





# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA

## CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIENCIAS DE LA SALUD



### CRIOTERAPIA + DEXAMETASONA VS DEXAMETASONA PARA LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES EN RINOPLASTIA: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

**Tesis para obtener el grado de especialista en:  
Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.**

Dr. Díaz Pavón Gaudencio Antonio  
Residente de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

#### **Directores de tesis:**

Dr. José Vicente Solórzano Barrón  
Médico Adscrito del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de  
Cabeza y Cuello.

Dr. Felipe Peraza Garay  
Doctorado en Probabilidad Estadística.  
Profesor Investigador Universidad Autónoma de Sinaloa

Culiacán Sinaloa, a 5 de Febrero de 2019.

---

**Dr. Carlos Fernando Corona Sapiens**

**Director CIDOCS**

---

**Dra. Erika María Celis Aguilar**

**Subdirección de Enseñanza**

---

**Dr. Edgar Dehesa López**

**Subdirector Investigación**

---

**Dra. Alma Rosa de La Mora Fernández**

**Jefe de Servicio Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello**

**Directores de Tesis:**

---

**Dr. José Vicente Solórzano Barrón**

**Especialista en Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello**

---

**Dr. Felipe Peraza Garay**

**Doctor en Probabilidad Estadística**

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi esposa por todo su amor y comprensión en momentos en los que no pude estar a su lado.

A mis padres, por su apoyo incondicional siempre y en cada momento de mi formación.

A mis maestros, por todas las enseñanzas y experiencias transmitidas.

A la UAS, Hospital Civil de Culiacán y CIDOCS por la oportunidad que me han dado de poder realizar mi especialidad.

A CONACYT por el apoyo otorgado durante mi residencia.

## ÍNDICE

CAPITULO 1.	RESUMEN.....	8
CAPITULO 2.	MARCO TEÓRICO.....	9
CAPITULO 3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	32
CAPITULO 4.	JUSTIFICACIÓN.....	33
CAPITULO 5.	HIPÓTESIS.....	34
CAPITULO 6.	OBJETIVOS (GENERAL Y ESPECÍFICOS).....	35
CAPITULO 7.	MATERIAL Y MÉTODOS	
	a. Diseño del estudio.....	36
	b. Universo del estudio.....	36
	c. Lugar y periodo de realización.....	36
	d. Criterios de inclusión.....	37
	e. Criterios de exclusión.....	37
	f. Criterios de eliminación.....	37
	g. Análisis estadístico propuesto.....	38
	h. Cálculo de tamaño de muestra.....	38
	i. Descripción general del estudio.....	38
	j. Definición operacional de variables.....	40
	k. Estandarización de instrumentos de medición.....	42
CAPITULO 8.	ASPECTOS ÉTICOS.....	43
CAPITULO 9.	RECURSOS Y FINANCIAMIENTO.....	44
CAPITULO 10.	RESULTADOS.....	45
CAPITULO 11.	DISCUSIÓN.....	49
CAPITULO 12.	CONCLUSIÓN.....	55

CAPITULO 13. REFERENCIAS.....56

CAPITULO 14. ANEXOS.....60

## RESUMEN DEL TRABAJO DE INVESTIGACION

**TÍTULO:** Uso de dexametasona contra solución salina helada en la prevención de complicaciones en rinoplastia.

**Introducción:** La inflamación juega un papel principal en las complicaciones y en el tiempo de recuperación de los pacientes sometidos a rinoplastia, controlar sus mecanismos nos lleva a prevenirlas. **Objetivos:** Demostrar que la dexametasona mas crioterapia será más eficaz que la dexametasona sola para disminuir el tiempo transoperatorio, sangrado perioperatorio, edema y equimosis periorbitaria en pacientes sometidos a rinoplastia con osteotomías. **Metodología:** Ensayo clínico controlado. Se dividió en dos grupos a pacientes sometidos a rinoplastia con osteotomías, se aplicaron dosis de dexametasona de 8 miligramos intravenosa al iniciar la cirugía en ambos grupos, en el grupo experimental se aplicó una gasa húmeda con solución helada en el dorso nasal entre cada paso de la cirugía. Se midió el tiempo quirúrgico y la cantidad de sangrado al final de cada intervención, se tomaron fotos posoperatorias a los 7 días, 14 días y un mes para comparar el nivel de equimosis y edemas periorbitarios. **Resultados:** Se incluyeron 80 pacientes, 42 pacientes en el grupo control y 38 en el experimental. No se encontró una diferencia significativa en el tiempo transoperatorio ( $p=0.955$ ), pero si para la cantidad de sangrado transoperatorio siendo menor en el grupo experimental ( $p=0.031$ ). El grupo experimental demostró una disminución en la escala de Taskin U. a los 7, 14 y al mes posoperatorios ( $p=0.016$ ,  $0.000$  y  $0.022$  respectivamente). **Conclusiones:** La terapia combinada de dexametasona y crioterapia demostró ser superior en disminuir el sangrado transoperatorio, equimosis y edema posoperatorios en pacientes sometidos a rinoplastia con osteotomías que el uso de dexametasona como monoterapia.

**Palabras claves:** rinoplastia, dexametasona, crioterapia, edema, equimosis.

## **MARCO TEÓRICO**

### **ANTECEDENTES**

La cirugía nasal se remonta hasta el antiguo Egipto con jeroglíficos que datan de 600 años antes de Cristo. La nariz ocupa el centro de la cara, teniendo un rol principal en la estética facial, si esta no armoniza con el resto de la cara puede afectar toda percepción de simetría y estructura de la misma. Además la nariz cumple una función vital en la respiración.<sup>1</sup>

La cirugía nasal está ligada fuertemente a la forma y función, ya que una nariz simétrica y con estructura adecuada servirá al paciente en términos funcionales y estéticos.<sup>1</sup>

La rinoplastia tanto estética como funcional y reconstructiva, son uno de los procedimientos con más dificultad de realizar además de ser de los más delicados. Con más de 100 años de historia, la base de la misma sigue siendo la reducción de tejidos.<sup>1, 2</sup>

En los últimos 20 años se ha revolucionado con una orientación hacia la reorientación, colocación de injertos en los tejidos y de individualizar las técnicas utilizadas con cada paciente, implementando el uso de técnicas no traumáticas y con el mayor control sobre el proceso de curación, cuidando no solo los resultados estéticos si no también la funcionalidad.<sup>1, 2</sup>

Los resultados en la rinoplastia son consecuencia de los factores del propio paciente, la planeación del procedimiento y la habilidad y técnicas del cirujano.<sup>2</sup>

Algunos de los factores del propio paciente que pueden afectar el resultado final son: el grosor y características de la piel, calidad del cartílago disponible, tamaño de los huesos nasales, tamaño de las alas nasales, la cicatrización del paciente y el apego al tratamiento y seguimiento.<sup>1</sup>

De acuerdo a las estadísticas de la American Society of Plastic Surgeons, la rinoplastia es la segunda cirugía cosmética más frecuente.<sup>3</sup>

El tiempo de recuperación es un factor importante, no solo para el paciente en términos personales sino también en que esto va a repercutir en el tiempo para que el paciente regrese a sus actividades laborales, lo que puede generar una pérdida económica para el paciente o sus empleadores.

Existen en general dos abordajes en cuanto a técnica quirúrgica, uno es el abordaje de técnicas cerradas y otra es de las abiertas. La técnica cerrada es la preferida desde el inicio de la cirugía nasal, sin embargo los abordajes abiertos han ganado gran auge en las últimas décadas ya que se tiene visión directa de las estructuras nasales, aunque es más cruenta, puede dejar cicatrices visibles, puede conllevar a pérdida de soporte y mayor tiempo de recuperación.<sup>1, 2, 3</sup>

## **ANATOMÍA NASAL**

La nariz es una pirámide que comienza a nivel de la inserción de los huesos propios de la nariz con el proceso frontal, a este punto le llamamos el radix y es el punto más bajo de la nariz, inmediatamente por debajo de este punto, y se extiende

hacia abajo por el dorso nasal y continua hasta la punta nasal, que es el punto más alto de la nariz y el más anterior de la cara.<sup>4</sup>

El esqueleto óseo, está formado por los huesos propios de la nariz en su porción anterior y por las apófisis ascendentes maxilares lateralmente.<sup>4</sup>

Los cartílagos laterales superiores y el borde anterior del septum forman juntos la bóveda nasal cartilaginosa y le dan la función a la válvula superior o válvula interna junto con la cabeza del cornete inferior.<sup>4</sup>

La piel de la nariz cambia según el área de la misma, la piel a nivel del tercio superior es más gruesa y no esta tan adherida a planos profundos, mientras que en el dorso y paredes laterales es más delgada, la piel de la punta nasal se vuelve más gruesa y está adherida a las estructuras profundas cartilaginosas. Las características de la piel cambian también dependiendo de tipo de nariz, la raza, el sexo y la edad.<sup>5</sup>

La irrigación arterial procede de las ramas de carótida externa e interna. Las arterias maxilares internas, que a su vez da origen a las arterias esfenopalatina y nasopalatina. La arteria oftálmica rama de la carótida interna que da origen a la arteria etmoidal anterior y posterior. Las cuales se unen en plexos capilares (kiesselbach anterior y de woodruff posterior) que riegan la mucosa nasal, las glándulas y la piel. Las venas de la nariz forman un plexo cavernoso por debajo de la mucosa. Se anastomosan entre sí drenan en la vena facial y en la oftálmica.<sup>4, 6</sup>

Los cartílagos laterales superiores y los huesos propios nasales están unidos por ligamentos finos (Figura 1). En su parte inferior se articulan con los cartílagos laterales inferiores mediante ligamentos y tejido fibroso (Figura 2). Estas uniones pueden ser lesionadas durante la cirugía comprometiendo el soporte y la función de la válvula interna. Los límites de las alas nasales se extiende desde la punta hasta donde el lóbulo alar toca la piel del surco nasolabial, la base nasal es la parte más ancha de la nariz, mientras que el radix es la parte más angosta y la punta nasal la parte más anterior, conformando la pirámide.<sup>4, 7, 8</sup>

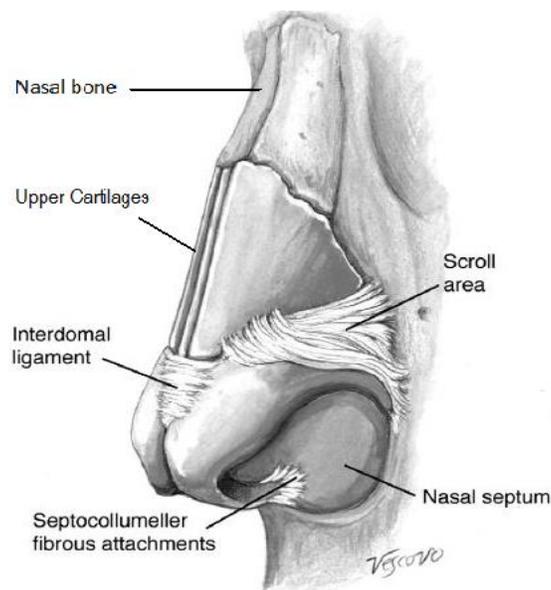


Figura 1. Anatomía externa de la nariz. Extraído de Ducic Y, DeFatta R. Closed rhinoplasty. Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2007;18(3):233-42.

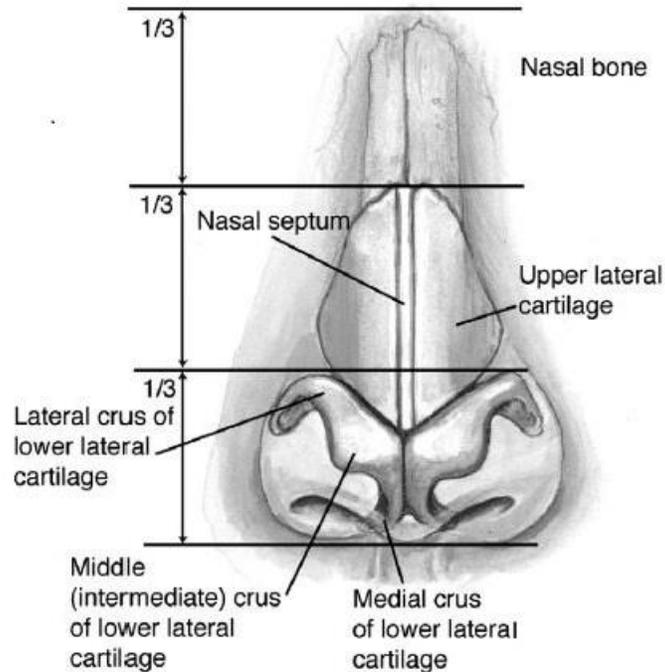


Figura 2. Cartílagos laterales superiores y cruras nasales. Extraído de Ducic Y, DeFatta R. Closed rhinoplasty. Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2007;18(3):233-42.

El ancho y la posición de los cartílagos laterales inferiores son muy importante para el resultado de una rinoplastia ya que su resección excesiva lleva a debilitamiento de los mismos y podría conllevar a ocasionar un colapso de la válvula nasal y pérdida de la función de sostén.<sup>8</sup>

En las proporciones simétricas de la estética facial se deben de conservar durante la cirugía (Figura. 3) para poder guardar una armonía que sea agradable a la vista y que al mismo tiempo nos hará conservar la función nasal.<sup>1, 8, 9</sup>

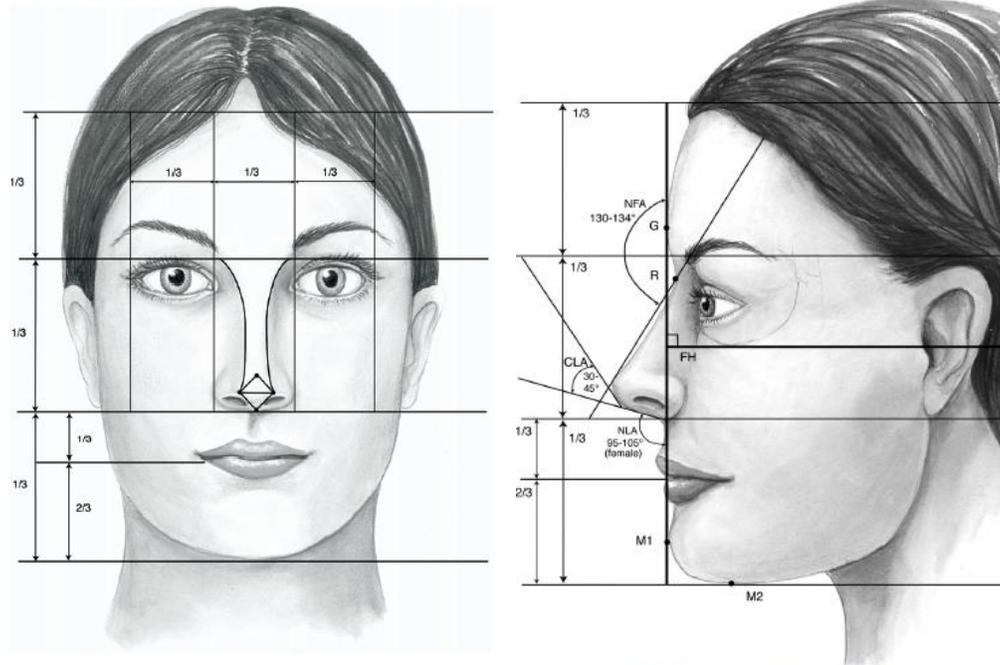


Figura 3. Proporciones faciales ideales. Extraído de de Ducic Y, DeFatta R. Closed rhinoplasty. Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2007;18(3):233-42.

## TÉCNICAS DE RINOPLASTIA

Existen dos técnicas de rinoplastia en general: Cerrada y abierta. En la técnica cerrada, no se realiza el mismo daño a las estructuras de soporte como en la técnica abierta, pero tiene la desventaja de una visualización directa menor. El fin de la rinoplastia moderna es alcanzar buenos estándares estéticos conservadores y naturales de la manera menos invasiva posible.<sup>8, 9</sup>

Se prefiere realizar trabajo en los tercios superiores antes de trabajar el tercio inferior de la nariz, la reducción de la giba se realiza primero con técnicas de raspado

para las que son pequeñas y resección cartilaginosa, raspado y/o osteotomías de Rubín para las más grandes, posteriormente se pueden usar osteotomías anatómicas para corregir las desviaciones de la base nasal, o utilizarlas para corrección de defectos de cielo abierto, posterior o previo a esto se realiza la septoplastia para corregir cualquier alteración de la vía aérea originada por desviación septal, además aquí podemos tomar cartílago para injertos de aumento posteriores, manteniendo struts caudales y dorsales a 1cm para preservar el soporte del septum.<sup>10</sup>

Se puede rasurar o resecar el septum caudal para aumentar el ángulo nasolabial, pero es importante recordar mantener lo más que se pueda del septum membranoso ya que esto da movilidad a la punta nasal.<sup>8, 10</sup>

La técnica básica para la rinoplastia continua siendo la transcartilaginosa, aunque el delivery se puede utilizar si hay sobre proyección, cruras muy anguladas o cartílagos alares muy deformados, ya que así permite mejor visualización. No abordaremos más en este tema ya que la variedad de técnicas es muy amplia y se debe de individualizada para cada paciente y a la habilidad del cirujano para obtener los mejores resultados.<sup>1, 10</sup>

## **PROCESO INFLAMATORIO**

En cuanto al proceso inflamatorio quirúrgico podemos decir que el cuerpo cuenta con tres elementos de defensa: sistemas inespecíficos, las barreras externas y respuestas antígeno-específicas. La inflamación es la primera respuesta la cual es no específica, y que responde ante todo tipo de estímulos sean químicos, microbianos o mecánicos. El organismo responde rápidamente de manera humoral

y celularmente la cual es desencadenada por los estímulos fagocíticos y endoteliales.<sup>11</sup>

El proceso inflamatorio es una respuesta que nos beneficia siempre y cuando se conserve un equilibrio entre células y mediadores. Durante el proceso de inflamación aparece activación y adhesión celular, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular y un estado de hipercoagulabilidad. La dilatación vascular y el incremento de la permeabilidad de microvasos, tiene por función aumentar la disponibilidad local de oxígeno y de nutrientes y, esto produce calor, edema y tumor. Estos cambios hemodinámicos son los que van a producir los cuatro síntomas clásicos asociados a la inflamación: rubor, tumor, calor y dolor.<sup>11</sup>

Al encontrarse una lesión el cuerpo responde iniciando una respuesta inflamatoria con aumento de la del gasto cardíaco, de la frecuencia cardíaca, de la contractilidad y también de la liberación de catecolaminas, cortisol, hormona antidiurética, hormona de crecimiento, insulina e glucagón. Debido a esto se produce un atrapamiento de líquidos en el tercer espacio, con incremento en el consumo de oxígeno.<sup>11</sup>

Los tejidos tienen mecanismos para adaptarse a la disminución de la concentración de oxígeno, pero si esta persiste mucho tiempo, aparece una adaptación rápida y el cuerpo adoptando la vía anaerobia. Se produce un aumento en las necesidades metabólicas que se acompaña con una disminución en las resistencias de los vasos sanguíneos. Las alteraciones fisiológicas locales y sistémicas persisten desde el segundo hasta los cinco días y desaparecen en una semana a diez días en ausencia de una nueva agresión, con reducción del edema, aumento de diuresis y con desaparición de alteraciones cardiovasculares.<sup>12, 13</sup>

El proceso de inflamación aguda involucra a los vasos, a los leucocitos no involucrados en la inmunidad específica y también al tejido conectivo el cual tiene funciones que anteriormente se desconocían. En la reacción aguda se presentan cambios vasculares y cambios químicos inducidos por proteínas, mediadores, y señales en el plasma y fluidos tisulares en el lisado de agentes extraños y agresores.<sup>14</sup>

Al iniciar la respuesta inflamatoria se liberan óxido nítrico y radicales libres así como eicosanoides y derivados del ácido araquidónico que van a provocar la dilatación de los vasos sanguíneos y aumento de la permeabilidad de los mismos así produciendo el calor, rubor y aumento de volumen que son característicos. La activación de la inflamación se produce al activarse fagocitos del mesodermo por lesiones externas de diversa índole. Se va a observar en los tejidos una aparición de moléculas de adhesión endoteliales como primer cambio luego de la agresión.<sup>14</sup>

Las citosinas proinflamatorias inducen en el endotelio a las moléculas de adhesión intercelulares las cuales se activan para fungir como receptores de los leucocitos que atraviesen en esa área. La P-selectina y la E-selectina son inducidas por IL-1, la trombina, la o el factor de necrosis tumoral. La adhesión de los granulocitos la pared del endotelio es inducida por las selectinas, de esta forma avanzan por la pared del mismo. Los leucocitos se adhieren de manera forzada al endotelio por la acción de CD11, CD8 e ICAM-1 al interactuar con las superficies del endotelio.<sup>12, 15</sup>

En los tejidos se producen sustancias quimiotácticas como respuesta a la inflamación. C5a, leucotrieno B4, el FAP y los bacteropéptidos son algunas de las

sustancias que se producen con este estímulo. Posteriormente en caso que exista infección o lesión respectivamente los granulocitos inician fagocitosis de agentes infecciosos, detritus de los tejidos o restos de necróticos, de esta manera se forma la llamada pus. Hay un aumento de la permeabilidad de los vasos dada por la respuesta inflamatoria, los cambios vasculares y hemodinámicos son secundarios a la activación de señales de leucocitos y granulocitos.<sup>12</sup>

La dilatación de los vasos de mediano y pequeño tamaño permite un aumento en la permeabilidad lo que deja pasar proteínas hacia los tejidos circundantes y el espacio extracelular, activando el complemento y comenzando el proceso de coagulación, sus señales y agregación plaquetaria. Si hay infección, los macrófagos comienzan la fagocitosis de las bacterias y detritus si la evolución es favorable. Una vez que este proceso haya terminado las células dañadas son sustituidas por efecto de los factores locales de crecimiento, tratando de dar a los tejidos la estructura y composición lo más cercano a los original, siempre y cuando el proceso haya sido normal.<sup>12, 13</sup>

El hígado es el órgano que tiene la función más importante durante el proceso de inflamación, ya que es el encargado de sintetizar muchas de las proteínas que se usaran durante la misma. El hígado es receptor de mediadores que van a iniciar la síntesis de estas proteínas usadas durante la fase aguda de la inflamación (Interleucinas 1 y 6, FNT, factores de crecimiento y glucocorticoides).<sup>12, 15</sup>

El balance de la respuesta inflamatoria va a depender de la regulación y contra regulación de estas para alcanzar un balance óptimo. Cada una tiene funciones distintas en el inicio, durante y terminación del proceso de inflamación por lo que unas vendrán a contra regular a otras y así llegar a un estado de balance, sin

embargo en pacientes con una respuesta exagerada estos mecanismos pueden llegar a fallar.<sup>12, 14</sup>

## **ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDEOS**

Con el fin de poder controlar los mecanismos de inflamación se utilizan medicamentos que actúan sobre las señales y procesos de la cadena de la inflamación. El cortisol es un esteroide natural del cual se han obtenido múltiples drogas con múltiples vías de administración, las cuales guardan sus propiedades antiinflamatorias y tratan de disminuir sus efectos secundarios. Algunos de estos derivados pueden ser usados por distintas vías de administración ya que en algunos son necesarias acciones sistémicas y otras acciones locales, tenemos como ejemplo a los esteroides intramusculares con acción sistémica contra los esteroides nasales que tienen una acción local y casi nulo efecto sistémico.<sup>16, 17</sup>

Los glucocorticoides quienes como otros de la familia de los esteroides tienen receptores. Los glucocorticoides se unen a receptores de membrana los cuales los transportan dentro del citoplasma hasta llegar al núcleo donde tiene un efecto regulador sobre los genes de la respuesta inflamatoria. Estos genes que son llamados elementos de respuesta a glucocorticoides son donde los glucocorticoides tendrán un efecto sobre cómo se regula la transcripción de estos ya sea de manera positiva o negativa. Esta es la razón de que el efecto de los glucocorticoides sea lento y que por lo general duren horas para actuar. Un ejemplo de esta regulación es en el uso de glucocorticoides en la artritis reumatoide al tener un efecto en la transcripción negativa de AP-1 al actuar inhibiendo los genes que la sintetizan y a su vez bloqueando la síntesis de colágenasa. Otro ejemplo es la producción de la I $\kappa$ Ba la cual transcribe a NF- $\kappa$ B que bloquea a genes de diversas proteínas que actúan en el proceso de la inflamación como el FNT y algunas citosinas. Los

glucocorticoides no solo tienen efectos sobre la regulación de los genes y su transcripción sino también sobre el ARN mensajero al desestabilizarlo.<sup>16, 17, 18</sup>

Los glucocorticoides van a ejercer su acción antiinflamatoria la cual se puede considerar de sumo poder, sea cual fuere la causa de la inflamación ya sea de carácter infeccioso, físico, inmunológico o químico. Además estos pueden disminuir tanto las manifestaciones inmediatas de la inflamación aguda como son el rubor, dolor y calor característicos de la inflamación aguda, como también los efectos de las manifestaciones tardías, entendiendo por tales manifestaciones algunos procesos de la cicatrización y de la proliferación celular de reparación. Disminuyen la respuesta de dilatación de vasos de pequeño y gran tamaño, reduciendo así la trasudación de líquido y la formación del edema, disminuyen también el exudado celular y reducen el depósito de la fibrina en el área circundante a la región inflamada, proceso que es de suma importancia en la cirugía y recuperación. Para que esta acción se manifieste, es necesario el uso de dosis farmacológicas, la respuesta de los glucocorticoides es tan intensa que son los antiinflamatorios conocidos más eficaces disponibles. Varios son los mecanismos que son responsables de estas acciones antiinflamatorias.<sup>16, 19, 20</sup>

Los glucocorticoides no van a permitir el acceso de los leucocitos al foco inflamatorio, de esta manera interfieren bloqueando la función de las células endoteliales y de los fibroblastos. Suprimiendo de esta manera la síntesis y/o los efectos de un gran número de mediadores químicos del proceso inflamatorio. En general se ha observado que la migración de leucocitos al foco inflamatorio se ve más afectada que su función en el área y de esta manera se disminuye más la inmunidad celular que la inmunidad humoral. Este mecanismo afecta a muy diversos tipos de leucocitos por lo cual el efecto también varía de manera importante.<sup>17, 19, 20</sup>

En relación con los linfocitos, en la especie humana una dosis farmacológica de glucocorticoides produce linfopenia, afectándose todas las subpoblaciones linfocitarias. Esto al parecer se debe a la redistribución de los linfocitos circulantes a otras aéreas, particularmente la médula ósea, y se debe a cambios en la expresión de las moléculas de adhesión celular.<sup>17</sup>

Se ha observado que el uso de corticoides en pequeñas dosis no afectan la producción y síntesis de anticuerpos ni su función, pero a dosis altas se aprecia un aumento del catabolismo y una disminución discreta de la síntesis de anticuerpos, quizá por mecanismos indirectos como inhibición de la acción de las células T Helper.<sup>17</sup>

Los efectos cardiovasculares de los corticoides son complejos ya que en ellos actúan tanto la actividad de los mineralocorticoides como de los glucocorticoides en los receptores I y II. Además, muchos de los efectos observados a nivel cardiovascular van a depender del estado basal del aparato circulatorio y de la síntesis y acción de las hormonas propias de cada paciente, así como de la dosis que se administre. El volumen del plasma circulante y el balance de los electrolitos son regulados por la actividad de los mineralocorticoides y sus receptores. Se conoce que los glucocorticoides pueden llegar a ejercer en determinadas situaciones un efecto inotrópico positivo directo o ejercer una acción preventiva sobre la toxicidad en el miocardio.<sup>17, 18, 19, 20</sup>

En los efectos crónicos y de largo plazo de los glucocorticoides van a participar otras hormonas endógenas, un ejemplo es el glucagón, que tiene una acción gluconeogénica, la insulina, con efectos antagonistas cuya secreción aumenta en presencia de los glucocorticoides séricos. Esta acción va a contrarrestar el catabolismo celular y también va a contribuir a incrementar la

producción de glucógeno por los órganos diana. En el tejido adiposo, los glucocorticoides tienen un gran número de efectos que pueden ser tanto directos como indirectos, en parte la masa corporal del paciente tiene un efecto sobre la dosis necesaria para sus efectos farmacológicos. Los efectos van a afectar el metabolismo aumentando el apetito y la ingesta de calorías, y como se mencionó anteriormente tienen efectos que interfieren en la penetración de la molécula de glucosa a las células, con el consiguiente desencadenamiento de la secreción de insulina. Los glucocorticoides van a favorecer o estimular la acción de otros agentes que propician la lisis grasa, como la acción de las catecolaminas que actúan por su activación de receptores y formación de AMP cíclico para inducir la lisis lipídica. Los corticoides también tienen un efecto en la redistribución de la grasa corporal promoviendo su depósito en la parte superior del cuerpo y reduciéndolo en la inferior, lo que da las características clínicas en pacientes que los usan de manera crónica. Si se usan a grandes dosis, los glucocorticoides aumentan los triglicéridos plasmáticos, pero esto ocurre sobre todo cuando hay asociada una diabetes y la transferencia de lípidos desde el plasma hasta los tejidos ya se encuentra comprometida.<sup>21, 22, 23</sup>

Con el uso de dosis farmacológicas de glucocorticoides se ejerce un efecto suprimiendo la proliferación, la migración y la función de los fibroblastos que tienen una función de gran importancia en la síntesis de colágeno, estos efectos de los glucocorticoides pueden explicar su actividad inhibitoria en el proceso de la cicatrización.<sup>24, 25</sup>

Estudios han encontrado que TGF-Beta es un factor de crecimiento inflamatorio fibrogénico, que promueve la fibrosis y la cicatrización, en estudios recientes se ha usado dexametasona, en donde se ha observado su capacidad para bloquear este factor de crecimiento sobre todo su efecto fibrogénico. Al bloquear TGF-Beta la Dexametasona bloquea su vez a CAT el gen de cloranfenicol-

acetiltransferasa. TGF- $\beta$  se une a receptores de serina/threonina kinasa tipo I y II que son los responsables de la traducción de señal durante la reparación de heridas. TGF- $\beta$  estimula fibroblastos y otras células reparadoras para sintetizar colágeno. En heridas con solución de continuidad la TGF- $\beta$  promueve una repuesta exagerada de colágeno y miofibroblastos. Su expresión resulta en aumento de deposición de colágeno en las cicatrices de heridas y con su consiguiente aspecto hipertrófico.<sup>26, 27</sup>

La Dexametasona es un glucocorticoide con acción potente, que tiene efectos desinflamatorios e inmunosupresores. Es muy superior a otros glucocorticoides sintéticos, por poseer efectos minerolocorticoides muy débiles. La dexametasona inhibe el proceso de síntesis de tromboxanos, prostaglandinas y leucotrienos, suprimiendo de esta manera la migración de leucocitos, también disminuye la actividad fibroblástica, revierten los efectos capilares de la histamina e inhibe la formación de anticuerpos. Es un glucocorticoide de rápida acción y de vida media corta de 36 a 72 horas.

Numerosos efectos adversos y secundarios se han atribuido a los glucocorticoides. Los corticoesteroides deben usarse con precaución en pacientes con riesgo de infecciones o pacientes con infecciones activas ya que pueden enmascarar signos y síntomas si se usan antes de ser diagnosticados, en pacientes con diabetes mellitus ya que causan o aumentan la hiperglucemia, en paciente con enfermedad de úlcera péptica, intestino inflamatorio, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia renal.<sup>21, 22, 27</sup>

Los efectos adversos más comunes del uso de corticoesteroides sistémicos se listan a continuación:

- Estado Cushingoide
- Activación de úlcera péptica

- Hiperglucemia y precipitación de diabetes
- Retención de sodio y fluido
- Osteoporosis
- Pancreatitis intersticial aguda
- Síntomas mentales y emocionales
- Mayor susceptibilidad a la infección
- Insuficiencia suprarrenal iatrogénica

También en sus presentaciones oftálmicas y dermatológicas tópicas se pueden presentar efectos adversos entre los cuales se encuentran:

- Cataratas
- Papiledema
- Queratitis: viral, bacteriana, fúngica
- Glaucoma
- Midriasis
- Visión borrosa
- Opacidades del cristalino

En cada paciente individual la presentación de los efectos adversos puede depender de factores hereditarios, el proceso de alguna enfermedad crónica, la presencia de otras enfermedades, el estado nutricional y endocrino y muchos otros factores.<sup>21, 22, 27</sup>

El médico debe determinar y continuar reevaluando las necesidades individuales de cada paciente para el uso de los corticosteroides, la elección de dosis, ruta, agente, la duración de la terapia y la relación beneficios terapéuticos en comparación con los posibles efectos nocivos.<sup>21, 22</sup>

## **CRIOTERAPIA**

En la medicina se ha extendido el uso de terapia de frío, además de ser probablemente el tratamiento más simple y antiguo para el tratamiento de lesiones agudas, se ha demostrado su efectividad en cirugía ya que hay evidencia no solo sobre su acción en tejidos superficiales sino también en tejidos profundos en estudio en animales y humanos.<sup>28</sup>

El efecto de la aplicación de frío se basa en la aparición de un gradiente térmico. Este es el cambio o la conducción de calor de dos cuerpos que están a temperaturas diferentes. El calor de los tejidos corporales se transfiere al cuerpo con menor temperatura por el proceso de conducción de calor. El grado de disminución de calor, varía dependiendo del método y tiempo de aplicación.<sup>28, 29</sup>

En la superficie cutánea y en los tejidos profundos la aplicación de frío provoca un rápido descenso de la temperatura, el cual puede variar también dependiendo del grosor de la piel y el tejido subcutáneo como se encontró por Otte et al (2002). No existen consensos establecidos sobre la duración y el método ideal para la aplicación de la terapia de frío.<sup>30</sup>

El estímulo de frío sobre los tejidos provoca una disminución del metabolismo facilitando así una reducción del daño tisular secundario a una lesión inflamatoria como al que se expone durante la cirugía. Existen diversas señales del proceso de inflamación y reparación como la histamina y la colágenasa que disminuyen su actividad con la aplicación de frío.<sup>31</sup>

Hay controversia sobre los efectos cardiovasculares en la aplicación de frío. Fundamentalmente hay un efecto vasoconstrictor, producido por la acción directa y refleja por medio de los reflejos espinales con lo que se disminuye el aporte sanguíneo, además aumenta la viscosidad de la sangre lo que también ayuda a disminuir el flujo sanguíneo en el área lesionada.<sup>31, 32</sup>

Se ha encontrado que el frío produce una disminución de la permeabilidad vascular lo que conduce a una menor acumulación de fluidos en el espacio extracelular. Esta vasoconstricción inicial es considerada el principal mecanismo para reducir la tumefacción y la hemorragia tras un trauma y sirve a su vez disminuyendo el edema y las reacciones inflamatorias. La vasodilatación refleja solo se presenta al aplicar frío muy severo ya que es un mecanismo que protege contra la congelación.<sup>28, 32</sup>

El frío produce un estado de hibernación en los tejidos disminuyendo las demandas metabólicas y necesidad de oxígeno. Esto es importante ya que tras una lesión se puede producir una disminución del aporte de oxígeno, el frío con su efecto hace que estas necesidades sean menores y haciendo que este sea suficiente. Además esta reducción metabólica inhibe también la liberación de mediadores químicos como la histamina, disminuyendo así la respuesta de la reparación y fibrosis.<sup>28, 29, 32</sup>

El frío también produce una disminución de la conducción nerviosa a corto plazo que dura aproximadamente de quince a treinta minutos una vez cesado el tratamiento, así la estimulación de fibras sensitivas se hace más lenta y menos sensible con la consiguiente disminución del dolor. El frío tiene un efecto mio-relajante producido por espasticidad ya que disminuye la excitabilidad de los

husos neuromusculares, aunque otros autores proponen que es debido a un bloqueo de fibras eferentes gama.<sup>33</sup>

No se tiene un consenso sobre el tiempo y método para una óptima aplicación de la terapia, ya que dependiendo de la patología a tratar estos cambian, Otte et al (2002) encontró que una disminución de aproximadamente 7°C en la temperatura de los tejidos era suficiente para desencadenar los cambios vasculares, metabólicos y antiinflamatorios deseados. Las características de cada paciente nos llevan a variar la temperatura y tiempo de aplicación del hielo o frío ya que el grosor del tejido subcutáneo es una barrera que conserva el calor, por lo que al tener un paciente con 1cm de tejido subcutáneo contra alguien con 3cm o más nos hará variar el tiempo que será necesario mantener la aplicación del frío por el mismo método para alcanzar una reducción en la temperatura de los tejidos profundos.<sup>30</sup>

Bleakley et al (2004) encontró en un estudio realizado a pacientes con lesión de tobillo que la aplicación de la terapia de frío por periodos cortos e intermitentes era superior a la aplicación por tiempos prolongados ya que se alcanzaba la temperatura deseada en los tejidos y se prevenían el daño celular secundario por una larga exposición al frío.<sup>31</sup>

## **INVESTIGACIONES PREVIAS**

El edema facial y equimosis periorbitaria posoperatorias y el sangrado intraoperatorio son morbilidades no deseadas después de un tratamiento quirúrgico. La apariencia causada por estas puede llevar al paciente a presentar miedo sobre los resultados de la cirugía, ya que la cara es la unidad estética más expuesta del cuerpo.<sup>34, 35</sup>

El uso de esteroides en la rinoplastia está ampliamente estudiado en la literatura. Griffies et al (1989) encontró un beneficio en el uso de corticoesteroides en pacientes que fueron sometidos a rinoplastia con osteotomías, usando una escala de 4 puntos para el edema y la equimosis y observando un descenso de los valores de la escala. Hoffmann et al (1991) también realizó un estudio con 49 pacientes en los cuales se administraron corticoesteroides preoperatorios y posoperatorios, observando una disminución en el edema la equimosis y las molestias en general del paciente.<sup>36, 37</sup>

Sin embargo Benson et al (2013), realizó un metaanálisis sobre el uso de esteroides en cirugía cosmética, donde se incluyeron 15 artículos sobre el efecto de los corticoesteroides en el edema y equimosis en rinoplastia, donde solo se encontró una diferencia significativa en los primeros días posoperatorios.<sup>38</sup>

En un estudio realizado por Meningaud et al (2003) encontró que los pacientes que se sometieron a cirugía cosmética se encontraron más deprimidos y ansiosos que la población en general. Cuando planeamos una rinoplastia el factor más importante que debemos considerar es la satisfacción del paciente.<sup>39</sup>

En la rinoplastia, el sangrado transoperatorio, el edema y equimosis periorbitarios posoperatorios son morbilidades que se tratan de evitar mediante diversas técnicas, en un estudio por Tuncel et al (2013) este utilizó dexametasona con diferentes dosis, aunado a hipotensión controlada para reducir la respuesta inflamatoria, mientras que en otro estudio realizado por Taskin et al (2011) se usó dexametasona combinado con aplicación de frío local comparado con el uso de dexametasona por si sola. En el estudio realizado por Tuncel et al (2013) se utilizó

una escala del 0 al 4 para valorar el grado de edema palpebral posoperatorio (Figura 4) y otra para clasificar la equimosis palpebral posoperatoria (Figura 5), estas se comparaban a las 24hrs 2, 5, 7 y 10 días posoperatorios.<sup>34, 35</sup>

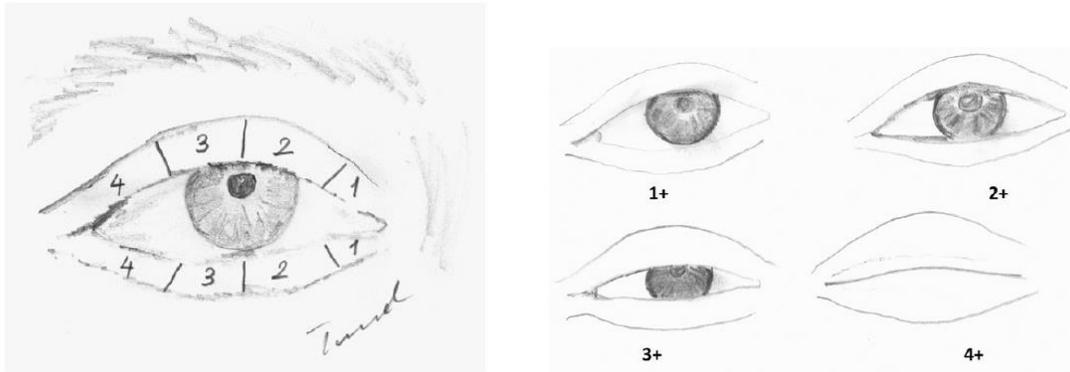


Figura 4 y 5. Clasificación visual para edema y equimosis. Obtenido de Tuncel U, Turan A, Bayraktar MA, Erkorkmaz U, Kostakoglu N. Efficacy of dexamethasone with controlled hypotension on intraoperative bleeding, postoperative oedema and ecchymosis in rhinoplasty. J Craniomaxillofac Surg. 2013;41(2):124-8.

En otro estudio realizado por Taskin et al (2011) Comparando dexametasona e irrigación fría se utilizó esta misma clasificación, y agrego un punto más a la clasificación en donde la equimosis se extiende hasta el área por debajo del hueso malar y además agrego una escala para valorar el edema que va del 0 al 5 (figura 6), Taskin tomo fotografías a las 24 horas, 3, 5 y 7 días posoperatorios y comparo el edema y la equimosis mediante los registros fotográficos.<sup>34</sup>

**Table I.** Scoring System for Ecchymosis and Edema

Rating	Extent of Periorbital Ecchymosis	Eyelid Edema
0	No ecchymosis	No edema
1	Up to medial one-third of the lower and/or upper eyelid	No coverage of iris with eyelids
2	Medial half of the upper and/or lower eyelid	Slight coverage of iris with swollen eyelids
3	Up to the full length of the lower and/or upper eyelid	Full coverage of iris with swollen eyelids
4	Entire part of the lower and upper eyelid and/or conjunctiva	Full closure of eyes
5	Extension of ecchymosis below the malar bone	

Figura 6. Sistema de score para equimosis y edema. Obtenido de Taskin U, Yigit O, Bilici S, Kuvat SV, Sisman AS, Celebi S. Efficacy of the combination of intraoperative cold saline-soaked gauze compression and corticosteroids on rhinoplasty morbidity. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;144(5):698-702.

En ambos estudios se encontró que la administración de corticoides aunados a otra terapia que disminuyeran la vasodilatación y perfusión vasculares tenían un efecto en disminuir la respuesta inflamatoria.<sup>34, 35</sup>

En el estudio de Taskin et al (2011) se encontró una disminución significativa del tiempo transoperatorio mediante el uso del tratamiento combinado en comparación con la dexametasona sola, mientras que Tuncel et al (2013) encontró una diferencia en el tiempo operatorio entre los grupos experimentales y el grupo control sin tratamiento, observando una disminución del tiempo transoperatorio en aquellos donde se utilizó una combinación de dexametasona e hipotensión controlada.<sup>34</sup>

En ambos estudios se encontró una disminución importante del sangrado transoperatorio también de manera notablemente significativa con valores de p menores a 0.001 en los pacientes en los que se usaron las terapias combinadas en

comparación con aquellos en los grupos control en el estudio de Tuncel et al (2013) y con una p menor a 0.05 en el estudio de Taskin et al (2011).<sup>34, 35</sup>

Ambos estudios hablan de la importancia de la equimosis y edema periorbitario posoperatorio y los miden mediante la escala antes mencionada otorgándoles valores numéricos cuantificables y usando registros fotográficos para comparar la evolución de los pacientes en los días subsecuentes, Taskin et al (2011) encontró que el uso de la terapia combinada se podía observar como una disminución de los valores de la escala comparados con el grupo control, se observó una diferencia desde el primer día posoperatorio sobre todo para la disminución del edema, para la equimosis fue menor la diferencia. En el estudio de Tuncel et al (2013) también se encontró una disminución en los valores de la escala entre los grupos experimentales comparados con el grupo control, en este estudio se observó una diferencia significativa desde el primer día pero sin diferencia para el último día de registro que fue el día diez.<sup>34, 35</sup>

Taskin et al (2011) menciona en su estudio que “El sangrado intraoperatorio causa dificultades para el cirujano y aumenta el tiempo de operación y que el edema y la equimosis periorbitarias posoperatorias son socialmente inquietantes y aterrador para los pacientes”. Esto causa estrés para el paciente. La equimosis puede llegar a causar una hiperpigmentación del área.<sup>34</sup>

Otro efecto indeseable es que el edema periorbitario disminuye la agudeza visual de manera transitoria sobre todo en las primeras veinticuatro horas. Todo lo anterior conlleva a que el paciente tarde más tiempo en reincorporarse a sus actividades sociales y laborales, lo que puede traducirse en pérdidas económicas.<sup>34,</sup>

35

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿La crioterapia en combinación con dexametasona disminuirá el tiempo transoperatorio, el sangrado transoperatorio y el edema y equimosis periorbitarias en comparación con la dexametasona en pacientes operados de rinoplastia con osteotomías?

## JUSTIFICACIÓN

La rinoplastia es una cirugía que se practica comúnmente en nuestro medio, se reportaron un total de 2,292 de pacientes con el diagnóstico de desviación septal en el periodo de 2016 a 2018, de los cuales 226 pacientes (9.8%) fueron sometidos a rinoplastia. La rinoplastia representó el 25%, 19.8% y 24.5% del total de las cirugías realizadas en nuestro servicio en 2016, 2017 y 2018 respectivamente. Siendo una de las cirugías que se realiza con mayor frecuencia en nuestro servicio es importante para nosotros poder ofrecer al paciente un tiempo de recuperación corto y el mejor resultado posible. Esto depende en gran parte de controlar las complicaciones que son secundarias a la respuesta inflamatoria. Las complicaciones se presentan como edema y equimosis periorbitarias y pueden ser medidas de manera objetiva, a mayor grado de las mismas se incrementa el tiempo de recuperación impidiendo al paciente reincorporarse a sus actividades diarias. También aumentan la formación de tejido fibroso que puede depositarse de manera desordenada afectando el resultado final de la cirugía y teniendo impacto en la calidad de vida del paciente. Los antiinflamatorios esteroideos son el estándar de tratamiento para prevenir estas complicaciones y que han probado en numerosos estudios su eficacia cuando se usan durante el periodo perioperatorio, sin embargo los efectos secundarios de estos son numerosos y dosis dependientes, por lo que no pueden ser usados de manera indiscriminada. Existe poca evidencia sobre métodos adicionales para poder reducir las complicaciones. Nosotros creemos que la crioterapia es una buena opción de tratamiento, con nulos efectos secundario o adversos. Tiene la ventaja de ser de muy bajo costo, de fácil aplicación y altamente reproducible en cualquier medio. Este ha demostrado su eficacia en el pasado en la reducción de la inflamación, sin embargo hay muy poca evidencia sobre su eficacia en la rinoplastia. En este estudio se pretende obtener evidencia de que la crioterapia puede ser usada en combinación con los antiinflamatorios esteroideos para reducir las complicaciones en la rinoplastia, evitar los efectos adversos que podrían surgir de la necesidad de usar dosis adicionales de antiinflamatorios esteroideos y reducir el tiempo de recuperación en los pacientes que son sometidos a rinoplastia en el Hospital Civil de Culiacán.

## **HIPÓTESIS**

La dexametasona en combinación con crioterapia disminuirá el sangrado transoperatorio, el tiempo quirúrgico, y el edema y equimosis periorbitaria en pacientes operados de rinoplastia con osteotomías.

## **OBJETIVO GENERAL**

Demostrar que la dexametasona más crioterapia será más eficaz que la dexametasona sola para disminuir el tiempo operatorio, sangrado perioperatorio, edema y equimosis periorbitaria en pacientes sometidos a rinoplastia con osteotomías.

## **OBJETIVO ESPECÍFICO**

Medir y comparar el tiempo quirúrgico entre la dexametasona + crioterapia y la dexametasona sola en los pacientes operados de rinoplastia con osteotomías.

Medir y comparar el sangrado transoperatorio entre la dexametasona + crioterapia y la dexametasona sola en los pacientes operados de rinoplastia con osteotomías.

Medir y comparar el grado de equimosis y edema periorbitarios entre la dexametasona + crioterapia y la dexametasona sola en los pacientes operados de rinoplastia con osteotomías.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se trató de un estudio clínico controlado abierto en pacientes sometidos a rinoplastia con osteotomías en quienes fueron tratados con antiinflamatorios esteroideos preoperatorios y crioterapia transoperatoria (Dexametasona vs Dexametasona más crioterapia), se cuantificaron la cantidad de sangrado y el tiempo transoperatorio y se tomaron fotos posquirúrgicas a los 7, 14 días y el mes posquirúrgico para valorar el grado de edema y equimosis.

### **UNIVERSO DEL ESTUDIO**

Se incluyeron a todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente de rinoplastia con osteotomías por parte del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Civil de Culiacán, en el periodo comprendido de octubre de 2015 a Agosto de 2018.

### **LUGAR DE REALIZACIÓN**

El presente proyecto de investigación se realizó en las instalaciones del Hospital Civil de Culiacán, en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y en el área de quirófanos.

### **PERIODO DE TIEMPO DE REALIZACIÓN.**

El estudio comprendió desde octubre del 2015 hasta Agosto del 2018

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Se incluyeron a todos los pacientes sometidos a rinoplastia con osteotomías bilaterales.

Mayores de 15 años.

Ambos sexos.

Que el paciente o tutor en caso de menores de edad estuvieran de acuerdo con cirugía y el estudio.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Pacientes con contraindicaciones para cirugía

Infección activa aguda previa cirugía

Úlcera péptica

Diabetes Mellitus

Problemas psiquiátricos

Alergia a esteroides

Que el paciente o tutores no accedieran a cirugía o que se rehusaran a participar al estudio

## **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.**

No apego a seguimiento

Uso de antiinflamatorios esteroideos posoperatorios

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO**

Se utilizaron medias y desviaciones estándar y pruebas T para comparar los grupos. Para compararlos en el transcurso del tiempo se utilizó una anova de medias repetidas, La significancia estadística se presumió en  $p \leq 0.05$ . Se utilizó el software SPSS versión 21.

## **CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Se requirieron cien pacientes para que con una potencia de 80% se detectaron una diferencia de 0.2 en la escala de equimosis, se supone una varianza de 0.5 y una significancia de 0.5, se utilizó la prueba t para diferencia de medias.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

### **Captación de pacientes:**

Los pacientes que acudieron al servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y que cumplieron los criterios quirúrgicos para rinoplastia con osteotomías siendo éstos mayores de 15 años, cualquier sexo y que estuvieran de acuerdo en ser intervenidos quirúrgicamente.

### **Recolección de datos:**

Una vez captados los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión del protocolo, se les explicó en qué consistía la cirugía, se procedió a la firma del consentimiento informado (Anexo 1) por parte del paciente, o por parte del padre o tutor en caso de menores de edad.

Una vez que los pacientes fueron valorados y que firmaron el consentimiento informado, fueron programados para intervención quirúrgica, dándose las indicaciones de cuidados prequirúrgicos.

Después se asignó al paciente un grupo mediante la tabla de aleatorización de grupos, realizado mediante computadora (Anexo 2) por el autor. La intervención se

estableció de la siguiente manera:

El grupo control: donde se aplicaron 8 miligramos de dexametasona intravenosa 15 a 30 minutos previos a la cirugía.

El grupo experimental, donde se aplicaron 8 miligramos de dexametasona intravenosa 15 a 30 minutos previos a la cirugía y se aplicó crioterapia colocando compresas impregnadas de solución salina helada (-8° a 2° Celsius) en dorso nasal entre los pasos de la cirugía.

Las cirugías se realizaron bajo anestesia general (previa valoración prequirúrgica por parte del servicio de anestesiología), en los quirófanos del Hospital Civil de Culiacán. Se realizó rinoplastia ya sea con técnica abierta o cerrada con osteotomías, se usaron osteotomos de 4mm con guarda, sin realizar túneles subperiosticos. Se aplicaron 8 miligramos de dexametasona de 30 a 15 minutos previos a la cirugía, sola o en combinación con aplicación de crioterapia con compresas con solución salina helada (-8° a 2° Celsius) en dorso nasal entre los pasos de la cirugía, dependiendo del grupo al que pertenezca el paciente, al final de la cirugía se registró el volumen de sangrado en mililitros y tiempo quirúrgico en horas y minutos.

Posteriormente se tomaron fotografías digitales con una cámara de celular de 16 megapíxeles con el paciente de frente y con ambos ojos abiertos, iluminación natural, fondo blanco o azul, a altura de la línea de Frankfurt a los 7, 14 días, y un mes posquirúrgicos.

### **Análisis de los datos:**

Una vez reunidos los datos demográficos, el tiempo operatorio en horas y minutos, el sangrado en mililitros y las fotografías, se asignaron valores en la escala de Taskin U a los 7, 14 días y el mes posoperatorio para cada paciente por un tercer

médico que no conocía la intervención asignada de cada paciente, se recolectaron en una base de datos de Excel de Microsoft Office (Anexo 3.), para después ser vaciados en el programa SPSS para su organización, codificación y análisis estadístico propuesto.

Se utilizaron medias y desviaciones estándar y pruebas T para comparar los grupos. Para compararlos en el transcurso del tiempo se utilizó una anova de medias repetidas, se utilizara SPSS versión 21.

### Reporte y redacción de resultados:

Una vez hecho el análisis estadístico de los datos, se interpretaron resultados para posteriormente comenzar con la redacción del escrito final del estudio.

### DEFINICIÓN DE VARIABLES

<u>VARIABLES</u>	<u>DEFINICION OPERACIONAL</u>	<u>TIPO DE VARIABLE</u>	<u>ESCALA DE MEDICION</u>
EDEMA DE PARPADOS	Presencia de un exceso de líquido en tejidos de parpados tanto superiores como inferiores, que en ocasiones, puede ofrecer el aspecto de una hinchazón blanda.	Cualitativa/ Ordinal	0 -No edema 1 –Edema leve que no cubre el iris con el parpado  2 -Ligera cobertura del iris con el aumento de volumen del parpado  3 - Cobertura total del iris con el aumento de volumen del parpado  4 - Imposibilidad para abrir el ojo
EQUIMOSIS PERIORBITARIA	Lesión subcutánea caracterizada por depósitos de sangre extravasada debajo de la piel intacta de los parpados.	Cualitativa/ Ordinal	0 – Sin equimosis 1 – Hasta tercio medial de parpado inferior y/o superior

			<p>2 – Mitad medial de parpado inferior y/o superior</p> <p>3- Todo el parpado superior y/o inferior</p> <p>4 – Todo el parpado inferior o superior y/o conjuntiva</p> <p>5 – Extensión de la equimosis hasta por debajo de hueso malar</p>
TIEMPO TRANSOPERATORIO	Tiempo transcurrido desde que se realiza la primera incisión de la rinoplastia hasta que se finaliza al colocar la férula nasal	Cuantitativa/ Continua	Tiempo en horas y minutos
SANGRADO TRANSOPERATORIO	Hemorragia causada por heridas quirúrgicas, disección, manipulación y osteotomías realizadas durante la rinoplastia.	Cuantitativa/ Continua	Cantidad en mililitros de sangrado
POSOPERATORIO	Tiempo que transcurre inmediatamente después de dar por finalizado el acto quirúrgico hasta el alta del paciente	Cuantitativa/ Continua	Tiempo en horas y días

## ESTANDARIZACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

El sangrado transoperatorio fue medido en mililitros de sangrado, del cálculo realizado por el servicio de anestesiología del volumen de líquidos aspirados.

El tiempo operatorio fue medido en hora y minutos, por el servicio de anestesiología.

Se utilizaron las clasificaciones para equimosis y edema orbitario de Taskin U. (Tabla 1.)

Tabla 1. Escala de Taskin U.

<b>Grado</b>	<b>Edema periorbitario</b>	<b>Equimosis periorbitaria</b>
<b>0</b>	No edema	Sin equimosis
<b>1</b>	Edema leve que no cubre el iris con el parpado	Hasta tercio medial de parpado inferior y/o superior
<b>2</b>	Ligera cobertura del iris con el aumento de volumen del parpado	Mitad medial de parpado inferior y/o superior
<b>3</b>	Cobertura total del iris con el aumento de volumen del parpado	Todo el parpado superior y/o inferior
<b>4</b>	Imposibilidad para abrir el ojo	Todo el parpado inferior o superior y/o conjuntiva
<b>5</b>		Extensión de la equimosis hasta por debajo de hueso malar

Sistema de score para equimosis y edema. Obtenido de Taskin U, Yigit O, Bilici S, Kuvat SV, Sisman AS, Celebi S. Efficacy of the combination of intraoperative cold saline-soaked gauze compression and corticosteroids on rhinoplasty morbidity. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;144(5):698-702.

## **ASPECTOS ÉTICOS:**

La tesis fue sometida a evaluación y aprobación por parte del Comité de Bioética e Investigación del Centro de Investigación y Ciencias de la Salud (CIDOCS) del Hospital Civil de Culiacán y se recabo en todos los casos la firma del consentimiento informado.

Este protocolo se registrará de acuerdo a la Ley General de Salud en su Título Quinto "Investigación para la salud" Capítulo único, Artículo 100; donde se establece los principios científicos y éticos para el desarrollo de investigaciones en materia de salud.

El protocolo corresponde a una investigación con riesgo mayor que el mínimo, según el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país. (CAPITULO I / TITULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos).

La presente investigación se apegó a la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) en la cual se exponen los principios éticos para investigación médica en seres humanos.

## **RECURSOS Y FINANCIAMIENTO.**

### Recursos humanos:

- Participación de médicos adscritos, residentes y enfermeras del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y de los Quirófanos del C.I.D.O.C.S. y Hospital Civil de Culiacán.

### Recursos materiales:

- Pago de consulta
- Estudios para establecer diagnóstico
- Cubrir estudios de laboratorio y gabinete preoperatorios
- Cubrir gastos de cirugía y hospitalización
- Consumibles de papelería, computadora, impresora, paquete estadístico.
- Los costos pueden variar dependiendo la actualización de costos de la institución.

### Infraestructura:

Instalaciones del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y los quirófanos del Hospital Civil de Culiacán.

- Equipo de rinoplastia
- Lámpara frontal Welch Allyn y Heine
- Equipo de exploración Otorrinolaringológica

### Recursos financieros:

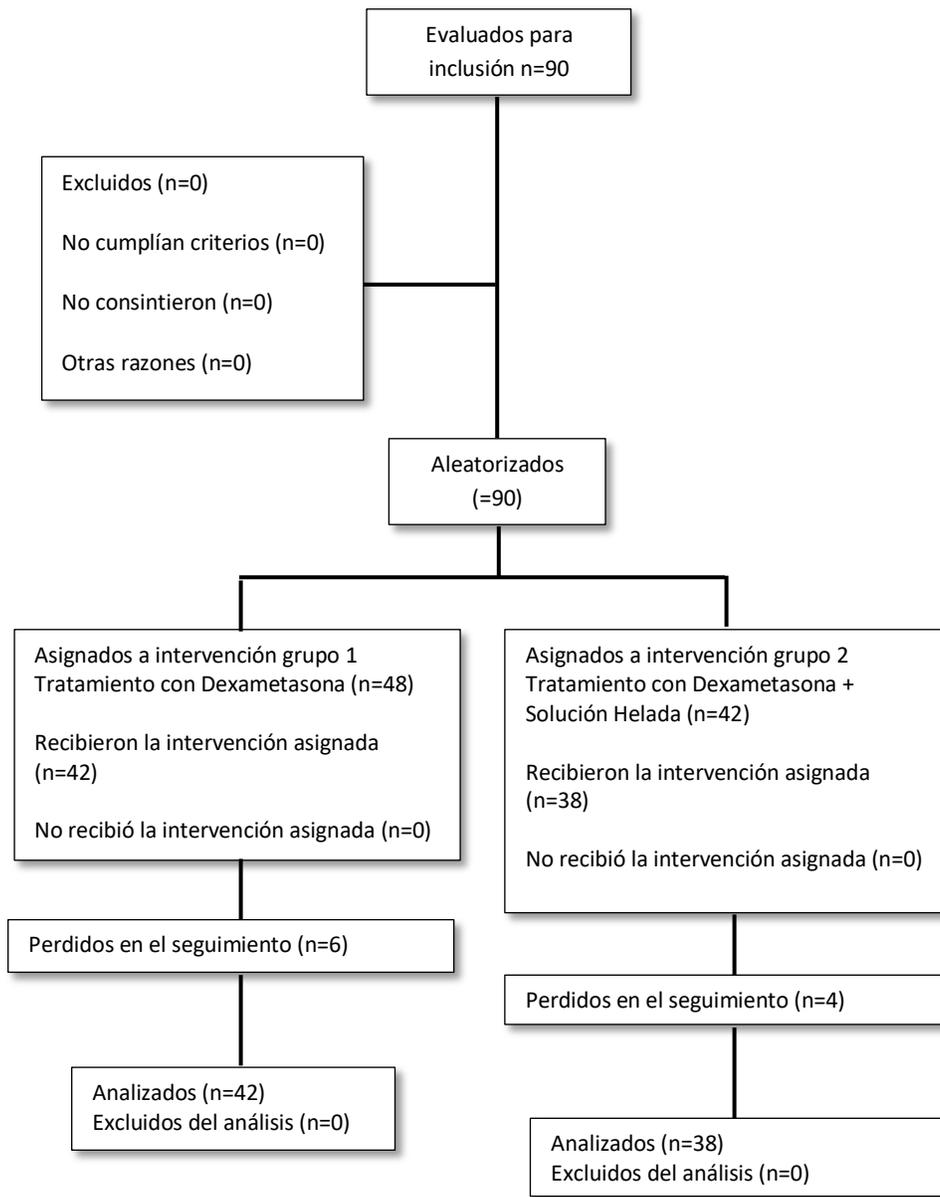
No contamos con recursos financieros para realizar la tesis

## RESULTADOS

### 1). CARACTERÍSTICAS GENERALES:

Se evaluaron un total de 90 pacientes, en la figura 7 se presenta el diagrama de flujo del presente estudio.

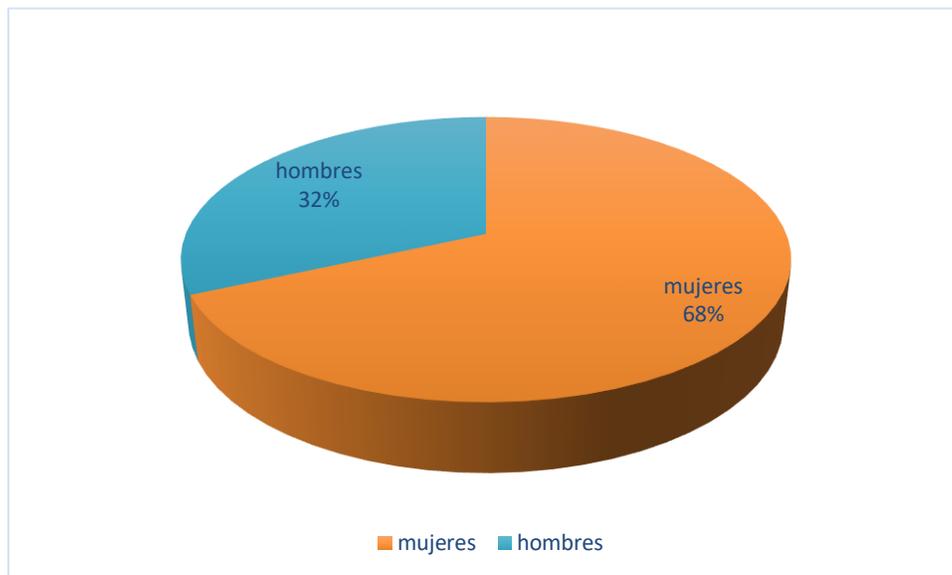
Figura 7. Diagrama de flujo.



Se perdieron 10 pacientes en el seguimiento ya que no acudieron a la toma de fotografías subsecuentes, por lo que se eliminaron del análisis final. Todos los candidatos cumplieron con los criterios de inclusión, ninguno fue excluido del estudio.

En el análisis estadístico final se incluyeron a 80 pacientes, 54 (67.5%) mujeres y 26 hombres (32.5%) (Figura 8.). Con una relación mujer: hombre de 2.1:1. Las edades comprendieron un rango de 16 años a 56 años con una media de 27 años con una desviación estándar de  $\pm 8.44$ .

Figura 8. Distribución por sexo.



Se dividieron de manera aleatoria a los pacientes en dos grupos 42 (52.5%) pacientes para el grupo control y 38 (47.5%) en el grupo experimental. El grupo control contó 29 mujeres (69%) y 13 (31%) hombres. El grupo experimental contó con 25 mujeres (65.8%) y 13 hombres (34.2%).

Las edades para el grupo control tuvieron una media de 28.5 años con una desviación estándar  $\pm 8.8$ , el grupo experimental tuvo una media de edad de 24.5

años con una desviación estándar de 7.8. No se encontraron diferencias significativas en los grupos en cuanto a edad y sexo con valores de  $p=0.814$  para el sexo y de  $p=0.100$  para la edad.

## 2). COMPARACION DE DESENLACES ENTRE GRUPOS

Del total de los pacientes para el tiempo quirúrgico se obtuvo una media de 2.54 horas con una desviación estándar de 36 minutos. El sangrado transoperatorio tuvo un promedio de 30.1 mililitros con una desviación estándar de 12.1 en el total de pacientes. Para la escala de Taskin U, tuvimos un global de 2.06 con una desviación estándar de 1.35 para los 7 días, de 0.95 con una desviación estándar de 1.08 para los 14 días y de 0.47 con una desviación estándar de 0.79 para el mes.

Al comprar los desenlaces estudiados entre los grupos, para el sangrado en mililitros se encontró una diferencia significativa siendo menor el sangrado para el grupo experimental. El tiempo transoperatorio fue mayor para el grupo experimental pero no se encontró una diferencia estadísticamente significativa. Todo lo anterior se resume en la tabla 2.

Tabla 2. Sangrado y tiempo quirúrgico.

	Dexametasona + Crioterapia	Dexametasona	p
Sangrado (ml)	28.0 $\pm$ 12.9	33.8 $\pm$ 10.6	0.031
Tiempo transoperatorio (hrs)	2:55 $\pm$ 0:37	2:53 $\pm$ 0:38	0.955

En la escala de Taskin U, se midió el grado de edema y equimosis mediante fotografías en las consultas posoperatorias a los 7 días, 14 días y el mes de posoperados, el grupo control la media a los siete días en la escala fue de 2.4, a los 14 días de 1.4 y al mes de 0.7. Para el grupo experimental la media a los 7 días fue de 1.7, para los 14 días de 0.5 y al mes de 0.3. Se encontró una diferencia significativa entre estas, observándose menor valor en las escalas de los pacientes de grupo experimental desde la primera medición a los 7 días, observándose la

mayor diferencia a los 14 días. Las diferencia entre las medias de las mediciones de cada grupo y el valor de p se resume en la tabla 3.

Tabla 3. Comparación de escala de Taskin U.

Variable	Dexametasona + Crioterapia	Dexametasona	Diferencia	p
Escala 7 días	1.7 ±1.0	2.4 ±1.6	-0.7	0.016
Escala 14 días	0.5 ±0.6	1.4 ±1.3	-0.9	0.000
Escala 1 mes	0.3 ±0.4	0.7 ±1.0	-0.4	0.022

### 3). COMPLIACIONES

No se reportaron complicaciones de ningún tipo entre ambos grupos.

## DISCUSIÓN

La rinoplastia es una de las cirugías más comúnmente realizadas en nuestro medio. De acuerdo a las estadísticas de la American Society of Plastic Surgeons, la rinoplastia es la segunda cirugía cosmética más frecuente, siendo también una de las cirugías más realizadas en nuestro servicio.<sup>3</sup>

En un estudio realizado por Meningaud et al 2003 se encontró que los paciente sometidos a una cirugía estética, se encontraban más deprimidos y estresados que los aquellos sometidos a otro tipo de cirugías. Encontramos una similitud entre nuestros pacientes con lo que se observa en la literatura, aunque en este estudio no se midió dicho parámetro.<sup>39</sup>

El cirujano debe de tratar de conseguir los mejores resultados posibles, buscando al mismo tiempo disminuir la morbilidad que la cirugía pueda ocasionar al paciente. En la búsqueda de este fin se han intentado comparar distintas técnicas quirúrgicas, en general existiendo dos técnicas: El abordaje cerrado y el abierto.

El abordaje cerrado que tiene como ventaja que la manipulación de tejidos es menor y con un manejo de estructuras de soporte naturales más conservadora que con la técnica abierta, además de que no existen incisiones visibles en la piel del paciente, sin embargo se sacrifica visibilidad de las estructuras nasales para el cirujano, lo que puede afectar los resultados finales del procedimiento. En el abordaje abierto la manipulación de tejidos y de estructuras de soporte es mayor, pero la exposición de las estructuras cartilaginosas, óseas y de tejidos blandos es superior a las técnicas cerradas, el cirujano debe de elegir la que más le convenga al paciente dependiendo de cada caso individual, con la que se sienta más cómodo y tenga mayor experiencia y aquella con la se puedan alcanzar los resultados más óptimos y con la menor morbilidad posible. En nuestro estudio se usaron ambas técnicas ya que cada caso requería abordajes individualizados, con el fin de lograr el mejor resultado posible.<sup>1, 2, 3</sup>

Para las osteotomías se han estudiado diferentes abordajes, tanto externos como internos, respetando el periostio, sin dañar a la mucosa nasal, entre muchas

otras, sin embargo no se han encontrado diferencias entre una técnica y otra en disminuir el sangrado, la equimosis y el edema. En un estudio realizado por Yücel et al (2005) no encontró diferencias significativas entre el abordaje externo o interno en cuanto a sangrado y edema, aunque encontró una diferencia significativa en la equimosis al segundo día pero la cual para el séptimo día ya no era significativa. En otro estudio realizado por Tardy et al (1984) no encontró diferencias entre los dos abordajes. En nuestro estudio solo se utilizaron las osteotomías con abordaje interno y osteotomos de 4mm con guarda para cada lado con lo que se evita el sesgo sobre la aparición de la equimosis periorbitaria y además se evita de crear heridas adicionales en la piel de los pacientes.<sup>40, 41</sup>

El sangrado transoperatorio, la equimosis y el edema periorbitarios son tres de las morbilidades de la rinoplastia que se intentan disminuir en lo posible. El sangrado transoperatorio disminuye la visibilidad del campo quirúrgico, lo que lleva al cirujano o ayudante de cirujano a intentar limpiar el campo para poder ver adecuadamente las estructuras, esto impide resultados óptimos y aumenta en tiempo quirúrgico, exponiendo al paciente a mayores dosis de anestésicos, elevando la tasa de efectos adversos posibles que puedan presentarse. La equimosis y el edema en algunos pacientes puede llegar a ser impactantes o avergonzarlos lo que hace que se aplacen sus actividades sociales o laborales por más tiempo.<sup>34, 35, 42</sup>

Muchos son los factores que juegan en el desarrollo de estas morbilidades, factores propios del paciente como el estado de coagulación, la edad, el tipo de piel y más factores; como factores externos como el tipo de abordaje de rinoplastia, el tipo de osteotomías, los medicamentos usados y el control de la tensión arterial durante la cirugía, entre muchos otros. Algunos de estos son imposibles de manejar por el cirujano, otros como la presión arterial durante la anestesia son controlables y tienen un efecto en el sangrado transoperatorio, el edema y la equimosis. Tuncel et al (2013), encontró una diferencia significativa en un estudio en pacientes donde se comparó el uso de hipotensión controlada y dexametasona con distintas dosis contra placebo, encontrándose una diferencia significativa en el sangrado, equimosis y edema posoperatorio. En una revisión sistemática realizada por Ong et al (2016) donde se incluyeron dos estudios en los cuales se demostró la disminución del edema y la equimosis durante las primeras 48 horas. En este estudio no se utilizó hipotensión controlada en la anestesia durante la cirugía, así de esta manera se elimina la influencia sobre las variables de estudio.<sup>35, 42</sup>

Los esteroides se han estudiado ampliamente en la rinoplastia por sus efectos en la reducción de sangrado transoperatorio, edema y equimosis periorbitarios. En un estudio de Habbal y Powell (1978) encontraron una diferencia significativa en la disminución del edema posoperatorio tras la aplicación de esteroides sistémicos durante los primeros dos días, sin embargo no se encontró diferencias significativas a las 72 horas. En una revisión sistemática realizada por Ong A. et al (2016) en donde se incluyeron catorce artículos donde se comparaban el uso de distintos esteroides a distintas dosis, rutas de administración y preparaciones, se encontró que los esteroides disminuyen el edema y la equimosis de manera significativa en once estudios de los incluidos.<sup>42</sup>

La terapia de frío o crioterapia es uno de los tratamientos más simples para las lesiones agudas. El efecto de la aplicación de frío se basa en la aparición de un gradiente térmico. En la superficie cutánea y en los tejidos profundos la aplicación de frío provoca un rápido descenso de la temperatura, el cual varía dependiendo del grosor de la piel, el tejido subcutáneo y el tiempo de exposición, Otte et al (2002) encontró que había una diferencia entre el tiempo necesario para alcanzar un gradiente térmico en pacientes con distinto grosor de piel y tejido subcutáneo cuando estos variaban más de diez milímetros, la piel de la nariz y su tejido subcutáneo es muy delgado por lo que a pesar de las variaciones entre individuo e individuo, la diferencia no llega a ser significativa. El estímulo de frío sobre los tejidos provoca una disminución del metabolismo facilitando así una reducción del daño tisular secundario a una lesión inflamatoria, como al que se expone durante la cirugía. También existen efectos cardiovasculares con vasoconstricción lo que disminuye el sangrado y la permeabilidad de líquido al tercer espacio así como la migración de células inflamatorias. En un estudio de Taskin et al (2011), se demostró una disminución del edema y equimosis al usar crioterapia combinada con antiinflamatorios esteroideos. Se ha encontrado en estudios que también ayuda a disminuir la conducción nerviosa con la consiguiente disminución del dolor. En un estudio de Espinoza et al (2010) se observó una disminución significativa del dolor en pacientes a quienes se les aplicó crioterapia en lesiones musculoesqueléticas, aunque este no fue medido en nuestro estudio cabe mencionar que es otro de los beneficios de la crioterapia. Bleakley et al (2004) realizó una revisión sistemática comparando la crioterapia sola o combinada contra distintos métodos en lesiones agudas de tejidos blandos, este encontró que había una mejor respuesta en los pacientes donde se utilizaba crioterapia ya sea sola o combinada que en aquellos donde no se utilizaba. Es por eso que nos decidimos a usar la crioterapia ya que ha

demostrado su efectividad sola o combinada y que tiene casi nulos efectos adversos si es aplicada adecuadamente.<sup>30, 31, 34</sup>

En el estudio se incluyeron un total de ochenta pacientes, de los cuales el 67.5% eran mujeres, observando que las mujeres son las paciente que más se someten a cirugías con un fin estético o reconstructivo. Las edades comprendieron un rango de 16 años a 56 años con una media de 27 años, encontrando que la mayoría de los pacientes se encuentran en una etapa productiva de la vida y que el alargamiento de la recuperación tiene mayor impacto sobre sus vidas tanto socialmente como laboralmente como lo describió Tuncel et al (2013). Es por esto que el cirujano debe de encontrar la forma de evitar el desarrollo de edema y equimosis durante la rinoplastia. Por eso se decidió utilizar esteroides sistémicos por sus efectos antiinflamatorios ampliamente demostrados en combinación con crioterapia ya que es una terapia fácil de aplicar y sin efectos adversos si se aplica de manera adecuada.<sup>35</sup>

Los pacientes se dividieron en dos grupos, un grupo experimental donde se les dio esteroides sistémicos previos a la cirugía por vía intravenosa y se aplicaron gasas empapadas de solución salina helada sobre el dorso nasal entre cada paso de la cirugía. En el grupo control solo se les dieron esteroides sistémicos por vía intravenosa previos a la cirugía. Posteriormente se tomaron fotografías a los siete, catorce días y al mes posoperatorios. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a edad y sexo en ambos grupos. Taskin et al (2011), realizó un estudio donde se les aplicaba 10mg de dexametasona intravenosa a los pacientes y se aplicaban gasas empapadas con solución salina helada haciendo presionando sobre el dorso nasal contra otro grupo donde se aplicaba dexametasona 10mg intravenoso y solo compresiones con gasas secas, luego tomaba fotografías a las 24 horas, 2, 3, 5 7 días posoperatorios. Taskin et al (2011) encontró una diferencia significativa tanto en el tiempo operatorio como en la disminución del edema y la equimosis. En nuestro estudio quisimos observar si había una diferencia a mediano plazo en cuanto a la disminución del edema y la equimosis por lo que se tomaron fotografías a los 7, 14 días y al mes de posoperados.<sup>34</sup>

Para poder realizar la comparación en el grado de edema y equimosis se tomó una escala visual anteriormente utilizada por Taskin et al (2011) donde se da un valor del 0 al 5 al grado de equimosis periorbitaria que presenta el paciente y del 0 al 4 en cuanto al grado de edema periorbitario. Múltiples estudios usan escalas

similares como se observó en una revisión sistemática de Pulikkottil et al (2013), en donde se utilizaron escalas de tres, cuatro y cinco puntos para el edema y equimosis periorbitarios en 12 de 15 estudios sobre los efectos de los corticoesteroides en rinoplastia. Por esta razón decidimos que este tipo de clasificación es la más estandarizada para estudios sobre el efecto de algún tratamiento en la reducción de edema y equimosis periorbitarias posteriores a la rinoplastia.<sup>34, 38</sup>

En nuestro estudio encontramos una diferencia significativa en la cantidad de sangrado entre un grupo y otro, siendo menor en el grupo de terapia combinada de esteroide más crioterapia ( $p=0.031$ ), coincidiendo con los hallazgos de Taskin et al (2011) quien también encontró una disminución del sangrado transoperatorio en los pacientes en quienes se aplicaba compresas heladas en dorso nasal durante la cirugía. En un estudio similar realizado por Sriprakash et al (2017) donde se usó crioterapia transoperatoria aplicando presión sobre dorso nasal con gasas empapadas con solución helada, esteroide preoperatorio e hipotensión controlada contra compresiones con gasas secas y no compresiones en absoluto, se observó una diferencia significativa en la disminución del sangrado transoperatorio.<sup>34, 43</sup>

No encontramos una diferencia significativa en el tiempo transoperatorio, ambos grupos tuvieron una media de dos horas con cincuenta y cuatro minutos. Esto difiere con lo encontrado por otros autores como Taskin et al (2011) y Sriprakash et al (2017) quienes en estudios similares ambos encontraron una diferencia significativa en la reducción del tiempo transoperatorio en aquellos pacientes a quienes se les aplicaba crioterapia en conjunto con corticoesteroide sistémico. Esto puede atribuirse a que cinco cirujanos se involucraron en el estudio, cada uno con distintas curvas de aprendizaje. Sin embargo las técnicas de osteotomías fue la misma para todas las cirugías usando osteotomos de cuatro milímetros, con abordaje interno.<sup>34, 43</sup>

El edema y la equimosis periorbitarias fueron significativamente menores en el grupo experimental, se observó un cambio desde el primer registro fotográfico a los 7 días, los pacientes sometidos a crioterapia y corticoesteroide mostraron un menor grado de equimosis y edema que aquellos a los que solo se les administro corticoesteroide, esta diferencia fue más notable a los 14 días de posoperatorio y persistió hasta el mes. El 76.3% de los pacientes en el grupo experimental habían logrado erradicar el edema y la equimosis periorbitarias por completo al mes de posoperados, el 23.6% restante se encontraba solo con un grado I de la escala de

Taskin U. En el grupo control el solo el 57.2% se encontraba con una resolución completa de la equimosis y edema periorbitarios al mes de posoperados, mientras que el 42.8% restante se encontraba con distintos grados de equimosis y edema periorbitario todavía al mes de posoperados. Taskin et al (2011) y Sriprakash et al (2017) encontraron ambos que los pacientes en quienes se aplicaban compresiones con gasas heladas sobre dorso nasal durante la cirugía y corticoesteroides sistémicos presentaban un menor grado de edema y equimosis periorbitarios posoperatorios que los que solo recibieron corticoesteroides sistémicos, lo que coincide con los hallazgos de nuestro estudio, sin embargo en los estudios antes mencionados solo se realizaba el seguimiento hasta los 7 días en ambos casos, en nuestro estudio quisimos llevar a cabo un seguimiento a largo plazo, ya que en nuestro medio hemos observado una persistencia del edema y la equimosis por más de 14 días en muchos casos. Esto se traduce en menor tiempo de recuperación para el individuo, lo que lo lleva a poder iniciar su vida laboral y social de manera más precoz. Así mismo limitando el estrés y depresión que estos pacientes puedan sufrir.<sup>34, 39, 43</sup>

Una de las limitaciones que pudimos encontrar en este estudio principalmente es el número limitado de pacientes que se pudieron ingresar al estudio, lo que nos quita poder de significancia estadística. Otras limitantes fueron que no se midió el grado de dolor de los pacientes, ni el grado de satisfacción o calidad de vida entre un grupo y otro, tampoco se tomó en cuenta el grosor de la piel o del tejido subcutáneo aunque la diferencia es mínima. El número de cirujanos involucrados también es una de las limitantes ya que cada uno posee curvas de aprendizaje distintas y manejan tiempos quirúrgicos distintos lo que pudo cambiar el resultado del tiempo quirúrgico.

## **CONCLUSIÓN**

El sangrado durante la cirugía, la equimosis y edema periorbitarios posoperatorios luego de una rinoplastia, son complicaciones que el cirujano trata de evitar en lo posible, en este estudio se observó que la aplicación de crioterapia en dorso nasal con solución salina helada durante la cirugía en combinación con la dexametasona disminuyen de manera significativa el sangrado transoperatorio, el edema y la equimosis periorbitaria posoperatoria en la rinoplastia, de esta manera los pacientes pueden reincorporarse a sus actividades de manera más temprana, sin embargo se requieren más estudios sobre el tema ya que existen muy pocos en la literatura.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ducic Y, DeFatta R. Closed rhinoplasty. Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2007;18(3):233-42.
2. Marimuthu M, Bonanthaya K, Shetty P, Wahab A. Open versus closed rhinoplasty with primary cheiloplasty: a comparative study. J Maxillofac Oral Surg. 2013;12(3):289-96.
3. Mohmand MH, Ahmad M. Component Rhinoplasty. World Journal of Plastic Surgery. 2014;3(1):18.
4. Jones N. The nose and paranasal sinuses physiology and anatomy. Advanced drug delivery reviews. 2001;51(1):5-19.
5. Cho GS, Kim JH, Yeo NK, Kim SH, Jang YJ. Nasal skin thickness measured using computed tomography and its effect on tip surgery outcomes. Otolaryngol Head Neck Surg. 2011;144(4):522-7.
6. Elshahat A. Triple Plane Dissection in Open Primary Rhinoplasty in Middle Eastern Noses. Eplasty. 2013;13.
7. Palhazi P, Daniel RK, Kosins AM. The osseocartilaginous vault of the nose: Anatomy and surgical observations. Aesthetic Surgery Journal. 2015;35(3):242-51.
8. Soria J, Conde C, Tuero A, Cachay-Velásquez H. Abordaje de la punta nasal problemática. Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana. 2013;39(4):333-9.
9. Kammann MA, Quirós O. Análisis facial en ortodoncia interceptiva. Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatria. 2013.
10. Gutiérrez D, Alzérreca JE, Naser A, Zúñiga J. Rinoplastias: experiencia de un año en el departamento de otorrinolaringología del Hospital Clínico Universidad de Chile. Rev Hosp Clin Univ Chile. 2011;22:334-41.
11. Alvarado MLLRA, de Armas García BJO, Alvarado LM, Ángel JAVCJ, del Sol C, León-Regal M, et al. Respuesta inflamatoria aguda. Consideraciones bioquímicas y celulares Inflammatory Acute Response. Biochemical and Cellular Considerations. 2015.
12. Toledo Yupanqui CL. INFLAMACION: MEDIADORES QUIMICOS. Revista de Actualización Clínica Investiga. 2014;43:2266.
13. Angus DC, Van Der Poll T. Severe sepsis and septic shock. New England Journal of Medicine. 2013;369(9):840-51.

14. Pérez Ruiz A, Rodríguez Calzadilla A, Sanjurjo Gómez VM, Padrón Chacón R. El papel de óxido nítrico en la hemodinámica, hemostasia e inflamación. *Revista Cubana de Estomatología*. 1997;34(2):84-6.
15. Gragnani A, Müller BR, Silva IDCg, Noronha SMRd, Ferreira LM. Keratinocyte growth factor, tumor necrosis factor-alpha and interleukin-1 beta gene expression in cultured fibroblasts and keratinocytes from burned patients. *Acta Cirurgica Brasileira*. 2013;28(8):551-8.
16. Hardy RS, Raza K, Cooper MS. Endogenous glucocorticoids in inflammation: contributions of systemic and local responses. *Swiss Med Wkly*. 2012;142:13650.
17. Muñoz-Durango N, Vecchiola A, Gonzalez-Gomez L, Simon F, Riedel C, Fardella C, et al. Modulation of Immunity and Inflammation by the Mineralocorticoid Receptor and Aldosterone. *BioMed Research International*. 2015;2015.
18. Chantong B, Kratschmar DV, Nashev LG, Balazs Z, Odermatt A. Mineralocorticoid and glucocorticoid receptors differentially regulate NF-kappaB activity and pro-inflammatory cytokine production in murine BV-2 microglial cells. *J Neuroinflammation*. 2012;9:260.
19. McCurley A, Jaffe IZ. Mineralocorticoid receptors in vascular function and disease. *Molecular and cellular endocrinology*. 2012;350(2):256-65.
20. Jeanneteau FD, Lambert WM, Ismaili N, Bath KG, Lee FS, Garabedian MJ, et al. BDNF and glucocorticoids regulate corticotrophin-releasing hormone (CRH) homeostasis in the hypothalamus. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2012;109(4):1305-10.
21. Lundgren M, Burén J, Ruge T, Myrnäs T, Eriksson JW. Glucocorticoids down-regulate glucose uptake capacity and insulin-signaling proteins in omental but not subcutaneous human adipocytes. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2013.
22. Cohen S, Janicki-Deverts D, Doyle WJ, Miller GE, Frank E, Rabin BS, et al. Chronic stress, glucocorticoid receptor resistance, inflammation, and disease risk. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2012;109(16):5995-9.
23. De la Cruz Carranza HO, Asmat Abanto AS, Guerrero Guevara R. Efectividad del tratamiento profiláctico con dexametasona de 8 y 4 mg para controlar el edema poscirugía de terceros molares incluidos: ensayo clínico aleatorizado de grupos en paralelo. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*. 2013;35(4):157-61.

24. Armstrong E, Armstrong A. Corticoides y cicatrización de las heridas. *Am J Surg.* 2013;206(3):410-7.
25. Smith LK, Tandon A, Shah RR, Mav D, Scoltock AB, Cidlowski JA. Deep sequencing identification of novel glucocorticoid-responsive miRNAs in apoptotic primary lymphocytes. 2013.
26. Calderwood C, Hoile L, O'Reilly K, Davies D, Jones M. Dexamethasone Increases Lysyl Oxidase Release From Primary Ipf Fibroblasts With Possible Therapeutic Implications. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;187:A3385.
27. Jang Y-H, Shin H-S, Choi HS, Ryu E-S, Kim MJ, Min SK, et al. Effects of dexamethasone on the TGF- $\beta$ 1-induced epithelial-to-mesenchymal transition in human peritoneal mesothelial cells. *Laboratory investigation.* 2013;93(2):194-206.
28. Bleakley C, McDonough S, MacAuley D. The Use of Ice in the Treatment of Acute Soft-Tissue Injury: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Am J Sports Med.* 2004;32(1):251–61.
29. White GE, Wells GD. Cold-water immersion and other forms of cryotherapy: physiological changes potentially affecting recovery from high-intensity exercise. *Extreme Physiol Med.* 2013;2(26):1-11.
30. Otte JW, Merrick MA, Ingersoll CD, Cordova ML. Subcutaneous adipose tissue thickness alters cooling time during cryotherapy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83(11):1501–5.
31. Bleakley CM, McDonough SM, MacAuley DC. Cryotherapy for acute ankle sprains: A randomised controlled study of two different icing protocols. *Br J Sports Med.* 2006;40(8):700–5.
32. Rintamäki H. Human responses to cold. *Alaska Med.* 2007;49(2 Suppl):29-31.
33. Espinoza HG, Bustamante IL, Pérez SM. Revisión sistemática sobre el efecto analgésico de la crioterapia en el manejo del dolor de origen músculo esquelético. *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* 2010;17(5):242-52.
34. Taskin U, Yigit O, Bilici S, Kuvat SV, Sisman AS, Celebi S. Efficacy of the combination of intraoperative cold saline-soaked gauze compression and corticosteroids on rhinoplasty morbidity. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;144(5):698-702.
35. Tuncel U, Turan A, Bayraktar MA, Erkorkmaz U, Kostakoglu N. Efficacy of dexamethasone with controlled hypotension on intraoperative bleeding, postoperative oedema and ecchymosis in rhinoplasty. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery.* 2013;41(2):124-8.

36. Griffies WS, Kennedy K, Gasser C, Fankhauser C, Taylor R. Steroids in rhinoplasty. *Laryngoscope* 1989;99(1):1161–1164.
37. Hoffmann DF, Cook TA, Quatela VC, Wang TD, Brownrigg PJ, Brummett RE. Steroids and Rhinoplasty: A Double-blind Study. *Arch Otolaryngol Neck Surg.* 1991;117(9):990–3.
38. Pulikkottil BJ, Dauwe P, Daniali L, Rohrich RJ. Corticosteroid use in cosmetic plastic surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2013;132(3):352–60.
39. Meningaud JP, Benadiba L, Servant JM, Herve C, Bertrand JC, Pelicier Y. Depression, anxiety and quality of life: Outcome 9 months after facial cosmetic surgery. *J Cranio-Maxillofacial Surg.* 2003;31(1):46–50.
40. Yücel ÖT. Which type of osteotomy for edema and ecchymosis external or internal? *Ann Plast Surg.* 2005;55(6):587–90.
41. Tardy MA, Denny JC. Micro-osteotomies in rhinoplasty. *Facial Plast Surg.* 1984;1:137.
42. Ong AA, Farhood Z, Kyle AR, Patel KG. Interventions to Decrease Postoperative Edema and Ecchymosis after Rhinoplasty: A Systematic Review of the Literature. *Plast Reconstr Surg.* 2016;137(5):1448–62.
43. Sriprakash V. Efficacy of the Intraoperative Cold Saline-Soaked Gauze Compression on Intraoperative Bleeding , Postoperative Oedema and Ecchymosis in Rhinoplasty. 2017;4(3):707–10.

## **ANEXO 1.**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA**

Título del protocolo: **USO DE DEXAMETASONA CONTRA SOLUCION SALINA HELADA EN LA PREVENCION DE COMPLICACIONES EN RINOPLASTIA**

Investigador principal: Dr. Gaudencio Antonio Díaz Pavón

Sede donde se realizará el estudio: Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y quirófanos del Hospital Civil de Culiacán.

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

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, deberá 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 ayuda 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 entregará una copia firmada y fechada.

#### **1. Justificación de estudio**

La rinoplastia es una cirugía que va en aumento en los últimos años, principalmente para fines estéticos, los resultados de la misma provocan estrés tanto al paciente como al médico. Controlar el mecanismo de la inflamación nos lleva a reducir el tiempo que el paciente se encuentra sufriendo del edema y equimosis, el uso de antiinflamatorios previo a la cirugía ayuda prevenir en parte estos efectos no

deseados, sin embargo no son suficientes. La aplicación de frío es usado en medicina por sus efectos antiinflamatorios y vasoconstrictores, se ha demostrado en estudios anteriores su efectividad para disminuir el sangrado y la inflamación tanto transoperatoria como posoperatoria.

## 2. Objetivo del estudio:

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos comparar la eficacia de la terapia combinada de dexametasona más crioterapia contra dexametasona como monoterapia en la disminución de sangrado, tiempo transoperatorio, equimosis y edema transoperatorio en los pacientes sometidos a rinoplastia con osteotomías.

## 3. Beneficios del estudio

Con los resultados de este estudio se podrá determinar si la crioterapia como adyuvante al uso de dexametasona en rinoplastia con osteotomías reduce el tiempo, sangrado operatorio, el edema y la equimosis posoperatorias.

Anteriormente se han realizado pocos estudios que han analizado su uso en rinoplastia, por lo que no hay consenso si este es útil o no. Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido sobre la terapia combinada de dexametasona y crioterapia.

## 1. Procedimientos del estudio

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, se tomaran fotos previas a la cirugía y se le asignara un tipo tratamiento de acuerdo a una lista de grupos ya establecida:

Grupo control: Se aplicara una dosis de dexametasona intravenosa previo a la cirugía.

Grupo experimental: Se aplicara una dosis de dexametasona intravenosa previo a la cirugía y se colocaran gasas impregnadas de solución salina helada en el dorso nasal entre los pasos de la cirugía.

Se registraran mediante fotografías el grado de edema y equimosis periorbitarios en las consultas de seguimiento posoperatorio.

## 2. Riesgos asociados con el estudio

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera fase durante la consulta se realizara la valoración y se determinara si es candidata a la realización de una rinoplastia con osteotomías.

La segunda fase consta de la realización del procedimiento y la aplicación de la intervención de acuerdo al grupo que se le haya asignado. Se medirá el tiempo y cantidad de sangrado.

La tercera fase se realizara durante las consultas subsecuentes, se tomaran fotografías para poder comparar el grado y evolución de equimosis y edema periorbitarios.

## 3. 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 pudiendo informar o no las razones de su decisión la cual será respetada en su integridad
- No recibirá pago por su participación
- Los gastos implicados serán los correspondientes a los estudios necesarios, al procedimiento y al medicamento que se requiera.

- 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.
- 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.

#### 4. Carta de consentimiento informado

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

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

Esta parte debe ser completada por el investigador:

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 apegó a ella.

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

---

Firma del investigador

---

Fecha

1. Carta de revocación del consentimiento

Título del protocolo: **USO DE DEXAMETASONA CONTRA SOLUCION SALINA HELADA EN LA PREVENCION DE COMPLICACIONES EN RINOPLASTIA**

Investigador principal: Dr. Gaudencio Antonio Díaz Pavón.

Sede donde se realizará el estudio: Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello y quirófanos del Hospital Civil de Culiacán.

Nombre \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ participante:

---

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

---

---

---

---

---

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada 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 1

---

Testigo 2

c.c.p El paciente

## ANEXO 2.

1	control	51	experimental	101	control	151	control
2	control	52	control	102	experimental	152	control
3	experimental	53	control	103	experimental	153	control
4	control	54	experimental	104	control	154	experimental
5	experimental	55	control	105	experimental	155	experimental
6	control	56	experimental	106	experimental	156	control
7	experimental	57	control	107	control	157	experimental
8	control	58	control	108	experimental	158	control
9	experimental	59	experimental	109	control	159	control
10	experimental	60	experimental	110	experimental	160	experimental
11	experimental	61	control	111	control	161	control
12	control	62	experimental	112	experimental	162	experimental
13	experimental	63	experimental	113	control	163	experimental
14	control	64	experimental	114	control	164	control
15	experimental	65	control	115	experimental	165	experimental
16	control	66	experimental	116	experimental	166	control
17	control	67	control	117	experimental	167	experimental
18	experimental	68	control	118	control	168	experimental
19	control	69	experimental	119	control	169	experimental
20	control	70	experimental	120	experimental	170	experimental
21	control	71	control	121	experimental	171	control
22	experimental	72	experimental	122	control	172	experimental
23	control	73	experimental	123	control	173	experimental
24	control	74	control	124	control	174	experimental
25	control	75	experimental	125	experimental	175	experimental
26	experimental	76	control	126	experimental	176	experimental
27	control	77	control	127	control	177	experimental
28	experimental	78	experimental	128	experimental	178	experimental
29	experimental	79	experimental	129	control	179	control
30	control	80	control	130	control	180	experimental
31	control	81	experimental	131	experimental	181	control
32	control	82	control	132	experimental	182	experimental
33	experimental	83	control	133	experimental	183	control
34	control	84	experimental	134	control	184	control
35	control	85	experimental	135	control	185	experimental
36	experimental	86	control	136	experimental	186	experimental
37	experimental	87	control	137	control	187	experimental
38	control	88	control	138	control	188	control
39	control	89	experimental	139	control	189	experimental
40	control	90	control	140	control	190	experimental
41	experimental	91	experimental	141	control	191	control

42	control	92	control		142	experimental	192	control
43	control	93	experimental		143	experimental	193	experimental
44	control	94	control		144	control	194	experimental
45	experimental	95	experimental		145	experimental	195	experimental
46	control	96	experimental		146	experimental	196	control
47	experimental	97	experimental		147	control	197	control
48	experimental	98	experimental		148	experimental	198	experimental
49	experimental	99	control		149	experimental	199	experimental
50	experimental	100	control		150	control	200	experimental

### ANEXO 3.

Grupo control.

	Edad	Sexo	Tiempo quirúrgico	Sangrado		Escala 7 días	Escala 14 días	Escala 1 mes
Paciente 1	18	femenino	02:50	50ml		1	1	0
Paciente 2	24	femenino	02:50	50ml		4	4	3
Paciente 3	22	femenino	02:00	40ml		1	0	0
Paciente 4	27	femenino	03:00	30ml		5	3	1
Paciente 5	22	femenino	02:30	20ml		1	1	0
Paciente 6	31	femenino	02:25	30ml		1	0	0
Paciente 7	16	masculino	03:00	30ml		1	1	0
Paciente 8	26	femenino	02:45	40ml		4	3	1
Paciente 9	24	femenino	02:15	20ml		1	0	0
Paciente 10	25	femenino	02:00	20ml		2	1	0
Paciente 11	31	femenino	02:45	20ml		5	4	4
Paciente 12	26	femenino	02:10	30ml		5	4	3
Paciente 13	52	femenino	03:10	30ml		5	4	2
Paciente 14	17	femenino	03:20	50ml		4	2	1
Paciente 15	20	masculino	02:10	20ml		4	4	2
Paciente 16	56	masculino	02:15	20ml		2	1	1
Paciente 17	40	masculino	04:30	30ml		2	1	1
Paciente 18	23	masculino	03:00	30ml		4	1	1
Paciente 19	22	masculino	02:55	20ml		0	0	0
Paciente 20	26	femenino	03:35	40ml		1	0	0
Paciente 21	30	femenino	02:40	30ml		0	0	0
Paciente 22	32	femenino	03:20	40ml		2	1	0
Paciente 23	38	masculino	04:00	50ml		1	0	0
Paciente 24	25	femenino	03:10	25ml		1	1	0
Paciente 25	20	femenino	02:30	40ml		1	0	0
Paciente 26	22	femenino	02:50	30ml		3	1	1
Paciente 27	26	masculino	03:20	40ml		2	1	0
Paciente 28	36	femenino	02:20	50ml		2	2	0
Paciente 29	38	femenino	03:45	40ml		4	2	1
Paciente 30	23	masculino	02:40	30ml		0	0	0

Paciente 31	48	femenino	03:30	30ml		4	2	1
Paciente 32	32	femenino	03:20	40ml		2	1	0
Paciente 33	26	femenino	02:50	30ml		2	1	0
Paciente 34	30	masculino	03:00	30ml		3	1	1
Paciente 35	32	femenino	02:20	40ml		2	1	1
Paciente 36	25	masculino	02:00	30ml		2	1	0
Paciente 37	31	femenino	02:30	40ml		1	0	0
Paciente 38	23	masculino	03:00	35ml		4	1	0
Paciente 39	35	femenino	02:40	20ml		2	1	0
Paciente 40	32	masculino	02:00	20ml		1	0	0
Paciente 41	21	femenino	04:30	60ml		4	2	1
Paciente 42	23	femenino	04:00	50ml		5	3	2

### Grupo experimental.

	Edad	Sexo	Tiempo quirúrgico	Sangrado		Escala 7 días	Escala 14 días	Escala 1 mes
Paciente 1	19	femenino	03:30	70ml		1	0	0
Paciente 2	16	femenino	03:10	30ml		2	1	1
Paciente 3	22	femenino	03:00	30ml		1	0	0
Paciente 4	23	masculino	03:45	50ml		0	0	0
Paciente 5	23	masculino	01:45	5ml		1	0	0
Paciente 6	24	masculino	04:00	10ml		4	1	1
Paciente 7	19	femenino	03:00	30ml		0	0	0
Paciente 8	19	masculino	02:45	10ml		1	0	0
Paciente 9	19	femenino	02:45	10ml		1	0	0
Paciente 10	53	masculino	03:00	30ml		0	0	0
Paciente 11	24	femenino	02:20	20ml		2	1	1
Paciente 12	18	femenino	03:25	30ml		0	0	0
Paciente 13	30	femenino	02:40	30ml		1	0	0
Paciente 14	18	femenino	02:50	20ml		2	1	1
Paciente 15	18	femenino	03:00	30ml		1	0	0
Paciente 16	28	masculino	03:50	40ml		1	1	0
Paciente 17	17	femenino	02:00	30ml		3	1	1
Paciente 18	22	masculino	03:30	30ml		3	1	0

Paciente 19	36	masculino	03:40	40ml		2	1	0
Paciente 20	32	femenino	02:40	20ml		2	1	1
Paciente 21	28	masculino	03:10	30ml		2	0	0
Paciente 22	38	femenino	02:48	40ml		2	1	0
Paciente 23	41	femenino	03:00	30ml		2	1	1
Paciente 24	29	femenino	03:25	40ml		1	0	0
Paciente 25	25	masculino	03:15	30ml		2	0	0
Paciente 26	17	masculino	03:20	40ml		2	1	0
Paciente 27	36	masculino	01:30	40ml		2	1	0
Paciente 28	29	femenino	03:00	30ml		3	2	1
Paciente 29	20	masculino	02:40	25ml		1	0	0
Paciente 30	19	femenino	03:00	30ml		3	1	1
Paciente 31	21	femenino	03:20	30ml		3	1	0
Paciente 32	26	femenino	03:30	30ml		1	0	0
Paciente 33	22	femenino	02:40	20ml		2	0	0
Paciente 34	27	femenino	03:40	30ml		3	1	1
Paciente 35	20	femenino	02:00	10ml		2	1	0
Paciente 36	27	femenino	01:40	5ml		1	0	0
Paciente 37	28	femenino	02:00	10ml		2	0	0
Paciente 38	31	femenino	02:30	30ml		2	0	0