



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS  
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

## TITULO

**“Evaluación de la confiabilidad y validez de parámetros antropométricos que determinan la simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido”**

**TESIS QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
MAESTRO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS  
(ÁREA CLÍNICA)**

## PRESENTA

Tatiana Izchel Castillo Torres

Tutores:

**Dra. S. Aída Borges Yáñez &**

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN, FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

**Mtra. Marcia Rosario Pérez Dosal\***

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS  
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

&Coordinación de Salud Pública Bucal División de Estudios de Posgrado e Investigación, Facultad de Odontología. UNAM  
\*Jefa de la Clínica de labio y paladar hendido del Hospital General "Dr. Manuel Gea González" División de cirugía plástica y reconstructiva.

MÉXICO, D.F, AGOSTO 2014.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **Agradecimientos**

A mis padres y hermano por todo el apoyo, amor y paciencia a lo largo de mi vida y trayectoria profesional son el pilar de mi vida los amo.

A mis Tutoras Dra. Marcia Pérez Dosal y Dra Aída Borges Yáñez gracias por el apoyo, constancia y dedicación en el proyecto y en mi formación académica.

Al Hospital General Dr. Manuel Gea González y al Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud en especial a la Dra. Elba Leyva Huerta, por todo el apoyo y la confianza en el inicio del proyecto.

A Oscar Albor por todo el apoyo y animo durante el tiempo de este proyecto.

A mis compañeras y sobretodo amigas de las que aprendí mucho Sandy, Rosaura, Kathia y Ary.

Índice	Página
<b>Resumen</b>	6
<b>Abstract</b>	7
<b>Introducción</b>	8
<b>Antecedentes</b>	
Labio y Paladar Hendido	9
Etiología	11
Clasificación	12
Tratamiento	13
Estigmas de Labio y Paladar Hendido	14
Coadyuvantes en el tratamiento de labio y paladar hendido	17
Antropometría	18
Antropometría Clínica	19
Antropometría Tomográfica	20
Confiabilidad	22
Repetibilidad	22
Confiabilidad intra examinador e inter examinador	22
Consistencia interna	23
Validez	25
Evaluación de la Validez	25
Parámetros Antropométricos para la evaluación de la simetría nasal	27
<b>Planteamiento del problema</b>	38
<b>Justificación</b>	40
<b>Objetivos</b>	
Objetivo General	41
Objetivos Específicos	41
<b>Hipótesis</b>	
Hipótesis General	42
Hipótesis de trabajo	42
<b>Metodología</b>	
Diseño de Estudio	43
Población de Estudio	43
Selección de la muestra	43
Tamaño de la muestra	44
Criterios de selección	45
Criterios de inclusión	45
Criterios de exclusión	45
Criterios de eliminación	45

Variables	
Definición conceptual y operacional de variables	46
Métodos de recolección de información	
Fase de estandarización y prueba piloto	51
Invitación e inclusión de los pacientes al proyecto	51
Mediciones Clínicas	52
Mediciones Tomográficas	53
Métodos de recolección de la información	
Variables sociodemográficas	57
Medición clínica	57
Medición Tomográfica	57
Consideraciones éticas	58
Métodos de procesamiento de datos	
Estadística descriptiva	59
Variables sociodemográficas	59
Variables de antecedentes quirúrgicos	59
Pruebas de hipótesis	
Confiabilidad	59
Repetibilidad	
Validez	59
Validez de criterio	
Recursos	
Recursos humanos	60
Recursos materiales	60
<b>Resultados</b>	
Variables sociodemográficas	61
Antecedentes quirúrgicos.	62
Confiabilidad	63
Repetibilidad	
Validez	
Validez de criterio	66
<b>Discusión</b>	76
<b>Conclusiones</b>	84
<b>Bibliografía</b>	85

## **Anexos**

Anexo 1. Detalles de búsqueda exhaustiva de la literatura	91
Anexo 2. Manual de procedimientos clínicos	93
Anexo 3. Manual de procedimientos tomográficos	103
Anexo 4. Métodos de recolección de la información	111
Anexo 5. Carta de consentimiento informado paciente, Carta de Consentimiento informado padre o tutor y carta de asentimiento informado	114
Anexo 6. Formato para registro de datos sociodemográficos y antecedentes quirúrgicos	120
Anexo 7. Formato para registro de mediciones antropométricas clínicas	121
Anexo 8. Formato para registro de mediciones antropométricas tomográficas	122
Anexo 9. Resultados de la evaluación de la concordancia intra e inter examinador.	123

## Resumen

**Antecedentes:** El labio y paladar hendido (LPH) es una alteración que se caracteriza por la falta de fusión de los procesos faciales. La asimetría nasal es un estigma del LPH, las medidas antropométricas se han utilizado para poder evaluar los resultados de la nariz en estos pacientes, la TAC es un auxiliar de diagnóstico maxilar, sin embargo no se ha estimado cual es la repetibilidad y validez de los parámetros antropométricos tomográficos que determinan simetría nasal en estos pacientes. **Objetivo:** estimar la repetibilidad y validez de medidas antropométricas tomográficas que determinan simetría nasal en pacientes con LPH del HGD<sup>r</sup>.MGG del 2012-2013. **Metodología:** Estudio: transversal, el tamaño de muestra se calculó para estudios de concordancia y fue de un mínimo de 63 mediciones en pacientes con LPH de 9 a 18 años de edad. Variables: sexo, edad, número y tipo de cirugías, corrección nasal, medidas antropométricas clínicas y tomográficas; Sn-C, Sn-Prn, A, Gsup-Gbase, Ac-Prn, C, D, Nt-Nm/Nb-NI, La med-La lat, Sainf-Sasup, Sn-AI, B, Sn-Ac, Sn-Sbal. Para evaluar la repetibilidad se realizaron dos mediciones de los parámetros antropométricos tomográficos reconstruidos 3D por un solo evaluador con un intervalo de un mes entre la primera y la segunda medición, para la validez se compararon las mediciones tomográficas contra las clínicas (estándar de oro). El análisis de datos se realizó con estadística descriptiva, Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) para evaluación de la repetibilidad y análisis de diferencias individuales para la validez de criterio. **Resultados:** se analizaron 51 pacientes, la media de edad fue de  $12.82 \pm 2$  años, el 64.71% correspondían al sexo masculino y el 82.35% de los pacientes tuvieron como técnica de queiloplastía Millard. Los parámetros antropométricos tomográficos con reconstrucción en 3D que presentaron un  $CCI > 0.70$  para la repetibilidad fueron: Sn-C, Sn-Prn, A, Gsup-Gbase, C, D, Nt-Nm/Nb-NI, La med-La lat, Sa sup-Sa inf, Sn-AI, B, Sn-Ac y Sn-Sbal. Las medidas antropométricas tomográficas que presentaron una media de diferencia  $< 1$ mm fueron: Sn-Prn, Prn-Ac, D, Nt-Nm/Nb-NI, La med-La lat, Sa sup-Sa inf, Sn-AI, B, Sn-Ac y Sn-Sbal. **Conclusiones:** Los parámetros antropométricos tomográficos que tienen buena concordancia al medirla dos veces son trece. Las medidas tomográficas que miden con mayor cercanía a las clínicas fueron: Sn-Prn, Prn-Ac, D, Nt-Nm/Nb-NI, La med-La lat, Sa sup-Sa inf, Sn-AI, B, Sn-Ac y Sn-Sbal. Este método es apropiado para realizar evaluación de la nariz de pacientes con labio y paladar hendido.

## Abstract

**Background:** Cleft lip and palate (CLP) is a disorder characterized by a lack of fusion of the facial processes. Anthropometric measures are used to evaluate the surgery outcomes and nasal asymmetry, considered the main stigma of CLP. Computed tomography (CT) provides a more accurate evaluation of maxilar bone. Repeatability and validity of tomographic anthropometric parameters of nasal symmetry have not been estimated before.

**Objective:** To estimate the repeatability and validity of tomographic nasal symmetry anthropometric measurements in patients with CLP with 9 to 18 years old, that received medical attention in HGDr.MGG during 2012-2013.

**Methodology:** We conducted a cross sectional study. Minimum sample size for studies of concordance was estimated in 63 measurements. Variables of the study: sex, age, number and type of surgeries , clinics and tomographic anthropometric measurements, Sn -C , Sn - Prn , A , Gsup - Gbase , Ac- Prn , C , D, Nt-Nm/Nb-NI , La med - La lat, Sainf - Sasup , Sn - Al , B , Sn -Ac, Sn - Sbal .

Two measurements one month interval of reconstructed anthropometric tomographic 3D images were evaluated twice by a single observer in order to assess repeatability.

Validity of tomographic measurements was calculated comparing with clinical anthropometric measurements (gold standard). Intraclass correlation coefficient (ICC) was used to assess the repeatability and the individual differences for criterion validity.

**Results:** A total of 51 subjects were included, mean age was  $12.82 \pm 2$  years, 64.71 % were males and 82.35 % were operated with cheiloplasty Millard technique.

Sn -C , Sn - Prn , A , Gsup - Gbase, C , D, Nt-Nm/Nb-NI , La med – La lat, Sa sup – Sa inf , Sn - Al, B , Sn –Ac and Sn - Sbal had a repeatability CCI above 0.70. For validity Sn- Prn , Prn -Ac, D , Nt-Nm/Nb-NI , La med -La lat, Sa sup- Sa inf, Sn - Al, B, Ac - Sn and Sn- Sbal tomographic measurements showed a mean difference  $\leq 1$ mm in comparison with clinical anthropometric measurements.

**Conclusions:** We found 13 tomographic anthropometric parameters that showed good repeatability. The Sn- Prn , Prn -Ac, Nt-Nm/Nb-NI, La med -La lat, Sa sup- Sa inf , Sn - Al, B , Sn -Ac and Sn- Sbal, were tomographic measures closer to clinical measurements.

The tomographic measures are a good way to evaluate nose symmetry in patients with CLP.



## INTRODUCCIÓN

El labio y paladar hendido (LPH) es una alteración que se caracteriza por la falta de fusión de los procesos frontonasales con los procesos maxilares. Su etiología es conocida como de origen multifactorial ya que de ella dependen factores genéticos y epigenéticos. El tratamiento que se brinda a los pacientes es multidisciplinario cuyo objetivo principal es reparar las estructuras que por la fisura han sido alteradas y con ello devolver la función y el balance facial para poder integrar a el individuo en la sociedad.

Posterior al cierre de labio y a la corrección nasal se pueden observar resultados satisfactorios, sin embargo uno de los principales estigmas de labio y paladar hendido es la asimetría nasal, a lo largo del tiempo se han propuesto múltiples métodos y medidas tanto cualitativas como cuantitativas para realizar la evaluación de la simetría nasal. Las medidas antropométricas han sido de ayuda, éstas se han aplicado en diferentes métodos como: modelos de estudios de yeso, fotografías, radiografías, fotogrametría, tomografía computarizada, reconstrucción en tercera dimensión entre otros, reportes de resultados de técnicas quirúrgicas, evaluación de estabilidad de resultados ortopédicos se ha realizado midiendo la nariz en diferentes dimensiones (por ejemplo ancho y alto de la nariz), aunque el estándar de oro en la antropometría son las mediciones clínicas éstas presentan cierta desventajas que imposibilita su aplicación con seguridad en todos los pacientes, por lo tanto la Tomografía Axial Computarizada (TAC) al ser un auxiliar de diagnóstico y formar parte del protocolo de tratamiento de los pacientes con labio y paladar hendido se puede usar para evaluar la simetría nasal en los pacientes con labio y paladar hendido, por lo que se quiere estimar cual es la repetibilidad y la validez de los parámetros antropométricos tomográficos al compararlos contra los parámetros antropométricos clínicos.

El objetivo de este estudio fue estimar la repetibilidad y validez de las medidas antropométricas tomográficas que determinan simetría nasal. Este estudio nos podrá proveer de datos objetivos, tomando en cuenta que la tomografía es un estudio auxiliar de rutina y aprovechando la ventaja del almacenamiento de la información podemos saber cuáles medidas antropométricas tomográficas con reconstrucción en 3D son reproducibles y tienen validez para evaluar la simetría nasal en pacientes mexicanos con labio y paladar hendido en los cuales que no es posible realizar la medición clínica.

## ANTECEDENTES

### Labio y Paladar Hendido

El desarrollo de la cara inicia cerca de la quinta semana de vida intrauterina, cuando aparecen los procesos faciales (frontal, maxilar y mandibular), los procesos maxilares se localizan a un costado del estomodeo, los procesos mandibulares se localizan caudal a éste y la prominencia frontonasal se encuentra en el borde superior del estomodeo. A los costados de la prominencia frontonasal se localizan las placodas nasales. Durante la quinta semana de vida intrauterina, las placodas nasales se invaginan para formar las fositas nasales, para posteriormente formar de cada fosita nasal los procesos nasales, estos a su vez forman a los procesos nasales laterales y a los procesos nasales mediales, en las siguientes dos semanas de vida intrauterina los procesos crecen en dirección medial, los procesos nasales mediales y maxilares forman el labio superior y los procesos mandibulares se fusionan para formar el labio inferior.<sup>1,2</sup>

El segmento intermaxilar es el resultado del crecimiento medial de los procesos maxilares y los dos procesos mediales, el segmento intermaxilar forma: el filtrum, componente maxilar superior (el cual contiene los cuatro incisivos superiores) y el paladar primario. En la sexta semana de vida intrauterina se forman las crestas palatinas, para la séptima semana se encuentra formado el paladar secundario, el cual por la parte anterior se fusiona con el paladar primario y el agujero incisivo.<sup>1,2</sup>

El labio y paladar hendido (LPH) es una alteración congénita del complejo craneofacial, y se caracteriza por la falta de fusión parcial o completa del proceso maxilar con el proceso nasal medial de uno o de los dos lados, la fisura o hendidura del paladar se caracteriza por la falta de fusión de las crestas palatinas, estas pueden estar combinadas ya sea en la fisura palatina anterior y/o posterior al agujero incisivo.<sup>1,2</sup>

El LPH es más frecuente en las razas asiáticas y con menor frecuencia en africanos y americanos. La fisura de labio y paladar hendido forma parte de las anomalías craneofaciales más frecuentes, según lo reportado en el Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC). Se observó una tasa global de 10.49 por 10000 nacidos vivos con esta alteración. México se encuentra en el tercer lugar de labio hendido con o sin paladar hendido a nivel mundial con una incidencia de 13.69 por cada 10 000 nacidos vivos con Intervalo de Confianza de (11.78 – 15.83).<sup>3,4,5,6,7,8,9,10</sup>

Cerca del 66% de esta alteración se presentan como labio y paladar hendido, el 23% se presenta únicamente como fisura del paladar y el 11% se encuentra como fisura de labio de manera aislada. La fisura labial unilateral es ocho veces más frecuente que la bilateral, siendo dos veces más frecuente su presentación en el lado izquierdo. La fisura de labio y paladar es más frecuente en hombres que en mujeres, aunque se ha observado que la fisura labial aislada es más frecuente en hombres y la fisura palatina aislada en mujeres.<sup>3,7,8,11,12</sup>

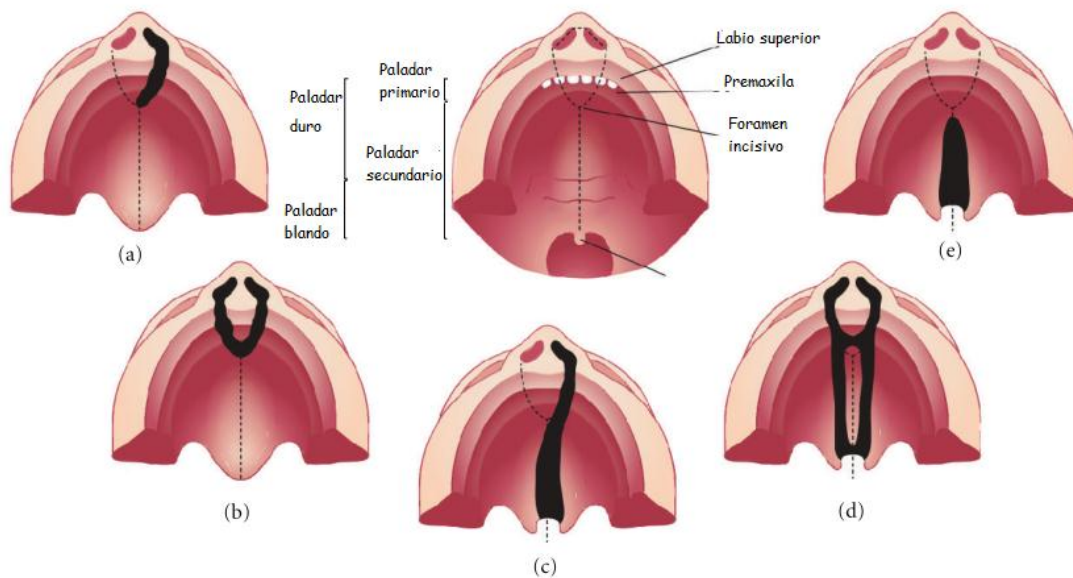
Debido a su incidencia, en México se considera un problema de salud pública, aproximadamente nace un niño con Labio y/o Paladar Hendido por cada 750 recién nacidos vivos, los estados con mayor prevalencia de LPH en orden decreciente son Veracruz, Chiapas, Oaxaca, Guerrero y Puebla.<sup>7,8,11,12</sup>

## **Etiología**

El labio y paladar hendido constituye una de las alteraciones más comunes de cabeza y cuello, se puede presentar en cualquier nivel socioeconómico, por lo que no se ha determinado un factor de riesgo en singular, se ha descrito que la etiología de labio y paladar hendido es de origen multifactorial, puesto que a ella se asocian factores genéticos y epigenéticos. Los factores genéticos representan alrededor del 20 – 25% y se encuentran de manera aislada o asociada a otros síndromes como el síndrome Velo Cardio Facial y el Síndrome de Van der Woude. Los factores epigenéticos están representados por la falta o deficiencia vitamínica por ejemplo la vitamina B9 o también conocida como ácido fólico, uso de algunos medicamentos como corticoesteroides, anticonvulsivantes, ácido Retinoico, exposición a químicos como pesticidas e ingesta de sustancias nocivas para la salud como el alcohol y el tabaco, la ingesta de medicamentos como el diazepam y la fenitoína, se ha asociado también a antecedentes de abortos anteriores, trastornos emocionales, edad mayor de 40 años de la madre y metrorragias en el primer trimestre de la gestación, así como que la madre presente diabetes en el embarazo. <sup>1, 3, 6,13,14</sup>

## Clasificación

Se han propuesto múltiples clasificaciones para el labio y paladar hendido; sin embargo, la propuesta por Kernahan y Stark es la más aceptada debido a su simplicidad, esta clasificación se basa en puntos anatómicos y embriológicos, este esquema fue modificado más tarde por Nabil Elsayh, el cual agregó al diagrama unas extensiones en forma de triángulos para representar las alas nasales y el piso nasal (Esquema 1). En dicha propuesta se toma como referencia el AI (agujero incisal), siendo este el punto de partida para la clasificación, ya sea: 1) labio hendido completo o incompleto; unilateral o bilateral, 2) paladar hendido primario y/o secundario; completo o incompleto y 3) labio y paladar hendido completo o incompleto.<sup>3, 14</sup>



Esquema 1. Representación de las fisuras más frecuentes que afectan el labio y/o paladar. a) fisura unilateral de labio y paladar primario. b) fisura bilateral de labio y paladar primario c) fisura de labio unilateral asociada con fisura palatina d) fisura bilateral de labio y paladar e) fisura únicamente del paladar.<sup>3</sup>

## Tratamiento

En la clínica de Labio y Paladar Hendido del Hospital General Dr. Manuel Gea González el protocolo de tratamiento se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1. Protocolo de tratamiento de pacientes con labio y paladar hendido**

<b>Etapa de vida</b>	<b>Procedimiento</b>
0 – 3 meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnica de alimentación</li> <li>• Técnica de higiene</li> <li>• Valoración para ortopedia prequirúrgica</li> </ul>
3 – 6 meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1er tiempo quirúrgico cierre de labio hendido (Queiloplastia)</li> </ul>
9 – 12 meses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2º tiempo quirúrgico; Cierre de paladar (Palatoplastia)</li> <li>• Registros de la cavidad bucal</li> <li>• Valoración en foniatría</li> </ul>
3 – 5 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapia de lenguaje</li> <li>• Tratamiento ortopédico en la dentición decidua</li> </ul>
6 – 11 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento ortopédico en la dentición mixta temprana</li> <li>• Alineación y nivelación de los órganos dentarios</li> <li>• Preparación con expansión maxilar para IOA</li> <li>*Evaluar resultados</li> <li>*Corrección de secuelas (fistulas nasovestibulares y palatinas)</li> <li>*Correcciones secundarias</li> </ul>
9 -12 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3er tiempo quirúrgico IOA secundario</li> <li>• Continua con tratamiento ortodóncico</li> </ul>
Después de los 15 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4º Tiempo quirúrgico - Evaluación del tipo de oclusión:</li> <li>• Normoclusión: Rinoseptoplastia secundaria</li> <li>• Retrusión maxilar (Clase III) preparación ortodóncica prequirúrgica para cirugía ortognática</li> <li>• Rinoseptoplastia</li> <li>• Fase de contención</li> <li>• Rehabilitación protésica</li> </ul>

El enfoque de tratamiento en esta entidad patológica se basa principalmente en el equipo multidisciplinario e integral, el objetivo está enfocado en proveer las condiciones óptimas estructurales, funcionales y estéticas para que así, el paciente pueda desarrollarse con plenitud, integrarse a la sociedad y lograr con ello una mejor calidad de vida. <sup>4,11,13,14</sup>

Una de las principales metas en el tratamiento de LPH es mejorar el aspecto funcional y estético reparando las estructuras que por la fisura han sido dañadas y pueden predisponer a desarrollar asimetría facial en comparación con el lado no fisurado. El tratamiento está enfocado en cerrar la comunicación existente por la misma fisura entre la cavidad nasal y bucal. El cierre de la fisura no solo devuelve la función, además ayuda a corregir la desviación de la punta nasal y la asimetría de las fosas nasales, aspectos que brindan estética al paciente y es un factor importante para mejorar la autoestima del paciente y que éste pueda tener una adaptación social para un desarrollo en plenitud mejorando su calidad de vida. <sup>6, 7, 8, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18</sup>

## **Estigmas de Labio y Paladar Hendido**

Los pacientes con LPH presentan alteraciones en el crecimiento y desarrollo craneofacial, estas alteraciones tienen consecuencias funcionales, estéticas y estructurales en los tejidos blandos y duros. Si posterior al primer tratamiento de cierre de labio (queiloplastía) con o sin reparación nasal primaria el paciente presenta asimetría y deformidad nasal requerirá de correcciones quirúrgicas secundarias adicionales a los tiempos quirúrgicos establecidos por el protocolo, estas cirugías extras someten al paciente a un mayor riesgo de presentar cicatrices, dando como resultados estigmas faciales visibles considerándose: la forma de la cara de plana a cóncava, problemas fono-articulares, retrasos del crecimiento facial y maloclusión. <sup>6, 11, 13, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24</sup>

Durante la corrección temprana de labio y nariz, se ha observado que un buen procedimiento quirúrgico en la reparación primaria de la nariz es crítico para un correcto resultado estético a largo plazo, sin embargo, las bridas cicatrízales creadas por los tiempos quirúrgicos extras disminuyen la calidad de la cirugía de labio y paladar hendido comprometiendo así la estética en la apariencia del individuo y presentándose resultados como deformidad nasal residual, la cual van desde deformidades mínimas casi imperceptibles hasta deformidades mayores que comprometen el equilibrio en la apariencia del paciente, el cual crea el estigma del paciente con labio y paladar hendido. <sup>3, 6, 11, 19, 20, 25</sup>

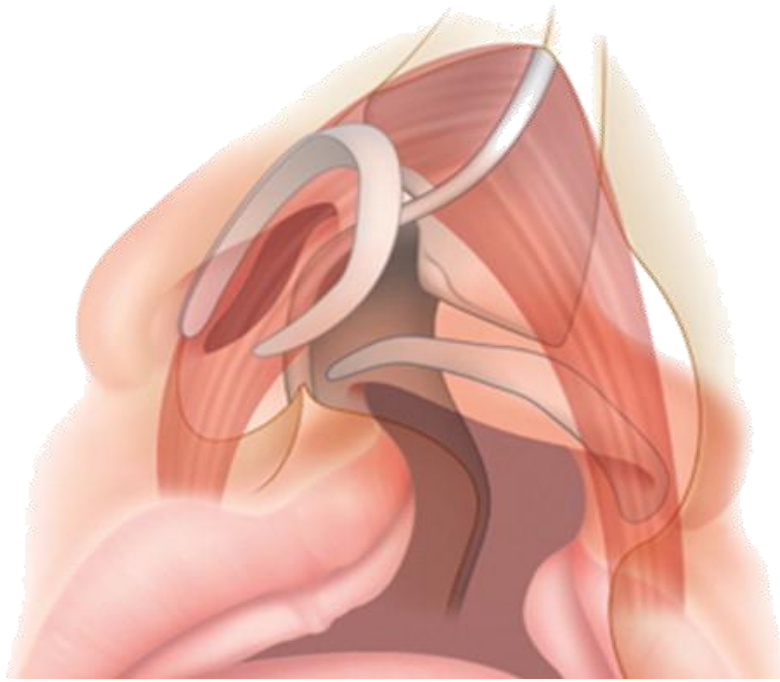
## Asimetría nasal

Los pacientes con labio y paladar hendido presentan defectos nasolabiales, los cuales influyen en la apariencia física y esto puede perjudicar su desarrollo psicosocial. La deformidad nasal asociada al Labio y Paladar Hendido incluye la dismorfología de la columela, punta nasal, cartílago nasal y domo nasal. La dismorfología nasal en los pacientes con labio y paladar hendido se genera principalmente por la fisura o discontinuidad de la fosa piriforme, la cual causa un desplazamiento de los cartílagos nasales, una anormal posición de la columela y septum nasal. Se menciona también que el tiempo es un factor importante, si el tratamiento no se realiza en edades tempranas inducen a una anómala posición de la lengua en la fisura esto aunado a la tracción anormal de los músculos actúan como factores predisponentes para aumentar el tamaño y deformidad nasal, además de que una deformidad interna severa puede contribuir a la obstrucción nasal (Esquema 2).<sup>13, 26, 27, 28.</sup>

Los parámetros antropométricos han servido para brindar datos acerca de las relaciones faciales, estos reportan que el rostro humano presenta diferencias entre las hemicaras, sin embargo, estas generalmente no son evidentes, si al realizar una comparación entre las mediciones de lado derecho contra el lado izquierdo se presenta una diferencia igual o mayor a 2 mm entonces se considera una asimetría.<sup>27, 28, 29, 30</sup>

De acuerdo a parámetros antropométricos usados para la evaluación de la simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido, se maneja que una diferencia entre 2.3 a 3.1mm de lado fisurado comparado con el lado no fisurado refleja generalmente una asimetría, por otro lado, se sabe que la simetría de imagen en espejo es uno de los principales objetivos del tratamiento del labio y paladar hendido, y que la mente puede detectar con precisión cualquier asimetría en un labio hendido reparado, esto es porque tiene como referencia el lado contralateral no afectado o “normal”.<sup>25, 26, 31, 32</sup>





Esquema 2. Alteraciones anatómicas de la nariz en los pacientes con labio y paladar hendido (Vista Basal de la nariz) <sup>33</sup>

## **Coadyuvantes en el tratamiento de labio y paladar hendido**

La literatura refiere que entre más temprana edad se reciba el tratamiento por parte del equipo multidisciplinario, mejores serán los resultados. En la actualidad se ha recurrido al uso de ortopedia prequirúrgica; el propósito del conformador nasoalveolar, es ayudar a mejorar la simetría nasal durante la etapa neonatal, posterior a los tres meses de edad es más difícil poder manipular los tejidos blandos, esto es debido a la poca plasticidad de los tejidos, el desplazamiento de los cartílagos nasales y por la actividad de los músculos lo cual hace susceptible al paciente a repercusiones posquirúrgicas. <sup>15,16,17,30,31</sup>

Otra alternativa también propuesta, es el uso de conformadores nasales ya sean internos, externos, pre o post-quirúrgicos que ayudan a complementar la suspensión del cartílago alar o evitar el colapso en la fosa nasal, proporcionando un tipo de andamio sobre el cartílago alar que resiste la contracción de la fosa nasal durante el periodo posquirúrgico ayudando a que el cartílago madure en una posición correcta. Los conformadores usados durante la segunda etapa de rinoplastia; auxilian en la corrección de deformidades nasales con modelación del septum nasal y construcción de la forma helicoidal de la fosa nasal. <sup>26,</sup>

34

Posterior a la queiloplastía con o sin reparación nasal primaria los resultados en la simetría nasal pueden mostrarse como satisfactorios, sin embargo, estudios a largo plazo muestran que el resultado se puede ir deteriorando teniendo como consecuencia hipoplasia en la nariz, desviación de la punta nasal, colapso nasal y asimetría de las fosas nasales, obligando a los cirujanos a realizar más de una corrección secundaria nasal antes de la rinoseptoplastía, la corrección nasal secundaria tiene como finalidad mejorar la simetría y recrear un adecuado piso nasal. La rinoseptoplastía se realiza una vez que el paciente ha terminado el pico máximo de crecimiento y se enfoca en darle a la cara con la septoplastía funcionalidad y la estética para mantener una armonía con el aumento de la longitud nasal, mejor proyección y definición de la punta nasal y simetría. <sup>35, 36, 37, 38, 39, 40, 41</sup>

## Antropometría

La antropometría es la técnica que se ocupa de la medición del tamaño, el peso, y las proporciones del cuerpo humano. La antropometría juega un papel importante en la evaluación y planeación del tratamiento y también en la evaluación de los resultados. La literatura exhibe múltiples medidas antropométricas realizadas para la evaluación de la simetría facial y nasal, estas medidas se han realizado con diferentes métodos como son: radiografías, diapositivas, fotografías con diferentes vistas como la frontal, perfil, tres cuartos, sonrisa y basal, fotografías eliminando medios distractores como ojos, boca, orejas, fotografías divididas únicamente de acuerdo a la porción que se pretende estudiar ya sea tercio superior medio o inferior, a color o en blanco y negro, video imagen y modelos de estudio de yeso. En la evaluación en tercera dimensión se han realizado estudios en estereofotogrametría, estereofotogrametría en tercera dimensión, tomografía computarizada con reconstrucción en tercera dimensión, escaneo láser en tercera dimensión, escáner óptico computarizado con reconstrucción en tercera dimensión y las mediciones directas o en sujetos vivos conocidas como medidas antropométricas clínicas.

21, 26, 28, 35, 42, 43

Tradicionalmente las principales fuentes de medición antropométrica eran las realizadas de forma directa, posteriormente se comenzó a realizar en medios de segunda dimensión (2D), tal como fotografías y cefalometrías. Recientemente la tecnología ha evolucionado y con ello introducido la tecnología láser, helicoidal y haz cónico de tomografía computarizada 3D, estereofotogrametría, esto ha venido remplazando la tradicional antropometría directa tomada con el vernier siendo además el estándar de oro para la validación de nuevas técnicas de evaluación facial y nasal.<sup>37</sup>

Las medidas antropométricas se pueden clasificar como directas e indirectas; dentro de las medidas directas esta la antropometría clínica y las indirectas se caracterizan principalmente por la fotografía, fotogrametría, tomografía y fotografía en tercera dimensión.<sup>27, 28</sup>

## **Antropometría clínica**

Las medidas antropométricas clínicas se han utilizado para evaluar la simetría nasal, y se realiza al marcar los puntos antropométricos y medir directamente en el paciente la distancia entre uno y otro estableciendo así medidas. <sup>16, 17, 23, 24, 28, 31, 34</sup>

Para la evaluación facial, la antropometría directa es el método ideal y preciso tomado como “estándar de oro”, sin embargo requiere de habilidades especiales de los examinadores y no siempre se puede realizar en todos los pacientes.<sup>44</sup>

Las ventajas que presenta la antropometría clínica son: <sup>16, 17, 23, 24, 28, 30, 31, 34, 37</sup>

- Es objetiva, confiable y válida.
- Existen base de datos de medidas estandarizadas.
- Medición instantánea.
- Bajo costo económico.
- No se necesita instrumentos sofisticados para su medición.
- No es invasiva.
- Es simple.
- Equipos de costo mínimo.
- Es bien aceptado por los antropólogos.
- Presenta simplicidad tecnológica.

Las desventajas para su uso son: <sup>16, 17, 23, 24, 28, 30, 31, 32, 34</sup>

- Necesidad de utilizar un instrumento calibrado de precisión, este a su vez puede provocar incomodidad al contacto con la piel.
- Puede necesitar diferentes repeticiones.
- La elasticidad de los tejidos puede distorsionar las mediciones.
- Consume más tiempo.
- Depende del examinador y su habilidad para localizar los puntos craneofaciales.
- Tener disponibilidad de las herramientas de alta calidad de medición.
- Cooperación del examinado.
- Necesita una posición estandarizada de la cabeza.
- La precisión en las medidas depende en gran medida de la edad de los pacientes.
- La técnica directa no proporciona un registro permanente.

## Antropometría Tomográfica

Los avances tecnológicos en este campo se han centrado principalmente en el desarrollo de dispositivos no invasivos y técnicas antropométricas indirectas más eficientes para poder permitir su uso en la rutina clínica diaria. La tomografía computarizada se ha establecido como un procedimiento para visualizar los escaneos de los tejidos duros y blandos. <sup>16, 18, 19, 21, 25, 28, 37, 45</sup>

Principales ventajas de la antropometría tomográfica: <sup>16, 18, 19, 21, 25, 28, 37, 45</sup>

- La información se puede almacenar en discos o en la memoria de la computadora.
- No existe la elasticidad de los tejidos por lo tanto la medición permanece intacta.
- Existen software que permiten marcar directamente los puntos antropométricos.
- La imagen se puede girar en el espacio de acuerdo a las necesidades.
- Las medidas antropométricas tomográficas requieren menos cooperación de los pacientes así como menos tiempo de evaluación.
- No es necesario repetir las medidas.

Este método representa desventajas como son: <sup>16, 18, 19, 21, 25, 28, 37, 45</sup>

- Costo elevado.
- La Tomografía Computarizada emite rayos X. En la Tomografía de cabeza la dosis aproximada de radiación efectiva es de 2mSv representa un riesgo adicional muy bajo de padecer cáncer debido al examen.
- Algunos escáner son lo suficientemente rápidos, esto permite que los niños sean explorados sin sedación. En casos especiales, es posible que se necesite sedar a los niños que no pueden quedarse quietos.
- Se recomienda la elaboración de un manual de medidas antropométricas.

## **Tomografía Axial Computada y Reconstrucción 3D**

La tomografía axial computada, TAC o escáner es un examen médico no invasivo, es un procedimiento de diagnóstico, se realiza por medio de emisión de rayos X que en combinación con sistemas informáticos especializados procesan las imágenes y permite obtenerlas en secciones o cortes progresivos de la zona del órgano estudiado. Las imágenes de la TAC permiten analizar las estructuras internas de las distintas partes del cuerpo, lo cual facilita el diagnóstico del médico, en determinados casos se puede usar medio de contraste radiológico si es necesario. <sup>45</sup>

Las imágenes capturadas en el sistema computacional se pueden examinar posteriormente en una computadora, ya sea para imprimirse o transferir algún otro disco o sistema para reconstrucción de los cortes a tercera dimensión como es el caso del visualizador Pacs dvd ®, el cual realiza la reconstrucción tridimensional, este visualizador procesa y edita las imágenes, provee acceso directo a imágenes grabadas en discos ópticos y cintas conservando la información original para su uso posterior, este programa puede desplegar la información tridimensional del modelo y realizar las funciones necesarias como rotación en tiempo real, desplazamiento y acercamiento. <sup>45</sup>

La realización de una TAC no es dolorosa, ofrece imágenes de gran calidad y precisión, la TAC de cabeza en los pacientes con labio y paladar hendido sirve para evaluar en qué medida se encuentra dañado el hueso y el tejido blando y planificar la reconstrucción quirúrgica. <sup>45</sup>

## Confiabilidad

Se refiere a la estabilidad de la información, esto es, la extensión en la cual la información obtenida es similar cuando un procedimiento de medición es realizado más de una vez. (También es llamada *Reproducibilidad* o *Repetibilidad*).<sup>46, 47</sup>

La fiabilidad evalúa el grado en que los resultados concuerdan cuando se obtienen de diferentes maneras, la medición de un fenómeno está sujeta a diferentes fuentes de variación, estos son difíciles de diferenciar en la práctica, al evaluar la fiabilidad de una medida se deben de estudiar diferentes aspectos como son:<sup>46, 48</sup>

- **Repetibilidad de la medida:** Su evaluación requiere aplicar el método de medida de la misma manera y a los mismos sujetos en dos o más tiempos (fiabilidad test-retest). La evaluación de la repetibilidad tiene por objetivo determinar si una prueba da los resultados similares cuando se aplica a una misma persona en más de una ocasión. Requiere que las condiciones de aplicación sean iguales en todas las ocasiones. Sin embargo el tomar la misma medida en una persona puede cambiar o modificarse con el tiempo. Se corre el riesgo de que los participantes no acudan a la prueba en más de una ocasión. Una medida reproducible debe de dar el mismo resultado antes de poderla comparar con otro método.<sup>48</sup>
- **Concordancia intra observador e inter observador:**  
La concordancia intra observador es el grado de consistencia para leer o interpretar un resultado de un observador consigo mismo. Las dos medidas que se realizan deben de ser independientes una de otra.  
La concordancia inter observador es la consistencia entre dos observadores independientes sobre una medida practicada en el mismo individuo, para asegurar la independencia de las medidas entre ambos observadores, estos deben de estar cegados.<sup>46, 48, 51</sup>

Con frecuencia, la concordancia intra e inter observador se evalúa en un mismo estudio, este análisis de la concordancia intra e inter observador es, un paso previo a la validación de nuevas técnicas diagnósticas, ya que si los distintos observadores discrepan en los resultados, la prueba o técnica aunque teóricamente pueda ser válida tendrá poca utilidad clínica. <sup>46, 48, 51</sup>

- **Consistencia interna.** Se refiere a si los ítems que miden un mismo atributo presentan homogeneidad entre ellos. Cuando un cuestionario está compuesto por diferentes subescalas, cada una de las cuales pretende medir una dimensión diferente del fenómeno, debe de evaluarse la consistencia interna de cada una de ellas. La consistencia interna solo requiere de la administración del cuestionario o instrumento una única ocasión. Su análisis estadístico es el Alfa de Cronbach, el cual, expresa la consistencia interna entre tres o más variables. Sus valores están comprendidos entre 0 y 1. Se sugiere como norma que el valor del Alfa de Cronbach sea  $\geq 0.70$  para considerar que un instrumento tiene buena consistencia interna. <sup>48</sup>

Las técnicas de análisis de la concordancia dependen del tipo de escala de medición de la variable a estudiar. El índice estadístico más utilizado para variables cualitativas, es el coeficiente Kappa (Tabla 2). Si las variables son cuantitativas, se utiliza el coeficiente de correlación intraclase y el análisis de diferencias individuales. El concepto básico del coeficiente de correlación intraclase fue introducido originalmente por Fisher derivado de la  $r$  de Pearson en distribuciones normales y de la  $r$  Spearman para distribuciones no normales, basándose en un modelo de análisis de la varianza. <sup>46, 48, 49, 50, 51</sup>

<b>Tabla 2. Interpretación del Índice de Kappa<sup>46</sup>. (Altman 1991)</b>	
<b>Valor de K</b>	<b>Fuerza de la concordancia</b>
<0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Aceptable
0.41 – 0.60	Moderada
0.61- 0.80	Buena
0.81- 1.00	Muy buena



Desde el punto de vista matemático, el índice más apropiado para cuantificar la concordancia entre diferentes mediciones de una variable numérica es el coeficiente de correlación intraclase (CCI), éste coeficiente estima el promedio de las correlaciones entre todas las posibles ordenaciones de los pares de observaciones disponibles, evita el problema de la dependencia del orden del coeficiente de correlación.<sup>50, 51</sup>

Los valores del CCI pueden oscilar entre 0 y 1, de modo que la máxima concordancia posible corresponde a un valor de CCI=1. En este caso, toda la variabilidad observada se explicaría por las diferencias entre sujetos y no por las diferencias entre los métodos de medición o los diferentes observadores. El valor del CCI=0 se obtiene cuando la concordancia observada es igual a la que se esperaría que ocurriera sólo por azar.<sup>50, 51</sup>

La interpretación del CCI, se puede realizar mediante la clasificación de la fuerza de concordancia (Tabla 3) o por la obtención de los intervalos de confianza.<sup>50, 51</sup>

<b>Tabla 3. Interpretación de la concordancia según los valores del Coeficiente de Correlación Intraclase<sup>51</sup></b>	
<b>Valoración del CCI</b>	<b>Fuerza de la concordancia</b>
>0.90	Muy buena
0.71-0.90	Buena
0.51-0.70	Moderada
0.31-0.50	Mediocre
<0.30	Mala o nula

# Validez

Este término se refiere al grado en el que una variable mide realmente aquello para lo que está destinado, la validez de las mediciones se refiere a la capacidad con la que un método mide la característica que el investigador realmente quiere medir. <sup>46, 48</sup>

## **Evaluación de la validez.**

Para evaluar la validez de una medida se comparan sus valores con los obtenidos en una técnica de referencia objetiva, fiable y ampliamente aceptada como una buena medida del fenómeno de interés. <sup>48</sup>

- **Validez aparente**

La importancia de las mediciones puede parecer obvia para el investigador. Al escoger entre diferentes mediciones el sentido común indicará que algunas son más válidas que otras. <sup>47, 48</sup>

- **Validez de Contenido**

Es una medición compuesta, la cual contempla o abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir. Una de las formas de evaluar su validez es verificar si todos los elementos de esta variable son medidos. <sup>47, 48</sup>

- **Validez de Consenso**

Cuando un número de expertos está de acuerdo en que una medición es válida. Debe recordarse, sin embargo, que diferentes grupos de expertos pueden diferir en sus opiniones y que el Consenso puede cambiar (los comités de expertos frecuentemente recomiendan cambios en los criterios diagnósticos). <sup>47, 48</sup>

- **Validez de Criterio**

Un criterio es lo más recomendable para evaluar la validez (“estándar de oro”) que se sabe es lo más parecido o cercano a la verdad.<sup>46, 47, 48</sup>

El criterio ideal es “el valor verdadero” del atributo que está siendo medido. Una medida perfectamente válida es una que se correlacione completamente con la “opinión más perfecta”. Como la “opinión más perfecta” es difícil de determinar, el mejor criterio es una medición que tiene mayor Validez Aparente que la medición que está siendo probada, o que ha sido probada anteriormente y se ha encontrado que tiene mayor Validez de Criterio.<sup>46, 47, 48</sup>

Cuando la variable es dicotómica, los índices de validez de criterio más usados son la especificidad y la sensibilidad. La sensibilidad: es la probabilidad de que una persona que presente la característica sea clasificada correctamente por la medida empleada en el estudio. La especificidad: es la probabilidad de que una persona que no tenga la característica sea correctamente clasificada por la medida utilizada. Para que una medida sea útil debe de ser lo más sensible y específica posible. Si la variable es cuantitativa, una forma de evaluar la validez es el análisis de diferencias individuales entre los valores que proporcionan las medidas que se están utilizando y la obtenida con el método de referencia.<sup>46, 47, 48</sup>

- **Validez Predictiva**

En ausencia de un criterio adecuado, la validez algunas veces puede ser evaluada observando. Si el valor profético de una medición es observado, puede ser un tipo de validez predictiva.<sup>46, 47, 48</sup>

- **Validez de Constructo**

Esta validez analiza la correlación de la medida con otras variables que se cree que están relacionadas con ella (validez convergente) y la correlación con otras sospechosas que no tienen relación alguna (validez divergente). Si la correlación es alta en el primer caso y baja en el segundo caso puede asegurarse que la medida tiene validez de constructo.<sup>46, 47, 48</sup>

## **Parámetros antropométricos para la evaluación de la simetría nasal**

### **Búsqueda electrónica**

Para la búsqueda exhaustiva de la literatura se realizaron estrategias en los buscadores electrónicos de MEDLINE (1970 - 2013), EMBASE (1996 - 2013) y LILACS (1982 a Junio 2013), se usaron los MeSH y DeCS dependiendo del buscador, para extender los resultados se tomó como única limitación estudios a seres humanos. En esta búsqueda se identificaron 121 artículos de los cuales, 73 fueron excluidos por no corresponder el título con el tema del proyecto, se eliminaron también 18 artículos debido a que aún no estaban disponibles en formato electrónico ni físico en bibliotecas, de los 30 artículos disponibles de texto completo únicamente se incluyeron 7 artículos en las referencias bibliográficas. Los detalles de la estrategia de búsqueda se muestran en el Anexo 1.

### **Otras fuentes de búsqueda**

Se realizaron búsquedas informales en las listas de referencias de los estudios relacionados, además en diferentes búsquedas no se utilizaron MeSH ni DeCS para extender los resultados de los temas de interés para el proyecto.

La literatura reporta que la simetría nasal es uno de los principales objetivos del tratamiento en los pacientes con labio y paladar hendido, esto es por el fuerte impacto que la deformidad nasal juega con el entorno social. Los parámetros antropométricos se han utilizado para proporcionar datos acerca de las relaciones faciales. Existen diversos estudios sobre la evaluación de los resultados obtenidos con las reparaciones nasales, en un inicio los estudios evaluaban únicamente la simetría nasal como un dato subjetivo o cualitativo; sin embargo, cuando no se pueden expresar los resultados en números puede resultar de una evaluación pobre o insatisfactoria. Los reportes más recientes muestran datos cuantitativos de la simetría nasal, por lo que las técnicas de análisis de simetría nasal deben de cumplir con los datos de confiabilidad y validez de las medidas propuestas para la evaluación de resultados. <sup>17, 18, 19, 21, 22, 27, 28, 30, 32, 36, 37, 39, 40, 41, 44, 52, 53.</sup>

En la Tabla 4 se resumen los parámetros antropométricos propuestos por diferentes autores, los cuales han realizado la evaluación de la simetría facial y nasal. Estas medidas han servido como una evaluación objetiva para la descripción de las formas y los tamaños de la nariz. A través del tiempo se han realizado múltiples métodos para la evaluación, con el fin de realizar descripciones objetivas de la alteración, repercusiones morfológicas, o para dar resultados de los procedimientos quirúrgicos o tratamientos ortopédicos prequirúrgicos. El análisis de la deformidad nasal lo han realizado generalmente en tres tipos; vertical, ejes y horizontal.<sup>17, 18, 19, 21, 22, 27, 28, 36, 37, 39, 40, 41, 52, 53, 54, 55, 56, 57</sup>

**Tabla 4. Parámetros antropométricos para la evaluación de la simetría nasal.**

Tipo de parámetro antropométrico	Parámetro antropométrico	Método empleado	Autores
Vertical	Protrusión nasal (sn-Prn)	Técnica Indirecta Estereofotogrametría	Singh GD <sup>19</sup>
		Técnica indirecta Modelos de yeso	Garfinkle JS <sup>22</sup>
		Comparación de técnica directa e indirecta	Ozsoy U <sup>27</sup>
		Técnica directa en tejidos blandos	Kim SK <sup>17</sup>
		Técnica indirecta Fotogrametría	Nagy K <sup>28</sup>
		Técnica indirecta Estereofotogrametría	Hood CA <sup>37</sup>
		Técnica directa medidas clínicas	Farkas LG <sup>40, 41</sup>
	Longitud alar (Ac-Pnr)	Técnica indirecta Estereofotogrametría	Weinberg M <sup>52</sup>
		Comparación de técnica directa e indirecta	Singh GD <sup>19</sup>
		Técnica indirecta Estereofotogrametría	Ozsoy U <sup>27</sup>
		Técnica indirecta en fotogrametría 3D	Hood CA <sup>37</sup>
	Longitud de la columnela (Sn-C)	Técnica indirecta Estereofotogrametría	Weinberg SM <sup>52</sup>
		Técnica indirecta Estereofotogrametría	Singh GD <sup>19</sup>
		Técnica directa CT cone beam	Miyamoto J <sup>21</sup>
		Técnica indirecta Modelos de yeso	Garfinkle JS <sup>22</sup>
	Longitud de la columnela (Col -Prn)	Técnica directa medidas clínicas	Farkas LG <sup>40, 41</sup>
		Técnica indirecta escaneo facial 3D	Yamada T <sup>36</sup>
Alto de la nariz (Nos sup - Nos inf)	Técnica indirecta en un modelo 3D computarizado	Yamada T <sup>18</sup>	
Eje vertical del domo nasal (G sup - G base)	Técnica indirecta escaneo facial 3D	Yamada T <sup>36</sup>	
Longitud nasal (A)	Técnica indirecta en fotografía	Nakamura N <sup>39</sup>	

<b>Horizontal</b>	Longitud de la base nasal (sbar-sbal)	Técnica indirecta Estereofotogrametría	Singh GD <sup>19</sup>
		Fotogrametría	Nagy K <sup>28</sup>
		Estereofotogrametría	Hood CA <sup>37</sup>
	Longitud de la curvatura nasal (acr-acl)	Técnica directa medidas clínicas	Farkas LG <sup>40,41</sup>
		Técnica indirecta Estereofotogrametría	Singh GD <sup>19</sup>
		Técnica indirecta Modelos de yeso	Garfinkle JS <sup>22</sup>
		Estereofotogrametría	Hood CA <sup>37</sup>
	Ancho nasal (alr-all)	Técnica directa medidas clínicas	Farkas LG <sup>40,41</sup>
		Técnica directa CT Cone Beam	Miyamoto Y <sup>21</sup>
		Técnica indirecta Modelos de yeso	Garfinkle JS <sup>22</sup>
		Comparación de técnica directa e indirecta	Ozsoy U <sup>27</sup>
		Técnica directa en tejidos blandos	Kim SK <sup>17</sup>
		Fotogrametría	Nagy K <sup>28</sup>
		Estereofotogrametría	Hood CA <sup>37</sup>
Técnica directa medidas clínicas		Farkas LG <sup>40,41</sup>	
Ancho nasal (G lat-G lat)	Técnica indirecta en escaneo facial 3D	Weinberg SM <sup>52</sup>	
	Técnica indirecta escaneo facial 3D	Yamada T <sup>36</sup>	
	Técnica indirecta en un modelo 3D computarizado	Yamada T <sup>18</sup>	
	Técnica indirecta en fotografía	Nakamura N <sup>39</sup>	
<b>Eje nasal</b>	Eje axial (Nt,Nm-Nb,NI)	Fotogrametría	Nagy K <sup>28</sup>
	Eje axial longitudinal (La med- La lat)	Técnica indirecta en un modelo 3D computarizado	Yamada T <sup>18</sup>
		Técnica indirecta escaneo facial 3D	Yamada T <sup>36</sup>
	Eje axial corto (Sa sup- Sa inf)	Técnica indirecta en un modelo 3D computarizado	Yamada T <sup>18</sup>
		Técnica indirecta escaneo facial 3D	Yamada T <sup>36</sup>
<b>Otros</b>	LAHSHAL	Técnica indirecta de escaneo facial 3D	Schwenzer-Zimmerer K <sup>53</sup>

Se sabe que la nariz tiene un fuerte impacto en la estética facial, y que además en los pacientes con labio y paladar hendido el ancho de la fisura de labio y paladar está relacionado con la satisfacción en la apariencia nasal, la dificultad respiratoria se asocia con una disminución de la calidad de vida física y la apariencia nasal es un factor predictivo para determinar la calidad de vida en la edad adulta.<sup>54</sup>

Ante este principal estigma de los pacientes con labio y paladar hendido se han realizado múltiples estudios para evaluar los resultados de las técnicas quirúrgicas o la estabilidad de los tratamientos ortopédicos prequirúrgicos.

Singh<sup>19</sup> en el 2004, evaluó con los puntos antropométricos Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn), Longitud del ala nasal (Ac-Prn) y Altura de la columnela (Sn-C) los resultados en la morfología nasal después del uso de conformadores nasoalveolares en 10 pacientes, la evaluación de los puntos antropométricos lo realizó por antropometría indirecta en estereofotogrametría 3D y asegura que es recomendable realizar una sobrecorrección en el lado fisurado para alcanzar una simetría bilateral y mantener los resultados logrados con el conformador nasoalveolar (NAM). Garfinkle<sup>22</sup> en un tamaño de muestra mayor en el 2007, con antropometría indirecta en modelos de yeso evaluó resultados a 12 años posterior del uso del conformador nasoalveolar usando los puntos antropométricos Ancho nasal (Al-Al), Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn), Alto de la columnela (Sn-C) y Ancho de la base nasal (Ac-Ac) y el resultado de la morfología nasal de esta muestra se comparó con las medidas reportadas por Farkas en población no fisurada y se observó que los pacientes que usaron el conformador nasoalveolar solo necesitaron la queiloplastía con corrección nasal primara para alcanzar la morfología nasal normal.

Schwenzer-Zimmerer K y cols (2008),<sup>53</sup> evaluaron la aplicación clínica de un sistema de imagen tridimensional. En 11 pacientes con labio y paladar hendido y 25 personas sin alteraciones de fisura se realizaron mediciones antropométricas, en este estudio la evaluación fue de diferentes estructuras faciales entre las cuales realizaron mediciones antropométricas a la longitud de la columnela y ancho de la nariz, la confiabilidad intraobservador e interobservador analizada por el método de error es reportada de forma general como “alta confiabilidad”, de acuerdo con sus resultados proponen que estas medidas son confiables para ayudar a analizar a los pacientes con fisuras de labio y paladar y poder ofrecer un tratamiento individualizado, sin embargo el tamaño de muestra y el reporte general de las medicas antropométricas no puede tomarse como un método confiable.

Wong JY y cols<sup>44</sup> 2008 evaluaron la confiabilidad y validez de criterio de una técnica de fotogrametría en 3D comparada con antropometría directa tomada como estándar de oro, ellos usaron los puntos antropométricos: ancho nasal (al), Subnasal (Sn), Pronasal (Prn), Columnela (C) y Curvatura alar (Ac), estos puntos fueron medidos en 20 adultos sanos. Las medidas de repetibilidad evaluada con el coeficiente de correlación de Pearson y Spearman fue de 0.91 y la validez de criterio evaluada con el coeficiente de Pearson, por lo que refiere que el método propuesto es confiable y tiene validez para analizar las dismorfologías craneofaciales, sin embargo el número de pacientes, la población “sana” en la cual fue realizado este proyecto así como el análisis estadístico realizado impiden afirmar que esta técnica sea confiable y que tenga validez para la evaluación de la dismorfología craneofacial.

Nagy K,<sup>28</sup> en el 2007 realiza un análisis en 2D, las fotografías digitales con Photoshop evaluadas con antropometría indirecta la simetría nasal de 16 pacientes con labio y paladar hendido con reparación nasal primaria y secundaria y determinaron la repetibilidad de las medidas antropométricas fotográficas: Prn, Al, Sa, Nt, Nb, Nm, NI, para la concordancia intraobservador e interobservador fueron de 0.994 y 0.997 respectivamente y proponen que estas mediciones tienen confiabilidad para analizar diferentes técnicas quirúrgicas. Nkenke E y cols<sup>16</sup> (2006) reportan la confiabilidad de una nueva técnica para determinar el grado de la simetría facial en pacientes con labio y paladar hendido unilateral, aunque este análisis de igual manera fue con antropometría indirecta, presenta ventajas al realizarse en un método tridimensional, en cinco niños de 10 años de edad con labio y paladar hendido, usando los puntos antropométricos: Sbal, Al, Prn, Ac, La med, La lat, Sa sup, Sa inf, se midieron dos veces para poder evaluar la repetibilidad, se realizaron pruebas de confiabilidad con el análisis de diferencias individuales de Bland y Altman para reportar una repetibilidad de 0.90, y un error del método de la técnica tridimensional menor a 1mm.



Hood CA y cols 2004<sup>37</sup>, mencionan que es necesario realizar una estandarización del equipo de evaluación, su estudio se realizó con la toma de una estereofotogrametría tridimensional en 23 niños con labio y paladar hendido unilateral y tomando como control a 21 niños no fisurados. Los puntos antropométricos que midieron fueron: Alar (Al), Curvatura alar (Ac), Subnasal (Sn), Pronasal (Prn), Subalar (Sbal), se determinó el coeficiente de correlación intraobservador e intrerobservador de 0.5mm y 0.81mm respectivamente, ellos proponen que para poder realizar una comparación de la simetría en la nariz de los pacientes con labio y paladar hendido el control que se debe de tomar es de pacientes sin la fisura de labial, además plantean que esta es una técnica que puede facilitar la comparación de los resultados de las diferentes técnicas quirúrgicas siempre y cuando se realice una estandarización previa del equipo de evaluación.

Weinberg SM y cols en el 2004<sup>52</sup>, evaluaron la confiabilidad y validez de criterio de una técnica de fotogrametría tridimensional comparada con antropometría directa midieron los puntos antropométricos Alar (Al), Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn), Longitud del ala nasal (Ac-Prn), el resultado del coeficiente de correlación interobservador fue de 0.92, 0.93 y 0.92 respectivamente para cada uno de los puntos, y se observó que la diferencia de las medidas antropométricas de ambos métodos (directo vs fotogrametría 3D) fue menor a 2mm, por lo que los autores concluyen que este es un método confiable y valido que se acerca mucho al método tradicional de evaluación antropométrica directa, por lo que se puede usar en diseños de investigación médica para las necesidades de evaluación antropométrica caneofacial.

No todos los estudios evalúan las medidas antropométricas antes de asentar resultados o recomendaciones clínicas, pocos son los autores que reportan la repetibilidad de los métodos de evaluación antes de realizar las mediciones en los resultados quirúrgicos de los métodos de evaluación Tabla 5. <sup>16,44, 55</sup>

**Tabla 5. Reporte de la repetibilidad en métodos de evaluación facial**

<b>Puntos antropométricos</b>	<b>Método usado</b>	<b>Repetibilidad</b>	<b>Análisis estadístico</b>	<b>Autor</b>
Protrusión nasal (Prn –Sn)	Antropometría indirecta en fotografía	0.87	(Método de diferencia de medias Bland y Altman)	Nkenke E <sup>16</sup>
Columnela (Sn-C)		0.42		
Eje longitudinal (La med/La lat)		1.04 Fisurado 1.05 No fisurado		
Eje corto (Sa inf/ Sa sup)		0.74 Fisurado 1.15 No fisurado		
Base del domo nasal (G base)		1.12 Fisurado 1.01 No fisurado		
Domo nasal superior (Gsup)		0.88 Fisurado 1.08 No fisurado		
Lateral del domo nasal (G lat)		1.23 Fisurado 1.10 No fisurado		
Ancho nasal (Al-Al)	Antropometría directa CBCT Escáner de Superficie de laser Estereofotogrametría 3D	0.990 0.987 0.968 0.993		
Longitud de la columnela (Sn-C)	Antropometría directa	0.83	Coefficiente de correlación intraclase	Wong JY <sup>44</sup>
	Antropometría digital	0.82		
Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn)	Antropometría directa	0.82		
	Antropometría digital	0.88		
Ancho nasal (Al-Al)	Antropometría directa	0.98		
	Antropometría digital	0.98		

La antropometría directa realizada durante el examen clínico de los pacientes se ha tomado como la técnica estandarizada de cuantificación de la dismorfología craneofacial, a pesar de las desventajas que ésta presenta se sigue considerando el estándar de oro, múltiples sistemas se han introducido para evaluar la morfología facial, los cuales representan ventajas en la adquisición y almacenamiento de la morfología facial, por lo cual se han realizado estudios para validar técnicas de evaluación de la simetría facial y nasal tanto en estudios 2D como en 3D (Tabla 6).<sup>42, 44, 52, 55, 56, 57, 58, 59</sup>

Aynechi y cols<sup>42</sup> establecen que la antropometría juega un papel importante en la evaluación del tratamiento y de sus resultados, aunque la tecnología en tercera dimensión ha sido ampliamente utilizada en los últimos años, se necesitan pruebas de confiabilidad y validez para que puedan usarse en evaluaciones rutinarias clínicas, por lo que en su estudio estimaron la validez de un sistema de evaluación facial tridimensional tomando como patrón de oro la antropometría directa, dieciocho medidas antropométricas craneofaciales se midieron en diez adultos, entre ellas; Altura de la columnela (Sn-C) y Alar (Al). Reportan que en su técnica de evaluación tridimensional hay diferencias en la medición de 7 puntos antropométricos cuando se marcaron los puntos sobre el método de evaluación 3D y en seis parámetros antropométricos cuando no se marcaron los puntos en el método de evaluación 3D, sin embargo de acuerdo a los intereses de los evaluadores estos parámetros no mostraron una diferencia > 2 milímetros por lo que se consideraron como clínicamente no significativa, proponen que este método de evaluación de antropometría indirecta es válido.

De igual manera Weinberg y cols<sup>52</sup> en la validación de un sistema tridimensional fotogramétrico reporta que una diferencia en las medias de los métodos de evaluación comparados menor de 2 milímetros no es clínicamente significativa, esta validación se realizó en 20 pacientes sanos sin alteraciones craneofaciales evidentes, su estándar de oro fue la antropometría directa clínica. Más tarde de nuevo Weinberg y cols<sup>57</sup> en el 2006, ante la variedad de sistemas comerciales de evaluación de imágenes en tercera dimensión disponibles y usados por diferentes especialistas de la salud, basados en el poco conocimiento de la precisión y validez de estos métodos, proponen comparar dos sistemas de evaluación tridimensional y la antropometría directa tomando como estándar de oro un modelo reproducido en un maniquí llamado "Modelo realista", la evaluación en los sistemas Genex ® y 3dMD Imagen® así como con la antropometría directa la realiza con doce

medidas antropométricas craneofaciales, entre las cuales se encontraban Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn) y Alar (Al). Al comparar los tres sistemas contra su modelo realista de referencia, encontraron que la diferencia de medias en general fueron mínimas (menores a 1 milímetro) para cualquiera de los tres sistemas de medición craneofacial, y por lo tanto no tiene importancia en la aplicación práctica y son recomendados para realizar las evaluaciones de la morfología facial.

Fourie y cols <sup>55</sup> en el 2011, de igual manera, evalúan tres sistemas de escaneo craneofacial en 3D, realizan la validación de estos sistemas contra la antropometría directa como estándar de oro. Reportan que la antropometría directa es el elemento tradicional y confiable para conocer el tamaño y la forma, sin embargo presenta múltiples desventajas como la necesidad de capacitar al personal que realizará las mediciones, el tiempo que se consume al realizarlo, la reciente introducción de sistemas de escaneos en 3D ofrece ventajas como; cuantificación de la morfología craneofacial, facilidad de documentación y reconstrucción craneofacial, sin embargo debido a la lentitud de la captura de las imágenes se pueden observar artefactos (sombras) que afectan la calidad de la imagen, por lo que proponen validar sistemas de fotogrametría en 3D para mejorar los métodos de evaluación de captura rápida; el sistema de imagen digital Di3D, el escáner de superficie láser y el Haz cónico de tomografía computarizada fue evaluado al medir 21 parámetros antropométricos. En los resultados reportados en este estudio se observa que la media del error absoluto en la CBCT es de 0.76mm, la superficie de escáner laser es de 0.89mm y para el sistema de imagen Di3D es de 0.87, únicamente dos medidas antropométricas tuvieron una media del error absoluto mayor a 1.5 milímetros, sin embargo ellos no lo consideran clínicamente significativo, por lo que proponen que estos sistemas de evaluación facial 3D son válidos para realizar mediciones antropométricas indirectas y que estas puedan ser usadas en investigación clínica.

Li G y cols <sup>56</sup> al considerar el labio con o sin paladar hendido como un problema de salud pública, y dando la importancia a los registros obligatorios de fotografías antes y después de las cirugías, observa que si bien las fotografías bidimensionales son un medio fácil y rápido, no brindan una amplia y detallada información acerca de la superficie facial, esto se podría solucionar al ocupar los sistemas de escaneo facial en 3D, ya que ofrecen una mejor visualización de las estructuras anatómicas, ayudan a mejorar las planeaciones quirúrgicas y visualizar el tratamiento o resultados posquirúrgicos, sin embargo una de las principales desventajas en estas técnicas de evaluación 3D es que en pacientes pequeños es necesario realizar la sedación para la captura de la imagen. El 3DSS<sup>®</sup> (sistema de detección tridimensional) es un sistema de fácil y rápida captura por lo que estimaron su confiabilidad y validez. El 3DSS fue comparado con antropometría directa (estándar de oro), se realizaron mediciones de 14 parámetros antropométricos en diez niños con labio y paladar hendido. El rango de la media de diferencia de los dos métodos de evaluación fue de 0.08 a 1.39 milímetros, siendo mayor la media de diferencia de la medida antropométrica Al-Sn con 1.39mm, sin embargo aunque esta tuvo una mayor diferencia en la media con respecto al estándar de oro, los investigadores no consideraron una media de diferencia clínicamente significativa por lo que proponen este análisis como una técnica no invasiva que puede ser usada para la evaluación de la antropometría de pacientes con labio y paladar hendido.

Wong y cols <sup>44</sup> realizaron la validación de un sistema fotogramétrico digital en 3D comparándolo contra antropometría directa como su estándar de referencia, la validación la realizaron en 20 personas sin alteraciones craneofaciales midiendo 18 parámetros antropométricos, al tener diecisiete de los 18 parámetros antropométricos una media menor de un milímetro proponen que esta técnica es válida para realizar mediciones antropométricas, sin embargo se debe de prestar mayor atención en la zonas del labio superior ya que esta zona es donde hay una mayor dificultad en la identificación de los puntos.

**Tabla 6. Validez de diferentes métodos usados para la evaluación facial**

<b>Puntos antropométricos</b>	<b>Método usado</b>	<b>Análisis estadístico</b>	<b>Autor</b>
Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn)	Análisis facial tridimensional 3dMDface Vs Antropometría directa	Diferencia de medias (mm) < 1mm	Aynechi N. <sup>42</sup>
Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn) Alar (Al)	Fotogrametría usando el sistema de cámara Genex 3D Vs antropometría directa	Diferencia de medias (mm) <2mm puede ser no clínicamente significativa	Weinberg <sup>52</sup>
Longitud de la columnela (Sn-C) Longitud del ala nasal (Ac-Prn) Ancho de la base nasal (Sn-Ac) Ancho del piso nasal (Sn-Sbal)	Imagen en 3D Vs antropometría directa	Diferencias de medias (mm) desde 0.08 hasta 1.39	Li <sup>56</sup>
Alar (Al) Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn) Longitud de la columnela (Sn-C)	Fotogrametría digital 3D Vs antropometría directa	Coefficiente de Pearson 0.81 hasta 0.96	Wong <sup>44</sup>
Alar (Al)	CBTC Vs antropometría directa (cadáveres)	Error absoluto (mm) .64/.96 Hasta 1.5mm son clínicamente no relevantes.	Fourie <sup>55</sup>
Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn) Alar (Al)	Sistema Genex, Sistema de imagen 3dMD Vs Antropometría directa (en maniqués)	Diferencia de medias Validaron los sistemas con <1mm	Weinberg SM <sup>57</sup>
Eje del ancho nasal	Sistema de imagen tridimensional Di3D Vs Coordinadas medidas desde la máquina CMM (estándar de oro)	Error del método <0.2mm	Khambay <sup>58</sup>
Longitud de la Columnela (Sn-C) Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn) Longitud del ala nasal (Ac-Prn)	Estereofotogrametría 3D Vs antropometría directa, Estereofotogrametría 3D y fotografía digital 2D	Diferencia de medias (mm) Desde 3.99 hasta - 6.81	Ghoddousi <sup>59</sup>

## PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

Dentro de las alteraciones craneofaciales el labio y paladar hendido es de los defectos congénitos más frecuentes. La incidencia del labio y paladar hendido es más alta en los asiáticos, seguido de los Caucásicos y con una menor incidencia la raza Africana y Americana. México es el tercer país con mayor prevalencia de labio y paladar hendido, aproximadamente nace un niño con Labio y/o Paladar Hendido por cada 500 a 750 recién nacidos vivos por lo cual se considera un problema de salud pública.

El objetivo del tratamiento se basa en reparar las estructuras que por la fisura han sido alteradas con el fin de devolver la función y la estética facial, desafortunadamente la asimetría nasal causada por la fisura, es una característica en estos pacientes, aún después de la primera cirugía de labio, la asimetría nasal es uno de los principales estigmas de los pacientes operados con labio y paladar hendido. Los factores como el ancho de la fisura se asocian con una pobre satisfacción con la apariencia nasal del paciente y a la vez están asociados con una menor salud mental y una disminución en la calidad de vida.

La evaluación antropométrica clínica tradicional de la asimetría nasal ha cambiado, desde una evaluación cualitativa hasta realizar mediciones clínicas cuantitativas. Se han propuesto técnicas y métodos de evaluación de la deformidad nasal, entre ellas las realizadas en modelos de estudio de yeso, radiografías, fotografías y en estudios de tercera dimensión como estereofotogrametría, TAC 3D, TCCB y fotografías tridimensionales analizados con diferentes programas informáticos como MIMICS®, Development Facial Viewer (3dMD) y sistema Genex 3D.

Para la evaluación de la asimetría de la nariz, resultados quirúrgicos y de tratamientos ortopédicos prequirúrgicos, se requieren de mediciones cuantitativas para tener información objetiva de la forma de la nariz. Múltiples autores proponen diferentes parámetros antropométricos para la evaluación de la simetría nasal, algunos ofrecen datos de confiabilidad y validez de los nuevos métodos de diagnóstico. La TAC en 3D es un auxiliar de diagnóstico en los pacientes con labio y paladar hendido y es un estudio que se almacena en el sistema hospitalario, sin embargo no se ha estimado cuál es la repetibilidad y validez de los parámetros antropométricos tomográficos que determinan simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido usando la reconstrucción en 3D con el visualizador Pacs dvd®.

## **Pregunta de Investigación**

¿Los parámetros antropométricos tomográficos que determinan simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido tienen reproducibilidad y validez al compararlos con los parámetros antropométricos clínicos?



## JUSTIFICACIÓN.

La asimetría nasal residual posterior al cierre de labio es un estigma de los pacientes con labio y paladar hendido, puede llevar a problemas funcionales y estéticos además de interferir con la calidad de vida, sin embargo ante esta característica de los pacientes operados de labio y paladar hendido no existen acuerdos estandarizados para la evaluación de la morfología nasal, esta falta de estandarización puede llevar a evaluaciones subjetivas y realización de procedimientos innecesarios.

Aunque la antropometría directa presenta diversas desventajas, sigue siendo considerada el patrón de oro, la TAC es un auxiliar de diagnóstico que se usa de rutina para evaluar las condiciones de la fisura en el maxilar de los pacientes con labio y paladar hendido, puede archivarse en un sistema digital y ser consultado por diferentes cuidadores de la salud, al estimar la repetibilidad y validez de los parámetros tomográficos con reconstrucción en 3D de tejidos blandos podrá proveer un método que ayude a determinar la simetría nasal en aquellos pacientes en los cuales es imposible realizar la antropometría clínica directa por diversos factores como, condición física o mental que lo imposibilite, además de aprovechar las ventajas del archivo electrónico y que así pueda ser consultado por diferentes cuidadores de la salud entrenados para realizar las mediciones antropométricas.

Este estudio al realizarse en el Hospital General Dr. Manuel Gea González evalúa las medidas antropométricas tomográficas para estimar su repetibilidad y validez en población mexicana con labio y paladar hendido.

# OBJETIVO

## Objetivo General

Estimar la repetibilidad y validez de las medidas antropométricas tomográficas con reconstrucción 3D realizada con el visualizador Pacs dvd® comparadas contra las medidas antropométricas clínicas que determinan simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido de 9 a 18 años del Hospital General Dr. Manuel Gea González de febrero del 2012 a junio del 2013

## Objetivos específicos

1. Estimar la repetibilidad de las mediciones antropométricas tomográficas con reconstrucción en 3D con el visualizador Pacs dvd®: longitud de la columela (Sn- C), protrusión de la punta nasal (sn- Prn), alto de la nariz (A), altura de la base nasal (línea pupilar - C), alto del domo nasal (línea pupilar a D), distancia vertical del domo nasal (G sup – G base), longitud del ala nasal (ac-Prn), eje longitudinal de la nariz (La med- La lat), eje longitudinal de la nariz´ (Nt-Nm/Nb-NI), eje corto de la nariz (Sainf- Sasup), ancho nasal (al-sn), ancho de la base alar nasal (ac-sn), ancho del piso nasal (Sn- Sbal) y ancho de la nariz (B).
2. Estimar la validez de criterio de las medidas antropométricas tomográficas con reconstrucción en 3D con el visualizador Pacs dvd® comparadas contra las clínicas: longitud de la columela (Sn- C), protrusión de la punta nasal (sn- Prn), alto de la nariz (A), altura de la base nasal (línea pupilar - C), alto del domo nasal (línea pupilar a D), distancia vertical del domo nasal (G sup – G base), longitud del ala nasal (ac-Prn), eje longitudinal de la nariz (La med- La lat), eje longitudinal´ (Nt-Nm/Nb-NI), eje corto de la nariz (Sainf- Sasup).ancho nasal (al-sn), ancho de la base nasal (ac-sn), ancho del piso nasal (Sn- Sbal) y ancho de la nariz (B).

# HIPÓTESIS

## **Hipótesis general**

Las medidas antropométricas tomográficas con reconstrucción 3D con el visualizador Pacs dvd ® que evalúan simetría nasal tendrán repetibilidad y serán válidas al compararlas con las medidas antropométricas clínicas.

## **Hipótesis de trabajo**

### **Confiabilidad**

La repetibilidad de las medidas antropométricas tomográficas con reconstrucción 3D con el visualizador Pacs dvd® evaluadas mostrarán un coeficiente de correlación intraclase mayor a 0.70 (buena concordancia)

### **Validez**

La media de diferencia de las medidas antropométricas tomográficas con reconstrucción 3D con el visualizador Pacs dvd ® comparadas contra las clínicas serán menor a 1 milímetro.

# **METODOLOGÍA**

## **Diseño del estudio**

De acuerdo a los ejes de la investigación este estudio corresponde a un estudio, transversal, observacional, comparativo. Estudio de validación de prueba diagnóstica.

## **Población de estudio**

Pacientes con Labio y Paladar Hendido Unilateral de la Clínica de Labio y Paladar Hendido - Cirugía Plástica Reconstructiva del Hospital General Dr. Manuel Gea González de 9 a 18 años de edad que se presentaron a consulta de febrero del 2012 a Junio del 2013.

## **Selección de la Muestra**

La selección se realizó mediante muestreo no probabilístico secuencial, se invitó a participar a los pacientes con labio y paladar hendido unilateral de la clínica de LPH- Cirugía plástica reconstructiva que asistieron a sus consultas rutinarias.

## Tamaño de la muestra

Utilizando el software PASS. Se calculó el tamaño de la muestra en función a estudios de concordancia únicamente. Se estimó un coeficiente de correlación intraclase con valor de 0.70 para la hipótesis alterna y 0.50 para la hipótesis nula, el valor de Z de 1.96, el poder considerado fue de 0.80, y el nivel de significancia de 0.05<sup>60</sup>.

Tomando como unidad de análisis las mediciones antropométricas, el mínimo del tamaño de muestra fue de 63 mediciones en pacientes con labio y paladar hendido.

$$K = 1 + \left[ \frac{2(U\alpha + U\beta)^2 n}{(\ln Co)^2 (n - 1)} \right]$$

Donde:

$$U\alpha = 1.6449$$

$$U\beta = 0.8416$$

$$Co = \frac{1 + n\left(\frac{p0}{1 - p0}\right)}{1 + n\left(\frac{p1}{1 - p1}\right)}$$

$$K = 1 + \left[ \frac{2(U\alpha = 1.6449 + U\beta = 0.8416)^2 2}{(\ln Co = 0.53)^2 (2 - 1)} \right]$$

$$K = 1 + \left[ \frac{2(2.4865)^2 2}{(-0.63)^2 (2 - 1)} \right]$$

$$K = 1 + \left[ \frac{2(6.1826) 2}{(0.39) (2 - 1)} \right]$$

$$K = 1 + \left[ \frac{(12.36) 2}{(0.39) (1)} \right]$$

$$K = 1 + \left[ \frac{24.7307}{0.3969} \right]$$

$$K = 1 + 62.3$$

$$K = 63.3$$

De acuerdo a estudios reportados de validez de técnicas para la evaluación de medidas antropométricas se observa que reportan tamaños de muestra inferiores al calculado en nuestro proyecto, por lo cual se trabajó con este tamaño de muestra.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes con labio y paladar hendido unilateral operados de cierre de labio y corrección nasal que asistan a consulta para valoración de injerto óseo alveolar.
- Ambos sexos
- Edad comprendida entre 9 a 18 años de edad
- Pacientes de 9 años y menores de 18 años cuyos padres hayan firmado la carta de consentimiento informado.
- Pacientes mayores de 11 años y menores de 18 años que hayan firmado la carta de asentimiento informado.
- Pacientes de 18 años que hayan firmado la carta de consentimiento informado.

### **Criterios de exclusión:**

- Se excluyeron a los pacientes a los cuales fue imposible realizar las mediciones antropométricas clínicas por presentar:
  - Retraso psicomotor de moderado a severo
  - Déficit neurológico debido a múltiples causas.
  - Trastorno psiquiátrico como la esquizofrenia y depresión.

### **Criterios de eliminación:**

- Se eliminaron las tomografías de los pacientes que no tenían los cortes requeridos para la reconstrucción en 3D.

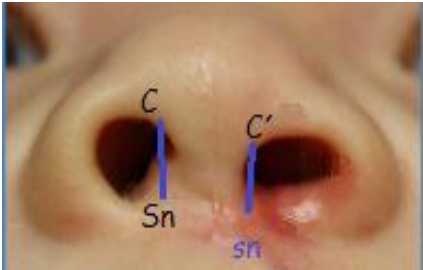
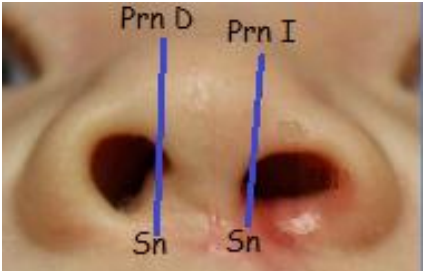
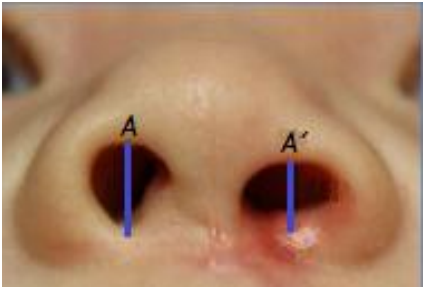
## Variables del estudio

Las variables sociodemográficas y antecedentes quirúrgicos fueron tomados directamente del expediente clínico y únicamente de la división de cirugía plástica reconstructiva- clínica de labio y paladar hendido.

Las variables parámetros antropométricos clínicos fueron medidos directamente de la cara del paciente y los parámetros antropométricos tomográficos fueron medidos de las reconstrucciones en 3D de las tomografías.

### Definiciones conceptuales y operacionales de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
<b>Variables</b>			
<b>EDAD</b>	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Edad en años tomada del expediente clínico del paciente	Cuantitativa continua Años
<b>SEXO</b>	Característica biológica que define a un ser humano como hombre o mujer	Tomada del registro de sexo del expediente clínico del paciente	Dicotómica 1. Hombre 2. Mujer
<b>NÚMERO DE REPARACIONES QUIRÚRGICAS</b>	Número de veces que el paciente ha sido intervenido quirúrgicamente	Número de veces que el paciente ha sido intervenido por el departamento de Cirugía Plástica Reconstructiva tomado del expediente clínico	Cuantitativa continua
<b>QUEILOPLASTIA</b>	Abordaje integral de cierre de labio con mínima disección nasal	Cierre quirúrgico del labio donde únicamente se realizara disección y medialización del alar.	Nominal Politómica 1. Millard 2. Tennison 3. OTRA
<b>CORRECCION NASAL</b>	Reparación nasal que se realiza al mismo tiempo que el cierre del labio; puede ser una disección mínima y medialización de alares a disección máxima, con reposicionamiento completo de alares y cartílagos laterales.	Del expediente clínico del paciente se buscará la nota posquirúrgica del procedimiento quirúrgico.	Nominal dicotómica 1. Sí 2. No

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE
<b>VERTICALES</b>			
<b>Longitud de la columela</b>	Distancia medida desde Subnasal – columela (Sn- C)	Distancia registrada desde la inserción de la nariz hasta la parte más superior y medial de la fosa nasal, medido en el lado fisurado y lado no fisurado.	Numérica continua Registro tomado en milímetros
			
<b>Protrusión de la punta nasal</b>	Distancia medida desde subnasal . Pronasal (sn- Prn)	Distancia registrada desde la inserción nasal a la parte más anterior y prominente de la punta nasal del lado fisurado y lado no fisurado.	Numérica continua Registro tomado en milímetros
			
<b>Alto de la nariz</b>	Distancia marcada desde A	Distancia registrada desde el punto más superior de la fosa nasal hasta el punto más inferior de la fosa nasal del lado fisurado y lado no fisurado	Numérica continua Registro tomado en milímetros
			

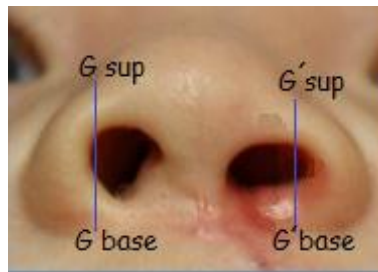


**Distancia vertical del domo nasal**

Distancia tomada desde G sup a G base (G sup- G-base)

Distancia registrada desde la inserción de la base nasal hasta la curvatura más profunda del domo nasal. Del lado fisurado y no fisurado.

Numérica continua  
Registro tomado en milímetros



**Longitud del ala nasal**

Distancia tomada desde pronasal a la mayor curvatura del ala nasal (Prn - Acr)

Distancia registrada desde el punto más anterior y prominente de la punta nasal a la curvatura mayor de la inserción del ala nasal del lado fisurado y no fisurado.

Numérica continua  
Registro tomado en milímetros



**Altura de la base nasal**

Distancia entre la base nasal a la línea interpupilar al punto C

Distancia registrada desde la línea pupilar hasta la inserción del ala en la base nasal del lado fisurado y lado no fisurado.

Numérica continua  
Registro tomado en milímetros



**Altura del domo nasal**

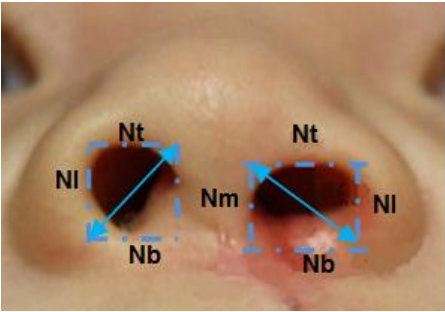
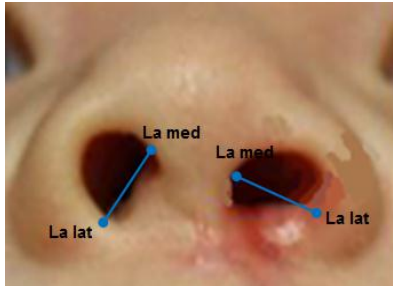
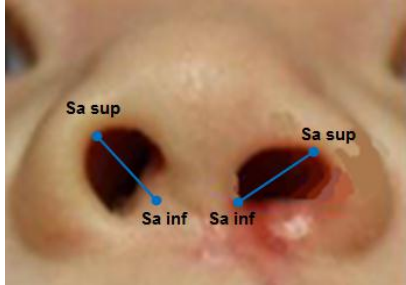
Distancia entre el punto interpupilar a el punto D

Distancia registrada desde el punto pupilar hasta la curvatura más profunda del domo nasal del lado fisurado y no fisurado.

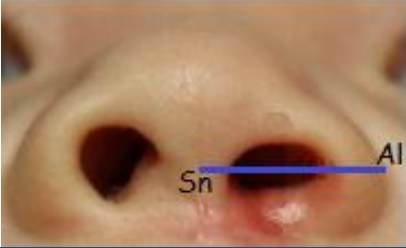

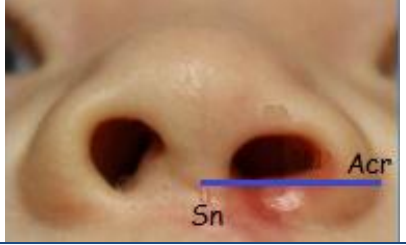

Numérica continua  
Registro tomado en milímetros



**EJES**

<p><b>Eje longitudinal de la nariz</b></p>	<p>Distancia entre la intersección de nariz superior y Nariz medial con nariz inferior y lateral ( Nt-Nm/Nb-NI )</p>	<p>Distancia registrada entre la intersección de la parte superior a la parte más medial de la fosa nasal a la parte más lateral e inferior de la fosa nasal. Del Lado fisurado y no fisurado.</p> 	<p>Numérica continua Registro tomado en milímetros</p>
<p><b>Eje longitudinal de la nariz´</b></p>	<p>Distancia entre lateral medial y lateral lateral (la med y la lat)</p>	<p>Distancia registrada desde el punto más lateral e inferior del eje longitudinal de la nariz al punto más medial y superior del eje longitudinal de la nariz del lado fisurado y no fisurado.</p> 	<p>Numérica continua Registro tomado en milímetros</p>
<p><b>Eje corto de la nariz</b></p>	<p>Distancia entre Sa inf y Sa sup</p>	<p>Distancia registrada desde el punto más inferior y medial al punto más superior y lateral de la fosa nasal, del lado fisurado y lado no fisurado.</p> 	<p>Numérica continua Registro tomado en milímetros</p>

**HORIZONTALES**

<p><b>Ancho nasal</b></p>	<p>Distancia medida desde alar a subnasal Sn-AI</p>	<p>Distancia registrada desde el mayor contorno externo del ala nasal a la inserción media nasal, del Lado fisurado y lado no fisurado</p> 	<p>Numérica continua Registro tomado en milímetros</p>
<p><b>Ancho de la nariz</b></p>	<p>Distancia medida a B</p>	<p>Distancia registrada desde el punto más lateral del ancho de la fosa nasal al punto más medial del ancho de la fosa nasal del lado fisurado y lado no fisurado.</p> 	<p>Numérica continua Registro tomado en milímetros</p>
<p><b>Ancho de la base alar nasal</b></p>	<p>Distancia entre la curvatura nasal y subnasal (Ac- sn)</p>	<p>Distancia registrada desde curvatura mayor de la inserción de la base del ala nasal a la inserción media nasal del lado fisurado y lado no fisurado.</p> 	<p>Numérica continua Registro tomado en milímetros</p>
<p><b>Ancho del piso nasal</b></p>	<p>Distancia medida desde subnasal al piso nasal (Sn- Sbal)</p>	<p>Distancia registrada desde la inserción media de la nariz a el punto donde inicia el pliegue nasolabial de lado fisurado y no fisurado</p> 	<p>Numérica continua Registro tomado en milímetros</p>



## **Métodos de recolección de la información**

### **Fase de Estandarización y prueba piloto**

Se diseñó el manual de procedimientos clínicos y tomográficos, donde de forma sencilla, gráfica y por escrito se describieron las definiciones operacionales de los puntos antropométricos. (Anexos 2 y 3 respectivamente).

La estandarización se llevó a cabo con la alumna tesista, la segunda examinadora, y el experto en los programas tomográficos. Para evaluar la concordancia intra examinador se realizaron dos mediciones antropométricas clínicas con un intervalo de 20 días entre la primera y la segunda evaluación. Para la evaluación de la concordancia inter-examinador los evaluadores realizaron las mediciones antropométricas en formatos independientes del conocimiento de los mismos integrantes de equipo de estandarización (Anexo 4)

La estandarización y prueba piloto se realizaron con las 14 medidas antropométricas en 10 pacientes de la clínica de labio y paladar hendido. La prueba piloto se realizó con el fin de identificar el flujo de las mediciones, no se observó rechazo por ningún paciente a las mediciones.

Las medidas fueron analizadas mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI) dando como resultado muy buena concordancia a través del tiempo y entre los evaluadores, la concordancia intra examinadora fue de 0.963 y la concordancia inter-examinador de 0.921.

### **Invitación e inclusión de los pacientes al proyecto.**

Durante la consulta de la clínica de Labio y Paladar Hendido en el Hospital General Dr. Manuel Gea González, se captaron a los pacientes en sus citas de seguimiento, se les realizó la invitación para participar en el protocolo de estudio. Una vez que el paciente refirió no presentar ninguna duda del proyecto se dio a firmar el consentimiento y/o asentimiento informado (Anexo 4).

## **Mediciones clínicas y tomográficas**

### **Mediciones clínicas**

La evaluación de los puntos antropométricos se realizó por dos evaluadores para medir la concordancia inter examinador y dos veces para evaluar la concordancia intra examinador.

Las medidas clínicas de los parámetros antropométricos no requirieron consultas extras a su tratamiento, los pacientes que aceptaron participar en el proyecto fueron medidos dos veces; la primera durante la consulta de programación de la cirugía y la segunda medición se realizó un mes después en su consulta de confirmación de la cirugía.

Para realizar las mediciones clínicas, se sentó al paciente en una posición de reposo con el plano de Frankfort paralelo al piso, se usó un vernier de precisión de la marca surtek® modelo digital 122204, el cual se calibró en milímetros (mm) previo a cada una de las evaluaciones clínicas. Las medidas fueron tomadas directamente de la cara de los pacientes con el vernier, teniendo cuidado de no realizar presión excesiva y no deformar los tejidos blandos con los brazos del vernier. Las medidas fueron realizadas de forma bilateral iniciando por el lado derecho y posteriormente el lado izquierdo, todas las medidas fueron registradas para el futuro análisis. Los puntos antropométricos que se midieron primero fueron:

Los siete parámetros verticales: Longitud de la columna (Sn-C), Protrusión de la punta nasal (Pr-Sn), Alto de la nariz (A), Distancia Vertical del domo nasal (G sup- G base), Longitud del ala nasal (Ac-Prn), Altura de la base nasal (C) y Alto del domo nasal (D).

Los segundos parámetros antropométricos a medir fueron:  
Los tres ejes; eje longitudinal de la nariz (Nt-Nm/Nb-Nl), Eje longitudinal de la nariz' (La med-La lat) y eje corto de la nariz (Sa sup-Sa inf).

Por último se midieron los cuatro parámetros horizontales; Ancho nasal (Sn-Al), Ancho de la nariz (B), Ancho de la base alar nasal (Sn-Ac) y Ancho del piso nasal (Sn-Sbal).

## **Mediciones antropométricas tomográficas**

La tomografía (TAC) es parte del protocolo de tratamiento para evaluar las condiciones de la fisura del maxilar y determinar la necesidad de realizar algún procedimiento quirúrgico, por lo tanto, no implicó un costo ni visita extra al proyecto.

Para la toma de la TAC, se dieron indicaciones de no portar objetos de metal y evitar en lo máximo moverse o respirar profundamente ya que esto afecta las imágenes de TAC. Una vez que estuvo listo el paciente, el técnico radiólogo lo colocó en la mesa de examen de TAC boca arriba, si el paciente era muy pequeño se utilizaron correas para ayudarlo a mantenerse en la posición correcta y evitar los movimientos. El examen de la TAC es rápido por lo cual no hubo necesidad de sedación en los niños.

Para estimar la repetibilidad de las mediciones antropométricas tomográficas se realizó la reconstrucción de los tejidos blandos en 3D con el visualizador Pacs dvd ® dos veces con un intervalo de un mes entre la primera y la segunda reconstrucción.

Una vez tomada la TAC se almacena en el sistema computacional del Hospital General Dr. Manuel Gea González y en la división de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica se analizaron las tomografías que contaban con los cortes finos para realizar la reconstrucción en 3D con el visualizador Pacs dvd ®, dichos cortes se procesan para enviarlos al visualizador, una vez enviado se elige la opción “reconstrucción en 3D”, una vez procesada se elige la opción “Cabeza” para la reconstrucción de los tejidos blandos.

Para la evaluación de las medidas antropométricas tomográficas ya reconstruidas en 3D, mediante la herramienta “regla” del visualizador Pacs dvd ®, se determina con el cursor los puntos antropométricos a medir, una vez que se determinaba la localización de los puntos antropométricos tomográficos automáticamente la herramienta regla calculaba la distancia entre los puntos marcados en milímetros, de ser necesario la imagen se rotaba, o se usaba la herramienta lupa para acercar la superficie y localizar el punto antropométrico de acuerdo a las definiciones operacionales.

El flujo de las medidas antropométricas tomográficas fue el siguiente:

La TAC 3D se colocó con una vista basal, con la punta de la nariz entre los dos ojos, en caso de ser necesario se rotaba la imagen para asegurarse de que los puntos antropométricos estaban colocados de acuerdo a las definiciones operacionales, los parámetros antropométricos medidos con esta vista fueron: Longitud de la columela (Sn-C), Protrusión de la punta nasal (Prn-Sn), Alto de la nariz (A), Distancia vertical del domo nasal (G sup-Gbase), el eje longitudinal de la nariz (Nt-Nm/Nb-NI), eje longitudinal de la nariz (La med- La lat), eje corto de la nariz (Sa sup-Sa inf), ancho nasal (Sn-AI), Ancho de la nariz (B), ancho del piso nasal (Sn-Sbal). Fig 1.

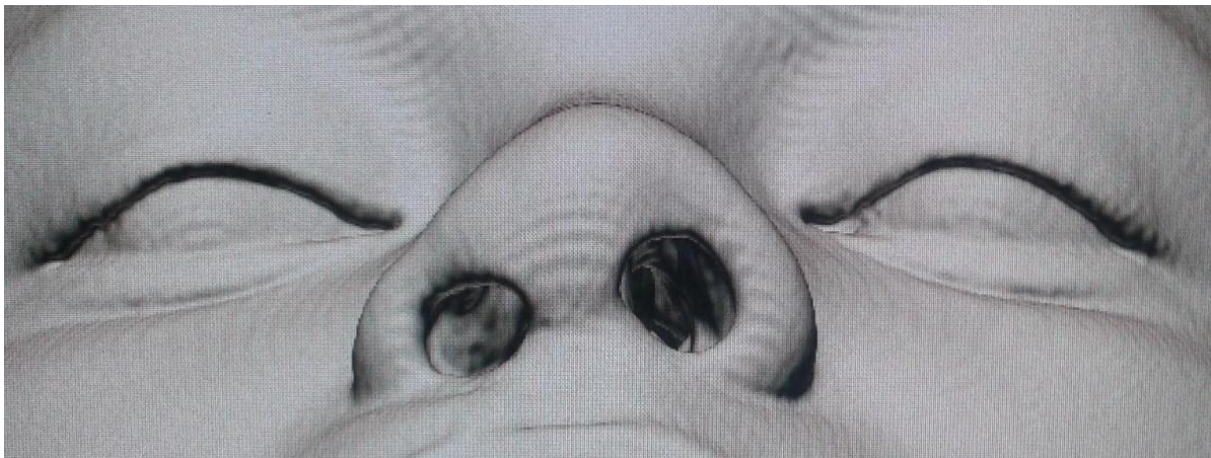


Fig 1. Vista basal TAC 3D para medición de puntos antropométricos; Longitud de la columela (Sn-C), Protrusión de la punta nasal (Prn-Sn), Alto de la nariz (A), Distancia vertical del domo nasal (G sup-Gbase), el eje longitudinal (Nt-Nm/Nb-NI), (La med- La lat), eje corto (Sa sup-Sa inf), ancho de la nasal (Sn-AI), Ancho de la nariz (B), ancho del piso nasal (Sn-Sbal).



Para las medidas verticales; Alto de la base nasal (C), y Alto del domo nasal (D) la TAC 3D se colocó con una vista frontal, si era necesario se rotaba la TAC 3D para localizar los puntos antropométricos Fig 2.

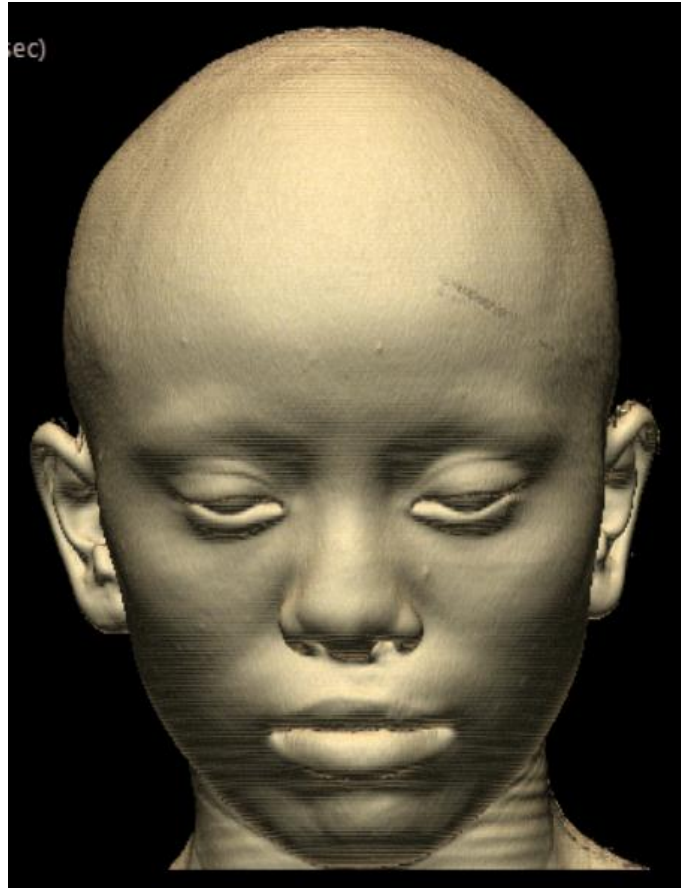
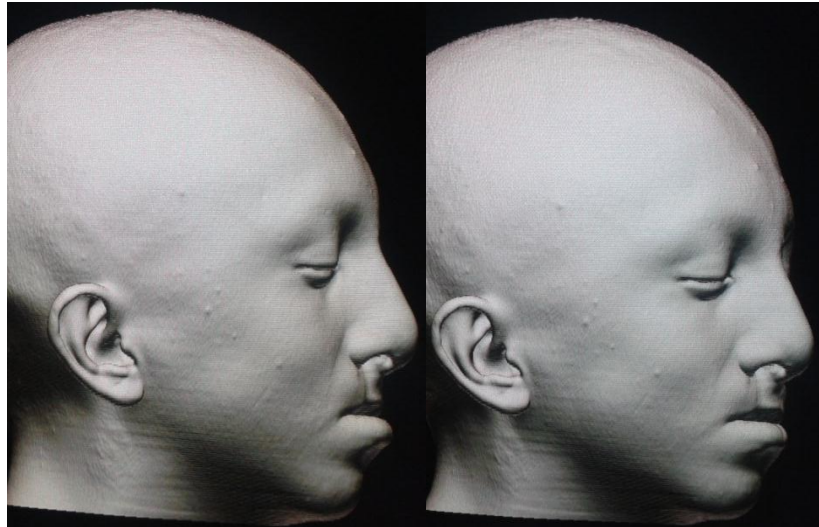


Fig 2. Vista frontal TAC 3D para las medidas antropométricas; Alto de la base nasal (C), y Alto del domo nasal (D).

Para evaluar los puntos antropométricos longitud del ala nasal (Sn-Prn) y Ancho de la base nasal (Sn-Ac) la TAC se colocó en una vista de perfil y 3/4 de perfil para localizar los puntos antropométricos de acuerdo a las definiciones operacionales Figuras 3 y 4.



Figuras 3 y 4. Perfil y 3/4 de perfil respectivamente para la medición de parámetros antropométricos longitud del ala nasal (Sn-Prn) y Ancho de la base nasal (Sn-Ac).

## **Métodos de registro de la información**

Durante los meses de febrero del 2012 a Junio del 2013 se invitó al proyecto a los pacientes del departamento de cirugía plástica reconstructiva - clínica de labio y paladar hendido. Se explicó cuál era el objetivo de forma verbal y por escrito, así como también se les reiteró que si una vez integrados en el estudio deseaban abandonarlo eran libres de hacerlo sin que su decisión afectara su tratamiento por parte del personal médico del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

Las variables sociodemográficas fueron tomadas directamente del expediente del paciente (Anexo 6)

Los datos de la evaluación de las medidas antropométricas clínicas fueron tomados durante su cita de programación de cirugía (Anexo 7), un mes después cuando asistían a consulta de confirmación de cirugía se realizaron la segunda medición para la confiabilidad intra examinador y la medición por parte del segundo evaluador, cabe mencionar que las medidas realizadas para la evaluación de la concordancia inter- examinador se realizaron en formatos independientes al conocimiento de los dos evaluadores clínicos.

Para la segunda parte del proyecto que es la repetibilidad y validez de la TAC, una vez que se encontraba almacenada la Tomografía axial computarizada, se realizó el proceso para la reconstrucción en 3D de los tejidos blandos, una vez procesada la tomografía se iniciaron las mediciones (Anexo 8).

Para evaluar la repetibilidad se realizaron dos reconstrucciones con el visualizador Pacs dvd®, las reconstrucciones para las mediciones tomográficas se hicieron con un mes de intervalo entre la primera y la segunda reconstrucción.

## **Consideraciones éticas**

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Esta investigación se consideró como Investigación con riesgo mínimo de acuerdo al artículo 17.<sup>61, 62</sup>

El consentimiento del paciente y/o padre o tutor y en casos necesarios asentimiento informado, se obtuvo de forma verbal y por escrito, el paciente fue informado acerca del proceso del proyecto, se resolvió cualquier duda que este presentó antes, durante y después de las evaluaciones, así mismo se le aclaró que tenía derecho de retirar el consentimiento informado y no seguir con el proyecto si así lo deseaba sin que esto afectara en su tratamiento de rutina. (Anexo 5 consentimiento paciente, consentimiento padre o tutor y asentimiento informado)

## **Métodos de procesamiento de datos**

Se diseñó la hoja de datos para variables sociodemográficas, mediciones clínicas y tomográficas, las mediciones eran independientes del conocimiento de los evaluadores y de la primera y segunda evaluación para evitar el sesgo de información, posteriormente la base de datos fue capturada en una hoja de cálculo Excel.

### **Análisis**

Se utilizó estadística descriptiva; medidas de tendencia central (media aritmética), medidas de dispersión (desviación estándar, rangos) y frecuencias.

### **Pruebas de hipótesis**

#### **Confiabilidad**

##### **Repetibilidad de las medidas antropométricas tomográficas evaluado con el Coeficiente de Correlación Intraclase.**

Para evaluar la repetibilidad de las medidas antropométricas tomográficas se realizaron dos reconstrucciones 3D con el visualizador Pacs dvd® se midieron por un mismo evaluador con un intervalo de un mes entre la primera y la segunda evaluación para evitar el sesgo de memoria, el análisis se realizó con el coeficiente de correlación intraclase debido a que este análisis estadístico es ideal para evaluar procedimientos estandarizados, combina información de la correlación y de las diferencias sistemáticas entre las observaciones.<sup>46, 49</sup>

##### **Validez estimada con el análisis de diferencias individuales (Bland/Altman)**

Para evaluar la validez de criterio se compararon la primera evaluación antropométrica clínica y la primera medición antropométrica de la reconstrucción TAC 3D y se realizó el análisis de diferencias individuales (Bland /Altman) ya que es un procedimiento el cual grafica las diferencias de las dos mediciones frente a su media, además proporciona los límites de concordancia.<sup>63</sup>

## **Recursos**

### **Recursos Humanos:**

- Dos examinadores clínicos
- Residente de tercer año de la especialidad de Imagenología y Radiología diagnóstica, el cual fue el único que se encargó de la toma de las tomografías.

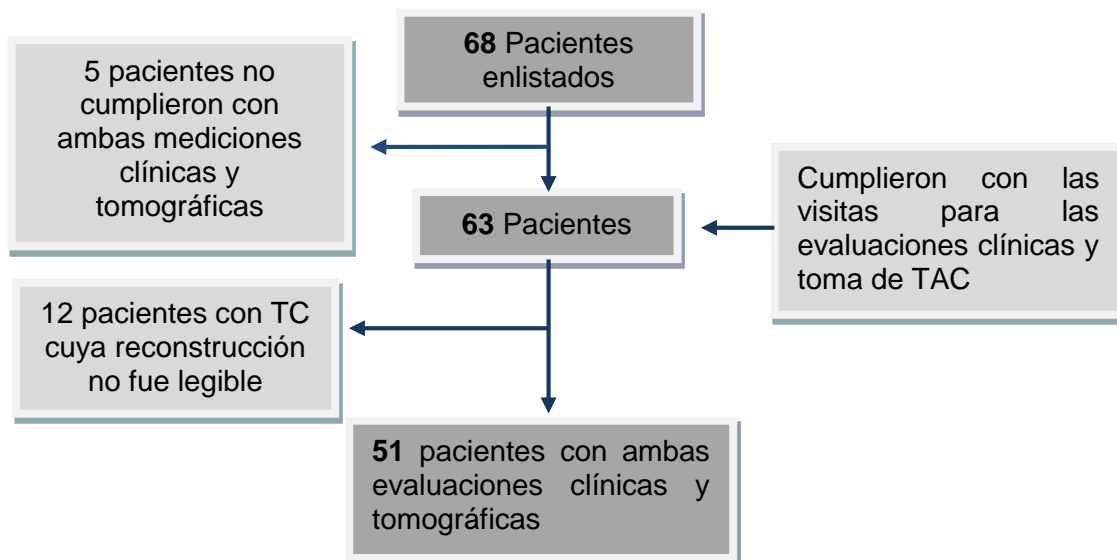
### **Recursos Materiales:**

- Barreras de protección proporcionadas por el hospital
- Material de desinfección
- Aparato de medición: calibrador de precisión milimetrado, marca surtek ® modelo digital122204
- Se contó con 2 consultorios cómodos, privados, sin ruido y con adecuada temperatura para la evaluación de los pacientes que participaron en el proyecto.
- Equipo de cómputo
- Tomógrafo axial computado de 64 cortes SIMENS modelo somatol sensation
- Papelería

# RESULTADOS

## Variables sociodemográficas.

68 pacientes con labio y paladar hendido unilateral aceptaron participar en el estudio, de los cuales 63 cumplieron con todas las mediciones clínicas (n=126 mediciones antropométricas en pacientes con labio y paladar hendido). (Flujograma 1)



Flujograma 1. Participación de los pacientes durante el proyecto

La edad promedio del tamaño de la muestra fue de  $12.82 \pm 2.56$  años, el paciente con menor edad tenía 9 años y el paciente con mayor edad tenía 18 años. Del total de la muestra, 33 pacientes fueron de sexo masculino, lo cual representa el 64.71% y 18 fueron de sexo femenino representando el 35.29%.

## **Variables de antecedentes quirúrgicos**

Los 51 pacientes incluidos tuvieron cierre labial y reparación nasal antes de ser incluidos en el estudio. La técnica de cierre labial más frecuente fue la técnica Millard con 42 pacientes, que representa el 82.35%, seguida de la técnica de Mendoza con 9 pacientes, que representa el 17.65%. Al 90% de los pacientes se les realizó durante su primera cirugía reparación nasal conformada por disección mínima y medialización de alares. La media de número de reparaciones quirúrgicas fue  $4.23 \pm 1.90$ .



## **Confiabilidad**

Al tener presente que el análisis de la concordancia intra observador e inter observador es un requisito para estimar la validez del método de evaluación se realizó el análisis de concordancia intra observador e interobservador mediante el coeficiente de CCI teniendo como resultado buena concordancia de la observadora a través del tiempo y buena concordancia entre las mediciones de los observadores (Resultados en el Anexo 9).

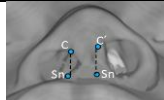
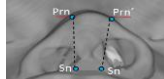
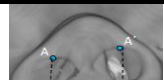
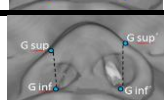
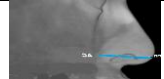
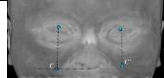
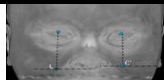
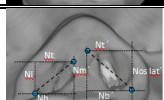

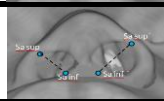
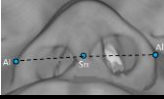
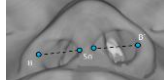
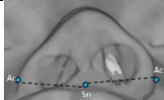
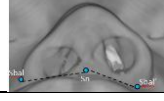
### **Repetibilidad de las medidas antropométricas tomográficas.**

Se analizaron 51 Tomografías axial computadas (80.9%) 12 tomografías por especificaciones del programa no pudieron reconstruirse a partir de la tomografía convencional.

Para la evaluación de la repetibilidad de los parámetros antropométricos tomográficos se realizaron dos reconstrucciones en tercera dimensión, las evaluaciones se realizaron con un intervalo de un mes entre la primera y la segunda reconstrucción, un total de 2 856 mediciones antropométricas tomográficas fueron analizadas mediante el coeficiente de correlación intraclase.

En la tabla 7, se muestran las zonas sombreadas que corresponden a los parámetros antropométricos con un  $CCI > 0.70$ .

**Tabla 7. Evaluación de la repetibilidad de medidas antropométricas con TAC en 3D de tejidos blandos.**

Tipo de medición	Punto antropométrico	Esquema	Media (mm)	CCI	I.C 95%	
					Límite inferior	Límite Superior
Verticales	Sn-C		6.18	0.79	0.70	0.85
	Sn-Prn		18.89	0.73	0.62	0.81
	A		9.22	0.83	0.76	0.88
	Gsup-Gbase		14.59	0.72	0.62	0.80
	Ac-Prn		28.06	0.57	0.42	0.69
	C		50.63	0.73	0.62	0.81
	D		34.37	0.77	0.67	0.83
Ejes	NtNm-NbNI		15.50	0.77	0.67	0.84
	Lamed-Lalat		12.59	0.77	0.67	0.83
	Sa sup-Sa inf		11.43	0.84	0.77	0.89
Horizontales	Sn-Al		20.52	0.82	0.75	0.87
	B		11.54	0.78	0.69	0.85
	Sn-Ac		21.74	0.83	0.75	0.88
	Sn-Sbal		12.41	0.70	0.59	0.79

De los catorce parámetros antropométricos, trece tuvieron un coeficiente de correlación intraclase  $> 0.70$ . El parámetro antropométrico tomográfico con mayor CCI fue Sa sup-Sa inf (0.84) y el que presentó menor CCI fue Ac-Prn (0.57). Las medidas antropométricas que presentaron un CCI  $>0.70$  (buena concordancia) fueron:

Seis de los siete parámetros verticales: Sn-C (0.79), Sn-Prn (0.73), A (0.83), Gsup-Gbase (0.72), C (0.73), D (0.77)

Los tres ejes: Nt Nm-Nb NI (0.77), La med-La lat (0.77) y Sa sup-Sa inf (0.84).

Y los cuatro parámetros que miden la dimensión horizontal: Sn-AI (0.82), B (0.78), Sn-Ac (0.83) y Sn-Sbal (0.70).

## Validez

### Validez de criterio de las medidas antropométricas tomográficas comparadas contra las clínicas.

La validez de criterio se estimó al comparar las medidas antropométricas clínicas (estándar de oro) contra las medidas tomográficas 3D, las medidas antropométricas tomográficas son válidas si presentan una diferencia de medias menor a un milímetro comparadas con las clínicas.

La tabla 8 muestra las diferencias de medias entre las mediciones clínicas y tomográficas, los valores que se muestran sombreados son aquellos en los que la diferencia de medias fue menor a 1 milímetro y representan a las mediciones con validez.

**Tabla 8. Resultados de validez de criterio (Método de diferencias individuales) Primera medición de ambas medidas antropométricas.**

Tipo de medición	Punto antropométrico	TAC 3D			
		Media Dif (mm)	I.C. 95%	DE	
Verticales	Sn-C	1.42	1.13	1.70	1.44
	Sn-Prn	-0.01	-0.47	0.47	2.38
	A	1.20	0.79	1.61	2.05
	Gsup-Gbase	1.77	1.35	2.18	2.07
	Ac-Prn	-0.55	-1.23	0.11	3.40
	C	-3.11	-3.80	-2.41	3.50
	D	-0.41	-1.13	0.30	3.62
Ejes	NtNm-NbNI	-0.28	-0.65	0.09	1.86
	Lamed-Lalat	0.73	0.36	1.09	1.83
	Sa sup/Sa inf	0.64	0.31	0.97	1.66
Horizontales	Sn-Al	-0.01	-0.39	0.36	1.90
	B	0.71	0.41	1.00	1.49
	Sn-Ac	0.11	-0.23	0.47	1.79
	Sn-Sbal	-0.54	-1.06	-0.02	2.60

Las medidas antropométricas tomográficas que mostraron validez con una media de diferencia igual o menor a un milímetro fueron:

Verticales:

- Longitud del ala nasal (Ac-Prn) (-0.55mm)
- Protrusión de la punta nasal (Ac-Prn) (-0.01)
- Altura del domo nasal (D) (-0.41mm)

Ejes:

- Eje longitudinal (Nt Nm-Nb NI) (-0.28mm)
- Eje longitudinal' (La med-La lat) (0.73)
- Eje corto de la nariz (Sainf-Sasup) (0.64mm)

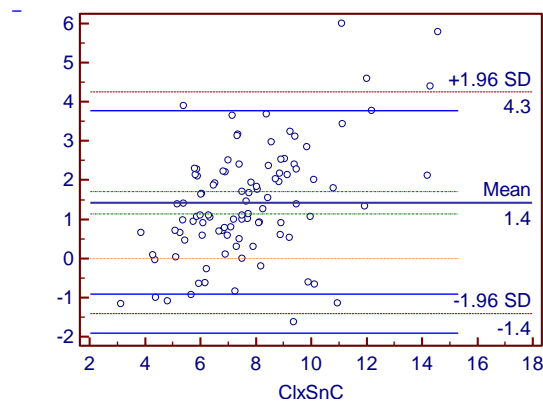
Horizontales:

- Ancho nasal (Sn-Al) (-0.01mm)
- Ancho de la nariz (B) (0.71mm)
- Ancho de la base alar (Sn-Ac) (0.11mm)
- Ancho del piso nasal (Sn-Sbal) (-0.54mm).

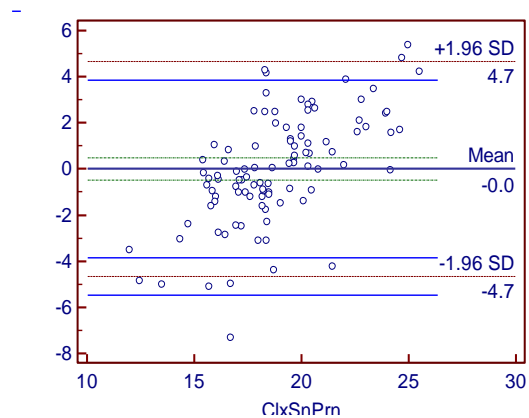
La medida antropométrica tomográfica con la mayor media de las diferencias fue la altura de la base de la nariz (C), la cual tuvo una media de -3.11 milímetros, con una desviación estándar de 3.50 milímetros, esto indica que el método tomográfico registra una altura mayor de la inserción de la base de la nariz con respecto a las medidas clínicas.

## Representación gráfica del análisis de Bland y Altman para la validez de criterio de las medidas antropométricas verticales.

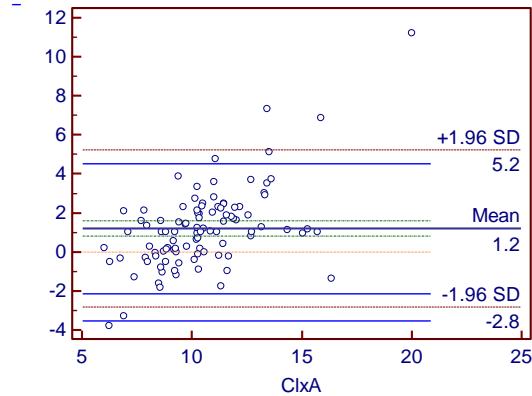
**A) Longitud de la columna (Sn-C).** La media de diferencias entre el TAC 3D comparado contra el estándar de oro fue de 1.4 milímetros, con una desviación estándar de 1.44 milímetros. En el gráfico se puede observar que hay 5 valores atípicos, los cuales corresponden a mediciones de la columna mayores a 9 milímetros, esto indica que entre mayor sea la medición de la columna, mayor es el desacuerdo entre los dos métodos de medición, hay una distribución aleatoria de las mediciones en relación con la media de las diferencias.



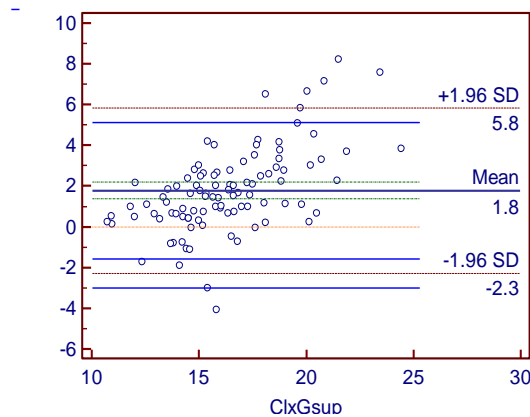
**B) Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn).** La media de diferencia fue de -0.01 milímetros, la desviación estándar 2.3 milímetros. Los valores en general se encuentran dentro de los límites de concordancia de la gráfica, aunque se observan 7 valores atípicos y las mediciones tienen una distribución aleatoria con respecto a la media, lo cual muestra que es un buen método de medición.



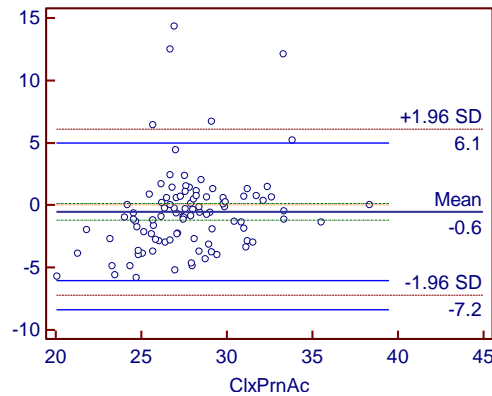
**C) Alto de la nariz (A).** La media de las diferencias de los métodos es 1.2mm, la desviación estándar es de 2.0 milímetros, los valores se encuentran distribuidos de forma aleatoria en relación con la media. La mayoría de los datos se encuentran dentro de los límites de confianza de la gráfica y se observan 5 valores atípicos, los cuales corresponden a mediciones mayores de 12 milímetros y menores de 7 milímetros, por lo tanto los valores muy grandes o muy pequeños de la altura de la fosa nasal pueden tener menor exactitud en el método de medición tomográfico.



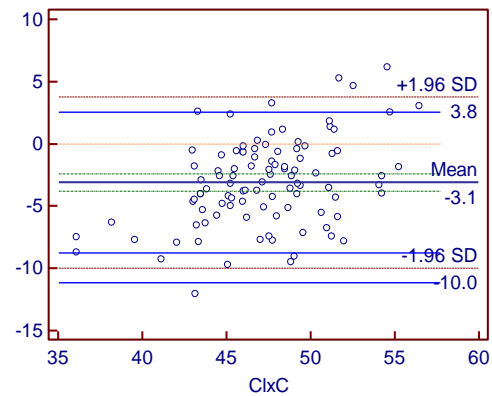
**D) Altura vertical del domo nasal (Gsup-Gbase).** La media de diferencias de los métodos comparados es de 1.77 milímetros, con una desviación estándar de 2.0 milímetros. Los valores se encuentran distribuidos de forma aleatoria en relación con la media y dentro de los límites de confianza, los valores extremos que se observan son principalmente de las mediciones que muestran mayor longitud vertical del domo nasal. En general los datos se encuentran dentro de los límites de confianza.



**E) Longitud del ala nasal (Prn-Ac).** La media de la diferencia de estos dos métodos de medición es menor a 1 milímetro (-0.55milímetros), con una desviación estándar de 3.4milímetros. Los valores se encuentran distribuidos de forma aleatoria y dentro de los límites de confianza, se observan cinco valores atípicos en las mediciones de 25 a 35milímetros de la longitud del ala nasal.

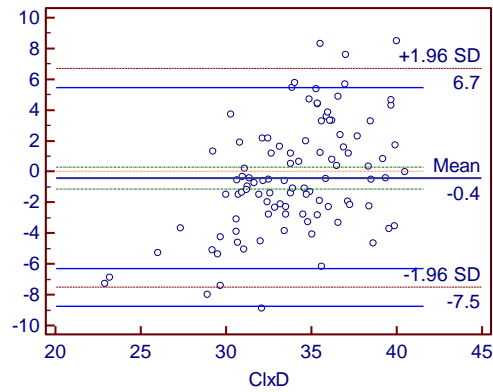


**F) Altura de la base nasal (C).** La media de diferencia de los métodos comparados es de -3.11 milímetros, con una desviación estándar de 3.5 milímetros, esto sugiere que las mediciones realizadas en la tomografía fueron mayores que las registradas clínicamente. La dispersión de las observaciones en la gráfica se encuentra por debajo de la línea de la diferencia de media 0, los valores atípicos observados en las mediciones realizadas son los que midieron la altura de la inserción de la base nasal mayor a 50 milímetros.



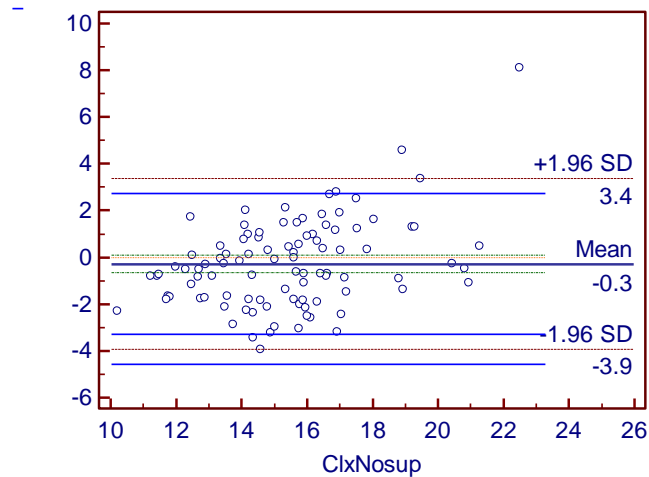


**G) Altura del domo nasal (D).** La media de las diferencias de los métodos evaluados es de -0.4 milímetros, con una desviación estándar de 3.6 milímetros. Las observaciones se encuentran dispersas de forma aleatoria en relación con la diferencia de media igual a cero y en su mayoría se encuentra dentro de los límites de confianza. Presenta cinco valores extremos los cuales corresponde a mediciones mayores a 32milímetros.

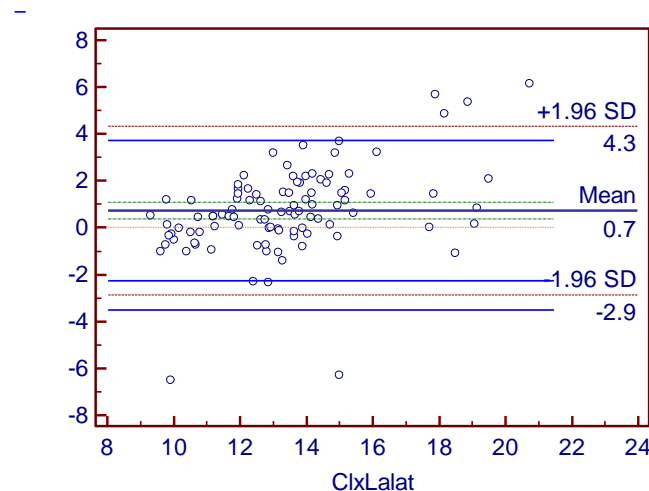


## Representación gráfica del análisis de Bland y Altman para la validez de criterio de las medidas antropométricas ejes.

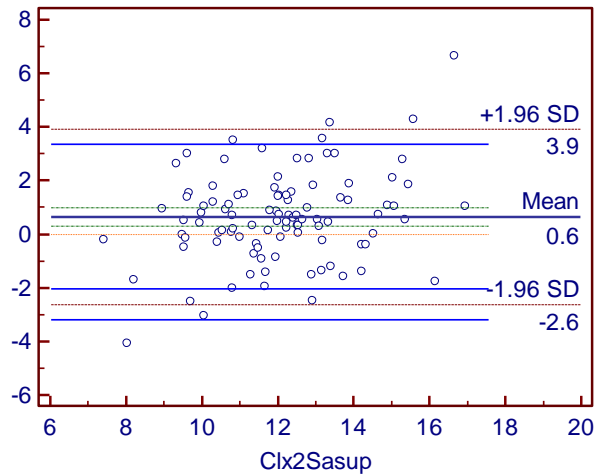
**A) Eje longitudinal de la nariz (Nt-Nm/Nb-NI).** La media de diferencia de los métodos comparados es de -0.28 milímetros con una desviación estándar de 1.8 milímetros. Los valores de las observaciones se encuentran dentro de los límites de confianza de la gráfica y distribuidos de forma aleatoria en relación con la media de diferencia cero, se observan dos valores atípicos que corresponden a mediciones del eje longitudinal mayores a 18 milímetros.



**B) Eje longitudinal de la nariz (La med-La lat).** La media de las diferencias de estos métodos es de 0.7 milímetros, con una desviación estándar de 1.8 milímetros. Se observa en general que los valores de las mediciones se encuentran dentro de los límites de confianza distribuidos de forma aleatoria a la media de diferencia cero y los valores atípicos localizados son en las mediciones de 10, 15, 18, 19 y 21 milímetros.

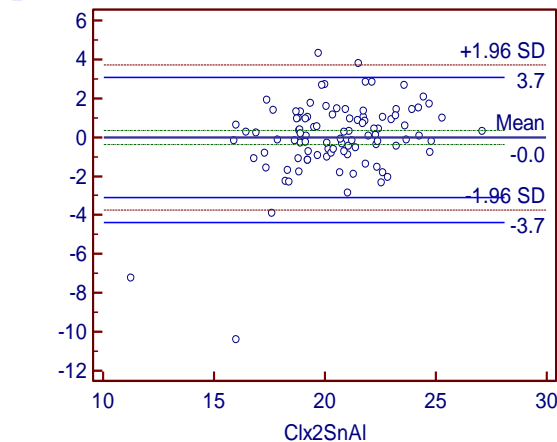


**C) Eje corto de la nariz (Sa sup-Sa inf).** La media de las diferencias de los métodos evaluados es de 0.6 milímetros con una desviación estándar de 1.6 milímetros. Los valores observados se encuentran distribuidos de forma aleatoria en relación con la media de diferencia cero y dentro de los límites de confianza de la gráfica. Se observan cinco valores atípicos en mediciones del eje corto nasal menores a 10 milímetros y mayores a 13 milímetros.

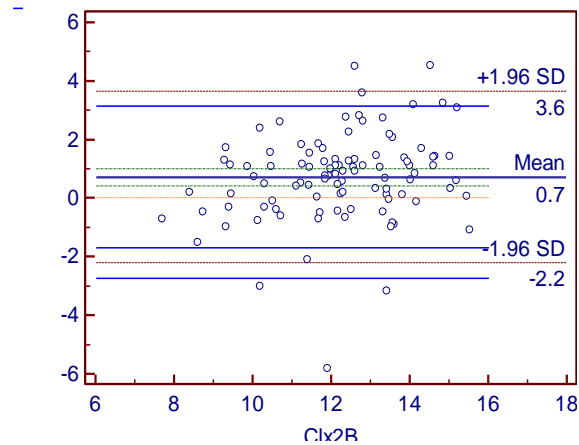


## Representación gráfica del análisis de Bland y Altman para la validez de criterio de las medidas antropométricas horizontales.

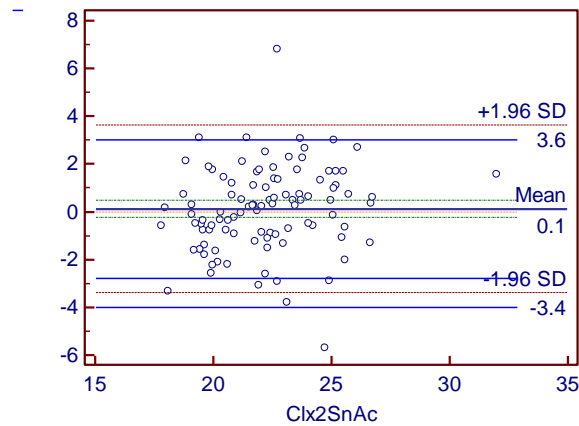
**A) Ancho nasal (Sn-AI).** La media de diferencia de los dos métodos es de -0.01 milímetros con una desviación estándar de 1.9 milímetros, los valores están distribuidos aleatoriamente a la media de diferencia cero y concentrados en su mayoría dentro de los límites de confianza, se observan tres valores atípicos con mediciones menores a 20 milímetros.



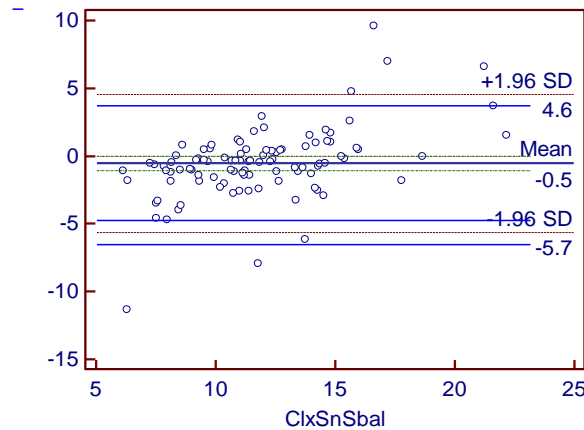
**B) Ancho de la nariz (B).** La media de diferencia de las mediciones por los dos métodos fue de 0.7 milímetros, con una desviación estándar de 1.4 milímetros. Los valores se encuentran distribuidos de forma aleatoria aunque ligeramente agrupados cerca del límite superior del intervalo de confianza, se observan cinco valores atípicos mayores a 10 milímetros.



**C) Ancho de la base alar nasal (Sn-Ac).** La media de diferencia de los dos métodos fue de 0.1 milímetros, con una desviación estándar de 1.7 milímetros, Los valores se encuentran distribuidos de forma aleatoria en relación con la media de diferencia cero, en general los valores se encuentran concentrados dentro de los límites de confianza, aunque se observan dos valores atípicos.



**D) Ancho del piso nasal (Sn-Sbal).** La media de las diferencias de los dos métodos es de -0.5 milímetros, con una desviación estándar de 2.6 milímetros, los valores se encuentran distribuidos de forma aleatoria cercanos a la media de diferencia cero y dentro de los límites de confianza de la gráfica, aunque se observa seis valores atípicos.



## Discusión

Múltiples estudios se enfocan en la evaluación clínica o fotográfica de los resultados de las técnicas quirúrgicas o evaluación de resultados de tratamientos ortopédicos pre-quirúrgicos, sin embargo, pocos son los estudios que evalúan la confiabilidad de las medidas antropométricas y la validez de los métodos de análisis antes de asentar resultados y recomendaciones clínicas. Por otro lado, no existen acuerdos estandarizados sobre normas para evaluar los resultados estéticos de los pacientes con labio y paladar hendido y otras malformaciones craneofaciales. Se ha observado también que muchas evaluaciones de la forma o simetría de la nariz tienden a estar sesgadas debido a que no proporcionan datos confiables y métodos validados para proporcionar evidencia objetiva y cuantitativa. El uso de medidas antropométricas para la evaluación de la simetría o deformidad nasal requiere de pruebas de confiabilidad y validez de los métodos de evaluación con el fin de realizar las evaluaciones de mediciones y planificar los procedimientos así como realizar seguimientos clínicos.

El objetivo de este estudio fue estimar la repetibilidad y validez de las medidas antropométricas con reconstrucción 3D con el visualizador Pacs dvd® que determinan simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido.

Nuestros resultados de repetibilidad de las medidas antropométricas tomográficas tuvieron un CCI  $>0.70$  (concordancia buena) excepto en la longitud del ala nasal (Prn-Ac), esto nos refiere que la TAC con reconstrucción 3D con el Visualizador Pacs dvd® puede ser un método de evaluación nasal confiable en los pacientes con labio y paladar hendido. Esto concuerda con la estimación de la confiabilidad de métodos de evaluación facial en la misma población con diagnóstico de labio y paladar hendido en estudios realizados por Li<sup>56</sup>, Nkenke<sup>16</sup>, Hood<sup>37</sup>, Schwenzer-Zimmerer<sup>53</sup>.

Los puntos antropométricos domo superior y domo base (Gsup y Gbase) son evaluados por Nkenke<sup>16</sup> por separado con un CCI mayor a 0.90, al estimar la repetibilidad de la TAC 3D, se tomó la distancia entre estos dos puntos antropométricos para evaluar la distancia vertical del domo nasal, el CCI de este punto antropométrico disminuyó en nuestro estudio, pero ofrece la ventaja de seguir teniendo una buena concordancia en la repetibilidad de la TAC 3D para utilizarse en las evaluaciones de la distancia vertical del domo nasal (G sup-Gbase), tomando en cuenta que la depresión del domo nasal es consecuencia del desplazamiento de los cartílagos y de los músculos nasales.<sup>25, 26, 27, 28, 31, 33.</sup>

En el resultado de la repetibilidad, la medida antropométrica tomográfica con menor coeficiente de correlación intraclase fue la longitud del ala nasal (Prn-Ac) (CCI 0.57) esto está relacionado con la anatomía propia del paciente con labio y paladar hendido, de acuerdo con lo reportado por Li<sup>56</sup> en la evaluación en fotogrametría 3D, el bajo valor de CCI puede ser debido a la localización de las estructuras anatómicas de los parámetros antropométricos, menciona que la curvatura alar (Ac) pueden sobreponerse a la reconstrucción de sombras, relieves o reflejos, lo cual dificulta la localización anatómica de acuerdo a las definiciones operacionales. Aynechi<sup>42</sup> reporta también que uno de los principales problemas en la localización del punto pronasal (Prn) radica en que puede observarse como doble estructura en los pacientes con labio y paladar hendido, por lo tanto este punto antropométrico debe de tomarse en consideración para realizar una evaluación acerca de su importancia en la determinación de la simetría facial de los pacientes con labio y paladar hendido.

Los puntos antropométricos tomados del artículo de Nakamura,<sup>39</sup> donde propone recomendaciones clínicas de un tratamiento, no reporta los datos de la confiabilidad de los parámetros antropométricos razón por la cual se decidió evaluarlos de forma individual: alto de la nariz (A), ancho de la nariz (B), Alto de la base nasal (C) y Alto del domo nasal (D), dando como resultado CCI >0.70, mostrando una concordancia buena en la reconstrucción 3D con el Visualizador Pacs dvd®

En nuestro estudio, los dos ejes longitudinales: Nt-Nm/Nb-Nl y La med-La lat tuvieron el mismo CCI (0.77), si bien no es una excelente concordancia como la reportada en la evaluación de antropometría indirecta en fotos por Nagy<sup>28</sup> y Nkenke<sup>16</sup> ambos con valores de CCI > 0.90, la TAC con reconstrucción en 3D tiene una buena concordancia, la cual nos indica que podemos analizar el eje longitudinal ya sea con los ángulos internos de la fosa nasal o realizando las intersecciones de las cuatro paredes de la fosa nasal.

Para la estimación de la repetibilidad, la metodología consistió en realizar las mediciones en dos reconstrucciones diferentes en la tomografía de la misma persona, con el fin de evitar el sesgo de información, en comparación a otros estudios<sup>42, 52, 55, 57</sup>, donde marcan los puntos antropométricos y sobre estos realizan las dos mediciones para evaluar la repetibilidad, la metodología realizada por dichos estudios tiende a sobreestimar la precisión, por lo tanto, nuestros resultados ofrecen una mayor precisión de la repetibilidad ya que disminuye el sesgo de información.

Para controlar el sesgo de memoria en nuestro estudio el intervalo de tiempo de la primera y segunda medición fue de un mes, esto provee ventajas sobre los estudios realizados por Nkenke<sup>16</sup> ya que la población en la que realiza las mediciones se encuentra en picos de crecimiento y el intervalo de la segunda medición es posterior a los 6 meses, no controla la posibilidad de un cambio en las características faciales a medir<sup>64</sup>. Otros estudios como los reportados por Weinberg<sup>57</sup> y Wong,<sup>44</sup> realizan la segunda medición con un intervalo de 24 horas, Li<sup>56</sup> utiliza 72 horas para realizar la segunda evaluación y Aynechi<sup>42</sup> realiza la segunda medición con un intervalo de una semana, lo cual indica que los lapsos cortos en la segunda medición predispone a sobreestimar la confiabilidad en la repetición de las medidas por no controlar el sesgo de memoria.



En nuestro estudio estimamos la repetibilidad, el análisis ideal para evaluarlo es el coeficiente de correlación intraclase,<sup>50, 51</sup>, la evaluación de los estudios que reportan confiabilidad de nuevas técnicas de evaluación craneofacial realizan análisis mediante el error del método<sup>16, 53</sup> y diferencias absolutas de medias<sup>16, 44, 52</sup>, estos dos análisis no miden el grado de similitud, en realidad miden la magnitud que hay entre las diferencias repetidas usando la misma técnica por el mismo evaluador, por lo tanto los resultados arrojados se dan en las unidades originales de medición, estos casos reportan cual es la magnitud de milímetros de diferencia entre la primera y la segunda evaluación y no la concordancia o similitud de la técnica para realizar las evaluaciones, lo que presenta una ventaja en nuestro estudio al realizar el análisis de la repetibilidad con el coeficiente de correlación intraclase.

La repetibilidad de las medidas antropométricas tomográficas evaluadas en la reconstrucción 3D utilizando el visualizador Pacs dvd ®, tuvieron valores de CCI >0.70 como los reportados en otros estudios donde evaluaron la fiabilidad de técnicas de evaluación craneofacial en 3D <sup>16, 28, 55, 57</sup>, con la ventaja de que nuestro estudio logró analizar un tamaño de muestra mayor que el reportado por dichos artículos, por lo tanto nuestra potencia estadística es mayor y la estimación de la repetibilidad es más precisa.

Teniendo en consideración que el labio y paladar hendido es un problema de salud pública en nuestro país y que la simetría nasal es uno de los principales objetivos del tratamiento, la validación de la reconstrucción de los tejidos blandos con el visualizador Pacs dvd ®, es esta población ofrece ventaja sobre la validación de técnicas de evaluación facial realizadas en pacientes sanos o sin alteración craneofacial visible. <sup>42, 44, 52</sup>

La Resonancia Magnética es un examen diagnóstico más sensible para visualizar los tejidos blandos y no utiliza radiaciones ionizantes (rayos x), presenta algunas desventajas como el tiempo para tomar la resonancia y el costo que es superior al de una tomografía<sup>45</sup>, en México la TAC se utiliza para evaluar las condiciones del maxilar, es un método de diagnóstico que se conserva archivado en el sistema del hospital y aunque representa una mínima radiación al paciente este estudio sirve para realizar diversas reconstrucciones tanto en tejidos blandos como en tejidos duros y de acuerdo a nuestros resultados de validez se podrían realizar mediciones en los tejidos blandos para analizar los resultados quirúrgicos y seguimientos clínicos sin la necesidad de medir al paciente de forma directa y evitando también el costo de una resonancia magnética.

Si bien se sabe que la TAC no es una técnica ideal para la medición de las superficies por la pobre resolución del contorno facial, alto costo, exposición a la radiación ionizante y la necesidad de anestésicos a los pacientes pediátricos<sup>44</sup>, la TAC es un estudio de rutina en el protocolo de tratamiento de los pacientes con LPH el cual incluye toma de TAC a los 5, 9 y 12 años, por lo tanto se pueden aprovechar las ventajas que este estudio ofrece y evitar la necesidad de recurrir a estudios costosos y sofisticados<sup>44</sup>. Se han realizado múltiples estudios para validar métodos de evaluación craneofacial, sin embargo los rangos de edad en la validación han sido diferentes en pacientes pediátricos<sup>56</sup>, adultos<sup>42</sup>, adolescentes y adultos<sup>52</sup>. La ventaja de esta validación es que al tomar la TAC y las mediciones clínicas directas en niños mayores a los 9 años ninguno requirió anestesia o sedación.

La evaluación de la simetría nasal con la TAC 3D disminuye las distorsiones creadas por el movimiento, las sombras o la inserción de vello facial, lo que ofrece ventajas sobre otros sistemas de escaneo craneofacial, en los cuales es necesario sedar a los pacientes, realizar técnicas de escaneo facial en menos de 2 segundos o evitar las tomas de las fotogrametrías con cabello en el rostro como lo reportan otros autores.<sup>42,44, 52</sup>

Para estimar la validez de la antropometría tomográfica no se marcaron los puntos directamente en la cara de los pacientes durante la toma de la TAC, esto con el fin de evitar tener un sesgo de información y sobreestimar los valores de la TAC 3D comparada con el estándar de oro tal y como lo reportan estudios previos<sup>42, 52, 57, 55</sup>

En los resultados de nuestra estimación de la validez, siete de los catorce parámetros antropométricos tomográficos tuvieron una diferencia de medias con valor negativo, lo que nos revela que las medidas antropométricas tomográficas tienden a sobreestimar las distancias de los parámetros antropométricos clínicos, esto concuerda con el análisis realizado por Aynechi,<sup>42</sup> en la validez del sistema 3dMDface donde propone que al realizar las mediciones indirectas podemos registrar distancias mayores que las tomadas directamente.

Diez de los catorce parámetros antropométricos tuvieron una diferencia de medias menor a 1 milímetro y tres tuvieron una diferencia de medias menor a 2 milímetros, si bien estos parámetros antropométricos no tienen validez de acuerdo a nuestra hipótesis, podrían considerarse válidos de acuerdo a los estudios realizados en la validez de otros métodos de evaluación facial realizados <sup>42, 52, 57</sup>, donde una diferencia de medias de los métodos evaluados menor a 2 milímetros no presentan significancia clínica. Por otra parte, la distancia vertical del domo nasal (Gbase-Gsup) y altura de la base nasal (C) presentan una diferencia de media mayor a 1.5 mm, lo cual de acuerdo a Fourie <sup>55</sup>, estos valores comienzan a ser clínicamente significativos.

La estimación de la validez de criterio en nuestro estudio se realizó con el análisis de diferencias individuales, además se graficaron los resultados con el fin de poder identificar algún sesgo en las mediciones, así como también se pudo visualizar los valores extremos, este análisis ofrece ventajas para la validez de criterio de variables cuantitativas en comparación con los estudios realizados por Weinberg <sup>52</sup> quien estima la validez de un método de evaluación facial y realiza el análisis con la t-student en variables con distribución normal y de Wilcoxon en distribución no normal, los análisis realizados con t-student, para este tipo de validez sirven para realizar la comparación de las medias entre los métodos de evaluación, sin embargo por el tamaño de muestra analizado podemos decir que las diferencias de las medias de estos estudios no son representativas para aprobar una validez de criterio, Wong <sup>44</sup> realizó una validez de criterio y el análisis lo realiza con la r de Pearson y r de Spearman, los resultados de su validez muestran una correlación casi perfecta de los dos métodos evaluados, sin embargo este análisis identifica la tendencia lineal de los dos métodos evaluados, y no ofrece información acerca de los sesgos de la medición, valores extremos o la magnitud de diferencia entre los métodos comparados.

En este estudio, la antropometría directa fue realizada en los tejidos blandos de los pacientes, y aunque existen validaciones de nuevos métodos de evaluación facial, éstos toman como referencia la antropometría directa en Maniqués<sup>57</sup>, Cabezas de personas fallecidas<sup>55</sup> o modelos de yeso<sup>58</sup>, estos estudios presentan desventajas ya que al no ser evaluada en tejidos blandos o duros directamente de personas vivas la validez de los métodos evaluados puede estar sobreestimada tal y como lo reporta Aynechi.<sup>42</sup>

En nuestro estudio, la longitud de la columnela (Sn-C) fue la estructura con menor longitud teniendo una media de 6.18 milímetros, la estimación de la validez de este parámetro antropométrico fue mayor a lo establecido, con una diferencia de media de 1.42 milímetros, lo cual coincide con lo reportado por Li<sup>56</sup> y Ghoddousi<sup>59</sup> quienes proponen que las estructuras de menor longitud dificultan su localización y medición anatómica para realizar la validez.

El parámetro antropométrico Altura de la base nasal (C), presentó una mayor diferencia de medias de -3.11 milímetros, esta alteración puede deberse a un sesgo de información en la medición clínica como lo reporta Wong<sup>44</sup>, debido a que la nariz es una estructura que sirve para la respiración y los pacientes pueden moverla al gesticular, parpadear o cerrar excesivamente los ojos, lo cual nos da mediciones más cortas que en la TAC 3D, por lo tanto deberá analizarse si este punto antropométrico presenta alteración en la medición clínica o tomográfica por lo que no se recomienda utilizar este punto antropométrico en la evaluación de rutina clínica ni tomográfica.

Nuestro estudio presenta solamente 14 mediciones antropométricas, en contraste con estudios que evaluaron más de 18 puntos antropométricos<sup>42, 44, 55, 57</sup>, a diferencia de estudios que miden todas las estructuras faciales (ojos, orejas, nariz y boca), nuestro estudio, considerando que la simetría nasal es uno de los principales objetivos, recopiló únicamente los parámetros antropométricos que miden la estructura nasal ya sea vertical, horizontal o el eje de las fosas nasales.

Aunque en la búsqueda de las mediciones antropométricas inicialmente se propusieron 18, decidimos eliminar los puntos antropométricos con definiciones operacionales similares, pero con diferente nombre de medida antropométrica como son; Alar (Al) medida por Nkenke<sup>16</sup> y Yamada T<sup>18</sup> como parte más lateral del domo nasal (G lat). Nakamura<sup>39</sup> reporta el punto antropométrico Ancho de la fosa nasal (B) sin datos de confiabilidad, Nagy<sup>28</sup> nombra a este parámetro antropométrico como la distancia entre la Nariz medial a Nariz lateral (Nm-Nl), mientras que Yamada T<sup>18</sup> describe este punto como parte más medial de la fosa nasal a la parte más lateral de la fosa nasal (Nos med- Nos lat). Nakamura<sup>39</sup> reporta el alto de nariz (A), y Nagy<sup>28</sup> realiza la misma evaluación nombrándolo (Nasal techo-Nasal base).

Una de las ventajas de este estudio, radica en la edad de los pacientes, al realizar nuestras mediciones en pacientes mayores a 9 años, estos niños ya podían controlar movimientos, podían mantenerse estáticos a la hora de tomar las mediciones clínicas y no se recurrió a la necesidad de sedación durante la toma de la tomografía, sin embargo, uno de los puntos más importantes que se pretenden evaluar en los tratamientos de los pacientes con labio y paladar hendido es el uso de ortopedia prequirúrgica, la desventaja de este estudio se enfoca en la validez de la tomografía, en los pacientes que usan ortopedia prequirúrgica no está indicado como protocolo de tratamiento la toma de TAC, por lo tanto, las mediciones clínicas tendrían que evaluarse en un rango de edad menor al estudiado en nuestra población.

## Conclusiones

- Aunque la TAC no es una técnica ideal para la medición de las superficies, el uso del visualizador Pacs dvd ® en este estudio presentó buena repetibilidad y validez, por lo tanto se pueden aprovechar las ventajas que este estudio ofrece y evitar la necesidad de recurrir a estudios costosos y sofisticados.
- En general no existieron diferencias significativas al comparar el sistema de reconstrucción en 3D de la TAC con la antropometría clínica, por lo que se propone que las mediciones realizadas en 3D con el visualizador Pacs dvd ® pueden usarse para realizar las mediciones de simetría nasal.
- Al ser el visualizador Pacs dvd ® un programa de uso hospitalario para reconstrucción de TAC se puede utilizar para realizar análisis y estudios multicéntricos sin necesidad de medir clínicamente al paciente.
- .
- La reconstrucción facial 3D con el visualizador Pacs dvd ®, puede almacenarse fácilmente en el sistema hospitalario esto facilita la comunicación e intercambio de información de la morfología nasal entre los diferentes cuidadores de la salud.

## BLIBLIOGRAFÍA

1. Cohen M. Michael, Raoul C Hennekam. Orofacial Clefting Syndromes: General Aspects. En: Raoul Hennekam, Judith E. Allanson, Ian D. Krantz. Gorlin's Syndromes of the head and neck. 4 ed. New York USA: Ed. Oxford University Press; 2001. p. 850-857
2. Thomas W. Sadler. Jan Lagman. Cabeza y Cuello. En: Thomas W. Sadler. Jan Lagman. Embriología médica con orientación clínica. 9 ed. Argentina: Ed. Editorial Médica Panamericana; 2006: p. 409-417.
3. Brito LA, Castro Meira JG, Kobayashi GS, Passos-Bueno MR. Genetics and Management of the patient with orofacial cleft. *Plast Surg Int.* 2012: 1-11.
4. Corbo Rodríguez MT, Marimón Torres ME. Labio y paladar fisurados. Aspectos generales que se deben de conocer en la atención primaria de la salud. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2001; 17 (4): 379-85
5. Yeow Vk, Chen Pk, Chen YR, Philip K, Vicent K. L, Noordhoff. The use of nasal splints in the primary management of unilateral cleft nasal deformity. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 1999; 103(5): 1347- 54
6. Muñoz PA, Castro L. Ortopedia tridimensional y manejo preoperatorio de tejidos blandos en labio y paladar hendidos. *Cir Plast.* 2006; 16(1): 6- 12.
7. Trigos Micoló I, Guzmán ME, López Figueroa. Análisis de la incidencia, prevalencia y atención del labio y paladar hendido en México. *Cir Plast.* 2003; 13 (1): 35-9
8. Nazer J, Hubner ME. Catalan J, Cienfuentes L. Incidence of cleft lip and palate in the University of Chile Maternity Hospital and in Chilean maternities participating in the Latin American Collaborative study of congenital malformations (ECLAMC). *Rev Med Chil.*2000; 129(3):285-93.
9. Tanaka SA, Mahabir RC, Jupiter DC, Menezes JM. Updating the epidemiology of cleft lip with or without cleft palate. *Plast Reconstr Surg.* 2012; 129(3): 511e - 518e.
10. Basseri B, Kianmahd BD, Roostaeian J, Kohan E, Wasson KL, Basseri RJ et al. Current national incidence, trends, and health care resource utilization of cleft lip-cleft palate. *Plast Reconstr Surg.* 2011 Mar; 127(3):1255-62.

11. Evans CA. Orthodontic treatment for patients with clefts. *Clin Plast Surg.* 2004; 31 (2): 271 – 90.
12. Blanco - Davila F. Incidence of Cleft lip and palate in the northeast of Mexico: A 10-Years study. *J Craniofac Surg.* 2003; 14(4): 533- 537.
13. Little J, Cardy A, Arslan MT, M. Gilmour, Mossey PA. Smoking and orofacial clefts: A United Kingdom – based case – control study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2004; 41 (4): 381–386.
14. Burdi Alphonso R. / Facial embryology and neonatal palatal cleft morphology/. En: Samuel Berkowitz. *Morphogenesis Cleft lip and palate diagnosis and a Management.* 2ed. London: Ed Springer; 1996 p. 9-16.
15. Fundalej P, Katsaros C, Bongaarts C, Dudkiewicz Z, Kuijpers – Jagtman AM. Nasolabial esthetics in children with complete unilateral cleft lip and palate after 1- Versus 3 – stage treatment protocols. *J Maxillofac Oral Surg.* 2009; 67 (8): 1661 – 1666.
16. Nkenke E, Lehner B, Kramer M, Haeusler G, Benz S, Schuster M et al. Determination of facial symmetry in unilateral cleft lip and palate patients from three-dimensional data: technical report and assessment of measurement errors. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006; 43(2):129-37.
17. Kim SK, Cha BH, Lee KC, Park JM. Primary correction of unilateral cleft lip nasal deformity in Asian patients: antropometric evaluation. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114(6):1373-81.
18. Yamada T, Mori Y, Minami K, Mishima K, Sugahara T, Sakuda M. Computer aided three-dimensional analysis of nostril forms: application in normal and operated cleft lip patients. *J Craniomaxillofac Surg.* 1999; 27 (6):345-53.
19. Singh GD, Levy-Bercowski D, Santiago PE. Three-dimensional nasal changes following nasoalveolar molding in patients with unilateral cleft lip and palate: geometric morphometrics. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005; 42 (4):403-9.
20. Méndezl R, López-Cedrún JL, Tellado MG, Somoza I, Liras J, Sánchez-Abuin A, et al. Conformadores nasales en la rinoplastia primaria del paciente fisurado. *Cir Pediatr.* 2005; 18: 200 – 03.
21. Miyamoto J, Nakajima T. Anrhopometric evaluation of complete unilateral cleft lip nose with cone beam CT in early childhood. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2010; 63: 9-14.



22. Garfinkle JS, King TW, Grayson B, Brecht L, Curt C. A 12- Year Anthropometric Evaluation of the Nose in Bilateral Cleft Lip – and Palate Patients following Nasoalveolar Molding and Cutting Bilateral Cleft Lip and Nose Reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127 (4): 1659 -1667.
23. Xing He, Bing Shi, MehulKamdar, QianZheng. Development of method for rating nasal appearance after cleft lip repair. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2009; 62:1437 – 1441.
24. Tobiansen JM, Hiebert JM, Boraz RA. Development of Scales of Severity of Facial Cleft Impairment. *Cleft Palate Craniofac J.* 1991; 28 (4): 419 – 424.
25. Van Beek AL, Hatfield AS, Schnepf E. Cleft rhinoplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2004; 114 (4): 57e – 69e.
26. Bennun R, Perandones C, Sepliarsky VA, Chantiri SN, Aguirre MI, Dogliotti PL. Nonsurgical correction of nasal deformity in unilateral complete cleft lip: a 6-year follow-up. *Plast Reconstr Surg.* 1999; 104 (3):616-30.
27. Ozsoy U, Demirel BM, Yildirim FB, Tosun O, Sarikcioglu L. Method selection in craniofacial measurements: advantages and disadvantages of 3D digitization of 3Ddigitization method. *J Craniomaxillofac Surg.* 2009; 37(5): 285-90.
28. Nagy K, Mommaerts MY. Analysis of the cleft-lip nose in submental-vertical view, part I– reliability of a new measurement instrument. *J Craniomaxillofac Surg.* 2007; 35: 265–277.
29. Mulliken JB, Sullivan SR. Discussion Nasoalveolar molding improves long-term nasal symmetry in complete unilateral cleft lip-cleft palate patients. *Plast Reconstr Surg.* 2009; 123(3):1007-9.
30. Doddi NM, Eccles R. The role of anthropometric measurements in nasal surgery and research: a systematic review. *Clin Otolaryngol.* 2010; 35 (4): 277-283.
31. Wong GB, Burvin R, Mulliken JB. Resorbable internal splint: an adjunct to primary correction of unilateral cleft lip-nasal deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2002; 110(2): 385-9.
32. Farkas LG. Accuracy of Anthropometric measurements: past, present and future. *Cleft Palate Craniofac J.* 1996; 33 (1) ; 10-18.
33. Talmant JC, EMC-Cirugía Plástica Reparadora y Estética. 2011; 19 (4): 1-28.

34. Russell KA, Waldman SD, Tompson B, Lee Jm. Nasal morphology and shape parameters as predictors of nasal esthetics in individuals with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2001;38(5): 476-85.
35. Enemark H, Friede H, Paulin G, Semb G , Abyholm F, Bolund S et al. Lip and nose morphology in patients with unilateral cleft lip and palate from four Scandinavian centres. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 1993; 27 (1): 41-47.
36. Yamada T, Mori Y, Minami K, Mishima K, Tsukamoto Y. Three-dimensional analysis of facial morphology in normal Japanese children as control data for cleft surgery. *Cleft Palate Craniofac J.* 2002; 39 (5): 517-526.
37. Hood CA, Hosey MT, Bock M, White J, Orth M, Ray A, et al. Facial characterization of infants with cleft lip and palate using a three-dimensional capture technique. *Cleft Palate Craniofac J.* 2004; 41(1):27-35.
38. Yuzuriha S, Matsuo K, Kondoh S. A newly designed nasal retainer to sustain the corrected shape of the nostril rim and anterior recess for cleft lip patients. *Plast Reconstr Surg.* 2001; 108(2): 452-5.
39. Nakamura N, Sasaguri M, Nozoe E, Nishihara K, Hasegawa H, Nakamura S. Postoperative nasal forms after presurgical nasoalveolar molding followed by medial-upward advancement of nasolabial components with vestibular expansion for children with unilateral complete cleft lip and palate. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009; 67 (10): 2222-31.
40. Farkas LG, Christopher RF, Philips JH. Comparison of the Morphology of the “Cleft Face” and the Normal Face: Defining the Anthropometric Differences. *Craniofac Surg J.* 2000; 11 (2): 76- 82.
41. Farkas LG, Hajnis K, Posnick JC. Anthropometric and anthroposcopic findings of the nasal and facial region in cleft patients before and after primary lip and palate repair. *Cleft Palate Craniofac J.* 1993; 30 (1): 1-12.
42. Aynechi N, Larsonb BE, Leon-Salazarc V, Beiraghi S. Accuracy and precision of a 3D anthropometric facial analysis with and without landmark labeling before image acquisition. *Angle Orthod.* 2011; 81 (2) :245 - 52.
43. Hurwitz DJ, Ashby ER, Lluill R, Pasqual J, Tabor Ch, GarrisonL et al. Computer – Assisted Anthropometry for Outcome Assessment of Cleft lip. *Plast Reconstr Surg.* 1999; 103 (6): 1608- 23.

44. Wong JY, Oh AK, Ohta E, Hunt AT, Rogers GF, Mulliken JB, et al. Validity and reliability of craniofacial anthropometric measurement of 3D digital photogrammetric images. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008; 45(3):232-9.
45. RadiologyInfo.org [Internet]. Radiological Society of North America and American college of radiology. Inc; C 2012 Disponible en: <http://www.radiologyinfo.org> [actualizada: mayo de 2012; consultada mayo de 2012].
46. Aseguramiento y control de la calidad. En: Moyses Szklo. *Epidemiología Intermedia Conceptos y Aplicaciones.* 1 ed. Madrid España: Ed. Diaz de Santos; 2003: p. 297-315.
47. Borges Yáñez SA, Martínez González M. Manual para la elaboración de protocolos de investigación epidemiológica. UNAM FO DEPEl. 2007: p. 62-80
48. Medición de Variables. En: Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. *Métodos de Investigación clínica y epidemiológica.* 3ed. Madrid España: Ed. Elsevier; 2004: p. 168-175.
49. López de Ullibarri G I, Pita Fernández S. Investigación: Medidas de concordancia: el índice de Kappa. *Atención primaria en la red* [Internet]. 1996; 6: 169-171. [Actualización 24 de septiembre del 2001]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/kappa/kappa2.pdf>
50. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull.* 1979; 86 (2): 420-8.
51. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. Investigación: La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. *Atención primaria en la red* [Internet]. [Actualización 12/01/2004]. Disponible en: [http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc\\_numerica/conc\\_numerica.asp](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp)
52. Weinberg SM, Nicole MS, Neiswanger K, Carla AB, Marazita ML. Digital three-dimensional photogrammetry: evaluation of anthropometric precision and accuracy using a Genex 3D camera system. *Cleft Palate Craniofac J.* 2004; 41 (5): 507-518.
53. Schwenzer-Zimmerer K, Chaitidis D, Berg-Boerner I, Krol Z, Kovacs L, Schwenzer NF et al. Quantitative 3d soft tissue analysis of symmetry prior to and after unilateral cleft lip repair compared with non-cleft persons (performed in cambodia). *J Craniomaxillofac Surg.* 2008; 36: 431 –438.
54. Mani M, Reiser E, Andlin-Sobocki A, Skoog V, Holmström M. Factors related to quality of life and satisfaction with nasal appearance in patients treated for unilateral cleft lip and palate. (Resumen). *Cleft Palate Craniofac J.* 2013; 50(4): 432-9.

55. Fourie Z, Damstra J, Gerrits PO, Ren Y. Evaluation of anthropometric accuracy and reliability using different three-dimensional scanning systems. *Forensic Sci Int.* 2011; 15; 207 (1-3): 127–134.
56. Li G, Wei J, Wang X, Wu G, Ma D, Wang B, Liu Y, Feng X. Three-dimensional facial anthropometry of unilateral cleft lip infants with a structured light scanning system. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2013; 66 (8): 1109-16.
57. Weinberg SM, Naidoo S, Govier DP, Martin RA, Kane AA, Marazita ML. Anthropometric precision and accuracy of digital three-dimensional photogrammetry: comparing the Genex and 3dMD imaging systems with one another and with direct anthropometry. *J Craniofac Surg.* 2006; 17(3):477-83.
58. Khambay B, Nairn N, Bell A, Miller J, Bowman A, Ayoub AF. Validation and reproducibility of a high-resolution three-dimensional facial imaging system. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2008; 46(1): 27-32.
59. Ghoddousi H, Edler R, Haers P, Wertheim D, Greenhill D. Comparison of three methods of facial measurement. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2007; 36(3): 250-8.
60. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med.* 1998; 17(1): 101-10.
61. Declaration of Helsinki World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *Bull World Health Organ,* 2001; 79 (4). (Oct – 2000).
62. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud. (Internet) México. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
63. Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *Lancet.* 1995; 346 (8982):1085-7.
64. Crecimiento y desarrollo. En: Aguila FJ, Enlow DH. Crecimiento craneofacial ortodoncia y ortopedia. Barcelona España. Ed. Actualidades medico odontológicas Latinoamérica C.A; 1991: p 2-20.

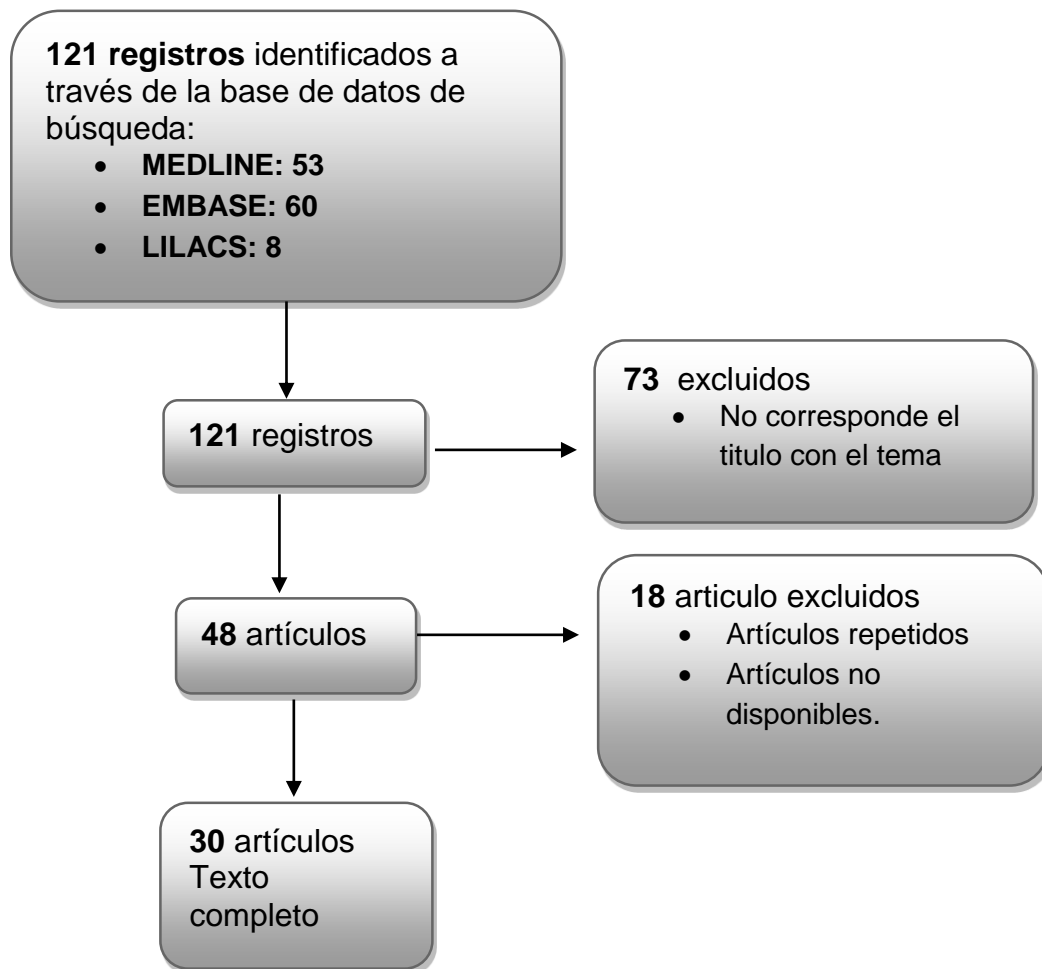
## Anexo 1

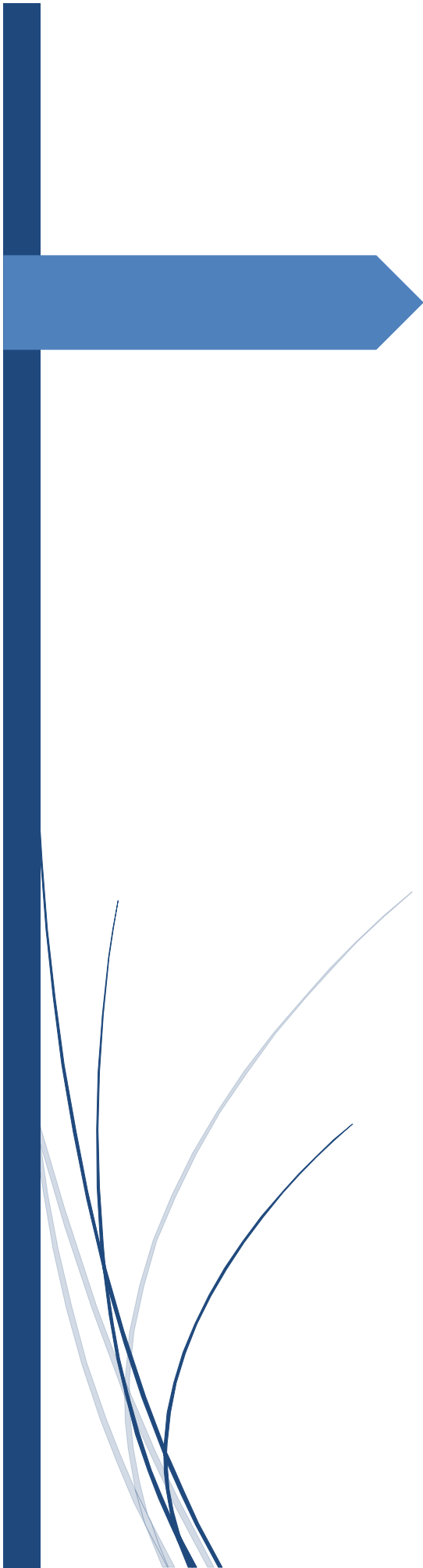
Detalles de la búsqueda de la literatura

### Búsqueda de la literatura

Base de datos	Lapso de Tiempo	Estrategía de búsqueda
Pubmend Medline (53)	1970 a Junio 2013	((("cleft lip"[MeSH Terms] OR ("cleft"[All Fields] AND "lip"[All Fields]) OR "cleft lip"[All Fields]) AND ("cleft palate"[MeSH Terms] OR ("cleft"[All Fields] AND "palate"[All Fields]) OR "cleft palate"[All Fields])) AND ("cleft palate"[MeSH Terms] OR ("cleft"[All Fields] AND "palate"[All Fields]) OR "cleft palate"[All Fields])) AND ("anthropometry"[MeSH Terms] OR "anthropometry"[All Fields])) AND ("reproducibility of results"[MeSH Terms] OR ("reproducibility"[All Fields] AND "results"[All Fields]) OR "reproducibility of results"[All Fields] OR ("reliability"[All Fields] AND "validity"[All Fields]) OR "reliability and validity"[All Fields]))
Embase Ovid (60)	1996 junio del 2013	#1 cleft lip.mp. or cleft lip/ 8232 #2 cleft palate.mp. or cleft palate/ 9641 #3 reliability/ or reliability validity.mp. or validation study/ or validity/ or reproducibility/ 258891 #4 anthropometry.mp. or anthropometry/ 27977 #5 1 Y 2 (5074) #6 5 O 2 (9659) #7 6 Y 4 (60) #8 3 Y 7 (3)
Lilacs Scielo (8)	1982 a Junio 2013	(( (( ( Labio Leporino, ) or "LABIO HENDIDO" ) or "PALADAR HENDIDO" ) or "CLEFT LIP" ) or "CLEFT PALATE" [Palabras] and ( ( ( ( antropometría ) or "ANTROPOMETRIA-TAC" ) or "ANTROPOMETRIC" ) or "ANTROPOMETRY" ) or "ANTROPOMETRICS" [Palabras]

**Diagrama 1. Algoritmo de la búsqueda**





# Manual de procedimientos para la evaluación de puntos antropométricos clínicos

Medidas antropométricas que determinan simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido

# Índice

## **1. Localización de puntos antropométricos.**

Definición de los puntos antropométricos

## **2. Procedimiento para la medición de los parámetros antropométricas para la evaluación clínica de la simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido.**

## **3. Definición operacional de las medidas antropométricas.**



## 1. Localización de puntos antropométricos.

### Medidas antropométricas para la evaluación de la simetría nasal

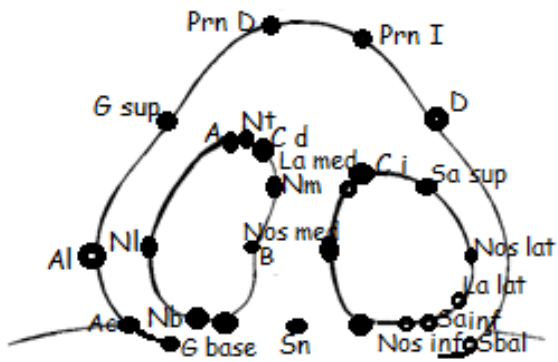


Fig. 1 Vista basal

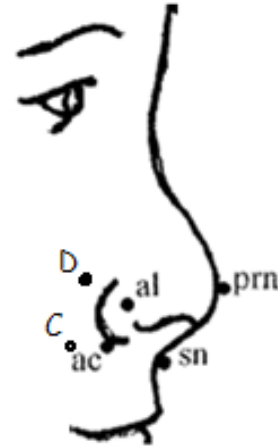


Fig 2. Vista lateral

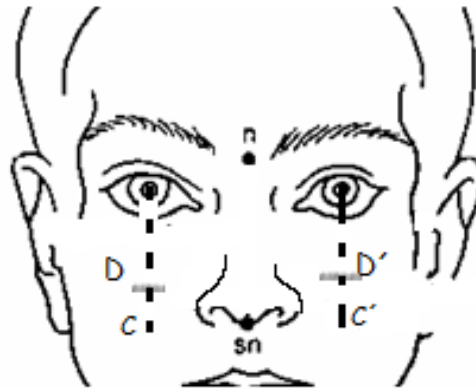


Fig 3. Vista Frontal

Tabla 2. Definición de puntos antropométricos

<b>Punto antropométrico</b>	<b>Abreviatura</b>	<b>Definición</b>
Columnela	<b>C</b>	Punto más superior y medial de la pared medial de la fosa nasal.
Subnasal	<b>Sn</b>	Punto medio entre la inserción de la columnela y el labio superior
Pronasal	<b>Prn</b>	Es el punto más superior del contorno de la punta nasal
Domo nasal superior	<b>G sup</b>	Es el punto más inferior de la curvatura superior del domo nasal
Base del domo nasal	<b>G base</b>	Es el punto más inferior de la inserción del ala nasal
Altura nasal	<b>A</b>	Distancia del punto más superior al punto más inferior de la fosa nasal
Alto del domo nasal	<b>D</b>	Distancia entre la línea bipupilar y la parte más profunda superior del domo nasal
Alto de la nariz	<b>C</b>	Distancia entre la línea bipupilar y la inserción del ala nasal
Punta de la nariz	<b>Nt</b>	Es el punto más craneal o superior del borde interno del orificio nasal
Base de la Nariz	<b>Nb</b>	Es el punto más caudal del borde interno del orificio nasal.
Nariz medial	<b>Nm</b>	Es el punto más medial del borde interno del orificio nasal
Nariz lateral	<b>Nl</b>	Es el punto más lateral del borde interno del orificio nasal.
Punto medial del eje axial	<b>La med</b>	Es un punto más superior y medial de la fosa nasal
Punto lateral del eje axial	<b>La lat</b>	Es un punto más lateral e inferior de la fosa nasal
Punto superior del eje corto	<b>Sa sup</b>	Es el punto más superior y lateral de la fosa nasal
Punto inferior del eje corto	<b>Sa inf</b>	Punto más medial e inferior de la fosa nasal
Curvatura del ala nasal	<b>Ac</b>	Es el punto más lateral en la inserción del ala nasal.
Ancho nasal	<b>B</b>	Punto más lateral y medial de la fosa nasal
Ala nasal	<b>Al</b>	El punto más lateral del contorno del ala nasal
Subalar	<b>Sbal</b>	Es el punto más inferior de la inserción nasal, donde inicia el surco nasolabial

## Procedimiento para medición de las medidas antropométricas clínicas para la evaluación de la simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido.

1. La estandarización se llevará a cabo durante la consulta en la Clínica de Labio y Paladar Hendido – Cirugía Plástica Reconstructiva del Hospital General Dr. Manuel Gea González. La estandarización se realizará por cada medida antropométrica de manera independiente.
2. Previo a cada medición de la estandarización se calibrará el vernier para cerciorarse este midiendo en milímetros (mm).
3. El vernier entonces se tomará por el mango y la parte que medirá los parámetros antropométricos serán las medidas interiores. (Figura 4 medidas interiores círculo azul). La lectura registrada será únicamente la que se muestra en la pantalla eléctrica del vernier.

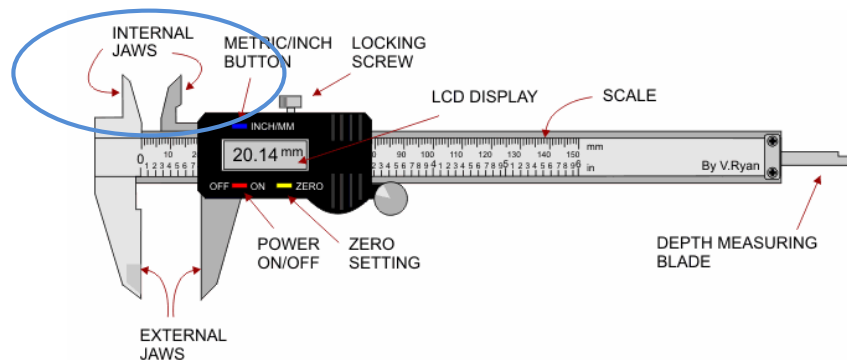


Fig 4. Vernier de Precisión eléctrico

4. Clínico: Se sentará el paciente en reposo con el plano de Frankfort (línea imaginaria trazada del trágus de la oreja a el piso de la órbita) paralelo al piso.
5. El flujo de las mediciones se realizará primero con todas las medidas verticales, posteriormente se medirán los ejes y por último se realizará las mediciones horizontales.

6. Es importante cerciorarse que al tomar las medidas antropométricas no haya una manipulación de los tejidos blandos.

Si se observa que el vernier marca ligera isquemia en la piel puede ocurrir un error en el registro y lectura de las medidas antropométricas.

## Estandarización individual de las medidas antropométricas.

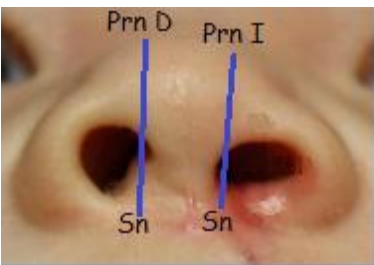
### Medidas antropométricas verticales



#### 1. Longitud de la columnela (Sn- C)

Es la distancia medida desde la inserción de la base de la nariz (Sn) hasta la parte más alta de la columnela (C)

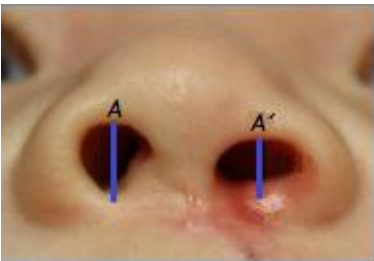
La distancia se medirá con el vernier en mm tanto en el lado fisurado como en el lado no fisurado.



#### 2. Protrusión de la punta nasal (Sn-Prn)

Es la distancia medida desde la inserción nasal (Sn) hasta la parte más prominente del contorno de la punta nasal (Prn).

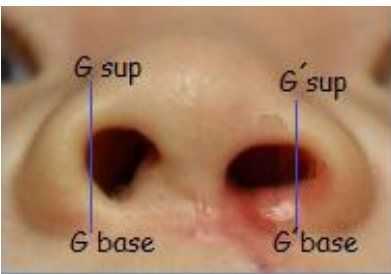
La distancia se medirá con el vernier en mm tanto en el lado fisurado como en el lado no fisurado.



#### 3. Alto de la nariz (A)

Es la distancia medida desde el punto más superior de la fosa nasal (A) hasta el punto más inferior de la fosa nasal.

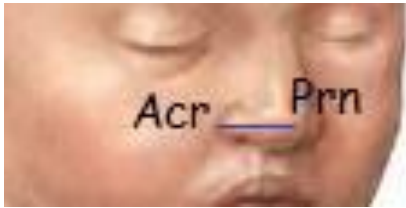
La distancia se medirá con el vernier en mm tanto en el lado fisurado como en el lado no fisurado.



#### 4. Distancia Vertical del domo nasal (G sup- G base)

Es la distancia medida desde la inserción de la base nasal (G base) hasta la curvatura más profunda del domo nasal (Gsup).

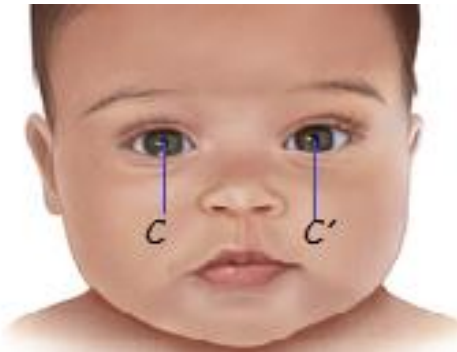
La distancia se medirá con el vernier en mm tanto en el lado fisurado como en el lado no fisurado.



### 5. Longitud del ala nasal (Prn- Ac)

Es la distancia medida desde el punto más prominente del contorno de la punta nasal (Prn) hasta la curvatura mayor de la inserción del ala nasal (Ac).

La distancia se medirá con el vernier en mm tanto en el lado fisurado como en el lado no fisurado.



### 6. Altura de la base nasal (Punto interpupilar – C)

Distancia medida desde la línea pupilar hasta la inserción de la base del ala nasal (sn).

La distancia se medirá con el vernier en mm tanto en el lado fisurado como en el lado no fisurado.

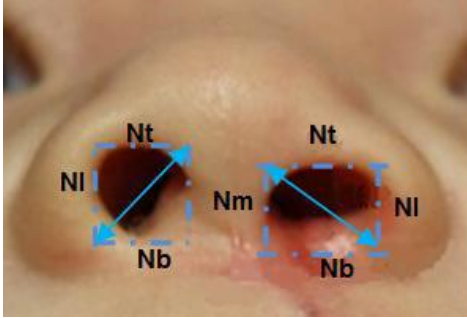


### 7. Altura del domo nasal (Punto interpupilar – D)

Distancia medida desde la línea pupilar hasta la curvatura más profunda del domo nasal.

La distancia se medirá con el vernier en mm tanto en el lado fisurado como en el lado no fisurado.

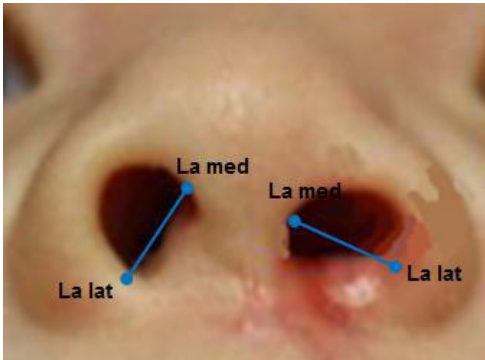
## Medidas antropométricas ejes



### 1. Eje longitudinal de la nariz (Nt/Nm – Nb/NI)

Distancia medida en milímetros desde la intersección de borde más alto e interno de la fosa nasal (Nm/Nt) a la intersección del borde más inferior y lateral del orificio nasal (Nb/NI)

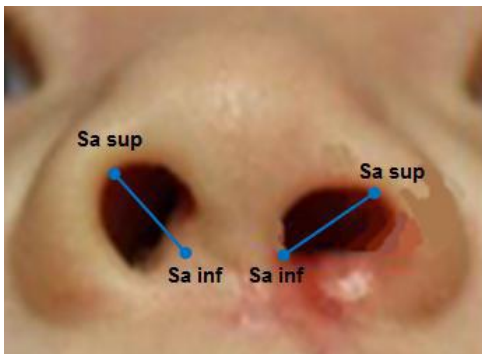
Medidas tomadas del lado fisurado y no fisurado



### 2. Eje longitudinal de la nariz' (La med y La lat)

Distancia medida desde el punto más lateral e inferior del contorno de la fosa nasal (La lat) al punto más medial y superior del contorno de la fosa nasal (La med)

Se medirá en la nariz del lado fisurado y no fisurado

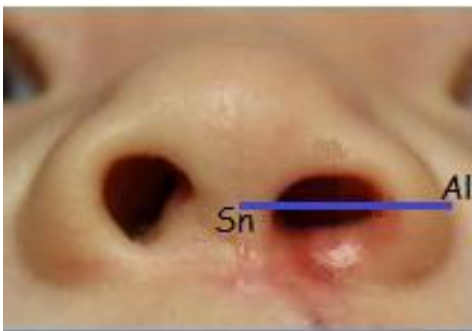


### 3. Eje corto de la nariz (Sa inf y Sa sup)

Distancia medida desde el punto más inferior y medial de la narina (Sa inf) al punto más externo y superior de la narina (Sa sup)

La medida se tomará en la nariz del lado fisurado y lado no fisurado.

## Medidas antropométricas horizontales



### 1. Ancho nasal (Sn – Al)

Distancia medida desde el mayor contorno externo del ala nasal (Al) hasta la parte media de la columnela (Sn).

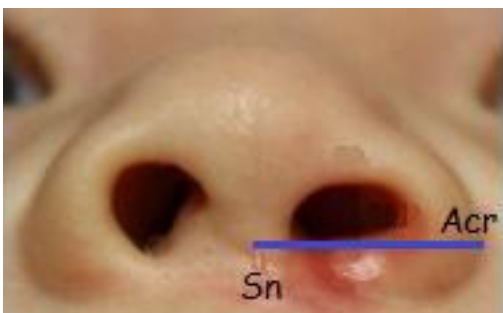
Se medirá en la nariz fisurada y no fisurada, las medidas serán registradas en milímetros.



### 2. Ancho de la nariz (B)

Distancia medida desde el punto más lateral al punto más medial de la fosa nasal

Se medirá tanto en la nariz en el lado fisurado y en el lado no fisurado



### 3. Ancho de la base alar nasal (Sn- Acr)

Distancia medida desde la curvatura mayor de la inserción de la base del ala nasal (Acr) a la inserción media nasal (Sn)

Se medirá en la nariz fisurada y no fisurada, las medidas serán registradas en milímetros.

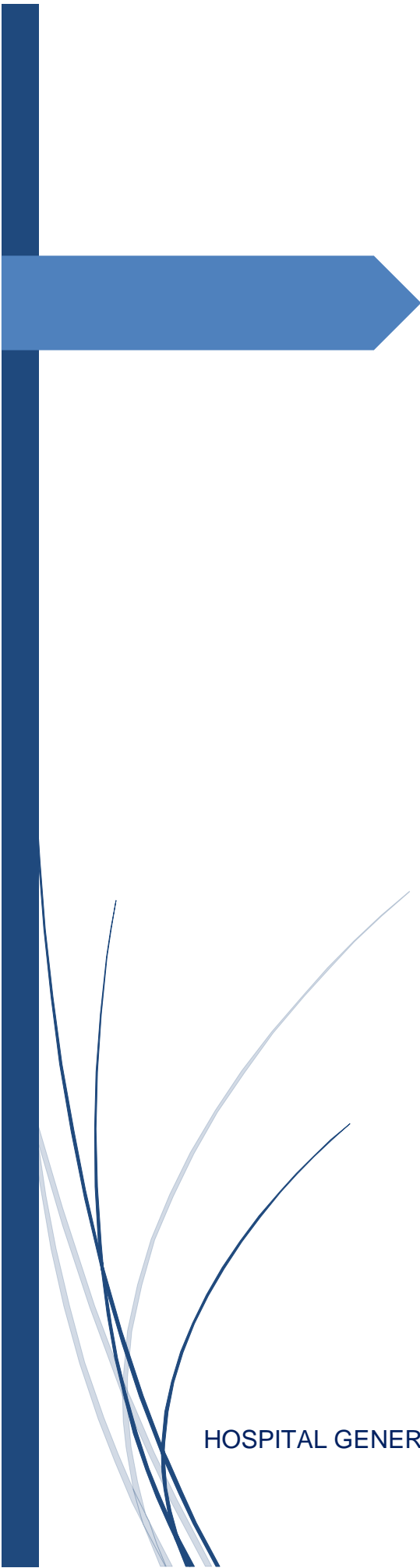


### 4. Ancho del piso nasal (Sn- Sbal)

Distancia medida desde el punto de la inserción alar donde inicia el pliegue nasolabial a la inserción media de la nariz (Sn).

La distancia se medirá en la nariz fisurada y no fisurada.





# Manual de procedimientos para la evaluación de puntos antropométricos tomográficos

Medidas antropométricas que determinan simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido

## **Índice**

- 1. Localización de puntos antropométricos en tomografías computarizadas con reconstrucción 3D.**
- 2. Procedimiento para la medición tomográfica de los parámetros antropométricos para la evaluación de la simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido.**
- 3. Definición operacional de las medidas antropométricas tomográficos.**

## Localización de puntos antropométricos tomográficos.

### Medidas antropométricas para la evaluación de la simetría nasal

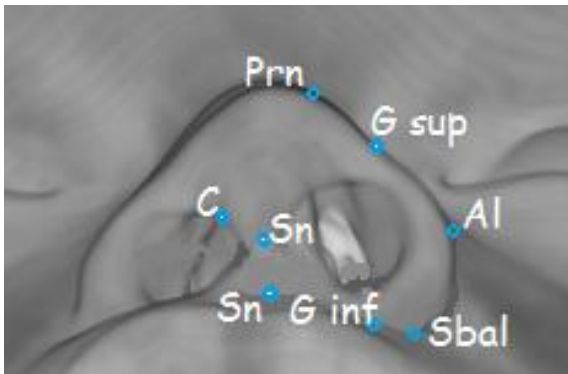


Fig. 1 Vista basal

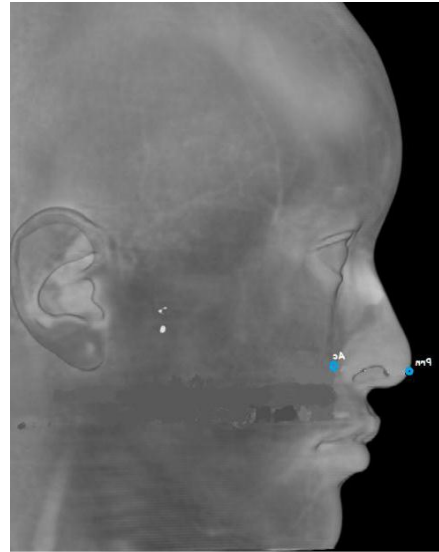


Fig 2. Vista lateral

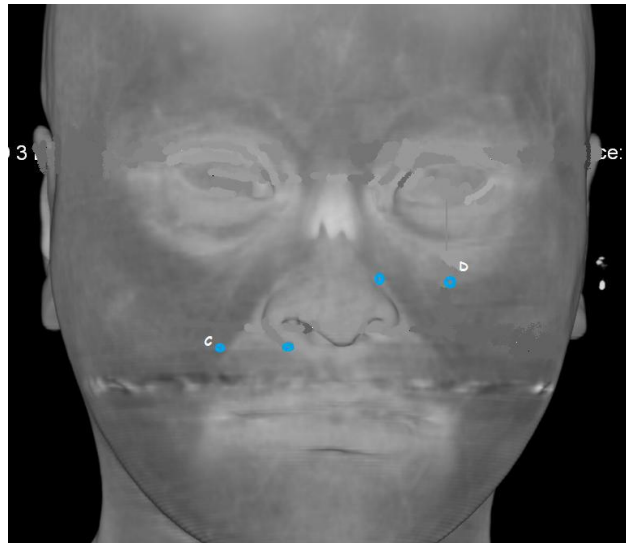


Fig 3. Vista Frontal

## Procedimiento para medición de las medidas antropométricas tomográficas

1. La estandarización se llevará a cabo en la división de imagenología diagnóstica y terapéutica del Hospital General Dr. Manuel Gea González.
2. La reconstrucción de las Tomografías axiales computadas se realizaran con el visualizador Pacs dvd ®, se reconstruirá con la opción cabeza en 3D.



Fig 4. Visualizador PACS DVD

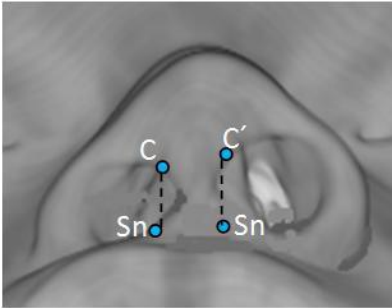
3. Cada parámetro será medido de forma independiente, previa a cada medición se verificará que la herramienta “regla” este en milímetros.



Fig 5. Opciones “Herramienta”

4. Para realizar las mediciones, las imágenes se pueden manipular en cualquier dimensión del espacio, se puede acercar, rotar o alejar la imagen.
5. El flujo de las mediciones se realizará primero con todas las medidas verticales, posteriormente se medirán los ejes y por último se realizará las mediciones horizontales.
6. Es importante cerciorarse que al tomar las medidas antropométricas tomográficas la regla se encuentre situada en el punto antropométrico elegido.

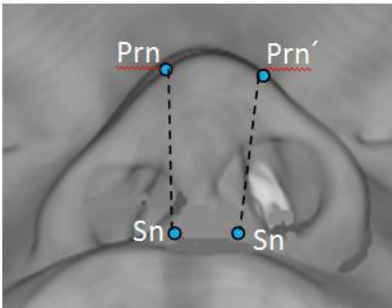
## Estandarización individual de las medidas antropométricas. Medidas antropométricas verticales



### 1. Longitud de la columela (Sn- C)

Es la distancia medida desde la inserción de la base de la nariz (Sn) hasta la parte más alta de la columela (C)

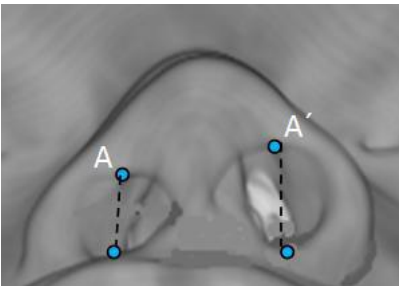
La distancia se medirá con la herramienta "regla" en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 2. Protrusión de la punta nasal (Sn- Prn)

Es la distancia medida desde la inserción nasal (Sn) hasta la parte más prominente del contorno de la punta nasal (Prn).

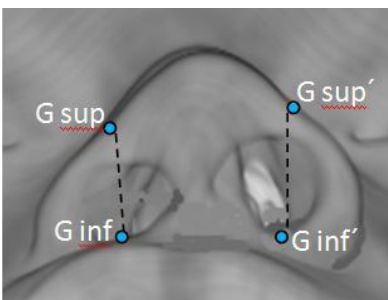
La distancia se medirá con la herramienta "regla" en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 3. Alto de la nariz (A)

Es la distancia medida desde el punto más superior de la fosa nasal (A) hasta el punto más inferior de la fosa nasal.

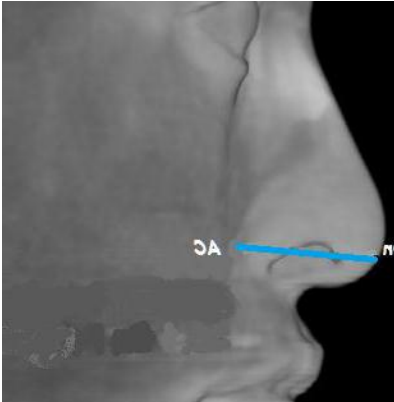
La distancia se medirá con la herramienta "regla" en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 4. Distancia Vertical del domo nasal (G sup- G base)

Es la distancia medida desde la inserción de la base nasal (G base) hasta la curvatura más profunda del domo nasal (Gsup).

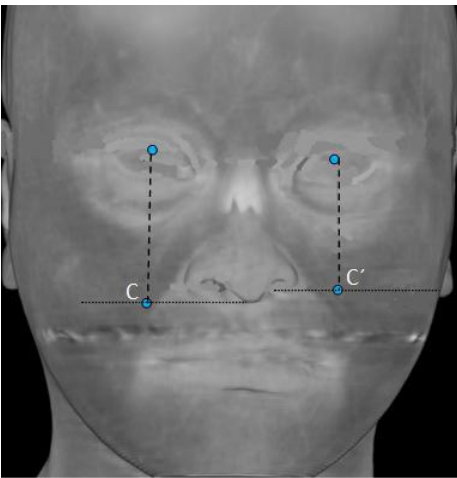
La distancia se medirá con la herramienta "regla" en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 5. Longitud del ala nasal (Prn- Ac)

Es la distancia medida desde el punto más prominente del contorno de la punta nasal (Prn) hasta la curvatura mayor de la inserción del ala nasal (Ac).

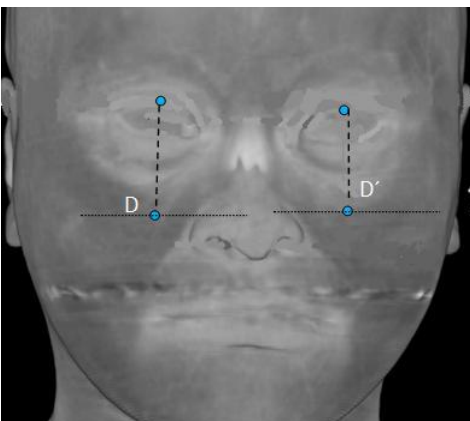
La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 6. Altura de la base nasal (Punto interpupilar – C)

Distancia medida desde la línea pupilar hasta la inserción de la base del ala nasal (sn).

La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado

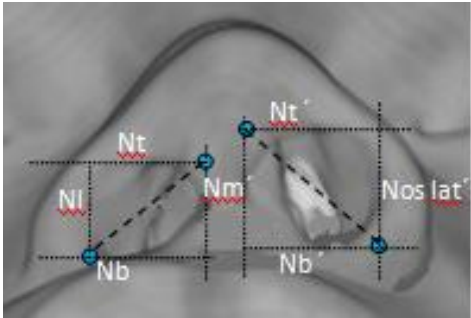


### 7. Altura del domo nasal (Punto interpupilar – D)

Distancia medida desde la línea pupilar hasta la curvatura más profunda del domo nasal.

La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado

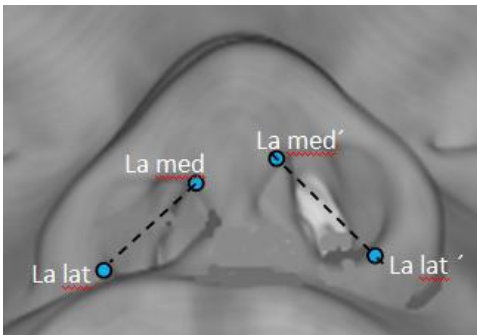
## Medidas antropométricas ejes



### 1. Eje longitudinal de la nariz (Nt/Nm – Nb/Nl)

Distancia medida desde la intersección de las líneas marcadas del techo de la fosa con la parte medial de la fosa (Nm/Nt) a la intersección de las líneas del borde más inferior y lateral de la fosa nasal (Nb/Nl)

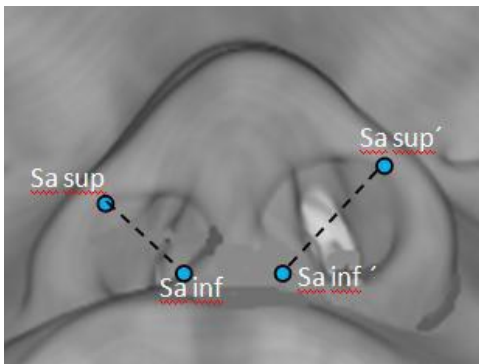
La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 2. Eje longitudinal de la nariz (La med y La lat)

Distancia medida desde el punto más lateral inferior del eje longitudinal de la nariz (La lat) al punto más medial de la parte interior (La med)

La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado

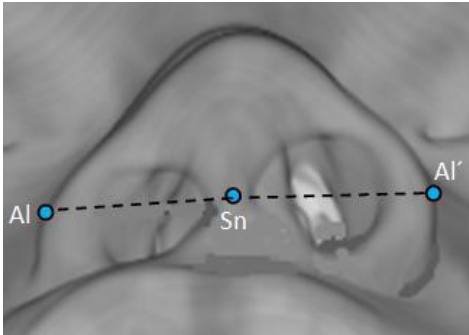


### 3. Eje corto de la nariz (Sa inf y Sa sup)

Distancia medida desde el punto inferior e interno del ángulo formado por la pared medial e inferior de la narina (Sa inf) al punto más externo y superior del ángulo formado por la pared lateral y superior de la narina (Sa sup)

La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado

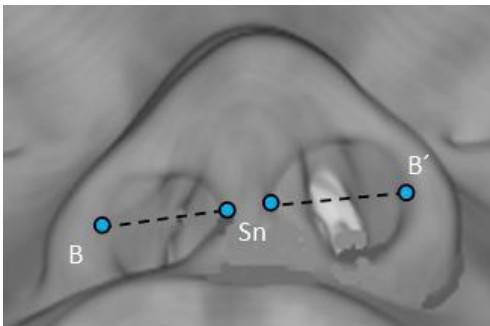
## Medidas antropométricas horizontales



### 1. Ancho nasal (Sn – Al)

Distancia medida desde el mayor contorno externo del ala nasal (Al) hasta la parte media de la columna (Sn).

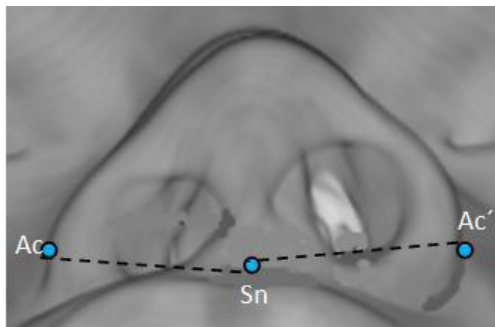
La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 2. Ancho de la nariz (B)

Distancia medida desde el punto más lateral al punto más medial de la fosa nasal

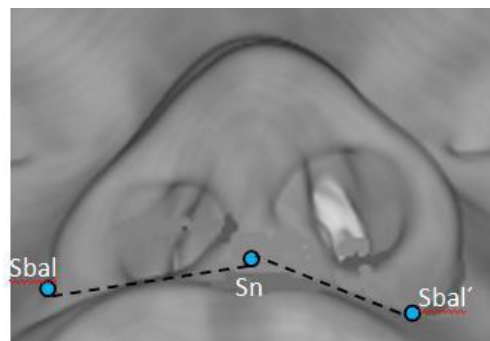
La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 3. Ancho de la base alar nasal (Sn- Acr)

Distancia medida desde la curvatura mayor de la inserción de la base del ala nasal (Ac) a la inserción media nasal (Sn)

La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado



### 4. Ancho del piso nasal (Sn- Sbal)

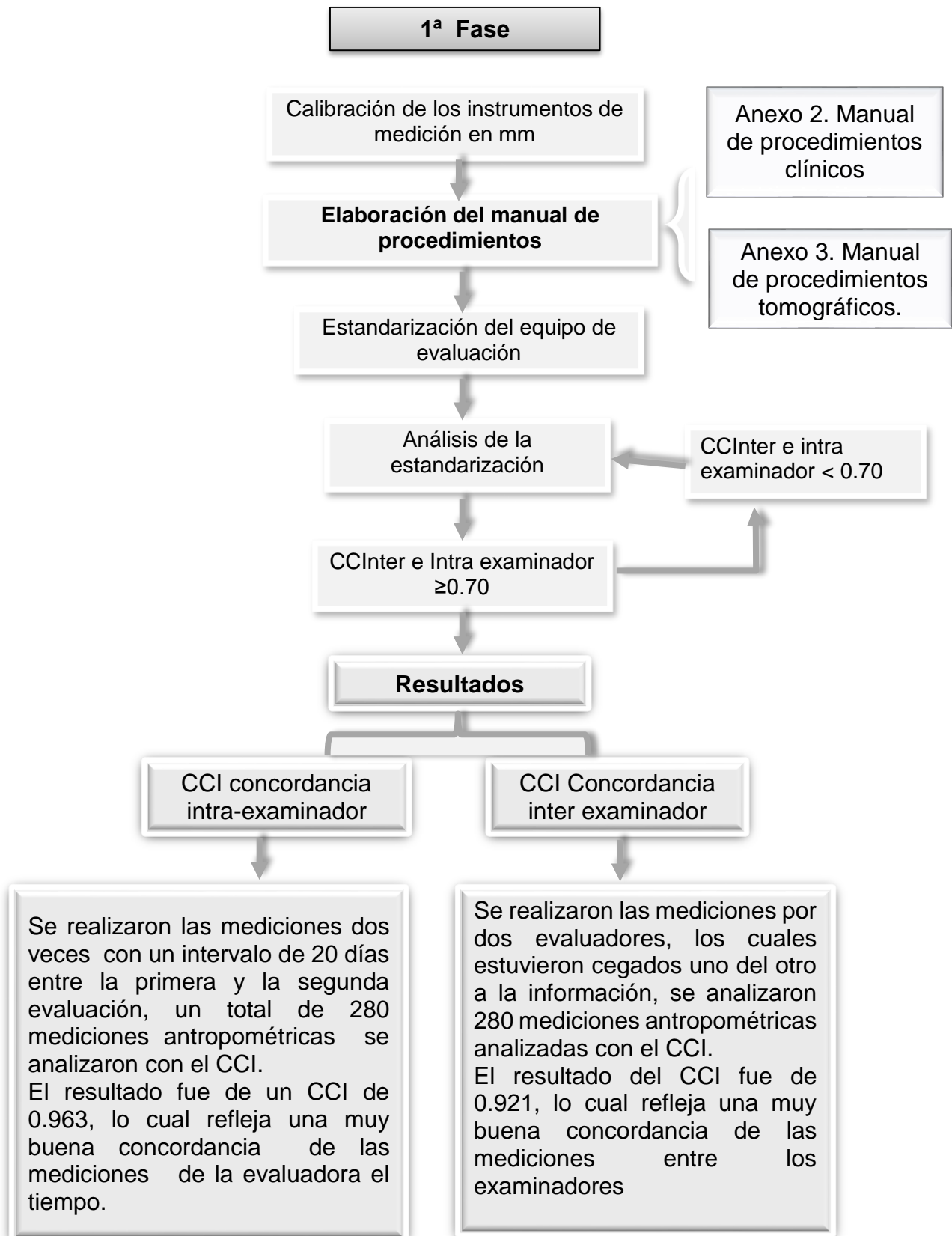
Distancia medida desde el punto de la inserción alar, justo en la parte final, o donde inicia el pliegue nasolabial a la inserción media de la nariz (Sn).

La distancia se medirá con la herramienta “regla” en mm en el lado fisurado como no fisurado

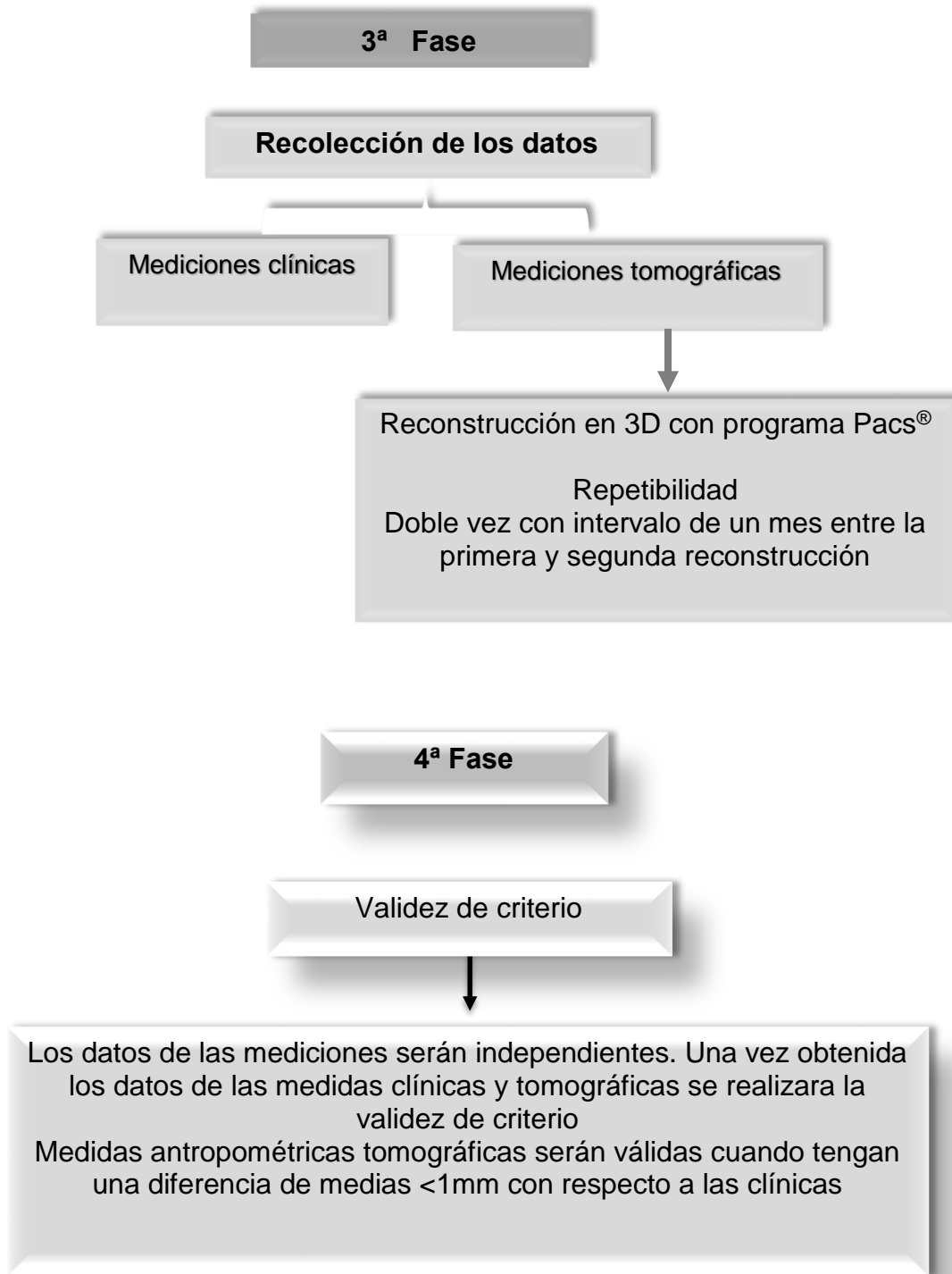


## Anexo 4

Métodos de la recolección de la información







**Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".****CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PACIENTE**

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como Investigación con riesgo mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 21, se manifiesta que:

- I. Se me ha explicado que padezco labio y paladar hendido, (es una fisura que tengo desde que nací y que comunicaba el labio y la boca con la nariz) el cual ha sido ya reparado mediante la cirugía. Me informaron que pudo haberse presentado por diferentes causas. También me hablaron acerca de la simetría nasal, esta se presenta desde el nacimiento y los médicos y ortodoncistas tratan de corregirla con las cirugías y el uso de conformadores nasales; sin embargo, puedo presentarla posterior al cierre de labio, en distintos grados.
- II. Me han explicado que hay muchas medidas para evaluar la asimetría en la nariz; sin embargo no se conoce cuáles sean las mejores, por lo que los médicos e investigadores están buscando cuáles son las medidas más útiles y verdaderas para medir mi nariz y de todos los pacientes con labio y paladar hendido, de manera rápida y sencilla durante nuestras revisiones en la clínica de labio y paladar hendido.
- III. Me han invitado a participar en un proyecto donde se medirá mi nariz con una regla, estas no causan molestia y no tienen complicaciones.
- IV. Mi participación en el proyecto consta de dos mediciones, las cuales no implicarán costos ni visitas extras al tratamiento, los investigadores aprovechan las citas que mi cirujano me agenda y que son necesarias antes de operarme.
  - a) La primera medición de mi nariz se realizará durante la cita de programación de mi cirugía.
  - b) La segunda evaluación se realizará durante la cita de confirmación de la cirugía, un mes después de la primera evaluación.
  - c) La tomografía es parte del protocolo del tratamiento y se solicita para la planeación de mi cirugía, ya que este es un estudio donde el doctor ve las condiciones de mi paladar y así determina si es necesario colocar hueso en la fisura.

- V. Las mediciones realizadas en mi nariz serán clínicas, por lo que autorizo me tomen fotos. Autorizo que puedan ser empleadas en publicaciones, a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se revelará mi nombre o identidad. Debido a que este es un proyecto de investigación, autorizo que el material fotográfico de mi nariz pueda ser empleado para seminarios de investigación o para fines académicos.
- VI. Se me explicó que si lo decido, al final del estudio podré saber cuáles son los resultados de estas mediciones.
- VII. Si siento algún malestar debido a las mediciones de mi nariz, podré abandonar el estudio y continuar con mi tratamiento de rutina sin repercusión en mi atención.
- VIII. Se me ha asegurado que podré preguntar las veces que sean necesarias todo lo relacionado con el estudio.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado: "Evaluación de la confiabilidad y validez de parámetros antropométricos clínicos comparados contra tomográficos que determinan la simetría nasal en pacientes operados de labio y paladar hendido"

\_\_\_\_\_  
Nombre del paciente

\_\_\_\_\_  
(Testigo 1)  
Dirección \_\_\_\_\_  
Médico responsable \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Testigo 2)  
Dirección \_\_\_\_\_  
Investigador asociado \_\_\_\_\_

Cualquier duda relacionada con el proyecto comunicarse con el grupo investigador: Médico responsable Dra Marcia R. Pérez Dosal al (044)5530404003 o al Investigador Asociado Tatiana I. Castillo Torres al (044)5531000346  
Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, el segundo en poder del investigador y el tercero en el expediente del paciente.  
Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Andrés Peña O, presidente del Comité de Ética en Investigación al (01 55) 4000-3000 ext. 3279.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO. PADRE.  
Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PADRE O TUTOR**

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como Investigación con riesgo mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 21, se manifiesta que:

- I. Se nos ha explicado que mi hijo (a) padece labio y paladar hendido, (es una fisura que presentó desde que nació que comunicaba el labio y boca con la nariz) el cual ha sido ya reparado mediante la cirugía. Sabemos que pudo haberse presentado por diferentes causas. También nos hablaron acerca de la simetría nasal, esta se presenta desde el nacimiento y los médicos y ortodoncistas tratan de corregirla con las cirugías y el uso de conformadores nasales; sin embargo, puede presentarse en la nariz de mi hijo(a) posterior al cierre de labio en distintos grados.
- II. Nos han explicado que hay muchas medidas para evaluar la asimetría en la nariz de los pacientes; sin embargo no se conoce cuáles sean las mejores, por lo que los médicos e investigadores están buscando cuáles son las medidas más útiles y verdaderas para medir la nariz de mi hijo(a) de manera rápida y sencilla durante nuestras revisiones en la clínica de labio y paladar hendido.
- III. Nos han invitado a participar en un proyecto donde se mida la nariz de mi hijo(a) con una regla, estas no causan molestia y no tienen complicaciones.
- IV. La participación de mi hijo(a) en el proyecto consta de dos mediciones en su nariz, las cuales no implicarán costos ni visitas extras al tratamiento, los investigadores aprovechan las citas que mi cirujano nos agenda y son necesarias antes de operar a mi hijo(a).
  - a) La primera medición de su nariz se realizará durante la cita de programación de su cirugía.
  - b) La segunda evaluación se realizará durante la cita de confirmación de su cirugía, un mes después de la primera evaluación.
  - c) La tomografía es parte del protocolo del tratamiento de mi hijo(a) y se solicita para la planeación de la cirugía ya que este es un estudio para evaluar las condiciones del hueso dentro de su boca y saber si es necesario colocarle hueso en la zona de la fisura del paladar.

- V. Las mediciones realizadas en la nariz de mi hijo(a) serán clínicas, por lo que autorizo que le tomen fotos de la nariz así como también autorizo la publicación de los resultados del estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará su nombre o revelará su identidad. Debido a que este es un proyecto de investigación, autorizo que el material fotográfico de su nariz pueda ser empleado para seminarios de investigación o para fines académicos.
- VI. Se me explicó que si mi hijo(a) y yo lo deseamos, al final del estudio podremos saber cuáles son los resultados de estas mediciones.
- VII. En caso de que mi hijo (a) refiera algún malestar debido a las mediciones de su nariz, se nos brindará la oportunidad de abandonar el estudio y poder continuar con su tratamiento de rutina sin repercusión en su atención.
- VIII. Se nos ha asegurado que podemos preguntar hasta nuestra complacencia todo lo relacionado con el estudio y la participación de mi hijo(a).

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a la participación de mi hijo(a) en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado: "Evaluación de la confiabilidad y validez de parámetros antropométricos clínicos comparados contra tomográficos que determinan la simetría nasal en pacientes operados de labio y paladar hendido"

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del padre o responsable legal

\_\_\_\_\_  
(Testigo 1)  
Dirección \_\_\_\_\_  
Médico responsable \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Testigo 2)  
Dirección \_\_\_\_\_  
Investigador asociado \_\_\_\_\_

Cualquier duda relacionada con el proyecto comunicarse con el grupo investigador: Médico responsable Dra Marcia R. Pérez Dosal al (044)5530404003 o al Investigador Asociado Tatiana I. Castillo Torres al (044)5531000346  
Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, el segundo en poder del investigador y el tercero en el expediente del paciente.  
Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Andrés Peña O, presidente del Comité de Ética en Investigación al (01 55) 4000-3000 ext 3279

**ASENTIMIENTO INFORMADO. PACIENTE MENOR.**  
**Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".**

**CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO**  
**PACIENTE**

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como Investigación con riesgo mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 21, se manifiesta que:

- I. Conozco que padezco labio y paladar hendido desde que nací. Mi médico cirujano plástico me explicó que esta alteración pudo haberse presentado por diferentes causas. Después del cierre de mi labio y nariz puedo presentar asimetría en labio y nariz. El doctor me explicó sobre los diferentes procedimientos para medir y tratar las asimetrías.
- II. Me han explicado que hay muchas medidas para evaluar la asimetría en mi nariz; sin embargo no se conoce cuáles sean las mejores, por lo que mis médicos y los investigadores están buscando cuáles son las medidas más útiles y verdaderas para medir mi nariz de manera rápida y sencilla durante nuestras revisiones en la clínica de labio y paladar hendido.
- III. Me han invitado a participar en un proyecto donde con una regla medirán mi nariz, las cuales no causan molestia y ni complicaciones.
- IV. Mi participación en el proyecto consta de dos mediciones en mi nariz, las cuales no implicarán costos ni visitas extras al tratamiento, aprovecharemos las citas que son necesarias antes de operar mi labio o nariz.
  - a) La primera medición de mi nariz se realizará durante la cita de programación de mi cirugía.
  - b) La segunda evaluación se realizará durante la cita de confirmación de cirugía, un mes después de la primera evaluación.
  - c) La tomografía es parte del protocolo de mi tratamiento y me la solicitan para la planeación de la cirugía ya que este es un estudio para evaluar las condiciones de mi hueso dentro de mi boca, y saber si es necesario colocarlo en mi fisura.
- V. Las mediciones realizadas en mi nariz serán clínicas, por lo que autorizo que me tomen fotos de nariz así como también autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad. Debido a que este es un proyecto de investigación, autorizo que el material fotográfico de mi nariz pueda ser empleado para seminarios de investigación o para fines académicos.



- VI. Se me explicó que si yo lo deseo, al final del estudio podré saber cuáles son los resultados de las mediciones realizadas en mi nariz.
- VII. En caso de que presente algún malestar debido a las mediciones de mi nariz, se me brindará la oportunidad de abandonar el estudio y poder continuar con mi tratamiento de rutina sin repercusión en mi atención.
- VIII. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado: "Evaluación de la confiabilidad y validez de parámetros antropométricos clínicos comparados contra tomográficos que determinan la simetría nasal en pacientes operados de labio y paladar hendido"

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
(Testigo 1)  
Dirección \_\_\_\_\_  
Médico responsable \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Testigo 2)  
Dirección \_\_\_\_\_  
Investigador asociado \_\_\_\_\_

Cualquier duda relacionada con el proyecto comunicarse con el grupo investigador: Médico responsable Dra Marcia R. Pérez Dosal al (044)5530404003 o al Investigador Asociado Tatiana I. Castillo Torres al (044)5531000346  
Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, el segundo en poder del investigador y el tercero en el expediente del paciente.  
Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Andrés Peña O, presidente del Comité de Ética en Investigación al (01 55) 4000-3000 ext. 327

**Anexo 6**

Formato para registro de variables sociodemográficas y antecedentes quirúrgicos



HOSPITAL GENERAL  
DR. MANUEL GEA GONZALEZ



---

**“Evaluación de la confiabilidad y validez de parámetros antropométricos que determinan la simetría nasal en pacientes con labio y paladar hendido”**

(1) Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ (años)

Sexo: 1. Hombre    2. Mujer //\_\_//

Número de reparaciones quirúrgicas: \_\_\_\_\_

Tipo de queiloplastía: 1. Millard    2. Tennison    3. Otra //\_\_//

Corrección nasal: 1. Si    2. No //\_\_//

Fecha de primera evaluación clínica: \_\_\_\_//\_\_\_\_//\_\_\_\_ (dd//mm//año)

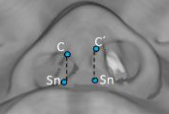
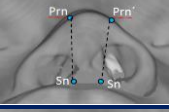


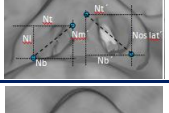
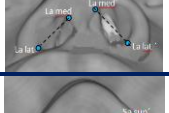

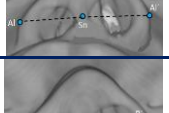
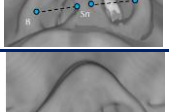
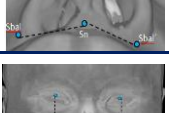
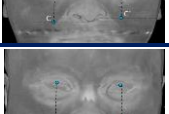

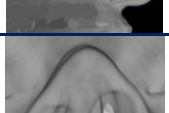

Fecha de segunda evaluación clínica: \_\_\_\_//\_\_\_\_//\_\_\_\_ (dd//mm//año)

Fecha de evaluación clínica del segundo examinador: \_\_//\_\_//\_\_(dd//mm//año)

Fecha de primera evaluación tomográfica: \_\_\_\_//\_\_\_\_//\_\_\_\_ (dd//mm//año)

Fecha de segunda evaluación tomográfica: \_\_\_\_//\_\_\_\_//\_\_\_\_ (dd//mm//año)

Parámetro antropométrico	LADO	Nombre:				
		Eval 1		Eval 2		Examinador 2
Longitud de la columela (Sn-C)	D					
	I					
Protrusión de la punta nasal (Prn-Sn)	D					
	I					
Alto de la nariz (A)	D					
	I					
Distancia vertical del domo nasal (G sup-G base)	D					
	I					
Longitud del ala nasal (Ac.Prn)	D					
	I					
Altura de la base nasal (C)	D					
	I					
Altura del domo nasal (D)	D					
	I					
Eje longitudinal de la nariz (Nt-Nm/Nb-NI)	D					
	I					
Eje longitudinal de la nariz' (La med -La lat)	D					
	I					
Eje corto de la nariz (Sa sup- Sa inf)	D					
	I					
Ancho nasal (Sn-Al)	D					
	I					
Ancho de la nariz (B)	D					
	I					
Ancho de la base alar nasal (Sn-Ac)	D					
	I					
Ancho del piso nasal (Sn-Sbal)	D					
	I					


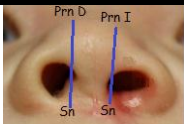





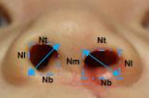






Parámetro antropométrico		LADO	Nombre:			
			Eval 1		Eval 2	
Longitud de la columela (Sn-C)		D				
		I				
Protrusión de la punta nasal (Prn-Sn)		D				
		I				
Alto de la nariz (A)		D				
		I				
Distancia vertical del domo nasal (G sup-G base)		D				
		I				
Eje longitudinal de la nariz (Nt-Nm/Nb-NI)		D				
		I				
Eje longitudinal de la nariz (La med -La lat)		D				
		I				
Eje corto de la nariz (Sa sup- Sa inf)		D				
		I				
Ancho nasal (Sn-Al)		D				
		I				
Ancho de la nariz (B)		D				
		I				
Ancho del piso nasal (Sn-Sbal)		D				
		I				
Altura de la base nasal (C)		D				
		I				
Altura del domo nasal (D)		D				
		I				
Longitud del ala nasal (Ac.Prn)		D				
		I				
Ancho de la base alar (Sn-Ac)		D				
		I				

**Concordancia intra examinador de medidas antropométricas clínicas****Coefficiente de correlación intraclass**

Para la evaluación de la concordancia intra examinador se evaluaron los 14 parámetros antropométricos clínicos, por un solo evaluador realizando dos mediciones clínicas de cada parámetro antropométrico con un intervalo de tiempo de un mes entre la primera y la segunda medición, realizando un total de 3.528 mediciones antropométricas analizadas con el coeficiente de correlación intraclass (CCI).

Los resultados de la concordancia intraexaminador se muestran en la tabla 6. Donde se observa con las zonas sombreadas una buena concordancia del examinador en la evaluación los parámetros antropométricos clínicos con un CCI >0.70.

Tabla 6. Valores de CCI de la concordancia intra examinador.

Tipo de medición	Punto antropométrico	Esquema	Media (mm)	CCI	I.C. 95%	
					Límite inferior	Límite Superior
Verticales	Sn-C		7.59	.83	.77	.88
	Sn-Prn		18.41	.73	.64	.80
	A		10.19	.73	.64	.80
	Gsup-Gbase		16.07	.73	.64	.80
	Ac-Prn		27.65	.75	.66	.82
	C		46.97	.73	.64	.80
	D		33.77	.55	.42	.66
Ejes	NtNm-NbNI		15.38	.71	.61	.78
	La med-La lat		13.33	.65	.56	.74
	Sa sup/Sa		12.13	.57	.44	.68
Horizontales	Sn-AI		20.61	.71	.61	.78
	B		12.28	.66	.55	.75
	Sn-Ac		22.31	.70	.60	.78
	Sn-Sbal		11.82	.82	.75	.87

Diez de los catorce parámetros antropométricos clínicos mostraron un CCI  $\geq 0.70$ , lo que señala una buena concordancia intra examinador, si bien los 4 parámetros antropométricos restantes no alcanzaron el CCI 0.70, presentaron una concordancia intra examinador moderada.

Las medidas antropométricas que presentaron un CCI  $\geq 0.70$  (buena concordancia del examinador) fueron:

Seis de los siete parámetros verticales: Sn-C (0.83), Sn-Prn (0.73), A (0.73), ,Gsup-Gbase (0.73), Ac-Prn (0.75) y C (0.73)

Uno de los tres parámetros que evalúan los ejes: Nt Nm-Nb NI (0.71)

Y tres de los cuatro parámetros horizontales. Sn-AI (0.71), Sn-Ac (0.70) y Sn-Sbal (0.82).

Los parámetros antropométricos que presentaron menor CCI fueron: altura del domo nasal (D) con un CCI de (0.55), Eje corto de la nariz (Sa sup-Sa inf) con un CCI de (0.57), Eje longitudinal de la nariz (Lamed-La lat) con un CCI de (0.65) y Ancho de la nariz (B) con un CCI de (0.66).


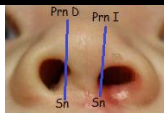
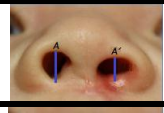


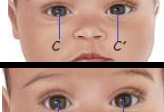
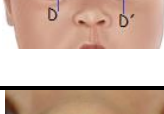
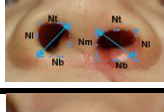
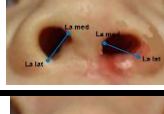
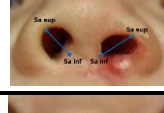
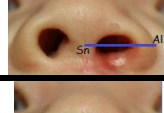
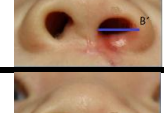
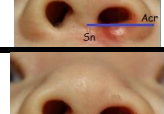
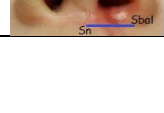
## **Concordancia interexaminador**

Para la evaluación de la concordancia inter examinador, se evaluaron los 14 parámetros antropométricos clínicos por dos examinadores, los cuales realizaron las medidas en formato independiente y cegado uno del otro, para evaluar la concordancia de los examinadores se analizaron un total de 3 528 mediciones antropométricas mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI).

Los resultados de la concordancia inter examinador se muestran en la tabla 7. Las zonas sombreadas muestran una buena estabilidad de los examinadores en la evaluación los parámetros antropométricos clínicos con un CCI  $\geq 0.70$ .



Tabla 7. Valores de la Concordancia inter examinador. (Evaluación inter examinador con la primera evaluación)

Tipo de medición	Punto antropométrico	Esquema	Media (mm)	CCI	I.C. 95%	
					Límite inferior	Límite Superior
Verticales	Sn-C		7.8	.82	.75	.87
	Sn-Prn		18.38	.71	.62	.79
	A		9.84	.77	.69	.83
	Gsup-Gbase		15.88	.83	.77	.87
	Ac-Prn		27.57	.61	.49	.71
	C		46.76	.66	.55	.75
	D		33.25	.67	.56	.75
Ejes	NtNm-NbNI		15.16	.76	.68	.82
	La med-La lat		13.02	.64	.52	.73
	Sa sup/Sa		11.79	.62	.50	.72
Horizontales	Sn-Al		20.81	.73	.63	.80
	B		12.23	.63	.51	.72
	Sn-Ac		22.40	.66	.55	.75
	Sn-Sbal		11.84	.87	.82	.90

Siete de los catorce parámetros antropométricos clínicos mostraron un CCI  $\geq 0.70$  que muestra una buena concordancia entre los examinadores, los parámetros restantes que presentaron una concordancia moderada entre los examinadores con un  $CCI > 0.60$  fueron: Longitud del ala nasal (Ac-Prn), Altura de la base nasal (C) y Alto del domo nasal (D), Eje longitudinal nasal (La med- La lat), Eje corto nasal (Sa sup- Sa inf). Ancho de la nariz (B) y Ancho de la base alar nasal (Sn-Ac)

El parámetro antropométrico clínico con menor variabilidad entre los examinadores y mayor CCI fue Sn-Sbal con (0.87), el que presentó menor CCI fue Longitud del ala nasal Sn-Prn (0.61). Las mediciones antropométricas con un CCI  $\geq 0.70$  (buena concordancia entre los examinadores) fueron:

Cuatro de los siete verticales: Sn-C (0.82), Sn-Prn (0.71), A (0.77), Gsup-Gbase (0.83).

Uno de los tres ejes de la nariz: Nt Nm-Nb NI (0.76)

Y solo dos de los cuatro parámetros horizontales: Sn-AI (0.73) y Sn-Sbal (0.87).