



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARIA DE SALUD

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

MANEJO DE LA DISFUNCION VALVULAR NASAL CON TECNICA DE SUSPENSION MODIFICADA EN PACIENTES DEL HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO.

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

MEDICO ESPECIALISTA EN

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO

PRESENTA:

DR. ABRAHAM PEREA PEÑA

ASESOR DE TESIS:

DR. JUAN FRANCISCO GUTIERREZ PIEDRA

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2018.





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DR. JAIME MELLADO ABREGO

JEFE DE DIVISIÓN DE ENSEÑANZA DE POSGRADO
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
UNIDAD DE ENSEÑANZA
POSGRADO

DRA. MARÍA DEL CARMEN DEL ÁNGEL LARA

JEFE DE SERVICIO
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DR. OMAR JESÚS JUÁREZ NIETO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DR. JUAN FRANCISCO GUTIERREZ PIEDRA

ASESOR DE TESIS Y
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA
Y CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

NÚMERO DE REGISTRO: HJM 0391/18-R

DEDICATORIA

A mis amados padres Emiliano e Hilda por el gran apoyo y dedicación que me han dado, y a mi querida hermana Karina por acompañarme e impulsarme desde niño.

A mis amigos José Antonio Conde Macip, José Antonio Sánchez Muñiz y Manuel Vázquez Talavera por compartir su conocimiento y recordarme lo valioso de la vida.

A mis maestros y médicos adscritos por toda su enseñanza, empeño y tutelaje en mi instrucción del arte y ciencia de la Otorrinolaringología.

INDICE

MARCO TEORICO	1
JUSTIFICACION	15
PREGUNTA DE INVESTIGACION	15
HIPOTESIS	15
OBJETIVO	15
METODOLOGIA	16
ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD	18
ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS	20
DISCUSION	27
CONCLUSION	28
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	29
BIBLIOGRAFIA	32

MARCO TEORICO

ANATOMIA

El área de la válvula nasal es la zona más estrecha de la vía aérea superior, la cual fue descrita por Mink en 1903 y en 1970 Bridger describió esta área como el segmento que limita el flujo de la vía aérea nasal. El área de la válvula nasal representa el área unida por el septum, la cara caudal de los cartílagos laterales superiores y los cartílagos laterales inferiores, la pared nasal lateral, el suelo nasal y en ocasiones la cabeza del cornete inferior, y esta misma área a su vez se divide en dos unidades distintas, la válvula nasal interna y la válvula nasal externa. La válvula nasal externa, o vestíbulo nasal, se localiza caudalmente a la válvula nasal interna. La pared medial de esta región está formada por la crura medial de los cartílagos laterales inferiores y el tabique nasal cartilaginoso y membranoso. La parte inferior está formada por el suelo del vestíbulo nasal. La válvula nasal interna o válvula nasal de Mink está ubicada en el sitio de unión del borde caudal de los cartílagos laterales superiores con el tabique nasal, donde forman una estructura en T, el techo y la pared medial de esta válvula, respectivamente. El ángulo interno que se forma entre el septum nasal y el borde caudal de los cartílagos laterales superiores tiene una apertura en promedio de 10 a 15 grados en raza caucásica y leptorinos.⁸ En general, la válvula nasal interna es el punto de máxima resistencia. Sin embargo, la importancia de esta válvula se basa principalmente en su área. El área de la válvula nasal interna es la porción más estrecha de la vía aérea nasal y, por lo tanto, es el factor primario del flujo de aire nasal. Cole describe los 4 componentes funcionales del área de la válvula nasal interna como sus elementos estructurales, que incluyen el ángulo interno de la válvula nasal y la apertura piriforme ósea; Y los elementos mucovasculares, que incluyen la cabeza del cornete inferior y el cuerpo eréctil del septo. El colapso de la válvula nasal interna suele observarse después de una rinoplastia reductiva previa o en pacientes con debilitamiento de las estructuras de apoyo de la nariz, como los cartílagos laterales superior e inferior o con desviaciones septales caudales altas.^{1, 2, 3}

FISIOPATOLOGIA

Desde el orificio nasal hasta la apertura piriforme en la nariz, es la porción más estrecha de las cavidades nasales, y las alteraciones que reducen la permeabilidad en esta área están obligadas

a tener mayor impacto en el flujo de aire nasal en comparación con las regiones más posteriores. Pacientes con una nariz pequeña en su segmento anterior, diferencias mayores entre ambas fosas y síntomas de alergia o infección nasal presentan mayor riesgo de sensación de obstrucción nasal.

De acuerdo a Shaida y Kenyon se afirma que existen dos regiones de válvula: 1) la fosa nasal y el vestíbulo; 2) la válvula nasal, la cual está formada anteriormente por el ostium internum y posteriormente por el isthmus nasi.

La válvula nasal es una estructura tridimensional, anteriormente delineada por el ostium internum el cual en latín significa: puerta interna. Es un orificio en forma de pera, visto a través de la rinoscopia anterior que tiene el borde inferior del cartílago lateral superior como límite lateral, el tabique nasal como el medial y el suelo de la cavidad nasal inferior, localizado a 1 a 1,5 cm de la fosa nasal. El tono de la porción transversal del músculo nasal estabiliza el cartílago lateral superior, evitando su colapso. Se sugiere que una acción indirecta del músculo dilatador nasal en el cartílago lateral inferior causaría (a causa de las conexiones fibrosas entre el borde caudal CLS y la frontera cefálica del CLI) apertura del cartílago lateral superior por translación, rotación y distorsión; Sin embargo, cuánto sería capaz esta acción para aumentar el área de sección transversal del ostium internum, o si solo estabilizaría tal estructura es un hecho que merece más estudios, porque no parece haber cambios área de sección transversal de la válvula nasal en la respiración calmada. Durante una inspiración regular, el aumento de la velocidad del flujo reduce la presión que ese flujo tiene sobre las paredes de la válvula nasal (principio de Bernoulli); Sin embargo, la rigidez de estas estructuras evita el colapso de la válvula nasal y del vestíbulo nasal. Posteriormente, la válvula nasal abarca el isthmus nasi, término latín que significa camino a la nariz. El isthmus nasi implica al orificio piriforme, el piso de la cavidad nasal que tiene tejido eréctil, el cuerpo cavernoso del tabique nasal, y la cabeza del cornete inferior, que pasa a través del orificio piriforme a 0,3 cm en individuos normales y, tras la descongestión con agente tópico de vasoconstricción nasal, está en su umbral, reduciendo la resistencia al flujo aéreo. La rápida reducción volumétrica en el tejido eréctil del isthmus nasi sugiere bastante que el ciclo nasal se produce por vasodilatación y vasoconstricción y no por edema causado por acumulación de fluido extravascular. En los afrodescendientes, la cabeza del cornete inferior es más visible a través de la rinoscopia anterior, ya que el orificio piriforme es más ancho y, por lo tanto, la cabeza del cornete inferior

tiene mayor importancia con respecto a la resistencia al flujo de aire en comparación con la raza caucásica y oriental. El isthmus nasi, situado de 1,65 a 2,65 cm en la fosa nasal. Es el lugar de menor área de sección transversal y con mayor resistencia al flujo de aire en la cavidad nasal; Cambios sutiles en su área de sección transversal causan una reducción importante en el flujo de aire; Cualquier obstrucción en la válvula nasal o vestíbulo nasal resulta en una mayor presión negativa intranasal con mayor tendencia al colapso en estas estructuras y, por lo tanto, mayor obstrucción nasal. El isthmus nasi, en dirección inspiratoria tiene una forma cóncava, que crea una divergencia de la corriente de aire dentro de la cavidad nasal, teniendo un efecto similar al de una lente cóncava con un haz de luz, el flujo se vuelve turbulento y más rápido. El ostium internum y el isthmus nasi pueden actuar independientemente para aumentar la resistencia y reducir el flujo de aire. En el ostium internum, aumentando la presión negativa de aire en la nasofaringe o dentro de la nariz para aumentar el flujo de aire, hay un aumento proporcional de la presión de aire en las paredes externas de la pirámide nasal, ya que la presión intranasal se reduce hasta un punto crítico cuando hay colapso del cartílago lateral superior, reduciendo el área de sección transversal del ostium internum. En el isthmus nasi, los cambios en la calidad del aire (seco, frío o con impurezas) causan vasodilatación al tejido eréctil. Así, la válvula nasal limita el flujo de aire a la cavidad nasal para evitar que supere la capacidad funcional de la nariz en cuanto a la filtración, hidratación y regulación térmica del aire.³

DISFUNCION VALVULAR NASAL

La disfunción de la válvula nasal es una causa bien conocida de obstrucción nasal y una patología a menudo pasada por alto.⁴ Se menciona que hasta el 13% de los pacientes que presentan obstrucción nasal tienen patología valvular interna como problema asociado.⁵ De hecho, la incompetencia valvular nasal puede igualar o incluso superar la desviación septal como causa principal de obstrucción nasal de las vías respiratorias.⁶ Se estima que el 13% de la población general de los EE. UU. y hasta el 60% de la población geriátrica tiene alguna forma de mal función de la válvula nasal interna y se calcula que hasta el 10% de los pacientes sometidos a rinoplastia experimentan obstrucción al flujo aéreo postoperatorio.⁷

Kimmelman ha estimado que se gastan aproximadamente 5 mil millones de dólares anualmente en el tratamiento de la obstrucción nasal y se calcula que se gastan 60 millones de dólares en procedimientos quirúrgicos destinados a aliviar la obstrucción nasal.¹⁰

La disfunción estática de la válvula nasal ocurre cuando una anomalía estructural causa una disminución anormal del área transversal de la válvula en ausencia de flujo de aire. Las patologías estructurales incluyen desviación septal, deformidades del cartílago lateral superior (traumatismo directo o medialización después de la rinoplastia), y anomalías en el retorno con medialización de la porción caudal del cartílago lateral superior.

Varias técnicas de rinoplastia pueden contribuir a la disfunción de la válvula nasal postoperatoria. Las reducciones exageradas de la giba dorsal que desestabilizan el cartílago lateral superior, y las sobre-resecciones quirúrgicas del cartílago lateral inferior, pueden conducir al colapso de la pared lateral nasal. Sheen describió que con la resección del techo de la bóveda media, el cartílago lateral superior flácido, una vez desarticulado desde el septum, tiende a caer inferomedialmente hacia el septum nasal. Esto da lugar a una bóveda central estrechada caracterizada como la deformidad de V invertida. Esto puede conducir al colapso dinámico y estático del ULC causado por su desarticulación desde el septum medialmente, disminuyendo las áreas de la válvula nasal y permitiendo más fácilmente el colapso dinámico con la inspiración. El desplazamiento traumático de los huesos nasales, cartílago lateral superior e inferior o septum nasal es una causa principal de disfunción de la válvula nasal adquirida.⁸

La disfunción dinámica, por el contrario, es causada por el apoyo estructural deficiente de la pared lateral nasal, incluyendo los componentes cartilaginosos, fibroadiposos y musculares, dando como resultado el colapso de la válvula nasal a bajas presiones transmurales.⁸ Algunos pacientes tienen un grado de colapso dinámico debido a una válvula nasal muy estrecha y se beneficiarán de procedimientos quirúrgicos dirigidos a abrir la válvula.⁴

DIAGNOSTICO

El principal síntoma de la disfunción valvular es la sensación subjetiva de la disminución del flujo de aire. Dado que la disfunción de la válvula nasal puede afectar el sueño, una historia pertinente también debe ser obtenida en este sentido. Una historia de cirugía nasal funcional o estética también debe ser obtenida.

El examen físico cuidadoso es importante y, aunque la rinoscopia anterior se considera adecuada para el examen intranasal de la válvula nasal, también se debe utilizar un endoscopio nasal. El endoscopio permite la inspección de la válvula con y sin manipulación de la pared nasal lateral y de la porción caudal del cartílago lateral superior. En primer lugar se puede estimar el ángulo de la válvula nasal, donde se puede pedir al paciente que inspire por vía nasal para observar la laxitud anormal y el colapso de la válvula nasal. El olfateo rápido debe producir colapso fisiológico. Debe realizarse la maniobra de Cottle, la tracción lateral manual de la mejilla ipsilateral y la maniobra de Cottle modificada, la retracción lateral intranasal. La producción de mejoría sintomática en la respiración nasal durante estas maniobras, con o sin mejoría audible, se considera consistente con el diagnóstico de disfunción de la válvula nasal.

La maniobra de Cottle ha sido bien descrita en la evaluación de la obstrucción nasal, donde la mejilla y la fosa nasal lateral se desplazan lateralmente para evaluar la mejora del flujo de aire nasal. Se puede realizar una maniobra de Cottle modificada utilizando una pequeña cureta de oído que examina dos áreas separadas de soporte nasal, cartílago lateral inferior y cartílago lateral superior, para evaluar deficiencias específicas.

Primero, se le pide al paciente que califique su respiración en una escala de 0 a 10, con 0 indicando obstrucción nasal completa y 10 indicando una clara inspiración. Cada lado será calificado independientemente, luego la cureta de oído se usa para elevar el cartílago lateral inferior y luego el superior, lo suficiente para imitar el soporte que se espera con un injerto quirúrgico. En cada nivel de apoyo, se le pide al paciente que calcule nuevamente la respiración en la misma escala de 0 a 10. El flujo de aire nasal mejorado con soporte del cartílago lateral inferior sugiere que la válvula nasal externa necesita injerto. La mejora de la permeabilidad nasal con el apoyo del cartílago lateral superior sugiere una necesidad de corrección de la válvula nasal interna. Esta maniobra debe realizarse antes y después de la terapia

descongestionante. Estos resultados del examen ayudan a guiar el manejo adecuado de la disfunción de la válvula nasal.⁸

Las estructuras intranasales distintas de la válvula nasal deben ser examinadas minuciosamente. La patología dentro del área de la válvula nasal, incluyendo los cornetes inferiores y el tabique nasal, es una causa común de obstrucción nasal. La hipertrofia de los cornetes inferiores y deflexiones significativas del septum nasal deben ser corregidas antes de abordar quirúrgicamente la válvula nasal. A menudo, incluso en pacientes con estenosis valvular nasal, la corrección de estas anomalías más comunes llevará a un alivio adecuado de los síntomas. Esto es reflejo del hallazgo clínico común que sólo un subconjunto de pacientes con estenosis valvular nasal realmente tienen síntomas molestos. A la inversa, un tabique desviado no debe ubicarnos en un diagnóstico. Si el clínico considera que es apropiado corregir quirúrgicamente la estenosis de la válvula nasal junto con la septoplastia y / o turbinoplastia puede realizarse. Corregir una deflexión septal posterior al área de la válvula nasal puede no ser eficaz. Garcia et al. han utilizado recientemente la dinámica de fluidos computacional tridimensional para modelar el efecto de la desviación septal a lo largo de varios puntos en el paso nasal. Ellos demostraron que las desviaciones posteriores a la válvula nasal pueden no afectar la resistencia nasal y pueden indicar que la patología real está en la propia válvula nasal. La corrección de una desviación septal posterior a una válvula nasal disfuncional sólo puede exacerbar los síntomas obstructivos del paciente mediante el aumento del gradiente de presión a través de la válvula.

La rinometría acústica es una medida del área de sección transversal mínima de la cavidad nasal en relación con una sonda insertada en el nariz, y mide la resistencia nasal determinando los gradientes de presión de aire. Sin embargo, estas medidas no son universalmente aceptadas o disponibles, y pueden ser de beneficio mínimo para el clínico. La imagen por tomografía computarizada (TC) o MRI solo desempeña un papel en la exclusión de otras patologías obstructivas y no se consideran útiles para el diagnóstico de colapso de la válvula nasal en este momento. Se sabe que estas medidas objetivas correlacionan mal la percepción del paciente de la gravedad de la enfermedad en condiciones rinológicas. Por lo tanto, las evaluaciones de resultados basadas en el paciente se utilizan para cuantificar las quejas de los pacientes y, en general, son más útiles. La prueba de Evaluación de Síntomas de Obstrucción Nasal (NOSE) es

un cuestionario validado que es específico y sensible a los cambios en la patología obstructiva nasal y que se utiliza comúnmente en los informes de resultados quirúrgicos. Aunque varios de estos cuestionarios se describen en la literatura, NOSE fue diseñado por la Academia Americana de Otorrinolaringología - Cirugía de Cabeza y Cuello (AAO-HNS) y validado en un gran ensayo multicéntrico de eficacia en septoplastia. Sin embargo un médico puede diagnosticar el colapso de la válvula nasal sin el uso de cuestionarios como NOSE, que se consideran válidos para evaluar los resultados en un paciente individual o un grupo.⁴

La escala de Evaluación de los Síntomas de Obstrucción Nasal (NOSE) (tabla 2) es un cuestionario enfermedad- específico que sirve como instrumento para establecer el estado de sintomatología en pacientes con obstrucción nasal. Es una escala validada, fiable y sensible, que es rápida y fácil de completar y cuyo uso en adultos con obstrucción nasal tiene capacidad para demostrar resultados adecuados en estudios de investigación. La escala NOSE consiste en 5 ítems; cada uno de ellos utiliza una escala Likert de 5 puntos para hacer un puntaje total que va de 0 a 100 puntos. A mayor puntaje, peor sintomatología de obstrucción nasal. Se ha validado la escala NOSE para utilizarla en grupos de pacientes, no en pacientes de forma individual, por tanto, puede ser utilizada para comparar estados específicos de salud entre grupos de pacientes antes y después del tratamiento, o para comparar el efecto de diferentes terapéuticas. También puede ser útil para abordar diferencias en los resultados cuando se utilizan diferentes técnicas quirúrgicas.⁹

Tabla 2 Escala de evaluación de los síntomas de obstrucción nasal (NOSE) versión castellana^a

Le agradecería que nos ayude a entender mejor el impacto que tiene la obstrucción nasal en su calidad de vida completando la siguiente encuesta
En el último mes ¿cuánto ha sufrido por las siguientes molestias?

	Por favor, rodee con un círculo la respuesta más correcta:				
	Sin molestia	Muy leve	Moderado	Muy mal	Severo
1. Congestión nasal	0	1	2	3	4
2. Bloqueo u obstrucción nasal	0	1	2	3	4
3. Dificultad para respirar a través de la nariz	0	1	2	3	4
4. Dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Incapacidad para obtener suficiente aire a través de la nariz durante el ejercicio o esfuerzo	0	1	2	3	4

^a Validación y adaptación transcultural al castellano de la escala NOSE presentada en el 65 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología (SEORL). Madrid, España. 2014.

TRATAMIENTO NO QUIRURGICO

Las intervenciones no quirúrgicas y médicas para el tratamiento de la disfunción de la válvula nasal son apropiadas para pacientes con problemas leves. Los pacientes con disfunción estructural leve o aquellos que no son candidatos quirúrgicos pueden encontrar alivio con dilatadores comerciales de válvula nasal, tales como las tiras Breathe-Right (CNS Inc., Minneapolis, Minnesota). Una nueva técnica no quirúrgica descrita por Nyte para corregir el colapso de la válvula nasal es un injerto esparcidor, como la inyección con hidroxapatita de calcio (Radiesse, BioForm Medical, Franksville, Wisconsin) en el plano submucopericondrial o submucoso en puntos del cartílago lateral superior y en la unión entre el septum dorsal y el cartílago lateral superior. Esto puede lateralizar el cartílago lateral superior, haciendo menos probable que se hunda con la inspiración. Los pacientes con síntomas que mejoren significativamente con tratamiento descongestivo nasal o aquellos asociados con procesos inflamatorios o infecciosos, deben ser tratados médicamente, al menos inicialmente, pero pueden requerir intervención quirúrgica para casos refractarios. Una reciente revisión retrospectiva realizada por Inanli, que examinó a 45 sujetos sometidos a una cirugía endoscópica funcional y rinoplastia concomitante, demostró que la cirugía combinada puede realizarse de manera segura sin complicaciones mayores, puede ser más rentable y producir resultados estéticos y funcionales satisfactorios.⁸

TRATAMIENTO QUIRURGICO

Suspensión de la Válvula Nasal

Una causa común de obstrucción nasal es el colapso de la válvula interna. Las estructuras que soportan la porción caudal del cartílago lateral superior, incluyendo las conexiones con el septum nasal, la región de los retornos de los cartílagos laterales inferiores y con la apertura piriforme, pueden ser débiles y flácidas por la edad, trauma o incluso como resultado de una rinoplastia. La presión negativa durante la inhalación dará como resultado el colapso de estas estructuras con la resultante sensación de obstrucción nasal.

En 1996 el Dr. Randal C. Paniello, publica la técnica de suspensión de la válvula nasal como alternativa a otros tratamiento quirúrgicos como spreader graft o los diferentes tipos de injerto de cartílago. En dicho trabajo se operaron 12 pacientes con este procedimiento con un período de seguimiento promedio de 11 meses y se menciona que todos los pacientes mencionaron mejoría inmediata en la respiración nasal. Ninguno de los pacientes expresó cambio en su apariencia y 11 pacientes manifestaron recomendar este procedimiento a aquellos con un problema similar. En las consultas de seguimiento se observó que la válvula nasal conservó la misma apertura desde la cirugía y concluye que la suspensión de la válvula nasal es un procedimiento seguro y efectivo para el tratamiento del colapso valvular. ¹¹

Técnica Quirúrgica ¹¹:

1. Se inyecta lidocaína al 1% con epinefrina 1:100 000 para bloquear el nervio infraorbitario y la mucosa endonasal en el sitio de incisión intercartilaginosa.
2. Cada ojo es anestesiado con 2 o 3 gotas de tetracaina tópica al 0.25%
3. La cara, región periorbitaria y el vestíbulo nasal se limpian con solución povidona
4. Se accede al reborde orbitario a través de una incisión transconjuntival con énfasis en la exposición medial y el límite medial de la incisión es 1 a 2 mm lateral al punto lagrimal inferior y el lateral es el borde lateral del limbo.
5. Se cauteriza la conjuntiva con cauterio de punta fina previo a incidirla.
6. El colgajo conjuntival se eleva a la altura del borde óseo orbitario, reflejado superiormente sobre la cornea y referido en ese lugar con sutura seda 4-0
7. La piel inferior la grasa orbitaria se retrae con un retractor Senn, la región de interés esta entre el aparato lagrimal y el nervio infraorbitario
8. Una sutura polipropileno 3-0 con aguja Keith se pasa a través de la mucosa endonasal, en el punto caudal del lugar de la región colapsada y dirigida hacia el arco orbitario expuesto, profunda a la piel y músculos faciales y superficial al periostio maxilar y mientras la aguja busca su salida se introduce en el lumen de una cánula frasier larga para proteger el ojo.
9. Al pasar el resto de la sutura se retira la aguja y se carga nuevamente para volver a incidir la mucosa nasal nuevamente, esta vez en el sitio cefálico de la región colapsada.

10. Las suturas serán fijadas en el reborde orbitario expuesto a través del periostio con una aguja de ojo francés, un tornillo de fijación o dos orificios perforados sobre el borde orbitario.
11. Finalmente se fija el colgajo conjuntival con sutura crómico 6-0.

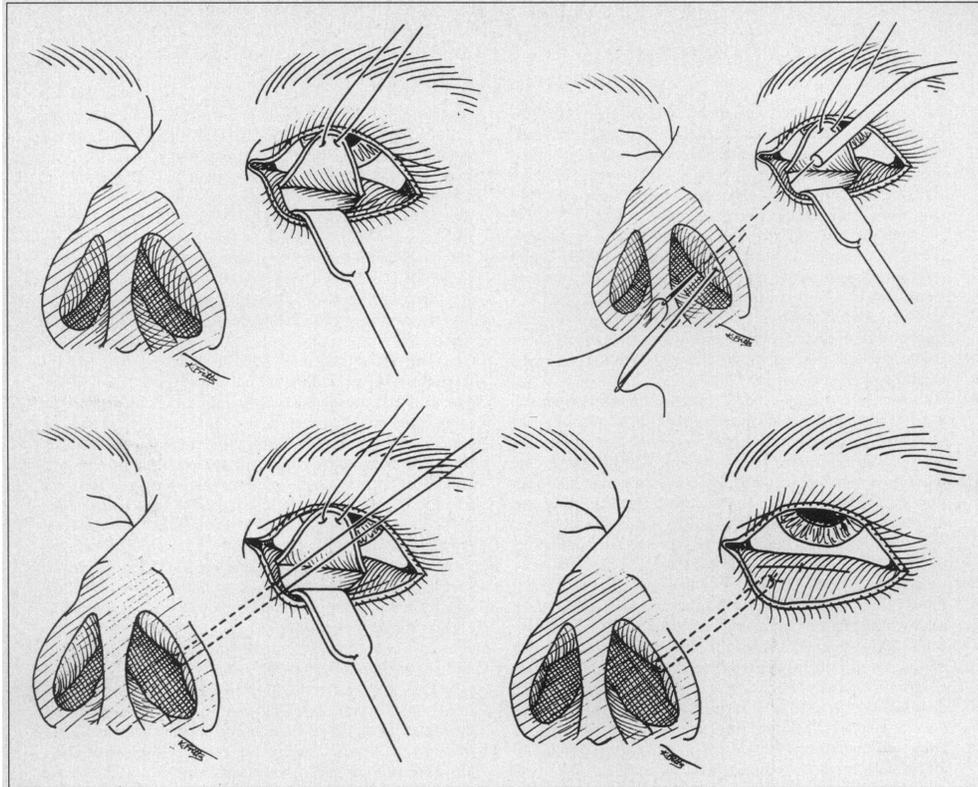


Figure 1. Operative technique for nasal valve suspension. Top left, Transconjunctival incision with exposure of medial orbital rim. Top right, Sutures passed from endonasal region into transconjunctival incision, above and below collapsing tissue in nasal valve area. Bottom left, Traction on suture causes lateralization of collapsing tissue. Fixation is then performed using 1 of the methods in Figure 2. Bottom right, Both sides completed, and transconjunctival incision closed.

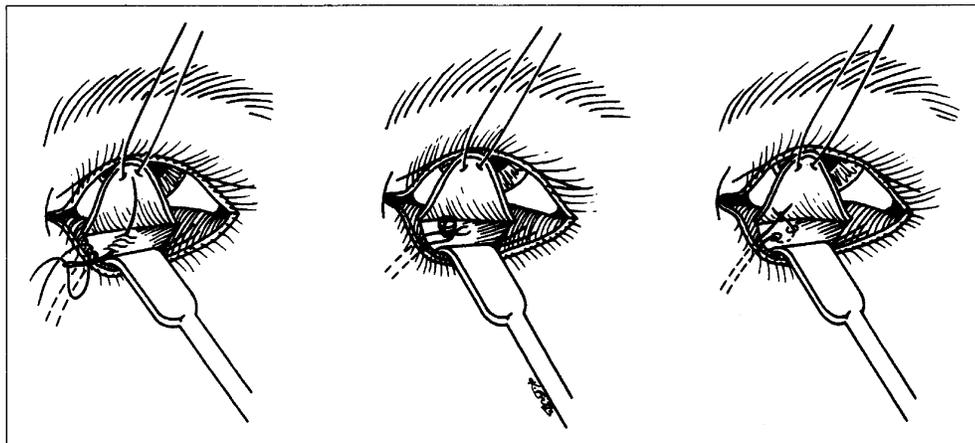


Figure 2. Suture fixation to orbital rim. Left, Anchor to periosteum with French-eye needle; center, tie suture around small fixation screw; and right, thread through 2 holes drilled into orbital rim.

En Noviembre del 2003 el Dr. Syed S. Rizvi, miembro del departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Centro Medico de Bay en Michigan, Estados Unidos, publica en *The Laryngoscope* una Técnica de Suspensión del Cartílago Lateral Superior Modificada, y en dicho trabajo el sostiene que los injertos de tipo spreader más comúnmente usados, proporcionan sólo un escaso aumento del diámetro de la sección transversal de la cavidad nasal y se combinan mejor con suturas de sostén. Ambos procedimientos requieren anestesia, exposición externa y recuperación del injerto. Los injertos de mariposa requieren recuperación del injerto y con frecuencia un abordaje externo y llevan un potencial de deformidad cosmética. Los injertos de reborde requieren recuperación del injerto y, aunque refuerzan una pared nasal débil lateral, no están diseñados para cambiar la posición de reposo de la válvula nasal interna. El procedimiento de suspensión de Paniello es técnicamente exigente, requiere equipo especial y conlleva un potencial de lesión en el ojo y aparato lagrimal y ensanchamiento del tercio medio de la nariz.¹²

Técnica Quirúrgica¹²:

1. Se infiltra lidocaína con adrenalina 1:100,000 en 3 sitios: a) la piel que recubre el hueso nasal, 1cm anteroinferior al canto medial del ojo, b) intranasalmente en el borde caudal del cartílago lateral superior, c) el tejido blando de la pared lateral nasal.
2. Se realiza una incisión tipo pinchazo de 3 a 4 mm sobre la piel que recubre el hueso nasal llevada por debajo del periostium y el sistema musculoaponeurotico superficial.
3. Se realiza una incisión intercartilaginosa de 5 mm a lo largo del borde caudal de cartílago lateral superior.
4. Se introduce una sutura Prolene 3-0 con aguja Keith en la incisión anteroinferior al canto interno, perforando la porción cefálica del cartílago lateral superior, viajando entre la mucosa nasal y el cartílago lateral superior y emerger en la incisión intercartilaginosa.
5. La aguja se reintroduce a través de la incisión intercartilaginosa, lateral al cartílago lateral superior para emerger en el sitio original de entrada original y se anuda.

6. A medida que el nudo se aprieta el borde caudal se va lateralizando, el nudo se corta lo mas corto posible y permite que se retraiga sobre la capa periostio-SMAS.
7. La piel se afronta con sutura catgunt comico 6-0, y la incisión intercartilaginosa cierra sin reparar. (Fig. 1)

En su publicación el autor menciona mejoría inmediata y duradera hasta por 2 a 3 años de seguimiento, no se observo cicatriz residual ni retracción o deformidad alar.

Se trata de una sutura oculta de fácil ejecución que simultáneamente se dirige tanto al desplazamiento medial del borde caudal del cartílago lateral superior como a la debilidad de la pared nasal lateral, sin exponer el esqueleto nasal o requerir sedación intravenosa, anestesia general o colocación de injertos. La sutura se sostiene sobre el anclaje firme y estable de la capa periostio-SMAS que cubre el hueso nasal. La válvula colapsada se eleva y el tejido blando de la pared nasal lateral se sujeta dentro del lazo de la sutura contrarrestando el efecto de Bernoulli que agrava su colapso. En primer lugar, el nudo puede ser palpable bajo la cicatrización en pacientes con piel muy delgada, pero eventualmente se mezcla con la fibrosis subcutánea circundante. No hay cicatriz visible. El corte de la sutura a través del cartílago lateral superior no se ha realizado a pesar de un seguimiento de 3 años, y se cree que el pericondrio proporciona un escudo necesario. El procedimiento en sí es totalmente reversible, no deja ninguna deformidad nasal residual, y tampoco excluye la subsiguiente cirugía nasal.¹²

Valvuloplastia (Cirugía de Cartílago Lateral Superior) ¹⁴

Previa infiltración de lidocaína con adrenalina, se realiza una incisión de la mucosa intercartilaginosa, se realiza disección del borde caudal del cartílago lateral superior hasta su inserción con el septum nasal, se reseca una tira de borde caudal de 2 mm, se recorta la mucosa sobrante del área y se cierran incisiones. (Fig. 2)

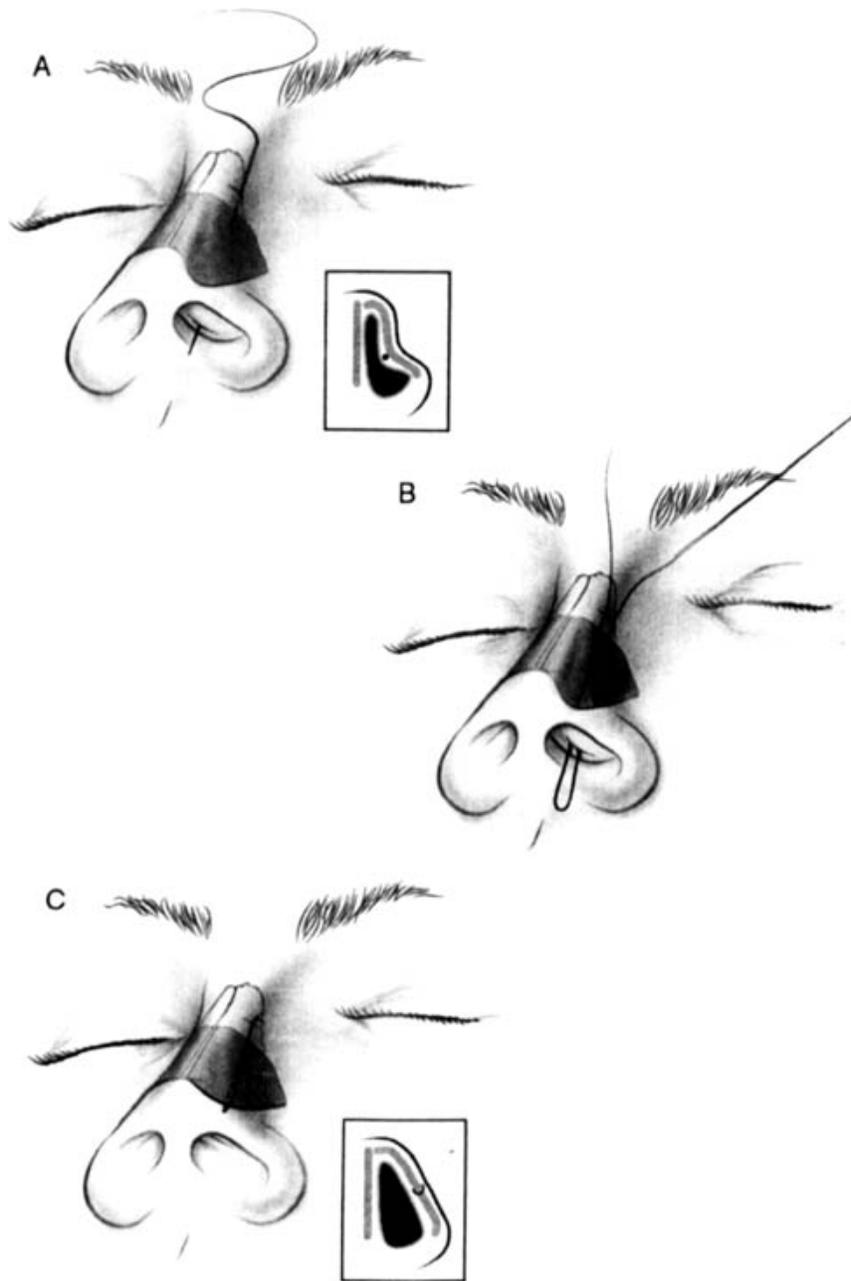


Fig. 1. (A) Keith needle driven under the periosteal-SMAS layer, penetrating the cranial portion of the upper lateral cartilage, and traveling between the nasal mucosa and the medial surface of the upper lateral cartilage to emerge from the intranasal intercartilaginous incision. Inset depicting the collapsed nasal valve. (B) Keith needle driven back through the intranasal intercartilage incision and traveling lateral to the upper lateral cartilage and the periosteal-SMAS layer to emerge from the skin incision. (C) Depicting how the suture tied securely but gently onto the periosteal-SMAS layer lateralizes the caudal border of the upper lateral cartilage and splints the upper lateral cartilage within its loop (inset).

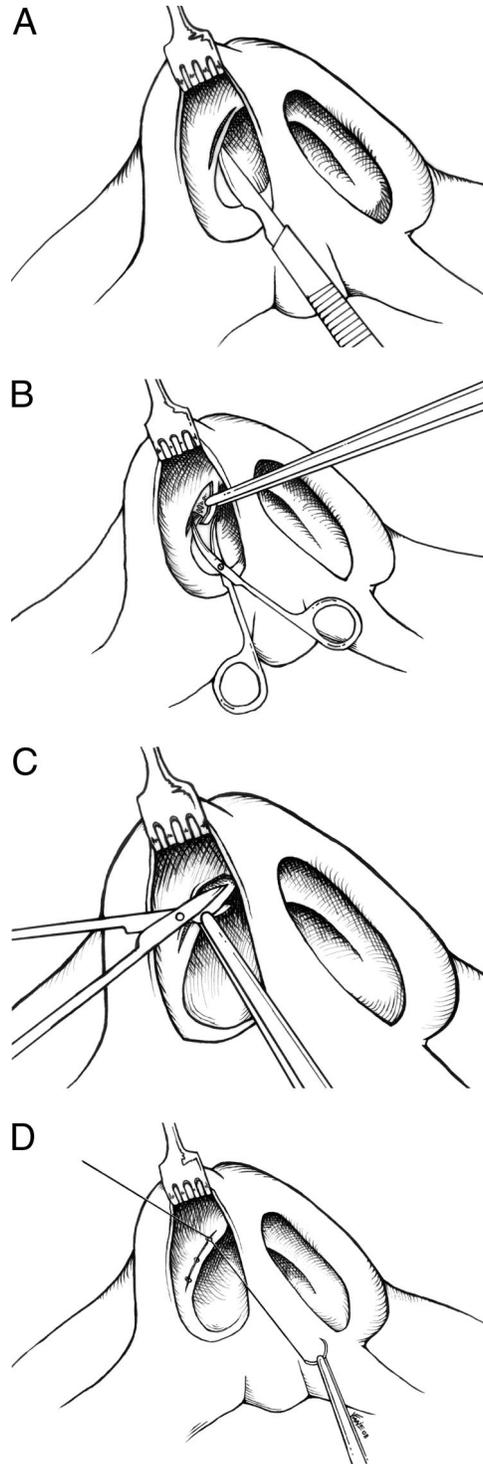


Figure 2. (A) The initial incisions are performed ~2 mm apart on either side of the caudal ULC through the mucosa and underlying fibrous tissue. (B) The mucosa and underlying fibrous tissue is grasped with a fine-toothed forceps and removed with scissors. (C) Approximately 2 mm of caudal ULC is excised. (D) Three 4-0 chromic sutures were used to close the incision.

JUSTIFICACION:

- La disfunción valvular es una causa frecuente y reversible de obstrucción nasal.
- La técnica de suspensión de cartílago lateral superior es segura, efectiva, reversible, de bajo coste y con el mínimo de implicaciones estéticas.
- Metanálisis recientes indican que aun no se realizan tantos estudios sobre técnicas de suspensión como de injerto para el tratamiento de la disfunción valvular.

PREGUNTA DE INVESTIGACION:

- Cual es el impacto terapéutico de la técnica de suspensión modificada del cartílago lateral superior en el manejo de la disfunción valvular.

HIPOTESIS:

- La técnica de suspensión modificada del cartílago lateral superior ofrece mejores resultados que la técnica convencional (cirugía del cartílago lateral superior) en el tratamiento de la disfunción valvular.

OBJETIVO:

- General: Comparar la eficacia de la técnica de suspensión modificada del cartílago lateral superior vs técnica tradicional en el manejo de la disfunción valvular.
- Especifico: Medición pre y postquirúrgica de la válvula nasal y mejoría sintomática.

METODOLOGIA:

MATERIAL Y METODOS:

Se seleccionaron de manera aleatorizada 2 poblaciones de 154 pacientes cada una, todos con diagnóstico de disfunción valvular nasal, a los cuales se realizó un examen clínico y tomográfico preoperatorio así como la medición del grado de apertura de la válvula nasal interna mediante un Caliper milimétrico (MARE ®) y una valoración sintomática mediante la prueba de NOSE. Siendo el grupo 1 manejado con la técnica convencional de Valvuloplastia (técnica previamente descrita) y el grupo 2 manejado con la técnica de Suspensión Valvular Modificada (técnica previamente descrita). 3 semanas después del procedimiento quirúrgico se realiza una nueva medición del grado de apertura valvular junto con una nueva valoración sintomática con los mismo métodos empleados inicialmente.

DISEÑO DE INVESTIGACION:

Estudio de tipo

- Prospectivo
- Experimental
- Longitudinal
- Aleatorizado: “Tombola”

DEFINICION DE LA POBLACION:

- Pacientes de 18 – 50 años, hombres y mujeres, con diagnóstico de disfunción valvular, y se realice corrección quirúrgica con técnica de suspensión modificada y técnica convencional en el periodo comprendido de 01 de Marzo de 2017 a 01 de Junio de 2018.

DEFINICION DE UNIDADES DE OBSERVACION:

Edad: Cantidad de años cumplidos al momento de realización del estudio. Tipo de variable: cuantitativa nominal.

Genero: Conjunto de seres que tienen uno o varios caracteres comunes. Tipo de variable: cualitativa dicotómica.

Apertura de la válvula nasal: grado de amplitud del ángulo que se forma entre el borde caudal del cartílago lateral superior y el septum nasal. Tipo de variable: cuantitativa nominal.

Maniobra de Cottle: Se realiza tracción lateral manual de la mejilla en la cual la producción de mejoría sintomática en la respiración nasal durante estas maniobras, con o sin mejoría audible, se considera consistente con el diagnóstico de disfunción de la válvula nasal. Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Puntuación de la escala de NOSE: Sistema de evaluación realizado por la Asociación Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello para estimar el grado de obstrucción nasal. Obstrucción Leve: 5 – 25 puntos, Obstrucción Moderada: 30 – 50 puntos, Obstrucción Severa: 55 – 75 puntos, Obstrucción Extrema: > 80 puntos Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Tabla 2 Escala de evaluación de los síntomas de obstrucción nasal (NOSE) versión castellana^a

Le agradecería que nos ayude a entender mejor el impacto que tiene la obstrucción nasal en su calidad de vida completando la siguiente encuesta
En el último mes ¿cuánto ha sufrido por las siguientes molestias?

	Por favor, rodee con un círculo la respuesta más correcta:				
	Sin molestia	Muy leve	Moderado	Muy mal	Severo
1. Congestión nasal	0	1	2	3	4
2. Bloqueo u obstrucción nasal	0	1	2	3	4
3. Dificultad para respirar a través de la nariz	0	1	2	3	4
4. Dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Incapacidad para obtener suficiente aire a través de la nariz durante el ejercicio o esfuerzo	0	1	2	3	4

^a Validación y adaptación transcultural al castellano de la escala NOSE presentada en el 65 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología (SEORL). Madrid, España. 2014.

Septum nasal: estructura laminar ubicada en el interior de la nariz, la cual divide la cavidad nasal en 2 compartimentos. Tipo de variable: Cualitativa nominal

Cornete inferior: estructura formada por hueso esponjoso y recubierto de mucosa ricamente vascularizada. Ubicado en la porción lateral de cada cámara nasal. Tipo de variable: Cualitativa nominal.

RECOLECCION DE LA INFORMACION:

Valoración pre y postquirúrgica (3 semanas después) de las siguientes variables:

Cuantitativas:

- Apertura de la válvula nasal expresada en milímetros, medida por medio de un Caliper milimétrico (MARE ®).

Siendo para una distancia de 2 mm la apertura en grados de esa medida corresponde a 10 grados así como para 3 mm de 15 grados. Tomando como punto de colapso todo valor inferior a 2 mm.

Cualitativas:

- Escala de NOSE

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD:

La Declaración de Helsinki es un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. Por muchos es considerada como el documento más importante en la ética de la investigación con seres humanos,¹ a pesar de que no es un instrumento legal que vincule internacionalmente.

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9). El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia (Artículo 8). Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor (Artículos 23 y 24) entonces el permiso debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante (Artículo 25).

La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente y una supervisión de un comité correctamente convocado y previamente asesorado (Artículo 13). El protocolo deberá contemplar temas éticos e indicar su relación con la Declaración (Artículo 14). Los estudios deberán ser discontinuados si la información disponible indica que las consideraciones originales no son satisfactorias (Artículo 17). La información relativa al estudio debe estar disponible públicamente (Artículo 16). Las publicaciones éticas relativas a la publicación de los resultados y la consideración de potenciales conflictos de intereses (Artículo 27). Las investigaciones experimentales deberán compararse siempre en términos de los mejores métodos, pero bajo ciertas circunstancias un placebo o un grupo de control deberán ser utilizados (Artículo 29). El interés del sujeto después de que el estudio finaliza debería ser parte de un debido asesoramiento ético, así como asegurarle el acceso al mejor cuidado probado (Artículo 30). Cuando se deban testear métodos no probados se deben probar en el contexto de la investigación donde haya creencia razonable de posibles ventajas para los sujetos (Artículo 32).

El presente trabajo de investigación ha sido elaborado bajo los lineamientos anteriormente expuestos, con el objetivo de aportar información útil para el otorrinolaringólogo al momento de decidir un plan terapéutico a la disfunción valvular nasal.

ANALISIS E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Se incluyeron un total de 308 pacientes (*n*), de los cuales 154 fueron tratados bajo la técnica convencional de valvuloplastia, y 154 bajo la técnica de *suspensión valvular modificada*.

Para el análisis de datos se utilizó el método de *T de Student* para muestras apareadas y *T de Student* para muestras independientes.

Dentro de la población manejada con *suspensión valvular modificada* se contaron con 98 mujeres y 56 hombres con una media de edad de 30.4 años de edad; En el análisis preoperatorio de dicha muestra se presentó un predominio del colapso valvular izquierdo de 98 pacientes con respecto a 56 del lado derecho. El promedio para la apertura valvular izquierda fue de 1.77 mm en comparación con el lado derecho con un valor promedio de 2.18 mm. Con respecto a la puntuación de la prueba de NOSE para dicha población, 42 pacientes se sitúan en obstrucción moderada, 84 en severa y 28 en muy severa. (Grafico 5)

En la valoración postoperatoria se encontró un promedio de apertura para la válvula nasal derecha de 2.31 mm y 2.18 mm para la válvula nasal izquierda (Imagen 2). Los resultados para la prueba de NOSE mostraron 98 pacientes con obstrucción leve y 56 con obstrucción moderada. (Grafico 6)

Para la población que fue tratada con la técnica de Valvuloplastia, técnica “convencional” realizada por el servicio de Otorrinolaringología del Hospital Juárez de México para el manejo de dicha patología, se obtuvo un total de 89 mujeres y 65 hombres, con una edad media de 28.4 años de edad. En la valoración preoperatoria se presentó un colapso valvular izquierdo en 126 sujetos y colapso valvular derecho en 70, con una apertura media para la válvula nasal derecha de 1.95mm en comparación con 1.36mm de lado izquierdo. En cuanto a la puntuación calificada por la prueba de NOSE, se obtuvo un total de 42 pacientes con obstrucción moderada, 56 con obstrucción severa y 56 con obstrucción extrema. (Grafico 3)

En la valoración postoperatoria se encontró una apertura media para la válvula nasal derecha de 2.09mm y 1.86 mm para la válvula nasal izquierda (Imagen 1); así mismo la prueba NOSE mostro 70 pacientes en obstrucción leve y 84 en obstrucción moderada. (Grafico 4).

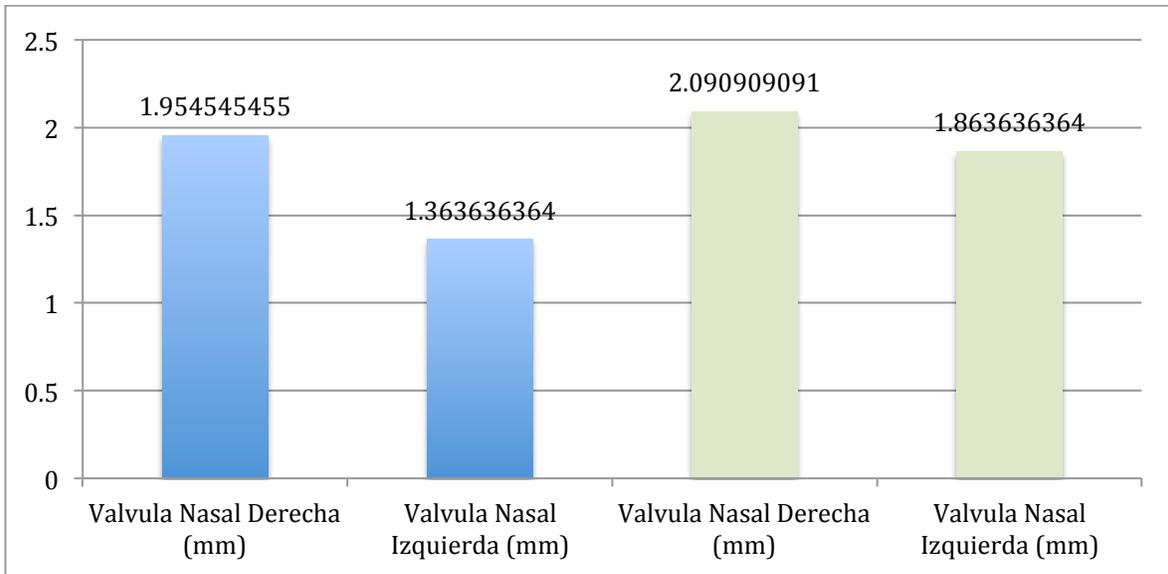


Imagen 1: Comparación de la apertura valvular media pre y postoperatoria con el método de Valvuloplastia.

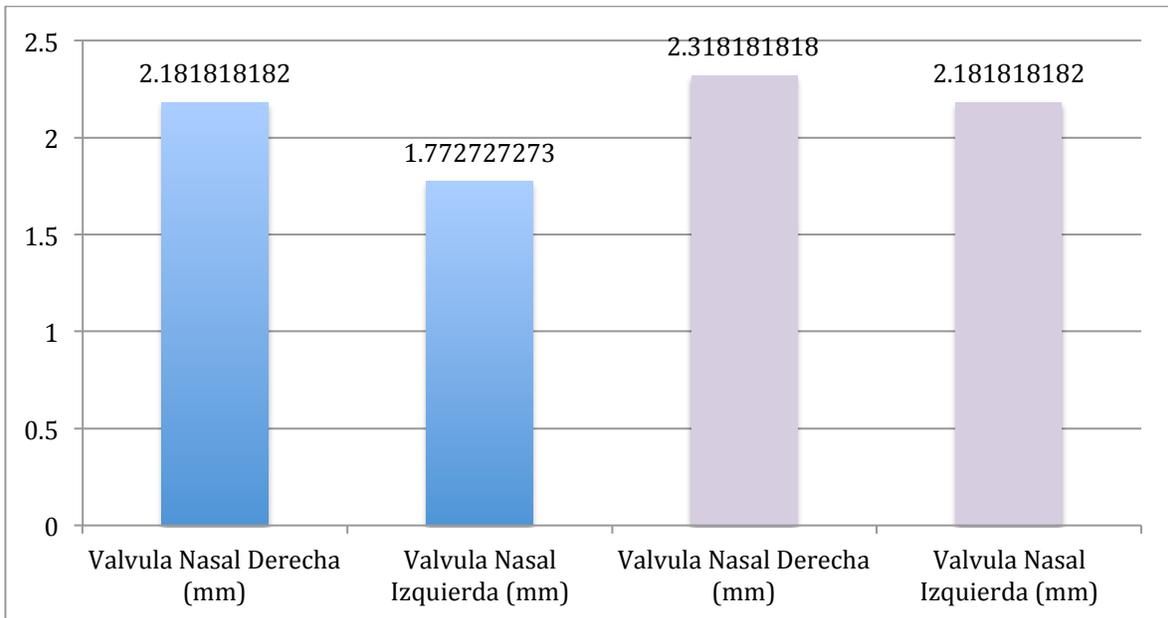


Imagen 2: Comparación de la apertura valvular media pre y postoperatoria con el método de Suspensión Valvular Modificada

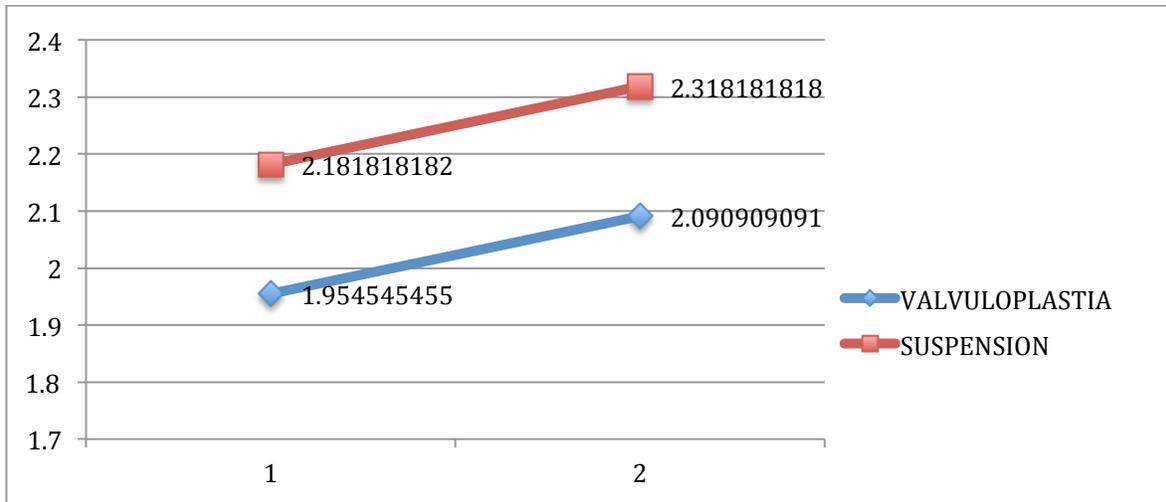


Grafico 1: Muestra la comparación de resultados postoperatorios para la fosa nasal derecha, y refleja que hay evidencia hasta con un 95% de confianza para creer que hay diferencia estadísticamente significativa entre los promedios de medición entre las fosas nasales derechas entre ambos métodos; y que además los valores reportados de las fosas nasales derecha del metodo 1 (valvuloplastia) es menor al del metodo 2 (suspensión) . $p = 0.00001680$ para una $p < 0.05$.

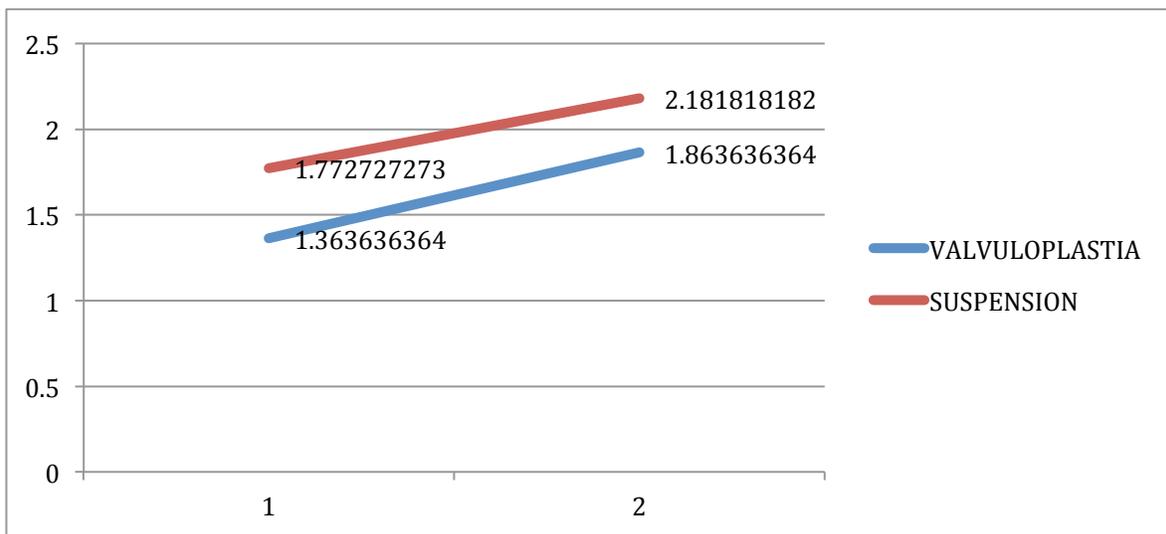


Grafico 2

No hay evidencia hasta con un 95 % de confianza para creer que no existe diferencia estadísticamente significativa entre los valores reportados de la fosa nasal izquierda de ambos métodos además el promedio valores del método 1 (valvuloplastia) son menores a los promedios de los valores del método 2 (suspensión). con una $p = 1.55 \times 10^{-14}$ (para una $p < 0.05$).

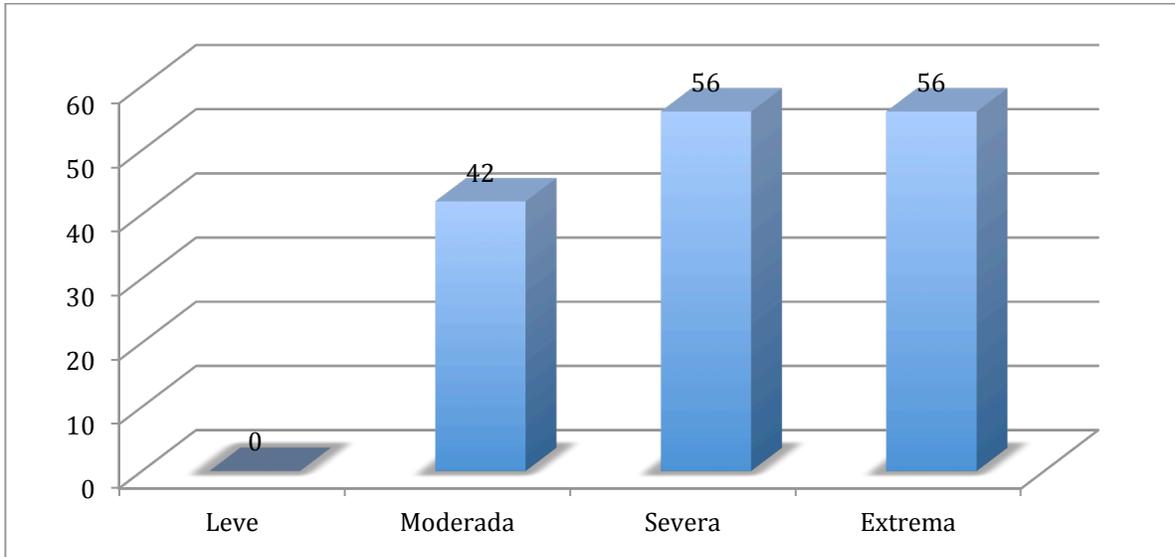


Grafico 3: Muestra la distribución del número de pacientes de acuerdo al grado de severidad de obstrucción nasal de acuerdo a la prueba NOSE efectuada para la población, previo a la realización de Valvuloplastía.

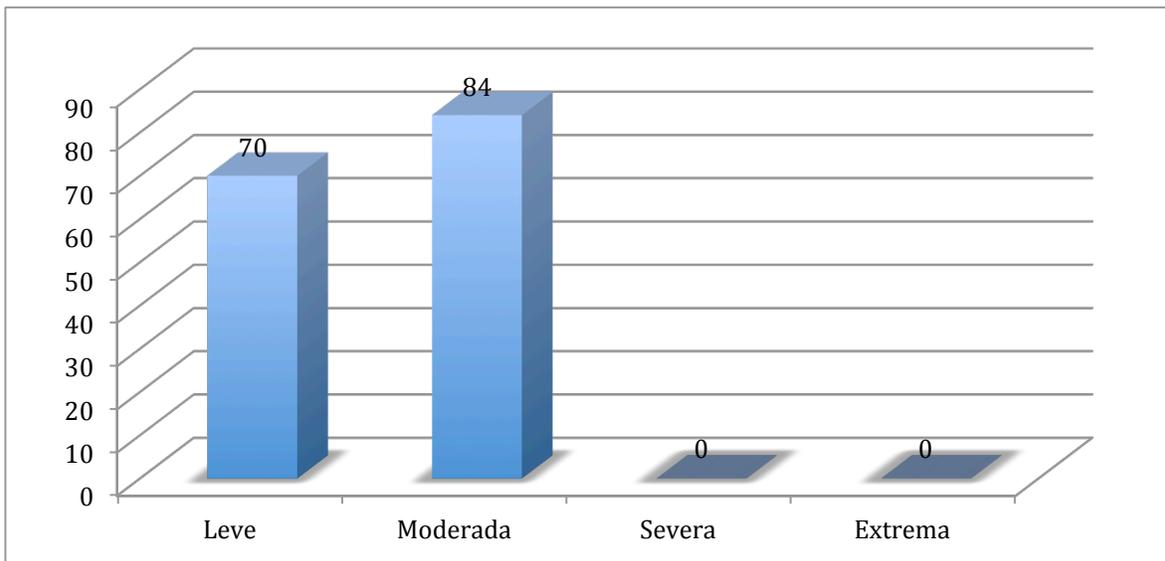


Grafico 4: Muestra la nueva distribución del número de pacientes de la población postoperada de Valvuloplastía, de acuerdo a la realización de la prueba NOSE.

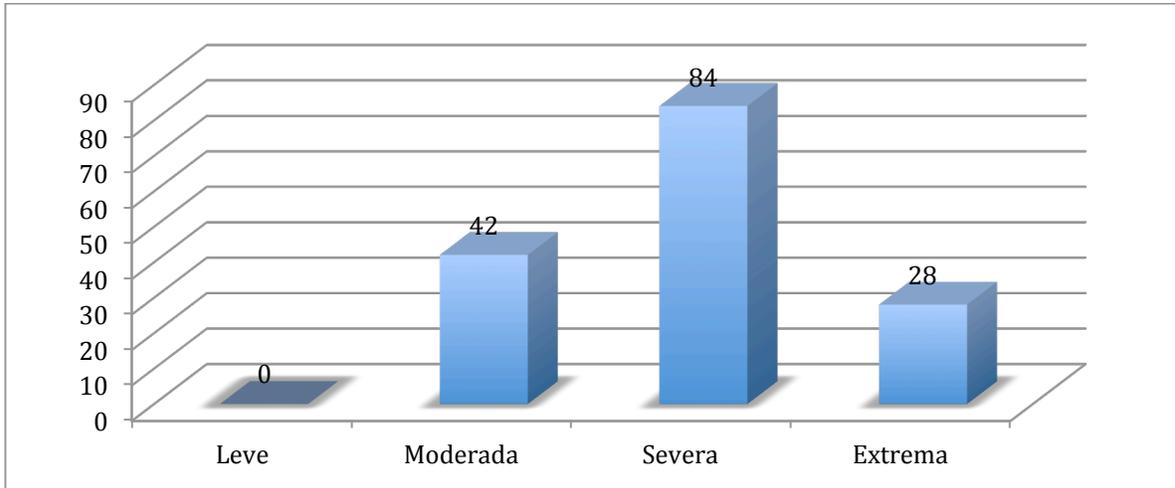


Grafico 5: Muestra la distribución del numero de pacientes de acuerdo a la prueba NOSE en función al grado de obstrucción nasal, previo a la realización de Suspensión Valvular Modificada.

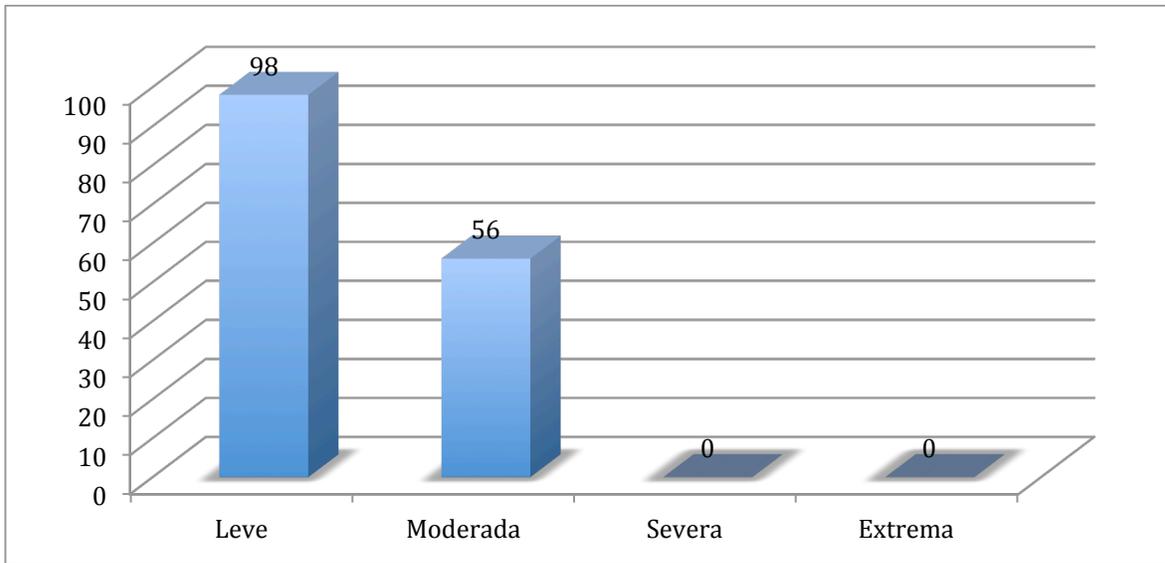


Grafico 6: Muestra la distribución del numero de pacientes de acuerdo a la prueba NOSE en función al grado de obstrucción nasal, posterior a la realización de Suspensión Valvular Modificada.

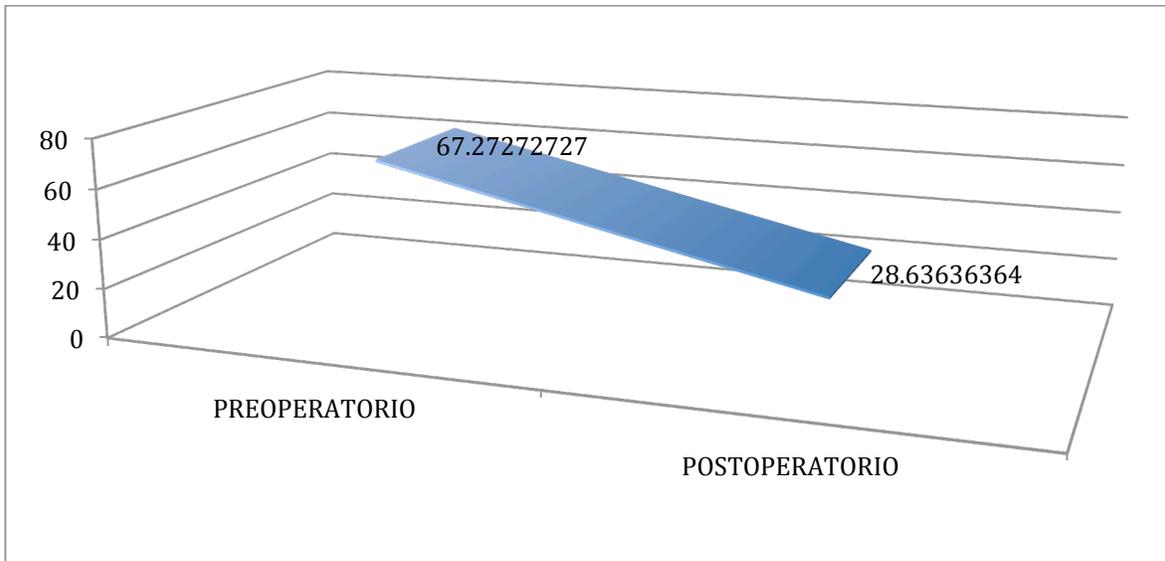


Grafico 7: Puntaje promedio obtenido de la prueba NOSE pre y postoperatorio de Valvuloplastía que muestra un decremento promedio de 38.64 puntos.

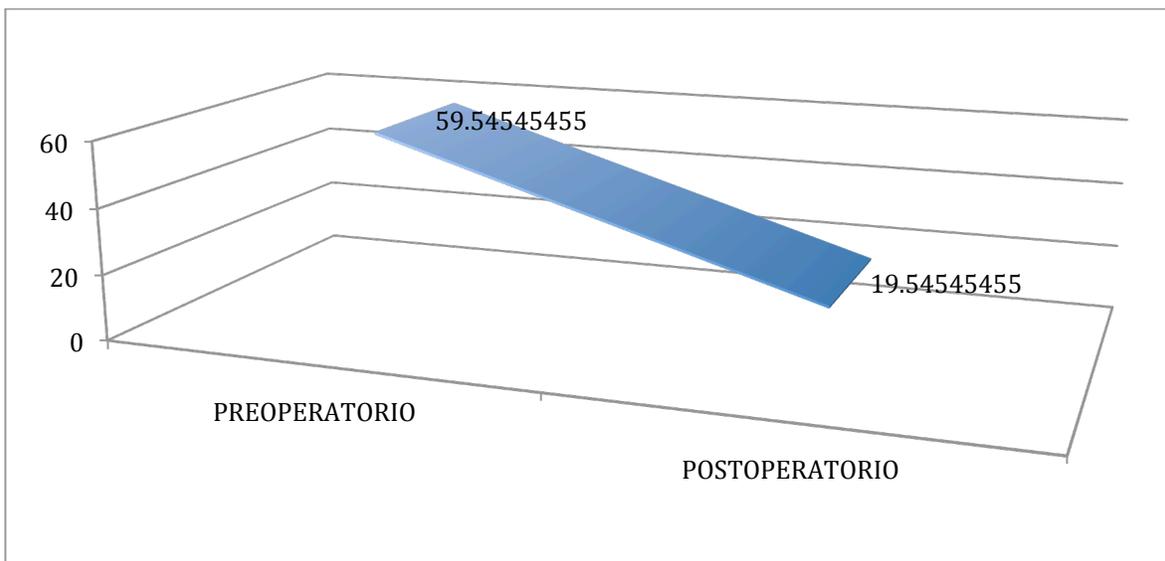


Grafico 8: Puntaje promedio obtenido de la prueba NOSE pre y postoperatorio de Suspensión Valvular Modificada que muestra un decremento promedio de 40 puntos.

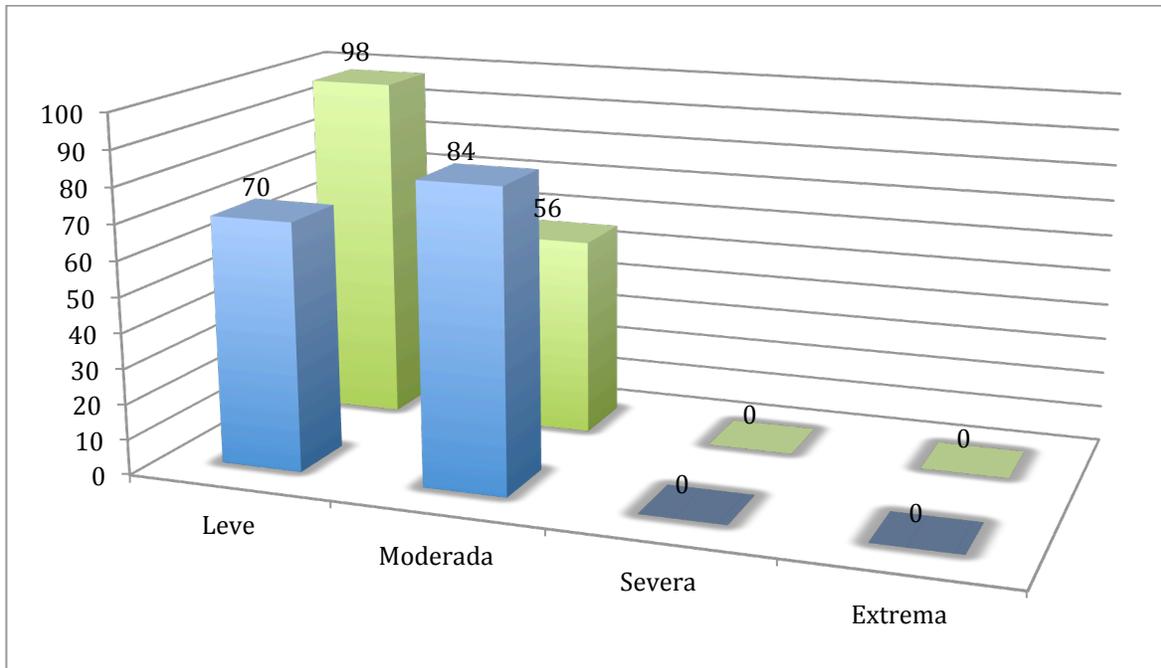


Grafico 9: Esquema comparativo de los resultados postoperatorios obtenidos en el NOSE test en función del grado de obstrucción nasal entre pacientes postoperatodos con Valvuloplastía (azul) y Suspensión Valvular Modificada (verde). Se aprecia un predominio de pacientes en obstrucción leve manejados con Suspensión Valvular Modificada y un predominio en obstrucción moderada en pacientes manejados con valvuloplastía.

DISCUSION:

Hay evidencia de que la técnica de valvuloplastía ofrece un incremento de la apertura de la válvula nasal interna así como la técnica de suspensión valvular modificada, sin embargo en este estudio se encuentra que las mediciones obtenidas por valvuloplastía son entre 5 y 8% inferiores a las obtenidas por el método de suspensión valvular modificada. Ambas técnicas ofrecen mejoría sintomática en cuanto al grado de obstrucción nasal valorada mediante el NOSE test y en donde se encontró una diferencia postoperatoria de 1.38 puntos entre la media de ambas técnicas.

La técnica de suspensión valvular modificada ofrece un tratamiento eficaz con la posibilidad de realizarlo con anestesia local, ser reversible, bajo costo y seguro ya que en ninguno de los casos se encontraron datos de rechazo al material, daño a estructuras adyacentes o deformidad cosmética, datos que coinciden con lo que marca la literatura. El síntoma postoperatorio más frecuente encontrado fue leve dolor local transitorio.

Así mismo el uso de un instrumento como el Caliper milimétrico en la valoración pre, trans y postoperatorio de la válvula nasal interna, permite realizar estimaciones objetivas en cuanto a los procedimientos realizados y sus resultados.

Ambas técnicas requieren destreza quirúrgica en cuanto a la disección de las estructuras, no obstante en la realización de valvuloplastía se encontró que es ligeramente mayor.

CONCLUSION:

Existe evidencia de que tanto la técnica de valvuloplastia como la de suspensión valvular modificada ofrecen mejoría sintomática como modificaciones a la apertura de la válvula nasal interna.

La diferencia en el grado de apertura de la válvula nasal interna es mínimo entre ambas técnicas.

La mejoría sintomática es muy similar para ambas técnicas.

El uso de una u otra técnica para el manejo de la disfunción valvular puede no mostrar una diferencia clínicamente significativa en los resultados; y en su elección deberá valorarse la preferencia y/o destreza del cirujano así como los detalles de la anatomía quirúrgica de cada caso en particular.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

“MANEJO DE LA DISFUNCION VALVULAR NASAL CON TECNICA DE SUSPENSION MODIFICADA EN PACIENTES DEL HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO”.

**Investigador principal: Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra

**Teléfono: 55 1797 6113 **Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Col. Magdalena de las Salinas , Deleg. Gustavo A. Madero, C.P. 07760, México D. F.

**Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México / Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

**Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

****1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.** *(Procedimiento seguro, eficaz y reversible).*

.....

****2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos mostrar que esta cirugía mejora y mantiene la función respiratoria. *(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)*

****3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios acerca de este procedimiento realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la mejoría es inmediata y duradera. Y con este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse de un procedimiento mínimamente invasivo con mejoría clínica significativa, con el mínimo riesgo.

****4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, una valoración clínica pre y post operatoria. En la cirugía se realizara una incisión en la piel de 3mm a nivel del canto medial del ojo, se introducirá una aguja recta con una sutura a salir por la nariz de lado afectado, se reintroducirá de vuelta a salir por el orificio inicial y se anudara ajustando la altura deseada. Se cierra incisión en la piel con sutura nylon 5-0.

****5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Hormigueo o adormecimiento transitorio de la cara, equimosis transitoria.

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica una medición de la válvula nasal y la sintomatología previos a la cirugía y después la cirugía. Posterior a ella se puede presentar dolor, hormigueo, disminución de la sensibilidad o equimosis en el área transitoria.

La segunda parte del estudio consistirá en medición de la válvula nasal y mejora de la sintomatología.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

****6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o el M. en C. Reynaldo Sánchez Rodríguez presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

****Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

****Testigo 1 Fecha (parentesco)**

****Testigo 2 Fecha (parentesco)**

****Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra MB ORL y CCC

Firma del investigador Fecha

****7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Título del protocolo: "MANEJO DE LA DISFUNCION FALVULAR CON TECNICA DE SUSPENSION MODIFICADA EN PACIENTES DEL HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO".

Investigador principal: Dr. Juan Francisco Gutiérrez Piedra MB ORL y CCC

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

_____.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

Testigo Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

BIBLIOGRAFIA

1. Meile S. Page, M.D., Dirk J. Menger, M.D. (2011). *Suspension Suture Techniques in Nasal Valve Surgery. Facial Plastic Surgery*. Vol. 27, (Num. 5), 437-441.
2. Ankona Ghosh, MD. Oren Friedman, MD. (2015). *Surgical Treatment of Nasal Obstruction in Rhinoplasty. Clinics in Plastic Surgery*. (Vol. 43), 29-40.
3. Carlos Eduardo Nazareth Nigro, et all. (Marzo/Abril 2009). *Nasal Valve: Anatomy and Physiology. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. Vol 75, (Num. 2), 305-10.
4. Bharat B. Yarlagadda y Robert W. Dolan. (2011). *Nasal valve dysfunction: diagnosis and treatment. Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*. Vol. 19, 25-29.
5. Stephen S. Park, MD. (2001). *Treatment of the internal nasal valve. Otolaryngologic Clinics of North America*. Vol. 34, (Num. 4), 805 – 821.
6. Michael Friedman, Paul Schalch. (2009). *Nasal valve repair. Sleep Apnea and Snoring Surgical and Non-Surgical Therapy*. Elsevier, Capitulo 20, 129-133
7. Tirbod Fattahi. (2008). *Internal Nasal Valve: Significance in Nasal Air Flow. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. Vol. 66, 1921-1926.
8. Judy Lee, MD. W. Matthew White, MD. (2009) Surgical and Nonsurgical Treatments of the Nasal Valves. *Otolaryngologic Clinics of North America*. Vol. 42. 495-511.
9. Lara-Sánchez H, et al. Evaluación de la obstrucción nasal mediante rinomanometría y escalas subjetivas y medición del éxito terapéutico médico y quirúrgico. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2016.
10. Rakesh Kumar Chandra MD, et al. (2009). *Diagnosis of Nasal Airway Obstruction. Otolaryngologic Clinics of North America*. Vol.42. 207-225.
11. Randal C. Paniello MD. (1996). Nasal Valve Suspension an effective treatment for nasal valve collapse. *Archives of Otolaryngology Head and Neck Surgery*. Vol. 122, 1342-1346.
12. Syed S. Rizvi MD. (2003). *How I Do It: Lateralizing the Collapsed Nasal Valve. The Laryngoscope*. Vol. 113, 2052-2054.
13. Jarrod Keeler MD, Sam P. Most MD. (2016). *Measuring Nasal Obstruction. Facial Plastic Surgery Clinics of North America*. Vol. 24 (Num. 3), 315-322.
14. Robert W. Dolan MD, et al. (2009). *In-Office surgical repair of nasal valve stenosis. American Journal of Rhinology and Allergy*. Vol 23, 111-114