

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS PNEUMOLÓGICAS**

TESE DE DOUTORADO

**“O PAPEL DE ENXERTOS NASAIS DE TERÇO MÉDIO NA
RINOSSEPTOPLASTIA DE REDUÇÃO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
COM AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA”**

Raphaella de Oliveira Migliavacca

Orientadora: Profa. Dra. DENISE ROSSATO SILVA

Coorientadora: Prof. Dra. MICHELLE LAVINSKY

Porto Alegre, Brasil

2024

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS PNEUMOLÓGICAS**

RAPHAELLA DE OLIVEIRA MIGLIAVACCA

TESE DE DOUTORADO

**“O PAPEL DE ENXERTOS NASAIS DE TERÇO MÉDIO NA
RINOSSEPTOPLASTIA DE REDUÇÃO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
COM AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA”**

A tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul é requisito parcial para o título de Doutor.

Orientadora: Profa. Dra. Denise Rossato Silva

Coorientadora: Prof. Dra. Michelle Lavinsky

Porto Alegre, Brasil

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

CIP – Catalogação na Publicação

Migliavacca, Raphaella de Oliveira

O papel de enxertos nasais de terço médio na rinosseptoplastia de redução: um ensaio clínico randomizado com avaliação de qualidade de vida / Raphaella de Oliveira Migliavacca. – 2024.

93 f.

Orientadora: Denise, Rossato Silva.

Coorientadora: Michelle, Lavinsky.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, Porto Alegre, BR-RS, 2024.

1. Válvula nasal interna e fluxo aéreo nasal; 2. Rinosseptoplastia e rinoplastia; 3. Obstrução nasal; 4. Insuficiência da válvula interna e enxertos de terço médio; 5. Medidas de aferição de qualidade de vida e obstrução nasal. 6. Spreader graft 7. Ensaio clínico randomizado. I. Silva, Denise Rossato, orient. II. Lavinsky, Michelle; coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos, Felipe e Eduardo, minhas fontes de energia, amor incondicional e estímulo de ensinar através de exemplos.

Aos meus pais, Maria Regina e Alceu, meus melhores exemplos.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À Prof. Dra. Michelle Lavinsky, por ser uma pioneira na busca de conhecimento em rinoplastia e medicina baseada em evidências e passar a mim tanto disso com seriedade quando necessário, leveza quando possível e carinho, sempre.

À Prof. Dra. Denise Rossato Silva, orientadora que nos confiou seu nome e disponibilidade sempre que necessário.

Ao quase Dr. Eduardo Friedrich, por participar desse trabalho com tanto empenho e disponibilidade desde o começo, todo esse conteúdo tem pinceladas da sua dedicação.

Aos nossos estagiários acadêmicos de medicina, atualmente coordenados pelo Ddo. Samuel Afonso de Freitas Toledo, que passaram pelo atendimento dos pacientes desde ensaio clínico e tornaram a coleta e registro de dados cegada uma realidade.

Ao Dr. Otávio Cionek, pela amizade e parceria de anos em nossas pesquisas e ambulatório.

À Dra Andreza Mariane de Azeredo, por ter sido um verdadeiro motor para o começo do projeto e por auxiliar por toda a coleta.

Às Dras. Luise Pezzin, Olivia Egger de Souza, Larissa Jung, Livia Morsch e Giuliana Beduschi, nossas fellows, que tanto contribuíram às cirurgias e atendimento de nossos pacientes.

À Profa. Daniela Benzano, pelas consultorias nas análises estatísticas e importantes ensinamentos na interpretação e na descrição dos resultados.

Aos meus professores, colegas médicos contratados, funcionários, residentes e residentes egressos do Serviço de Otorrinolaringologia do HCPA, pelos ensinamentos e amizade durante toda essa jornada acadêmica, que é chegar ao doutorado.

Aos meus filhos, Felipe e Eduardo, obrigada por estarem comigo nessa jornada, dando o mais importante sentido para minha vida.

Ao apoio incondicional dos meus pais e da Eva, nosso anjo, especialmente a me proporcionarem tranquilidade para concluir essa tese e cuidarem dos meus tesouros nos períodos de ausência.

À toda minha família e amigos que me apoiam nos bons e não tão bons momentos.

Ao Fernando, por ser presente, ser paz, ser cor, em especial neste período de final de tese.

Ao programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, sempre eficazes e solícitos às necessidades apresentadas.

À banca examinadora: Profa. Dra. Leila Freire que enfrentou um Rio Grande do Sul em início de enchente e cumpriu sua participação, me permitindo fechar o ciclo da defesa de tese e abrilhantando o chuvoso dia 30/04/24; Prof. Dr. Otavio Piltcher, não só pelos belos comentários no dia de defesa, mas por ter contribuído e sido essencial durante toda minha vida acadêmica e ao Prof. Dr. Cristiano Feijó, que tanto eu já admirava como cirurgião torácico e colega, que coloca dedicação e excelência em tudo que se propõem, inclusive na revisão da minha tese. Obrigada por terem proporcionado um dos melhores dias da minha trajetória.

Por fim, ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre e à Universidade Federal do Rio Grande do Sul, bases de toda minha formação, que proporcionaram eu ter minha profissão e ter orgulho das minhas escolas.

“Pouco conhecimento faz com que as pessoas se sintam orgulhosas. Muito conhecimento,
que se sintam humildes.”.

Leonardo da Vinci

SUMÁRIO

ABREVIATURAS E SIGLAS	10
LISTA DE TABELAS	11
LISTA DE FIGURAS	11
RESUMO	12
ABSTRACT	14
1 INTRODUÇÃO	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO	17
2.1 Válvula nasal interna e fluxo aéreo nasal	17
2.2 Rinosseptoplastia e estratégias para se evitar obstrução nasal	19
2.3 Insuficiência da válvula nasal interna e enxertos de terço médio	20
2.4 Medidas de aferição de qualidade de vida e obstrução nasal	25
<i>2.4.1 Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE)</i>	26
<i>2.4.2 Rhinoplasty Outcome Evaluation (ROE)</i>	27
<i>2.4.3 Escala análogo-visual para Obstrução Nasal (EVA-ON)</i>	28
2.5 Tendências sobre esse tema	28
3 JUSTIFICATIVA	31
4 OBJETIVO	32
4.1 Objetivo geral	32
4.2 Objetivo específico	32
5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
6 ARTIGO CIENTÍFICO	38
7 CONCLUSÕES	64
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
APÊNDICES	66
APÊNDICE A: Projeto de Pesquisa	66
APÊNDICE B: Termo de Consentimento Informado	75
APÊNDICE C: Protocolos	78
<i>1. Consulta Pré-Operatória</i>	78
<i>2. Exame Físico Pré-Operatório</i>	81
<i>3. Protocolo Cirúrgico</i>	82

<i>4. Consultas Seguimento</i>	84
ANEXOS	87
ANEXO A: Carta de Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa	87
ANEXO B: Instrumentos	90
<i>1. Questionário NOSE-p (Nasal Obstruction Symptom Evaluation na língua portuguesa)</i>	90
<i>2. Questionário ROE (Rhinoplasty Outcome Evaluation)</i>	91
<i>3. Avaliação dos Sintomas da Obstrução Nasal: EVA-ON</i>	92

ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Autospreader flap
ANOVA	Analysis of Variance
ARIA	Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma
CI	Intervalo de confiança
cm	Centímetro
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EVA	Escala análogo-visual
EVA-ON	Escala análogo-visual para Obstrução Nasal
FIPE	Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos
INV	Internal nasal valve
ISAPS	International Society of Aesthetic Plastic Surgery
l	Comprimento do tubo
MCA	Minimal cross-sectional area
NOSE	Nasal Obstruction Symptom Evaluation
NOSE-p	Nasal Obstruction Symptom Evaluation em português
NO-VAS	Nasal Obstruction Visual Analogue Scale
SPAR	Septum Pyramidal Adjustment and Repositioning
PDS	Polydioxanone
PO	Postoperatively
QOL	Quality of Life
r	Raio
RCT	Randomized Clinical Trial
ROE	Rhinoplasty Outcomes Evaluation
SEG	Sptal Extension Graft
SG	Spreader graft
VAS	Visual analogue scale
VNI	Válvula nasal interna
vs.	Versus
V/t	Volume por unidade de tempo
WHOQOL-bref	World Health Organization Quality of Life Instrument-bref
Δ	Delta
Δp	Diferença de pressão
η	Viscosidade do líquido

LISTA DE TABELAS

ARTIGO

<u>Table 1 - Baseline characteristic</u>	51
<u>Table 2 - Complications and Reoperated Cases in the Sample</u>	55

LISTA DE FIGURAS

REFERENCIAL TEÓRICO

<u>Figura 1 - Representação esquemática das regiões de válvula nasal. Adaptado de Spielmann et al., 2009.</u>	18
<u>Figura 2 – (a) Spreader Grafts posicionados por acesso fechado. Arquivo pessoal; (b) Spreader Grafts posicionados por acesso aberto. Arquivo pessoal; (c) Representação esquemática de Spreader Grafts na região de válvula nasal. Adaptado de Suh, 2022.</u>	23

ARTIGO

<u>Figure 1 - Study flow diagram</u>	50
<u>Figure 2 - Box-whisker plots of preoperative and ≥ 6 months postoperative. Nasal Obstruction Symptom Evaluation-Portuguese scale with spreader grafts and without spreader grafts, respectively.</u>	53
<u>Figure 3 - Mean plots and standard deviation of preoperative and ≥ 6 months postoperative ROE score of patients with spreader grafts and without spreader grafts, respectively.</u>	54

RESUMO

Introdução: Rinosseptoplastia está entre as cirurgias plásticas e reconstrutivas mais frequentemente realizadas. Dorso nasal proeminente, ou giba nasal, é a queixa mais comum de casos primários em rinoplastia e a redução de dorso pode causar complicações estéticas e funcionais. **Objetivo:** Avaliar o papel dos enxertos de terço médio tipo spreader graft (SG) na qualidade de vida de pacientes submetidos à rinosseptoplastia de redução. **Desenho do Estudo:** Ensaio Clínico Randomizado. **Métodos:** Indivíduos maiores de 15 anos com obstrução nasal, candidatos a rinosseptoplastia primária funcional e/ou estética, foram avaliados entre outubro de 2018 e outubro de 2022. Os participantes elegíveis foram randomizados para rinosseptoplastia com ou sem SG, enxerto bilateral de terço médio. **Randomização:** lista gerada por computador, com alocação de 1:1 e blocos aleatórios de 10 indivíduos. **Desfecho primário:** Mudança relativa [(escore pós-operatório – escore pré-operatório) /escore pré-operatório] no escore de qualidade de vida específico para obstrução nasal na língua portuguesa, NOSE-p (*Nasal Obstruction Symptom Evaluation in the Portuguese language*). **Desfechos secundários:** Escore específico para avaliação de resultados em rinoplastia (ROE) e escala análogo visual para obstrução nasal. Os desfechos foram avaliados após seis meses ou mais (até 15 meses) de pós-operatórios. Os pacientes e aferidores eram cegados para a alocação. **Resultados:** Foram incluídos 50 pacientes, 25 randomizados para cada grupo, predominantemente caucasianos com rinite alérgica moderada/severa. A média de idade foi $32,89 \pm 13,36$ anos e 68% eram mulheres. A rinosseptoplastia esteve associada à melhora da qualidade de vida específica, independente da realização ou não da intervenção de enxertos ($P < 0,001$). Não houve diferença nos escores NOSE-p $PO \geq 6m$ (-60,0% com SG vs. -66,6% sem SG; $P = 0,37$); ROE $PO \geq 6m$ (71,83 com spreader vs. 79,56 sem spreader, $P=0,35$) e na escala análogo-visual (13,00 com spreader vs. 8,00 sem spreader) entre os grupos. **Conclusão:** Rinosseptoplastia redutora foi associada à melhora da qualidade de vida relacionada à obstrução nasal independente do uso de SG em seguimento de curto prazo. Mais estudos são necessários para analisar os efeitos de longo prazo em desfechos de qualidade de vida específicos de obstrução nasal. **Registro do estudo:** ClinicalTrials.gov (NCT0449946). **Financiamento:** Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos – FIPE/HCPA.

ABSTRACT

Introduction: Rhinoseptoplasty is among the most performed facial plastic and reconstructive surgeries. Dorsal hump is the most common complaint in primary rhinoplasty cases and the reduction of the dorsum can cause aesthetic and functional complications. **Objective:** To evaluate the role of spreader grafts in specific quality-of-life outcomes (QOL) and nasal obstruction visual analogue scale (NO-VAS) scores. **Trial Design:** Randomized clinical trial. **Methods:** Individuals over 15 years with nasal obstruction, candidates to functional and aesthetics primary rhinoseptoplasty were evaluated from October 2018 through October 2012 at a facial plastic clinic of a tertiary university hospital, Brazil. Eligible participants were randomly allocated to reduction rhinoseptoplasty with or without spreader grafts. Randomization: computer-generated list, with a 1:1 allocation and random block sizes of 10 concealed from those involved in enrolling participants. Primary outcome: Relative changes ([postop – preop]/preop score) in specific (Nasal Obstruction Symptom Evaluation in the Portuguese language; NOSE-p). Secondary outcomes: satisfaction with rhinoplasty outcomes (ROE) and nasal obstruction visual analogue scale (NO-VAS) scores. Outcomes were assessed at least 6 months postoperatively (PO \geq 6m). Participants and those assessing outcomes were blinded to group assignment. **Results:** 50 patients were included, 25 randomized to each group, mainly Caucasians with moderate/severe allergic rhinitis symptoms. Mean age was 32.89 \pm 13.36 years and 68% were female. Rhinoseptoplasty improved specific quality-of-life scores irrespective of spreader grafts intervention (P < 0.001). There was no difference between subjects submitted or not to spreader grafts in NOSE-p score in PO \geq 6m (-60.0 vs. -66.6%; P = 0.37); ROE in PO \geq 6m (71.83 vs. 79.56; P=0.35), NO-VAS in PO \geq 6m (13.00 vs. 8.00; P=0,35).

Conclusions: Reduction rhinoseptoplasty was associated with improvement of quality of life related to nasal obstruction irrespective of the use of spreader graft in a short follow-up. More studies are necessary to analyze long term effects of SG in QOL specific to nasal obstruction. Trial registration: ClinicalTrials.gov (NCT0449946). Funding: Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos – FIPE/HCPA.

Key Words: rhinoplasty; spreader grafts; quality of life; randomized clinical trial.

Level of evidence: 1b

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho consiste na tese de doutorado intitulada “O papel de enxertos nasais de terço médio na rinosseptoplastia de redução: um ensaio clínico randomizado com avaliação de qualidade de vida”.

A rinosseptoplastia de redução é a cirurgia plástica nasal que combina a rinoplastia (com mudanças no formato da pirâmide nasal e redução do dorso nasal) com a septoplastia (correção de desvio septal). Segundo estatísticas internacionais, a rinoplastia foi a sexta cirurgia mais realizada por cirurgiões plásticos, representando 6,3% das cirurgias plásticas no mundo (1). A queixa mais comum dos pacientes costuma ser a giba nasal, seguido de “nariz muito grande”, ponta globosa e obstrução nasal (2,3).

A abordagem da giba nasal costuma ser a alteração mais solicitada na rinoplastia de redução. Ao baixar o dorso nasal, indiscutivelmente, há uma alteração estrutural com redução da área total do nariz e estreitamento na região tridimensional denominada válvula nasal, porção de maior resistência ao fluxo aéreo (4). Isso implica na estética, mas pode impactar na função nasal em caso de desenvolvimento ou manutenção da obstrução nasal e, nesses casos, implicar negativamente na qualidade de vida. Assim, a conservação das relações anatômicas das estruturas para prevenção de sequelas funcionais tem se tornado um conceito muito discutido na rinoplastia moderna (5). As estratégias para evitar a obstrução nasal pós-operatória são questões muito ligadas com a preferência do cirurgião, frequentemente com o embasamento científico para a conduta discutível (6).

Entretanto, para o desenvolvimento de maiores evidências científicas relacionadas a cirurgias nasais, existe a dificuldade de aferição de desfechos relacionados à obstrução nasal no pré e pós-operatório devido ao caráter subjetivo da sensação de passagem do fluxo aéreo através da cavidade nasal (7). Entre as alternativas disponíveis para a aferição de obstrução nasal, Stewart et al. publicaram em 2004 uma escala validada para avaliação de qualidade de vida doença-específica, conhecida como NOSE (Nasal Obstruction Symptom Evaluation) (8). Com o passar dos anos, a escala NOSE tornou-se referência para estudos que analisam a influência da obstrução nasal sobre a qualidade de vida, tanto basal quanto no seguimento após tratamentos clínicos e cirúrgicos (9). Essa ferramenta possui um questionário que estima informações de relevância clínica quanto à respiração nasal. Medidas objetivas, que fazem a aferição de área, volume e fluxo de ar, como a rinometria acústica, por outro lado, podem se correlacionar de forma controversa frente a desfechos clínicos em relação a queixa de obstrução nasal, como dados de nosso grupo de pesquisa, em que não houve correlação entre os escores

NOSE e rinometria acústica ($\rho = 0.054$ a 0.247 ; $p > 0.05$) (10). Assim, a dissociação entre as medidas de área e volume da válvula nasal e a repercussão clínica da obstrução nasal são argumentos que limitam o uso da rinometria acústica e reforçam a utilização de questionários de qualidade de vida relacionados à obstrução nasal para aferição de desfechos que impactam na prática clínica.

Embora o conteúdo da literatura de plástica facial seja repleto de publicações sobre refinamentos e técnicas em rinoplastia, poucos têm altos níveis de evidências sobre questões funcionais ou mesmo estéticas (6).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo, será apresentada uma revisão da literatura contemplando o estado da arte a ser investigado. Será discorrido sobre: 1) válvula nasal interna e fluxo aéreo nasal; 2) rinosseptoplastia e estratégias para se evitar obstrução nasal; 3) insuficiência da válvula nasal interna e enxertos de terço médio; 4) medidas de aferição de qualidade de vida relacionada à obstrução nasal; 5) tendências deste tema.

2.1 Válvula nasal interna e fluxo aéreo nasal

O fluxo aéreo nasal está intimamente relacionado ao princípio de Bernoulli, que consiste em um fenômeno físico em que o ar acelera ao passar pelo seguimento mais estreito e cria uma queda de pressão no local, o que explica a tendência para a estrutura dinâmica da parede lateral do nariz colapsar com a inspiração (11).

“Válvula nasal” é um termo introduzido inicialmente por Mink, em 1920 (12), que descreve a área transversal mais estreita da cavidade nasal. Existem 2 componentes da válvula nasal. A válvula nasal externa é a área do vestíbulo formada lateralmente pela borda alar, medialmente pelo septo caudal e cruz medial da cartilagem lateral inferior (alar menor) e inferiormente pelo assoalho nasal. A válvula nasal interna (VNI) está localizada na cavidade nasal a aproximadamente 1,3-1,5 cm das narinas e é formada lateralmente pela borda caudal da cartilagem lateral superior (ou cruz lateral da cartilagem alar maior), medialmente pela área dorsal da cartilagem septal (ou cruz medial da cartilagem alar maior) e inferiormente pela cabeça da concha nasal inferior e assoalho nasal (Figura 1). Assim, pelo princípio de Bernoulli, descrito acima, o ar acelera ao entrar nesses segmentos estreitos, criando uma diminuição na pressão intraluminal e levando a maior resistência ao fluxo de ar no nariz. (11). Do ponto de vista fisiológico, é o local de máxima resistência ao fluxo nasal (“segmento limitador de fluxo”), podendo ser feita uma analogia da válvula nasal interna a um gargalo ou *bottleneck*, sendo responsável por quase metade do total de resistência das vias aéreas.

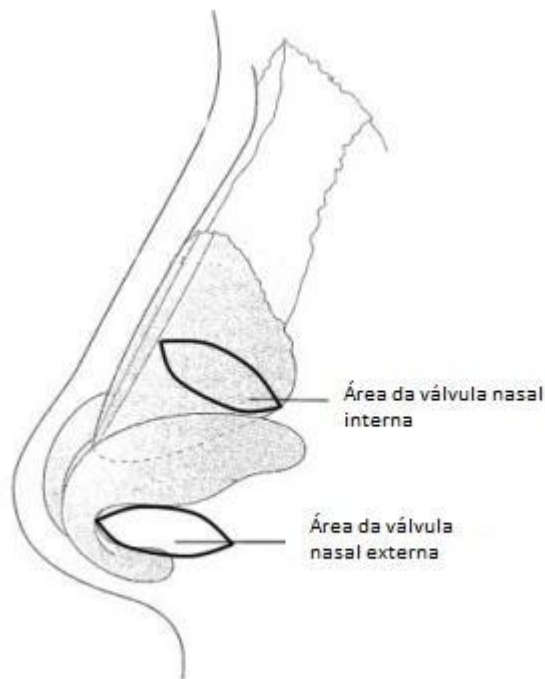


Figura 1- Representação esquemática das regiões de válvula nasal. Adaptado de Spielmann et al., 2009.(17)

Um conceito anatômico que se entremeia ao da válvula nasal interna é o de terço médio do nariz. Ele consiste no par de cartilagens laterais superiores, septo dorsal e o *scroll*, o espaço de ligamentos entre cartilagens laterais superiores e inferiores.

Neste contexto, é importante lembrar de algumas leis físicas subjacentes. As equações da física assumem parâmetros padronizados, como tubos rígidos e líquidos ou gases ideais, mas são extremamente úteis para ilustrar genericamente o nariz. A lei de Ohm para fluxos diz que a quantidade de ar ou líquidos fluindo através de um vaso rígido é diretamente proporcional à diferença de pressão (Δp) e inversamente proporcional à resistência ao fluxo. Aplicado à respiração nasal, isto significa que em caso de resistência ao fluxo aumentada (por exemplo, devido a um desvio septal obstrutivo, hipertrofia de cornetos ou estenose de válvula nasal) a quantidade de fluxo diminui, levando a um comprometimento da função nasal. Além disso, um aumento da diferença de pressão entre a abertura do nariz e a nasofaringe, por exemplo, em caso de respiração forçada, causa aumento da quantidade de fluxo. Isto também significa que no caso de presença de resistência nasal (patologicamente) aumentada, aumenta diferenças de pressão maiores para alcançar uma respiração nasal suficiente.

Enquanto que na física, o fluxo de gases através de um tubo constitui um fluxo laminar, in vivo, devido às condições anatômicas do nariz, esse fluxo é fisiologicamente turbulento,

pelas irregularidades naturais do caminho do ar na respiração nasal. Quando as lamelas de ar têm que fluir em torno destes locais de desníveis da parede do tubo, são obrigadas a desviar-se do curso reto. Eles têm que mudar a direção e as forças aceleradoras ocorrem. Com o aumento do fluxo, as lamelas aceleradas se misturam e ocorrem turbulências. A válvula nasal, assim, está fisiologicamente envolvida na ocorrência de fluxos turbulentos. Porém, pela lei de Poiseuille, o fluxo (V/t , volume por unidade de tempo) é diretamente proporcional ao raio do tubo (r) e à diferença de pressão ($p_1 - p_2 = \Delta p$) e inversamente proporcional ao comprimento do tubo (l) e a viscosidade do líquido (η).

$$V/t = (\pi * r^4) / (8 * \eta * l) * (p_1 - p_2)$$

Isto mostra que uma constrição insignificante do tubo raio resulta em uma diminuição acentuada na taxa de fluxo, uma vez que o raio da passagem estreita através da qual o líquido flui altera o fluxo na potência de quatro. Clinicamente isso reflete que se a área da seção transversal da válvula nasal é reduzida à metade, a resistência aumentará 16 vezes, e se a diferença de pressão permanecer inalterada, a taxa de volume do fluxo diminuirá para um décimo sexto (13). Assim, constrições na área da válvula, resultam em grandes resistências e baixas taxas de fluxo. Ou seja, pequenos desvios do septo nasal, tecidos moles com estrutura débil ou cruz lateral malformada, por exemplo, podem ter um grande impacto sobre o fluxo de ar pelo nariz (14,15).

2. 2 Rinoseptoplastia e estratégias para se evitar obstrução nasal

De acordo com dados coletados pela *International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS)* de 2022, a rinoplastia foi a sexta cirurgia plástica mais realizada no mundo, o que representa 6.3% das cirurgias plásticas, sendo a quarta mais realizada em homens e sétima nas mulheres (1).

Em relação à busca de melhor aparência do nariz, as queixas mais comuns dos pacientes costumam ser a giba nasal, seguido de “nariz muito grande” e ponta globosa (3).

A rinoseptoplastia de redução é a cirurgia nasal que combina a rinoplastia (busca de mudanças no formato da pirâmide nasal e redução do dorso nasal) com a septoplastia (correção de desvio septal). Estima-se que mais de 75% da população tenha algum grau de deformidade nasal, sendo a mais comum delas o desvio septal, cuja prevalência descrita gira em torno de 19,4% a 65% da população geral. Entretanto, nem todos experimentam manifestações clínicas do problema (16). Porém, no momento em que se faz a rinoplastia de redução é necessário realizar osteotomias para o fechamento do dorso nasal, o que pode reduzir a área interna do

nariz, com diminuição da área total do nariz e estreitamento da válvula nasal interna, região anatômica de maior resistência ao fluxo aéreo (4). Assim, os desvios septais, antes não manifestados clinicamente, muitas vezes passam a ser sintomáticos. Dessa forma, havendo desvios septais, combina-se à rinoplastia a septoplastia.

A septoplastia combinada à rinoplastia é uma das estratégias para se evitar obstrução nasal no pós-operatório da rinoplastia. Porém, um olhar especial se dá na área da válvula nasal interna (VNI). Como mencionado anteriormente, a VNI é uma área essencial para uma respiração nasal adequada. É formada lateralmente pela borda caudal da cartilagem lateral superior, medialmente pela parte dorsal do septo e inferiormente pela cabeça do corneto inferior (11).

Nosso grupo de pesquisa vem realizando ensaios clínicos randomizados para avaliar o impacto de estratégias em se evitar obstrução nasal em rinoplastia, como a redução dos cornetos inferiores, cuja área anterior faz parte da válvula nasal. O primeiro deles foi o estudo da cauterização submucosa do corneto inferior em desfechos de qualidade de vida em pacientes submetidos à rinosseptoplastia após 90 dias de acompanhamento (10). Sequencialmente, o ensaio clínico proposto foi estudar o papel da turbinectomia inferior parcial em desfechos de qualidade de vida de pacientes submetidos à rinosseptoplastia com o mesmo seguimento de 90 dias (6). Nossos resultados, em ambos os estudos, demonstram que a redução das conchas inferiores por cauterização submucosa ou por turbinectomia parcial durante a rinosseptoplastia primária não foram associadas a um benefício na qualidade de vida geral (pontuação WHOQOL-breve) nem específica (pontuações NOSE-p e ROE) no curto prazo de acompanhamento dos pacientes.

A busca de evidências em demais estratégias para se evitar obstrução nasal no pós-operatório de rinosseptoplastias segue sendo o foco nas linhas de pesquisa do nosso grupo. Revisaremos a seguir as opções de abordagens na região de válvula nasal interna, focando na área formada lateralmente pela borda caudal da cartilagem lateral superior e medialmente pela parte dorsal do septo.

2.3 Insuficiência da válvula nasal interna e enxertos de terço médio

Antes da discussão sobre enxertos de terço médio, faz-se necessária uma revisão sobre o diagnóstico de insuficiência de válvula nasal.

O colapso de válvula nasal costuma ser associado à fraqueza das paredes nasais laterais, como resultado de cirurgia nasal prévia, de pós-trauma, por questões congênitas ou mesmo

pelo próprio envelhecimento (17, 18). Paralisia ou paresia de nervo facial, rinites alérgicas e não alérgicas são fatores agravantes para problemas de válvula (19).

A insuficiência de válvula nasal interna como consequência de uma rinosseptoplastia de redução, em que há ressecção cartilaginosa do teto do dorso nasal, pode ser atribuída ao enfraquecimento das cartilagens laterais superiores que tendem à queda inferomedialmente em direção ao septo nasal. Conseqüentemente, ocorre um estreitamento da região da VNI, resultando, geralmente anos depois da cirurgia, em V-invertido. Essa deformidade leva a um aspecto marcado do osso nasal caudal, que justamente tem um formato da letra V invertida. Especialmente em indivíduos de pele fina, em que as mínimas irregularidades do dorso nasal não conseguem ser escondidas pelo tecido cutâneo, este “V” invertido fica mais evidente. Somado a isso, a falta de suporte inferior de um septo por vezes hiperressecado e osso nasais curtos, sobrecarregam a cartilagem nasal superior, colapsando o terço médio e levando à insuficiência de VNI(20).

A incompetência da VNI pode ser classificada em (a) estática: quando a articulação entre a borda dorsal das cartilagens laterais superiores e a borda dorsal do septo forma um ângulo menor que 9 graus (ângulo médio da válvula nasal em nariz caucasiano varia de 9 a 15°, havendo variações desse padrão entre caucasianos, afrodescendentes e asiáticos) (19) e (b) dinâmica: quando as cartilagens laterais superiores colapsam atraídas pela pressão negativa durante a inspiração(21). Ambas as situações no mesmo paciente podem ocorrer.

Os testes clínicos mais aplicados na rotina da otorrinolaringologia para avaliação da válvula nasal são sinais propedêuticos realizados através dos testes de Cottle e teste de Cottle modificado. O primeiro é um teste no qual a área da bola de Bichat (bochecha) do lado a ser avaliado é puxada suavemente e lateralmente com um a dois dedos para abrir a área da VNI. Já no teste de Cottle modificado, uma cureta otológica é usada para lateralizar suavemente a cartilagem da parede lateral superior em cada lado do nariz enquanto o paciente respira. O teste é positivo se o paciente perceber melhora respiratória significativa na inspiração (22). A visualização de estreitamento, simétrico ou assimétrico, da região do terço médio do nariz é um sinal na ectoscopia que denota problemas na válvula nasal.

O tratamento do colapso de terço médio e da insuficiência de VNI tem associação direta com o uso de enxertos na região. Sheen, em uma de suas muitas contribuições inovadoras às técnicas de rinoplastia, descreveu, em 1984, pela primeira vez o uso do *spreader graft* (SG) (23). *Spreader* significa “que espalha” ou “que aumenta”; *graft*, enxerto. Seu objetivo inicial foi prevenir o colapso da válvula nasal após rinoplastia quando a ressecção da cartilagem lateral superior do septo é necessária para a redução do dorso nasal.

O SG é descrito como um enxerto retangular de cartilagem fixado junto a borda superior do septo dorsal, em contato ou logo abaixo do nível da cartilagem lateral superior com um comprimento típico de 15-30 mm e 1-2 mm de largura (22). Inúmeras pequenas variações desse enxerto já foram descritas ao longo das décadas, mas seu princípio básico permanece o mesmo desde o início. (Figura 2)

O *autospreader flap* (AF), também chamados de *spreader flap* ou *autospreader*, é uma variação, ou mesmo uma alternativa, bastante relevante dos SGs que merece um destaque, visto que a seguir iremos discorrer sobre estudos com SGs e AFs. Publicado por Oneal e Berkowitz em 1998 (24), os AFs utilizam a própria cartilagem lateral superior, em seu bordo medial, como um retalho dobrável (20,25). Desde a sua descrição, é uma alternativa ao SG bastante utilizado, pois dispensa coleta de cartilagem viável para um enxerto e se aproveita da própria cartilagem lateral superior excedente para reconstrução de terço médio.

A literatura descreve a possibilidade de colocação dos SGs por acesso aberto ou fechado (endonasal) (27,28). Em um estudo retrospectivo, Talmadge et al. não encontraram diferença no desfecho de qualidade de vida específica para obstrução nasal avaliado pelo questionário *Nasal Obstruction Symptom Evaluation* (NOSE) na comparação do grupo com SG colocado via acesso endonasal (29 pacientes) vs. acesso aberto (21 pacientes). O tempo cirúrgico foi estatisticamente menor no grupo de SG via acesso endonasal, com uma média de diferença de 67.0 minutos, porém com o viés de que a escolha do acesso não era randomizada e cegada e sim por preferência de acesso de caso pelo cirurgião. Assim, provavelmente, a escolha de acesso aberto se associou a casos mais complexos e de maior necessidade de manobras ou enxertos de ponta nasal, o que demanda tempo cirúrgico (29).

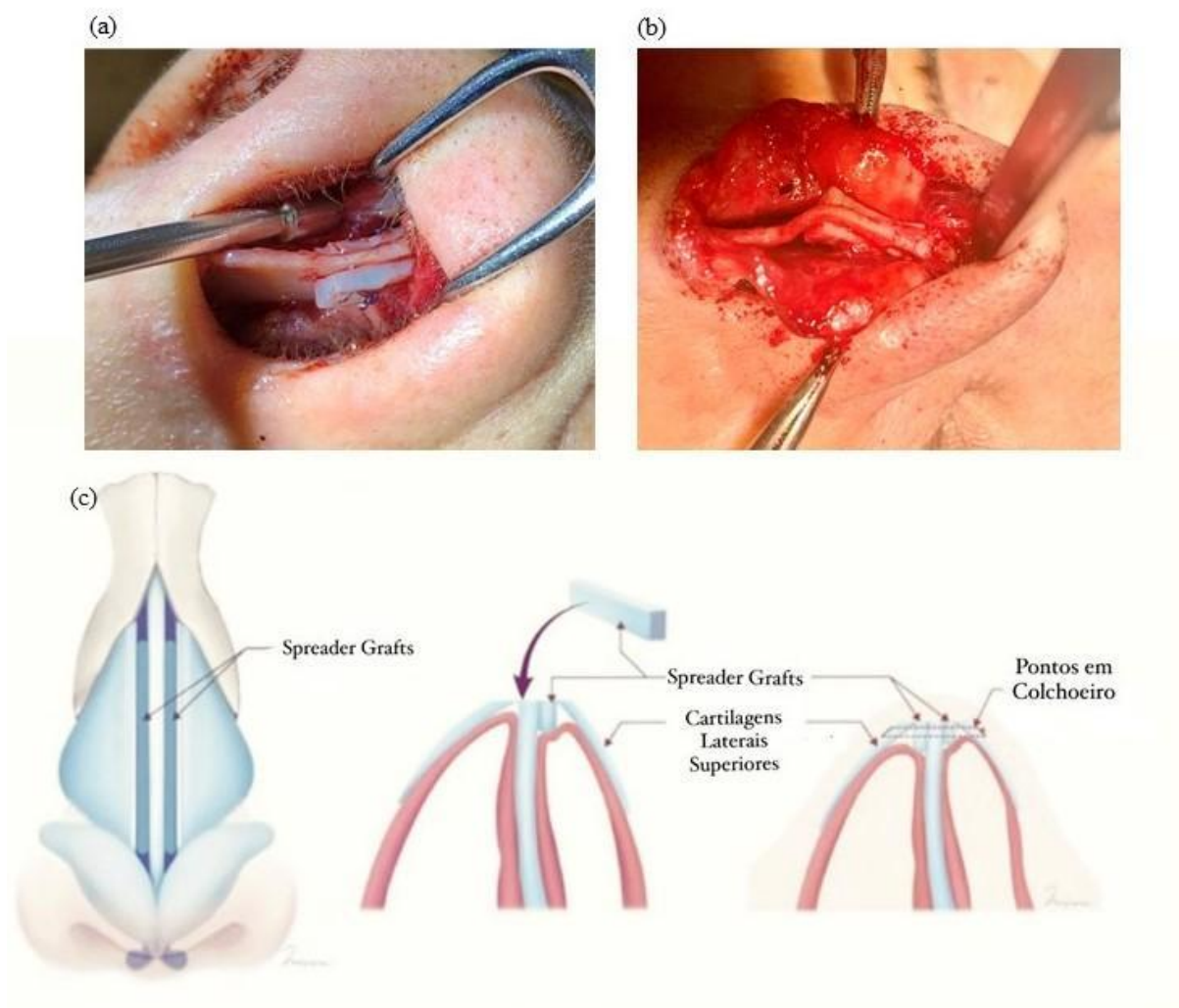


Figura 2 – (a) Spreader Grafts posicionados por acesso fechado. Arquivo pessoal; (b) Spreader Grafts posicionados por acesso aberto. Arquivo pessoal; (c) Representação esquemática de Spreader Grafts na região de válvula nasal. Adaptado de Suh, 2022. (26).

As modificações estéticas do terço médio do nariz alcançadas pelo SG são bem estabelecidas quando se deseja adicionar volume para região, através da lateralização das cartilagens laterais superiores pelo enxerto. Esteticamente, são também muitas vezes utilizados para suavização das linhas estéticas dorsais em casos de assimetria da região, no auxílio de correção de laterorrinias e para aumento de estreitamentos de terço médio nasal. (30). Ou seja, para *tratamento* de colapso de terço médio e insuficiência de VNI, os SGs são o principal recurso técnico, sendo o enxerto com mais experiência de uso por cirurgiões de nariz e mais descrições na literatura desde seu advento há 40 anos. cirurgias secundárias em que há evidência de insuficiência de válvula já estabelecida, seu uso é ainda mais difundido.

Ainda sobre tratamento de VNI, dispositivos, tipo dilatadores de válvula nasal, podem melhorar a obstrução causada pelo seu colapso ao expandirem a região através de um adesivo colocado na área de válvula pela parte externa do nariz. No entanto, a maioria dos pacientes abandonam o uso destes dispositivos após um curto período, pois pode ser desconfortável e causar irritação na pele. Tendo em vista o fato de o colapso da válvula nasal ser um problema anatômico, o tratamento cirúrgico é uma opção definitiva para sua correção (19).

Entretanto, é escassa a literatura sobre os ganhos funcionais dos SGs, não para *tratamento* da válvula nasal com alterações estéticas e funcionais, mas sim para *prevenção* de questões respiratórias em cirurgias primárias se tivermos um olhar crítico. Alguns autores alegam ser discutível seu efeito no ângulo da válvula, exceto se outras manobras cirúrgicas como “flaring suture” das cartilagens laterais superiores são usadas concomitantemente. O SG também tem um efeito limitado no aumento da rigidez da parede lateral do nariz e, portanto, pode ser incapaz de melhorar o fluxo aéreo nasal em casos de obstrução dinâmica da VNI (30).

Para estudar o fluxo nasal com uso desses enxertos, Xavier et al. comparou o pico nasal inspiratório de 72 pacientes consecutivos submetidos a rinosseptoplastia antes e seis meses após a cirurgia. As manobras cirúrgicas usadas em cada caso eram escolhidas individualmente e de forma não randomizada. Os autores compararam as medidas do pico inspiratório de um grupo de 35 pacientes em que os SGs foram usados vs. 37 pacientes em que os SGs não foram usados. O aumento da média do pico inspiratório foi discretamente maior no grupo com SG (86.00 l/min antes da cirurgia para 122.00 l/min após) vs. o grupo sem SG (73.24 l/min antes da cirurgia para 99.46 l/min após), sem haver diferença estatística entre eles. Os autores concluíram que, na teoria, uma área transversal limitada da VNI deveria produzir uma maior resistência de via aérea, o que aumentaria a velocidade do fluxo de ar pelo segmento da válvula e pelo efeito de Bernoulli, descrito anteriormente. Isso levaria a aumento da pressão negativa atuando nas paredes da VNI, com uma tendência a colapso e obstrução do nariz. Nessas condições, os SGs, através do aumento da área transversal, aumentariam o limiar para essa cascata de eventos, levando a menos obstrução de fluxo nasal dinâmico. Esse efeito teórico funcional, entretanto, não tem conseguido apresentar demonstrações em pacientes vivos em estudos clínicos (30).

Outro ponto a ser descrito é que os enxertos tipo SG não são livres de algumas desvantagens. Para se obter a largura e simetria necessária, exige-se aparar cuidadosamente o enxerto de cada lado a fim de se evitar irregularidades no dorso. Adicionalmente, não é nula a possibilidade de o enxerto causar alargamento excessivo na região no desejo do cirurgião de aumentar a estruturação do terço médio (31).

Indiscutivelmente, mesmo em cirurgiões aptos e experientes em rinoplastia, esse passo consome tempo de cirurgia. Assim, na prática, existe um uso aquém dos SGs do que se imaginaria pelas vantagens expostas na literatura. Na experiência em cirurgias revisionais, Daniel encontrou durante o procedimento tão pouco quanto 5% dos casos com SG prévio (32).

Uma revisão sistemática de 2009 sobre técnicas cirúrgicas para tratamento de colapso de válvula nasal revelou que não havia ensaios clínicos randomizados (ECRs) ou banco de dados de medicina baseada em evidências (17). Evidentemente que ao longo desses anos houve alguns avanços nas pesquisas sobre esse tema. Uma revisão sistemática e metanálise de 2022 analisou os trabalhos com SG e *autospreader flap* (AF) na reconstrução de terço médio após redução de dorso, incluindo alguns trabalhos com o braço de grupo controle sem enxertos no terço médio (2). Dos 52 estudos incluídos, apenas 6 eram ensaios clínicos randomizados e 19 utilizaram o Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) como instrumento para avaliação de qualidade de vida, que será mais bem descrito neste texto. A combinação de trabalhos com delineamento de alto nível de evidência (ECRs) com inclusão de grupo controle sem enxerto e desfechos de qualidade de vida medidos pelo NOSE, até o nosso conhecimento, não há disponível na literatura.

2. 4 Medidas de aferição de qualidade de vida e obstrução nasal

A Organização Mundial da Saúde define qualidade de vida como “uma percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, dentro do contexto dos sistemas de cultura e valores nos quais está inserido e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (33). Antes mesmo desses conceitos bem definidos, o profissional de saúde tradicionalmente procura atuar na melhoria dessas percepções. Nesse contexto, medidas relacionadas à qualidade de vida tornaram-se importantes em todas as áreas da saúde. Nas últimas décadas, a avaliação subjetiva da qualidade de vida para desfechos clínicos se tornou um aspecto essencial no desenvolvimento de variadas áreas médicas (34).

Em relação à obstrução nasal, sabe-se que é um sintoma que produz importante interferência na qualidade de vida. A obstrução nasal piora a qualidade do sono e o rendimento em exercícios físicos, além de ser uma causa de cansaço e irritabilidade. Correlacionar obstrução nasal e medidas de qualidade de vida envolve fatores subjetivos, uma vez que essa queixa engloba fatores estruturais, fisiopatológicos da mucosa do nariz com seus sinusóides venosos (reativos a alérgenos em indivíduos sensíveis a proteínas específicas, mudanças de decúbito, entre várias outras possibilidades), sensitivos (especialmente trigeminais (35)) e

mesmo psicológicos. A percepção da passagem do fluxo aéreo através da cavidade nasal é uma sensação subjetiva e, portanto, difícil de quantificar e qualificar. Ao se correlacionar avaliações subjetivas de sintomas de obstrução nasal com escores objetivos, o que inclui rinomanometria (que mede resistência da via nasal) e rinometria acústica (área transversal mínima), uma metanálise encontrou quase todas as combinações possíveis de correlações ou falta delas em relação às variáveis subjetivas e objetivas incluídas. Nos casos de avaliação bilateral das narinas, foi encontrada uma correlação quase tão frequente quanto não entre os sintomas de patência e a resistência total das vias aéreas nasais ou áreas transversais mínimas combinadas. Quando os estudos se limitaram à avaliação unilateral, o que não representa a respiração fisiológica, a correlação entre os sintomas de patência e a resistência das vias aéreas nasais pareciam mais consistentes (7). Assim, estudos clínicos em relação à respiração nasal tendem cada vez mais a valorizar desfechos em qualidade de vida relacionados à obstrução nasal, pois geram maior aplicabilidade clínica na percepção do paciente em relação ao sintoma e sua gravidade. Evidentemente isso só é verdade para questionários padronizados testados em termos de confiabilidade, eficácia e sensibilidade na área específica a ser estudada. Recentemente, Chen e Zhou demonstraram em uma revisão sistemática e metanálise que a rinoplastia funcional reduz estatisticamente escores de qualidade de vida relacionados a obstrução nasal e escalas análogas visuais de obstrução e estatisticamente aumenta valores de questionário de satisfação estética (34). Revisaremos a seguir os questionários de qualidade de vida para a aferição dos resultados de rinosseptoplastia validados e que utilizamos no presente estudo.

2. 4. 1 Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE)

Desenvolvido por Stewart et al. (36) há cerca de 20 anos, o NOSE é um instrumento especificamente para a avaliação subjetiva da obstrução nasal e sua repercussão na qualidade de vida. Foi validado em português em 2011 (37), dando origem ao NOSE-p. Mundialmente, e portanto validado em diversas outras línguas, vem sendo usado em ambiente de pesquisas em qualidade de vida relacionadas à obstrução nasal.

É composto estruturalmente por cinco itens relacionados à severidade da obstrução nasal no último mês: 1) congestão nasal ou sensação de nariz cheio; 2) bloqueio ou obstrução nasal; 3) dificuldade para respirar pelo nariz; 4) dificuldade para dormir; 5) incapacidade de respirar o suficiente pelo nariz durante exercício ou esforço. Os cinco itens são pontuados em uma escala Likert com a seguinte pontuação: 0 – *não é um problema*, 1 – *problema muito*

pequeno, 2 – *problema moderado*, 3 – *problema razoavelmente grave*, 4 – *problema grave*. Um escore de 0 a 100 é gerado multiplicando-se o valor total obtido por cinco. Quanto maior é o escore, maior é a intensidade do problema relacionado à obstrução nasal.

O uso do instrumento foi inicialmente testado em efeito da septoplastia em 14 centros norte-americanos com 59 pacientes, associada ou não a turbinectomia parcial na obstrução nasal (36). Logo em seguida, seu uso foi extrapolado para medição de efetividade de reconstrução de septo anterior em 12 indivíduos demonstrando melhora significativa na qualidade de vida relacionada à obstrução nasal, com escores NOSE variando no pré-operatório e pós-operatório de 76 para 13 ($P < 0,01$) (38). Hoje o seu uso em desfechos de qualidade de vida em rinosseptoplastias é rotineiro, sendo usado em diversos trabalhos como em estudos retrospectivos (39), prospectivos (40) e ensaios clínicos randomizados (41).

2. 4. 2 *Rhinoplasty Outcome Evaluation (ROE)*

O Rhinoplasty Outcome Evaluation (ROE), publicado em 2000 (42), é um instrumento desenvolvido e validado para a avaliação de resultados e satisfação em rinoplastia. Na criação das perguntas, Alsarraf levou em conta os principais fatores que influenciam no contentamento do paciente em relação à cirurgia estética: o fator físico, investigado pela satisfação em relação ao aspecto e à função nasal; o fator emocional, estimado pelo grau de confiança e desejo de mudança na aparência; e o fator social, avaliado pela aceitação social, profissional e familiar. Esses são três domínios para desfechos de QOL do ROE: físico, mental/emocional e social.

O questionário é composto por seis perguntas com cada questão e apresenta como opção de resposta uma escala Likert em que 0 representa *nada*; 1: *um pouco*; 2: *moderadamente*; 3: *muito*; 4: *totalmente*. O escore total é dividido por 24 e multiplicado por 100 para se chegar ao escore final, que pode variar de 0 a 100. Um escore de 100 significa satisfação extrema, enquanto o escore 0 indica o maior grau de insatisfação.

Izu et al. validaram o ROE em português do Brasil para avaliação de QOL para uso em pacientes candidatos e submetidos a rinoplastia (43).

Esse instrumento é considerado de fácil uso e uma recente metanálise considerou o ROE uma ferramenta que mede desfechos funcionais e estéticos tanto em acesso fechado como aberto em rinoplastia (44).

2. 4. 3 *Escala análogo-visual para Obstrução Nasal (EVA-ON)*

A escala visual analógica surge como uma ferramenta adicional para avaliação da obstrução nasal dos pacientes candidatos à rinosseptoplastia. Apesar de validada em várias doenças e utilizada em muitas situações médicas, especificamente em relação à obstrução nasal subjetiva, as escalas visuais analógicas não são padronizadas. No presente estudo, utilizamos uma EVA proposta pelo nosso grupo de pesquisa de 100 mm de comprimento, com 2 âncoras – estruturadas em palavras: “sem obstrução nasal” e “obstrução nasal máxima” – em cada extremidade para expressar os extremos da percepção do sintoma. O paciente era orientado a preencher a EVA conforme a sua percepção de gravidade do sintoma em questão, colocando um “X” na linha reta da escala no ponto que correspondesse, com maior precisão, ao seu grau de percepção da obstrução nasal.

A leitura da EVA foi realizada pela mensuração através de uma régua entre a marca de 0 mm e a colocação do "X" para fornecer uma interpretação numérica da percepção do paciente. Essa marcação foi convertida em um valor numérico de 0 a 100. A EVA permite um formato de resposta contínua, em que o indivíduo não está restrito a um número limitado de possíveis escalonamentos, mas possibilita uma atribuição ao longo de um continuum em uma escala não graduada ou marcada (por exemplo, marcada no meio ou fragmentada em porções de tamanhos iguais) (45).

2. 5 Tendências sobre esse tema

Discussões em relação à rinosseptoplastia sempre devem estar contextualizadas no campo de tendências estéticas, o que se relaciona intimamente com amplas questões do que vem acontecendo no mundo. Assim, a concepção estética sofre significativas mudanças ao longo dos anos e séculos, sem, no entanto, ter deixado de gerar preocupações em um público específico que objetiva atingir o padrão de imagem ideal vigente no momento para se sentirem plenamente aceitos em seu contexto social. Ressalta-se que tem sido inegável a contribuição das mídias sociais na divulgação de belezas femininas e masculinas, que, por vezes, são incompatíveis com a realidade, mas que causam no público que consome vorazmente esses conceitos, de forma cada vez maior e mais rápida, frustração, doenças mentais e transtornos alimentares, frutos de uma busca incessante pelo alcance da perfeição (46). Os levantamentos periódicos da ISAPS apontam crescimento sustentado em cirurgias estéticas, com aumento de 41,3% nessas cirurgias, em geral nos últimos 4 anos. Se analisarmos o nosso meio, aplica-se ainda mais importância ao tema, uma vez que o Brasil é líder mundial em cirurgias estéticas e fica atrás apenas para os Estados Unidos em procedimentos cirúrgicos não estéticos (47).

Dentro deste contexto, a rinoplastia no Brasil tem números impactantes, com 87879 feitas no país em 2020, seguida da Turquia, com 66950 dessa cirurgia registrada, e dos Estados Unidos, em um número de 55436 rinoplastias (48). A era das “selfies”, as redes sociais e a grande exposição a videoconferências, especialmente fortalecida pela pandemia do COVID-19, tem grande influência na procura da rinoplastia. Na prática, quando falamos em rinoplastia, grande parte das vezes, aplica-se para rinosseptoplastia, uma vez que o septo nasal é manipulado, especialmente quando a cirurgia é realizada por otorrinolaringologistas.

O crescimento de procedimentos estéticos e estéticos-funcionais refletem a preocupação com a aparência da sociedade contemporânea. Isso, porém, também revela constante aumento da exigência dos indivíduos que procuram esses procedimentos, o que leva os cirurgiões a constante atualização e aperfeiçoamento nas técnicas de rinoplastia e rinosseptoplastia.

Hoje existem primariamente duas diferentes abordagens para redução do dorso nasal, também conhecido como “giba”, na rinoplastia estética e funcional. O método mais frequente e tradicional, descrito por Jacques Joseph em 1898 e 1904, inclui a ressecção e abertura osteocartilaginosa do dorso nasal. O segundo método é baseado na preservação do dorso osteocartilaginoso. Acredita-se que Maurice Cottle, em 1954, classificou o procedimento como “push down”. Seu conceito cirúrgico era a redução do dorso nasal não pela sua ressecção, mas sim pela manipulação por baixo do dorso cartilaginoso, conservando-se (“*preservation*”) a integridade anátomo-fisiológica do teto nasal. Mesmo antes do século XX, porém, já existiam relatos de Goodale (“push down” 1899) e Lothrop (“let down” 1914) de manobras “preservadoras” com redução de dorso.

Ao longo do século XX e no início deste século, a literatura norte-americana e europeia concentrou atenção na abordagem de Joseph. Isso proporcionou discussões e desenvolvimento de enxertos em rinoplastia, como os SGs, amplamente discutidos no item 2.3 desta tese.

Com a crescente exigência por parte dos pacientes, assim como dos cirurgiões, a literatura e o próprio conhecimento médico procuraram abrangência em técnicas como alternativas na preservação do dorso nasal, a fim de evitar algumas complicações da remoção em bloco de parte osteocartilaginosa (osso próprio em região da giba, parte de cartilagem septal e cartilagens laterais superiores) diretamente do dorso a ser reduzido na abordagem clássica de Joseph, sendo as mais comuns: (1) irregularidades das linhas estéticas dorsais; (2) síndromes neurogênicas de dor secundárias a deformidade de teto aberto após essa manobra na rinoplastia clássica; (3) problemas respiratórios relacionados à via aérea nasal estreita pós-rinoplastia, especialmente na região de válvula nasal interna (49).

Dito isso, em 2018, Saban, Daniel, Polselli, Trapasso e Palhazi (50) publicaram uma reapreciação da técnica “push down” com a descrição de 320 casos operados pelo primeiro autor. Usando o acesso endonasal, uma faixa de cartilagem septal é removida da região subdorsal (sem divisão da cartilagem septal das cartilagens laterais superiores). Esta etapa é seguida por osteotomias laterais e transversas completas, conseguindo assim uma redução do dorso por uma manobra de “empurrar para baixo” ou de “deixar para baixo”, em tradução livre de “push down” e “let down”, respectivamente (Figura 1). Sabemos que existem vários cirurgiões veteranos em todo o mundo com vasta experiência nas cirurgias de preservação dorsal usando a técnica “push down” ou “let down”. Inclusive no nosso estado do Rio Grande do Sul, por exemplo, o otorrinolaringologista da cidade de Lajeado, Dr. Wilson Dewes, desenvolveu e ensinou por décadas a técnica com a filosofia de preservação de dorso, chamada de SPAR (septum pyramidal adjustment and repositioning) (51).

Nosso estudo foi pensado e delineado antes dessa grande popularização da preservação de dorso. Enquanto as atenções em cursos e congressos até o final dos anos 2010 se voltavam muito para abordagens e enxertos de ponta, após 2018, as discussões muito se focaram em técnicas de dorso. Essa popularização entre cirurgiões de nariz denota a importância de estudos com enfoque em dorso.

O presente estudo busca ainda respostas em questões relacionadas aos enxertos de terço médio na técnica em que se abre o dorso nasal, técnica de eleição em nossa prática até o início dos anos 2020.

3 JUSTIFICATIVA

A rinosseptoplastia é uma cirurgia frequentemente realizada na otorrinolaringologia e cirurgia plástica facial para o tratamento de alterações na função e forma nasal. O surgimento ou manutenção de obstrução nasal no pós-operatório é uma complicação capaz de alterar a qualidade de vida dos pacientes e estratégias para evitá-la devem ser priorizadas. Essas estratégias para evitar a obstrução nasal pós-operatória costumam ser usadas de acordo com a preferência do cirurgião. Entre elas está o uso de enxertos para uma melhor estruturação nasal. São escassas, porém, justificativas para o uso de enxertos nasais de terço médio tipo spreader grafts com embasamento em evidências científicas que demonstrem melhora dos sintomas de obstrução nasal ou qualidade de vida relacionada à obstrução nasal.

A escassez de evidências na literatura sobre o assunto justificou a realização de um ensaio clínico randomizado para determinar o impacto associação de enxertos de terço médio à rinosseptoplastia de redução para incremento na qualidade de vida relacionada à obstrução nasal.

4 OBJETIVO

4.1 Objetivo geral

Avaliar o papel dos enxertos de terço médio tipo *spreader graft* na qualidade de vida de pacientes submetidos a rinosseptoplastia de redução.

4.2 Objetivo específico

Comparar os resultados de pacientes submetidos a rinosseptoplastia com e sem enxertos de terço médio tipo *spreader graft* quanto a:

- Qualidade de vida específica relacionada à obstrução nasal através do questionário NOSE-p;
- Qualidade de vida específica relacionada à satisfação estética com o resultado da rinoplastia através do questionário ROE;
- Intensidade dos sintomas relacionados à obstrução nasal através de escala análogo-visual;
- Comparar a ocorrência de complicações entre os grupos;
- Identificar fatores independentes associados à variação dos escores de qualidade de vida nos pacientes estudados.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Global Survey 2022: Full Report and Press Releases [Internet]. [cited 2024 Mar 10]. Available from: <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/reports-and-press-releases/global-survey-2022-full-report-and-press-releases/>
- (2) Buba CM, Patel PN, Saltychev M, Kandathil CK, Most SP. The Safety and Efficacy of Spreader Grafts and Autospreaders in Rhinoplasty: A Systematic Review and Meta-analysis. *Aesthetic Plast Surg.* 2022 Jan 14;46(4):1741–59.
- (3) Chauhan N, Alexander AJ, Sepehr A, Adamson PA. Patient complaints with primary versus revision rhinoplasty: analysis and practice implications. *Aesthet Surg J.* 2011 Sep;31(7):775–80.
- (4) Grymer LF. Reduction rhinoplasty and nasal patency: change in the cross-sectional area of the nose evaluated by acoustic rhinometry. *Laryngoscope.* 1995 Apr;105(4 Pt 1):429–31.
- (5) Eren SB, Tugrul S, Ozucer B, Meric A, Ozturan O. Autospreading Spring Flap Technique for Reconstruction of the Middle Vault. *Aesthetic Plast Surg.* 2014 Mar 8;38(2):322–8.
- (6) de Moura BH, Migliavacca RO, Lima RK, Dolci JEL, Becker M, Feijó C, et al. Partial inferior turbinectomy in rhinoseptoplasty has no effect in quality-of-life outcomes: A randomized clinical trial. *Laryngoscope.* 2018 Jan;128(1):57–63.
- (7) André RF, Vuyk HD, Ahmed A, Graamans K, Nolst Trenité GJ. Correlation between subjective and objective evaluation of the nasal airway. A systematic review of the highest level of evidence. *Clin Otolaryngol.* 2009 Dec;34(6):518–25.
- (8) Stewart MG, Smith TL, Weaver EM, Witsell DL, Yueh B, Hannley MT, et al. Outcomes after nasal septoplasty: results from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Mar;130(3):283–90.
- (9) Stewart MG, Smith TL. Objective versus subjective outcomes assessment in rhinology. *Am J Rhinol.* 2005 Sep;19(5):529–35.
- (10) Lavinsky-Wolff M, Camargo HL Jr, Barone CR, Rabaioli L, Wolff FH, Dolci JEL, et al. Effect of turbinate surgery in rhinoseptoplasty on quality-of-life and acoustic rhinometry outcomes: a randomized clinical trial. *Laryngoscope.* 2013 Jan;123(1):82–9.
- (11) Yeung A, Hassouneh B, Kim DW. Outcome of Nasal Valve Obstruction After Functional and Aesthetic-Functional Rhinoplasty. *JAMA Facial Plast Surg.* 2016 Mar-Apr;18(2):128–34.
- (12) Mink PJ. *Physiologie der oberen Luftwege.* 1920. 166 p.
- (13) Bloching MB. Disorders of the nasal valve area. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2007;6: Doc07.
- (14) Rhee JS, Weaver EM, Park SS, Baker SR, Hilger PA, Kriet JD, et al. Clinical consensus statement: Diagnosis and management of nasal valve compromise. *Otolaryngol Head Neck*

Surg. 2010 Jul;143(1):48–59.

(15) Rhee JS, Sullivan CD, Frank DO, Kimbell JS, Garcia GJM. A systematic review of patient-reported nasal obstruction scores: defining normative and symptomatic ranges in surgical patients. *JAMA Facial Plast Surg*. 2014 May-Jun;16(3):219–25; quiz 232.

(16) Complications of Rhinoplasty. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2013 Nov 1;21(4):639–51.

(17) Spielmann PM, White PS, Hussain SSM. Surgical techniques for the treatment of nasal valve collapse: a systematic review. *Laryngoscope*. 2009 Jul;119(7):1281–90.

(18) Zijlker TD, Quaedvlieg PC. Lateral augmentation of the middle third of the nose with autologous cartilage in nasal valve insufficiency. *Rhinology*. 1994 Mar;32(1):34–41.

(19) Teymoortash A, Fasnula JA, Sazgar AA. The value of spreader grafts in rhinoplasty: a critical review. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2012 May;269(5):1411–6.

(20) Zeid NG, Mohamed AS, ElFouly ME, Azooz KO, Aleryan MM, Sabaa MAE. Objective Comparison Between Spreader Grafts and Flaps for Mid-Nasal Vault Reconstruction: A Randomized Controlled Trial. *Plast Surg Int [Internet]*. 2019 Oct 30 [cited 2024 Mar 9]; Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2292550319880919>

(21) Sciuto S, Bernardeschi D. Upper lateral cartilage suspension over dorsal grafts: a treatment for internal nasal valve dynamic incompetence. *Facial Plast Surg*. 1999;15(4):309–16.

(22) Garg LN, Singh NK, Kappagantu KM, Yadav A. Spreader Graft Placement: An Effective Procedure for Alleviation of Internal Nasal Valve Collapse. *J Oral Maxillofac Surg*. 2021 Oct;79(10):2134–42.

(23) Sheen JH. Spreader graft: a method of reconstructing the roof of the middle nasal vault following rhinoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1984 Feb;73(2):230–9.

(24) ONeal RM, Berkowitz RL. Upper lateral cartilage spreader flaps in rhinoplasty. *Aesthet Surg J*. 1998 Sep-Oct;18(5):370–1.

(25) Keyhan SO, Fallahi HR, Cheshmi B, Jafari Modrek M, Ramezanzade S, Sadeghi E. Spreader Graft vs Spreader Flap in Rhinoplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Aesthetic and Functional Outcomes. *Aesthet Surg J*. 2021 Dec 4;42(6):590–602.

(26) Suh MK. *State of the Art Rhinoplasty Techniques: Perspectives from Korean Masters*. Springer Nature; 2022. p. 278

(27) Constantian MB, Clardy RB. The relative importance of septal and nasal valvular surgery in correcting airway obstruction in primary and secondary rhinoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1996 Jul;98(1):38–54; discussion 55–8.

(28) André RF, Paun SH, Vuyk HD. Endonasal spreader graft placement as treatment for internal nasal valve insufficiency: no need to divide the upper lateral cartilages from the septum. *Arch Facial Plast Surg*. 2004 Jan-Feb;6(1):36–40.

- (29) Talmadge J, High R, Heckman WW. Comparative Outcomes in Functional Rhinoplasty with Open vs Endonasal Spreader Graft Placement. *Ann Plast Surg.* 2018 May;80(5):468–71.
- (30) Xavier R, Azeredo-Lopes S, Papoila A. Spreader grafts: functional or just aesthetic? *Rhinology.* 2015 Dec;53(4):332–9.
- (31) Toriumi DM, Kovacevic M, Kosins AM. Structural Preservation Rhinoplasty: A Hybrid Approach. *Plast Reconstr Surg.* 2022 May 1;149(5):1105–20.
- (32) Daniel RK. *Mastering Rhinoplasty: A Comprehensive Atlas of Surgical Techniques with Integrated Video Clips.* Springer; 2010. 449 p.
- (33) Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. [Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref]. *Rev Saude Publica.* 2000 Apr;34(2):178–83.
- (34) Chen K, Zhou L. The Effect of Functional Rhinoplasty on Quality of Life: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Aesthetic Plast Surg.* 2023 May 12;1–8.
- (35) Yan X, Menzel S, Zhao K, Kim K, Hummel T. Intranasal trigeminal sensitivity to mechanical stimuli is associated with the perception of nasal patency. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2023 Dec;280(12):5391–9.
- (36) Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, Weaver EM, Yueh B, Hannley MT. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Feb;130(2):157–63.
- (37) Bezerra TFP, Padua FGM, Pilan RRM, Stewart MG, Voegels RL. Cross-cultural adaptation and validation of a quality of life questionnaire: the Nasal Obstruction Symptom Evaluation questionnaire. *Rhinology.* 2011 Jun;49(2):227–31.
- (38) Most SP. Analysis of outcomes after functional rhinoplasty using a disease-specific quality-of-life instrument. *Arch Facial Plast Surg.* 2006 Sep-Oct;8(5):306–9.
- (39) Sowder JC, Thomas AJ, Gonzalez CD, Limaye NS, Ward PD. Use of Spreader Flaps Without Dorsal Hump Reduction and the Effect on Nasal Function. *JAMA Facial Plast Surg.* 2017 Jul 1;19(4):287–92.
- (40) Fuller JC, Gadkaree SK, Levesque PA, Lindsay RW. Peak nasal inspiratory flow is a useful measure of nasal airflow in functional septorhinoplasty. *Laryngoscope.* 2019 Mar;129(3):594–601.
- (41) Silvers SL, Rosenthal JN, McDuffie CM, Yen DM, Han JK. Temperature-controlled radiofrequency device treatment of the nasal valve for nasal airway obstruction: A randomized controlled trial. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2021 Dec;11(12):1676–84.
- (42) Alsarraf R. Outcomes Research in Facial Plastic Surgery: A Review and New Directions. *Aesthetic Plast Surg.* 2020 Aug;44(4):1210–5.

- (43) Izu SC, Kosugi EM, Brandão KV, Lopes AS, Garcia LBS, Suguri VM, et al. Normal values for the Rhinoplasty Outcome Evaluation (ROE) questionnaire. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2012 Jul-Aug;78(4):76–9.
- (44) Nocini R, Chirumbolo S, Pirayesh A, Rahman E, Kapoor KM, Caliskan G, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Rhinoplasty Using the Rhinoplasty Outcome Evaluation Scale. *Ann Maxillofac Surg*. 2022 Aug 16;12(1):60–8.
- (45) de Azeredo AM. A escala visual analógica em pacientes com obstrução nasal candidatos à rinosseptoplastia: propriedades diagnósticas e correlação com escala de qualidade de vida [Master]. Lavinsky-Wolff M, editor. Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2020.
- (46) Gomes OS, Rodrigues LA, Mega LFS, Mega GS, Fernandes LS, Bernich NR, et al. Cirurgia plástica no Brasil: uma análise epidemiológica. *Acervo Científico*. 2021 May 3;24:e7375.
- (47) Global Survey 2022: Full Report and Press Releases [Internet]. [cited 2024 Mar 17]. Available from: <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/reports-and-press-releases/global-survey-2022-full-report-and-press-releases/>
- (48) Global Survey 2020: Full Report and Press Releases (English) [Internet]. [cited 2024 Mar 17]. Available from: <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/reports-and-press-releases/global-survey-2020-full-report-and-press-releases-english/>
- (49) History of Dorsal Preservation Surgery: Seeking Our Historical Godfather(s) for the “Push Down” and “Let Down” Operations. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2021 Feb 1;29(1):1–14.
- (50) Saban Y, Daniel RK, Polselli R, Trapasso M, Palhazi P. Dorsal Preservation: The Push Down Technique Reassessed. *Aesthet Surg J*. 2018 Feb 17;38(2):117–31.
- (51) Dewes W, Zappellini CEM, Ferraz MBJ, Neves JC. Conservative Surgery of the Nasal Dorsum: Septal Pyramidal Adjustment and Repositioning. *Facial Plast Surg*. 2021 Feb;37(1):22–8.
- (52) Global Survey 2022: Full Report and Press Releases [Internet]. [cited 2024 Mar 10]. Available from: <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/reports-and-press-releases/global-survey-2022-full-report-and-press-releases/>
- (53) Barone M, Cogliandro A, Salzillo R, Colapietra A, Alessandri Bonetti M, Morelli Coppola M, et al. Role of Spreader Flaps in Rhinoplasty: Analysis of Patients Undergoing Correction for Severe Septal Deviation with Long-Term Follow-Up. *Aesthetic Plast Surg*. 2019 Mar 13;43(4):1006–13.
- (54) Saedi B, Amali A, Gharavis V, Yekta BG, Most SP. Spreader flaps do not change early functional outcomes in reduction rhinoplasty: a randomized control trial. *Am J Rhinol Allergy*. 2014 Jan-Feb;28(1):70–4.
- (55) Atighechi S, Sarafraz Z, Baradaranfar M, Dadgarnia M, Zand V, Meybodan M, et al. The Effect of Spreader Graft and Mattress Suture Technique on Rhinoplasty in Patients with Nasal Hump Smaller Than 3 mm. *J Craniofac Surg*. 2018 Nov;29(8):2110–3.

- (56) Bousquet J, Khailaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA (2)LEN and AllerGen). *Allergy*. 2008 Apr;63 Suppl 86:8–160.
- (57) Brożek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2017 Oct;140(4):950–8.
- (58) Yoo S, Most SP. Nasal airway preservation using the autospreader technique: analysis of outcomes using a disease-specific quality-of-life instrument. *Arch Facial Plast Surg*. 2011 Feb 21;13(4):231–3.
- (59) Yeung A, Hassouneh B, Kim DW. Outcome of Nasal Valve Obstruction After Functional and Aesthetic-Functional Rhinoplasty. *JAMA Facial Plast Surg*. 2016 Mar-Apr;18(2):128–34.
- (60) Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ*. 2008 Nov 11;337: a2390.
- (61) Mamanov M, Batioglu-Karaaltin A, Inci E, Erdur ZB. Effect of Spreader Graft on Nasal Functions in Septorhinoplasty Surgery. *J Craniofac Surg*. 2017 Oct;28(7):e618–21.
- (62) Lam DJ, James KT, Weaver EM. Comparison of anatomic, physiological, and subjective measures of the nasal airway. *Am J Rhinol*. 2006 Sep-Oct;20(5):463–70.
- (63) Kandathil CK, Moubayed SP, Chanasriyotin C, Most SP. Natural History of Nasal Obstruction Symptom Evaluation Scale following Functional Rhinoplasty. *Facial Plast Surg*. 2017 Oct;33(5):551–2.
- (64) Spataro E, Piccirillo JF, Kallogjeri D, Branham GH, Desai SC. Revision Rates and Risk Factors of 175 842 Patients Undergoing Septorhinoplasty. *JAMA Facial Plast Surg*. 2016 May 1;18(3):212–9.
- (65) Eytan DF, Wang TD. Complications in Rhinoplasty. *Clin Plast Surg*. 2022 Jan;49(1):179–89.

6 ARTIGO CIENTÍFICO

“O PAPEL DE ENXERTOS NASAIS DE TERÇO MÉDIO NA RINOSSEPTOPLASTIA DE REDUÇÃO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE VIDA”

“O papel de enxertos nasais de terço médio na rinosseptoplastia de redução: um ensaio clínico randomizado com avaliação de qualidade de vida”

“The role of spreader grafts in reduction rhinoseptoplasty: a randomized clinical trial with quality of life assessment”

Raphaella de Oliveira Migliavacca

Doutoranda em Ciências Pneumológicas pela UFRGS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

A ser enviado ao “*The Laryngoscope*”

7 CONCLUSÕES

Até o nosso conhecimento, este é o primeiro ensaio clínico randomizado com comparação direta entre uso de *spreader graft* e grupo controle sem enxerto utilizando como desfecho principal medidas de qualidade de vida através do Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE).

A partir dos resultados encontrados, concluímos que:

- Não houve benefício em curto prazo associado ao uso de *spreader graft* durante a rinosseptoplastia primária de redução no que se refere a qualidade de vida específica para obstrução nasal, com medidas através do NOSE-p.
- Não houve benefício em curto prazo associado ao uso de *spreader graft* durante a rinosseptoplastia primária de redução no que se refere a qualidade de vida específica com medidas de satisfação da rinoplastia através do ROE.
- Não houve benefício de curto prazo associado ao uso de *spreader graft* durante a rinosseptoplastia primária de redução no que se refere a intensidade dos sintomas relacionados à obstrução nasal através de escala análogo-visual.
- Não houve diferença estatística na taxa de complicações com uso ou ausência de uso do *spreader graft* no seguimento de curto prazo. O grupo SG teve uma taxa de revisional maior que o grupo controle, porém sem diferença estatística, sem relação direta com a presença do enxerto em nenhum caso revisional.
- Devido a ausência de diferença entre os grupos em relação a variáveis de base, não identificamos fatores independentes associados à variação dos escores de qualidade de vida nos pacientes estudados

Finalmente, estudos futuros avaliando o efeito dos SGs em longo prazo são necessários para avaliação de qualidade de vida relacionado a obstrução nasal no decorrer dos anos após a rinosseptoplastia de redução.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que procedimentos estéticos, cirurgia plástica facial em geral e a própria rinoplastia vem crescendo em números consistentes a cada ano que passa, com oferta de diversos profissionais, inclusive não médicos, e grande procura por um público ávido por melhora na aparência, nós, como médicos otorrinolaringologistas, temos a preocupação também crescente em funcionalidade dessas intervenções. Combinado a isso, o aumento da procura de cirurgias e procedimentos estéticos, em especial no campo da rinoplastia, é proporcional ao aumento da exigência dos indivíduos que procuram essas intervenções, o que leva, nós cirurgiões, a constante atualização e aperfeiçoamento nas técnicas de rinoplastia e rinosseptoplastia. Vale ressaltar, neste contexto, que o Brasil é líder mundial em rinoplastias, com 87879 feitas no país em 2020, seguida da Turquia, com 66950 dessa cirurgia registrada, e dos Estados Unidos, em um número de 55436 rinoplastias (48).

Assim, nosso trabalho, através de um ensaio clínico randomizado, foi pioneiro em aprofundar o estudo da válvula nasal levando em consideração métodos com os mais altos nível de evidência em medicina. Até o nosso conhecimento foi o primeiro ECR que combinou o desfecho de qualidade de vida específica para obstrução nasal através do NOSE-p, instrumento com uso bastante difundido em pesquisas, com o uso e ausência de uso do enxerto de terço médio do nariz *spreader graft* para verificação de seu papel funcional preventivo em obstrução nasal em rinosseptoplastias de redução. Cabe lembrar que pacientes com achados clínicos de insuficiência de válvula e estreitamentos simétricos e assimétricos de terço médio foram excluídos e tratados. Na nossa população estudada, a curto prazo, houve melhora dos desfechos em qualidade de vida específicos e em intensidade dos sintomas relacionados à obstrução nasal através de escala análogo-visual, a despeito do uso do *spreader graft*. A busca de conhecimento através da medicina baseada em evidências deve estimular a seguirmos estudando os efeitos desses enxertos a longo prazo na nossa população, assim como outros autores a buscarem evidências em qualidade de vida e estratégias para melhores resultados funcionais e estéticos em rinosseptoplastia.

APÊNDICES

APÊNDICE A: Projeto de Pesquisa

PROJETO DE PESQUISA

“O papel de enxertos nasais de terço médio na rinosseptoplastia de redução: um ensaio clínico randomizado com avaliação de qualidade de vida”

Título: O papel de enxertos nasais de terço médio na rinosseptoplastia: um ensaio clínico randomizado com avaliação de qualidade de vida.

Instituição: Universidade Federal do Rio Grande de Sul (UFRGS)

Local de Realização: Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Pesquisadores:

- Michelle Lavinsky Wolff

Professora do Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da UFRGS;

Professora do Programa de Pós-Graduação em Ciência Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da UFRGS.

- Raphaella de Oliveira Migliavacca

Médica contratada do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

- Andreza Mariane de Azeredo

Médica residente do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

1 Justificativa Teórica:

A rinosseptoplastia de redução é uma cirurgia frequentemente realizada na otorrinolaringologia e cirurgia plástica facial para o tratamento de alterações na função e forma nasal. O surgimento ou manutenção de obstrução nasal no pós-operatório é uma complicação capaz de alterar a qualidade de vida dos pacientes e estratégias para evitá-la devem ser priorizadas¹.

As estratégias para evitar a obstrução nasal pós-operatória são empiricamente desenvolvidas e costumam ser usadas de acordo com a preferência do cirurgião.

A válvula nasal interna, conhecida como a área de maior resistência da via aérea superior e importante ponto de obstrução nasal quando alterada, é composta pelo ângulo formado entre o septo nasal, o corneto inferior e o bordo caudal da cartilagem lateral superior. Esse ângulo varia de 9° a 15° e é responsável por 50% da resistência total da via aérea superior². Assim, problemas nos sítios anatômicos da válvula nasal interna, geram grandes repercussões na patência nasal e existem diversas técnicas cirúrgicas que visam a correção desses problemas (septoplastia para a correção de desvios septais em área de válvula, cirurgia de cornetos para a correção de hipertrofia de conchas inferiores e diversas manobras com enxertos, como o enxerto nasal de terço médio conhecido como spreader graft, para o fortalecimento ou alargamento do ângulo valvar). Nosso grupo de pesquisa já estudou, através de ensaios clínicos randomizados, o papel da cirurgia de conchas inferiores, seja cauterização de conchas inferiores, seja turbinectomia, na função nasal, através de questionários de qualidade de vida, de pacientes submetidos a rinosseptoplastia.^{3,4}

Existem teorias de que, ao se realizar rinoplastias de redução, ou seja, ao baixar o dorso nasal, pode ocorrer desestabilização e colapso do terço médio do nariz e isso, eventualmente, levar a complicações funcionais devido a obstrução ao fluxo nasal por disfunção estática ou dinâmica da válvula nasal interna, assim como complicações estéticas a longo prazo como o “V- invertido”⁵. Alguns autores advogam o uso de enxertos de terço médio profiláticos para evitar essas complicações e melhorar a função nasal. Nesses casos, a técnica cirúrgica padrão tem sido a colocação de enxertos para o fortalecimento ou alargamento do ângulo valvar, os chamados “spreader grafts”, o qual foi primeiramente descrito por Sheen em 1984⁶. Essa técnica consiste na colocação de dois enxertos, tipicamente derivados da própria cartilagem do septo nasal, entre a porção de fixação dorsal das cartilagens laterais superiores e o septo. Esse enxerto possibilitaria um descolamento lateral das cartilagens laterais superiores e aumentaria o ângulo da válvula nasal interna⁷. O real efeito funcional desse enxerto tem sido controverso devido a poucos estudos claramente demonstrando um aumento no fluxo nasal relacionado ao seu uso, assim como um efeito clínico na obstrução nasal dos pacientes que são submetidos a essa técnica. Apesar de ser uma técnica advogada como benéfica na reconstrução do terço médio do nariz por diversos autores relacionados a cirurgia estética da face, ela é ainda falha em demonstrar eficácia em relação a melhora da respiração nasal⁵. Ademais, os spreader grafts são tidos por alguns autores como preventivos no colapso da válvula nasal interna após rinoplastias de redução, em que a remoção da giba e as osteotomias levariam ao estreitamento da área valvar. Experts da Academia Americana de Otorrinolaringologia publicaram em suas diretrizes que apesar da falta de evidências embasadas sobre a eficácia do tratamento cirúrgico da estenose da válvula nasal interna, a maioria dos trabalhos sugerem benefício da cirurgia⁸. Em revisão sistemática publicada em 2009, não foram encontrados ensaios clínicos randomizados na cirurgia da válvula nasal. Os artigos focados na cirurgia da válvula nasal são dirigidos muito mais na descrição técnica do que no estabelecimento de evidências no benefício a longo prazo das técnicas⁹. Além disso, a codificação pelos planos de saúde americanos para esses procedimentos é ambígua e confusa devido a essa ausência de evidências na sua eficácia⁸.

Nos últimos anos, alguns trabalhos têm apresentado melhores delineamentos no estudo dos enxertos de terço médio para a melhora do ângulo valvar e da obstrução nasal. Em 2011, Yoo e Most demonstraram em um estudo prospectivo observacional que a patência nasal era preservada em pacientes submetidos a uma variação dos spreader grafts, os chamados “autospreader flaps”, que utilizam a própria cartilagem lateral superior dobrada que fica redundante após a retirada a giba cartilaginosa. Os autores utilizaram como medida os valores do Nasal Obstructive Symptom Evaluation (NOSE), uma escala validada para avaliação de qualidade de vida doença-específica em pacientes com obstrução nasal^{10,11}. Esses escores se mantiveram baixos no grupo de pacientes submetidos apenas a rinoplastia estética, sem queixas de obstrução nasal, e, no grupo de pacientes submetidos a rinoplastia estética e funcional por obstrução nasal houve melhora significativa desses escores¹². Em 2014, Saedi et al. conduziram um ensaio clínico randomizado no Irã em 67 pacientes submetidos a rinoplastia aberta utilizando o mesmo “spreader flap” utilizado no estudo de Yoo e Most. Trinta e dois pacientes foram randomizados para essa técnica e 34 pacientes não tiveram seu terço médio reconstruído com enxertos (grupo controle). Rinometria acústica foi realizada no pré-operatório e com um ano pós-operatório. O volume médio e a área transversal mínima (MCA) do nariz também era coletada, assim como dados de uma escala análoga-visual (VAS) para avaliar obstrução nasal. Não houve, entretanto, diferenças significativas entre os grupos em relação ao MCA. As diferenças entre o VAS pre e pós-operatório entre os grupos também não demonstrou diferenças tanto em relação a queixas de obstrução nasal quanto satisfação estética¹³. Recentemente, Mamanov et al. publicaram um ensaio clínico randomizado duplo-cego em 30 pacientes submetidos a rinosseptoplastia aberta, sendo os pacientes divididos em Grupo I (15 pacientes sem spreader grafts) e Grupo II (15 pacientes com spreader grafts). A avaliação pré e pós-operatória (6 meses) incluiu escores análogos-visuais (VAS) e rinometria acústica, que foram comparadas entre os grupos. Na comparação do escores da escala análogo-visual entre os dois grupos, o Grupo II apresentou melhores escores pós-operatórios em ambos os lados da cavidade nasal, antes e depois do uso de descongestionantes ($P < 0.05$) exceto para o VAS do lado esquerdo antes do descongestionante. Nas medidas da rinometria acústica, área transversal mínima (MCA) do nariz e os valores volumétricos - MCA1, MCA2, VOL1, VOL2 no lado esquerdo (antes e após uso de descongestionante) também apresentou resultados favoráveis ao grupo que utilizou spreader graft

($P < 0.05$)². No lado direito essas diferenças não foram significativas. Esse estudo, porém, não utilizou a escala NOSE para avaliação de qualidade de vida doença-específica em pacientes com obstrução nasal.

Em recente estudo de nosso grupo de pesquisa, não houve correlação entre os escores NOSE e as medidas de rinometria acústica ($\rho = 0.054$ a 0.247 ; $p > 0.05$). A ausência de correlação se manteve quando os resultados da rinometria acústica foram avaliados para cada fossa nasal isoladamente, antes e após o efeito da vasoconstricção. Considerando que o NOSE é um instrumento validado e acurado para a aferição da experiência subjetiva de obstrução nasal, nossos resultados sugeriram que a área e o volume da cavidade nasal não são determinantes para a percepção da patência nasal³. A dissociação entre as medidas de área e volume da válvula nasal e a repercussão clínica da obstrução nasal são argumentos que afastam o uso da rinometria acústica na prática clínica. A escala NOSE, por outro lado, tornou-se a referência para estudos que analisam a influência da obstrução nasal sobre a qualidade de vida, tanto basal quanto no seguimento após tratamentos clínicos e cirúrgicos¹⁴. O instrumento NOSE mede a percepção da obstrução da via aérea nasal do paciente¹⁵. O ponto-chave do questionário NOSE é que ele poderia avaliar a obstrução nasal de qualquer doença, não só na rinite ou na rinossinusite¹⁶. Tem, portanto, grande valia nos ensaios para avaliar não só os resultados em cirurgia de septoplastia de rotina¹⁰, mas também de outras intervenções, como a rinoplastia^{12,17} e a septoplastia extracorpórea¹⁸. Outro ponto importante é que esse instrumento é validado em português¹⁶. Intervenções cirúrgicas adicionais e tratamentos não cirúrgicos também podem ser avaliados usando-se a escala NOSE, por exemplo, a ablação de conchas inferiores por radiofrequência ou o uso de corticosteroides nasais tópicos¹⁶.

Não há ensaios clínicos randomizados focados em desfechos de qualidade de vida doença-específica através do NOSE no uso de enxertos de terço médio tipo spreader grafts em rinosseptoplastia funcional de redução incluindo acesso aberto e fechado.

O assunto justifica a realização de um ensaio clínico randomizado para determinar o impacto dos enxertos de terço médio nos sintomas de obstrução nasal e na qualidade de vida relacionada à obstrução nasal de pacientes submetidos a rinosseptoplastia de redução.

2 Síntese:

Questão de Pesquisa: A associação de enxertos de terço médio à rinosseptoplastia de redução é responsável por incremento na qualidade de vida relacionada à obstrução nasal quando comparado a rinosseptoplastia de redução sem a colocação desses enxertos?

População: pacientes candidatos a rinosseptoplastia de redução funcional e/ou estética

Intervenção: colocação de enxertos de terço médio tipo spreader graft

Comparação: ausência de colocação de enxertos de terço médio tipo spreader graft

Desfecho Principal: Qualidade de vida relacionada à obstrução nasal

3 Objetivos

3.1 Objetivo Principal:

- Avaliar o papel dos enxertos de terço médio tipo spreader graft na qualidade de vida de pacientes submetidos a rinosseptoplastia de redução.

3.2 Objetivos secundários:

- Comparar os índices de satisfação estética entre os dois grupos;

- Correlacionar os achados de qualidade de vida e escala análogo-visual;
- Comparar a ocorrência de complicações entre os grupos;
- Identificar fatores independentes associados à variação dos escores de qualidade de vida nos pacientes estudados;
- Identificar complicações a longo prazo, como “V” invertido e insuficiência de válvula no grupo controle e deslocamento de enxerto no grupo intervenção.

4 Material e Métodos

4.1 População:

Pacientes candidatos a rinosseptoplastia de redução por queixas funcionais (obstrução nasal) e/ou estéticas avaliados no ambulatório de cirurgia nasal do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

4.1.1 Critérios de Inclusão:

Serão incluídos no estudo todos os pacientes elegíveis a rinosseptoplastia que aceitaram participar do estudo e que não apresentarem os critérios de exclusão listados no item 4.1.2.

4.1.2 Critérios de Exclusão:

Serão excluídos do estudo aqueles pacientes que apresentarem pelo menos um dos itens listados a seguir:

- Ausência de obstrução nasal;
- Cirurgia nasossinusal prévia;
- Afundamentos simétricos ou assimétricos de terço médio que justificariam colocação de enxertos de terço médio para o tratamento desses afundamentos;
- Presença de insuficiência de válvula nasal como única causa de obstrução nasal;
- Anomalias cranio-faciais;
- Presença de tumores nasossinusais;
- Rinossinusite aguda ativa;
- Pacientes submetidos a tratamento de outras entidades concomitante a rinosseptoplastia tais como: patologia inflamatória sinusal, hipertrofia adenoideana, perfuração septal, otoplastia ou blefaroplastia.

4.2 Métodos

4.2.1 Delineamento do estudo: Ensaio clínico randomizado:

Todos os pacientes incluídos no estudo serão submetidos a rinosseptoplastia. Essa cirurgia segue um padrão técnico, mas pode ser necessário passos específicos para cada paciente. Será preenchido um protocolo padronizado com a descrição detalhada do procedimento realizado em cada paciente (Anexo 1).

4.2.2 Intervenção: colocação de enxertos de terço médio tipo spreader graft.

Concomitante a rinosseptoplastia, a intervenção a ser avaliada será a colocação de enxertos de terço médio tipo spreader graft via rinosseptoplastia por acesso aberto ou fechado.

A manobra de colocação de enxertos de terço médio tipo spreader graft foi considerada intervenção, pois a conduta de rotina em nossa equipe, em rinosseptoplastias de redução, é abdicar da colocação desses enxertos na ausência de afundamento de terço médio (critério de exclusão), apesar de não haver evidências na literatura para embasar a escolha cirúrgica.

A técnica consiste em separar a cartilagem lateral superior da cartilagem septal e se colocar um enxerto de cada lado entre essas estruturas. O material cartilaginoso obtido da septoplastia setorial é usado para a confecção dos spreader grafts no grupo intervenção. Osteotomias laterais são realizadas por manobra “high-low-high”. Quando necessário, para a melhora estética do paciente, técnicas adicionais para ponta nasal serão realizadas.

4. 2. 3 Controle: ausência da colocação de enxertos de terço médio tipo spreader graft.

O grupo controle será submetido à rinosseptoplastia sem colocação de enxertos de terço médio tipo spreader graft, ato considerado como de escolha na rotina assistencial de nossa equipe.

4. 2. 4 Randomização

Os pacientes serão alocados aleatoriamente nos grupos intervenção e controle usando uma sequência de números aleatórios gerada por computador. O cirurgião saberá a qual grupo o paciente pertence no momento da indução anestésica consultando a central de randomização no momento da indução anestésica. Será mantido sigilo da alocação para o paciente e para os pesquisadores responsáveis pela aferição dos desfechos.

4. 3 Aferição dos desfechos

A aferição dos desfechos será realizada por membros da equipe de pesquisa treinados e cegados para a alocação da intervenção. Os pacientes serão avaliados na consulta pré-operatória e retornarão às consultas regulares nos dias 7, 30, e 90 de pós-operatório, seguindo o padrão da rotina assistencial. Nesses encontros os seguintes desfechos serão aferidos:

4.3.1 Qualidade de vida

Para a aferição da qualidade de vida relacionada com a obstrução nasal será aplicada a escala NOSE (*Nasal Obstructive Symptoms Evaluation scale*)^{10,11} (Anexo 2). Trata-se de um instrumento validado e especificamente desenvolvido para uso em pacientes com obstrução nasal. De acordo com essa escala os pacientes são solicitados a avaliar dificuldade respirar de uma forma geral e especificamente a dificuldade em respirar pelo nariz, de respirar durante o sono, além de severidade de sua congestão nasal. A severidade dos sintomas é registrada seguindo uma escala de 0 a 4, sendo que 0 corresponde à ausência de problema e 4 a problema grave. Os escores possíveis variam de 0 a 20 e os escores mais altos indicam maior grau de obstrução nasal. A soma dos escores é multiplicada por 5 de modo obter um escore final variando de 0 a 100, sendo maiores valores associados a pior qualidade de vida.

A escala será aplicada na consulta pré-operatória e aos 30 e 90 de pós-operatório.

Escala para avaliação de resultados em rinoplastia (Anexo 3)

Esse instrumento é composto de seis perguntas que avaliam 3 domínios de qualidade de vida: físico, mental/emocional e social. Cada questão é pontuada em uma escala de 0 a 4 e convertida em um escore total de 0 a 100, dividindo o valor por 24 e multiplicando por 100¹⁹.

Um escore acima de 85 é considerado excelente e geralmente significa que o paciente está muito satisfeito. Entretanto, a comparação dos valores pré e pós-operatórios costumam fornecer as informações mais relevantes.

Os pacientes serão solicitados a responder a essa escala no pré-operatório e aos 30 e 90 pós-operatórios.

Intensidade da obstrução nasal

Os pacientes serão solicitados a preencher uma escala análogo-visual (Anexo 4), através do instrumento para avaliação dos sintomas da obstrução nasal (EVA-ON), indicando a severidade de sua obstrução nasal. A EVA para obstrução nasal terá 100 mm de comprimento, com 2 âncoras – estruturadas em palavras: “sem obstrução nasal” e “obstrução nasal máxima” – em cada extremidade para expressar os extremos da percepção dos sintomas. Os indivíduos serão solicitados a preencher a EVA conforme a sua percepção de gravidade do sintoma em questão, que, posteriormente, será convertida em um valor numérico de 0 a 100, sendo que o valor 0 representa nenhum sintoma de obstrução nasal e 100 corresponde a obstrução nasal de maior intensidade experimentada pelo indivíduo. Dessa forma, os pacientes serão instruídos a colocar um “X” na linha reta da escala no ponto que corresponder a maior precisão seu grau de percepção do sintoma. A escala será aplicada na consulta pré-operatória, assim como aos 30 e 90 pós-operatórios.

Diagnóstico clínico de rinite alérgica

No pré-operatório, coletaremos dados relativos a idade, sexo, cor, nível educacional, ocupação, comorbidades, uso de medicação, trauma nasal, histórico de cirurgias nasais no passado, objetivos da cirurgia, presença ou não de obstrução nasal, além de presença, intensidade e tratamento de rinite alérgica (Anexo 5) seguindo os critérios considerados padrão^{20,21}.

Se houver critérios clínicos para diagnóstico de rinite alérgica os pacientes de ambos os grupos serão tratados de acordo com a intensidade dos sintomas de acordo com as recomendações do ARIA^{20,21}. Será prescrito corticóide tópico nasal e/ou anti-histamínico oral para uso conforme a necessidade nos dois grupos.

A intensidade do quadro, adesão ao tratamento e necessidade de tratamento sintomático será questionada nas consultas pós-operatórias de 30 e 90 dias usando o protocolo em anexo (Anexo 6).

Complicações

As consultas pós-operatórias serão realizadas nos dias nos dias 7, 30 e 90 e de pós-operatório. Será preenchido protocolo padronizado em cada visita observando dados como sangramento, sinais de descolamento de enxertos, presença de crostas, desvio septal residual, sinéquias e perfuração septal (Anexo 7).

Rinoscopia anterior e Endoscopia nasal

Todos os pacientes serão submetidos a rinoscopia anterior e endoscopia nasal usando endoscópio rígido de 0 graus. O desvio septal será classificado considerando o lado de máximo desvio (direita/esquerda), a severidade da obstrução causada pelo desvio septal (< 25% de obstrução, 25-50% de obstrução, 50-75% de obstrução; >75% de obstrução) e a localização do ponto de maior desvio seguindo a classificação em cinco áreas de Cottle (Anexo 5).

A avaliação desse desfecho será realizada na consulta pré-operatória e após 30 e 90 da realização da cirurgia (Anexo 7).

5 Cálculo do Tamanho de Amostra

Para o cálculo do tamanho de amostra foi utilizado o programa G*Power, versão 3.1.9.2. Este projeto prevê o estudo de 2 grupos. Considerando poder de 80%, nível de significância de 5% e tamanho de efeito de 0,24 obtido na comparação entre os trabalhos de Yoo e Most¹², que encontrou escore da escala

de qualidade de vida relacionada a obstrução nasal (NOSE) de $17,3\pm 12,6$ em pacientes com obstrução nasal submetidos a rinosseptoplastia com enxertos de terço médio e com de Moura *et al*⁴, que encontrou escores NOSE pós-operatórios de $23,4\pm 25,8$ em pacientes com obstrução nasal submetidos a rinosseptoplastia maioritariamente sem enxertos de terço médio. Chegou-se ao tamanho de amostra total de 38 sujeitos, sendo 19 em cada grupo a fim de detectar uma diferença no escore de qualidade de vida NOSE em 3 meses de 20 pontos. Acrescentando 25% para possíveis perdas e recusas o tamanho de amostra deverá ser 25 em cada grupo.

6 Considerações Estatísticas

Para a comparação das variáveis contínuas serão comparadas utilizando teste t de student para amostras independentes ou teste não paramétrico de Mann-Whitney, quando apropriado. Será realizada análise multivariada para controle de fatores de confusão.

7 Aspectos Éticos

Os pacientes serão convidados a participar do estudo no momento em que for definida a sua necessidade de cirurgia. Serão então informados os procedimentos pelo médico assistente e pesquisador responsável e apresentado termo de consentimento informado escrito (Anexo 8). Será garantido ao paciente a possibilidade abandonar a pesquisa e solicitar a retirada de suas informações do banco de dados a qualquer momento do estudo, mesmo após ter assinado o termo.

Participar da pesquisa não implica em riscos adicionais ao paciente, já que os procedimentos propostos são alternativas terapêuticas comumente utilizadas na rotina clínica. A opção por colocar enxertos tipo spreader graft como rotina é atualmente uma decisão empírica da equipe cirúrgica, portanto o paciente, se randomizado para o grupo intervenção, não será privado de nenhuma intervenção de importância cientificamente embasada para essa situação e pode potencialmente ter o benefício de um procedimento mais conservador.

A rotina assistencial de nossa equipe é realizar rinosseptoplastia sem colocação de spreader grafts em casos sem afundamentos simétricos ou assimétricos de terço médio. Assim, uma manobra adicional para estudar os desfechos em relação a obstrução nasal em paciente que serão submetidos a rinosseptoplastia pode ter um benefício adicional.

Caso o paciente de qualquer grupo venha apresentar obstrução nasal no pós-operatório será oferecido tratamento clínico e/ou cirúrgico complementar conforme rotina assistencial vigente.

Se em qualquer momento o paciente vier a apresentar indicação de colocação de spreader graft ou remoção do enxerto, isso será realizado.

8 Referências Bibliográficas

¹ Becker DG. Complications in Rhinoplasty. In: Ira D. Papel et al. Facial Plastic and reconstructive surgery. New York. Ed Thieme. 2009. 639-648.

- ² Mamanov M1, Batioglu-Karaaltin A, Inci E, Erdur ZB. Effect of Spreader Graft on Nasal Functions in Septorhinoplasty Surgery. *J Craniofac Surg*. 2017; 28(7): e618-e621.
- ³ Lavinsky M, Camargo HL, Barone CR, Rabaioli L, Wolff FH, Dolci JEL, et al. Effect of turbinate surgery in rhinoseptoplasty on quality-of-life and acoustic rhinometry outcomes: A randomized clinical trial. *Laryngoscope*. 2013; 123(1):82–9.
- ⁴ Moura BH, Migliavacca RO, Lima RK, Dolci JEL, Becker M, Feijó C, Brauwere E, Lavinsky-Wolff M. Partial inferior turbinectomy in rhinoseptoplasty has no effect in quality-of-life outcomes: A randomized clinical trial. *Laryngoscope*. 2018; 128(1):57-63.
- ⁵ Xavier R, Azeredo-Lopes S, Papoila A. Spreader grafts: functional or just aesthetical? *Rhinology*. 2015; 53(4):332-9.
- ⁶ Sheen J. Spreader graft: a method of reconstructing the roof of the middle nasal vault following rhinoplasty. *Plast Reconstructive Surg* 1984; 73:230-239.
- ⁷ Brandon BM, Austin GK, Fleischman G, Basu S, Kimbell JS, Shockley WW, Clark JM. Comparison of Airflow Between Spreader Grafts and Butterfly Grafts Using Computational FlowDynamics in a Cadaveric Model. *JAMA Facial Plast Surg*. 2018; 20(3):215-221.
- ⁸ Rhee JS, Weaver EM, Park SS, Baker SR, Hilger PA, Kriet JD, Murakami C, Senior BA, Rosenfeld RM, DiVittorio D. Clinical consensus statement: Diagnosis and management of nasal valve compromise. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2010; 143(1):48-59.
- ⁹ Spielmann PM, White PS, Hussain SS. Surgical techniques for the treatment of nasal valve collapse: a systematic review. *Laryngoscope*. 2009; 119(7):1281-90.
- ¹⁰ Stewart MG, Smith TL, Weaver EM et al. Outcomes after nasal septoplasty: Results from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. *Otolaryngol Head and Neck Surg* 2004; 130: 283-90.
- ¹¹ Stewart MG, Smith TL, Weaver EM et al. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 130: 157-63.
- ¹² Yoo S, Most SP. Nasal Airway Preservation Using the Autospreader Technique. *Arch Facial Plast Surg*. 2011; 13(4): 231-3.
- ¹³ Saedi B1, Amali A, Gharavis V, Yekta BG, Most SP. Spreader flaps do not change early functional outcomes in reduction rhinoplasty: a randomized control trial. *Am J Rhinol Allergy*. 2014; 28(1):70-4.
- ¹⁴ Rodrigues MM, Dibbern RS, Oliveira LF De, Dirce M, Marques O, Bella MF, et al. Comparison between turbinoplasty and endoscopic turbinectomy: Efficacy and clinical parameters/ Comparação entre turbinoplastia e turbinectomia endoscópicas : Eficácia e parâmetros clínicos. *Arq Int Otorrinolaringol*. 2011; 426–30.
- ¹⁵ Stewart MG, Smith TL. Objective versus subjective outcomes assessment in rhinology. *Am J Rhinol*. 2005; 19(5):529–35.
- ¹⁶ Bezerra TFP, Padua FGM, Pilan RRM, Stewart MG, Voegels RL. Cross-cultural adaptation and validation of a quality of life questionnaire: the Nasal Obstruction Symptom Evaluation questionnaire. *Rhinology*. 2011;49(8):227–31.

¹⁷ Talmadge J, High R, Heckman WW. Comparative Outcomes in Functional Rhinoplasty With Open vs Endonasal Spreader Graft Placement. *Ann Plast Surg.* 2018; 80(5):468-471.

¹⁸ Most SP. Analysis of outcomes after functional rhinoplasty using a disease specific quality-of- life instrument. *Arch Facial Plast Surg* 2006; 8: 306-309.

¹⁹ Alsarraf R. Outcomes research in facial plastic surgery: A review and new directions. *Aesthetic Plast Surg.* 2000;24(3):192–7.

²⁰ Bousquet J, Van Cauwenberge P, Khaltaev N. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA). *J Allergy Clin Immunol*, 2001;108:5174-334.

²¹ Brożek JL, Bousquet J, Agache I, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision. *J Allergy Clin Immunol*, 2017; 140(4):950-8.

APÊNDICE B: Termo de Consentimento Informado

Termo de Consentimento Informado

Nº projeto CAAE 91672218.4.0000.5327

Título do Projeto: O papel de enxertos nasais de terço médio na rinosseptoplastia: um ensaio clínico randomizado com avaliação de qualidade de vida.

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar a necessidade dos enxertos de cartilagem no nariz durante a sua cirurgia plástica e funcional do nariz (rinosseptoplastia). Hoje em dia não sabemos ao certo o quanto a cirurgia com colocação de enxertos pode ajudar a respirar ainda melhor no pós-operatório ou se é uma intervenção desnecessária. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes:

Os pacientes que não tiverem afundamento no terço médio do nariz e precisarem de rinosseptoplastia serão convidados para participar do estudo. Esses pacientes serão divididos em dois grupos por sorteio. Um grupo fará cirurgia com colocação de enxerto de cartilagem no terço médio do nariz durante a rinosseptoplastia e o outro grupo não. Nem o médico e nem vocês poderão escolher em qual grupo você estará. Depois, nas consultas pós-operatórias, serão feitas algumas perguntas para avaliar a qualidade de sua respiração pelo nariz. Só será revelado o grupo que você foi sorteado quando no final do estudo.

Esclarecemos que, se em qualquer momento for detectado a necessidade de colocar ou retirar o enxerto de cartilagem no terço médio, isso será feito independente do grupo que você foi sorteado a participar. Se você por qualquer motivo preferir não participar desse estudo, isso não terá nenhuma influencia negativa na qualidade de seu atendimento.

Serão realizadas algumas perguntas para avaliar a qualidade de sua respiração pelo nariz, aplicação da escala de obstrução nasal para você marcar a qualidade de sua respiração pelo nariz, além de exame do seu nariz com rinoscopia anterior e endoscopia nasal, conforme rotina assistencial. Durante o estudo os pacientes serão avaliados na consulta inicial, uma semana após e 4 semanas após a primeira, seguindo o padrão da rotina assistencial.

Se você por qualquer motivo preferir não participar desse estudo, isso não terá nenhuma influencia negativa na qualidade de seu atendimento.

Abaixo, descrevemos os procedimentos que são realizados de rotina nas consultas:

- Avaliação através de rinoscopia anterior – faz parte do exame físico de rotina em todos os pacientes do ambulatório, independente de suas queixas.
- Endoscopia nasal flexível – já realizada em praticamente todos os pacientes por ser uma ferramenta diagnóstica de substancial importância, que permite uma avaliação detalhada das fossas nasais e rinofaringe, além de ser um exame pouco invasivo (indolor, sem necessidade de sedação ou jejum), praticamente uma extensão do exame físico, com realização rápida e segura.
- Na sequência, citamos os procedimentos que são realizados exclusivamente para a pesquisa:
- Questionário de dados demográficos – perguntas sobre aspectos que influenciam na sua saúde.
- EVA-ON (Escala visual analógica para obstrução nasal) – uma escala de obstrução nasal para você marcar a qualidade de sua respiração pelo nariz.
- Escala NOSE (Escala para Avaliação do Sintoma de Obstrução Nasal) – questionário sobre a qualidade da sua respiração pelo nariz.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são Participar da pesquisa não implica em riscos adicionais ao paciente, já que os procedimentos propostos são alternativas terapêuticas comumente utilizadas na rotina clínica. Os riscos conhecidos da presença desse tipo de enxerto estão relacionados a má colocação ou descolamento do enxerto; e essas potenciais complicações podem ser revertidas em cirurgias secundárias em comum acordo entre paciente e cirurgião. Os pacientes que aceitarem participar do estudo serão sorteados para receber o tratamento usual (sem colocação de enxerto no terço médio do nariz) ou colocação do enxerto durante a rinosseptoplastia, o que não oferece riscos adicionais. Todos os pacientes, independente do grupo que tenham sido sorteados, serão acompanhados em longo prazo e terão acesso as opções de tratamento disponíveis para que se atinja o melhor resultado possível.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são acrescentar conhecimentos sobre a cirurgia nasal e ajudar a determinar para os pacientes futuros se a colocação desses enxertos de cartilagem no terço médio durante a rinosseptoplastia ajuda ou não a melhorar a respiração no pós-operatório. A opção por colocar enxertos como rotina é atualmente uma decisão mais relacionada a sensação do cirurgião em que essa intervenção teria benefícios do que uma decisão baseada em evidências, portanto o paciente, se sorteado para o grupo intervenção, não será privado de nenhuma intervenção de importância cientificamente embasada para essa situação e pode potencialmente ter o benefício de um procedimento mais conservador.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, poderá ser ressarcido por despesas decorrentes de sua participação, cujos custos serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Prof Dra Michelle Lavinsky Wolff ou Dra Raphaella Migliavacca pelo telefone (51) 3359-8249 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

APÊNDICE C: Protocolos

1. Consulta Pré-Operatória

Data: ___ / ___ / ____

PROTOCOLO CONSULTA PRÉ-OPERATÓRIA

IDENTIFICAÇÃO

3. Prontuário:

4. Data de Nascimento:

4. Sexo : (1) M (2) F

5. Cor: (1) Branca (2) Negra

6. Telefones:

7. Endereço:

Convencional:

Telefone celular:

8. Nível educacional:

(1) 1º grau incompleto

(2) 1º grau completo

(3) 2º grau incompleto

(4) 2º grau completo

(5) superior incompleto

(6) superior completo

9. Qual a sua ocupação: _____

10. Você tem algum outro problema de saúde? (1) sim (2) não

11. Qual (is)?

12. Você usa alguma medicação todos os dias? (1) sim (2) não

13. Qual (is)?

14. Você já quebrou o nariz alguma vez na vida? (1) sim (2) não

15. Com que idade? _____ anos (9) não se aplica

16. Já fez alguma cirurgia nasal no passado? (1) Sim (2) Não

17. Qual cirurgia? _____ Em que ano _____

Qual cirurgia? _____ Em que ano _____

Qual cirurgia? _____ Em que ano _____

18. O seu objetivo com a cirurgia proposta é principalmente:

(1) Melhorar o aspecto estético do seu nariz

(2) Melhorar a qualidade da respiração pelo nariz

(3) Ambos

19. Você tem obstrução nasal? (1) sim (2) não – pule para a questão 22

O seu problema de obstrução nasal é :

20. (1) unilateral (2) bilateral

21. (1) constante (2) intermitente

22. Você tem algum dos sintomas a seguir por pelo menos uma hora na maioria dos dias (ou na maioria dos dias durante alguma estação do ano)? Se todas não – pular para 26

Coriza Sim Não

Espirros Sim Não

Obstrução nasal Sim Não

Cocceira no nariz Sim Não

Conjuntivite, cocceira nos olhos Sim Não

23. Os seus sintomas acontecem com frequência:

(1) menor de 4 dias/semana

(2) maior de 4 dias/ semana

24. Os seus sintomas normalmente duram:

(1) menos de 4 semanas consecutivas (2) mais de 4 semanas consecutivas

25. Os seus sintomas nasais atrapalham alguma das seguintes atividades?

25.1 Sono? (1) sim (2) não

25.2 Atividades diárias, esportes? (1) sim (2) não

25.3 Desempenho no trabalho ou na escola? (1) sim (2) não

26. Você está usando algum tratamento para alergia no seu nariz?(1) sim (2) não (9) não sei

27. Está usando spray com corticóide tópico ? (1) sim (2) não -pular para a questão 33

28. Qual? _____ 29. Quantos jatos? _____

30. Quantas vezes por dia? _____

31. Você o spray com corticóide:

(1) Todos os dias (2) Só quando tem sintomas (3) Só quando lembra

32. Você diria que usou o spray nasal na dose e frequência recomendada no último mês:

(1) Menos de 7 dias consecutivos

(2) Entre 7 e 15 dias consecutivos

(3) Mais de 15 dias mas menos de 30 dias consecutivos

(4) Todos os dias

33. Você realiza lavagem nasal com soro fisiológico em seu nariz? (1) sim (2) não

34. Quantas vezes ao dia? _____

35. Você precisou usar algum remédio via oral para alergia no último mês?

(1) sim (2) não. Qual? _____

36. Quantas vezes no último mês? _____

37. Você tem intenção de fazer alguma mudança estética na forma de seu nariz? (1) sim (2) não

38. Em termos estéticos, qual dos problemas em seu nariz que você considera principal?

() Tamanho do nariz:

() Ponta nasal:

() Assimetrias:

() Dorso:

() Largura:

() Narinas:

39. Número-os de 1 a 6 em ordem de importância.

2. Exame Físico Pré-Operatório

Nome:

Data: ___ / ___ / ___

--	--

EXAME FÍSICO PRÉ-OPERATÓRIO

Ponta Nasal

1. má sustentação (1) sim (2) não
2. ângulo (1) fechado (2) aberto (3) adequado
3. projeção (1) hiperprojetado (2) hipoprojetado (3) adequado
4. base alar (1) normal (2) alargada (3) estreita
5. bifidez (1) sim (2) não

6. Formato Ponta Nasal (1) triangular (2) quadrangular (3) globosa

7. Dorso Nasal (1) giba óssea (2) giba cartilaginosa
(3) giba osteo-cartilaginosa (4) ausência giba (5) nariz sela

8. Laterorrinia (1) presente (2) ausente

9. (1) óssea (2) cartilaginosa (3) osteo-cartilaginosa

10. Desvio septal: (1) presente (2) ausente

11. Lado de desvio máximo: (1) direito (2) esquerdo

12. Severidade da obstrução

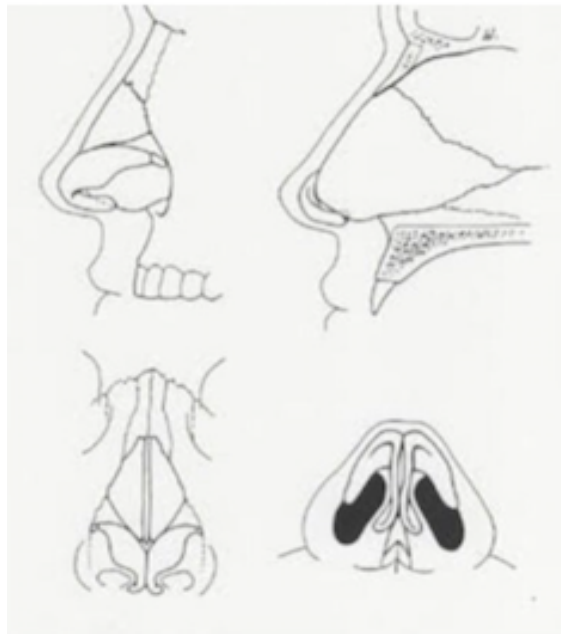
(1) < 25% de obstrução (2) 25-50% de obstrução (3) 50-75% de obstrução (4) >75% de obstrução

7. Área de Cottle do ponto de MAIOR desvio septal (1)
Área 1 (2) Área 2 (3) Área 3 (4) Área 4 (5) Área 5
(1) Área 1 (2) Área 2 (3) Área 3 (4) Área 4 (5) Área 5

- 19. Laterais (1) sim (2) não
- 20. Paramedianas (1) sim (2) não
- 21. Remoção excesso dorsal laterais superiores (1) sim (2) não
- 22. Remoção excesso mucopericôndrio septo (1) sim (2) não

Pele

- 23. Espessura (1) fina (2) grossa (3) normal



4. Consultas Seguimento

CONSULTAS SEGUIMENTO

Nome:

Data: ___ / ___ / ___

() Visita 30 dias () Visita 60 dias () Visita 90 dias () Visita 180 dias

1. Você tem apresentado algum dos sintomas a seguir por pelo menos uma hora na maioria dos dias?

Coriza	Sim	Não
Espirros	Sim	Não
Obstrução nasal	Sim	Não
Coceira no nariz	Sim	Não
Conjuntivite, coceira nos olhos	Sim	Não

2. Os seus sintomas acontecem com frequência:

- () menor de 4 dias por semana
() maior ou igual a 4 dias por semana

3. Os seus sintomas normalmente duram:

- () menos de 4 semanas consecutivas
() 4 ou mais semanas consecutivas

4. Os seus sintomas nasais atrapalham alguma das seguintes atividades?

4.1 Sono? (1) sim (2) não

4.2 Atividades diárias, esportes? (1) sim (2) não

4.3 Desempenho no trabalho ou na escola? (1) sim (2) não

4.4 Os sintomas presentes causam incomodo? (1) sim (2) não

5. Você está usando algum tratamento para alergia no seu nariz?

(1) sim (2) não (3) não sei (Se a resposta for não ou não sei pular a questão 8)

6. Está usando spray com corticóide tópico ? (1) sim (2) não.

(Se a resposta for **não** pular para a questão 8)

- 6.1 Qual? _____
- 6.2 Quantos jatos? _____
- 6.3 Quantas vezes por dia? _____
- 6.4 Usa o spray com corticóide:
- (1) Todos os dias
 - (2) Só quando tem sintomas
 - (3) Só quando lembra
7. Você diria que usou o spray nasal na dose recomendada no último mês:
- (1) Menos de 7 dias consecutivos
 - (2) Entre 7 e 15 dias consecutivos
 - (3) Mais de 15 dias mas menos de 30 dias consecutivos
 - (4) Mais de 30 dias consecutivos
8. Você realiza lavagem nasal com soro fisiológico em seu nariz? (1) sim (2) não
9. Quantas vezes ao dia? _____
10. Você precisou usar algum remédio via oral para alergia no último mês?
- (1) sim (2) não. Qual? _____
11. Quantas vezes no último mês? _____

5. Exame Físico Seguimento

PROTOCOLO PÓS-OPERATÓRIO

Nome:

Data: ___ / ___ / ____

() 7 d () 14 d () 21 d () 30 d () 90 d () 180 d pós-operatórios

1. Sangramento volumoso desde a última consulta? (1) sim (2) não

2. Necessidade de tamponamento nasal? (1) sim (2) não

3. Presença de crosta no exame? (1) sim (2) não

4. Presença e desvio septal residual ? (1) sim (2) não 5. Área de Cottle : (1) (2) (3) (4) (5)

6. Severidade da obstrução: (1) < 25% (2) 25-50% (3) 50-75% (4) >75% de obstrução

7. Presença de sinéquia no exame? (1) sim (2) não 8. Área de Cottle: (1) (2) (3) (4) (5)

9. Presença de perfuração septal? (1) sim (2) não

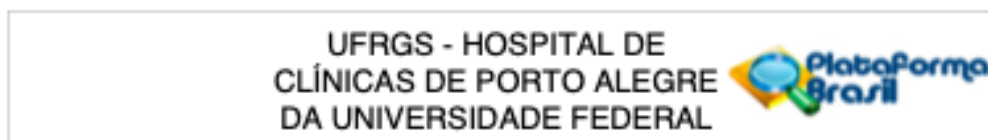
10. Deslocamento de enxertos? (1) sim (2) não

11. Intervenções na consulta:

(1) aspiração e remoção de crostas (2) debridamento do corneto inferior (3) remoção de sinéquia (4) outro: _____

ANEXOS

ANEXO A: Carta de Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O papel de enxertos nasais de terço médio na rinosseptoplastia: um ensaio clínico randomizado com avaliação de qualidade de vida

Pesquisador: Michelle Lavinsky Wolff

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 91672218.4.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.968.227

Apresentação do Projeto:

Em 08/10/2018 foi adicionada emenda para alteração do tamanho amostral.

Objetivo da Pesquisa:

O Objetivo da presente emenda é alterar o cálculo de tamanho de amostra.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não altera a avaliação de riscos e benefícios anteriormente realizada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Alterações propostas pela emenda:

Para o cálculo do tamanho de amostra foi utilizado o programa G*Power, versão 3.1.9.2. Este projeto prevê o estudo de 2 grupos. Considerando poder de 80%, nível de significância de 5% e tamanho de efeito de 0,24 obtido na comparação entre os trabalhos de Yoo e Most (2011), que encontrou escore da escala de qualidade de vida relacionada a obstrução nasal (NOSE) de $17,3 \pm 12,6$ em pacientes com obstrução nasal submetidos a rinosseptoplastia com enxertos de terço médio e com de Moura et al (2017), que encontrou escores NOSE pós-operatórios de $23,4 \pm 25,8$ em pacientes com obstrução nasal submetidos a rinosseptoplastia majoritariamente sem enxertos de terço médio. Chegou-se ao tamanho de amostra total de 38 sujeitos, sendo 19 em cada grupo a fim de detectar uma diferença no escore de qualidade de vida NOSE em 3 meses de 20 pontos.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 Fax: (51)3359-7640 E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.968.227

Acrescentando 25% para possíveis perdas e recusas o tamanho de amostra deverá ser 25 em cada grupo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos os seguintes documentos:

Nova versão do projeto

Carta de emenda

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda submetida em 08/10/2018 aprovada. Altera o tamanho da amostra.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_123621_6_E1.pdf	08/10/2018 18:21:18		Aceito
Outros	Adendo.docx	08/10/2018 18:20:34	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	08/10/2018 18:20:14	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	perguntas.docx	24/08/2018 22:54:36	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	24/08/2018 22:53:40	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoConsentimentoInformado.docx	24/08/2018 22:03:06	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	31/05/2018 17:51:17	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito
Declaração de Pesquisadores	pesquisadores.pdf	31/05/2018 17:44:49	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito
Orçamento	Orçamento.docx	27/05/2018 17:49:35	Michelle Lavinsky Wolff	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
 Bairro: Santa Cecília CEP: 90.035-903
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3359-7840 Fax: (51)3359-7840 E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.968.227

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Outubro de 2018

Assinado por:

**Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Página 03 de 03

ANEXO B: Instrumentos

1. *Questionário NOSE-p (Nasal Obstruction Symptom Evaluation na língua portuguesa)*

Nome:

Data: ___ / ___ / ____

Instrumento para Avaliação dos Sintomas de Obstrução Nasal

() Visita 30 dias () Visita 60 dias () Visita 90 dias () Visita 180 dias

Durante o último mês qual foi a intensidade em que as situações abaixo foram um **problema** para você?

Faça um **círculo** na resposta mais correta.

	Não é um problema	Problema muito pequeno	Problema moderado	Problema Razoavelmente Grave	Problema Grave
Congestão nasal ou sensação de nariz cheio	0	1	2	3	4
Bloqueio ou obstrução nasal	0	1	2	3	4
Dificuldade para respirar pelo nariz	0	1	2	3	4
Dificuldade para dormir	0	1	2	3	4
Incapaz de respirar pelo nariz durante o exercício físico ou esforço	0	1	2	3	4

2. Questionário ROE (Rhinoplasty Outcome Evaluation)

Nome:

Data: ___ / ___ / ___

() Visita 30 dias () Visita 60 dias () Visita 90 dias () Visita 180 dias

Instrumento para Avaliação de Resultados em Rinoplastia

Por favor, faça um círculo na resposta mais correta.

1. O quanto lhe agrada aparência do seu nariz?				
0 Nada	1 Um pouco	2 Moderadamente	3 Muito	4 Totalmente
2. O quanto você é capaz e respirar pelo seu nariz?				
0 Nada	1 Um pouco	2 Moderadamente	3 Muito	4 Totalmente
3. O quanto você acha que seus amigos ou familiares gostam do aspecto do seu nariz?				
0 Nada	1 Um pouco	2 Moderadamente	3 Muito	4 Totalmente
4. Você acha que a aparência atual do seu nariz atrapalha a suas atividades sociais ou profissionais?				
0 Sempre	1 Usualmente	2 Algumas vezes	3 Raramente	4 Nunca
5. O quanto você acredita que a aparência atual do seu nariz é a melhor que se pode alcançar?				
0 Nada	1 Um pouco	2 Moderadamente	3 Muito	4 Totalmente
6. Você gostaria de alterar cirurgicamente a aparência ou a função de seu nariz?				
0 Com certeza	1 Muito provavelmente	2 Possivelmente	3 Provavelmente não	4 Não

3. Avaliação dos Sintomas da Obstrução Nasal: EVA-ON

Instrumento para Avaliação dos Sintomas da Obstrução Nasal: EVA-ON

() Visita 30 dias () Visita 60 dias () Visita 90 dias () Visita 180 dias

1. Por favor, assinale na linha abaixo o quanto os seu nariz está trancado no momento:

SEM OBSTRUÇÃO NASAL		OBSTRUÇÃO NASAL MÁXIMA
---------------------------	--	------------------------------