





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA  
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA

TESIS DE MAESTRÍA

**Comparación de Exactitud en Dos Métodos Midiendo Contorno Facial para  
la Inflamación Postquirúrgica del Tercer Molar Inferior Retenido, Estudio  
Preclínico.**

MAESTRANTE

**Gustavo Sergio Moctezuma Bravo**  
**Cirujano Maxilofacial**

DIRECTOR DE TESIS:

**M. en C. Amado Nieto Caraveo**

CO- ASESORES:

**M. en C. Mauricio Pierdant Pérez**

**Dr. Ricardo Martínez Rider**

**Dra. Rosaura Rodríguez Flores**

**M. en C. Marco Ulises Martínez Martínez**

**D. en C. Antonio Augusto Gordillo Moscoso**

| <b>DIRECTOR DE TESIS</b>                                                                                              |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M. en C. Amado Nieto Caraveo                                                                                          |                                                                                                                        |
| <b>CO- ASESORES</b>                                                                                                   |                                                                                                                        |
| M. en C. Mauricio Pierdant Pérez                                                                                      |                                                                                                                        |
| D. en C. Antonio Augusto Gordillo Moscoso                                                                             |                                                                                                                        |
| M. en C. Marco Ulises Martínez Martínez                                                                               |                                                                                                                        |
| Dr. Ricardo Martínez Rider                                                                                            |                                                                                                                        |
| Dra. Rosaura Rodríguez Flores                                                                                         |                                                                                                                        |
| <b>SINODALES</b>                                                                                                      |                                                                                                                        |
| M. en C. Francisco Javier Valadez Castillo<br><b>Sinodal Interno</b>                                                  |                                                                                                                        |
| D. en C. Leticia Guadalupe Yáñez Estrada<br><b>Sinodal Interno</b>                                                    |                                                                                                                        |
| D. en C. Jairo Mariel Cárdenas<br><b>Sinodal Externo</b>                                                              |                                                                                                                        |
| D. en C. Francisco Javier Gutiérrez Cantú<br><b>Sinodal Externo</b>                                                   |                                                                                                                        |
| <b>M. en C. Ma. Del Pilar Fonseca Leal</b><br>Jefe de Investigación y Posgrado Clínico,<br>Facultad de Medicina UASLP | <b>D. en C. Antonio Augusto Gordillo Moscoso</b><br>Coordinador de la Maestría en Ciencias en<br>Investigación Clínica |



Comparación de exactitud en dos métodos midiendo contorno facial para la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido, estudio preclínico by Gustavo Sergio Moctezuma Bravo is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

## RESUMEN

**Antecedentes;** la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior se ha medido con diferentes métodos, sin embargo, ninguno está considerado como estándar de oro. Determinar la precisión y exactitud de estos métodos asegura mejores mediciones.

**Objetivos del estudio preclínico:** calibrar tres métodos para medir la inflamación postquirúrgica; arco facial de nuevo diseño, tres líneas faciales y ultrasonido para medir contornos faciales.

**Sujetos y métodos;** estudio transversal, prospectivo y analítico sobre: medición de contornos faciales trazados en hojas de papel, maniquí de unicel y de tejidos blandos faciales en un sujeto de estudio. Se capacitó a operadores de los métodos en la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, del 13/09/2019 al 22/02/2020. Estudio aprobado por Comité de Bioética e Investigación de la Facultad de Estomatología, considerado de riesgo menor al mínimo. Realizado bajo los principios éticos de la Declaración de Helsinki, la Ley General de Salud sobre investigación en seres humanos y la Norma Oficial Mexicana sobre proyectos de investigación en humanos y expediente clínico. Se elaboró carta de consentimiento informado. Variables de estudio: promedios de las mediciones obtenidas por cada método: tres líneas en hojas, maniquí y ultrasonido en sujeto de estudio. Análisis de datos con paquete Rstudio: Estadística descriptiva con promedios. Distribución de datos: Shapiro Wilk. Graficado de datos: QqPlot. Coeficientes de Correlación de los promedios de las mediciones de cada método.

**Resultados:** No hubo diferencias en los promedios de las mediciones con métodos de tres líneas en hojas, dos y tres líneas en maniquí, pero si existieron diferencias con métodos de dos líneas en hojas, arco facial y ultrasonido. Los Coeficientes de correlación intraclass fueron: líneas en hojas 0.71, líneas en maniquí 0.89, arco facial 0.66 y ultrasonido 0.33.

**Conclusiones;** La calibración realizada mejoró los procesos de medición, que fue más evidente en los métodos de: dos líneas en hojas, arco facial y ultrasonido. Los coeficientes de correlación obtenidos son considerados de buena a excelente fiabilidad, excepto con el ultrasonido, probablemente ocasionado por el reducido número de mediciones. Estos resultados permiten continuar con la fase clínica del estudio.

## ÍNDICE

|                                                                                                               | Pagina |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Resumen .....                                                                                                 | 4      |
| Índice.....                                                                                                   | 5      |
| Lista de Cuadros y Gráfica .....                                                                              | 6      |
| Lista de Figuras .....                                                                                        | 7      |
| Lista de Definiciones .....                                                                                   | 8      |
| Dedicatorias .....                                                                                            | 10     |
| Antecedentes .....                                                                                            | 11     |
| Justificación.....                                                                                            | 16     |
| Hipótesis .....                                                                                               | 17     |
| Objetivos .....                                                                                               | 17     |
| Sujetos y Métodos .....                                                                                       | 18     |
| Análisis estadístico.....                                                                                     | 26     |
| Ética .....                                                                                                   | 27     |
| Resultados .....                                                                                              | 28     |
| A) Resultados de los aprendizajes del método .....                                                            | 29     |
| B) Resultados de la concordancia de las mediciones de los operadores .....                                    | 38     |
| Discusión .....                                                                                               | 44     |
| Limitaciones y nuevas perspectivas de investigación .....                                                     | 48     |
| Conclusión .....                                                                                              | 51     |
| Bibliografía .....                                                                                            | 53     |
| Anexo 1 Arco facial de nuevo diseño .....                                                                     | 58     |
| Anexo 2 Consentimiento informado .....                                                                        | 63     |
| Anexo 3 Aviso de Privacidad .....                                                                             | 68     |
| Anexo 4 Hoja de datos .....                                                                                   | 69     |
| Anexo 5 Aprobación por el Comité de Investigación y Bioética, Facultad de Estomatología de la U.A.S.L.P ..... | 72     |
| Anexo 6 Enmienda del título de proyecto .....                                                                 | 73     |
| Anexo 7 Enmienda del Proyecto de Tesis .....                                                                  | 74     |

## LISTA DE CUADROS

|                                                                               | Pagina |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Cuadro 1. (Mediciones del Operadores de líneas faciales en hojas) .....       | 39     |
| Cuadro 2. (Mediciones del Operador de tres líneas faciales en maniquí) .....  | 40     |
| Cuadro 3. (Mediciones de la Operadora de dos líneas faciales en maniquí)..... | 41     |
| Cuadro 4. (Mediciones de la Operadora del arco facial en maniquí) .....       | 42     |
| Cuadro 5. (Mediciones del Operadora de ultrasonido en sujeto sano).....       | 43     |

## LISTA DE GRÁFICAS

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Gráfica 1, 2 y 3 (Mediciones de tres líneas faciales en hojas).....                | 29 |
| Grafica 4, 5 y 6 (Mediciones de dos líneas faciales en hojas).....                 | 30 |
| Gráfica 7, 8 y 9 (Mediciones de tres líneas faciales derechas en maniquí) .....    | 31 |
| Gráfica 10, 11 y 12 (Mediciones de tres líneas faciales izquierdas en maniquí). 32 |    |
| Gráfica 13, 14 y 15 (Mediciones de dos líneas faciales derechas en maniquí)... 33  |    |
| Gráfica 16, 17 y 18 (Mediciones de dos líneas faciales izquierdas en maniquí). 34  |    |
| Gráfica 19, 20 y 21 (Mediciones derechas con arco facial en maniquí).....          | 35 |
| Gráfica 22,23 y 24 (Mediciones izquierdas con arco facial en maniquí).....         | 36 |
| Gráfica 25,26 y 27 (Mediciones con ultrasonido en sujeto sano).....                | 37 |
| Gráfica 28 y 29 (Operadores de líneas faciales en hojas).....                      | 39 |
| Gráfica 30 y 31 (Operador de tres líneas faciales en maniquí).....                 | 40 |
| Gráfica 32 y 33 (Operadora de dos líneas faciales en maniquí).....                 | 41 |
| Gráfica 34 y 35 (Operadora del arco facial de nuevo diseño en maniquí).....        | 42 |
| Gráfica 36 (Operadora de ultrasonido en sujeto sano).....                          | 43 |

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                 | Pagina |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Figura 1. (Tres líneas faciales).....                                           | 12     |
| Figura 2. (Arcos faciales de Lökken, Holland y Beirne).....                     | 13     |
| Figura 3. (Esquema de Precisión y Exactitud) .....                              | 15     |
| Figura 4. (Puntos de medición en estudio de Jia) .....                          | 15     |
| Figura 5. (Medición de tres líneas en hojas) .....                              | 20     |
| Figura 6. (Medición de tres líneas en maniquí) .....                            | 21     |
| Figura 7. (Medición de dos líneas en hojas) .....                               | 21     |
| Figura 8. (Medición de dos líneas en maniquí) .....                             | 22     |
| Figura 9. (Secuencia de medición con arco facial de nuevo diseño) .....         | 23     |
| Figura 10. (Marcaje de puntos para medición con ultrasonido) .....              | 25     |
| Figura 11. (Imágenes fotográficas de puntos medidos con ultrasonido).....       | 26     |
| Figura 12. (Ubicación del punto "GM") .....                                     | 45     |
| Figura 13. (Ubicación de puntos Gónion y Pogónion) .....                        | 46     |
| Figura 14. (Tres líneas faciales en fotografía con inflamación postquirúrgica.. | 46     |
| Figura 15. (Nueve puntos marcados para medir con el ultrasonido).....           | 47     |
| Figura 16. (Rejillas de medición de arcos faciales).....                        | 49     |
| Figura 17. (Matriz de puntos para mejorar método de tres líneas).....           | 50     |
| Figura 18. (Esquema- dibujo de arco facial de nuevo diseño) .....               | 51     |
| Figura 19. (Mediciones en esquema del arco facial de nuevo diseño) .....        | 52     |
| Figura 20. (Cucharilla y diadema de arcos faciales) .....                       | 58     |
| Figura 21. (Nueve puntos de medición de arcos faciales).....                    | 58     |
| Figura 22. (Puntos de ubicación de Holland y punto "GM") .....                  | 59     |
| Figura 23. (Rejilla de medición del arco facial) .....                          | 60     |
| Figura 24. (Ángulos de pilares de arco facial de nuevo diseño).....             | 60     |
| Figura 25. (Tubo de unión de arco facial de nuevo diseño) .....                 | 61     |
| Figura 26. (Componentes del arco facial de nuevo diseño) .....                  | 62     |
| Figura 27. (Movimientos y rotaciones del arco facial de nuevo diseño).....      | 62     |

## LISTA DE DEFINICIONES

**Arco facial de nueve puntos:** Instrumento diseñado por Holland y Beirne para medir en nueve puntos, la inflamación postquirúrgica generada por la extracción del tercer molar inferior retenido.

**Arco facial de nuevo diseño por Moctezuma:** Arco facial con nueve puntos de medición diseñado por el autor GSMB. Consta de parte superior que fija el instrumento a la cabeza del sujeto de investigación paciente (maniquí) y dos partes laterales con dos rejillas de medición y nueve tubillos para medir los tejidos blandos faciales de la región maseterina y geniana.

**Exactitud:** Grado en que una variable se aproxima al valor verdadero, la mejor forma de evaluarla es comparándola con un método de referencia.

**Extracción del tercer molar inferior:** Procedimiento quirúrgico que incluye realizar colgajo mucoperiostico, eliminar hueso alveolar para descubrir el tercer molar y fragmentarlo para facilitar la extracción dental y después de extraerlo, reposicionar el colgajo con suturas.

**Inflamación postquirúrgica de la extracción del tercer molar inferior retenido:** Cambios tisulares que condicionan el aumento del contorno facial durante el postoperatorio de la extracción del tercer molar inferior retenido, ocasionados por el proceso inflamatorio originado por la lesión tisular gingival, dental y ósea, que se genera durante la extracción del órgano dentario.

**Modelo de estudio del tercer molar inferior:** Procedimiento estandarizado de la extracción quirúrgica de terceros molares inferiores retenidos, con dos cirugías iguales al mismo individuo en momentos diferentes, el tener dos terceros molares inferiores idénticos y un diseño cruzado permiten que el mismo individuo sea su propio control, se emplea para evaluar de forma confiable, efectos de fármacos y maniobras sobre el dolor e inflamación postoperatorio que se desarrolla en este periodo.

## LISTA DE DEFINICIONES

**Punto GM:** Punto anatómico en la región malar, localizado en el sitio de cruzamiento de línea que va de parte más superior de la inserción del pabellón auricular a la comisura labial y la línea que va de la parte más inferior de inserción del pabellón auricular al punto más inferior y externa de la inserción de ala nasal.

**Punto Gónion:** Punto anatómico donde se une el borde inferior con el borde posterior de la rama mandibular, que corresponde al ángulo de la mandíbula.

**Punto Pogónion:** Punto anatómico más anterior y prominente de la eminencia mentoniana en el plano medio facial.

**Precisión:** Cuando en una variable medida, el valor obtenido es igual o casi igual al medirse varias veces, por una o diferentes personas.

**Retención dental:** Retención de un órgano dentario que terminó su formación y desarrollo, sin función masticatoria adecuada porque su erupción no alcanzó el nivel oclusal normal, encontrándose parcial o totalmente en el interior del hueso alveolar.

## DEDICATORIAS

Quiero agradecer primero a Dios; por otorgarme los privilegios de los que gozo.

A mis Padres; que me dieron vida.

A mi Esposa; por su amor y apoyo incondicional que he disfrutado y me permitió estar en el lugar en que me encuentro. Y a mis dos hijas; que junto con mi esposa puedo apreciar lo bello de la vida y son los motores que me impulsan a ser cada día mejor.

A mis Hermanos y familiares que están presentes apoyándome.

Al Comité Académico de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí por otorgarme la oportunidad de ingresar y cursar esta Maestría.

A mis Asesores de Tesis por el apoyo, confianza y recomendaciones otorgadas, espero haber cubierto sus expectativas.

A todos los Profesores de la Maestría y personal administrativo que participó directa e indirectamente en el curso, favoreciendo mi aprendizaje y desarrollo, con un crecimiento integral.

A mis compañeros de la Maestría por su amistad, apoyo y observaciones que permitieron aligerar la carga que implicó estos años de estudio.

A todas gracias, porque permitieron realizar mi deseo y terminar los estudios de ésta Maestría en Ciencias en Investigación Clínica.

## **1. ANTECEDENTES**

A nivel mundial, se estima la retención del tercer molar inferior en 24.4% **(1)** y 65% de los individuos mayores de 20 años tienen al menos un tercer molar retenido **(2)**. Entre las indicaciones para la extracción del tercer molar inferior están: retención, presencia de caries, pericoronitis y tratamiento de ortodoncia **(3)**, por lo que, es un órgano dentario frecuentemente extraído en individuos jóvenes y sanos. Esta extracción dental permitió hacer del procedimiento, un modelo de estudio al realizarse con diseño cruzado, dos procedimientos iguales en diferentes tiempos al mismo individuo por tener dos terceros molares inferiores bilateralmente semejantes, siendo el mismo individuo su propio control. Durante la extracción del tercer molar, la lesión a mucosa, periostio, hueso alveolar y diente desencadena un proceso inflamatorio manifiesto clínicamente con; dolor, hinchazón y limitación de apertura bucal y el modelo de la extracción de tercer molar inferior ha estudiado y medido su proceso inflamatorio, evaluando fármacos y maniobras buscando reducir éstas manifestaciones postquirúrgicas **(4)**, las cuales afectan la calidad de vida del individuo por alterar: masticación, deglución, fonación, apariencia física, interacción social y sueño; condicionando la suspensión de actividades laborales o escolares, los tres primeros días del periodo postoperatorio **(5)**.

El dolor e inflamación postquirúrgica desarrollada se relaciona directamente con la duración y manipulación tisular durante la extracción **(6)**, aspectos que están determinados principalmente por; el tipo de retención dental y la edad del individuo **(7)**. Se ha observado que el pico de mayor de inflamación postquirúrgica se presenta 48 horas después de la extracción del tercer molar inferior retenido **(8)**. Inicialmente las mediciones se llevaron a cabo mediante la observación de la inflamación postquirúrgica, por lo tanto al ser completamente subjetivas, fueron inconsistentes **(9)**, posteriormente se desarrollaron métodos para cuantificarla, empleando; líneas faciales **(10)**, arcos faciales de uno **(11)**, ocho **(12)** y nueve puntos de medición **(13)**, fotografía **(9)**, escaneo laser de superficie **(14)**, termofotografía **(15)**, fotografía computada en tercera dimensión **(16)**, pletismografía

## 1. ANTECEDENTES

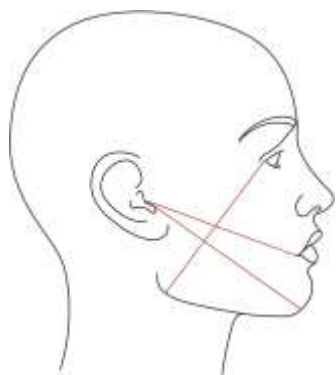
(17), ultrasonografía (18), radiografía (19) y tomografía axial computada (20). Sin embargo, actualmente ningún método está considerado como estándar de oro para medir la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido.

Observando las características de costo y facilidad de realización de estos métodos de medición, los más factibles para estudiar su exactitud al medir la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido son: el método de líneas faciales y arco facial de nueve puntos.

### **Método de líneas faciales**

Gabka (21) en 1971 publicó un ensayo clínico donde empleó cuatro líneas faciales para medir la inflamación postquirúrgica causada por la extracción de terceros molares superiores e inferiores difíciles, apicectomías en dientes anterosuperiores y por cirugía de uno o ambos senos maxilares. Este método está considerado como el referente para medir con líneas faciales el proceso inflamatorio del tercer molar inferior retenido. El número de líneas faciales que se han utilizado son: una (22), dos (23), tres (24), cuatro (25), cinco (26) e incluso siete diferentes líneas faciales (27).

Sin embargo, el método más usado es el de tres líneas faciales, reportado en 32 diferentes artículos, estas tres líneas van: del canto externo del ojo al Gónion, del trago de la oreja a la comisura labial y al Pogónion, figura 1. De todos los métodos de medición, este el más fácil, rápido de realizar y económico, las mediciones se realizan; una antes de la extracción del tercer molar inferior y otra, 48 horas después de la misma.



*Figura 1. Método de tres líneas faciales en: Armond; Acupuncture on anxiety and inflammatory events following surgery of mandibular third molars: a split-mouth, randomized, triple-blind clinical trial, Int J Oral Maxillofac Surg 2019;48:274-281*

## **1. ANTECEDENTES**

### Método de arcos faciales

El arco facial también llamado calibrador intra-extraoral es por tener dos componentes; uno intraoral y otro extraoral, es un instrumento que han empleado para medir la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior. Lökken lo diseñó en 1975 con ocho puntos de medición **(4)**, para evaluar la eficacia del *ibuprofeno* utilizando el modelo de extracción bilateral del tercer molar inferior. La parte intraoral de este arco facial está constituida por una impresión de mordida con material plástico, conectada por un vástago a la barra extraoral semicircular metálica, que en sus extremos sostienen las placas verticales de acrílico con ocho orificios donde se colocan los tubos de medición. Holland **(13)** y Beirne **(28)** elaboraron otros arcos faciales, pero con nueve puntos de medición, figura 2.

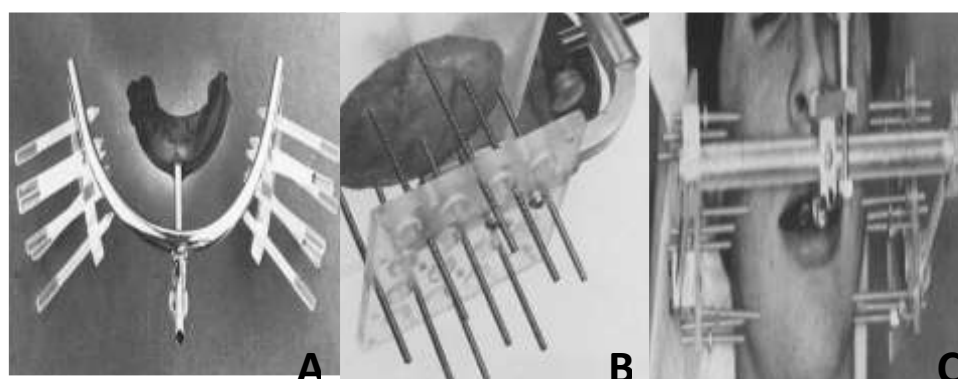


Figura 2. Arcos faciales diseñados en: **A**; Lökken P. Bilateral surgical removal of impacted lower third molar teeth as a model for drug evaluation: a test with ibuprofen. *Eur J Clin Pharmacol* 1975;8:209-16. **B**; Holland. The development of a method of assessing swelling following third molar surgery. *Br J Oral Surgery* 1979;17:104-114. **C**; Beirne. The effect of methylprednisolone on pain, trismus, and swelling after removal of third molars. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1986;61:134-138.

Este método de arcos faciales es el segundo método más reportado en 15 diferentes artículos para medir inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior, con un instrumento que puede ser reproducido y se obtienen con él mediciones en tres dimensiones.

### 1. ANTECEDENTES

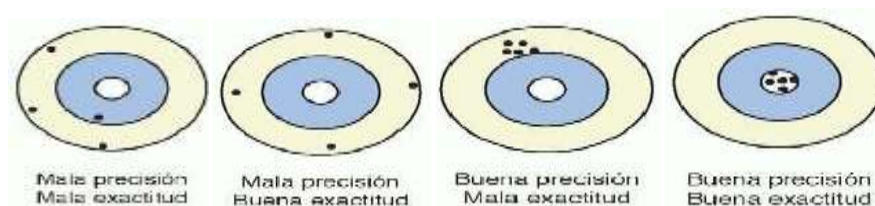
En investigación, los conceptos de precisión y exactitud son relevantes para cualquier método de medición. **Precisión**; es el grado en que una variable medida es reproducible, casi con el mismo valor cada vez que se mide. También se denomina reproducibilidad, fiabilidad o consistencia, que para variables continuas se expresa como el coeficiente de variación y es la desviación típica intraobservador dividida por la media **(29)**.

Estrategias para mejorar la precisión de un instrumento o método de medición;

- 1) Reducir la variabilidad del instrumento.
- 2) Calibrar el instrumento.
- 3) Desarrollar un manual operativo para estandarizar el método, de cómo realizar y registrar la medición.
- 4) Capacitar y certificar a los observadores con la técnica de medición.
- 6) Hacer mediciones repetidas **(30)**.

**Exactitud**; es la aproximación de una variable al valor verdadero, cuando se compara con un método de referencia. El grado de exactitud en mediciones con escalas continuas se expresa como; la diferencia media entre la medición en investigación y el criterio de referencia en los distintos participantes en el estudio. Se asume que al tener poca variabilidad en los resultados estos tiene mayor exactitud, al obtener valores más verdaderos. Las principales fuentes de error de los métodos de medición son; la variabilidad del instrumento, la variabilidad del observador y la variabilidad del sujeto de estudio. Dos estrategias que mejoran la exactitud de una medición son; calibrar el instrumento de medición con un patrón de referencia y hacer enmascaramientos que eliminen sesgos **(30)**. Precisión y exactitud se esquematizan en figura 3.

## 1. ANTECEDENTES



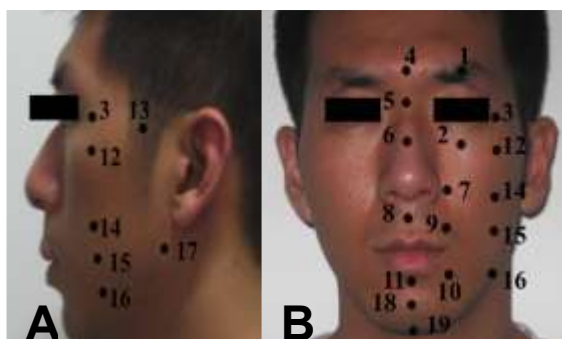
*Figura 3. Alternativas de buena y mala precisión y exactitud en: Hulley; Diseño de investigaciones clínicas. En Cap. 4, Planeación de las mediciones; precisión, exactitud y valide. Lippincott Williams & Wilkins, 4a Ed. España, 2014.*

Se señala la necesidad de un método de referencia para determinar la exactitud de cualquier método de medición en estudio y para el estudio en cuestión, se considera al ultrasonido.

### **Método de ultrasonido**

Este método lo empleó Holland en 1979 **(13)**, posteriormente Wilson **(31)**, Schmelzeisen **(18)** y Schultze **(10)** que también lo usaron para medir la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior. Es un método no invasivo, que mide tejidos blandos a través de la piel, su realización tiene menor costo comparado con los métodos de tomografía axial computada, escaneo laser de superficie, termofotografía, pletismografía, radiografía y fotografía en tercera dimensión.

La exactitud de este método para medir tejidos faciales, la hace evidente el estudio de Jia **(32)** al medir diez y nueve puntos en seis diferentes regiones faciales, figura 4. Obteniendo un error de medición menor a 0.5 mm en cada punto medido y se observa; que tres de estos diez y nueve puntos; los números 14, 15 y 16 se corresponden en ubicación, a tres de los nueve puntos que emplea el arco facial.



*Figura 4. A; vista lateral. B; vista frontal de puntos faciales medidos en Jia; Ultrasonic measurement of facial tissue depth in a Northern Chinese Han population. Forensic Sci Int. 2016;259:247.e1-6.*

## **2. JUSTIFICACIÓN**

Con el empleo del modelo de la extracción del tercer molar inferior retenido, se busca medir la inflamación postquirúrgica que se desarrolla, mediante un estudio en dos fases; primera ó preclínica de calibración de los métodos y segunda ó clínica con la extracción del tercer molar y la medición de la inflamación postquirúrgica desarrollada, empleando los métodos calibrados.

Existen diez diferentes métodos reportados para medir la inflamación postquirúrgica, pero actualmente ninguno está considerado como el estándar de oro para medirla. Dos de estos métodos se eligieron por la factibilidad de emplearse para determinar su precisión, midiendo el cambio del contorno facial producido por la inflamación postquirúrgica; el método de tres líneas faciales y el arco facial de nueve puntos.

Del arco facial de nueve puntos; la cucharilla intraoral representan un problema al realizar la segunda medición 48 horas después de la extracción del tercer molar porque, es el tiempo de mayor inflamación postquirúrgica asociada a una limitada apertura bucal y que ocasiona dolor al introducir la cucharilla en boca, además, de la contaminación a la cucharilla que produce la presencia de saliva y la sangre de la herida quirúrgica. Considerando estos aspectos, se rediseña un arco que conserve el principio de medición de los nueve puntos y deshabilitando la cucharilla intraoral, ver anexo 1.

Para determinar la exactitud de los métodos de tres líneas y del arco facial de nuevo diseño, el ultrasonido será el método de referencia.

Se comenzó el estudio, pero debido al inicio de la pandemia de COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, solo pudo efectuarse la fase preclínica de calibración de los métodos; de tres líneas faciales, arco facial de nuevo diseño y ultrasonido, empleando dibujos del contorno facial sobre hojas, maniquí de unicel y un sujeto de estudio sano. Se presentan los resultados obtenidos de la fase preclínica del estudio mediante el proceso de calibración de estos tres métodos.

### **3. HIPÓTESIS DE TRABAJO PARA LA FASE PRECLÍNICA DEL ESTUDIO**

La calibración del arco facial de nuevo diseño produce mejores resultados que la calibración del método de las tres líneas faciales y del ultrasonido, midiendo el contorno facial en hojas, maniquí y sujeto de estudio sano.

#### **4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO PARA LA FASE PRECLÍNICA**

##### **Objetivo General de la fase preclínica del estudio**

Calibrar los métodos de tres líneas faciales y del arco facial de nuevo diseño, midiendo el contorno facial en hojas y sobre maniquí de unicel y del ultrasonido midiendo tejidos blandos en nueve puntos de un sujeto de estudio sano y determinar los coeficientes de correlación intraclase (ICC) con los promedios de las mediciones de cada método.

##### **Objetivos Específicos de la fase preclínica del estudio**

- 1) Calibrar el método de tres líneas faciales para medir el contorno facial trazado en hojas y en maniquí de unicel.
- 2) Determinar el ICC de las mediciones del método de las tres líneas faciales.
- 3) Calibrar el método de dos líneas faciales para medir el contorno facial trazado en hojas y en maniquí de unicel.
- 4) Determinar el ICC de las mediciones del método de las dos líneas faciales.
- 5) Calibrar el método del arco facial de nuevo diseño para medir nueve puntos del contorno facial trazado en hojas y en maniquí de unicel.
- 6) Determinar el ICC de las mediciones con el nuevo diseño de arco facial de nueve puntos.
- 7) Calibrar el método de ultrasonido para medir nueve puntos del contorno facial, mismos que utiliza el arco facial de nuevo diseño en un sujeto de estudio sano.
- 8) Determinar el ICC de las mediciones del método del ultrasonido.

#### **5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO**

*a. Diseño y tipo de estudio para la fase preclínica*

Tipo de estudio; transversal, prospectivo y analítico para calibrar y determinar el ICC de los métodos: tres líneas faciales y arco facial de nuevo diseño de nueve puntos midiendo el contorno facial trazado en hojas y maniquí, y del ultrasonido midiendo los nueve puntos que emplean el arco facial de nuevo diseño sobre la región maseterina de un sujeto de estudio sano y determinar su ICC.

Estudio realizado en la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología de la U.A.S.L.P, del 13 de septiembre del 2019 al 22 de febrero del 2020. Participantes en la investigación: autor principal, médica radióloga como operadora del método de ultrasonido, médico estomatólogo como operador del método de tres líneas faciales y médica estomatóloga como operadora del arco facial de nuevo diseño.

Estudio aprobado por el Comité Académico de la Maestría en Ciencia en Investigación Clínica y el Comité de Bioética e Investigación de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, clave **CEI-FE-061-018**. El estudio fue considerado de riesgo menor al mínimo. Se elaboró carta de consentimiento informado, aviso de privacidad y hoja de datos para los sujetos de estudio.

*b. Variables de estudio para la fase preclínica*

**Variables Dependientes;** contornos faciales en hojas, en maniquí y en sujeto de estudio sano.

**Variable Independientes;**

- Promedio de las mediciones en centímetros (cm) de las tres línea trazadas sobre hojas, variable continua.
- Promedio de las mediciones en cm de las tres línea trazadas sobre maniquí, variable continua.
- Promedio de las mediciones en cm de las dos línea trazadas sobre hojas, variable continua.
- Promedio de las mediciones en cm, de los nueve puntos medidos con el arco facial montado en maniquí, variable continua.

**5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO**

- Promedio de las mediciones en cm, de los nueve puntos medidos con el arco facial montado en maniquí, variable continua medida en cm.

- Promedio de las mediciones en cm del tejido blando subyacente, de los nueve puntos que emplea el arco facial de nuevo diseño en sujeto de estudio sano con ultrasonido, variable continua.

*c. Capacitación de operadores de métodos para la fase preclínica.*

- Para el operador de tres líneas faciales: tres sesiones de 30 minutos, en las cuales se dio introducción teórica y práctica de marcaje de puntos anatómicos, trazado de líneas, medición con regla flexible y registro de las mediciones obtenidas en hojas y maniquí.
- Para operador del arco facial de nuevo diseño: tres sesiones de 30 minutos, se dio introducción teórica al método y practica de marcaje de puntos anatómicos, trazado de líneas, medición con regla flexible, armado del arco facial de nuevo diseño sobre maniquí y medición de los nueve puntos con el registro de medidas.
- Para operador del método de ultrasonido: tres sesiones de 30 minutos, se dio introducción teórica y práctica de marcaje de puntos anatómicos, trazado de líneas, medición con regla flexible, armado del arco facial de nuevo diseño y marcaje de los nueve puntos de medición, medición con el aparato de ultrasonido en el sujeto de estudio sano y registro de medidas.

*d. Proceso de medición de los métodos para la fase preclínica.*

I. De tres líneas faciales en hojas:

- Identificación y marcaje de puntos anatómicos;
  - A) Canto externo del ojo (punto más externo de unión de parpado superior e inferior).
  - B) Comisura labial (punto más externo de unión de labio superior con inferior).
  - C) Pogónion (punto más anterior y prominente del mentón en la línea media).
  - D) Gónion (punto de unión del borde posterior e inferior de la rama mandibular).
  - E) Trago de la oreja (el punto central y medio).

## **5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO**

- Trazado de líneas; con regla y lápiz, uniendo puntos: A con D (primera línea), B con E (segunda línea) y C con E (tercera línea).

- Medición de las tres líneas; con regla graduada de 0 a 30 cm, se hace la medición de cada línea en forma salteada. Entre una y otra línea, se hace la medición invirtiendo la numeración, de 30 a 0 cm de la regla para obtener mediciones con números diferente y anotando las medidas, figura 5.



*Figura 5. medición en hojas de las tres líneas.*

II. De tres líneas faciales en maniquí:

- Identificar y marcar puntos anatómicos con plumón en maniquí;

A) Canto externo del ojo.

B) Comisura labial.

C) Pogónion.

D) Gónion.

E) Trago de la oreja.

- Trazado de las tres líneas faciales; con regla flexible y lápiz dermografico, uniendo puntos: A con D, B con E y C con E.

- Medición de cada línea; se realiza la medición de cada línea marcada sobre el maniquí, con la regla flexible graduada de 0 a 30 cm, midiéndolas en forma salteada, entre una y otra línea medida se invierte la numeración de la regla de 30 a 0 cm, para obtener cifras diferentes que se registran, figura 6.

## **5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO**



*Figura 6. Medición en maniquí con regla flexible de las tres líneas*

III. De dos líneas faciales en hojas:

- Identificación y marcaje de puntos anatómicos;

A) Punto más superior de la inserción de la oreja.

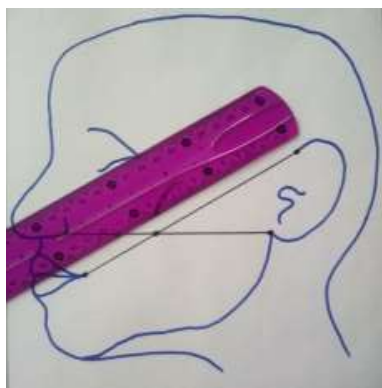
B) Punto más inferior de la inserción de la oreja.

C) Comisura labial

D) Punto más inferior y lateral del vestíbulo nasal.

- Trazado de líneas; con regla y lápiz, uniendo puntos: A con C (primera línea), B con D (segunda línea).

- Medición de cada línea; con regla e invirtiendo la numeración de la regla 0 a 30 y 30 a 0 cm y anotando en cm la medición de cada línea, figura 7.



*Figura 7. Medición en hojas de dos líneas.*

IV. De dos líneas faciales en maniquí:

- Identificar y marcar puntos anatómicos con lápiz dermografico en maniquí;

A) Punto más superior de la inserción de la oreja.

## **5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO**

B) Punto más inferior de la inserción de la oreja.

C) Comisura labial

D) Punto más inferior y lateral del vestíbulo nasal.

- Trazado de las dos líneas faciales; con regla flexible y lápiz dermografico, uniendo puntos: A con C, B con D.

- Medición de cada línea; con regla graduada de 0 a 30 cm y de 30 a 0 cm, se hace la medición de cada línea en forma salteada y entre medición de cada una, se invierte la numeración para obtener diferentes medidas, se registran las medidas, figura 8.



*Figura 8; medición en maniquí con regla flexible de las dos líneas.*

V. Del arco facial de nuevo diseño en maniquí, secuencia empleada:

- Colocación de la cabeza del maniquí; con su eje vertical a 90° con relación al piso.

- Identificación y marcaje de puntos anatómicos en maniquí; con lápiz dermográfico.

A) Punto más superior de la inserción de la oreja.

B) Comisura labial

C) Punto más inferior de la inserción de la oreja.

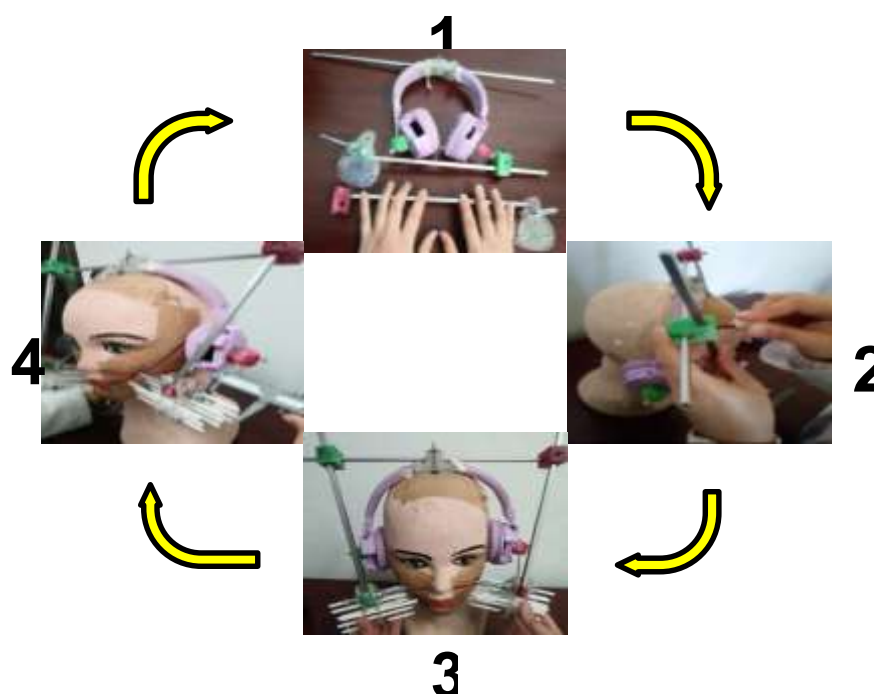
D) Punto más inferior y lateral del vestíbulo nasal.

- Trazado de líneas en maniquí y determinación del punto "GM"; con mismo lápiz y regla, haciendo dos líneas al unir puntos A con B y C con D. El sitio de cruce de ambas líneas será el punto "GM", en el cual se coloca tornillo de fijación del arco facial de nuevo diseño.

- Montaje del arco facial de nuevo diseño en maniquí;

## **5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO**

- a)** Diadema parieto-temporal unida al pilar superior con bloque de fijación se coloca en la cabeza del maniquí, apoyando los cojines sobre pabellones auriculares.
- b)** Incorporación del pilar lateral derecho con rejillas acrílicas, haciendo coincidir poniendo en contacto la punta del tornillo metálico del arco facial sobre el punto "GM", se fija el bloque inferior con tornillo opresor.
- c)** Incorporación del pilar lateral izquierdo con rejillas acrílicas, haciendo coincidir tornillo del arco al punto "GM" del lado izquierdo.
- d)** Colocación de los nueve tubillos de medición, cada uno de ellos en su orificio correspondiente de la rejilla, poniendo en contacto todas las puntas de estos tubillos sobre regiones maseterina geniana del maniquí.
- e)** Medición de tubillos con regla tipo vernier, desde rejilla vertical externa al extremo externo libre del tubillo a medir, comenzando con el tubillo número uno, siguiendo la secuencia progresiva hasta el nueve, registrando cada medida en cm.
- f)** Retiro de arco facial de nuevo diseño; se retiran primero los tubillos, se aflojan tornillos opresores de bloques de fijación laterales y retiran pilares laterales por deslizamiento, terminando con el retiro de la diadema y pilar superior, figura 9.



## 5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO

*Figura 9: Secuencia de la medición con el nuevo diseño de arco facial de nueve puntos. 1; Presentación del nuevo diseño del arco facial desarmado. 2; Armado y montaje del arco facial sobre el maniquí. 3; Ajuste del arco facial al punto "GM". 4; Medición de los nueve tubillos con regla tipo vernier.*

VI. Del ultrasonido con los nueve puntos marcados del arco facial de nuevo diseño, sobre el sujeto de estudio sano, secuencia:

**a)** Colocación del sujeto de estudio en sillón; con el eje vertical de la cabeza a 90° con relación al piso.

**b)** Identificación y marcaje de puntos anatómicos: con lápiz demográfico se identifican:

A) Punto más superior de la inserción de la oreja.

B) Comisura labial

C) Punto más inferior de la inserción de la oreja.

D) Punto más inferior y lateral del vestíbulo nasal.

**c)** Trazado de líneas con regla flexible y lápiz demográfico; se hacen las dos líneas al unir puntos A con B y C con D que determina y marca el punto "GM".

**d)** Colocación de diadema parieto-temporal y pilar superior fijo a bloque superior, ubicando los cojines auriculares sobre pabellones auriculares.

**b)** Incorporación del pilar lateral derecho y rejillas para la medición, haciendo coincidir la punta del tornillo metálico sobre el punto "GM" y fijándolo en esta posición con bloque y tornillo opresor.

**c)** Incorporación del pilar lateral izquierdo y rejillas, de igual forma que el realizado en el lado derecho y haciendo coincidir la punta del tornillo izquierdo sobre el punto "GM" izquierdo.

**d)** Colocación de cada tubillo de medición en su orificio correspondiente de la rejilla, haciendo contactar las puntas de los tubillos sobre la piel de la región maseterina y geniana.

**e)** Marcaje con lápiz demográfico sobre la piel en el sitio donde hace contacto cada uno de las nueve puntas de los tubos izquierdos de medición en la región maseterina y geniana.

## 5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO

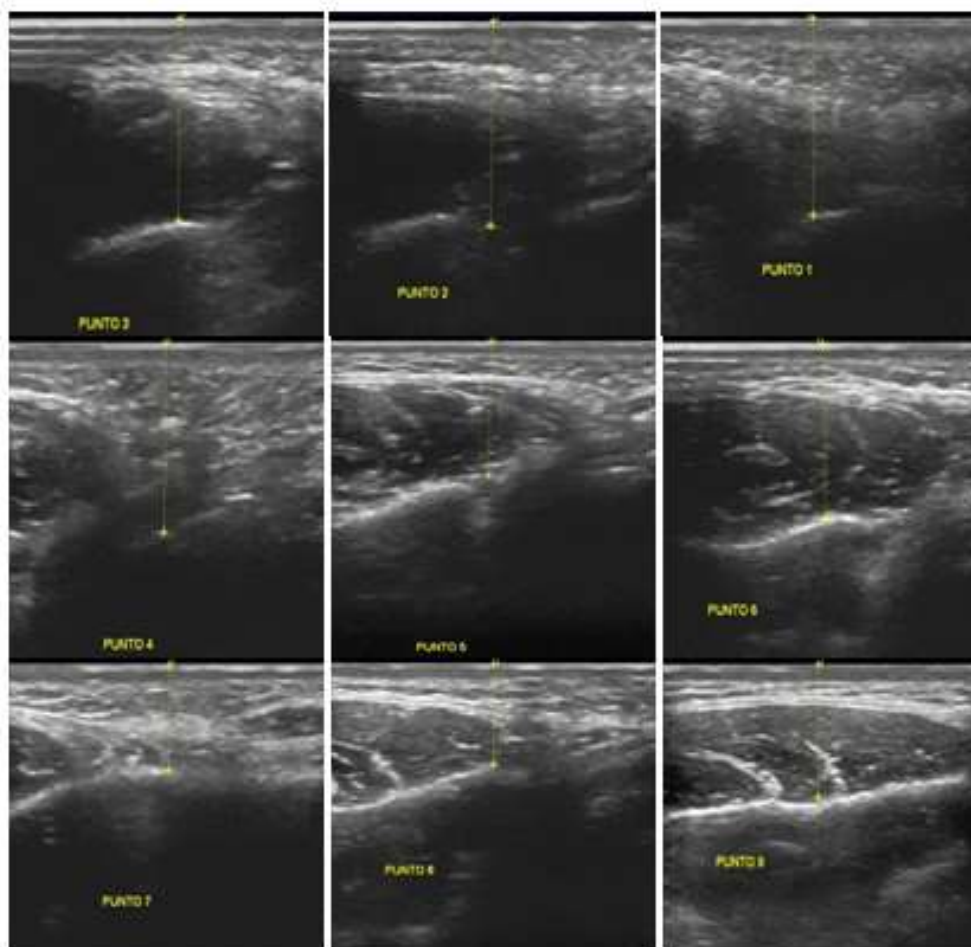
**f)** Retiro de arco facial de nuevo diseño; se retira primero los tubos, se aflojan tornillos opresores de bloques de fijación laterales y se retiran pilares laterales por deslizamiento y retirando finalmente la diadema con el pilar superior quedando los nueve puntos marcados para medirlos con el ultrasonido, figura 10.



*Figura 10. **A;** Marcaje de puntos, trazado de líneas faciales, establecimiento del punto GM, colocación del nuevo diseño del arco facial y marcaje de los nueve puntos de medición en el sujeto de estudio sano. **B;** retiro de arco facial observando los nueve puntos marcados para la medición de los tejidos blandos con el ultrasonido.*

**g)** Medición de tejidos blandos sobre los nueve puntos marcados en el sujeto de estudio sano empleando el ultrasonido; se usó un aparato de marca General E Loyut 85, con transductor lineal de 5 cm, anchura de grosor 2.5 cm y parte activa de 0.5 cm en función de tejidos blandos. En cada punto marcado sobre la piel del sujeto de estudio se coloca "gel" conductor y haciendo contacto con el transductor la piel, sin presionarla para no deformar los tejidos, se identifica la cortical ósea externa y se activa la línea de medición en la pantalla del aparato para medir el tejido blando subyacente. La distancia lineal mide el grosor del tejido blando en mm, medida que se registra. Continuando con la medición de los puntos, siguiendo la secuencia del uno al nueve y terminando éste último punto, se realiza la limpieza del gel y de los puntos marcados. Las imágenes obtenidas de las mediciones de los nueve puntos con el ultrasonido, se muestran en figuras 11.

## 5. SUJETOS Y MÉTODOS PARA LA FASE PRECLINICA DEL ESTUDIO



*Figura 11. Imágenes con el ultrasonido, de cada uno de los nueve puntos medidos.*

## **6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO PARA LA FASE PRECLÍNICA DEL ESTUDIO**

Se realizó con Rstudio v 2.5.0. **(36)**. Estadística descriptiva con promedios. Shapiro Wilk determinó la distribución de los datos, con QqPlot se graficó los datos, Coeficiente de Correlación Intraclass (ICC) para determinar la variabilidad total de las mediciones para muestras dependientes y para graficar las diferencias de promedio en las mediciones de cada método con Bland-Altman.

## **7. ÉTICA.**

El estudio se realizó bajo; los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Los aspectos éticos de Investigación en seres humanos de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud **(33)**. Los criterios para la ejecución de proyectos de investigación en seres humanos de la NOM-012-SSA3-2012 **(34)** y del expediente clínico de la NOM-004-SSA3-2012 **(35)**. Se elaboró carta de consentimiento informado y aviso de privacidad para los sujetos de estudio. El estudio fue aprobado por el Comité Académico de la Maestría en Ciencia en Investigación Clínica de la Facultad de Medicina y por el Comité de Bioética e Investigación de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, con el código de aprobación CEI-FE-061-018, Anexo 2. El personal que participó en la investigación estaba capacitado. Estudio considerado de riesgo menor al mínimo.

## **8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS**

Se realizaron 314 mediciones en total, entre los tres métodos: Con el método de tres líneas faciales, el primer operador efectuó 52 mediciones sobre hojas y 76 sobre maniquí. Con el método de dos líneas faciales, la segunda operadora realizó 64 mediciones sobre hojas y 36 sobre maniquí. Con el método del arco facial de nuevo diseño sobre maniquí, la segunda operadora llevó a cabo 80 mediciones y la tercera operadora, con el método de ultrasonido hizo 6 mediciones sobre los nueve puntos que emplea el arco facial en un mismo sujeto de estudio sano. Los resultados se agruparon como:

#### **A) APRENDIZAJE DEL MÉTODO:**

Mediante la división a la mitad de todas las mediciones de cada uno de los operadores, quedando como grupos inicial y final que se analizaron en;

- I.- Mediciones de TRES LÍNEAS EN HOJAS por primer operador, graficas 1 a 3.
- II.- Mediciones de DOS LÍNEAS EN HOJAS por segunda operadora, graficas 4 a 6.
- III.- Mediciones de TRES LÍNEAS DERECHAS E IZQUIERDAS EN MANIQUÍ por primer operador, graficas 7 a 12.
- IV.- Mediciones de DOS LÍNEAS DERECHAS E IZQUIERDAS EN MANIQUÍ por segunda operadora, graficas 13 a 19.
- V.- Mediciones DERECHAS E IZQUIERDAS DE NUEVE PUNTOS CON ARCO FACIAL DE NUEVO DISEÑO EN MANIQUÍ por segunda operadora, graficas 19 a 24.
- VI.- Mediciones IZQUIERDAS DE NUEVE PUNTOS DEL ARCO FACIAL CON ULTRASONIDO en mismo sujeto de estudio por tercera operadora, gráficas 25 a 27.

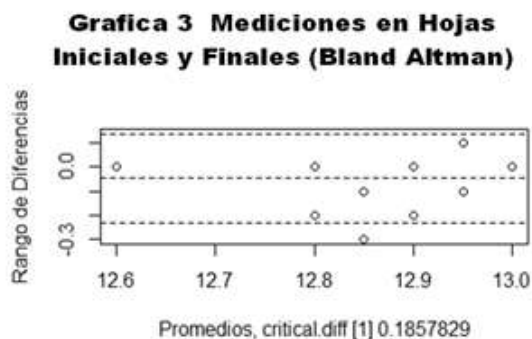
## **8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS**

### I.- MEDICIONES DE TRES LÍNEAS EN HOJAS, primer operador:

Las 52 mediciones en hojas del primer operador se dividieron en; 26 mediciones iniciales y 26 finales. Rango de mediciones de 12.6 y 13 cm, fue similar en ambos grupos, graficas 1 y 2.



El análisis con Bland-Altman indica que el promedio de la diferencia entre cada medición realizada de estos dos grupos es de 18 mm, grafica 3.



## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

## II.- MEDICIONES DE DOS LÍNEAS EN HOJAS, segundo operador:

Las 64 mediciones en hojas de la segunda operadora se agruparon en; 32 iniciales y 32 finales. Rango de mediciones iniciales de 12.8 a 13.1 cm, con una diferencia de 3 mm y el rango de mediciones finales de 12.8 a 12.88 cm, con una diferencia de 1 mm, lo cual es menor a la inicial y refleja mejoría en la medición, graficas 4 y 5.



Analizando estos dos grupos de mediciones con Bland-Altman, la diferencia en promedio entre cada medición es de 23 mm, grafica 6.



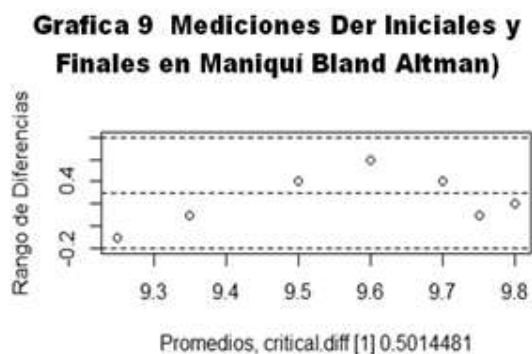
## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

### III.- MEDICIONES DE TRES LÍNEAS DERECHAS EN MANIQUÍ, primer operador:

Las 46 mediciones derechas en maniquí del primer operador fueron; 23 iniciales y 23 finales. Rango de las mediciones iniciales de 9.2 a 9.9 cm y rango en las finales de 9.3 a 9.7 cm, siendo esta menor que la inicial y también refleja mejoría en la ejecución de la medición, graficas 7 y 8.



El análisis de estos dos grupos con Bland-Altman demostró que la diferencia en promedio de cada medición realizada es de 5 mm, grafica 9.



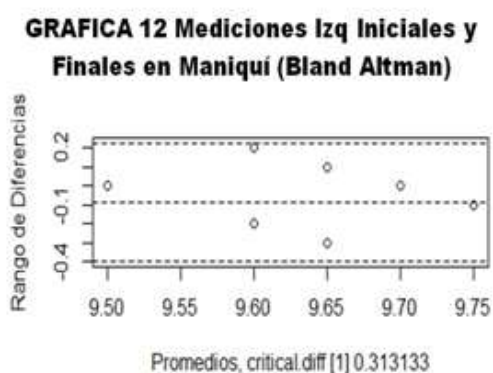
## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

### III.- MEDICIONES DE TRES LÍNEAS IZQUIERDAS EN MANIQUÍ, primer operador:

Fueron 30 mediciones izquierdas en maniquí del primer operador que se separaron en; 15 iniciales y 15 finales. Rango de las mediciones iniciales 9.5 a 9.7 cm, con una diferencia de 2 mm y rango de mediciones finales 9.5 a 9.8 cm, su diferencia fue mayor de 3 mm, y por lo tanto no refleja mejoría en la medición, graficas 10 y 11.



Con Bland-Altman demostró que, entre estos dos grupos, existe una diferencia promedio en cada medición realizada de 31 mm, grafica 12.



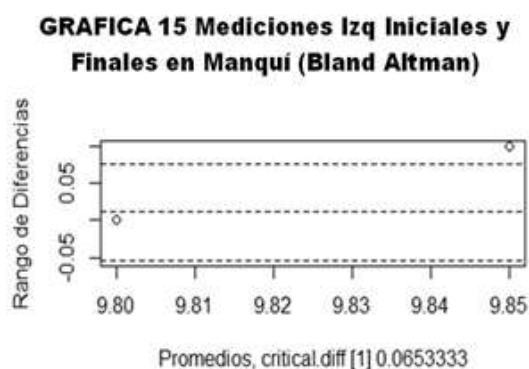
## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

#### IV.- MEDICIONES DE DOS LÍNEAS DERECHAS EN MANIQUÍ, segundo operador:

Las 18 mediciones derechas en maniquí de la segunda operadora se dividieron en; 9 iniciales y 9 finales. El rango de las mediciones iniciales fue 9.8 a 9.9 cm, con la diferencia de 1 mm, las mediciones finales fueron todas iguales con 10 cm, mejorando la ejecución de esta medición, graficas 13 y 14.



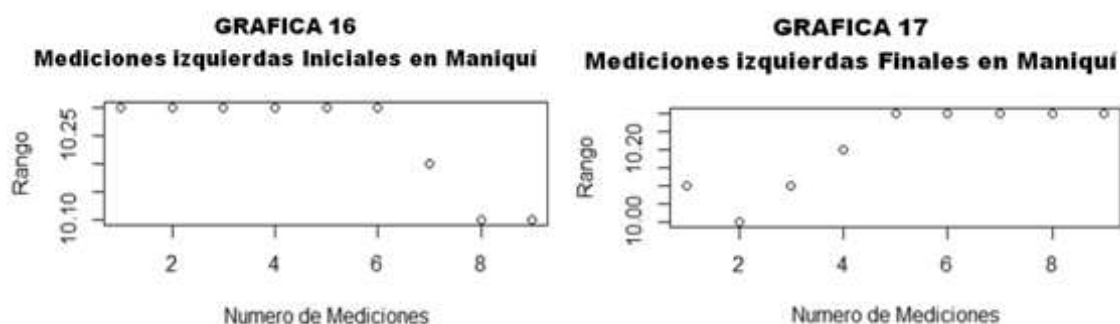
En estos dos grupos de mediciones, con Bland-Altman se determina que de cada medición existe una diferencia promedio menor de 0.06 mm, gráfica 15



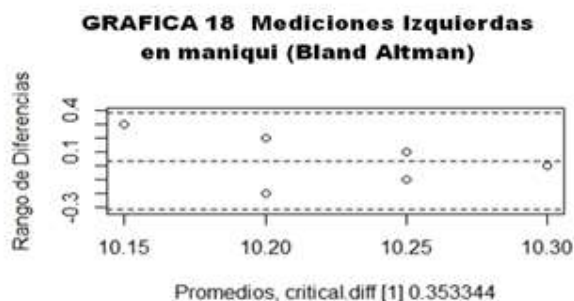
## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

#### IV.- MEDICIONES DOS LÍNEAS IZQUIERDAS EN MANIQUÍ, segundo operador:

Las 18 mediciones izquierdas en maniquí de la segunda operadora también fueron agrupadas en; 9 iniciales y 9 finales. El rango de las mediciones iniciales fue 10.1 a 10.3 cm, con una diferencia de 2 mm y el rango de las mediciones finales de 10 a 10.22 cm, con una diferencia de 12 mm, que refleja una pequeña mejoría en la medición, graficas 16 y 17.



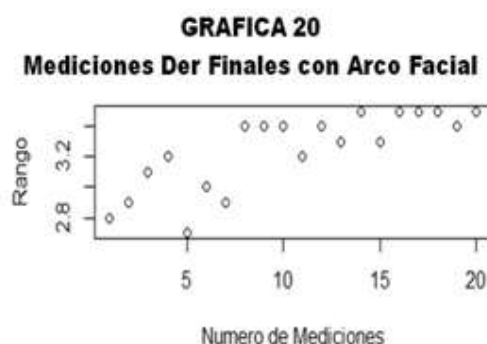
Con el análisis de Bland-Altman se determinó que en promedio de cada medición existe una diferencia 35 mm, gráfica 18.



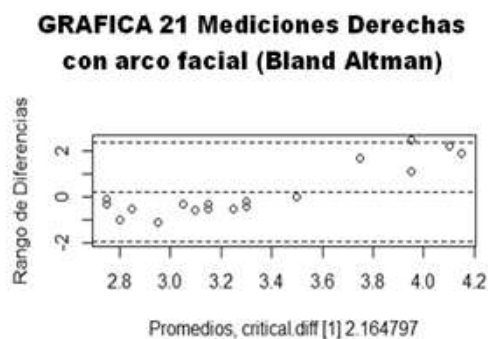
## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

## V.- MEDICIONES DERECHAS CON ARCO FACIAL EN MANIQUÍ, segundo operador.

De 40 mediciones derechas con arco facial de nuevo diseño en maniquí realizadas por la segunda operadora se agruparon en 20 iniciales y 20 finales. El rango de las mediciones iniciales fue 2.2 a 5.5 cm, teniendo la diferencia de 3.3 cm, el rango de las mediciones finales estaba entre 2.7 y 3.5 cm, su diferencia fue de 8 mm y refleja la mayor mejoría en la medición, graficas 19 y 20.



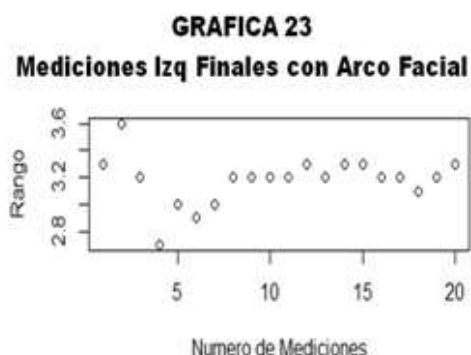
Al analizar con Bland-Altman estos dos grupos se determinó que en promedio de cada medición existe una diferencia 2.1 cm, gráfica 21.



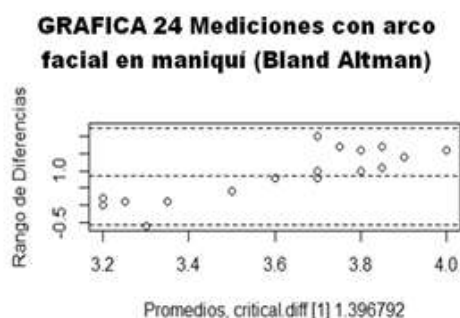
## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

## V.- MEDICIONES IZQUIERDAS CON ARCO FACIAL EN MANIQUÍ, segundo operador.

Las 40 mediciones izquierdas con arco facial en maniquí se separaron en; 20 iniciales y 20 finales. El rango de las mediciones iniciales estaba entre 3.0 y 5.0 cm, con 2 cm de diferencia, el rango en las finales fue de 2.7 a 3.6 cm y la diferencia fue de 9 mm, se observa también gran mejoría en la ejecución de la medición, graficas 22 y 23.



Estos dos grupos analizados con Bland-Altman determinó que en promedio de cada medición existe una diferencia 1.3 cm, gráfica 24.



## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

## VI.- MEDICIONES DE NUEVE PUNTOS DEL ARCO FACIAL CON ULTRASONIDO, tercer operador.

Las 6 mediciones realizadas por la tercera operadora con el ultrasonido sobre los nueve puntos que emplea el arco facial de nuevo diseño en un sujeto sano fueron; 3 iniciales y 3 finales. El rango de las mediciones iniciales fue 1.7 a 1.8 cm y su diferencia 1mm, las tres mediciones finales fueron iguales, de 1.7 cm y se observa una mejoría en la medición, graficas 25 y 26.



Finalmente, el análisis con Bland-Altman determinó que en promedio de cada medición realizada existe una diferencia 11 mm, gráfica 27.



## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

**B) CONCORDANCIA EN LAS MEDICIONES DE CADA OPERADOR.** Todas las mediciones de cada operador se separaron consecutiva y progresivamente como nones y pares, las mediciones nones (1a, 3a, 5a, 7a, etc.) correspondieron a las mediciones iniciales y las mediciones pares (2a, 4a, 6a, 8a, etc.) fueron las mediciones a contrastar y que se agruparon en:

- Mediciones en HOJAS, de TRES LÍNEAS del primer operador y DOS LÍNEAS de la segunda operadora, Cuadro I y Gráficas 28 y 29.
- Mediciones en MANIQUÍ DERECHAS E IZQUIERDAS de TRES LÍNEAS por el primer operador, Cuadros II y Gráficas 30 y 31.
- Mediciones en MANIQUÍ DERECHAS E IZQUIERDAS de DOS LÍNEAS por la segunda operadora, Cuadros III y Gráficas 32 y 33.
- Mediciones en MANIQUÍ DERECHAS E IZQUIERDAS de NUEVE PUNTOS CON ARCO FACIAL DE NUEVO DISEÑO por la segunda operadora, Cuadro IV y Gráficas 34 y 35.
- Mediciones EN SUJETO DE ESTUDIO SANO, con ULTRASONIDO de los NUEVE PUNTOS DEL ARCO FACIAL DE NUEVO DISEÑO por la tercera operadora, Cuadro V y Gráfica 36.

## **8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS**

Cuadro I  
Operadores de líneas en hojas

| Estadísticas        | Operador de tres líneas        |               | Operadora de dos líneas        |               |
|---------------------|--------------------------------|---------------|--------------------------------|---------------|
|                     | Iniciales 26♦                  | Contraste 26♦ | Iniciales 32♦                  | Contraste 32♦ |
| Mínima              | 12.6                           | 12.6          | 12.8                           | 12.8          |
| Máxima              | 13.0                           | 13.0          | 13.1                           | 13.2          |
| Rango               | 0.4                            | 0.4           | 0.3                            | 0.4           |
| Promedio            | 12.9                           | 12.9          | 12.9                           | 12.9          |
| Coef Var*           | 0.009                          | 0.009         | 0.006                          | 0.007         |
| Shapiro Wilk        | <.05                           | <.05          | <.05                           | <.05          |
| <b>Bland-Altman</b> | <b>Operador de tres líneas</b> |               | <b>Operadora de dos líneas</b> |               |
| Límite Inferior     | - 0.346                        |               | - 0.192                        |               |
| Límite Superior     | 0.346                          |               | 0.192                          |               |
| Dif Crit**          | 0.34                           |               | 0.19                           |               |
| <b>ICC***Tipo 1</b> | <b>0.96</b>                    |               | <b>0.47</b>                    |               |

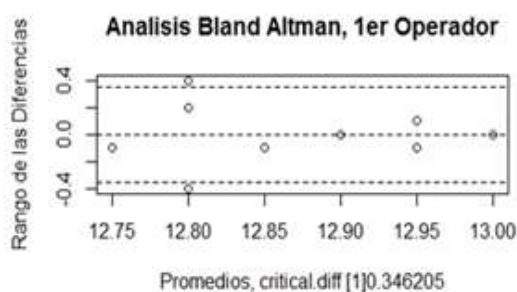
♦; *Numero de mediciones.*

**Coef Var\***; *Coeficiente de variación.*

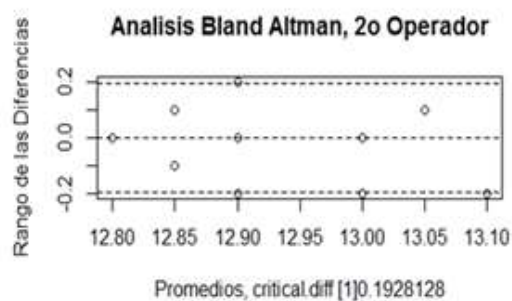
**Dif Crit\*\***; *diferencia critica en Bland- Altman*

**ICC\*\*\***; *Coeficiente de correlación intraclase*

**GRAFICA 28**



**GRAFICA 29**



## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

Cuadro II  
Operador de tres líneas en maniquí

| Estadísticas         | Derechas        |               | Izquierdas        |               |
|----------------------|-----------------|---------------|-------------------|---------------|
|                      | Iniciales 23♦   | Contraste 23♦ | Iniciales 15♦     | Contraste 15♦ |
| Mínima               | 9.2             | 9.2           | 9.5               | 9.5           |
| Máxima               | 9.9             | 9.9           | 9.8               | 9.8           |
| Rango                | 0.7             | 0.7           | 0.3               | 0.3           |
| Promedio             | 9.5             | 9.5           | 9.6               | 9.7           |
| Coef Var*            | 0.071           | 0.07          | 0.112             | 0.120         |
| Shapiro Wilk         | <.05            | <.05          | <.05              | <.05          |
| <b>Bland-Altman</b>  | <b>Derechas</b> |               | <b>Izquierdas</b> |               |
| Límite Inferior      | - 0.235         |               | - 0.344           |               |
| Límite Superior      | 0.244           |               | 0.224             |               |
| Dif Crit**           | <b>0.24</b>     |               | <b>0.28</b>       |               |
| <b>ICC*** Tipo 1</b> | <b>0.90</b>     |               | <b>0.85</b>       |               |

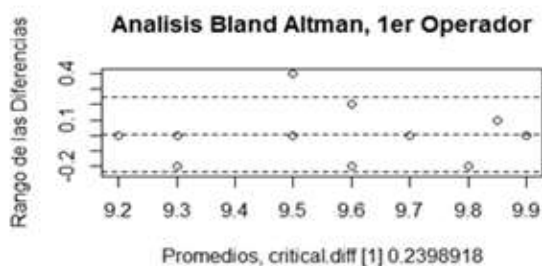
♦; Numero de mediciones.

**Coef Var\***; Coeficiente de variación.

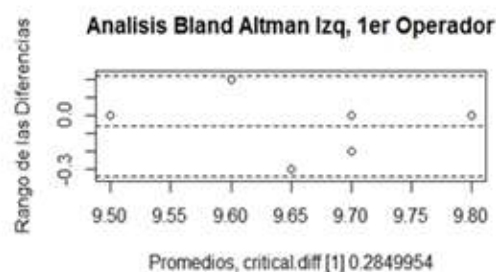
**Dif Crit\*\***; diferencia critica de Bland-Altman

**ICC\*\*\***; Coeficiente de correlación intraclase

**GRAFICA 30**



**GRAFICA 31**



## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

Cuadro III  
Operadora de dos líneas en maniquí

| Estadísticas         | Derechas        |              | Izquierdas        |              |
|----------------------|-----------------|--------------|-------------------|--------------|
|                      | Iniciales 9♦    | Contraste 9♦ | Iniciales 9♦      | Contraste 9♦ |
| Mínima               | 9.8             | 9.8          | 10.0              | 10.0         |
| Máxima               | 9.9             | 9.8          | 10.3              | 10.3         |
| Rango                | 0.1             | 0.0          | 0.3               | 0.2          |
| Promedio             | 9.8             | 9.8          | 10.2              | 10.2         |
| Coef Var*            | 0.003           | 0.0          | 0.01              | 0.009        |
| Shapiro Wilk         | <.05            | 0.0          | <.05              | <.05         |
| <b>Bland-Altman</b>  | <b>Derechas</b> |              | <b>Izquierdas</b> |              |
| Límite Inferior      | - 0.054         |              | - 0.128           |              |
| Límite Superior      | 0.076           |              | 0.106             |              |
| Dif Crit**           | 0.06            |              | 0.11              |              |
| <b>ICC*** Tipo 1</b> | <b>0.99</b>     |              | <b>0.85</b>       |              |

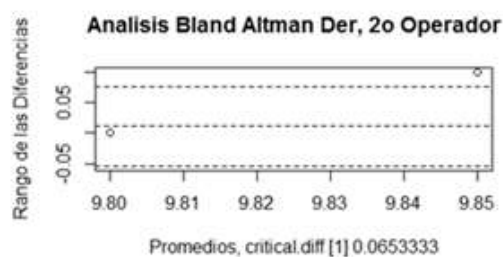
♦; Numero de mediciones.

**Coef Var\***; Coeficiente de variación.

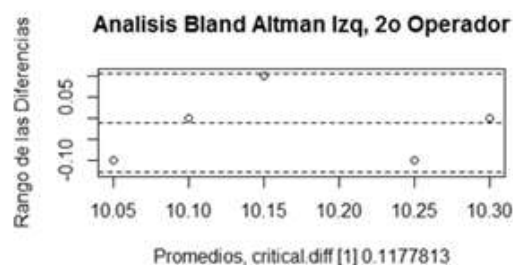
**Dif Crit\*\***; diferencia critica con Bland-Altman

**ICC\*\*\***; Coeficiente de correlación intraclase

**GRAFICA 32**



**GRAFICA 33**



## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

Cuadro IV  
Operadora del arco facial de nuevo diseño en maniquí

| Estadísticas         | Derechas        |               | Izquierdas        |               |
|----------------------|-----------------|---------------|-------------------|---------------|
|                      | Iniciales 20♦   | Contraste 20♦ | Iniciales 20♦     | Contraste 20♦ |
| Mínima               | 2.3             | 2.4           | 3.0               | 2.7           |
| Máxima               | 5.2             | 5.2           | 4.8               | 4.7           |
| Rango                | 2.9             | 2.8           | 1.8               | 2.0           |
| Promedio             | 3.3             | 3.4           | 3.7               | 3.6           |
| Coef Var*            | 0.216           | 0.218         | 0.169             | 0.172         |
| Shapiro Wilk         | <.05            | <.05          | <.05              | <.05          |
| <b>Bland-Altman</b>  | <b>Derechas</b> |               | <b>Izquierdas</b> |               |
| Límite Inferior      | - 1.474         |               | - 0.669           |               |
| Límite Superior      | 1.294           |               | 0.899             |               |
| Dif Crit**           | 1.38            |               | 0.24              |               |
| <b>ICC*** Tipo 1</b> | <b>0.54</b>     |               | <b>0.78</b>       |               |

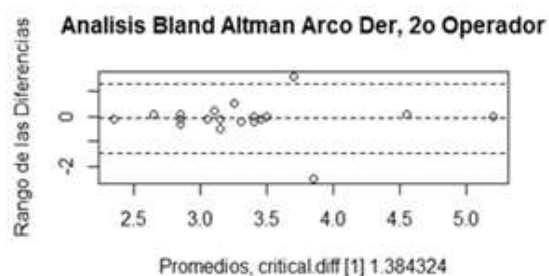
♦; Numero de mediciones.

**Coef Var\***; Coeficiente de variación.

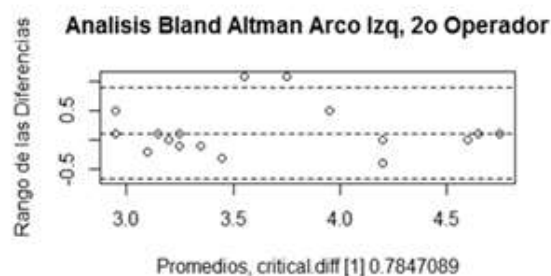
**Dif Crit\*\***; diferencia critica en Bland-Altman.

**ICC\*\*\***; Coeficiente de correlación intraclase.

**GRAFICA 34**



**GRAFICA 35**



## 8. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN POR OPERADORES DE MÉTODOS

Cuadro V

Operadora del ultrasonido en 9 puntos de arco facial en sujeto de estudio sano

| Estadísticas         | Iniciales                | Finales |
|----------------------|--------------------------|---------|
| Mínima               | 1.7                      | 1.7     |
| Máxima               | 1.8                      | 1.7     |
| Rango                | 0.1                      | 0.0     |
| Mediana              | 1.7                      | 1.7     |
| Coef var*            | 0.034                    | 0.033   |
| Shapiro Wilk         | >.05                     | >.05    |
| <b>Bland-Altman</b>  | <b>Iniciales-Finales</b> |         |
| Límite Inferior      | - 0.179                  |         |
| Límite Superior      | 0.046                    |         |
| Dif Crit**           | 0.11                     |         |
| <b>ICC*** Tipo 1</b> | <b>0.33</b>              |         |

*Coef Var\**; Coeficiente de variación.*Dif Crit \*\**; diferencia critica en Bland-Altman*ICC\*\*\**; Coeficiente de correlación intraclase.**Grafica 36****9. DISCUSIÓN.**

Estudios que comparan varios métodos de medición en la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido son pocos: Breytenbach **(11)** utilizó dos arcos faciales diferentes con un solo punto de medición, contra un hilo de seda, estereofotografía y fotografía empleando un cuadriculado. Concluyó: existió una correlación entre los métodos con ambos arcos faciales de un solo punto de medición, igualmente, entre la medición con hilo de seda y la fotografía midiendo sobre un cuadriculado. Sin embargo, prefirió el método de la fotografía midiendo sobre un cuadriculado que la estereofotografía, aunque la primera solo mide en dos dimensiones. Porque la estereofotografía es más cara y para realizarla requiere de personal con entrenamiento especial, a pesar de ser un método de medición más certero que mide en tres dimensiones. Holland **(13)** empleó un arco facial de un solo punto de medición que comparó, con un arco facial de nueve puntos de medición, ultrasonido y la estereofotografía. Concluyó que el ultrasonido fue el método menos certero y más variable en su medición, debido a la distorsión que produce al aplicar el transductor o sonda sobre los tejidos para medirlos y fue rechazado, al igual que, el método de estereofotografía porque también, tuvo mucha variación en su medición. El estudio lo realizó solo con los arcos faciales, de uno y nueve puntos de medición, comprobando que el arco facial de nueve puntos midió mejor que el arco facial de un solo punto de medición. Beirne **(28)** comparó su arco facial de nueve puntos contra un método fotográfico, sin embargo, no concluyó cual método de medición fue mejor midiendo la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido, porque se enfocó en los efectos producidos por su fármaco de estudio, la *metilprednisolona* y Elmorsy **(8)** confrontó su arco facial de un solo punto contra el método de medición de tres líneas faciales y concluyó, que no existió correlación entre ambos métodos de medición. El presente estudio, por estar en su fase preclínica no permite concluir cuál de los tres métodos realiza mejor medición.

El sitio anatómico empleado para ubicar los arcos faciales de nueve puntos está en la base de la línea oblicua externa mandibular que se identifica por palpación digital, maniobra fácil de realizar en la primera medición antes de la extracción del tercer

## 9. DISCUSIÓN.

molar inferior retenido, pero ésta maniobra se torna difícil durante la segunda medición, porque se realiza 48 horas después de la extracción, momento considerado de mayor inflamación postquirúrgica, producida por la extracción realizada y ante esta inflamación presente se dificulta para ubicar el mismo sitio anatómico por palpación digital y genera una errónea ubicación del mismo punto al que se utilizó en la primera medición. Por ello, se desarrolló el punto "GM", punto fácil de obtener con precisión a través del trazo de dos líneas faciales, aún en presencia de inflamación. Además es un punto que se ubica al margen y por arriba del área donde se desarrolla la inflamación postquirúrgica, figura 12.

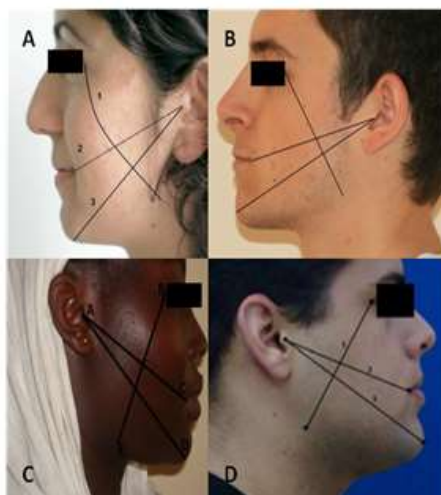


*Figura 12. A; flecha marca punto sobre la base de línea oblicua externa mandibular de Holland; idem. B; Dos líneas y punto "GM" marcado.*

El método de medición con las tres líneas faciales (24) utiliza: gonion de tejidos blandos; punto que corresponde anatómicamente al ángulo mandibular, sitio de fácil ubicación durante la primera medición, pero en la segunda medición por los cambios morfológicos desarrollados en esta zona, debido a la inflamación postquirúrgica presente 48 horas después de la extracción del tercer molar, pueden modificar el sitio de ubicación por los tejidos blandos inflamados y Pogonion; que corresponde al punto más anterior y prominente de la eminencia mentoniana en el plano medio facial, es un punto fácil de ubicar en el plano óseo, sin embargo, por la variación morfológica de esta zona debido a sus componentes cutáneos, musculares y óseos puede ser difícil ubicarlo en el mismo sitio en forma repetida. Ubicar estos dos puntos para la primera y después para la segunda medición genera la posibilidad de modificar el origen de dos de las tres líneas faciales que se usan en la medición y

## **9. DISCUSIÓN.**

alterar la longitud de estas líneas y consecuentemente las mediciones que se realizan en la segunda medición. Aspecto evidente en estas imágenes fotográficas de pacientes en estudios diferentes, sin presencia de inflamación postquirúrgica (**7,37-39**), figura 13.



*Figura 13. Fotos con tres líneas faciales. 37; Ordulu M. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2006;101:e96–e100. 38; Koger E. Int J Oral Maxillofac Surg 2014;43:639-643. 39; Antunes A. Oral Maxillofac Surg 2011;15:217-23. 7; Bello SA.. Head & Face Medicine 2011;7:8.*

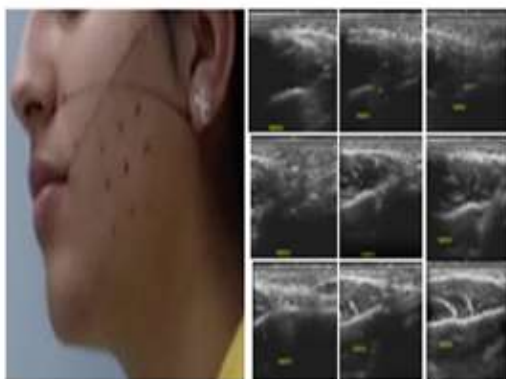
Además, se observó en el método de tres líneas faciales que al trazar y superponer las tres líneas (líneas en color negro) en una fotografía de paciente con inflamación postquirúrgica por la extracción del tercer molar inferior retenido (círculo color rojo), solo una línea atraviesa el área de la inflamación y las otras dos; una, se encuentra fuera y otra, al margen del área de la inflamación. Un aspecto más que le resta precisión a este método de tres líneas faciales y podría reflejar una deficiente medición, figura 14.



*Figura 14. Foto clínica de paciente con área de inflamación postquirúrgica de tercer molar inferior remarcada en un círculo rojo. En negro, trazadas las tres líneas del método de medición y solo parte de una de las líneas está dentro del área de inflamación postquirúrgica.*

## 9. DISCUSIÓN.

En la medición de la inflamación postquirúrgica producida por la extracción del tercer molar inferior retenido, con métodos de ultrasonido utilizaron un solo punto de medición debido a las características de la sonda o transductor del aparato de ultrasonido y los resultados obtenidos fueron poco satisfactorios **(10,13,18,31)**. Actualmente, los aparatos de ultrasonido son más sensibles y exactos, con transductores o sondas más pequeñas que permiten realizar mediciones de tejidos blandos faciales con precisión y certeza, como lo demostró Jia en su estudio, al medir 19 diferentes puntos en seis zonas faciales con un error promedio en cada punto medido  $<0.5\text{mm}$  **(32)**. En el estudio preclínico, la medición realizada con el método de ultrasonido empleó transductor lineal de 5 cm de ancho, con una parte activa de 0.5 cm y se logró medir nueve diferentes puntos de región facial maseterina y geniana en un sujeto de estudio sano, con una separación entre puntos de 10 mm, figura 15, y en estas mediciones, el error promedio en cada punto medido fue de 0.11 mm, mediciones que son mejores al compararlas con las obtenidas por Jia **(32)**, además, la forma de medición desarrolla un nuevo método para medir el área de inflamación postquirúrgica con el ultrasonido, al utilizar los nueve puntos que emplea el arco facial de nuevo diseño, figura 15. Se requieren más mediciones y aplicar el método a los casos de la fase clínica del estudio, para corroborar estos resultados.



*Figura 15. **A**; Marcaje y trazado de líneas faciales, del punto GM y los nueve puntos que emplea el arco facial de nuevo diseño para medir tejido blando en sujeto de estudio sano. **B**; imágenes obtenidas de nueve puntos del tejido blando, medidos con el ultrasonido.*

## 10. LIMITACIONES Y NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

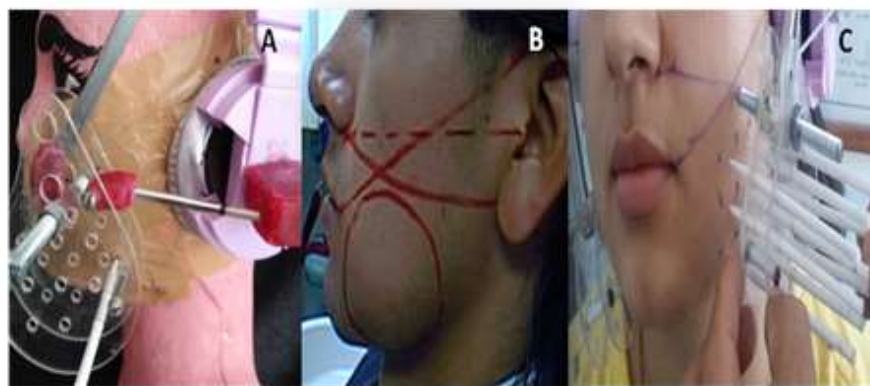
El estudio fue diseñado para realizarlo en dos tiempos, con tres diferentes métodos calibrados y dos mediciones; una basal, seguida de la extracción del tercer molar inferior retenido y una medición final, 48 horas después. El estudio se inició, pero debido a la pandemia de COVID-19, en febrero del año 2020 fueron suspendidas todas las actividades en las clínicas de la Facultad de Estomatología de la U.A.S.L.P. y el estudio no se finalizó. Logrando realizar las calibraciones de los métodos de medición; de tres líneas faciales, del arco facial de nuevo diseño y del ultrasonido. Los resultados obtenidos de este proceso de calibración son presentados como la fase preclínica del estudio.

Investigadores de la Universidad de Noruega desarrollaron una línea de investigación con su arco facial de medición, sobre inflamación y dolor postquirúrgico producido por la extracción del tercer molar inferior retenido, donde evaluaron cinco diferentes fármacos; *ibuprofeno*, *acetaminofén*, *ácido acetilsalicílico*, *betametasona* y *metilprednisolona* publicando ocho artículos, entre los años 1975 y 1995 **(4,12,40-45)**. Con el arco facial de nuevo diseño se espera iniciar una línea de investigación midiendo la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido, y al mismo tiempo estudiar fármacos o maniobras en busca de la reducción de esta inflamación postquirúrgica.

Todos los estudios que han medido la inflamación postquirúrgica de la extracción del tercer molar inferior retenido realizan la primera medición (basal) antes de efectuar la extracción del tercer molar, sobre tejidos normales sanos y la segunda medición (final) 48 horas después de la extracción del tercer molar, periodo en el que existe la mayor inflamación postquirúrgica. Sin embargo, con las características del arco facial de nuevo diseño: desplazamientos y rotaciones que incluye la rejilla de medición y la concentración de los nueve puntos de medición en esta rejilla permiten al colocar exactamente la rejilla sobre el área de máxima inflamación presente en el sujeto de estudio, modificar estos los dos momentos habituales de medición para realizar; la primera medición a las 48 horas después de la extracción del tercer molar, cuando existe mayor inflamación postquirúrgica en el sitio exacto de máxima inflamación y la segunda medición realizarla cuando ya desapareció la inflamación

## **10. LIMITACIONES Y NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.**

postquirúrgica, a los siete días posteriores de la extracción del tercer molar y tener la certeza de colocar los nueve puntos de medición en la misma área donde la inflamación fue mayor y así, medir la inflamación de los tejidos, figura 16.

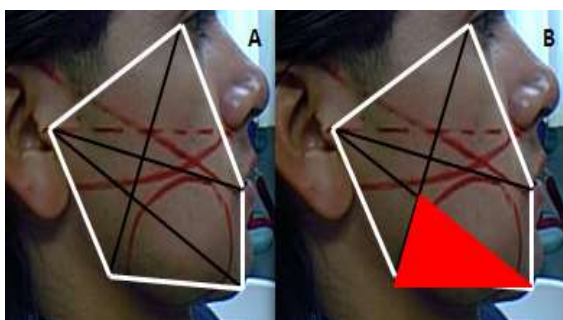


*Figura 16: A; desplazamientos y rotación de rejilla de medición. B; área de mayor inflamación postquirúrgica. C; colocación de la rejilla en el mejor sitio donde se concentra la inflamación postquirúrgica.*

Al utilizar en la fase clínica, los mismos nueve puntos de medición del arco facial de nuevo diseño en la medición que se realiza con el ultrasonido, con las mediciones que se obtengan en estos sujetos de estudio se buscará correlaciones entre estos nueve puntos de medición de ambos métodos, de confirmarse alguna correlación de estos puntos, se podría inferir una semejanza entre medir con el arco facial de nuevo diseño y el ultrasonido que apoyaría el uso del arco facial de nuevo diseño.

Finalmente, una propuesta para mejorar el método de las tres líneas faciales es; emplear una matriz de puntos en cada extremo de las tres líneas y transformar en áreas las partes de la cara que son seccionadas por las líneas y entonces, hacer las mediciones de estas áreas y no medir la longitud de las líneas, figura 17.

## 10. LIMITACIONES Y NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.



*Figura 17. **A**; matriz de puntos aplicados sobre las tres líneas faciales. **B**; transformación en áreas limitadas por las tres líneas faciales*

## 11. CONCLUSIONES.

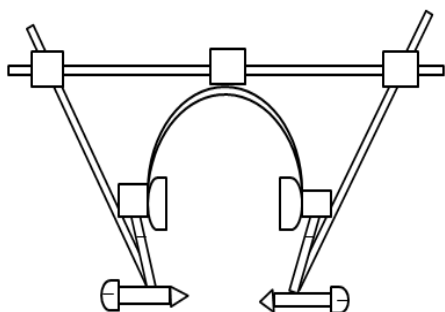
Con los resultados obtenidos en esta fase preclínica de calibración de los métodos de medición, al no tener el mejor ICC con el arco facial de nuevo diseño se acepta la hipótesis nula.

La distribución de los datos en todas las mediciones realizadas fueron de distribución normal, excepto las mediciones del ultrasonido.

Las primeras mediciones fueron las efectuadas en hojas por los operadores de dos y tres líneas faciales, la gran diferencia entre los ICC obtenidos refleja que el operador de las tres líneas realizó mejor esta medición que la operadora de dos líneas.

Con la calibración se mejoró el aprendizaje de cada uno de los métodos de medición, al obtener mejores mediciones en los periodos finales comparándolo con los periodos iniciales, en siete de los nueve procesos de medición.

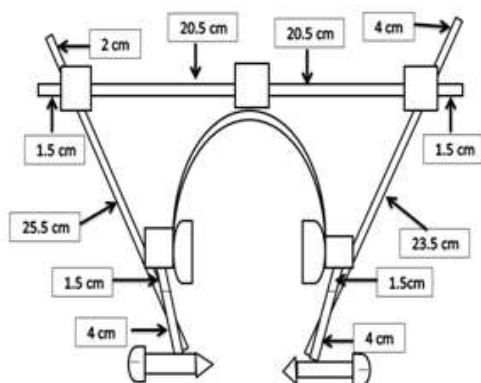
Los diez y seis desplazamientos y catorce rotaciones que tiene el arco facial de nuevo diseño condicionó que las primeras mediciones tuvieran cifras muy dispersas, sin embargo, mejoraron al implementar un esquema del arco facial, figura 18. Esquema empleado al término de cada medición con el arco facial de nuevo diseño



*Figura 18; dibujo que esquematiza el nuevo diseño del arco facial*

sobre el maniquí, midiendo todos los segmentos de los tubos que lo integran antes de desarmarlo para registrarlos en el esquema, en centímetros y después desarmar y retirar el arco facial del maniquí. Al reiniciar una nueva medición, durante el armado y montado del arco facial de nuevo diseño sobre el maniquí, se replicaron todas las medidas del esquema registradas de la medición anterior para obtener mismas dimensiones de todos los tubos y lograr una posición similar del arco facial a la que existía en la medición anterior, para realizar una nueva medición más semejante a la anterior, figura 19.

## 11. CONCLUSIONES.



*Figura 19; medidas registradas de las partes del arco facial después de la medición con el arco facial*

Se realizaron 80 repeticiones de las mediciones con el arco facial de nuevo diseño que permitió a la operadora, dominar el método de medición y mejorar la precisión al realizar mediciones repetidas, sin embargo, esto conllevó tiempo. Por otra parte, la diferencia en los ICC obtenidos por esta segunda operadora con el método del arco facial de nuevo diseño (0.54 y 0.78) derecha e izquierda respectivamente, reflejan la lateralidad dominante que manifestó la operadora del método.

El ICC de 0.33 obtenido con el método de ultrasonido se condiciona a las seis mediciones realizadas en el mismo sujeto de estudio sano, porque, el promedio de error en cada medición con este método fue de 0.11 mm, similar al obtenido con el del método de dos líneas faciales izquierdas en maniquí y ambos, son los promedios de error más bajos de todas las mediciones, donde el método de dos líneas faciales izquierdas obtuvo 0.85 de ICC.

Finalmente, con el proceso de calibración se obtuvieron ICC de buena a excelente fiabilidad (0.66 a 0.92) en cuatro de los cinco procesos de medición y permite proseguir con la fase clínica del estudio, cuando las condiciones por la pandemia del COVID-19 lo permitan.

## 12. BIBLIOGRAFÍA.

1. Carter K, Worthington S. Predictors of third molar impaction. A systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 2016;95(3):267-276
2. Silvestri AR Jr., Singh I. The unresolved problem of the third molar: would people be better off without it? *J Am Dent Assoc* 2003;134(4):450-5
3. Patel S, Mansuri S, Shaikh F, Shah T. Impacted mandibular third molars: a retrospective study of 1,198 cases to assess indications for surgical removal, and correlation with age, sex and type of impaction; a single institutional experience. *J Maxillofac Oral Surg* 2017;16:79–84.
4. Lökken P, Olsen I, Bruaset I, Norman-Pedersen K. Bilateral surgical removal of impacted lower third molar teeth as a model for drug evaluation: a test with ibuprofen. *Eur J Clin Pharmacol* 1975;8:209-16.
5. Duarte-Rodríguez L, Primo ME, Oliveira ST, Neves de Paiva H, Moreira SG, et al. Third molar removal and its impact on quality of life: systematic review and meta-analysis. *Qual Life Res* 2018;27:2477-2489.
6. Benediktsdóttir IS, Ann Wenzel A, Petersen JK, Hintze H. Mandibular third molar removal: risk indicators for extended operation time, postoperative pain, and complications. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004;97:438-46.
7. Bello SA, Adeyemo WL, Bamgbose BO, Obi EV, Adeyinka AA. Effect of age, impaction types and operative time on inflammatory tissue reactions following lower third molar surgery. *Head & Face Medicine* 2011;7:8.
8. Elmorsy KA. A new caliper for assessment of facial swelling following odontectomy of mandibular third molar. *Egyptian Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 2014;5:106–111.
9. Van Gool AV, Ten Bosch JJ, Boering G. A photographic method of assessing swelling following third molar removal. *Int J Oral Surg* 1975;4:121-9.
10. Schultze-Mosgau S, Schmelzeisen R, Frolich JC, Schmele H. Use of ibuprofen and methylprednisolone for the prevention of pain and swelling after removal of impacted third molars. *J Oral Maxillofac Surg* 1995;53:2-7.
11. Breytenbach H. Objective measurement of post-operative swelling. *Int J Oral Surg* 1978;7:386-392.

## **12. BIBLIOGRAFÍA.**

12. Ukken P, Straumsheim PA, Tveiten D, Skjelbred P, Borchgrevink Ch F. Effect of homeopathy on pain and other events after acute trauma: placebo controlled trial with bilateral oral surgery. *British Medical J* 1995;310:1439-42.
13. Holland CS. The development of a method of assessing swelling following third molar surgery. *Br J Oral Surgery* 1979;17:104-114.
14. Harrison JA, Nixon MA. Use of hand-held laser scanning in the assessment of facial swelling: a preliminary study. *Br J Oral Maxillofacial Surgery* 2004;42:8-17.
15. Christensen J. Thermography: as a quantitative imaging method for assessing postoperative inflammation. *Dentomaxillofacial Radiology* 2012;41:494–499.
16. Rana M, Gellrich NC, Ghassemi A, Gerressen M, Riediger D, Modabber A. Three-dimensional evaluation of postoperative swelling after third molar surgery using 2 different cooling therapy methods: A randomized observer-blind prospective study. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69:2092-2098.
17. Milles M, Desjardins P. The plethysmograph: a new instrument that measure facial swelling volumetrically. *J Oral Maxillofac Surg* 1985;43:346-352.
18. Schmelzeisen R, Buchweitz IK, Schober O, Frölich J. Sonographic objectivation of cheek swelling following perioperative edema prevention using dexamethasone during third molar osteotomies, *Clinical Trial. Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir* May-Jun 1988;12:233-9.
19. Forman GH. A radiographic method of assessing post-operative swelling. *Br Dental J* 1964;149-152.
20. Esen E, Tasar F, Akhan O. Determination of the anti-inflammatory effects of methylprednisolone on the sequelae of third molar surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1999;57:1201-1206.
21. Gabka J, Matsumara T. Measuring techniques and clinical testing of an anti-inflammatory agent (tantum). *Munch Med Wochenschr* 1971;113(6):198-203.
22. Carrillo JS, Calatayud J, Manso FJ, Barberia E, Martinez JM, Donado MA. Randomized double-blind clinical trial on the effectiveness of Helium-Neon Laser in the prevention of pain, swelling and trismus after removal of impacted third molars. *Int Dent J* 1990;40:31-6.

## **12. BIBLIOGRAFÍA.**

23. Kumar B, Bhate K, Dolas RS, Kumar SN, Waknis P. Comparative evaluation of immediate post-operative sequelae after surgical removal of impacted mandibular third molar with or without tube drain-split-mouth study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 2016;10:ZC46-ZC49.
24. Armond ACV, Glória JCR, Dos Santos CRR, Galo R, Falci SGM. Acupuncture on anxiety and inflammatory events following surgery of mandibular third molars: a split-mouth, randomized, triple-blind clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019;48:274-281.
25. Pol R, Ruggiero T, Gallesio G, Riso M, Bergamasco L, Mortellaro C, Mozzati M. Efficacy of anti-inflammatory and analgesic of superpulsed low level laser therapy after impacted mandibular third molars extractions. *J Craniofac Surg* 2016;27:685-690.
26. Santana de Sousa JA, Ferreira da Silva LC, de Santana Santos T, Ribeiro Menezes L, de Assunção Oliveira AC, Renato Moraes J, et al. Comparative study of tramadol combined with dexamethasone and diclofenac sodium in third-molar surgery. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 2012;40:694e700.
27. Yilmaz N, Demirtas N, Kazancioglu HO, Bayer S, Acar AH, Mihmanli A. The efficacy of hyaluronic acid in postextraction sockets of impacted third molars: A pilot study. *Niger J Clin Pract* 2017;20:1626-31.
28. Beirne O, Hollander B. The effect of methyprednisolone on pain, trismus, and swelling after removal of third molars. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1986;61:134-138.
29. Gutiérrez-Suarez R. Cap 14 Clinimetria En: García JA, López Alvarenga JC, Jiménez Ponce F, Ramírez Tapia Y, Lino Pérez L, Reding Bernal A. *Metodología de la Investigación Bioestadística y Bioinformática en ciencias médicas y de la salud*. Mc Graw Hill Education 2014, 2a Ed. pp 141-149
30. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DH, Newman TB. *Diseño de Investigaciones Clínicas*. Cap. 4 Planeación de las mediciones; precisión, exactitud y validez, y Cap. 12 Diseño de estudios de pruebas médicas. 2014, Lippincott Williams & Wilkins, 4a Ed. España.

## **12. BIBLIOGRAFÍA.**

31. Wilson IR, Crocker EF. An introduction to ultrasonography in oral surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1985;59:236-241.
32. Jia L, Qi B, Yang J, Zhang W, Lu Y, Zhang HL. Ultrasonic measurement of facial tissue depth in a Northern Chinese Han population. *Forensic Sci Int* 2016; 259:247.e1-6.
33. Ley General de Salud Mexicana. [http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf).
34. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013).
35. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. <https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-NOR26.pdf>.
36. Rstudio: @Manual R:A Language and Environment for Statistical Computing, R Core Team, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, 2020. url; <https://www.R-project.org/>.
37. Ordulu M, Aktas I, Yalcin S, Azak AN, Evlioglu G, Yusuf Emes RD. Comparative study of the effect of tube drainage versus methylprednisolone after third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2006;101:e96–e100.
38. Koger EG, Yuce A, Oncul T, Dereci O, Koskan O. Effect of the route of administration of methylprednisolone on oedema and trismus in impacted lower third molar surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014;43:639-643.
39. Antunes AA, Avelar RL, Martins Neto EC, Frota R, Días E. Effect of two routes of administration of dexamethasone on pain, edema, and trismus in impacted lower third molar surgery. *Oral Maxillofac Surg*. 2011;15:217-23.
40. Lökken P, Skjelbred P. Analgesic and anti-inflammatory effects of paracetamol evaluated by bilateral oral surgery. *Br J Clin Pharmacol* 1980;10:253S-260S.
41. Skjelbred P, Lokken P. Post-Operative Pain and Inflammatory Reaction Reduced by Injection of a Corticosteroid A Controlled Trial in Bilateral Oral Surgery. *Eur J Clin Pharmacol* 1982;21:391-396.

## 12. BIBLIOGRAFÍA.

42. Skjelbred P, Lokken P. Reduction of Pain and Swelling by a Corticosteroid Injected 3 Hours After Surgery. *Eur J Clin Pharmacol* 1982;23:141-146.
43. Skjelbred P, Lokken P. Effects of naloxone on post-operative pain and steroid induced analgesia. *Br J Clin Pharmac* 1983;15:221-226.
44. Skjelbred P. The effects of acetylsalicylic acid on swelling, pain and other events after surgery. *Br J Clin Pharmac* 1984;17:379-384.
45. Olstad OA, Skjelbred P. Comparison of the analgesic effect of a corticosteroid and paracetamol in patients with pain after oral surgery. *Br J Clin Pharmac* 1986;22:437-442.

### **13. ANEXOS**

## ANEXO 1

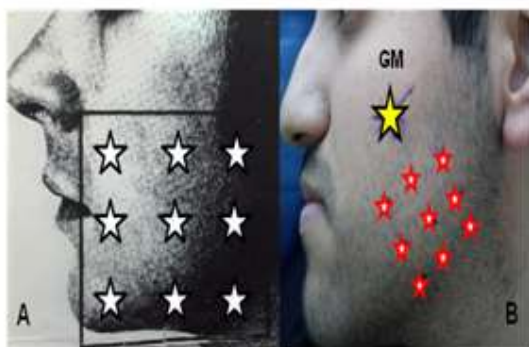
### NUEVO DISEÑO DEL ARCO FACIAL DE NUEVE PUNTOS

**1)** Se elimina cucharilla intraoral y se incorpora una diadema cefálica con dos cojinetes auriculares circulares para colocarlos sobre los pabellones auriculares y fijar el instrumento al sujeto de estudio, figura 20.

*Figura 20: A; Flecha cucharilla intraoral Breytenbach; Objective measurement of post-operative swelling. Int J Oral Surg 1978;7:386-392. B; diadema sustituye a cucharilla intraoral.*



**2)** Se reduce área de los nueve puntos de medición; de 56 mm<sup>2</sup> a 28 mm<sup>2</sup>, separando solo 10 mm cada punto de medición y concentrar la medición específicamente al área de inflamación postquirúrgica, figura 21.



*Figura 21: A; estrellas blancas son el área de medición de nueve puntos de Holland; The development of a method of assessing swelling following third molar surgery. Br J Oral Surgery 1979;17:104-114. B; estrellas rojas son el área reducida y concentrada de nueve puntos al área de inflamación.*

## ANEXO 1

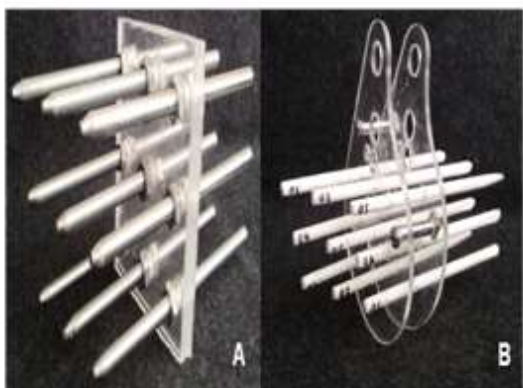
**3)** Se sustituye punto de ubicación del arco facial de Holland (13) y Beirne (28); localizado en base de la línea oblicua externa mandibular y se implementa punto "GM" en región malar, punto alejado del área de inflamación postquirúrgica, fácil de obtener y repetir, aún en presencia de inflamación. Este punto está dado por el cruzamiento de dos líneas, una va de parte más superior de la inserción del pabellón auricular a la comisura labial y otra va de la parte más inferior de inserción del pabellón auricular al punto más inferior y externo de la inserción del ala nasal, figura 22.



*Figura 22: A; flecha marca punto sobre la base de línea oblicua externa mandibular de Holland; idem. B; Dos líneas y punto "GM" marcado.*

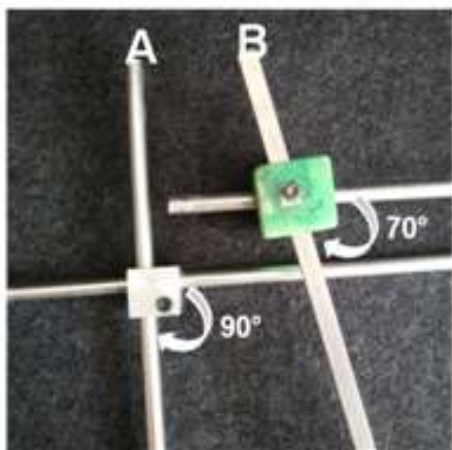
**4)** Se cambia de placa gruesa cuadrilátera extra oral y se sustituyen los nueve tornillos metálicos de medición de 5 mm de diámetro; por dos rejillas de 1 mm de grosor, en forma de gota, separadas 15 mm por tres tornillos. Cada rejilla tiene con doce orificios; tres superiores verticales para colocar el tornillo de fijación que se ubica en el punto "GM" y nueve orificios, separados uno de otro por 10 mm y dispuestos horizontalmente de tres en tres. Orificios que son para colocar los nueve tubillos lisos de plástico de 4 mm de diámetro que sustituyen los tornillos metálicos, con los que se hace la medición en los nueve puntos, figura 23.

## ANEXO 1



*Figura 23: A; replica de placa vertical de medición con nueve tornillos de Beirne; The effect of methyprednisolone on pain, trismus, and swelling after removal of third molars. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1986;61:134-138. B; dos rejillas de medición separadas en forma de gota y fijas con tornillos y colocados los nueve tubos lisos de plástico.*

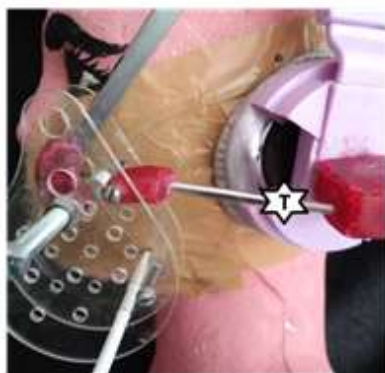
5) Se incorporaron bloques de fijación laterales; para modificar angulación entre pilar superior y pilares laterales a 70°. Rotación que permite mejorar posición de rejillas y hacer más uniforme las distancias de los nueve puntos de medición sobre la cara del sujeto de estudio, figura 24.



*Figura 24: A; ángulo de 90°. B; ángulo de 70 ° entre tubos horizontal y pilares.*

6) Se agregó tubo de unión; que va del cojín auricular a rejillas laterales para permitir desplazar rejilla de medición al sitio donde existe mayor inflamación, figura 25.

## ANEXO 1



*Figura 25: T; tubo de conexión entre cojín auricular y rejilla de medición*

El instrumento en conjunto consta de:

- Diadema parieto-temporal; con cojinetes auriculares circulares para colocarse sobre la cabeza del sujeto de investigación y fijarse sobre los pabellones auriculares.
- Rejillas acrílicas de los puntos de medición; verticales en forma de gota con orificios para colocar tornillo en punto "GM" y tubillos de plástico para realizar la medición.
- Pilares metálicos:
  - a) Superior; circular y horizontal que permite el desplazamiento y rotación de diadema.
  - b) Laterales; cuadriláteros y verticales, conectan pilar superior a rejillas verticales que permiten desplazamientos superiores e inferiores.
  - c) Tubo "pistón" de conexión; permite deslizamiento y rotación de rejillas verticales.
- Bloques de fijación de acrílico con opresores metálicos:
  - a) Superior central; conecta y fija diadema a pilar superior.
  - b) Laterales; situados en extremos de pilar superior y una pilares laterales.
  - c) Inferior; una rejillas acrílicas a extremos inferiores de pilares laterales
  - d) Auricular de unión; une y fija cojinete auricular a tubo pistón de conexión.
- Tornillo metálico; para ubicar punto "GM"
- Tubillos de medición; diez y ocho tubillos de plástico para hacer las mediciones, nueve tubillos para cada lado.

El instrumento tiene un peso total de 585 gramos, figura 26.

## ANEXO 1



Figura 26: Componentes del arco facial de nueve puntos modificado por Moctezuma; 1 Diadema, 2 Bloque central de fijación, 3 Tubo superior horizontal, 4 Bloques laterales, 5 Pilares cuadriláteros, 6 Bloques inferiores, 7 Tornillo de ubicación a punto "GM", 8 Placas de medición, 9 Tornillos de separación de placas de medición, 10 Tubos de medición, 11 Pistón, 12 Bloque de fijación en cojinete auricular, 13 Cojinetes auriculares.

Este nuevo diseño permite 14 rotaciones y 16 diferentes desplazamientos, que genera un instrumento con gran potencial de ajuste, como también, de variación para los nueve puntos de medición, figura 27.

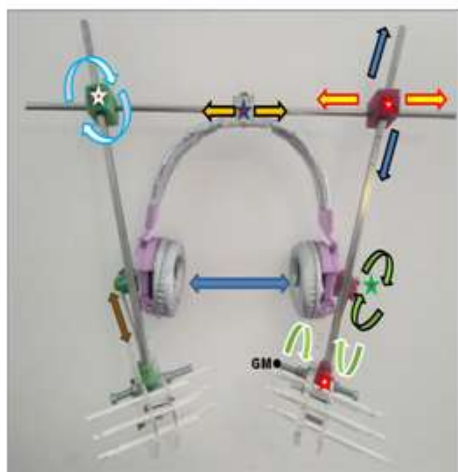


Figura 27: **Estrellas**; centros de rotación.  
**Flechas rectas**; desplazamientos.  
**Flechas curvas**; rotaciones.

## ANEXO 2

### CONSENTIMIENTO INFORMADO



## **MAESTRIA en CIENCIAS en INVESTIGACION CLINICA, FACULTAD de MEDICINA y FACULTAD DE ESTOMATOLOGIA de la U. A. S. L. P.**

Comparación de exactitud en dos métodos midiendo contorno facial en inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido. Estudio preclínico.

Investigación que se realizará de acuerdo con:

**El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;** sobre Disposiciones Comunes de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, artículos 13 al 23 que incluyen sobre riesgos de la investigación y aviso de privacidad. Sobre Investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación, artículos 61, 62 y 64.

**La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.** "Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Define los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen con carácter irrenunciable para la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, según lo establece la propia Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación para la salud."

**La Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012,** "del expediente clínico. Que tiene como objetivo: establecer con precisión los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico"

San Luis Potosí, S.L.P. Fecha 28 Enero 2019

### **Código de Aprobación Comité de Bioética e Investigación CEI-FE-061-018**

Se invita a Usted a participar en la investigación " Comparación de exactitud en dos métodos midiendo contorno facial en inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido. Estudio preclínico".

## **ANEXO 2**

El investigador principal, Dr. Gustavo Sergio Moctezuma Bravo cirujano maxilofacial y el sitio donde se realizará la investigación, Clínica de Cirugía Maxilofacial de la

Facultad de Estomatología, de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, ubicada en Av. Manuel Nava No. 2

El objetivo del estudio es comparar dos métodos que miden cambio en el contorno facial del "cachete", que se desarrolla después de la extracción del tercer molar inferior retenido y determinar cuál es más exacta en su medición.

Se comparan los métodos del arco facial de nueve puntos modificado y el de tres líneas faciales, utilizando el ultrasonido como el método más exacto como método de referencia.

Con cada método se harán dos mediciones para saber cuánto cambia el contorno facial por la inflamación que se presenta por la extracción del tercer molar. La medición inicial antes de la extracción del tercer molar en tejidos sanos y la segunda medición cuarenta y ocho horas después de la extracción del tercer molar, cuando existe mayor inflamación por la extracción.

Las mediciones con el arco facial modificado la realizarán la Dra. Dulce Ríos, médica estomatóloga del servicio social, adscrita a la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología. El arco facial de nueve puntos modificado, es un instrumento con una parte superior o "diadema" parecida a unos audífonos, para fijar el instrumento a su cabeza mientras se hacen las mediciones. Dos partes laterales con placas de medición verticales en forma de gota, con nueve orificios para colocar tubitos de plástico en posición horizontal. El extremo interno debe hacer contacto con la piel de su cachete (región mandibular) y el otro extremo libre se mide con regla milimétrica (vernier). Para la colocación del instrumento, se marca con lápiz dermatográfico la comisura labial, el punto más inferior y externo de la ventana nasal, el punto más superior y el más inferior donde se une la oreja. Se trazan dos líneas al unir el punto superior de la oreja con el punto de la comisura labial y al unir el punto más inferior de la oreja con el punto del ala nasal. El sitio de unión o cruce de estas dos líneas será el sitio para colocar la placa de medición de nueve orificios y será el mismo

## **ANEXO 2**

punto donde se colocará el arco facial en la segunda medición 48 horas después de la extracción del tercer molar.

El método de las tres líneas faciales lo realizará el Dr. Luis Larre, médico estomatólogo adscrito a la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología. Trazando tres líneas; una a partir del ángulo externo del ojo al ángulo de la mandíbula, otra del trago de la oreja a la comisura labial y la tercera del trago al mentón y se miden con una regla flexible, igual en dos ocasiones.

Con el método de ultrasonido se mide el grosor de los tejidos blandos faciales en los mismos nueve puntos que emplea el arco facial modificado, es el método más preciso para medir los tejidos y el cambio producido por la inflamación, la realizará la Dra. Julieta Cruz Chávez, especialista en Radiología y Ultrasonido con un aparato de ultrasonido en su clínica también en dos ocasiones; antes de la extracción y 48 horas después de la extracción.

El investigador principal Dr. Gustavo Sergio Moctezuma Bravo, cirujano maxilofacial realizará la extracción del tercer molar, cuando sea programada en la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología de la U.A.S.L.P.

Este estudio de investigación se considera un estudio de mínimo riesgo, ya aprobado por los Comités; Académico de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica y el de Investigación y Ética de la Facultad de Estomatología de la UASLP y todo el personal que participa en la investigación se encuentra capacitado.

Se seleccionarán a treinta y siete individuos, que como usted acuden voluntariamente a la Clínica de Cirugía Maxilofacial de la Facultad de Estomatología de la U.A.S.L.P., solicitando la extracción del tercer molar inferior. A partir del mes de febrero de este año 2020.

Como sujeto de esta investigación, las molestias serán;

- En dos citas se efectuarán las mediciones con los tres métodos; la 1a. el día de la extracción del tercer molar inferior retenido, antes de ella y la 2a. 48 horas después de la extracción.

## **ANEXO 2**

- Durante las dos citas se marcarán puntos y líneas faciales para hacer las mediciones los métodos de; tres líneas, arco facial de nueve puntos modificado y ultrasonido.

Su participación es totalmente voluntaria, tiene la libertad de negarse a ser incluido en el estudio y de retirarse del mismo, aún, después de haber autorizado su participación al estudio, sin que ello, afecte el trato y atención médica que reciba en esta institución de salud. En caso de surgir nueva información durante el estudio, se le hará de su conocimiento.

Por su participación a éste estudio de investigación, no recibirá ningún beneficio económico. El beneficio será poder determinar cuál método es el más exacto para medir el cambio del contorno por la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior y permitirá en otras diferentes investigaciones, al emplear fármacos o medicamentos se mida con exactitud cuanta de esta inflamación disminuye, y mejorar éste periodo posterior a la extracción en el paciente.

Los datos, información e imágenes personales elaboradas y obtenidas durante el estudio serán manejadas, con **confidencialidad** y garantizando su **anonimato**, y los resultados obtenidos en éste estudio de investigación pueden presentarse en reuniones científicas y publicarse en revistas médicas especializadas.

Se elabora esta carta de consentimiento informado, que se presenta a usted (sujeto de investigación) para su firma y aceptación, si está de acuerdo con su participación voluntaria en dicha investigación, proporcione su nombre, firma y fecha.

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

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Identificación \_\_\_\_\_

Primer Testigo Nombre \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Identificación \_\_\_\_\_

## ANEXO 2

Segundo Testigo Nombre \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Identificación \_\_\_\_\_

Debe acudir a una cita a los siete días posteriores a la extracción del tercer molar inferior como se indica en la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología para su control y alta, pero en caso de presentar alguna molestia o complicación posterior a las 48 horas posteriores a la extracción del tercer molar y esté relacionado con la extracción efectuada, acudir a la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología con cualquiera de los siguientes doctores:

- Dr. Luis Larre o Dra. Dulce Ríos, adscritos a la clínica de cirugía de la Facultad de Estomatología de la UASLP.
- Dra. Rosaura Rodríguez Flores, cirujana maxilofacial, responsable de la clínica de Cirugía de la Facultad de Estomatología de la UASLP.
- Dr. Gustavo Sergio Moctezuma Bravo, Cirujano Maxilofacial Investigador Principal del estudio, con número telefónico de celular; 444-50-75-387.
- Dr. Amado Nieto Caraveo, Maestro en Ciencias de la Facultad de Medicina de la UASLP y director de este estudio de investigación.

### **ANEXO 3**

#### **AVISO DE PRIVACIDAD**

Los datos e imágenes que se generen de cada uno de los sujetos de investigación (en este caso de usted) durante el estudio: " Comparación de exactitud en dos métodos

midiendo contorno facial de la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido", solo serán utilizados por el equipo de investigadores involucrados en el, los cuales no podrán ser comentados con personas ajenas al estudio, como tampoco, los nombre y los datos personales serán mencionados en los reportes del estudio. En caso de publicar el estudio en revistas científicas para difundir esta información médica, su identidad, registro e información médica serán confidenciales.

La Secretaría de Salud, la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Comisión Estatal de Bioética y Comisión de Ética e Investigación de la Facultad de Estomatología de la UASLP son encargadas de vigilar los procedimientos y los datos médicos (personales) de usted y todos los sujetos que han aceptado participar en este estudio de investigación. Todas ellas tienen la capacidad de revisar los procedimientos que se están realizando y solicitar los datos que se están recabando en el estudio a los investigadores que participan en el mismo con la finalidad de verificar el uso correcto de los mismos. Por lo tanto, en cualquier momento pueden solicitar información que se les otorgará, cuando así lo requieran.

En caso de duda o aclaración acerca del estudio, estamos a sus órdenes:

Dr. Gustavo Sergio Moctezuma Bravo, investigador principal

M en C, Dr. Amado Nieto Caraveo, Director de la Tesis de este estudio, Facultad de Medicina, UASLP.

Dra. Rosaura Rodríguez Flores, Asesora del estudio, Facultad de Estomatología. M en C, Dra. Ana María González Amaro. Presidenta de la Comisión de Bioética e Investigación de la Facultad de Estomatología de la UASLP

Firma del sujeto de investigación y estudio

---

## **ANEXO 4**

### **HOJA DE DATOS**

Para sujetos de investigación en: "Comparación de la exactitud en dos métodos midiando contorno facial para la inflamación postquirúrgica del tercer molar inferior retenido", en la Facultad de Estomatología de la U. A. S. L. P.

Paciente No. \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_  
 Dom. \_\_\_\_\_ Sexo M F Edad \_\_\_\_\_ Estatura \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ I.M.C. \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_  
 Tel \_\_\_\_\_  
 Alcoholismo Si No Tabaquismo Si No Toxicomanías Si No Diabetes Sí No  
 Alergia Si No \_\_\_\_\_ HTA Si No Gastritis Si No Artritis  
 Reumática Si No Tuberculosis Si No Embarazos Si No Cuantos \_\_\_\_\_  
 Abortos Si No \_\_\_\_\_ Consumo de anticonceptivos orales Si No Cuales  
 \_\_\_\_\_ Lactancia Sí No  
 Tx dental previo Sí No \_\_\_\_\_  
 Dolor dental previo Si No \_\_\_\_\_  
 Infección dental previa Si No \_\_\_\_\_  
 Consentimiento informado firmado Sí No  
 Clínica del 3er molar \_\_\_\_\_ Rx del 3er  
 Molar (Clasificación Sánchez Torres) \_\_\_\_\_  
 Fecha de cirugía del 3er molar inferior \_\_\_\_\_ Anestésico y cartuchos empleado  
 \_\_\_\_\_ Tiempo quirúrgico en minutos (de incisión a  
 ultima sutura) \_\_\_\_\_ Se manipula la encía Si No, Poco \_\_\_\_ Mucho \_\_\_\_  
 Osteotomía Si No, Nada \_\_\_\_ Poca \_\_\_\_ Mucha \_\_\_\_ Odontosección Si No, 1 corte \_\_\_\_  
 2 cortes \_\_\_\_ 3 cortes \_\_\_\_ Sangrado durante la extracción Sí No, Poco \_\_\_\_ Mucho \_\_\_\_  
 Dificultad en la extracción Sí No, Poca \_\_\_\_ Mucha \_\_\_\_ Complicaciones trans-  
 quirúrgicas Sí No; Dolor \_\_\_\_ Exudado purulento pericoronal \_\_\_\_ Sangrado excesivo  
 \_\_\_\_ Fractura radicular accidental \_\_\_\_ Lesión a nervio mandibular \_\_\_\_ Fractura  
 cortical alveolar \_\_\_\_ Analgésico empleado; Acetaminofen

#### ANEXO 4

\_\_\_\_, Ibuprofen \_\_\_\_, Tramadol \_\_\_\_ Antibiótico; Si No, \_\_\_\_\_  
 Complicaciones postquirúrgicas Si No, Dolor \_\_\_\_ Infección \_\_\_\_ Sangrado \_\_\_\_  
 Parestesia \_\_\_\_ Anestesia \_\_\_\_ Inflamación severa \_\_\_\_ Alergia \_\_\_\_\_

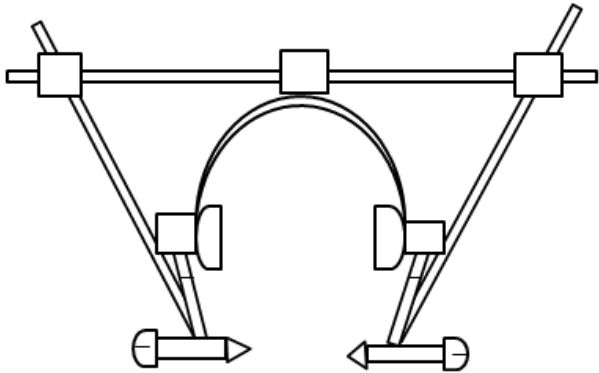
Presento efectos colaterales o adversos Sí No. Por medicamento

Cuales

Observaciones

Tabla de mediciones de tres líneas faciales

| Fechas      |            |            | Fechas      |            |            |
|-------------|------------|------------|-------------|------------|------------|
| Tres líneas | 1a. Medida | 2a. Medida | Tres líneas | 1a. Medida | 2a. Medida |
| Lado        |            |            | Lado        |            |            |
| Línea No. 1 |            |            | Línea No. 1 |            |            |
| Línea No. 2 |            |            | Línea No. 2 |            |            |
| Línea No. 3 |            |            | Línea No. 3 |            |            |
| Suma        |            |            | Suma        |            |            |



Dibujo que esquematiza el arco facial de nuevo diseño

ANEXO 4

Tabla de mediciones de arco facial modificado

| Fechas      | 1a.Medida | 2a.Medida | Fechas      | 1a. Medida | 2a. Medida |
|-------------|-----------|-----------|-------------|------------|------------|
| Arco Facial | Inicial   | Inicial   | Arco Facial | A 48 hrs.  | A 48 hrs   |
| Lado        |           |           | Lado        |            |            |
| Punto No.1  |           |           | Punto No.1  |            |            |
| Punto No. 2 |           |           | Punto No. 2 |            |            |
| Punto No. 3 |           |           | Punto No. 3 |            |            |
| Punto No. 4 |           |           | Punto No. 4 |            |            |
| Punto No. 5 |           |           | Punto No. 5 |            |            |
| Punto No. 6 |           |           | Punto No. 6 |            |            |
| Punto No. 7 |           |           | Punto No. 7 |            |            |
| Punto No.8  |           |           | Punto No.8  |            |            |
| Punto No. 9 |           |           | Punto No. 9 |            |            |
| Suma        |           |           | Suma        |            |            |

Tabla de mediciones del ultrasonido

| Fechas      | 1a.Medida | 2a.Medida | Fechas      | 1a.Medida | 2a. Medida |
|-------------|-----------|-----------|-------------|-----------|------------|
| Ultrasonido | Inicial   | Inicial   | Ultrasonido | A 48 hrs  | A 48 hrs   |
| Lado        |           |           | Lado        |           |            |
| Punto No.1  |           |           | Punto No.1  |           |            |
| Punto No. 2 |           |           | Punto No. 2 |           |            |
| Punto No. 3 |           |           | Punto No. 3 |           |            |
| Punto No. 4 |           |           | Punto No. 4 |           |            |
| Punto No. 5 |           |           | Punto No. 5 |           |            |
| Punto No. 6 |           |           | Punto No. 6 |           |            |
| Punto No. 7 |           |           | Punto No. 7 |           |            |
| Punto No.8  |           |           | Punto No.8  |           |            |
| Punto No. 9 |           |           | Punto No. 9 |           |            |
| Suma        |           |           | Suma        |           |            |

## ANEXO 5

CARTA DE APROBACIÓN POR COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA DE LA  
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA DE LA U. A. S. L. P.

CARTA DE ENMIENDA AL COMITÉ DE BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN FAC.  
ESTOMATOLOGÍA

## **ANEXO 6**

CARTA DE ENMIENDA PARA PRESENTACION DE TESIS COMO "ESTUDIO  
PRECÍNICO" AL COMITÉ DE BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN FAC.  
ESTOMATOLOGÍA

