÍA.....	76
XX. ANEXOS.....	79

## I. RESUMEN

Introducción: La septoplastía es uno de los procedimientos más comunes en Otorrinolaringología, cuya principal indicación quirúrgica es la presencia de una desviación septal significativa que ocasione síntomas obstructivos nasales.

El cuestionario NOSE (Nasal Obstruction Symptom Evaluation) es un cuestionario validado y específico para evaluar el grado de obstrucción nasal y nos da una medición objetiva de la misma. La mejoría en el puntaje posterior a la cirugía refleja una disminución en los síntomas obstructivos nasales por lo que es indirectamente un instrumento para valorar la calidad de vida.

Objetivo: Determinar los resultados de mejoría en la calidad de vida medida por el cuestionario NOSE en pacientes operados de septoplastía en nuestro hospital en un periodo de tiempo de 1 año.

Material y métodos: Se realizó un estudio estudio analítico, longitudinal, cuasi-experimental y prospectivo, de pacientes postoperados de septoplastía en el Hospital Regional Tlalnepantla ISSEMyM durante un periodo de 1 año, a quienes se les interrogó el Cuestionario NOSE.

Resultados: Los puntajes NOSE obtenidos a un año posterior a la cirugía tuvieron una disminución promedio del  $70.88\% \pm 30\%$  comparado con su puntaje prequirúrgico. Todos los pacientes de este estudio reportaron disminución de los síntomas obstructivos nasales y una mejoría en la calidad de vida e inclusive el 35% de los pacientes tuvieron desaparición de todos los síntomas obstructivos nasales.

Conclusiones: La septoplastia es un procedimiento que logra una importante mejoría en los síntomas obstructivos nasales, es una intervención que demostró mejora la calidad de vida en los pacientes operados

Palabras clave: Septoplastia, calidad de vida, cuestionario NOSE

## II. ABSTRACT

**Introduction:** Septoplasty is one of the most common procedures in Otolaryngology, its main surgical indication is the presence of a significant septal deviation that causes obstructive nasal symptoms.

The NOSE scale (Nasal Obstruction Symptom Evaluation) is a validated and specific questionnaire to evaluate the degree of nasal obstruction and gives us an objective measure of it. The improvement in the score after surgery reflects a decrease in nasal obstructive symptoms, thus it is indirectly an instrument to assess quality of life.

**Objective:** Determine the results of improvement in the quality of life measured by the NOSE scale in patients operated of septoplasty in our hospital in a period of time of 1 year.

**Methods and materials:** An analytic longitudinal, quasi-experimental and prospective study was made of patients who underwent septoplasty in the Hospital Regional Tlalnepantla ISSEMyM during a period of 1 year, to whom the NOSE questionnaire was asked.

**Results:** The NOSE scores obtained one year after surgery had an average decrease of  $70.88\% \pm 30\%$  compared to their pre-surgical score. All patients in this study reported a decrease in nasal obstructive symptoms and an improvement in quality of life, and even 35% of patients had disappearance of all nasal obstructive symptoms.

**Conclusions:** Septoplasty is a procedure that achieves a significant improvement in nasal obstructive symptoms, it's an intervention that has been shown to improve the quality of life in operated patients.

**Keywords:** Septoplasty, quality of life, NOSE questionnaire

### III. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 ANTECEDENTES

A través de los siglos, la cirugía nasal se identifica con la historia de la reconstrucción de la misma, esto se debe, por un lado, a su posición expuesta que la hace vulnerable a traumatismos y, por otro lado, a que en tiempos remotos era una medida común lesionar este órgano por castigo.

Existe evidencia antigua de procedimientos reconstructivos nasales en papiros egipcios que datan de 1500 AC y en tratados de medicina hindú del 600 AC. <sup>1</sup> De hecho, el primer registro de tratamiento de una lesión nasal data de 3000 AC en donde los jeroglíficos ilustran el tratamiento de una nariz rota por empaquetamiento nasal y una ferulización externa rudimentaria adhesiva. En la América precolombina existe evidencia de perforaciones nasales rituales septales realizadas por sacerdotes en donde se colgaban anillos o adornos de jade (FIGURA 1) en lo que se podría considerar una rinoseptoplastía ritual <sup>2</sup>



FIGURA 1. Proto-rinoplastia ritual precolombina. FUENTE: Walter Claus. The evolution of rhinoplasty. The Journal of Laryngology and Otology. Vol. 102, pp.1079-1085, 1988

En la edad media, la familia Vineo en Italia utilizaría técnicas para la reparación de narices, labios y pabellones auriculares utilizando colgajos de antebrazo. (FIGURA 2)

Gaspare Tagliacozzi de Boloña (1545-1599) aprendió de la familia Vineo el que sería en adelante conocido como el *método italiano*, la cual era una operación larga y tediosa de varios pasos. Su renombre fue tal que después de su muerte los ministros de Boloña hicieron una estatua para honrar su trabajo, sin embargo, su reputación fue atacada por los teólogos por interferir con el trabajo de Dios, su cuerpo fue exhumado y su trabajo parcialmente olvidado.<sup>2</sup> Sin embargo este sería retomado siglos después y continuó siendo relevante incluso hasta la Primera Guerra Mundial.

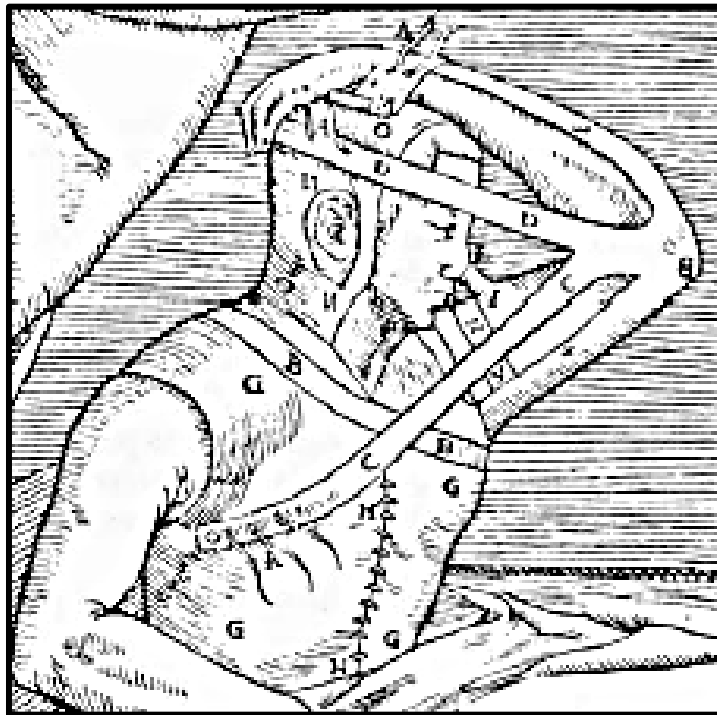


FIGURA 2. Rinoplastia reconstructiva con colgajo de brazo. FUENTE: Walter Claus. The evolution of rhinoplasty. The Journal of Laryngology and Otology. Vol. 102, pp.1079-1085, 1988



La era de la rinoplastia cosmética comienza realmente en 1887, cuando John Orlando Roe (1848-1915), un otorrinolaringólogo norteamericano, describe sus primeras experiencias en rinoplastias de reducción, usando únicamente incisiones endonasales, evitando así las secuelas cicatriciales cutáneas.

Jacques Joseph (1865-1934) es considerado como el “padre de la rinoplastia cosmética” debido a sus grandes aportes y numerosas publicaciones en este tema. Existen antecedentes respecto a que conocía los trabajos de John Orlando Roe cuando publicó su primera experiencia en Berlín en el año 1898 y en los años posteriores. Once años después de la primera publicación de Roe, en la que éste describía su método de corrección nasal por vía subcutánea, Joseph presenta ante la Sociedad Médica de Berlín su primer caso de reducción nasal.

En el caso de las deformidades del tabique nasal, la primera gran revolución se debe a Killian, quien en 1904 describe su técnica de abordaje submucoso del tabique, que permite abordar con una sola incisión el segmento osteo-cartilaginoso del septum sin comprometer el septum membranoso.

Por último, en 1958, Cottle describe su trabajo clásico, "*The maxilla-premaxilla approach to extensive nasal septum surgery*", siendo uno de los primeros en combinar las técnicas septoplásticas con las rinoplásticas, sentando las bases de la moderna rinoseptoplastía funcional. <sup>1</sup>

Es importante hacer notar que la meta de la cirugía septal es el mismo que hace 100 años, pero el proceso ha ido cambiando, sin embargo, el cirujano aún hoy en día continúa buscando maximizar la mejoría sintomática minimizando los riesgos. <sup>3</sup>

En cuanto a la definición de calidad de vida, este concepto puede remontarse a los Estados Unidos en los años posteriores a la Segunda Guerra Mundial, como una tentativa de los investigadores de la época de conocer la percepción de las personas acerca si se percibían con una buena vida o si se sentían financieramente seguras,

pero es realmente a partir de los años 60 cuando científicos sociales inician investigaciones recolectando información y datos objetivos como el estado socioeconómico, nivel educacional o tipo de vivienda, sin embargo existía gran varianza en estos datos dado que estos indicadores se modificaban con la sensación subjetiva de bienestar y la percepción individual por lo que existe gran diversidad de definiciones del termino dada su naturaleza multidisciplinaria. <sup>4</sup>

El termino calidad de vida incorpora conceptos económicos, sociales, psicológicos y médicos, cada rama desarrollando conceptos y variables de medición diferentes respecto a las otras. Actualmente en el área de la salud se utiliza el término “*calidad de vida relacionada a la salud*” la cual se centra en el bienestar del paciente en todos los aspectos de su vida cotidiana. Este término recoge las percepciones del paciente y se mide mediante diferentes cuestionarios que pueden ser específicos para determinadas enfermedades. Finalmente, este término se ha incorporado ya a la investigación clínica rutinaria y ha posibilitado un mejor conocimiento de la influencia de las enfermedades y también ha permitido una comparación más detallada de los efectos de los tratamientos sobre las diferentes patologías que se quieran estudiar.<sup>5</sup>

### 3.2 INTRODUCCIÓN

El septum nasal tiene importancia funcional y estética, ya que es la principal estructura de soporte de la nariz, la divide en dos cavidades y junto con los cornetes regula el flujo de aire que entra a esta. La desviación del septum nasal implica una reducción del flujo de aire a través de las narinas lo que conlleva a desarrollar un síndrome de obstrucción nasal que puede tener su origen congénito, traumático, inflamatorio e incluso neoplásico.

En cualquier caso, condicionan la aparición de variados síntomas, siendo los principales la dificultad para respirar por la nariz, la existencia de dolores en la cara

y en la cabeza, la sensación de sequedad nasal, la alteración de la mucosidad de la nariz y contribuyen además a sangrados nasales constantes.

La dificultad para respirar por la nariz obliga al paciente a respirar por la boca, especialmente por la noche o cuando está dormido, lo cual propicia el padecimiento de otros síntomas como la sequedad de boca, ronquidos, síndrome de apnea obstructiva durante el sueño, faringitis y espesamiento de secreciones de garganta, y favorece el padecimiento de sinusitis, todo esto repercutiendo en su calidad de vida, viendo afectadas diversas áreas de su vida cotidiana.

Es posible que la desviación del tabique nasal represente el signo más evidente de la enfermedad nasal y que coexistan otras enfermedades que producen síntomas similares, como alergia o rinitis de cualquier causa, y que no pueden diagnosticarse con más precisión hasta después de la operación. En estos casos la mejoría que proporciona la septoplastía puede ser inferior a las expectativas del paciente.

La obstrucción nasal es un problema relativamente común que puede alterar la calidad de vida de una persona, siendo los síntomas más frecuentemente asociados: obstrucción nasal de predominio unilateral, epistaxis recurrente, formación de costras, dolor facial, cefalea, rinorrea anterior y/o posterior, alteraciones del olfato y alteraciones en el patrón de sueño.

Las desviaciones del septum nasal pueden presentarse a nivel del hueso como del cartílago que lo forma, para su diagnóstico se debe realizar exploración física que incluya la valoración no solo del estado del septum, de la válvula nasal, el estado de los cornetes y el aspecto externo de la nariz. <sup>6</sup>

El tener un septum nasal completamente recto es muy raro y se acepta tener un grado de desviación. En los casos de desviación traumática esta desviación es usualmente irregular, angulada y muchas veces ocasiona luxación del cartílago, en

la etiología congénita o del desarrollo esta desviación suele ser generalmente lisa, localizada en el septum cartilaginoso y en forma de letra “C” o de “S”.<sup>7</sup>

En pacientes con deformidad septal, la septoplastía resulta en una mejora significativa en la respiración nasal, mejoría en la calidad de vida, alta satisfacción del paciente y disminución de uso de medicamentos. Los pacientes que tenían mayores grados de obstrucción fueron los que tuvieron más mejoría posterior a la cirugía, esto fue corroborado en un estudio medido mediante el cuestionario NOSE, en el cual los pacientes tuvieron marcada mejoría en la calidad de vida a los 3 meses y la cual se mantuvo a los 6 meses.<sup>8</sup>

### 3.3 EPIDEMIOLOGÍA

Estudios en cadáveres de más de 2000 pacientes en los Estados Unidos han estimado que hasta un 75% de la población norteamericana tiene un septum nasal desviado, así mismo se ha descrito que la mayoría aparecen en hombres, posiblemente por la etiología postraumática y más hacia la izquierda. Muchos de ellos permanecen asintomáticos, mientras que algunos otros desarrollan síntomas obstructivos nasales significativos que repercuten en su calidad de vida. Tan solo en los Estados Unidos la septoplastía es la tercera cirugía más frecuente de cabeza y cuello con un aproximado de 260 000 cirugías realizadas de forma ambulatoria.<sup>9</sup>

En un estudio de la India realizado mediante un cuestionario de síntomas y con revisión clínica y endoscópica en el año 2017 se encontró hasta un 30.9% de incidencia de desviación septal, con mayor predominio en el sexo masculino (52.1%) que en el femenino (47.9%) en donde el grupo de edad más afectado fue de las edades de 16 a 25 años en los hombres y en las mujeres en las edades de 26 a 35. La desviación septal en forma de C fue el tipo de desviación más frecuentemente encontrada seguida de la forma de S. El síntoma más frecuentemente observado fue obstrucción nasal en un 86.2% seguido de descarga nasal, síntomas similares a rinitis en un 34.8% y en un 32.6% de los pacientes el síntoma predominante fue el ronquido nocturno.<sup>7</sup>

En muchos artículos publicados en décadas anteriores se encontraron incidencias de hasta el 60% en neonatos y hasta de 90% en adultos, por lo que al haber tal variación en los resultados se realizó un estudio en la Universidad de Nueva York en el 2011 basado en la revisión de estudios tomográficos realizados por otras patologías buscando en ellas algún grado de desviación septal. Esta medición se realizó entre diversos grupos de edad, encontrándose que existían mayores desviaciones en niños mayores y en adultos, concluyendo que existen factores probablemente traumáticos o predisposición genética durante el crecimiento y desarrollo del esqueleto facial especialmente del complejo nasomaxilar. <sup>10</sup>

En un estudio realizado que involucro 273 neonatos se halló algún grado de desviación septal, específicamente en un 22% de los pacientes nacidos por parto y de un 3.8% de los nacidos por cesárea, también se reportó en este estudio un enderezamiento espontaneo del mismo dentro de los 3 primeros días de vida. <sup>10</sup>

En cuanto a las estadísticas en población mestiza de Latinoamérica hay pocos estudios reportados, en uno de ellos realizado en Ecuador en el año 2018 se reporta en base a un estudio de análisis tomográfico una incidencia aproximada de 85%, donde las edades con mayor incidencia fueron de los 21 a los 40 años de edad con un 35.32% <sup>11</sup> sin embargo la limitante de este estudio es que no correlaciona el grado de desviación con la sintomatología del paciente ni con su calidad de vida.

Finalmente, varios estudios señalan que la obstrucción nasal es probablemente la queja más común en la consulta de otorrinolaringología la cual tiene un impacto significativo sobre la calidad de vida, siendo la desviación septal la causa más frecuente de este síntoma, presentando aproximadamente el 80% de la población general algún grado de desviación del tabique nasal, y dentro de estos, el 25% presenta obstrucción nasal clínicamente significativa. <sup>12</sup>

## 3.4 ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DEL SEPTUM NASAL

### 3.4.1 EMBRIOLOGÍA NASAL

El desarrollo de la nariz puede verse como la invaginación del órgano olfatorio entre los dos maxilares hacia la base de cráneo anterior, siendo modificado también por el desarrollo de la cavidad oral. Filogenéticamente hablando se desarrolla primero la porción olfatoria antes que la respiratoria y la relativamente pequeña área de mucosa olfatoria vista en los humanos se ha asociado al desarrollo de la bipedestación y a una regresión evolutiva del sentido del olfato. <sup>13</sup>

Se debe distinguir dos fases en el desarrollo nasal, la fase de desarrollo y la fase de crecimiento. La fase de desarrollo es el periodo en la vida embrionaria en el que se forma la nariz y las estructuras relacionadas (FIGURA 3) esta fase dura desde la tercera semana hasta el tercer mes. A la tercera semana los procesos maxilares y mandibulares se empiezan a desarrollar y la placoda olfatoria nasal se vuelve visible, al tercer mes la formación de la nariz, la maxila y la mandíbula se han completado.

La nariz y la línea medifacial entre la cuarta y la octava semana están formados por dos procesos maxilares, dos mandibulares y la prominencia frontonasal. A las 4 semanas la placoda olfatoria se vuelve visible como un engrosamiento convexo del ectodermo superficial, esta se transforma en la fovea nasal y después forma el saco nasal. Posteriormente la prominencia frontonasal comienza a desarrollarse en una dirección caudal, de forma simultánea los dos procesos maxilares y mandibulares crecen de lateral a medial. <sup>14</sup>

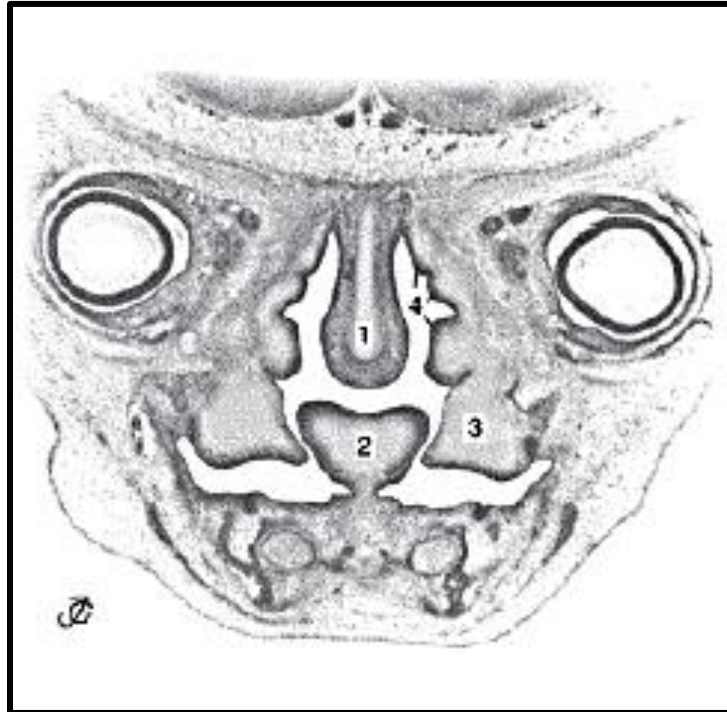


FIGURA 3. Desarrollo nasal a las 7 semanas de gestación. 1) Septum, 2) Lengua, 3) Proceso palatino, 4) Inicios de crecimiento de los cornetes superior, medio e inferior. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Nasal Development and Growth. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.40-44

De la 5ta a la 6ta semana la eminencia frontonasal se divide en un pliegue lateral y en uno nasal medial. Los dos procesos maxilares se unen primero con los pliegues nasales y después se extienden y se fusionan con los pliegues mediales, en esta etapa ambos procesos mandibulares también se fusionan. Las aperturas entre los procesos maxilares y mandibulares forman la boca primitiva. (FIGURA 4)

De la 6ta a la 7ma semana se forman las narinas anteriores y los surcos entre los varios procesos desaparecen gradualmente, se forma la cavidad nasal primitiva, así como el surco entre la prominencia frontonasal y la frente, en este punto la pirámide nasal se vuelve reconocible.

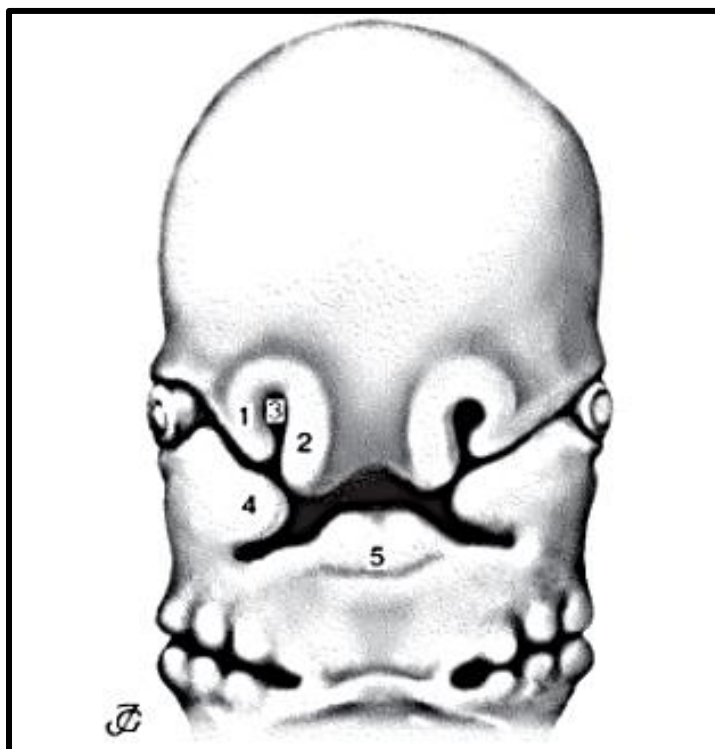


FIGURA 4. Desarrollo facial embriológico a las 5-6 semanas de vida. 1) Proceso nasal lateral, 2) Proceso nasal medial, 3) Cavidad primaria nasal, 4) Proceso maxilar. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Nasal Development and Growth. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.40-44

De la 7ma a la 8va semana se forma la capsula nasal, el septum se empieza a desarrollar en una dirección caudal. Aparecen así mismo tres prominencias transversas en la pared lateral de la cavidad nasal para volverse en un futuro los tres pares de cornetes (FIGURA 3)

A los 2 a los 2.5 meses empieza la osificación de los procesos maxilares y palatinos, a los 3 meses aún continúan siendo cartilaginosos los cornetes. Aproximadamente a los 4.5 meses comienza la osificación de la nariz y de la parte lateral de los cornetes inferiores. (FIGURA 5, 6)





FIGURA 5. Desarrollo nasal embriológico a los 3.5 meses 1) Septum, 2) Ala vomeral, 3) Principios de osificación de los cornetes, 4) Osificación del maxilar FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Nasal Development and Growth. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.40-44

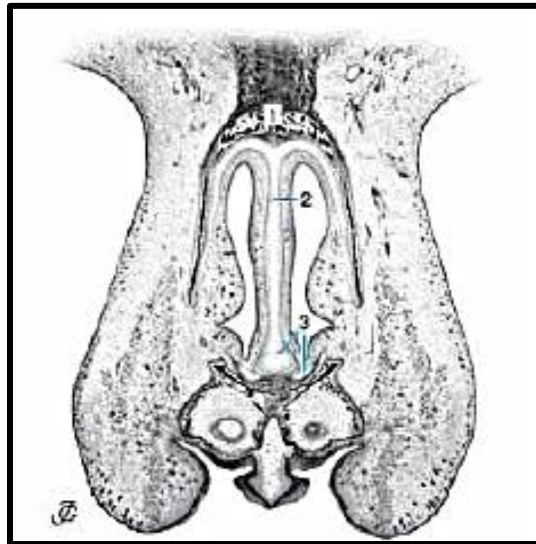


FIGURA 6. Desarrollo nasal embriológico a los 4 meses de edad. 1) Huesos propios nasales y debajo de ellos sobrepuesto el margen superior de los cartílagos triangulares, 2) Cartílago septal, 3) Cartílago Septal con su proceso lateroventral y el cartílago vomeronasal FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Nasal Development and Growth. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.40-44

En la fase siguiente de crecimiento, las dimensiones de la nariz y sus estructuras relacionadas incrementan en tamaño. Al mismo tiempo toman lugar varios cambios en la anatomía y varias estructuras previamente cartilaginosas se empiezan a osificar.

La nariz crece rápidamente en los primeros años de vida, pero eventualmente disminuye su velocidad para nuevamente tener un crecimiento aumentado durante la pubertad. La fase de crecimiento puede ser dividida en periodos prenatal, neonatal, infantil y puberal. (FIGURA 7).

Se ha observado que el crecimiento nasal tiene la misma velocidad del crecimiento del esqueleto corporal, sin embargo, en la adultez, la nariz continúa creciendo, aunque de forma lenta comparada con la estatura la cual ya no aumenta.

El septum se desarrolla desde la pared medial nasal entre la 8va semana y el 2do y 3er mes del periodo embrionario, al principio es completamente cartilaginoso, después algunas partes se comienzan a osificar. Al nacimiento el vómer, la cresta maxilar y la cresta palatina son óseas. Posterior al nacimiento la parte posterior del septum se osifica gradualmente con dirección craneal a caudal y de caudal a craneal. (FIGURA 8) El septum en particular su porción anterior tiene un rápido crecimiento en la vida neonatal y en la infancia temprana para posteriormente disminuir su velocidad.

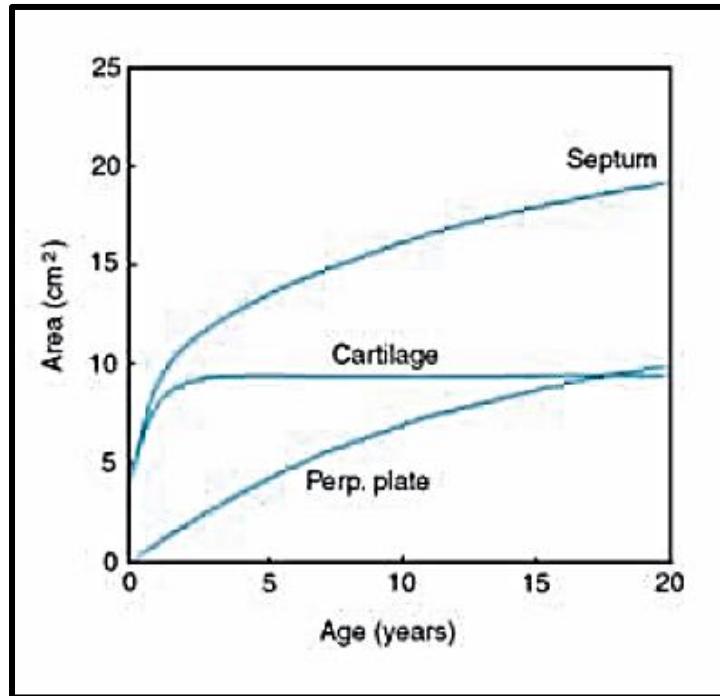


FIGURA 7. Velocidad de crecimiento nasal desde los 0 hasta los 20 años. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Nasal Development and Growth. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.40-44

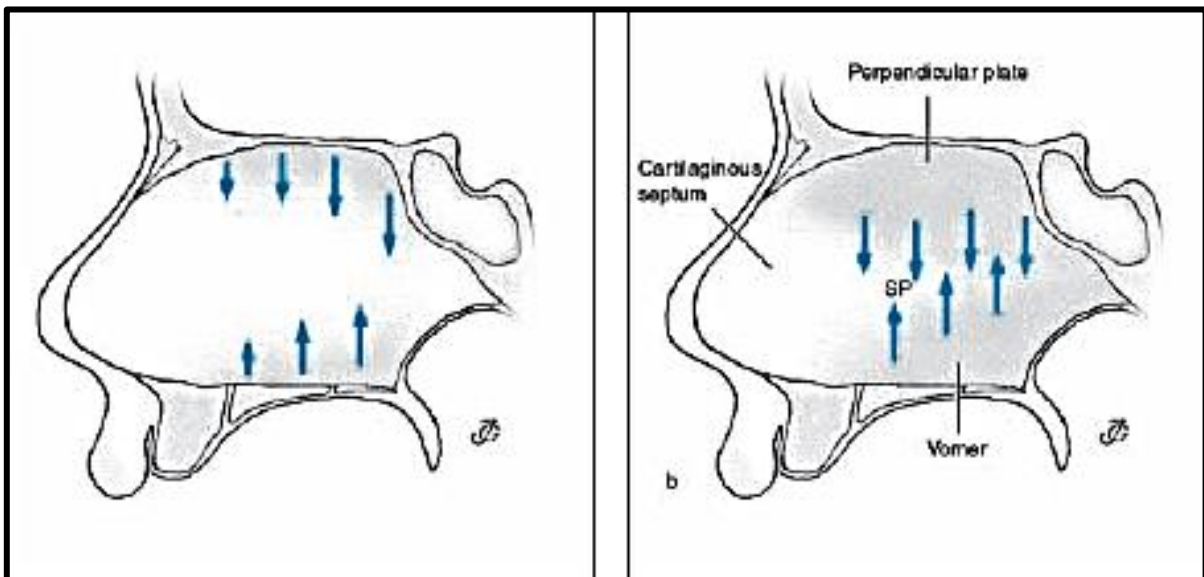


FIGURA 8. Osificación del vómer y la lámina perpendicular del etmoides ente los 1-3 años y 10-17años. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Nasal Development and Growth. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.40-44

La lámina perpendicular está formada por una calcificación intercartilaginosa de las partes craneales y posteriores del septum cartilaginoso. Este proceso comienza en el 6to mes en la región de la cresta Galli y lentamente avanza caudalmente y hacia anterior. (FIGURA 8) El crecimiento de la lámina perpendicular continúa rápidamente hasta los 10 años, disminuye su velocidad y continúa de esta manera hasta los 40 años. En la pubertad el proceso de osificación llega al vómer.

El vómer se osifica de forma intramembranosa entre la semana 12 y el nacimiento, empezando de caudal a craneal. A la edad de 6-8 años la lámina perpendicular etmoidal y el vómer se fusionan y cerca de la pubertad del vómer alcanza la premaxila.

En cuanto a la bóveda cartilaginosa, los cartílagos triangulares se extienden bajo los huesos propios nasales hasta el techo del hueso etmoidal. (FIGURA 6)

Los márgenes craneales pierden su conexión con la base de cráneo anterior y con el crecimiento gradualmente se retraen en una dirección caudal, para la etapa adulta están debajo de la bóveda ósea por 2-5 mm

La parte medial de la pirámide ósea se origina de la osificación intercartilaginosa de la porción superior de la porción cartilaginosa nasal, su parte lateral es el resultado de la osificación de los procesos nasales de los huesos maxilares, en el adulto, los huesos nasales se fusionan parcialmente en la línea media <sup>14</sup>

### 3.4.2 ANATOMÍA DEL SEPTUM

El septum nasal consiste en: 1) el cartílago septal o cuadrangular; 2) la lámina perpendicular del etmoides; 3) el vómer y 4) los tejidos de soporte septales

El cartílago cuadrangular tiene varias estructuras de importancia clínica y quirúrgica

15 (HUIZING, 2003)

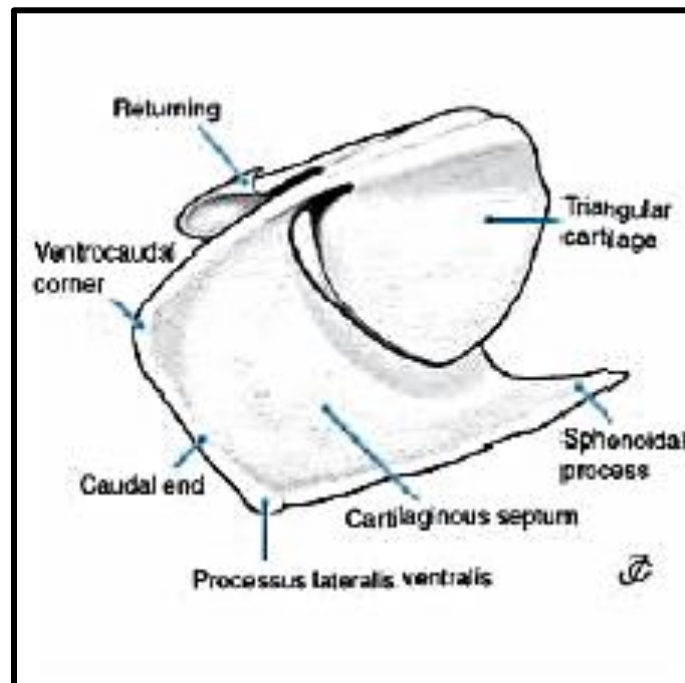


FIGURA 9. Cartílago cuadrangular y cartílagos asociados. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Internal Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.14-22

El borde caudal libre cuenta con el proceso lateral ventral, este último es un engrosamiento del margen caudal en el área donde el cartílago se une a la premaxila, el borde antero-inferior y el proceso esfenoidal, el cual es una extensión del septum cartilaginoso entre la lámina perpendicular y el vómer. (FIGURA 9)

La lámina perpendicular del etmoides es una lámina ósea delgada de forma casi cuadrangular, su borde superior se une ventralmente a la parte posterior de la espina nasal del hueso frontal. Más posteriormente se une a la superficie inferior de la lámina cribosa.

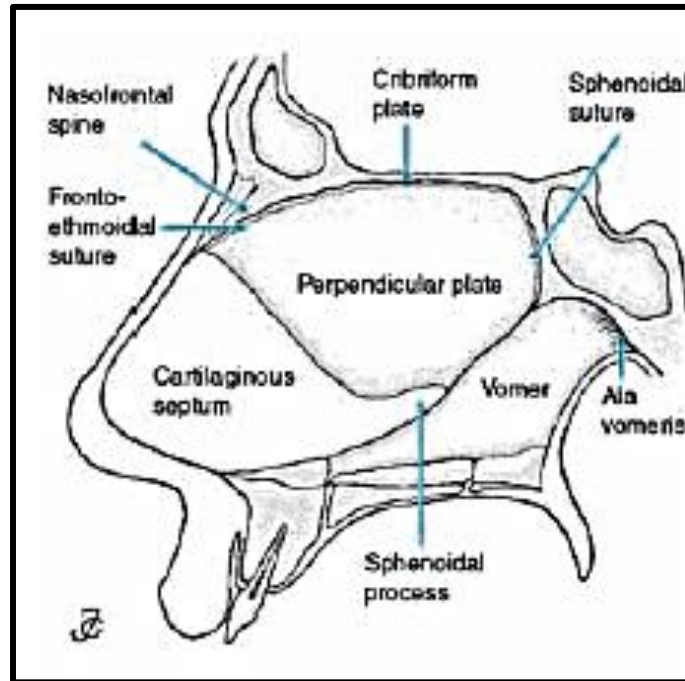


FIGURA 10. Lamina perpendicular y su relación con las demás estructuras nasales FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Internal Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.14-22

El margen posterior se une con la cresta esfenoidal, su margen caudal está unido al borde anterior del vómer, mientras que su borde ventral se une con el septum cartilaginoso. (FIGURA 10)

Se tiene que tener una noción precisa de las conexiones entre varias partes del septum, especialmente para fines quirúrgicos y particularmente las uniones entre el septum cartilaginoso, la premaxila y la espina nasal anterior. (FIGURA 11,12)

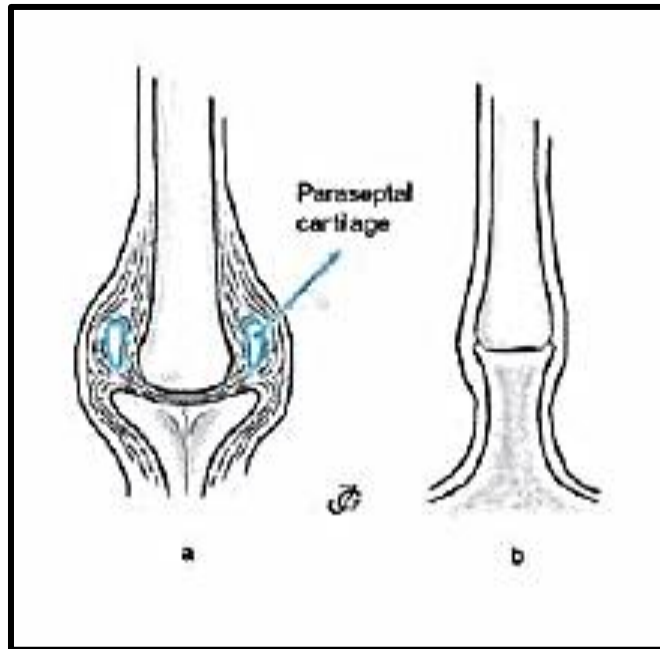


FIGURA 11. Complejo condropremaxila y condromaxilar FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Internal Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.14-22

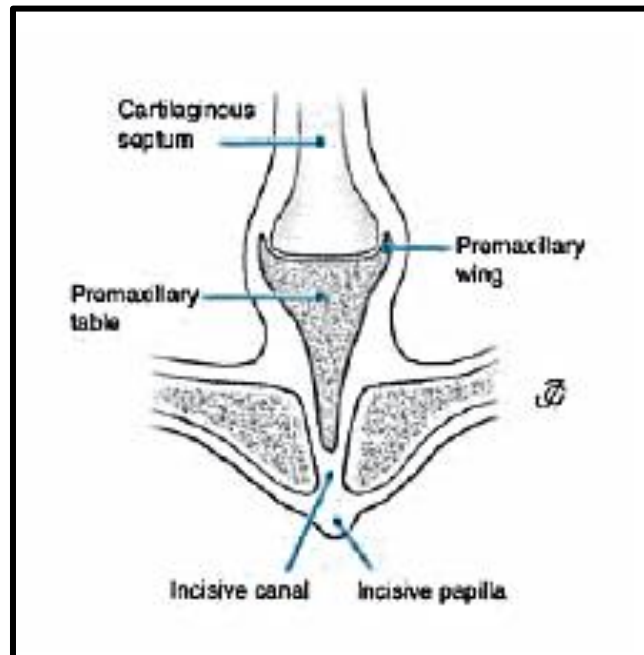


FIGURA 12. Premaxila y alas maxilares. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Internal Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.14-22

### 3.4.3 INERVACIÓN NASAL

Las estructuras nasales tienen una red intrincada que involucra 4 sistemas diferentes:

- Sensorial
- Motor
- Sistema simpático
- Sistema parasimpático <sup>16</sup>

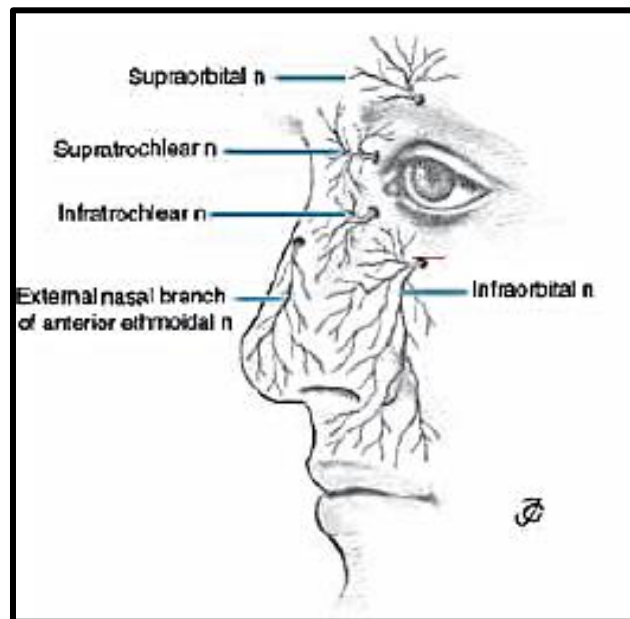


FIGURA 13. Inervación de la nariz externa por la rama oftálmica. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Nerve Supply of the Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.24-26

Para el sistema sensorial, la inervación de la cavidad nasal y de la pirámide externa se deriva del nervio trigémino. La pirámide externa recibe inervación a través de 5 nervios diferentes, cuatro de ellos se originan de la rama oftálmica (V1) y una del nervio maxilar (V2). (FIGURA 13)

- Nervio Supraorbitario: Inerva la raíz nasal, la frente y partes del seno frontal.
- Nervio Supratroclear: Inerva la pirámide ósea, párpado superior, conjuntiva y el seno frontal)
- Nervio Infratroclear: Pirámide ósea y cartilaginosa, párpados conjuntiva



Mientras tanto, la inervación de la cavidad nasal nuevamente esta derivada del nervio trigémino: (FIGURA 14)

- Región supero-anterior: Nervio etmoidal anterior
- Región supero-posterior: Nervio etmoidal posterior y nervios nasales (ramas del ganglio pterigopalatino)
- Región infero-anterior: Nervio alveolar anterior, nervio nasopalatino
- Región infero-posterior: Nervios nasales (ramas posteriores, inferiores y laterales del nervio palatino mayor)

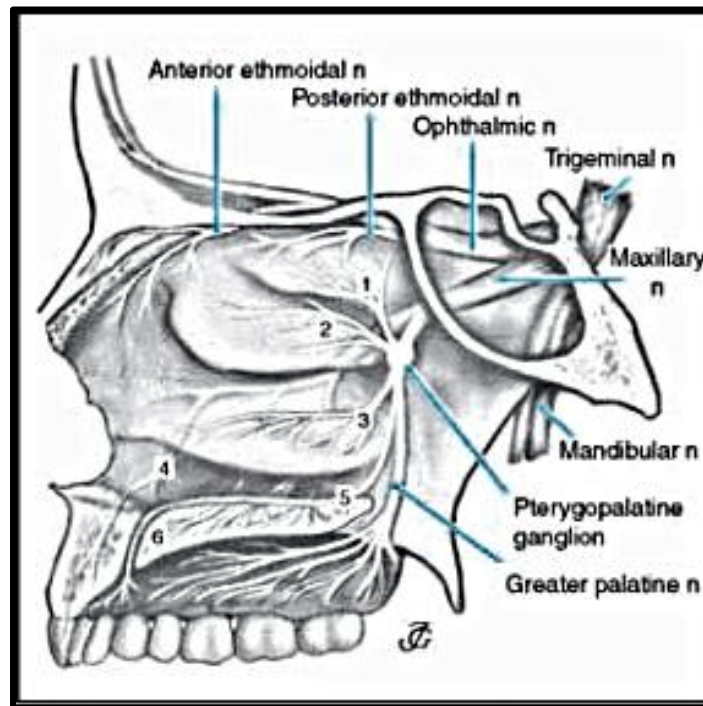


FIGURA 14. Inervación de la cavidad nasal FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Nerve Supply of the Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.24-26

### 3.4.4 INERVACIÓN MOTORA, SIMPÁTICA Y PARASIMPÁTICA

La inervación motora de la musculatura nasal se deriva del nervio facial, especialmente de las ramas bucal y cigomática. La inervación de los músculos dilatadores es parte de un arco reflejo que consiste en mecanorreceptores del pulmón, las fibras nerviosas, y el centro respiratorio en la medula y las fibras del nervio facial a la musculatura nasal.

La inervación simpática de la cobertura mucosa de la cavidad nasal, incluidos los cornetes, se originan en el centro de la parte torácica de la medula espinal. <sup>16</sup> Las fibras preganglionares llegan al tronco simpático y hacen sinapsis en el ganglio superior cervical en donde la acetilcolina es el neurotransmisor principal. (FIGURA 15)

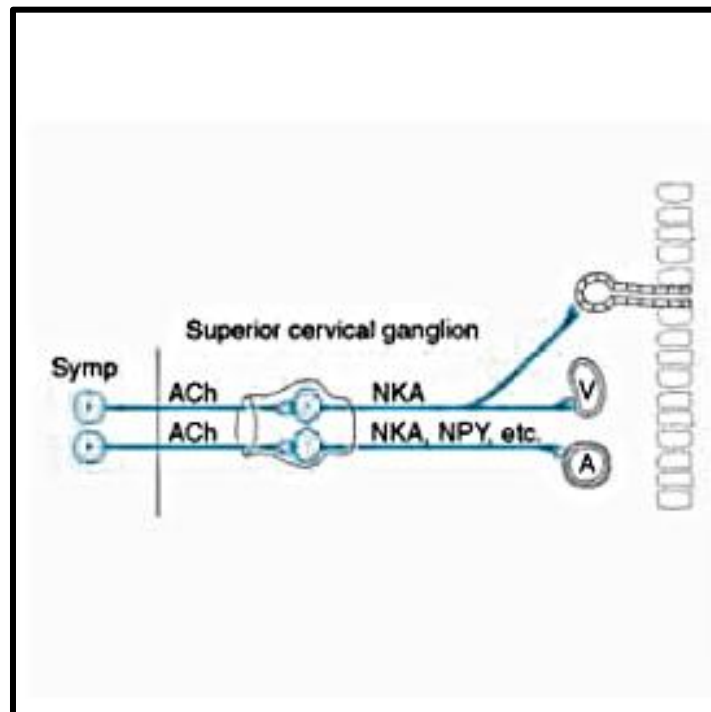


FIGURA 15. Inervación simpática de la cavidad nasal ACh: Acetilcolina, NKA: Neuroquinina A, NPY: Neuropeptido Y. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Nerve Supply of the Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.24-26

Las fibras posganglionares están distribuidas en la nariz siguiendo la distribución de los vasos sanguíneos, como plexos perivasculares. Desde estos nervios el nervio petroso profundo se desprende al nivel del agujero rasgado anterior y se une al nervio petroso superficial. Este nervio viaja a través del canal pterigoideo hacia la fosa pterigopalatina. Las fibras simpáticas pasan a través del ganglio pterigopalatino sin hacer sinapsis y son distribuidas en la mucosa nasal en conjunto con las fibras sensoriales. La mayoría de las fibras terminan en las paredes de las arteriolas y vénulas y tienen un efecto vasoconstrictor. Las fibras nerviosas parasimpáticas para la cavidad nasal se originan de los núcleos salivales superiores los cuales dejan el tallo a través de la rama sensorial del nervio facial.

En la fosa pterigopalatina las fibras hacen sinapsis en el ganglio pterigopalatino, en los cuales se describen los siguientes neurotransmisores (FIGURA 16) y su función en los vasos y en las glándulas secretoras <sup>16</sup>

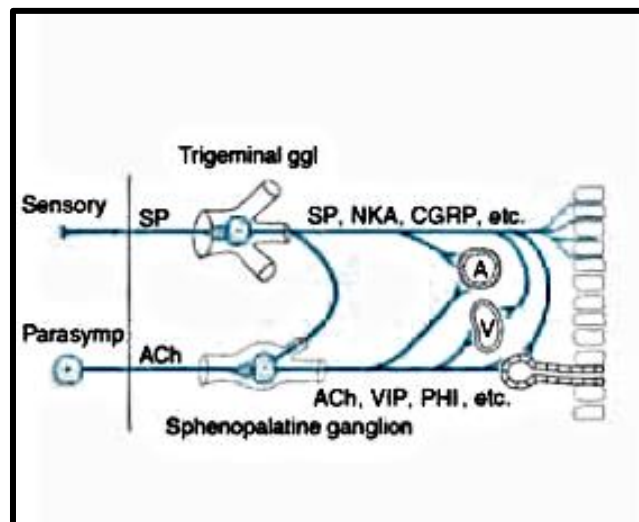


FIGURA 16. Inervación parasimpática de la cavidad nasal. CGRP: Péptido relacionado al gen de calcitonina, PHI: Péptido histidina-isoleucina-amida. SP: Sustancia P. NKA: Neurocinina A. VIP: Péptido Intestinal Vasoactivo. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Nerve Supply of the Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.24-26

### 3.4.5 SUMINISTRO VASCULAR SEPTAL

Las estructuras nasales reciben su suministro sanguíneo de los sistemas de la carótida externa e interna <sup>17</sup>

El septum anterior, el hueso etmoidal y la mayor parte de la pirámide externa nasal reciben su irrigación del sistema de la carótida interna a través de ramas de la arteria oftálmica. (FIGURA 17)

Los cornetes, la parte inferior del septum, paladar, el labio superior, vestíbulo, y columela están irrigados por el sistema de la carótida externa a través de sus dos ramas principales, las arterias maxilar y facial.

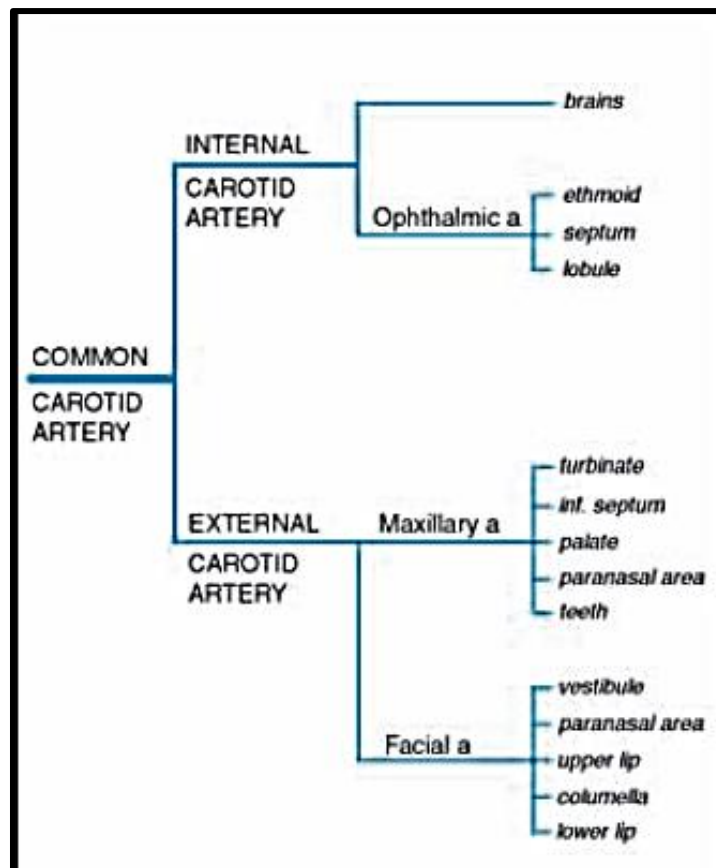


FIGURA 17. Irrigación nasal. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Vasculature of the nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.22-24

La irrigación de la pirámide nasal externa es muy variable y generalmente asimétrica. Recibe su irrigación mayoritariamente de la arteria facial, solo en la parte inferior del dorso nasal esta irrigado por el sistema de la carótida interna a través de la arteria dorsal nasal, la cual es una rama de la arteria oftálmica.<sup>17</sup>

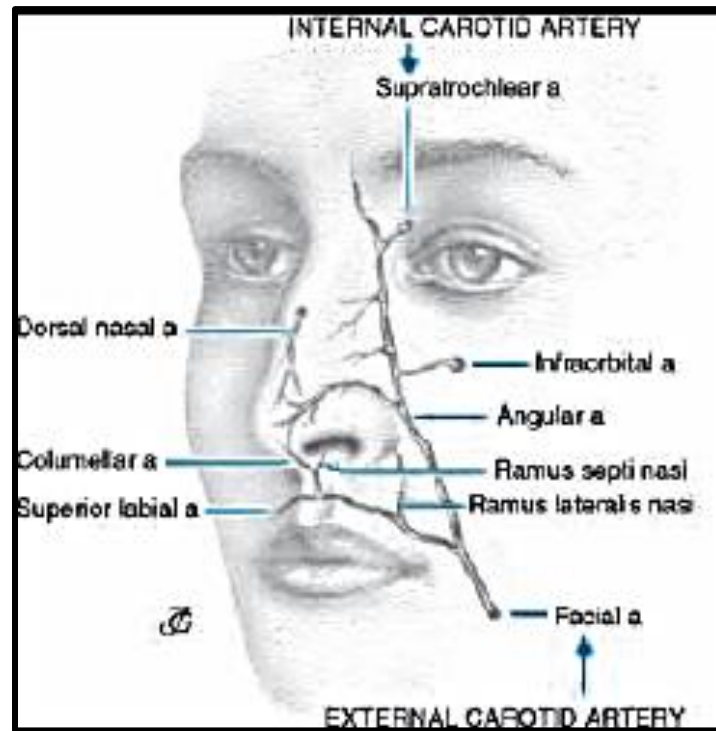


FIGURA 18. Vasculatura de la pirámide nasal externa. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Vasculature of the nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.22-24

La arteria facial se divide lateralmente en dos ramas en los bordes de la boca, la arteria labial superior se curva a nivel del labio superior, dando en la línea media origen a la arteria columelar, la cual irriga a la columela y al lóbulo y finalmente se comunica con la rama alar superior de la arteria angular. (FIGURA 18)

La vasculatura del septum se origina de 4 diferentes arterias que se originan de ambos sistemas, tanto de la carótida interna como de la carótida externa (FIGURA 17)

- Supero-anterior: Arteria etmoidal anterior (arteria oftálmica - sistema de la carótida interna)
- Supero-posterior: Arteria etmoidal posterior (arteria oftálmica – sistema de la carótida interna)
- Infero-anterior: Arteria labial superior (arteria maxilar interna – sistema de la carótida externa)
- Infero-posterior: Arteria esfenopalatina (arteria maxilar interna – sistema de la carótida externa)

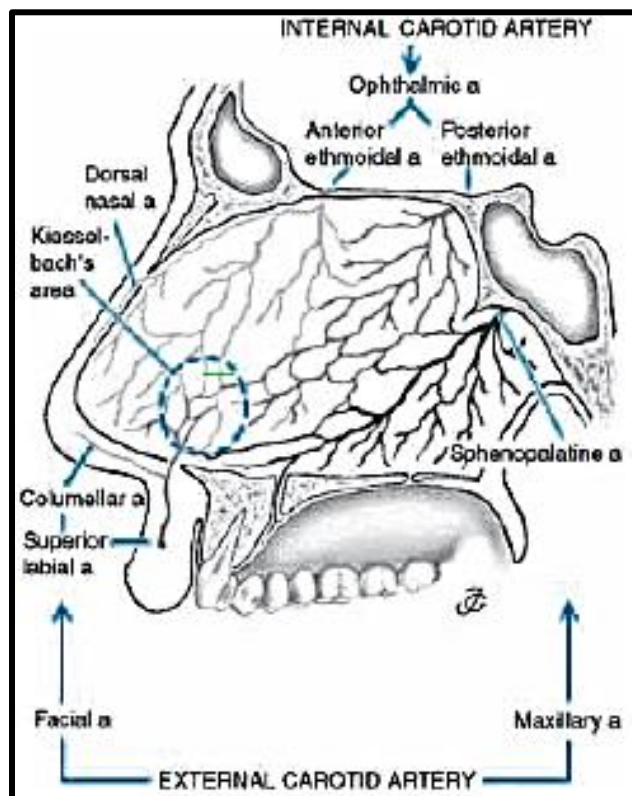


FIGURA 19. Vasculatura del septum. FUENTE: Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Vasculature of the nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.22-24

Existe una sobreposición de los territorios de irrigación de estas arterias, esto podría explicar la dificultad de control de algunas epistaxis. El área de Kiesselbach es un área vulnerable en el septum anterior donde los vasos terminales de varias arterias se unen en múltiples anastomosis (FIGURA 19)

### 3.4.6 FISIOLOGÍA NASAL

Las fosas nasales son un sistema de conducción aérea, siendo sus principales funciones las de calentamiento y humidificación del aire que transcurre por ellas. También posee otras funciones como son: el filtrado de aire, la expulsión de partículas retenidas mediante la función mucociliar y la función olfativa.

Las funciones anteriormente mencionadas dependen de estructuras anatómicas y de la relación entre ellas, así como de la fisiología de los elementos que actúan como reguladores de la obstrucción o resistencia de su anatomía, que actúan sobre el nivel fisiológico. Existe un flujo inspiratorio y otro espiratorio, esa columna de flujo respiratorio que transcurre por las fosas nasales se desliza como un arco de convexidad superior, se divide en la cabeza del cornete inferior y luego se reúne en la cola del mismo a nivel de las coanas. La inferior o corriente principal se desliza por el meato medio durante la inspiración, mientras que en la espiración discurre como remolinos por el meato inferior y el suelo de la fosa.

La anatomía de la microcirculación de los cornetes, que se comportan como cuerpos eréctiles, que se congestionan o des congestionan siguiendo un ciclo regulado por el sistema autonómico neurovegetativo en ciclos temporales. Los factores que influyen de manera importante en el ciclo nasal son: condiciones atmosféricas, climáticas, posición corporal, edad, funciones endocrinas y medicamentos. Respecto a la periodicidad de estos cambios de los flujos respiratorios aparecen recogidos en la literatura intervalos que van desde los 30 minutos hasta las 6 horas.

18

La nariz actúa como un sistema de dos cavidades que permite el paso del aire en dependencia de la resistencia que encuentra en estos, el aire se desplaza por efecto de la presión negativa, desde una zona de mayor presión a otra de menor presión,

que en este caso sería el exterior de la fosa nasal, que se encuentra a la presión atmosférica y las vías aéreas inferiores en las que hay una presión menor.

En un tubo ideal el flujo es laminar, pero en la nariz existen diferentes obstáculos y por tanto resistencias, la sección no es circular, hay curvaturas y flujos inspiratorios y espiratorios, hechos que convierten el flujo laminar en turbulento, además que las resistencias nasales constituyen el 50% de todas las resistencias del árbol respiratorio, generadas principalmente en el área valvular y en la fosa nasal a través de los cornetes. <sup>19</sup>

El aire inspirado se dirige hacia arriba, junto al septum, se curva hacia la fisura olfativa y desemboca en las coanas, que se encuentran a un nivel más inferior que las narinas, creando a su paso unos remolinos a nivel del esfenoides y cornete inferior, por tanto, que las alteraciones del vestíbulo nasal, del esfenoides, de la cola del cornete inferior o de los cartílagos conducen a modificaciones de las resistencias nasales.

También es importante mencionar las estructuras nasales externas que permiten el flujo normal de aire, dado que los flujos de aire favorecen el colapso nasal por los flujos a alta velocidad y los cambios de presión se requiere que tanto los cartílagos laterales superiores como los inferiores tengan integridad estructural, esto puede debilitarse por la edad, traumatismos o cirugías previas <sup>20</sup>

### 3.5 DEFINICION DE DESVIACION SEPTAL

La desviación septal se caracteriza por la presencia de un septum nasal que no se encuentra alineado correctamente en la línea media. Se trata de una alteración morfológica que puede dar lugar a déficits funcionales. Se pueden clasificar en congénitas y adquiridas. Las primeras se producen debido a compresiones intrauterinas, traumatismos durante el parto o alteraciones del correcto desarrollo



craneofacial. Las segundas son mucho más frecuentes y pueden dividirse en traumáticas (traumatismo nasal asociado) o no traumáticas.<sup>21</sup>

Es importante una examinación detallada, así como una inspección visual del paciente que acude por sintomatología nasal obstructiva dado que la desviación del septum nasal es una causa común de obstrucción nasal unilateral.<sup>3</sup>

### 3.6 FISIOPATOLOGIA DE LA DESVIACION SEPTAL

Cuando el paciente niega un traumatismo previo, la lesión suele deberse a un traumatismo infantil desapercibido o alteraciones en el crecimiento armónico del septum dentro de su marco óseo.<sup>21</sup>

Las desviaciones traumáticas se verán condicionadas por la intensidad y la dirección del traumatismo siendo típicas las que se deben a traumatismos laterales de la pirámide nasal en los que la línea de fractura conlleva la luxación del septum de su lecho premaxilar y vomeriano. Estos traumatismos frecuentemente determinan una lateralización de la pirámide nasal, creando un componente de deflexión o una nariz en forma de S.

Actualmente las etiologías específicas que ocasionan una desviación septal postraumática son múltiples: los accidentes automotores, altercados personales con violencia involucrada o lesiones deportivas que no usen protección facial adecuada.

<sup>22</sup>

En ciertos casos la línea de fractura puede colapsar parcial o totalmente la luz nasal, en traumatismos en los que el impacto es frontal la lesión más típica es aquella en que el septum se pliega sobre sí mismo, creando una zona de fractura que seguirá un eje vertical, dando lugar en ocasiones a una cresta en esa dirección. También se ha teorizado que las fracturas cartilagosas son el equivalente de una fractura

ósea en tallo verde, donde hay una alteración tensional, esto esta ejemplificado por las diferentes porciones del septum dado que las porciones cartilaginosas tienen mayor coeficiente de elasticidad comparado con sus porciones óseas, absorbiendo de forma diferente la energía <sup>22</sup>

La zona más vulnerable es la unión condrovomeriana, pudiendo sobreponerse ambos fragmentos, duplicando el grosor septal. En la nariz traumatizada lo más habitual es una combinación de crestas en diferentes direcciones con concavidades y convexidades en los segmentos cartilaginosos y óseos. Si existe una lesión ósea sobreañadida pueden asociarse obstrucciones a nivel posterior como a crestas que se impactan en los cornetes medio e inferior, aparecidas tras la lesión de la unión etmoido-vomeriana.

Ante traumatismos nasales de cualquier intensidad en los niños debe verificarse la integridad septal, ya que este es un vector esencial para el correcto desarrollo piramidal, pudiendo pequeñas lesiones repercutir en la aparición de dismorfias septopiramidales en el adulto y alteraciones en el crecimiento mediofacial.

Por lo general las deformaciones septales anteriores que afectan las áreas I II, III son las que mayor impacto funcional presentarán, mientras que las posteriores, en áreas IV y V suelen ser de menor trascendencia funcional, La concordancia entre la clínica que refiere el paciente y los datos obtenidos en la exploración endonasal seguirán los criterios de indicación quirúrgica. <sup>21</sup>

### 3.7 PRUEBAS DIAGNOSTICAS

La rinomanometría aporta a determinación objetiva de la resistencia nasal y de las correspondientes modificaciones fisiopatológicas de la mucosa nasal y del esqueleto septopiramidal, esta prueba nos permite valorar desviaciones septales muy evidentes desde el punto de vista anatómico pero que existen compensaciones

de la pared turbinal que permiten un flujo correcto con ciclos nasales dentro de la normalidad, de igual manera ayuda a no infravalorar discretas desviaciones septales que afectan el área valvular.

La rinomanometría también permite estudiar el efecto de insuficiencias respiratorias de vías aéreas bajas que alteran la función respiratoria nasal siendo concluyente en el diagnóstico diferencial de la topografía de la insuficiencia respiratoria.

Un aspecto interesante consiste en precisar que intervalo de tiempo debe transcurrir antes de solicitar un estudio rinomanométrico tras haber practicado una cirugía nasal, desgraciadamente se puede comprobar como la mejoría subjetiva del paciente no se traduce en ocasiones en una mejora objetiva y viceversa hasta en un 66% de los casos. El ciclo nasal reaparece 24 horas después de destaponar la nariz, pero se observan reacciones vasomotoras anómalas, así como notables fenómenos inflamatorios durante las primeras seis semanas tras la cirugía.<sup>21</sup>

La rinomanometría calcula la diferencia de presión entre el exterior y la coana empleando un manómetro, además tiene un flujómetro mide el flujo de aire a través de la nariz por unidad de tiempo entre dos puntos.<sup>23</sup>

La rinometría acústica es un nuevo método objetivo de exploración de la geometría de la cavidad nasal. Este método se basa en el análisis de la reflexión acústica de una sonda sonora que se desplaza a través de la fosa nasal. Esta prueba nos permite una aproximación indirecta para la valoración de la permeabilidad nasal. Un área o un volumen acústico anormalmente pequeño puede ser debido a una dismorfia septal o a una hipertrofia turbinal.

Este estudio es de rápida realización y la prácticamente innecesaria colaboración del paciente. En las desviaciones septales la rinometría acústica estudia fundamentalmente áreas de sección nasal y volúmenes nasales, por ello que las desviaciones septales capaces de modificar estos parámetros podrían ser valoradas por este método exploratorio.<sup>21</sup>

Desde un generador de sonido se obtiene un pulso sónico de 146 dB y 50 microsegundos de duración el cual se propaga en un tubo y penetra la cavidad nasal, en donde las señales que allí se reflejan por los cambios estructurales de la nariz son medidas en un micrófono ubicado en el tubo y son procesadas finalmente por una computadora obteniendo información sobre la cavidad nasal en forma gráfica que representa el sitio anatómico de máxima resistencia, el gráfico nos informa sobre el área de sección mínima, distancia y volumen de la fosa nasal analizada. (FIGURA 20)

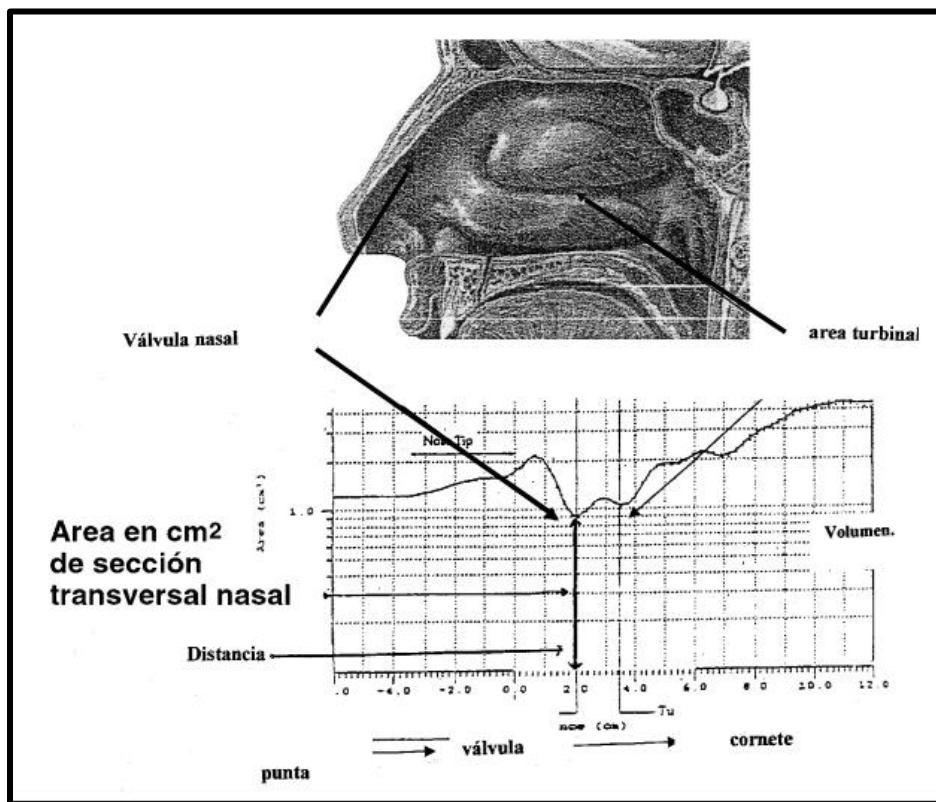


FIGURA 20. Curva de rinomanometría y su correspondencia anatómica. FUENTE: Vergara N, Cabezas Y, Obstrucción nasal subjetiva y objetiva. Medición mediante rinometría acústica. Revista de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Vol. 62. Pp. 227-237, 2002

Este estudio permite localizar el sitio de obstrucción y medir, entre otros parámetros la sección del lumen endonasal estrecho, generalmente la zona de angostura más frecuente corresponde anatómicamente a la cabeza del cornete inferior. (FIGURA 20) La obstrucción nasal objetiva medida por este estudio corresponde solo a un

porcentaje de los casos que consultan por sensación de obstrucción nasal, en estos pacientes incluso la aplicación de vasoconstrictor local mantiene este estudio en límites patológicos por lo que la persistencia de irreversibilidad y en valores alterados permitirá tomar una decisión quirúrgica. <sup>24</sup>

### 3.8 ESTUDIOS DE IMAGEN Y AREAS DE COTTLE

Las pruebas radiológicas se realizan generalmente después de la exploración física e instrumentada y la indicación es obtener una visión más precisa de la morfología y del contenido de las cavidades naso sinusales. Los avances tecnológicos en las pruebas de imagen en la actualidad han permitido mejorar el tratamiento de los procesos patológicos nasales tanto que el uso de la radiología convencional actualmente es muy limitado, teniendo como múltiples inconvenientes la superposición de las partes blandas con las variantes anatómicas individuales. <sup>25</sup>

La tomografía debe realizarse de manera habitual como apoyo al diagnóstico clínico y radiológico en cualquier procedimiento nasoorbitario, nasofrontoetmoidal o de la lámina cribosa del etmoides. Este es un método no invasivo, preciso y rápido que ha revolucionado las formas de clasificación y abordaje que permite correlacionar las desviaciones septales con los hallazgos clínicos principales en la rinoscopia anterior y los síntomas que refiere el paciente.

La tomografía ayuda a determinar la existencia de enfermedad inflamatoria, extensión, drenaje y complicaciones y específicamente la demostración detallada de la anatomía rinosinusal y sus variantes.

Si bien la nariz es accesible a la exploración clínica mediante rinoscopia o endoscopia se hace necesario contar con un estudio complementario y la tomografía es el método de primera elección. <sup>26</sup>

Con la finalidad de sistematizar mejor la descripción de las desviaciones septales, Cottle dividió clínicamente las cavidades nasales en cinco:

- Área I (Vestibular): Comprende la región del vestíbulo nasal, desde la ventana nasal hasta el espacio valvular
- Área II (Valvular): Corresponde al área valvular, es un área definida por un plano perpendicular al margen del cartílago superior.
- Área III (Atical): Comprende el segmento que discurre entre el área valvular y el territorio definido por la aparición de la cabeza de los cornetes. Se conoce también como ático nasal. Dibuja en el espacio una zona triangular de vértice inferior y la base craneal
- Área IV (Turbinal): Se sitúa ente la cabeza y la cola de los cornetes, por lo que se denomina área turbinal
- Área V (Coanal): Consiste en el área más posterior. Se circunscribe al espacio entre la cola de los córneres, el arco septal, la coana y el cavum. <sup>25</sup>

Radiológicamente están definidas como:

- Área I (Vestibular): Se encuentra al inicio de las fosas nasales, en el corte más inferior de los axiales y el corte más anterior de los coronales, entre la punta nasal por delante y el inicio de los cornetes por detrás. (FIGURA 21)



FIGURA 21. Área I de Cottle. FUENTE: Flores-Meza B, Calderón-Ramírez AR, Martin-Biasotti F. Correlación clínica e imagenológica de las áreas de Cottle en las desviaciones septales. An Orl Mex. 2016;61(1):35-49

- Área II (Valvular): Esta en el corte axial uno o dos cortes por arriba del área I y en el coronal, uno o dos cortes por detrás del área I, delimitado por el tabique nasal, los cartílagos laterales superiores por arriba y por detrás el ático o área III sin ver a los huesos nasales ni a la lámina perpendicular, en esta área los cornetes, los huesos propios nasales y la lámina perpendicular aun no aparecen. (FIGURA 22)

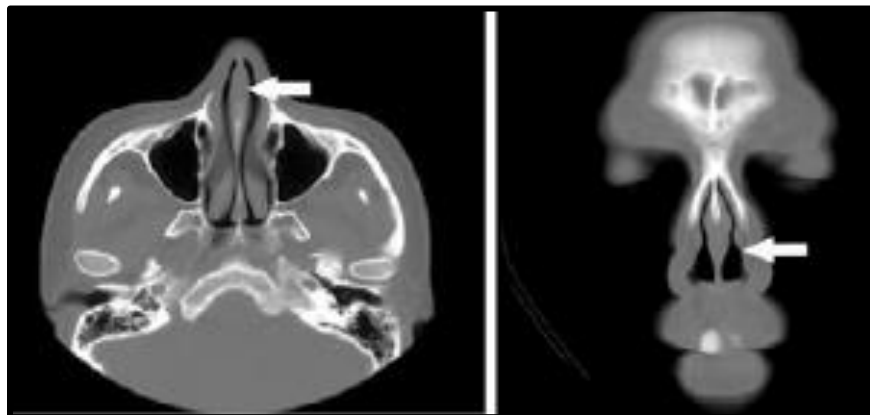


FIGURA 22. Área II de Cottle. FUENTE: Flores-Meza B, Calderón-Ramírez AR, Martin-Biasotti F. Correlación clínica e imagenológica de las áreas de Cottle en las desviaciones septales. An Orl Mex. 2016;61(1):35-49

- Área III (Atical): Se encuentra en el corte axial por arriba del área II y en el coronal, donde se ve el área II e inmediatamente por detrás por que el ático

es la parte más superior y anterior de la cavidad nasal; es decir, inmediatamente por detrás del tercio superior de los huesos nasales, la parte más anterior y superior de las fosas nasales, en la región más baja de las orbitas en los cortes axiales, en la más alta de los dos o tres cortes coronales más anteriores, según el tamaño de la nariz, limitada posteriormente por los cornetes medios, una particularidad en esta área es que difícilmente el tabique nasal tendrá una desviación que se limite a ella, casi siempre involucrara también al área II (FIGURA 23)

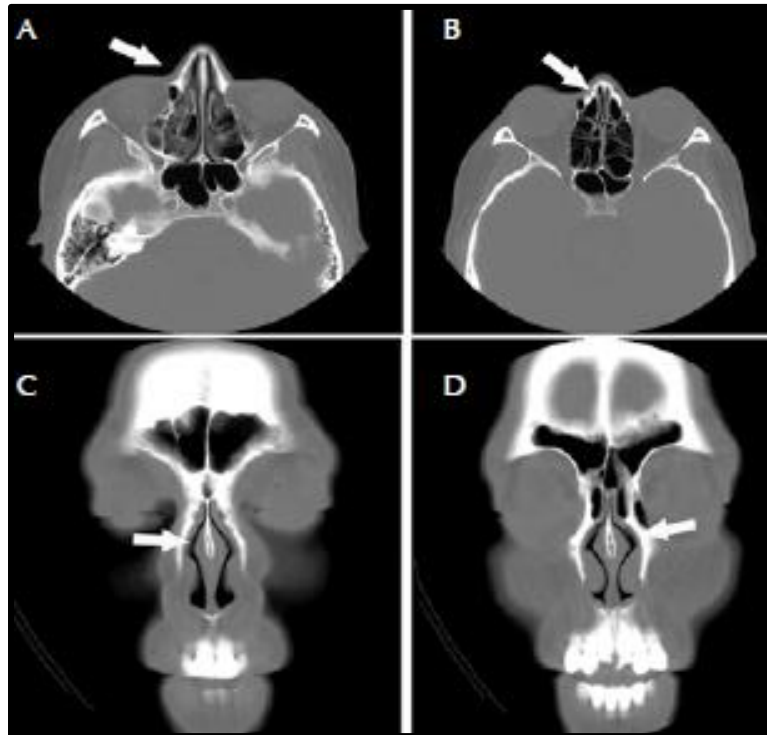


FIGURA 23. Área III de Cottle FUENTE: Flores-Meza B, Calderón-Ramírez AR, Martín-Biasotti F. Correlación clínica e imagenológica de las áreas de Cottle en las desviaciones septales. An Orl Mex. 2016;61(1):35-49



- Área IV (Turbinal): Corresponde a toda esta región del tabique nasal donde se vean los cornetes y es conveniente dividirla en mitades anterior y posterior y en tercios superior, medio e inferior de los cornetes. (FIGURA 24)

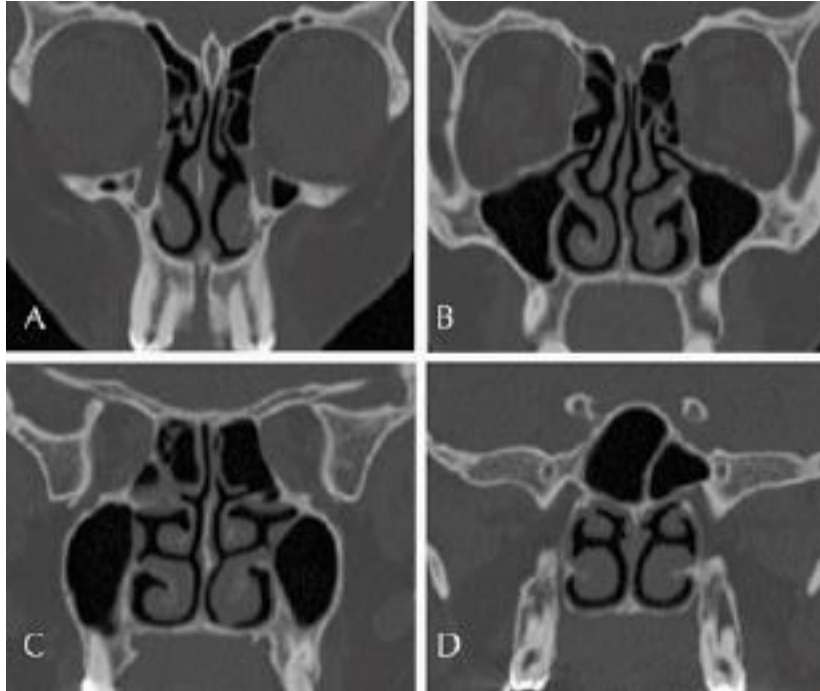


FIGURA 24. Área IV de Cottle. FUENTE: Flores-Meza B, Calderón-Ramírez AR, Martín-Biasotti F. Correlación clínica e imagenológica de las áreas de Cottle en las desviaciones septales. An Orl Mex. 2016;61(1):35-49

- Área V (Coanal): El límite anterior corresponde a la terminación de los cornetes superiores y el posterior a nivel de la coana, al inicio de la nasofaringe. (FIGURA 25)

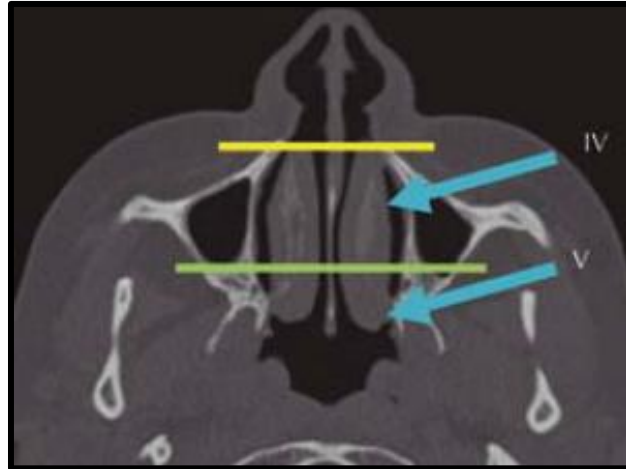


FIGURA 25. Área IV y V de Cottle. FUENTE: Flores-Meza B, Calderón-Ramírez AR, Martín-Biasotti F. Correlación clínica e imagenológica de las áreas de Cottle en las desviaciones septales. An OrL Mex. 2016;61(1):35-49

Tomográficamente se ha descrito que las áreas de mayor afectación en cuanto a enfermedad obstructiva nasal son el área II (valvular) y la IV (turbinal) sin embargo los médicos radiólogos tienen a subdividir estas áreas en anterior, posterior superior, media e inferior

En muchas ocasiones los hallazgos clínicos y radiológicos no necesariamente se relacionan proporcionalmente con la gravedad de los síntomas de obstrucción nasal

27

### 3.9 SEPTOPLASTIA

La desviación septal por sí sola no es una indicación quirúrgica, sus indicaciones incluyen obstrucción nasal persistente refractaria al tratamiento médico, nariz desviada, epistaxis recurrente o sinusitis, cefaleas crónicas por contacto septal con la pared lateral nasal, para acceso a procedimientos endoscópicos en senos paranasales o para procedimientos de base de cráneo anterior.<sup>28</sup>

Gran cantidad de pacientes que acuden por sintomatología obstructiva nasal es probable que tengan cirugía septal o de cornetes, sin embargo, existen algunos

pacientes con grandes desviaciones son vistos inicialmente con poca sintomatología por lo que es de suma importancia que el tratamiento sea individualizado.

Las técnicas usadas hoy en día están enfocadas en resección septal, pero se ha puesto más énfasis en la preservación realineamiento o una combinación de los dos. La mayoría de los procedimientos actualmente buscan la preservación mucosa como objetivo principal usando un abordaje submucoso para las anomalías cartilaginosas y óseas.

Los tres puntos principales para evitar una perforación septal son: prevenir fenestras o laceraciones bilaterales, afrontar cualquier desgarro si ocurriera y siempre reponer cartílago para añadir soporte.

A pesar de un procedimiento y técnica adecuados, se ha reportado que un 20% a 30% de los pacientes notaran que sus síntomas no se corrigieron adecuadamente, en un seguimiento a más de 20 años este porcentaje se ve reducido a un 10% si existió una valoración adecuada de la causa de la obstrucción nasal y se utilizaron las técnicas adecuadas para el paciente.

La tasa de fallo podría sugerir otras causas que no se están buscando objetivamente que pudieran ser contribuyentes a este síntoma subjetivo, un ejemplo es aquellos pacientes con compromiso valvular interno por una estrechez del tercio medio nasal, visto en aquellos pacientes con septum a tensión, caracterizado por una altura nasal aumentada o una giba que estrecha el puente nasal y que tiene una apariencia de “estar atada” el labio superior. (FIGURA 26)



FIGURA 26. Apariencia de un septum a tensión. FUENTE: W.H, Rusell, Kridel, Angela Sturm. Ch 29, The Nasal Septum. En: Flint Paul, Haughey Bruce, Lund Valerie et al. Editors. Cummings Otolaryngology: head & neck surgery. 7th ed. Canada: Elsevier Saunders; 2020. p.439-456

### 3.10 CUESTIONARIO NOSE

Existen 2 formas potenciales de evaluar el resultado posterior a una septoplastía: con mediciones objetivas y con mediciones subjetivas. Las mediciones objetivas siguen siendo controversiales y no existe aún un consenso de cuál es la más adecuada. El cuestionario NOSE (Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness / Nasal Obstruction Symptom Evaluation) fue desarrollado como parte de un estudio prospectivo paralelo multicentro y observacional financiado y comisionado por la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y coordinado por el Centro Nacional para la Promoción de la Investigación en Otorrinolaringología.<sup>29</sup>

El cuestionario NOSE mide de forma subjetiva mediante un cuestionario escrito los síntomas obstructivos nasales mediante 5 preguntas, de las cuales el paciente da un puntaje del 0 al 4, siendo el 4 el valor máximo obstructivo referido por el mismo.

Una vez obtenidas las respuestas se sumarán y se multiplicarán por 5 para obtener una respuesta a base a 100.

Los resultados se clasifican como

- <25 obstrucción leve
- 25-50 obstrucción moderada
- >50 obstrucción severa

El cuestionario NOSE es útil para comparar el estado de salud entre grupos de pacientes antes y después del tratamiento, así como para comparar efectos del mismo, especialmente para comparar el tratamiento médico contra el quirúrgico, de la misma manera puede ser usado para valorar la efectividad de diversas técnicas quirúrgicas.

El cuestionario NOSE a pesar de su brevedad no lo hace menos sensible, de hecho, existen estudios que demuestran que instrumentos más cortos pueden ser más sensibles a los cambios clínicos que instrumentos o cuestionarios más extensos.<sup>30</sup>

Este instrumento fue validado en su versión en español para medir la obstrucción nasal en pacientes hispanoparlantes, por lo que también se recomienda su uso en esta población dado que es confiable, válido y tan sensible como su versión en inglés.<sup>31</sup>

Finalmente, el cuestionario NOSE es un cuestionario específico que relaciona la patología obstructiva nasal con la calidad de vida y se ha observado una correlación directa entre bajos puntajes y una pobre calidad de vida preoperatoria que mejora posterior a la cirugía.<sup>32</sup>

En un estudio realizado en 14 centros en los Estados Unidos se obtuvo un puntaje promedio de 67.5 preoperatorio en los que se observó una mejoría considerable en la calidad de vida posterior a la cirugía con un puntaje promedio de 26.6 a los 6

meses de postoperados. Estos mismos pacientes refirieron altos niveles de satisfacción con los resultados de la cirugía desde los 3 meses, misma que se mantuvo a los 6 meses. En este estudio también se comenta que el factor independiente más importante para obtener una mejoría importante en la calidad de vida es el puntaje NOSE preoperatorio, esto es, a mayor puntaje prequirúrgico se espera mayor mejoría posquirúrgica. <sup>33</sup>

En otro estudio realizado en Turquía el puntaje preoperatorio NOSE promedio fue de  $60.2 \pm 17.45$  con un puntaje postoperatorio promedio de  $11.28 \pm 10.45$ . El puntaje mínimo posquirúrgico fue de 20 y el puntaje máximo de 80. Aquí comentan la utilidad del cuestionario NOSE aun sobre mediciones objetivas como la rinomanometría acústica y que nuevamente cuando hay evidencia clínica de grandes grados de obstrucción por desviación septal la satisfacción en la mejoría de la calidad de vida del paciente es alta, sin embargo, comenta que dada la naturaleza quirúrgica de esta patología es imposible tener un grupo control comparativo. <sup>34</sup>

Es de importancia mencionar que en ninguno de los estudios realizados se analizan los puntajes por preguntas individuales del cuestionario NOSE. Sin embargo en este estudio si se realizó de tal manera y en base a sus resultados nos permitió analizar más a profundidad que apartado representa el mayor componente de afectación de la calidad de vida del paciente, cual es el que más disminuye posquirúrgicamente y cuál es el menos probable que disminuya, esto se verá reflejado en una comunicación más clara entre el médico tratante y el paciente dado que se contará con un pronóstico emitido en base a elementos estadísticos significativos, analizados en población mexicana y operados en el mismo hospital y en el mismo servicio en el que se encuentra recibiendo su atención médica.

#### IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La desviación septal es una causa común de sintomatología obstructiva nasal y es uno de los motivos más frecuentes de consulta en otorrinolaringología. Existen múltiples causas, las más comunes son las postraumáticas, pero también se han observado posibles etiologías prenatales o alteraciones en el desarrollo posnatal que condicionan alteraciones en las estructuras nasales, esto condiciona que en algunos pacientes existan grados variables de sintomatología obstructiva nasal que alteran el flujo fisiológico y que repercuten invariablemente en su calidad de vida.

El área que comprende el septum nasal y sus estructuras relacionadas es un área relativamente pequeña comparada con las vías respiratorias inferiores, sin embargo, la mayor parte de las resistencias de la vía aérea se encuentran en esta área por lo que su función adecuada repercute indirectamente en el flujo de aire del resto de estructuras de la vía aérea afectando la calidad de vida de los pacientes.

Los pacientes con desviación septal tienen grados variables de afectación en su calidad de vida, ya sea que altere la calidad de su respiración nasal en reposo o en actividad intensa, en su descanso o que tengan síntomas nasales de forma continua o intermitentes tales como congestión u obstrucción.<sup>6</sup>

Esta es una patología con alta variabilidad anatómica y sintomatológica, tomándose en cuenta la etiología, el tamaño y el área afectada en la desviación y las actividades cotidianas que pueden demandar mayor o menor necesidad de uso de las estructuras de la vía aérea superior, esto significa que desviaciones aparentemente idénticas en dos pacientes tengan sintomatologías muy diferentes en la gran mayoría de las ocasiones.

Epidemiológicamente se tiene una incidencia reportada por múltiples estudios entre un 30% e incluso un 80% dependiendo de los diferentes criterios imagenológicos utilizados y de lo estricto que se valore el septum nasal tanto clínica como tomográficamente, sin embargo, la sintomatología referida por el paciente es la que

nos orienta a su eventual manejo quirúrgico. Es importante mencionar que en algunos pacientes puede haber altos grados de sintomatología obstructiva nasal aun con desviaciones relativamente menores por lo que el interrogatorio, exploración y el manejo deberá ser siempre individualizado.

Al ser una patología de origen puramente anatómico el tratamiento médico ofrece poca o nula mejoría en los pacientes. La septoplastía es un procedimiento cuya finalidad es la corrección de la porción del septum nasal desviada para restaurar el flujo de aire fisiológico nasal y como resultado obtener mejoría en la calidad de vida.

El cuestionario NOSE es un cuestionario desarrollado en inglés, actualmente traducido y validado en nuestro idioma que mide la sintomatología obstructiva nasal.<sup>31</sup> En varios estudios internacionales se ha usado como un instrumento para valorar la mejoría en la calidad de vida en los pacientes postoperados de septoplastía.<sup>32</sup>

En este estudio el termino “calidad de vida” se relacionó a la funcionalidad nasal posquirúrgica, por ello se utilizó de forma intercambiable con el termino “calidad de vida relacionada a la salud” el cual involucra la autopercepción del individuo de forma integral respecto a su estado de salud que a su vez esta influenciado por diversos factores, tanto propios de la enfermedad como factores biopsicosociales del paciente.

La pregunta a realizar por parte del investigador es la siguiente:

¿LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DESVIACIÓN SEPTAL MEJORA  
POSTERIOR A LA SEPTOPLASTÍA?



## V. JUSTIFICACIÓN

En los pacientes con desviación septal en nuestra población a estudiar es poco frecuente que se les realicen cuestionarios que documenten y midan de forma objetiva la disminución en su calidad de vida o la mejoría de la misma posterior a la cirugía.

En muchas ocasiones la severidad de la desviación no se correlaciona con el grado de sintomatología obstructiva del paciente, dado que en muchos pacientes desviaciones pequeñas pueden afectar en gran medida su calidad de vida o por el contrario, pacientes con grandes desviaciones pueden tener sintomatología nula.

En nuestra población a estudiar existe uniformidad en la técnica quirúrgica utilizada, sin embargo, existe reportada en la bibliografía una tasa hasta del 30% en persistencia de síntomas<sup>3</sup> no obstante, la gran mayoría de los pacientes perciben mejoría en la calidad de vida, reflejada en una disminución del puntaje NOSE posterior a la cirugía lo que significa una disminución de la sintomatología obstructiva nasal.<sup>33</sup>

La importancia de este estudio radica en que existen pocos o nulos estudios que evalúen la mejoría en la calidad de vida posterior a una septoplastía en población mexicana.

Para ello, en este estudio se utilizará el cuestionario NOSE como instrumento específico y validado para nuestro idioma<sup>31</sup> el cual será usado para documentar la mejoría en la calidad de vida de los pacientes operados de septoplastía en nuestra unidad hospitalaria.

## VI. HIPÓTESIS

- H1: La calidad de vida en los pacientes, en base al cuestionario NOSE, presenta mejoría posterior a la septoplastía
- H0: La calidad de vida en los pacientes, en base al cuestionario NOSE, no presenta mejoría posterior a la septoplastía

## VII. OBJETIVOS

### *Objetivo general:*

- Evaluar la calidad de vida en pacientes con desviación septal operados en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional de Tlalnepantla ISSEMyM, del periodo del 1ro de marzo del 2019 al 28 de febrero del 2020

### *Objetivos específicos:*

- Determinar los factores demográficos de los pacientes postoperados de septoplastía.
- Comparar a través del cuestionario clínico NOSE los síntomas previos y posteriores a la septoplastía
- Destacar la mejoría en la calidad de vida posterior a la septoplastía en los pacientes

## VIII. DISEÑO DEL ESTUDIO

### *Tipo de estudio:*

Estudio longitudinal, observacional y prospectivo.

### *Límite de espacio:*

Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional de Tlalnepantla.

### *Límite de tiempo:*

1ro de marzo del 2019 al 28 de febrero del 2020

### *Universo de trabajo y muestra:*

Todos los pacientes postoperados de septoplastía en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional de Tlalnepantla ISSEMyM que cumplan con los criterios de inclusión del estudio.

### *Tamaño de la muestra:*

Todos los pacientes mayores de 18 años postoperados de septoplastía en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional de Tlalnepantla, que cumplan con los criterios de inclusión al estudio.

## IX. CRITERIOS DE SELECCION

### *Criterios de inclusión:*

- Pacientes hombres y mujeres
- Edad 18 años o mas
- Postoperados de septoplastía dentro de las fechas limite de tiempo del estudio
- Pacientes derechohabientes de Hospital Regional Tlalnepantla
- Pacientes que hayan accedido a participar en el estudio y firmado el consentimiento informado.
- Pacientes sin enfermedades concomitantes nasales

- Pacientes atendidos médico y quirúrgicamente por el servicio de otorrinolaringología.

*Criterios de exclusión:*

- Pacientes operados de rinoplastia en el mismo evento quirúrgico
- Pacientes operados de cirugía endoscópica en el mismo evento quirúrgico
- Pacientes con historial de contusión nasal posterior a la cirugía
- Pacientes con historial de fractura nasal posterior a la cirugía
- Pacientes con historial de alguna cirugía nasal posterior a la septoplastía
- Pacientes con comorbilidades nasales
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Pacientes con expediente extraviado

*Criterios de eliminación:*

- Pacientes que deseen retirarse del estudio.
- Pacientes que hayan llenado incorrectamente el consentimiento informado
- Pacientes que fallezcan durante el estudio.
- Pacientes que pierdan derechohabencia durante el estudio.
- Pacientes que durante el estudio se realicen alguna cirugía nasal adicional

## X. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre de la variable	Definición Teórica	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de Medición
Género	Concepto que permite la distinción entre un hombre y una mujer	Femenino: género gramatical; propio de la mujer.  Masculino: género gramatical, propio del hombre	Independiente, Cualitativa, nominal	Femenino o masculino
Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio.	Se expresará en años cumplidos al día de iniciado el estudio, se verificará con el paciente y fecha de nacimiento	Independiente, Cuantitativa, continua	Años
Resultados del cuestionario NOSE previo al procedimiento	Escala con 5 reactivos diseñada para evaluar la eficacia de la septoplastía  Aplicable a la sintomatología referida y recordada por el paciente previo a la cirugía	El paciente responde cada uno de los 5 reactivos en una escala de 0 a 4. La suma de los resultados es multiplicada por 5 para obtener una escala base 100	Independiente, Cuantitativa, ordinal	<25 obstrucción nasal leve 25-50 obstrucción nasal moderada >50 obstrucción nasal severa
Resultados del cuestionario NOSE 1 año posterior al procedimiento	Escala con 5 reactivos diseñada para evaluar la eficacia de la septoplastía  Aplicable a la sintomatología referida y recordada por el paciente 1 año posterior a la cirugía	El paciente responde cada uno de los 5 reactivos en una escala de 0 a 4. La suma de los resultados es multiplicada por 5 para obtener una escala base 100	Independiente, Cuantitativa, ordinal	<25 obstrucción nasal leve 25-50 obstrucción nasal moderada >50 obstrucción nasal severa

## XI. PROCEDIMIENTO O DESARROLLO:

- Se obtuvieron los datos de los pacientes postoperados de septoplastía en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional de Tlalnepantla, en las fechas establecidas, que cumplieron con los criterios de inclusión al estudio mediante la búsqueda de sus datos por el sistema electrónico hospitalario, así como de sus expedientes en el archivo clínico con apoyo del servicio de bioestadística y trabajo social.
- Solo se tomaron en cuenta para el análisis estadístico a los pacientes postoperados de septoplastía durante el límite de tiempo establecido dentro del estudio (1 año)
- Se citó a los pacientes de forma presencial a nuestra unidad hospitalaria previo contacto telefónico por el investigador, en los casos que no pudieron acudir por la contingencia sanitaria actual o por otras circunstancias se realizó vía telefónica, previa explicación del propósito del estudio y el cuestionario NOSE.
- Se explicó el estudio de forma verbal y detallada a cada paciente de forma personalizada o vía telefónica, y se requirió la firma de un consentimiento informado. (Anexo 1).
- Se llenó el cuestionario clínico por parte del examinador mediante un interrogatorio dirigido al paciente, que incluyó ficha de identificación, fecha de cirugía y cuestionario NOSE, se valoró en base a este cuestionario la sintomatología obstructiva nasal previa y posterior a la cirugía. (Anexo 2)
- Se les proporcionó a los pacientes un texto informativo con información relevante al estudio, la justificación del mismo, que riesgos y beneficios conllevó así como el manejo de los datos del paciente.

- El cuestionario NOSE consta de 5 preguntas, de las cuales el paciente dio un puntaje del 0 al 4, siendo 0 sin sintomatología obstructiva y 4 el valor máximo obstructivo referido por el paciente
- Una vez se obtuvieron las respuestas estas se sumaron y se multiplicaron por 5 para obtener una respuesta en base a 100
- Se clasificaron los resultados del paciente como <25 obstrucción leve, 25-50 obstrucción moderada, >50 obstrucción severa
- Se realizó una organización de resultados y se realizó un análisis estadístico.
- Se elaboró la discusión de resultados y se emitió una conclusión del estudio.

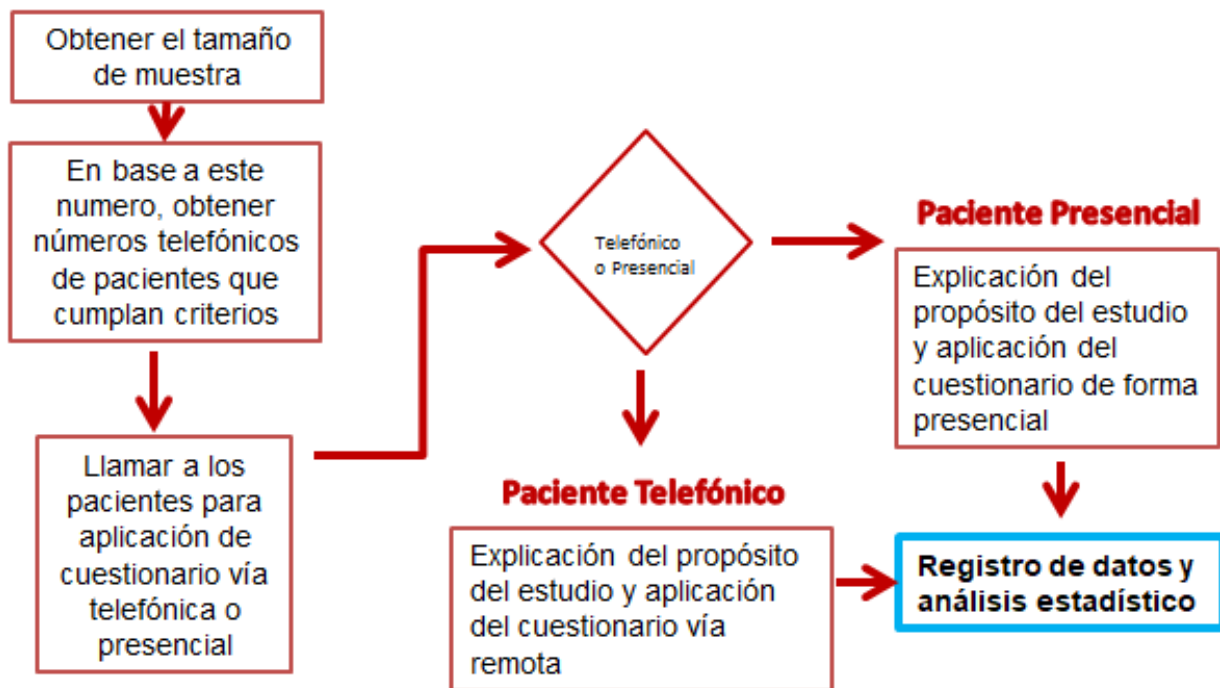


FIGURA 27. Diagrama de flujo de obtención, registro y análisis de datos estadísticos

## XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Febrero 2021	Marzo 2021	Abril 2021	Mayo 2021	Junio 2021	Julio 2021	Agosto 2021	Septiembre 2021	Octubre 2021
<b>Recolección de bibliografía</b>	Investigador								
<b>Elaboración de protocolo</b>	Investigador y asesores	Investigador y asesores							
<b>Presentación y aprobación</b>			Comité de ética						
<b>Recolección de datos</b>			Investigador Pacientes	Investigador Pacientes	Investigador Pacientes	Investigador Pacientes	Investigador Pacientes	Investigador Pacientes	
<b>Análisis de datos</b>								Investigador Asesores	
<b>Presentación de resultados</b>									Investigador
<b>Publicación de resultados</b>									Investigador

## XIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó el programa estadístico GraphPad Prism 5 para Windows. El análisis descriptivo se realizó con porcentajes, medidas de tendencia central y de dispersión. Para los objetivos secundarios, ANOVA multivariado. Al ser un estudio de tipo cuasi-experimental y por la patología a analizar no se contó con grupo de control.

Consideraremos significancia estadística con  $p < 0.05$ .



#### XIV. IMPLICACIONES ÉTICAS

El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica". El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. En la práctica actual de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están sub-representadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Para la realización de cualquier estudio clínico, sin importar la fase de investigación en la que se encuentre, ya sea para el empleo de insumos para la salud, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos o muestras biológicas de seres humanos, deben respetarse los principios científicos, éticos y regulatorios nacional e internacionalmente aceptados. Estos son: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus enmiendas, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas (CIOMS) y las Buenas Prácticas Clínicas: documentos de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud como oficina regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS); las Guías para la Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, E6-R1) así como La Ley General de Salud (LGS) en México a través del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; las Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos y Guías en la materia publicadas en el Diario Oficial de la Federación, donde se han establecido los lineamientos, trámites y principios a los cuales deberá someterse la investigación para la salud en México para contar con autorización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

El cumplimiento de estas guías asegura la protección de la dignidad, derechos humanos, seguridad y bienestar de los participantes en el estudio clínico.

La COFEPRIS establece las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios y cuenta con una unidad administrativa denominada Comisión de Autorización Sanitaria, responsable de proponer los requisitos y disposiciones administrativas para la operación de establecimientos destinados a procedimientos o actividades clínicas o de investigación y se encarga de expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación.

La Ley General de Salud, título quinto “Investigación para la Salud”, capítulo único, establecen los lineamientos y principios a los cuales debe someterse la investigación en materia de salud que involucre seres humanos o muestras biológicas derivadas de estos, de este título deriva el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el cual establece que la investigación en materia de salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud, para incrementar su productividad y para efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud.

El artículo 100 de la Ley General de Salud establece que la investigación en seres humanos deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación médica; que sea el único método por el cual se pueda obtener este conocimiento; que se asegure que el sujeto de experimentación no se expone a riesgos ni daños innecesarios; se cuente con el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o de su representante legal y se realice únicamente por profesionales de la salud en instituciones médicas autorizadas y vigiladas por las autoridades sanitarias correspondientes. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad, protección de sus derechos y bienestar sobre cualquier otro interés de la ciencia y la sociedad.

El título sexto de la Ley General de Salud en Materia de Investigación corresponde a la ejecución de la investigación en instituciones de atención a la salud, engloba las características, funciones, obligaciones y/o responsabilidades que debe poseer el investigador principal que estará a cargo de la investigación, como la presentación de un informe técnico ante el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud; la publicación de informes debe de mantener la confidencialidad de los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además, se debe dar crédito a los investigadores asociados y al personal técnico participante y entregar una copia de las publicaciones a la dirección de la institución.

Para el estudio, se solicitará la aprobación de este protocolo de investigación por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Regional ISSEMyM Tlalnepantla, tal como lo establecen los estándares éticos y científicos para llevar a cabo la investigación biomédica en humanos que han sido desarrollados y establecidos de acuerdo a guías internacionales incluyendo la Declaración de Helsinki, Las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos del CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) y de la Organización Mundial de la Salud y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use).

El cumplimiento de estas guías asegura que se promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación y que los resultados de las investigaciones sean creíbles.

Las siguientes definiciones están basadas en el Reglamento de la Ley General De Salud en materia de Investigación para la Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1- 2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de

investigación para la salud en seres humanos y en los Lineamientos para el manejo de recursos de terceros destinados a financiar proyectos de Investigación y/o Docencia.

ATENCIÓN MÉDICA, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

AUTORIZACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS, al acto administrativo mediante la cual se permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación, para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con la Ley y normatividad vigente.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.

COMITÉS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano

**EFFECTO ADVERSO**, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

**ENMIENDA**, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma

**INFORMACIÓN PRIVADA**. Es aquella información sobre la conducta que ocurra en un entorno en el que el individuo pueda razonablemente esperar que no esté siendo observado o grabado. Información que haya sido suministrada para fines específicos [ajenos a la investigación] por un individuo, la cual el individuo pueda razonablemente esperar que no se hará pública (por ejemplo, un expediente médico).

**INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS**, en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**, al profesional de la salud, a quien se le autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

INVESTIGACIÓN SIN RIESGO. Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

MEDICAMENTOS O MATERIALES, a los principios farmacológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos, utilizados o aplicados en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

MODIFICACIÓN, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.

PROCEDIMIENTO INVASIVO, es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico

PROFESIONAL DE LA SALUD, Médicos, cirujanos dentistas, médicos veterinarios en el área de su competencia, licenciados en enfermería, trabajadores sociales, nutriólogos y psicólogos quienes deberán contar con cedula profesional expedida por la autoridades competentes.

PROYECTO O PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus

diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

**RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN.** Es la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

**SUJETO DE INVESTIGACIÓN,** al individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.

**RECURSOS DE TERCEROS,** a aquéllos puestos a disposición de los Organismos Descentralizados por personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación y/o docencia los cuales pueden o no haber sido obtenidos o promovida su disposición por investigadores.

La presente investigación toma en cuenta todas las normas anteriores y se considera apegada a los principios éticos fundamentales, así como a los reglamentos del Hospital Regional de Tlalnepantla ISSEMyM, para la realización de estudios de investigación. Se obtendrá de cada paciente un consentimiento informado por escrito (Anexo 1) que firmará de autorización en caso que así lo decida.

El resguardo de los datos es responsabilidad de los investigadores, asegurando la confidencialidad y manejo estrictamente científico de los mismos.

Este protocolo se someterá al análisis y recomendaciones del comité de ética del Hospital Regional de Tlalnepantla ISSEMyM.



## XV. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

### *Recursos humanos:*

- Investigador: Dr. Jesús Carlos Bravo
- Director de tesis: Dr. Andrés Sánchez González
- Colaboradores: residentes del servicio de otorrinolaringología, personal de enfermería, personal de farmacia, personal de trabajo social, personal de bioestadística y personal de archivo

### *Recursos materiales:*

- Consultorio de Otorrinolaringología
- Sillón clínico reclinable de Otorrinolaringología
- Expedientes clínicos.
- Expedientes electrónicos
- Sistema clínico hospitalario SOARIAN
- Hojas de papel bond tamaño carta
- Computadora tipo Laptop HP
- Computadora de escritorio marca ASUS
- Impresora HP Laserjet P1505
- Bolígrafos.

## XVI. RESULTADOS

Se estudiaron un total de 17 pacientes postoperados de septoplastía, que cumplieron con los criterios de inclusión, sin alguna comorbilidad nasal asociada, que no se les realizó en el mismo evento quirúrgico alguna cirugía endoscópica funcional o estética nasal y que no tuvieron algún traumatismo nasal posterior a su cirugía.

### 16.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

El paciente más joven que participó en el estudio contó con 18 años de edad y el de mayor edad con 69 años, la edad media fue de  $44 \pm 16.01$ . El mayor porcentaje de pacientes se encontró en los rangos de más de 40 años de edad. (TABLA 1)

TABLA 1. Distribución de los pacientes participantes en nuestro estudio por rangos de edad

Rango de Edad	Número de Pacientes
<20 años	2
21-29 años	2
30-39 años	2
40-49 años	4
50-59 años	3
>60 años	4
TOTAL	17

FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador y archivo clínico del Hospital Regional Tlalnepantla

En cuanto a la distribución del género afectado se observó una distribución similar en ambos sexos, estudiando un total de  $n=8$  pacientes del sexo femenino (47.06%) y  $n=9$  del sexo masculino (52.94%) (TABLA 2)

TABLA 1. Distribución de los pacientes participantes en nuestro estudio por genero

<b>Género</b>	<b>Número de pacientes</b>
MASCULINOS	9
FEMENINOS	8
TOTAL	17

FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador y archivo clínico del Hospital Regional Tlalnepantla

## 16.2 PUNTAJES NOSE PREQUIRURGICOS

TABLA 3. Puntajes del cuestionario NOSE prequirúrgico de los pacientes participantes en nuestro estudio

<b>Clasificación NOSE Prequirúrgica</b>	<b>Número de pacientes</b>
NULA	0
LEVE	1
MODERADA	1
SEVERA	15
TOTAL	17

NOSE: Nasal Obstruction Symptom Evaluation. FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador

En los pacientes no se observó correlación entre la edad y el puntaje de obstrucción, esto probablemente relacionado a los antecedentes propios e individuales de cada paciente. El 88% de los pacientes tenían puntajes mayores de 50 puntos, clasificándose la mayoría por el cuestionario NOSE como "Obstrucción Severa" (TABLA 3) afectando su calidad de vida de forma importante en su vida diaria, tanto en su respiración nasal en reposo, al descanso y a la realización de ejercicio. Un paciente fue clasificado como leve por no tener síntomas obstructivos nasales excepto en al realizar ejercicio

### 16.3 PUNTAJES NOSE PREQUIRURGICOS POR PREGUNTAS INDIVIDUALES

TABLA 4. Promedio de puntajes por preguntas individuales del cuestionario NOSE prequirúrgico de los pacientes participantes en nuestro estudio

<b>Pregunta</b>	<b>Promedio de puntos por pregunta</b>
Congestión nasal	2.82±1.18
Obstrucción nasal	2.58±1.5
Problemas para respirar por la nariz	2.52±1.17
Problemas para dormir	2.83±1.5
Incapacidad para tomar aire con el ejercicio	3.11±0.92

NOSE: Nasal Obstruction Symptom Evaluation. FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador

El apartado del cuestionario NOSE preoperatorio con mayor puntaje promedio fue el de incapacidad para tomar aire con el ejercicio (3.11±0.92), seguido de problemas para dormir (2.83±1.5), así mismo los apartados con menor puntaje fueron los que interrogan problemas para respirar por la nariz (2.52±1.17) y sensación de obstrucción nasal (2.58±1.5) (TABLA 4).

### 16.4 PUNTAJES NOSE POSQUIRURGICOS

TABLA 5. Puntajes del cuestionario NOSE posquirúrgicos de los pacientes participantes en nuestro estudio

<b>Clasificación NOSE Posquirúrgica</b>	<b>No. de pacientes</b>
NULA	6
LEVE	4
MODERADA	5
SEVERA	2
TOTAL	17

NOSE: Nasal Obstruction Symptom Evaluation. FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador

Un 35% del total de los pacientes operados tuvo desaparición completa de síntomas obstructivos (n=6) (TABLA 5). Dos pacientes persistieron con sintomatología severa medida por el cuestionario NOSE con puntajes de 70 y 55 puntos respectivamente, en un solo paciente se reportó disminución de 5 puntos en el cuestionario NOSE posquirúrgico.

## 16.5 PUNTAJES NOSE POSQUIRURGICOS POR PREGUNTAS INDIVIDUALES

TABLA 6. Promedio de puntajes por preguntas individuales del cuestionario NOSE posquirúrgico de los pacientes participantes en nuestro estudio

Pregunta	Promedio de puntos por pregunta
Congestión nasal	0.82±1.01
Obstrucción nasal	0.7±0.91
Problemas para respirar por la nariz	0.52±0.79
Problemas para dormir	1.1±1.33
Incapacidad para tomar aire con el ejercicio	0.94±1.14

NOSE: Nasal Obstruction Symptom Evaluation. FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador

El apartado del cuestionario NOSE posquirúrgico con mayor puntaje promedio fue el de problemas para dormir (1.1±1.33), seguido de incapacidad para tomar aire con el ejercicio (0.94±1.14), así mismo los apartados con menor puntaje fueron los que interrogan problemas para respirar por la nariz (0.52±0.79) y sensación de obstrucción nasal (0.7±0.91) (TABLA 6).

## 16.6 COMPARATIVA DE PUNTAJES NOSE PRE Y POSQUIRURGICOS

TABLA 7. Comparativo de promedios de puntajes individuales pre y posquirúrgicos y cuantificación de la disminución

Pregunta	Promedio de puntos prequirúrgico	Promedio de puntos posquirúrgico	Puntos disminuidos
Congestión nasal	2.82	0.82	2
Obstrucción nasal	2.58	0.7	1.88
Problemas para respirar por la nariz	2.52	0.52	2
Problemas para dormir	2.83	1.1	1.73
Incapacidad para tomar aire con el ejercicio	3.11	0.94	2.17

NOSE: Nasal Obstruction Symptom Evaluation. FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador

Comparando el promedio de puntos por preguntas prequirúrgico (TABLA 4) con el promedio de puntos por preguntas posquirúrgico (TABLA 6) y restando este último al primero obtendremos un valor de disminución entre ellos. (TABLA 7) El apartado del cuestionario NOSE posquirúrgico que presentó mayor mejoría en los pacientes fue el de incapacidad para tomar aire con el ejercicio (2.17 puntos), seguido de congestión nasal y problemas para respirar por la nariz (2 puntos), así mismo los apartados con menor mejoría fueron los que interrogan problemas para dormir (1.73). (TABLA 7)

Se realizó un gráfico comparativo entre los puntajes pre y posquirúrgicos por preguntas individuales, visualizando una diferencia entre ellos y presentando en todos los pacientes operados una disminución del puntaje en todas las preguntas que integran el cuestionario NOSE. (FIGURA 28)

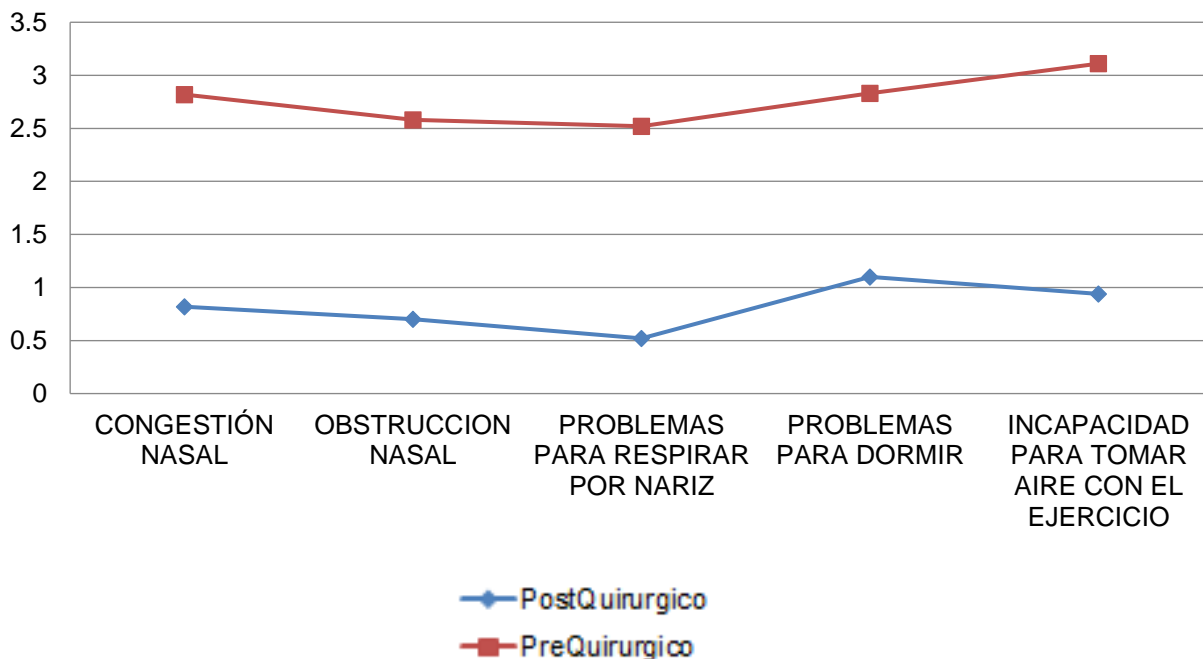


FIGURA 28. Comparativo de promedios de puntajes por preguntas prequirúrgicos y posquirúrgicos.

FUENTE: Análisis de datos obtenidos mediante las encuestas

TABLA 8. Comparativo de disminución de puntaje y porcentaje de disminución

Promedio de puntaje NOSE prequirúrgico	Promedio de puntaje NOSE posquirúrgico	Promedio de Disminución de puntaje NOSE	Promedio de disminución porcentual
69.41±21.42	20.88±22.30	48.52±25.78	70.88±30

NOSE: Nasal Obstruction Symptom Evaluation. FUENTE: Encuestas realizadas por el investigador

Los dos pacientes previamente comentados que persistieron con puntajes altos posquirúrgicos NOSE tuvieron disminución en sus puntuaciones: el primero tuvo una mejoría del 26.32 % medido por una disminución de 90 puntos a 70 puntos, el siguiente con mejoría del 21.43% medido por una disminución de 70 puntos a 55 puntos. El último paciente previamente comentado que solo obtuvo una disminución de 5 puntos posquirúrgicos NOSE solo obtuvo mejoría en un 9.09% sin embargo su puntaje final total fue de 50, reclasificándose como obstrucción moderada.

Es importante mencionar que en todos los pacientes se presentó disminución de su puntaje NOSE posquirúrgico. En los pacientes se observó un promedio de disminución de  $48.52 \pm 25.78$  puntos totales en su puntaje final del cuestionario NOSE postquirúrgico a 1 año de su procedimiento. (TABLA 8). Porcentualmente esto significa una disminución promedio de su puntaje en un  $70.88\% \pm 30\%$  posterior a la septoplastia. Todos los pacientes interrogados reportaron mejoría en la calidad de vida posterior al procedimiento.

En base a estos datos se decide realizar análisis estadístico confrontativo por T de Student de 2 colas con regresión lineal y correlación interna de Pearson con el programa Graph Prism5 donde se obtienen los siguientes resultados:

TABLA 9. Tabla de análisis de T de Student de los datos del estudio

<b>Tabla analizada</b>	<b>ESCALA DE NOSE</b>
<b>Columna A</b>	<b>NOSE PRE QUIRURGICO</b>
<b>vs</b>	<b>vs</b>
<b>Columna B</b>	<b>NOSE POST QUIRURGICO</b>
<b>Prueba t no apareada con corrección de Welch</b>	
<b>Valor de P</b>	< 0.0001
<b>Resumen del valor de P</b>	***
<b>¿Son significativas? (P &lt; 0.05)</b>	Si
<b>¿Valor de P de una o dos colas?</b>	Dos colas
<b>T con corrección de Welch, df</b>	t=6.469 df=31
<b>¿Qué tan grande es la diferencia?</b>	
<b>Media ± SEM de la columna A</b>	69.41 ± 5.196 N=17
<b>Media ± SEM de la columna B</b>	20.88 ± 5.410 N=17
<b>Diferencia entre medias</b>	48.53 ± 7.501
<b>Intervalo de confianza del 95%</b>	33.23 a 63.83
<b>R cuadrada</b>	0.5745
<b>Prueba F para comprar varianzas</b>	
<b>F,DFn, Dfd</b>	1.084, 16, 16
<b>Valor de P</b>	0.8737
<b>Resumen del valor de P</b>	ns
<b>¿Son las variaciones significativamente diferentes?</b>	No

NOTA: Tabla de análisis de T de Student de 2 colas donde se tiene que el valor unipariado de T fue de 0.0001, lo que evidencia que es estadísticamente significativo, Al realizar el análisis de R cuadrada se tiene Regresión de 0.57, lo que evidencia que, a pesar de ser un valor bajo, es estadísticamente significativo. FUENTE: Análisis de datos obtenidos por el investigador mediante el programa Graph Prism5



Se realiza análisis estadístico de T de Student de 2 colas donde se encuentra que al confrontar los resultados prequirúrgicos y posquirúrgicos del cuestionario NOSE se detecta que al realizar la confrontación de datos se tiene una diferencia estadísticamente significativa donde se reporta con valor de P de  $<0.0001$ , lo que evidencia que es un valor profundamente significativo, obteniendo valor de columna A de  $69.41 \pm 5.196$ , y columna B de  $20.88 \pm 5.410$ , ambos para 17 eventos de N correlativos, que dieron resultado conjunto de  $48.53 \pm 7.501$ .

Posterior a esto se realiza revisión del porcentaje del intervalo de confianza que se reporta con valor de 95% justificados en los valores obtenidos 33.23 a 63.83. Concatenado a lo anterior se reporta con R cuadrada donde se obtiene un valor 0.5745, que, aunque se encuentra en el rango de aceptabilidad, ya que en este momento se tiene con una regresión superior al 50%, donde se tiene la evidencia de que al aumentar el número de datos a 30+1 podríamos llegar a una regresión cuadrática más aceptable, sin embargo, por el momento se tiene evidencia de significancia estadística relativa, por lo que se decide graficar, obteniendo lo siguiente:

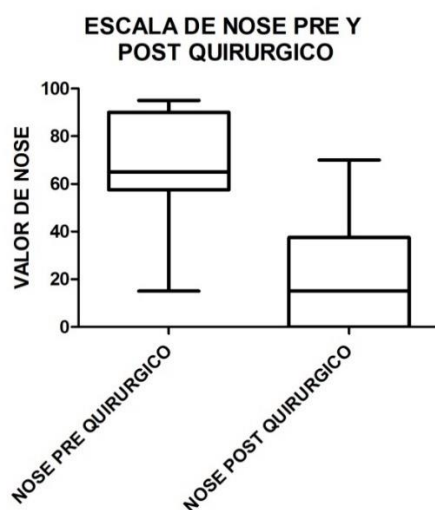


FIGURA 29 : Grafica de T de Student de Escala de NOSE pre y pos quirúrgico, donde se tiene valor de P de 0.0001, donde se observa la diferencia grafica evidente con valor de R de 0.5 e intervalo de confianza de 95% positivo. FUENTE: Análisis de datos obtenidos por el investigador mediante el programa Graph Prism5

De manera comprobatoria del estudio anterior, se decide realizar análisis de ANOVA de los datos reportados donde se muestra la siguiente tabla:

Tabla 10: Análisis de ANOVA de los datos del estudio

<b>Tabla Analizada</b>		<b>ESCALA NOSE ANOVA</b>		
<b>ANOVA bidireccional</b>				
<b>Fuente de variación</b>	<b>% de variación total</b>	<b>Valor de P</b>		
<b>Factor de columna</b>	56.67	< 0.0001		
<b>Factor de fila</b>	28.27	0.1093		
<b>Fuente de variación</b>	<b>Resumen del valor P</b>	<b>¿Significativo?</b>		
<b>Factor de columna</b>	***	Si		
<b>Factor de fila</b>	ns	No		
<b>Fuente de variación</b>	<b>Df</b>	<b>Suma de cuadrados</b>	<b>Cuadrado promedio</b>	<b>F</b>
<b>Factor de columna</b>	1	20018	20018	60.22
<b>Factor de fila</b>	16	9987	624.2	1.878
<b>Residual</b>	16	5319	332.4	
<b>Numero de factores perdidos</b>	0			

NOTA: Análisis de ANOVA donde se corrobora Valor de P de 0.0001, lo que continúa confirmando el valor estadísticamente significativo mostrado de la T de Student FUENTE: Análisis de datos obtenidos por el investigador mediante el programa Graph Prism5

Se realiza análisis de ANOVA, donde se reporta valor de P de <0.0001 en la columna de valor de análisis, solo con factor de columna de 0.010, no estadísticamente significativo secundario al tamaño relativamente pequeño de la muestra, sin embargo, al revisar los valores de los cuadrados de ANOVA se muestra que no existe perdida de información ni valores, por lo que se decide graficar por paciente y correlativo de cada uno donde se obtiene la siguiente gráfica:

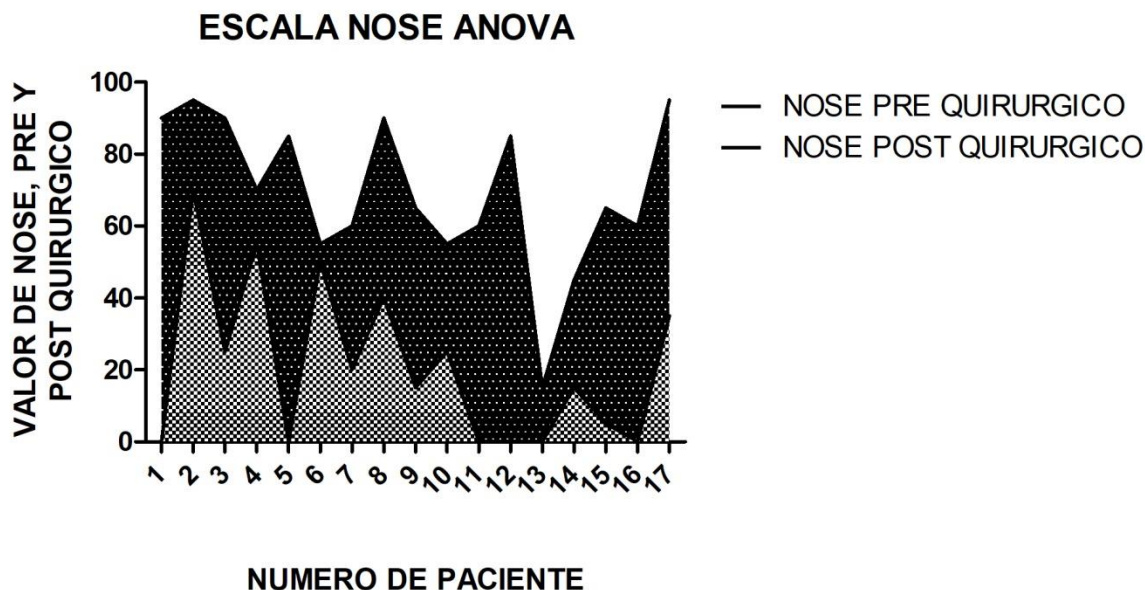


FIGURA 30: Análisis de ANOVA por paciente donde se realiza la comparativa de impacto a partir de la medida dada por ANOVA, donde el valor de P fue de 0.0001, lo que muestra que es estadísticamente significativo. Análisis de datos obtenidos por el investigador mediante el programa Graph Prism5

Se evidenció por este método de análisis que los resultados fueron clínica y estadísticamente significativos, con valor de P en ambos eventos de 0.0001 lo cual evidencia una profunda relación clínica y estadística en el valor del cuestionario NOSE antes y después de la cirugía.

## XVII. DISCUSION

La desviación septal es una de las causas más comunes de consulta otorrinolaringológica cuyo manejo definitivo es quirúrgico. A pesar de la alta tasa de incidencia reportada en varios estudios internacionales,<sup>11</sup> es importante mencionar que los síntomas referidos por el paciente son altamente variables y que el tamaño o severidad de la desviación en la mayoría de los casos no estará directamente relacionado a la sintomatología del paciente.<sup>12</sup>

El cuestionario NOSE fue usado como método de evaluación de la calidad de vida relacionada con sintomatología nasal en nuestro estudio, el cual aplicado en nuestra población arrojó importantes resultados: Hubo una prevalencia por el género masculino similar a la reportada en la bibliografía (52.1%) <sup>7</sup> comparable con la de nuestro estudio (53%). En nuestro estudio no hubo un predominio marcado por algún grupo de edad, siendo heterogénea la distribución a diferencia de la bibliografía donde se muestra una tendencia en la incidencia en la población joven.

7

El promedio del puntaje NOSE prequirúrgico en nuestro estudio fue de  $69.41 \pm 21.42$ , similar a lo reportado en los estudios realizados de forma internacional <sup>33, 34</sup> Un 88% de nuestros pacientes fueron clasificados como obstrucción severa en donde la sintomatología nasal predominante fue la incapacidad para tomar aire con el ejercicio con un promedio de puntos por pregunta de  $3.11 \pm 0.92$ , la pregunta con menor puntaje en promedio fueron los problemas para respirar por la nariz con un promedio de  $2.52 \pm 1.17$ .

En el análisis posquirúrgico encontramos un puntaje NOSE promedio de  $20.8 \pm 22.3$  rango similar al reportado a los estudios internacionales consultados. Cabe mencionar que un 35% de los pacientes (n=4) reportaron una desaparición total de su sintomatología obstructiva nasal. Comparando los promedios por preguntas pre y posquirúrgicamente encontramos que los apartados que tuvieron mayor disminución fueron los de incapacidad para tomar aire con el ejercicio con una disminución de 2.17 puntos en promedio seguido de problemas para respirar por la nariz y congestión nasal, cada uno con una disminución de 2 puntos en promedio.

Este análisis numérico se traduce de forma sencilla y entendible a los pacientes de la siguiente manera: podremos obtener después de la cirugía una disminución promedio de su sintomatología en un 70%, siendo el rango posible de menor mejoría del 40% y la posibilidad inclusive de una mejoría del 100%, sin embargo, la mejoría

en su calidad de vida será importante sin importar el porcentaje dado que se observó disminución en los puntajes NOSE de todos los pacientes.

Las fortalezas de este estudio son su diseño prospectivo, el uso de un instrumento internacional validado a nuestro idioma para valorar la sintomatología nasal obstructiva, la valoración enfocada en los resultados en la vida diaria del paciente, la homogeneidad en la técnica quirúrgica empleada y una realización que pudo adaptarse a la distancia en caso de que el paciente no pudiese acudir a realizar el interrogatorio de forma presencial. Cabe mencionar que este estudio cuenta con la particularidad del análisis por apartados del cuestionario NOSE en población mexicana, no se pudo encontrar un estudio similar por apartados en los estudios internacionales consultados lo cual hace más detallado el análisis y los resultados posquirúrgicos desglosando aún más el puntaje NOSE posquirúrgico.

## XVIII. CONCLUSIONES

La calidad de vida en los pacientes con esta patología siempre se ha medido de forma subjetiva, sin embargo, en este estudio se utilizó el cuestionario NOSE como instrumento objetivo de valoración en el cual se demostró la mejoría en los síntomas de los pacientes después de ser intervenidos quirúrgicamente por una desviación septal.

Se determinó que existe mejoría en la calidad de vida 1 año después de la cirugía en la mayoría de los pacientes estudiados, esto reflejándose en una disminución en los puntajes NOSE pre y postquirúrgicos de todos los pacientes, con un promedio de disminución porcentual de  $70\% \pm 30\%$  de síntomas obstructivos nasales e inclusive un 35% de los pacientes tuvieron una completa desaparición de síntomas nasales por lo que se determinó que hubo mejoría en la calidad de vida en los pacientes con sintomatología obstructiva nasal a quienes se les realizó septoplastía.

## XIX. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Matias Emmerich H, Erhard Emmerich L. Historia de la Rinoplastia Estética. Revista de la Sociedad Chilena de Otorrinolaringología, Vol. 3, No. 61, 2001
- 2.- Walter Claus. The evolution of rhinoplasty. The Journal of Laryngology and Otology. Vol. 102, pp.1079-1085, 1988
- 3.- Rusell W.H. Sturm Angela. Ch 29, The Nasal Septum. En: Flint Paul, Haughey Bruce, Lund Valerie et al. Editors. Cummings Otolaryngology: head & neck surgery. 7th ed. Canada: Elsevier Saunders; 2020. p.439-456
- 4.- Urzúa M, Alfonso, Caqueo-Urizar Alejandra. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. Terapia psicológica, Vol. 30, No. 1, p. 61-71, 2012
- 5.- Ruiz, Miguel & Pardo, Antonio. Calidad de vida relacionada con la salud: Definición y utilización en la práctica médica. Pharmacoeconomics - Spanish Research Articles. 2 (1). p 31-43, 2005
- 6.- Leticia del Carmen Cruz Hernández, Carlos Alberto Estrada Tristán. GPC: Diagnóstico y tratamiento de la Desviación Septal, Evidencias y Recomendaciones, Catalogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-328-10, 2011
- 7.- Sriprakash V. Prevalence and clinical features of nasal septum deviation: a study in an urban centre. International Journal of Otorhinolaryngology and Head and Neck Surgery, Vol. 3, No. 4, 2017
- 8.- Stewart M, Smith T. Outcomes after nasal septoplasty: Results from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. Otolaryngology- Head and Neck Surgery. Vol. 130, No.3, 2004
- 9.- Aaronson NL, Vining EM. Correction of the deviated septum: from ancient Egypt to the endoscopic era. Int Forum Allergy Rhinol. 2014 Nov;4(11):931-6.
- 10.- Shari D, Wayne Chung, Anil R. Shah. Nasal septal deviation in the pediatric and adult populations. ENT-Ear, Nose & Throat Journal, Vol. 90, No. 3. p. 112-115, 2011
- 11.- Carchi Garcia, Incidencia de desviación de tabique nasal en Tomografía Computarizada de Macizo Facial en pacientes del Hospital José Carrasco Arteaga, proyecto de investigación previo a la obtención del título de Licenciado en Imagenología, Universidad de Cuenca, Ecuador, 2019

- 12.- Jessen M, Malrn L. Prevalencia de la obstrucción nasal en el ámbito clínico. Rev.Allergy;52(12). p.3-6, 2000
- 13.- Jankowski, Roger & Marquez, Samuel. Embryology of the nose: The evo-devo concept. World Journal of Otorhinolaryngology. Vol. 6. No.33. 2016
- 14.- Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Nasal Development and Growth. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.40-44
- 15.- Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Internal Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.14-22
- 16.- Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Nerve Supply of the Nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.24-26
- 17.- Egbert H. Huizing, John A. M. De Groot. Ch 1 Basics, Surgical Anatomy, Vasculature of the nose. En: Functional Reconstructive Nasal Surgery, Stuttgart-New York, Thieme; 2003. p.22-24
- 18.- Eccles R. The central rhythm of the nasal cycle. acta otolaryngol 1978; 86: 464-468
- 19.- Yepes-Nuñez, Juan. Fisiología nasal y fisiopatología de la obstrucción nasal. Evaluación de la obstrucción nasal. 2011
20. - Hsu David W. Suh Jeffrey D. Anatomy and Physiology of Nasal Obstruction, Otolaryngologic Clinics of North America, Volume 51, Issue 5, 2018, Pages 853-865
- 21.- Puiggros Vza, Pujol Olmo A. Capítulo 48 Patología del Sepum nasal. Septoplastia, En: Libro Virtual de formación en ORL. Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervico-Facial, 2014
- 22.- Holt GR. Biomechanics of nasal septal trauma. Otolaryngol Clin North Am. 1999 Aug;32(4) 615-619
- 23.- Yepes-Nuñez, Juan. Correlaciones entre los métodos subjetivos y objetivos en la evaluación de la obstrucción. Evaluación de la obstrucción nasal. 2011
- 24.- Vergara N, Cabezas Y, Obstrucción nasal subjetiva y objetiva. Medición mediante rinometría acústica. Revista de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Vol 62. Pp. 227-237, 2002

- 25.- Ferrie J.C. Fontanel, A. Delagrande, X. Dufour, J.-M. Klossek, Pruebas de imagen de las cavidades sinusales y nasales, EMC - Otorrinolaringología, Vol 37, No 1, pp. 1-19, 2008
- 26.- Martin- Biasotti F, Flores S, Cuessy A. Las áreas nasales de Cottle y su aplicación en Tomografía. Anales de Radiología México. Vol. 11, No. 4, 2012
- 27.- Flores-Meza B, Calderón-Ramírez AR, Martin-Biasotti F. Correlación clínica e imagenológica de las áreas de Cottle en las desviaciones septales. Anales de Otorrinolaringología Mex. 2016;61(1):35-49
- 28.- Delaney SW. Evolution of the Septoplasty: Maximizing Functional and Aesthetic Outcomes in Nasal Surgery. Mathews Journal of Otolaryngology. 2018. Otol. 1(1): 004.
- 29.- Stewart Michael G. Witsell David L. Et al. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. Otolaryngology – Head and Neck Surgery. Vol. 130, No.2, 2004
- 30.- Gliklich RE, Hilinski JM. Longitudinal sensitivity of generic and specific health measures in chronic sinusitis. Qual Life Res 1995;4:27-32.
- 31.- Larrosa F, Roura J, Dura MJ, et al. Adaptation and validation of the Spanish version of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. Rhinology. Jun;53(2):176-180. 2015
- 32.- Pinto Bezerra T. Michael G. Stewart, et al. Quality of life assessment septoplasty in patients with nasal obstruction. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology. Vol. 78, No. 3, 2012
- 33.- Stewart Michael G. Smith Timothy L. et al. Outcomes after nasal Septoplasty: REsults from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. Otolaryngology Head Neck Surg. Vol. 130, 283-290,2004
- 34.- Kemal Orhan, Cem Miman Murat. et al. The efficiency of Nose Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale on patients with nasal septal deviation. Auris Nasus Larynx. Vol. 39, 275-279. 2012



## XX. ANEXOS

### ANEXO 1

#### Carta de Consentimiento Informado

Estimado paciente

Se le invita a participar en el protocolo de investigación titulado:

“Calidad de vida pre y post septoplastia valorada con el cuestionario NOSE en el Hospital Regional Tlalnepanltla en el periodo 1 de marzo del 2019 al 28 de febrero del 2020”

El objetivo del estudio es determinar los resultados de la septoplastía, medido a través del cuestionario NOSE (Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness / Nasal Obstruction Symptom Evaluation) con homologación lingüística nacional en pacientes postoperados en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional de Tlalnepanltla ISSEMyM. Solicito su autorización para participar voluntariamente en este estudio.

El estudio consiste en realizar el cuestionario NOSE vía telefónica, el cual evalúa la severidad de la obstrucción nasal en 5 preguntas.

El proceso será estrictamente confidencial y el nombre no será utilizado. La participación o no participación en el estudio no afectará sus derechos dentro de su institución de salud. Su participación es voluntaria y usted tiene el derecho de retirar su consentimiento para la participación en el estudio en el momento que desee. El estudio no conlleva ningún riesgo, no recibirá ninguna compensación por participar o beneficio alguno adicional a su contribución para la generación de conocimiento y el tratamiento de su enfermedad.

Si tiene alguna pregunta sobre esta investigación, puede dirigirse al correo electrónico drjcborl@gmail.com, comunicarse con el investigador al teléfono 55 2842 3162 o acudir a la consulta externa del servicio de otorrinolaringología de este hospital.

Si desea participar, favor de llenar el siguiente formulario.

He leído el procedimiento descrito previamente. El investigador me ha explicado el estudio y ha contestado mis preguntas. Voluntariamente doy mi consentimiento para participar en el estudio.

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

\_\_\_\_\_  
Domicilio:

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

\_\_\_\_\_  
Parentesco:

\_\_\_\_\_  
Domicilio:

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

Ciudad de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del  
año dos mil \_\_\_\_\_.

ANEXO 2

CUESTIONARIO CLÍNICO

INICIALES:

FECHA:

Género

F

M

Edad

Fecha de Cirugía:

CUESTIONARIO NOSE

	Sin molestias	Muy poca molestia	Moderadamente molesto	Muy molesto	Severamente Molesto
Congestión Nasal	0	1	2	3	4
Obstrucción Nasal	0	1	2	3	4
Problemas para respirar por la nariz	0	1	2	3	4
Problemas para dormir	0	1	2	3	4
Incapacidad para tomar suficiente aire por la nariz durante el ejercicio	0	1	2	3	4
TOTAL =	PUNTUACION NOSE (TOTAL x 5) =				MAX 100

PUNTAJE PREVIO A CIRUGIA=

PUNTAJE 1 AÑO POSTERIOR A CIRUGIA=

## ANEXO 3

### TEXTO INFORMATIVO

**Nombre del Investigador Principal y Centro de Investigación:** Hospital Regional Tlalnepantla Issemym

**M.C. Jesús Carlos Bravo**

Hospital Regional Tlalnepantla, ISSEMYM

**Domicilio:**

Hospital Regional Tlalnepantla, ISSEMYM

Estimado paciente:

Este documento propone su participación en un estudio de investigación, si es que decide participar usted debe entender por qué se está realizando este estudio, que involucra y cuáles son los riesgos y beneficios asociados. La información proporcionada a continuación le ayudara a tomar una decisión informada. Por favor tome su tiempo para leerla cuidadosamente y realizar todas las preguntas que surjan.

Este documento también le informara sobre cómo se utilizara su expediente médico y quien podrá tener acceso a él. Una vez que haya leído el documento y se le hayan aclarado todas sus dudas se le pedirá firme el consentimiento informado anexo si decide participar en el estudio. Se firmaran dos documentos originales y uno le será entregado a usted.

### **1.- ¿QUE ESTUDIO SE VA A REALIZAR?**

El nombre del estudio al que se le está invitando a participar es: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA POST SEPTOPLASTÍA MEDIANTE EL CUESTIONARIO NOSE EN EL HOSPITAL REGIONAL TLALNEPANTLA EN UN AÑO

### **2.- JUSTIFICACION Y OBJETIVOS DE ESTE ESTUDIO**

Los pacientes operados de septoplastia perciben una mejoría en la calidad de vida posterior a la cirugía, refiriendo mejoría en la respiración nasal. El objetivo de este estudio es determinar el grado de mejoría por paciente o documentar si es que no hubo mejoría alguna

### **3.- ¿CÓMO PODRA SER ELEGIDO USTED PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Este estudio utilizó una base de datos electrónica del Hospital Regional Tlalnepantla ISSEMYM en donde se registraron todos los pacientes derechohabientes mayores de 18 años de edad operados de septoplastia en el periodo de tiempo antes mencionado, que sean mayores de edad y que no tengan alguna enfermedad nasal, entre otros criterios. Usted podrá participar si no ha tenido alguna cirugía nasal posterior o alguna fractura nasal después de su cirugía

### **4.- ¿EN QUE CONSISTE ESTE ESTUDIO?**

Este estudio consiste en la realización de un cuestionario llamado NOSE (Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness / Nasal Obstruction Symptom Evaluation) el cual evalúa la obstrucción nasal posterior a la septoplastia, a usted le serán realizadas 5 preguntas, a las cuales usted le asignara un valor de 0 a 4, donde 0 es sin síntomas y 4 es la molestia máxima posible para esa pregunta.

## **5.- ¿EXISTEN RIESGOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

No existe riesgo alguno, dado que solo se busca obtener información respecto a sus síntomas nasales previos y posteriores a la cirugía.

## **6.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS AL PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Este estudio está enfocado en obtener información enfocada en la calidad de vida de los pacientes operados de septoplastia, la información que nos proporcione nos ayudará a identificar posibles factores involucrados en un mejor resultado para futuros pacientes.

## **7.-¿QUE SUCEDE SI SURGE ALGUNA DUDA ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS, RIESGOS, BENEFICIOS Y OTROS ASUNTOS RELACIONADOS A ESTA INVESTIGACION?**

Cualquier duda que surja a futuro será oportunamente aclarada. En caso de dudas favor de comunicarse con el M.C. Jesús Carlos Bravo al teléfono 2626 9200 extensión 1205 en un horario de 9.00 a 13.30 hrs o en cualquier momento al correo electrónico drjcborl@gmail.com

Este protocolo fue avalado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional Tlalnepantla, si usted tiene dudas acerca de los derechos del paciente o acerca de las obligaciones del investigador se puede comunicar con el M.E. Othón Romero Terán al teléfono 2626 9200 extensiones 2351, 2352 y 2353 o al correo electrónico ceishrt@gmail.com

## **8.- ¿TENGO QUE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

La participación en este estudio es completamente voluntaria, Si por alguna razón usted se negara a participar en el esto no tendría ninguna repercusión en la atención brindada por algun miembro del personal del Hospital Regional Tlalnepantla ISSEMYM. En caso de participar usted tiene la completa libertad de retirar su

consentimiento y dejar de participar en el estudio en el momento que lo desee sin repercusión alguna.

#### **9.- ¿CÓMO SERA GUARDADA LA INFORMACION?**

La información que se obtenga de este estudio será completamente confidencial y anónima será utilizada completamente para fines de investigación. Solo personal autorizado tiene acceso a la información y se respeta la privacidad del paciente. Esto asegura que personas externas a la investigación no puedan identificar a los pacientes que participan en el estudio ni que puedan ver información de ellos o del estudio, cabe mencionar que existe un periodo de almacenamiento de 5 años, posterior a la cual la información será borrada o desechada

#### **10.- ¿TENDRE ACCESO A LA INFORMACION OBTENIDA DURANTE ESTE ESTUDIO?**

Los resultados obtenidos al final del estudio se le darán a conocer si usted así lo solicita.

#### **11. ¿RECIBIRE UN PAGO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Este es un estudio con fines de investigación, el cual no contempla pago alguno por su participación.