



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

Eficacia del uso de isotretinoína en la reducción del grosor dérmico en pacientes sometidos a rinoseptoplastía primaria

Efficacy of isotretinoin in reducing dermal thickness in patients undergoing primary rhinoseptoplasty

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
CIRUGÍA PLÁSTICA

AUTOR

OSCAR JEAN ALEJANDRO PEREZ AGUILAR

ASESOR

RICARDO RENE GOMEZ GALINDO

LIMA – PERÚ

2025


# RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

ev.turnitin.com/app/carta/es/?s=1&o=2698571804&lang=es&ro=103&u=1151562268

turnitin

1 de 309: OSCAR JEAN ALEJANDRO PEREZ AGUILAR  
Eficacia del uso de isotretinoína en la reducción del gro...

Similitud 12% Marcas de alerta



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

Eficacia del uso de isotretinoína en la reducción del grosor dérmico en pacientes sometidos a rinoseptoplastia primaria

Efficacy of isotretinoin in reducing dermal thickness in patients undergoing primary rhinoseptoplasty

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN CIRUGÍA PLÁSTICA

AUTOR  
OSCAR JEAN ALEJANDRO PEREZ AGUILAR  
ASESOR  
RICARDO RENE GOMEZ GALINDO

LIMA – PERÚ  
2025

Informe estándar  
Informe en inglés no disponible Más información

**12% Similitud estándar** Filtros

Fuentes  
Mostrar las fuentes solapadas

- 1 Internet repositorio.upch.edu.pe 2%  
6 bloques de texto 42 palabras que coinciden
- 2 Internet hdl.handle.net 2%  
5 bloques de texto 48 palabras que coinciden
- 3 Internet core.ac.uk <1%  
3 bloques de texto 24 palabras que coinciden
- 4 Trabajos del estudiante Universidad Autónoma de Bucar... <1%  
2 bloques de texto 21 palabras coincidi Mostrador escritorio

Página 1 de 15 3214 palabras 145%

## **2. RESUMEN**

El aumento del grosor de la piel nasal en pacientes mestizos se asocia con la hiperactividad de las glándulas sebáceas, lo que puede afectar los resultados estéticos de la rinoseptoplastía primaria. La isotretinoína, al disminuir la actividad sebácea, podría reducir el grosor dérmico y optimizar estos resultados.

Este estudio prospectivo, experimental y controlado evaluará la eficacia de la isotretinoína como tratamiento adyuvante en la reducción del grosor dérmico en pacientes mestizos sometidos a rinoseptoplastía primaria. Se incluirán 60 pacientes operados en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Cayetano Heredia en 2026. Se administrará isotretinoína oral (20 mg/día) durante dos meses antes de la cirugía y cuatro meses después.

El grosor dérmico se medirá mediante ecografía de alta frecuencia (22 MHz) en el dorso, la punta y el ala nasal izquierda, antes del inicio del tratamiento y a los seis meses postoperatorios en ambos grupos. El análisis estadístico se realizará con RStudio, utilizando la prueba T para muestras pareadas para la comparación de medias.

Dado que la población mestiza es predominante en Perú, este estudio busca aportar evidencia sobre la eficacia de la isotretinoína en la mejora de los resultados estéticos en rinoseptoplastía primaria.

**Palabras clave:** Isotretinoína, rinoseptoplastía, rinoplastía

### 3. INTRODUCCIÓN

La rinoseptoplastía es un procedimiento quirúrgico que combina la rinoplastía primaria, orientada a mejorar la apariencia externa de la nariz, con la septoplastía, cuyo objetivo es corregir desviaciones del tabique nasal para mejorar la funcionalidad nasal (1). Este procedimiento puede realizarse mediante abordaje abierto o cerrado, siendo la elección del enfoque dependiente de la anatomía nasal, la complejidad del caso y la experiencia del cirujano. Actualmente, no existe consenso sobre cuál de estos abordajes ofrece mejores resultados funcionales o estéticos, por lo que la selección debe individualizarse (2).

En América Latina, el término "mestizo" se emplea para describir a individuos de ascendencia mixta, principalmente europea e indígena (3,4). Esta diversidad genética da lugar a una amplia variabilidad en las características nasales, dependiendo de los rasgos ancestrales predominantes (3,5). No obstante, se han identificado ciertos patrones comunes, como un esqueleto osteocartilaginoso nasal débil, recubiertos por una piel gruesa, sebácea y con mayor contenido de grasa subcutánea y tejido fibromuscular hipertrófico, así como una punta nasal bulbosa y un dorso nasal aplanado (3-5).

El mayor grosor cutáneo en esta población ha sido atribuido a una mayor actividad de las glándulas sebáceas, lo que incrementa el espesor de la dermis (3). Esta condición puede influir negativamente en los resultados posoperatorios de la rinoplastía, ya que el aumento de la oleosidad y el grosor dérmico puede predisponer a complicaciones como edema persistente y fibrosis, además de dificultar la apreciación de los resultados estéticos finales. (6-8). Asimismo, la

combinación de una punta nasal bulbosa y un dorso bajo representa un desafío quirúrgico adicional para lograr un contorno nasal definido y estéticamente satisfactorio (6,8).

Actualmente, no existe un método estandarizado para la evaluación preoperatoria del grosor de la piel nasal. En este contexto, la ecografía de alta frecuencia (>15 MHz) ha demostrado ser una herramienta objetiva, no invasiva y de bajo costo para cuantificar cambios dérmicos antes y después de la rinoplastía (9). En pacientes con piel nasal gruesa, se ha reportado un grosor promedio de 0,9 mm (rango: 0,6–1,2 mm) en la unión de Keystone, 1,8 mm (rango: 0,7–2,7 mm) en la suprapunta, y 1,6 mm (rango: 0,5–2,7 mm) en la punta nasal (10).

La isotretinoína (ácido 13-cis-retinoico) es un retinoide ampliamente utilizado en dermatología, principalmente en el tratamiento de del acné y la rosácea. Su mecanismo de acción principal consiste en reducir la producción de sebo mediante la disminución del tamaño y actividad de las glándulas sebáceas, así como la inhibición de su diferenciación celular. Su uso como coadyuvante en rinoplastía ha sido explorado en diversos ensayos clínicos, con el objetivo de mejorar los resultados quirúrgicos en pacientes con piel nasal gruesa, a través de la reducción del grosor dérmico y la oleosidad cutánea (11–13).

Un ensayo clínico realizado en Irán entre 2012 y 2015 evaluó a 350 pacientes que recibieron isotretinoína (0,3 mg/kg/día) desde dos semanas antes hasta dos meses después de la cirugía. A los 1 y 3 meses, se observó mayor satisfacción en el grupo tratado ( $p < 0,01$ ), aunque esta diferencia no se mantuvo a los 6 y 12 meses (11). No obstante, el estudio no especificó el uso de placebo ni el tipo de enmascaramiento

aplicado. Otro ensayo clínico doble ciego controlado con placebo, que incluyó a 48 pacientes, administró isotretinoína (0,5 mg/kg) a partir del día 31 postoperatorio durante tres meses. A los 3 y 6 meses se evidenció una mejora estética significativa ( $p < 0,05$ ) según la evaluación del paciente y del cirujano, aunque sin diferencias a los 12 meses (12). En Brasil, un ensayo clínico simple ciego evaluó a 24 mujeres tratadas con 20 mg/día de isotretinoína durante dos meses antes y cuatro meses después de la rinoplastía. Mediante ultrasonido de alta frecuencia se evidenció una reducción significativa del grosor de la epidermis y la dermis en la punta, dorso y ala nasal izquierda. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en la satisfacción postoperatoria (13). En conjunto, estos estudios sugieren que la isotretinoína puede constituir una intervención adyuvante útil en pacientes con piel nasal gruesa, al favorecer la reducción del espesor dérmico y mejorar la definición estética en el corto plazo.

En el contexto peruano, donde la población mestiza representa la mayoría y donde la rinoseptoplastía es la intervención más realizada en cirugía plástica (44,678 procedimientos reportados en 2023) (14), resulta prioritario optimizar los resultados quirúrgicos estéticos y funcionales. Sin embargo, las características cutáneas propias de esta población, como el mayor grosor dérmico y la sobreproducción sebácea, pueden dificultar la obtención de resultados quirúrgicos satisfactorios. A pesar de los buenos resultados observados en otros países, no existen estudios clínicos realizados en el Perú que evalúen el uso de isotretinoína como adyuvante en rinoseptoplastía en pacientes mestizos. Por lo que, desarrollar este estudio permitirá valorar la aplicabilidad y eficacia de esta intervención farmacológica y generar evidencia local que pueda guiar la práctica quirúrgica. ¿Es eficaz el uso de

isotretinoína en la reducción del grosor dérmico y la optimización de los resultados estéticos y funcionales en pacientes mestizos sometidos a rinoseptoplastía primaria en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Cayetano Heredia en el año 2026?

#### **4. OBJETIVOS**

##### **Objetivo General**

- Determinar la eficacia de la isotretinoína en la reducción del grosor dérmico y la optimización de los resultados estéticos y funcionales en pacientes mestizos sometidos a rinoseptoplastía primaria en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Cayetano Heredia en el año 2026.

##### **Objetivo Específicos**

- Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes sometidos a rinoseptoplastía primaria.
- Determinar el espesor de la piel mediante ultrasonido de alta frecuencia y comparar los cambios pre y postoperatorios en pacientes tratados con isotretinoína en comparación con el grupo control.
- Determinar la influencia de la isotretinoína en la apariencia final de la rinoseptoplastía primaria y en el nivel de satisfacción del paciente en comparación con el grupo control.
- Determinar la evolución y calidad de la cicatrización quirúrgica en pacientes tratados con isotretinoína al primer mes, sexto mes y duodécimo mes postoperatorio en comparación con el grupo control.

- Identificar y describir las reacciones adversas asociadas al uso de isotretinoína en pacientes sometidos a rinoseptoplastía primaria en comparación con el grupo control.

## **5. MATERIAL Y MÉTODO:**

### a) Diseño del estudio:

La investigación se llevará a cabo como un estudio prospectivo, experimental, controlado, descrito como un ensayo clínico aleatorizado doble ciego. Solo el investigador principal y asesores tendrán conocimiento del brazo al cual será asignado cada participante.

### b) Población:

La población del estudio estará conformada por pacientes mestizos, mayores de 18 y menores de 50 años, que serán sometidos a rinoseptoplastía primaria en el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Cayetano Heredia durante el año 2026. Todos los participantes deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos y brindar su consentimiento informado.

### **Grupo de Intervención**

El grupo de intervención estará conformado por pacientes que, además de someterse a rinoseptoplastía primaria, recibirán tratamiento con isotretinoína oral a dosis de 0,25 a 0,4 mg/kg/día durante un periodo de dos meses antes de la cirugía y cuatro meses posteriores a la misma. Este grupo será monitoreado clínicamente y mediante ecografía para evaluar el grosor de la epidermis y dermis nasal antes del inicio del tratamiento y a los 6 meses postoperatorios.

## **Grupo de Control**

El grupo control estará conformado por pacientes que se someterán a rinoseptoplastía primaria bajo las mismas condiciones quirúrgicas, anestésicas y de seguimiento que el grupo de intervención, pero no recibirán tratamiento con isotretinoína ni con otro agente dermatológico que afecte la piel nasal. Este grupo permitirá comparar los cambios en el grosor dérmico y la evolución clínica posoperatoria, para determinar el efecto aislado de la isotretinoína. También serán evaluados ecográficamente antes de la cirugía y a los 6 meses.

Ambos grupos serán sometidos a procedimientos estandarizados en cuanto a la técnica quirúrgica, evaluación ecográfica, seguimiento clínico y análisis estadístico, garantizando el enmascaramiento del evaluador ecográfico y del cirujano al brazo de tratamiento del paciente.

### a. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años y menores de 50 años
- Pacientes en los que esté indicado una rinoseptoplastía funcional, tales como: Obstrucción nasal crónica unilateral o bilateral que no mejora con tratamiento médico (corticosteroides intranasales), rinopatía obstructiva asociada a apnea obstructiva del sueño, desviación septal que impide otras cirugías funcionales o reconstructivas (cirugía de los senos paranasales, acceso quirúrgico transnasal para neurocirugía), complicaciones recurrentes como epistaxis secundarias a irritación por el contacto del tabique desviado con la mucosa lateral, o deformidades postraumáticas del septo nasal.

- Pacientes con consentimiento informado firmado, con autorización para uso de material audiovisual además de seguimiento por un año

b. Criterios de exclusión

- Pacientes con historia de rinoseptoplastía previa
- Pacientes sin historia clínica completa.
- Pacientes con antecedentes de traumatismo nasal o que por otras condiciones esté alterada la anatomía nasal
- Pacientes que han usado anteriormente isotretinoína o algún tratamiento dermatológico que incluya y altere la piel de la nariz.
- Pacientes que no tenga características de nariz mestiza
- Pacientes con alergia a la isotretinoína o derivados
- Pacientes con enfermedades autoinmunes
- Pacientes con antecedente de enfermedad hepática.
- Mujeres con gestación activa.

c) Muestra:

El tamaño de la muestra se calculó inicialmente a partir de una aproximación de la frecuencia anual de rinoseptoplastía primaria en la población entre 18 y 50 años de edad del 1% para el cálculo de la muestra, con un intervalo de confianza del 95% para una población finita mayor de 1.000.000. Al utilizar la estrategia, basada en el artículo de Kosin *et al.* de 2016, con un grosor medio de la dermis de la punta nasal

de 1,6 mm, y con la hipótesis de que la intervención reducirá este valor en un 30% de este grosor, utilizando una potencia de estudio del 80% y un error alfa (tipo I) de 0,05, se define una muestra de 25 pacientes por grupo. Se considerará una muestra de 30 pacientes por grupo (60 en total) en caso de posibles pérdidas a lo largo del estudio. Se realizará un muestreo aleatorizado simple no estratificado, con todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

d) Definición operacional de las variables

Las siguientes variables se emplearán en el estudio. Su definición operacional, tipo, escala de medición, y valor se detallan en el Anexo 1.1.

- **Variables demográficas:** Sexo, edad.
- **Variable independiente:** Uso de isotretinoína como tratamiento adyuvante.
- **Variables dependientes:** Grosor de la epidermis en el dorso nasal, grosor de la dermis en el dorso nasal, grosor de la epidermis en la punta nasal, grosor de la dermis en la punta nasal, grosor de la epidermis en el ala nasal izquierda y grosor de la dermis en el ala nasal izquierda.

e) Procedimientos y técnicas:

Los participantes del estudio serán pacientes candidatos a rinoseptoplastía primaria estructurada en la programación quirúrgica por el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Cayetano Heredia (HCH) entre 18 y 50 años de edad. Inicialmente, se evaluará a los pacientes en cuanto a la necesidad de rinoseptoplastía primaria y la indicación del uso de isotretinoína. A continuación, se realizará una evaluación de

laboratorio previa al uso de isotretinoína para identificar cualquier factor de riesgo o contraindicación para el uso del medicamento. Las pruebas de laboratorio se repetirán periódicamente para evaluar los posibles efectos adversos y la necesidad de suspender el medicamento. Después de la evaluación inicial del paciente, se le instruirá sobre los términos de la investigación y, aceptando participar, firmará el Consentimiento Informado. Después de definir la muestra, los pacientes serán separados aleatoriamente en dos grupos. Al primer grupo se le instruirá sobre el uso de la isotretinoína, y se utilizaron las dosis recomendadas en el estudio y en los exámenes regulares. Los demás participantes formarán parte del grupo control -no utilizarán isotretinoína-, y se les realizará un seguimiento y observación en relación con el resultado de la rinoseptoplastía primaria. Todos los pacientes se someterán a rinoseptoplastía primaria estructurada. Los participantes de la investigación no se someterán a drenaje de la región de la cara o la nariz en el postoperatorio, ni durante el período de estudio. Ambos grupos se someterán a ecografía para evaluar el grosor de la piel del dorso y la punta nasal en el pre y postoperatorio.

#### 1. Isotretinoína

De manera aleatoria, se asignará a cada participante al grupo correspondiente. Se instruirá a los pacientes sobre el uso adecuado de la isotretinoína, así como los posibles efectos secundarios de la medicación, como alteración del perfil lipídico, hepatotoxicidad, fatiga, cefalea, alteraciones visuales, sequedad de la piel y mucosas, fotosensibilidad, náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteración de la función renal, artralgia, dolor muscular, hiperostosis, fotofobia y alteraciones hematológicas. Se discutirá con cada paciente las recomendaciones para la prevención de efectos adversos de la medicación, como la reducción del consumo

de azúcares, grasas y alcohol, el uso de colirios lubricantes y bálsamo labial. Los pacientes femeninos se comprometerán a no quedar embarazadas durante y hasta un mes después de suspender el uso del medicamento, comprometiéndose a utilizar un método anticonceptivo, debido al riesgo teratogénico. La dosis a utilizar será de 0,25 a 0,4 mg/kg/día de isotretinoína oral (en cápsulas de 20 mg) diariamente en un período de 2 meses antes de la cirugía. El medicamento se suspenderá 15 días antes de la rinoseptoplastía primaria y su uso se reanudará de 3 a 5 días después del procedimiento durante otros 4 meses.

## 2. Laboratorio y ultrasonido

Todos los pacientes del estudio se someterán a pruebas de laboratorio antes de comenzar a tomar la medicación. Las pruebas incluirán: prueba de embarazo, hemograma completo, perfil lipídico (colesterol total, HDL, LDL y triglicéridos), glucosa en ayunas, función hepática (AST, ALT, fosfatasa alcalina, gamma-GT, bilirrubinas totales y fracciones), función renal (urea, creatinina y EAS), función tiroidea (TSH y T4L) y nivel de CPK. Las pacientes que usarán isotretinoína repetirán el examen de prueba de embarazo mensualmente durante todo el período de uso de la medicación. Todos los pacientes que usarán isotretinoína repetirán las pruebas de colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos, AST y ALT en el primer y segundo mes de uso del medicamento y luego cada 2 meses (durante el uso del medicamento).

Todos los pacientes serán seguidos con ecografía de alta frecuencia, con un transductor lineal de 22 MHz, colocado perpendicularmente sin compresión, para medir el grosor de la epidermis y la dermis en el dorso nasal, la punta nasal y el ala

nasal izquierda antes de la cirugía (para los pacientes del grupo que usaron isotretinoína, la ecografía se realizará antes del inicio de la medicación) y en el 6° mes postoperatorio. Los espesores se calcularán con el propio dispositivo, y el profesional delimitará los límites de la línea hiperecogénica, que es la epidermis, y los límites de la capa hiperecogénica menos brillante, la dermis. En todas las mediciones se utilizarán los siguientes parámetros sonográficos: profundidad de 1 cm, ganancia de 33 dB y punto focal ajustado en la dermis. Para evitar el sesgo de medición y mantener el enmascaramiento, todas las ecografías serán realizadas por el mismo médico especialista en el examen, y este profesional será ciego al grupo en el que se incluye al paciente. Para estandarizar las mediciones, se utilizará como punto de referencia del dorso nasal la cavidad nasal observada bilateralmente con el tabique centrado; de la punta nasal, ambos cartílagos; y del ala nasal izquierda, la visualización del epitelio interno en el centro de la imagen para evaluar cuantitativamente si hubo un cambio en el grosor de la piel con el uso de la medicación en comparación con los pacientes que no utilizaron la medicación.

f) Aspectos éticos del estudio:

El estudio será sometido a aprobación por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Se llevará a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki, y todos los participantes firmarán un formulario de consentimiento informado (ICF) antes de cualquier procedimiento (Anexo 3). Toda la información será recopilada mediante formularios REDCap. Se asignará un código a los participantes para resguardar su anonimidad. Cada paciente contará con un seguro para atención en caso de eventos adversos presentados. El costo del mismo será cubierto por los investigadores.

g) Plan de análisis:

El análisis estadístico se realizará con la ayuda del software R Studio v4.2.1. Se utilizará la técnica T-Test para muestras pareadas con estimaciones de varianzas heterogéneas y para la comparación de medias, considerando cada una de las dos variables, "antes" versus "después" en cada grupo (control e intervención), refiriéndose "antes" a antes de la cirugía en el grupo control y antes del inicio de la medicación en el grupo de intervención, y "después" refiriéndose a después de uno, seis y doce meses de rinoseptoplastía primaria para ambos grupos. Las variables serán evaluadas en cada uno de los factores estudiados en el estudio, a saber: grosor de la epidermis en el dorso de la nariz ("Dorso Epidermis"), grosor de la dermis en el dorso de la nariz ("Dorso Derme"), grosor de la epidermis en la punta nasal ("Ponta Epidermis"), el grosor de la dermis de la punta nasal ("punta de la dermis"), el grosor de la epidermis en el ala nasal izquierda ("epidermis del ala izquierda") y el grosor de la dermis del ala nasal izquierda ("Dermis del ala izquierda"). Se generarán datos con intervalos de confianza del 95% en torno a las medias, el nivel de significancia estadística adoptado en el estudio fue del 5% ( $p < 0,05$ ). La significación de la prueba T se representará en los gráficos utilizando el valor "p" para cada una de las variables. También se utilizará la prueba T para evaluar la edad media, y para el resto de las características clínicas, se obtendrá el valor de "p" mediante la prueba de chi-cuadrado.

## **6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Kirdak VR, Chintale SG, Jatale SP, Shaikh KA. Retrospective study of analysis of 100 cases of septorhinoplasty by open versus closed rhinoplasty approach. *Int J Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 25 de agosto de 2018;4(5):1220-4.
2. Gupta R, John J, Ranganathan N, Stepanian R, Gupta M, Hart J, et al. Outcomes

- of Closed versus Open Rhinoplasty: A Systematic Review. *Arch Plast Surg.* septiembre de 2022;49(5):569-79.
3. Cobo R. Management of the Mestizo Nose. *Otolaryngol Clin North Am.* abril de 2020;53(2):267-82.
  4. Cobo R. Rhinoplasty in Latino Patients. *Clin Plast Surg.* enero de 2016;43(1):237-54.
  5. Heiman AJ, Nair L, Kanth A, Baltodano P, Patel A, Ricci JA. Defining regional variation in nasal anatomy to guide ethnic rhinoplasty: A systematic review. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg JPRAS.* agosto de 2022;75(8):2784-95.
  6. Cobo R, Vitery L. Isotretinoin Use in Thick-Skinned Rhinoplasty Patients. *Facial Plast Surg FPS.* diciembre de 2016; 32(6): 656-61.
  7. Dey JK, Recker CA, Olson MD, Bowen AJ, Hamilton GS 3rd. Predicting Nasal Soft Tissue Envelope Thickness for Rhinoplasty: A Model Based on Visual Examination of the Nose. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* enero de 2021;130(1):60-6.
  8. Guyuron B, Lee M. An Effective Algorithm for Management of Noses with Thick Skin. *Aesthetic Plast Surg.* abril de 2017;41(2):381-7.
  9. Kosins AM. Comprehensive Diagnosis and Planning for the Difficult Rhinoplasty Patient: Applications in Ultrasonography and Treatment of the Soft-Tissue Envelope. *Facial Plast Surg FPS.* octubre de 2017;33(5):509-18.
  10. Kosins AM, Obagi ZE. Managing the Difficult Soft Tissue Envelope in Facial and Rhinoplasty Surgery. *Aesthet Surg J.* febrero de 2017;37(2):143-57.
  11. Yahyavi S, Jahandideh H, Izadi M, Paknejad H, Kordbache N, Taherzade S. Analysis of the Effects of Isotretinoin on Rhinoplasty Patients. *Aesthet Surg J.* 19 de noviembre de 2020;40(12):NP657-65.
  12. Sazgar AA, Majlesi A, Shooshtari S, Sadeghi M, Sazgar AK, Amali A. Oral Isotretinoin in the Treatment of Postoperative Edema in Thick-Skinned Rhinoplasty: A Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial. *Aesthetic Plast Surg.* febrero de 2019;43(1):189-95.
  13. Silveira CSC, Azulay-Abulafia L, Barcaui EO, Silva MMM, Roxo ACW. Analysis of the use of isotretinoin as an adjuvant in rhinoplasty. *Int J Dermatol.* febrero de 2024;63(2):224-31.
  14. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS). ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures performed in 2023 [Internet]. 2024 [cited 2025 May 24]. Available from: <https://www.isaps.org>

## 7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### Cronograma

<b>CRONOGRAMA</b>	<b>Inicio</b>	<b>Fin</b>	<b>Duración</b>
<b>FASE 1</b>	<b>04/01/26</b>	<b>04/30/26</b>	<b>30d</b>
Aprobación de protocolo a comité de ética UPCH y HCH	04/01/26	04/15/26	15d
Registro de Ensayo Clínico a través de REPEC	04/16/26	04/30/26	15d
<b>FASE 2</b>	<b>05/01/26</b>	<b>06/30/26</b>	<b>60d</b>
Selección de pacientes y obtención de consentimiento informado	05/01/26	06/30/26	60d
Evaluación inicial: historia clínica, laboratorial y ecografía preoperatoria	05/01/26	06/30/26	60d
Aleatorización de grupos: Experimental y control	05/01/26	06/30/26	60d
Inicio de tratamiento con isotretinoína (grupo experimental)	05/01/26	06/30/26	60d
<b>FASE 3</b>	<b>07/01/26</b>	<b>10/31/27</b>	<b>480d</b>
Intervención quirúrgica: rinoseptoplastía primaria	07/01/26	10/31/26	120d
Evaluación postoperatoria clínica, laboratorial y ecográfica (1° Mes postoperatorio)	08/01/26	11/30/26	120d
Evaluación postoperatoria clínica, laboratorial y ecográfica (6° Mes postoperatorio)	01/01/27	02/28/27	60d
Evaluación postoperatoria clínica, laboratorial y ecográfica (1° Mes postoperatorio)	09/01/27	10/31/27	60d
Recolección de datos	09/01/26	10/31/27	60d
Otros			
<b>FASE 4</b>	<b>11/01/27</b>	<b>03/31/28</b>	<b>150d</b>
Análisis de datos y procesamiento estadístico	11/01/27	11/15/27	15d
Redacción del manuscrito	11/16/27	12/31/27	45d
Diseminación	01/01/28	03/31/28	90d

**Presupuesto:** El presente estudio será autofinanciado

<b>PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO POR PARTICIPANTE(*)</b>	<b>COSTO POR VISITA</b>	<b>NÚMERO DE VISITAS</b>	<b>COSTO POR PARTICIPANTE</b>	<b>COSTO TOTAL (26)</b>
Consentimiento informado	S/.50	1	S/.50	S/.3.000
Historia clínica, antecedentes, examen físico	S/.100	1	S/.100	S/.6.000
Evaluación ecográfica	S/.150	2	S/.300	S/.18.000
Evaluación laboratorial inicial	S/.250	1	S/.250	S/.15.000
Evaluación laboratorial de seguimiento (x4)	S/.220	4	S/.880	S/.52.800
Isotretinoína	S/.350	1	S/.350	S/.21.000
Materiales y suministros	S/.200	-	S/.200	S/.12.000
Costos administrativos	S/.100	-	S/.100	S/.6.000
Costo por materiales quirúrgicos	S/.7.800	-	S/.7.800	S/.468.000
Cirujano	-	-	-	Ad Honorem
Anestesiólogo	-	-	-	Ad Honorem
Personal de Sala de Operaciones	S/.2.000	-	S/.2.000	S/.120.000
Observación por dos días en piso de hospitalización	S/.1.500	-	S/.1.500	S/.90.000
*Este estudio será autofinanciado			<b>COSTO TOTAL</b>	<b>S/.811.800</b>

Evaluación laboratorial inicial: Prueba de embarazo, hemograma completo, perfil lipídico (colesterol total, HDL, LDL y triglicéridos), glucosa en ayunas, función hepática (AST, ALT, fosfatasa alcalina, gamma-GT, bilirrubinas totales y fracciones), función renal (urea, creatinina y EAS), función tiroidea (TSH y T4L) y nivel de CPK

Evaluación laboratorial de control: Colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos, AST y ALT

## 8. ANEXOS

### Anexo 1. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

#### Variables demográficas y clínicas

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Valor
Sexo	Características biológicas y genéticas que diferencian a los varones de las mujeres.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Masculino/Femenino
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente en estudio hasta el momento del estudio.	Cuantitativa Continua	Razón	Años

**Variable Independiente:**

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo</b>	<b>Escala</b>	<b>Valor</b>
Uso de isotretinoína	Uso de 0,25 a 0,4 mg/kg/día de isotretinoína oral (en cápsulas de 20 mg)	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Si/No

**Variables dependientes:**

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo</b>	<b>Escala</b>	<b>Valor</b>
Grosor de la epidermis en el dorso de la nariz ("Dorso Epidermis")	Medido por ultrasonido de alta frecuencia del dorso	Cuantitativa continua	De Razón	En centímetros y mayor igual a 0

Grosor de la dermis en el dorso de la nariz ("Dorso Derme")	Medido por ultrasonido de alta frecuencia del dorso	Cuantitativa continua	De Razón	En centímetros y mayor igual a 0
Grosor de la epidermis de la punta nasal ("Ponta Epidermis")	Medido por ultrasonido de alta frecuencia de la punta nasal	Cuantitativa continua	De Razón	En centímetros y mayor igual a 0
Grosor de la dermis de la punta nasal ("punta de la dermis")	Medido por ultrasonido de alta frecuencia de la punta nasal	Cuantitativa continua	De Razón	En centímetros y mayor igual a 0

Grosor de la epidermis en el ala nasal izquierda ("epidermis del ala izquierda")	Medido por ultrasonido de alta frecuencia del ala nasal izquierda	Cuantitativa continua	De Razón	En centímetros y mayor igual a 0
Grosor de la dermis del ala nasal izquierda ("Dermis del ala izquierda")	Medido por ultrasonido de alta frecuencia del ala nasal izquierda	Cuantitativa continua	De Razón	En centímetros y mayor igual a 0

## Anexo 2. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I.- Datos generales:

Código N°:

1.- Edad: \_\_\_\_\_

2.- Sexo: M                      F

3.- Fecha de Enrolamiento: \_\_\_\_\_

4.- Fecha de inicio de Isotretinoína: \_\_\_\_\_

5.- Grado de instrucción: \_\_\_\_\_ 6.- Lugar de procedencia: \_\_\_\_\_

7.- Fecha de Rinoseptoplastía: \_\_\_\_\_

Peso:

Talla:

IMC:

Previo a Rinoseptoplastía	Epidermis (mm)	Dermis (mm)
Dorso de la nariz		
Punta nasal		
Ala nasal Izquierda		

II.- Métricas por Ecografía (1° Mes):

	Epidermis (mm)	Dermis (mm)
Dorso de la nariz		
Punta nasal		
Ala nasal Izquierda		

III.- Métricas por Ecografía (6° Mes):

	<b>Epidermis (mm)</b>	<b>Dermis (mm)</b>
<b>Dorso de la nariz</b>		
<b>Punta nasal</b>		
<b>Ala nasal Izquierda</b>		

**IV.- Métricas por Ecografía (12° Mes):**

	<b>Epidermis (mm)</b>	<b>Dermis (mm)</b>
<b>Dorso de la nariz</b>		
<b>Punta nasal</b>		
<b>Ala nasal Izquierda</b>		

**V.- Comorbilidad**

	<b>Si</b>	<b>No</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>Hipertensión Arterial</b>			<b>Enfermedades autoinmunes</b>		
<b>Diabetes mellitus</b>			<b>Obesidad</b>		

## **Anexo 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

#### **Eficacia del uso de isotretinoína en la reducción del grosor dérmico en pacientes sometidos a rinoseptoplastía primaria**

**Investigador :** Oscar Jean Alejandro Pérez Aguilar – oscar.perez@upch.pe

**Institución :** Universidad Peruana Cayetano Heredia

#### **Propósito del estudio:**

Lo estamos invitando a participar en un estudio para valorar la eficacia del uso de isotretinoína en rinoseptoplastía primaria. En el presente documento le explicaremos detalladamente la motivación de desarrollar esta investigación, así como los riesgos y beneficios de participar en él.

Esta es una investigación desarrollada por investigadores del servicio de Cirugía Plástica del Hospital Cayetano Heredia. Este documento es llamado “Consentimiento Informado” y describe el propósito de esta investigación, los riesgos, los beneficios y las alternativas disponibles para participar en este estudio. Haga todas las preguntas que considere necesarias para que le ayuden en su decisión de participar o no en el estudio. Usted tendrá el tiempo suficiente para pensarlo y tomar una decisión.

Si este documento presenta alguna palabra que no entienda, por favor pida al médico o al personal de investigación que le explique el significado de la palabra o

que le den información adicional. Si usted lo desea, puede quedarse con una copia sin firmar para que lo examine a conciencia y lo consulte con sus personas de confianza antes de tomar la decisión de participar en este estudio. Si, finalmente, usted decide no participar, ello no interferirá en la calidad o trato laboral en su centro de salud.

**Objetivo:**

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de la isotretinoína como tratamiento farmacológico adyuvante en la reducción del grosor dérmico y la optimización de los resultados estéticos en pacientes mestizos sometidos a rinoseptoplastia primaria. Usted ha sido invitado a participar en esta investigación porque cumple con los criterios de selección establecidos para el estudio. Su decisión de participar es totalmente voluntaria y podrá retirarse en cualquier momento sin que esto afecte la calidad de su atención médica.

**Procedimientos:**

Inicialmente, se evaluará a los pacientes en cuanto a la necesidad de rinoseptoplastía primaria y la indicación del uso de isotretinoína. Antes de iniciar el tratamiento, se realizará una evaluación de laboratorio para descartar factores de riesgo o contraindicaciones para el uso del medicamento. Las pruebas de laboratorio se repetirán periódicamente para monitorear posibles efectos adversos.

Tras la evaluación inicial, si usted decide participar, firmará este consentimiento informado. Posteriormente, los participantes serán asignados aleatoriamente a uno

de los dos grupos de estudio: el grupo experimental recibirá isotretinoína en dosis establecidas, mientras que el grupo control no recibirá el medicamento. Ambos grupos serán sometidos a rinoseptoplastía primaria estructurada sin drenaje postoperatorio facial o nasal durante el periodo de estudio. Se realizará una ecografía para evaluar el grosor de la piel del dorso y la punta nasal antes y después de la cirugía.

**Riesgos:**

El uso de isotretinoína puede estar asociado a efectos adversos como sequedad cutánea, irritación ocular, alteraciones hepáticas, dislipidemia y efectos teratogénicos en caso de embarazo. Para minimizar estos riesgos, se realizará un monitoreo clínico y laboratorio continuo. Además, en caso de presentar alguna reacción adversa, se tomarán las medidas adecuadas, incluyendo la suspensión del tratamiento si fuera necesario.

**Beneficios:**

Los participantes no recibirán un beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, los resultados de la investigación podrían contribuir a mejorar el manejo perioperatorio de pacientes sometidos a rinoseptoplastía primaria, optimizando los resultados estéticos y funcionales.

**Costos y compensación**

No deberá pagar nada por participar en este estudio, ni recibirá ninguna compensación económica.

**Confidencialidad:**

Registramos el nombre y número de teléfono de los participantes del estudio. Sin embargo, ninguna de la información proporcionada está vinculada al participante y no se ingresará en la base de datos utilizada para realizar el análisis de la red social. Obtenemos esta información en caso de que necesitemos contactar a los participantes para aclarar algún dato registrado. Esto quiere decir que, si alguna de las respuestas del cuestionario requiere ahondar o preguntar por más detalles, se comunicará con la persona entrevistada vía número telefónico para poder aclarar estas dudas. Sólo el investigador principal del proyecto tendrá acceso a los datos y éstos no serán compartidos en ninguna circunstancia. Los datos serán eliminados una vez se haya culminado el proyecto.

**USO FUTURO DE INFORMACIÓN**

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 20 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras. Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos. Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados. Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI (  )      NO (  )

Autorizo a que se registre mi nombre y número de teléfono para comunicaciones de  seguimiento.

SI (  )      NO (  )

**Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio Oscar Jean Alejandro Pérez Aguilar o llame al teléfono **985219942**. Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [duict.cieh@oficinas-upch.pe](mailto:duict.cieh@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH:  
<https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

**Declaración del Investigador:**

Yo declaro que el participante ha leído la descripción del proyecto, he aclarado sus dudas sobre el estudio, y ha decidido participar voluntariamente en él. Se le ha informado que los datos que provea se mantendrán anónimos y que los resultados del estudio serán utilizados para fines de investigación.

_____	_____	_____
<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Investigador</b>		