



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

TESIS DOCTORAL

Guías de corte del reborde basal mandibular
personalizadas: desarrollo, validación y aplicaciones
en cirugía de feminización y armonización facial

Javier Gutiérrez Santamaría

2020

Doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas

Departamento de Cirugía

A mi mujer, mi piedra angular,
por su paciencia eterna y amor incondicional.

Gracias,

A mis padres, mis grandes instructores de valores.

A mis hermanos y amigos, por iluminar mi camino en la vida.

A mis suegros, por su apoyo y disposición.

A José Arruti, por abrirme la esencia de la cirugía maxilofacial.

A mi tutor de residencia, Jorge Pamias, maestro, compañero y amigo,

por ser fuente de inspiración y proyectos.

A Luis Capitán y Daniel Simon,

por darme la oportunidad de desarrollarnos juntos.

A mis directores de Tesis, por su confianza ciega,

por despertar ese interés en mí sobre la investigación

y hacerme valorar la importancia de la docencia.

Al Colegio La Salle de Burgos, la Universidad de Navarra,

la Academia MIR Asturias, al Hospital Universitario Vall d'Hebron

y la Universidad Autónoma de Barcelona, por mi formación académica.

A FACIALTEAM,

a todos y cada uno de los miembros de esa familia que hemos creado en el

trabajo, que han contribuido en gran medida a hacer realidad esta Tesis.

Índice

ABREVIATURAS	17
INTRODUCCIÓN	21
I. INTRODUCCIÓN AL PACIENTE TRANSGÉNERO.....	23
II. ANTROPOMETRÍA Y DIMORFISMO SEXUAL.....	26
1. Evolución del estudio del craneotipo.....	26
2. Dimorfismo sexual: el género facial.....	27
2.1. Aspectos primarios del género facial.....	28
2.1.1. Complejo fronto-naso-orbitario.....	28
2.1.2. Estructura osteo-cartilaginosa de la nariz.....	30
2.1.3. Región malar.....	30
2.1.4. Mandíbula.....	31
2.1.5. Estructura cartilaginosa traqueal (cartílago tiroides).....	33
2.2. Aspectos secundarios del género facial.....	34
III. CIRUGÍA DE FEMINIZACIÓN FACIAL.....	36
1. Introducción a la Cirugía de Feminización Facial.....	36
2. Protocolo de consulta en Cirugía de Feminización Facial.....	37
2.1. Evaluación clínica.....	38
2.2. Pruebas de imagen.....	39
2.3. Valoración de las demandas y ajuste de expectativas.....	40
2.4. Recogida de iconografía.....	40
3. Cirugía virtual: simulación prequirúrgica.....	41
4. Procedimientos principales realizados en Cirugía de Feminización Facial.....	41
4.1. El tercio superior facial: frente y línea de pelo.....	41
4.1.1. Reconstrucción frontal.....	41
4.1.2. Línea de pelo.....	43
▪ Descenso quirúrgico de la línea del cabello.....	43
▪ Redefinición de la línea del pelo con trasplante capilar.....	44
4.2. El tercio medio facial: pómulos y nariz.....	46
4.2.1. Los pómulos.....	46
▪ Empleo de prótesis fijas de polietileno-éter-cetona (PEEK).....	47
▪ Autotrasplante de grasa (fat grafting, facial lipofeminization, FLF).....	47
4.2.2. La nariz.....	48

4.3. El tercio inferior facial: labio superior y mandíbula	49
4.3.1. El labio superior	49
4.3.2. La mandíbula	50
4.4. El cuello: cartílago tiroides.....	51
IV. PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA VIRTUAL DEL TERCIO INFERIOR FACIAL	53
1. Introducción a la planificación virtual	53
2. Aplicaciones de la planificación virtual en la cirugía del tercio inferior facial	55
2.1. Softwares de planificación en cirugía ósea	56
2.1.1. Cirugía ortognática	56
2.1.2. Cirugía oncológica resectiva-reconstructiva	59
2.1.3. Cirugía traumatológica y craneomaxilofacial	60
2.1.4. Cirugía de recontorno mandibular.....	60
2.2. Softwares predictivos en partes blandas (Morphing)	61
3. Traslación de la planificación al quirófano: las guías quirúrgicas	62
3.1. Tipos de guía.....	63
3.1.1. Guías de soporte dental.....	64
3.1.2. Guías de soporte óseo basal	64
3.2. Diseño de la guía ideal de reborde mandibular.....	65
V. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	66
OBJETIVOS.....	67
MATERIAL Y MÉTODOS	71
I. DISEÑO DEL ESTUDIO	73
1. Declaración ética	73
2. Diseño global del estudio.....	73
II. POBLACIÓN DEL ESTUDIO.....	74
1. Criterios de inclusión	74
2. Criterios de exclusión	75
III. PROTOCOLO DE PLANIFICACIÓN VIRTUAL, TÉCNICA QUIRÚRGICA Y EVALUACIÓN POSTOPERATORIA.....	76
1. Obtención de los modelos en 3 dimensiones	76
2. Simulación virtual prequirúrgica y elaboración de la guía de corte	76

3. Cirugía	77
3.1. Técnica paso a paso	78
3.1.1. Abordaje.....	78
3.1.2. Desperiostización.....	78
3.1.3. Colocación de la guía	79
3.1.4. Marcaje óseo del corte.....	80
3.1.5. Ostectomía.....	81
3.1.6. Escultura ósea	83
3.1.7. Movilización del mentón.....	83
3.1.8. Reposicionamiento de tejidos blandos	84
4. Evaluación postquirúrgica	84
4.1. Secuencia de trabajo estándar.....	86
4.1.1. Alineación	86
4.1.2. Construcción	87
4.1.3. Medición.....	87
4.1.4. Comprobación.....	87
4.1.5. Informe.....	87
4.1.6. Comparativa de superficies	88
4.2. Medición de la concordancia entre lo planificado y lo obtenido	89
IV. CALENDARIO DE VISITAS Y PROTOCOLO DEL ESTUDIO	91
1. Calendario de visitas	91
2. Obtención del consentimiento informado	92
3. Identificación de los sujetos.....	93
4. Encuestas.....	93
5. CEI/autoridades sanitarias	94
V. VARIABLES DE EVALUACIÓN	95
1. Concordancia planificado vs obtenido.....	95
2. Modificación de parámetros cefalométricos	95
3. Modificación de tiempos quirúrgicos	96
4. Complicaciones relacionadas con el uso de las guías	96
VI. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA	97
1. Metodología.....	97

2. Tamaño muestral y potencia estadística	97
3. Análisis estadístico	97
RESULTADOS.....	99
I. TAMAÑO MUESTRAL	101
II. TIPOLOGÍA DE LOS CORTES	102
III. RESULTADOS.....	104
1. Planificado vs obtenido.....	104
2. Modificación de los parámetros cefalométricos.....	106
2.1. Volumen mandibular.....	106
2.2. Altura anterior mandibular	107
2.3. Anchura bigonial.....	107
2.4. Longitud rama ascendente (altura mandibular).....	107
2.5. Longitud mandibular anteroposterior.....	108
2.6. Ángulo rama-cuerpo mandibular (ángulo goníaco)	108
3. Tiempos quirúrgicos	110
4. Complicaciones	110
4.1. Complicaciones intraoperatorias	110
4.2. Complicaciones postoperatorias	111
DISCUSIÓN	113
I. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	115
II. DIFERENTES TIPOS DE GUÍA	120
III. PLANIFICADO VS OBTENIDO	123
IV. DISTRIBUCIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE OSTECTOMÍA.....	128
V. MODIFICACIONES ANTROPOMÉTRICAS	129
1. Volumen mandibular medio	130
2. Altura anterior mandibular	130
3. Altura de rama ascendente mandibular	131
4. Anchura bigonial	132
5. Longitud mandibular anteroposterior	133
6. Ángulo rama-cuerpo mandibular (ángulo goníaco)	133
VI. TIEMPOS QUIRÚRGICOS	135

VII. COMPLICACIONES	136
VIII. FENÓMENOS DE READAPTACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS TRAS LA OSTECTOMÍA DE REBORDE BASAL MANDIBULAR.....	139
IX. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	144
X. NUEVAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	145
XI. DISCUSIÓN GLOBAL	147
CONCLUSIONES	149
REFERENCIAS	153
ANEXOS.....	169
ANEXO 1. MATERIAL DE LA GUÍA QUIRÚRGICA	171
ANEXO 2. ENCUESTAS.....	173
Encuesta 1 (1 mes tras cirugía).....	173
Encuesta 2 (6 meses tras la cirugía)	176
ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	178
ANEXO 4. DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	193

Abreviaturas

ATM

Articulación Temporo-Mandibular

CAD

Computer Aided Design

CAM

Computer Aided Modeling

CAS

Computer Aided Surgery

CFF

Cirugía de Feminización Facial

DICOM

Digital Imaging and Communications
in Medicine

EPATH

European Professional Association
for Transgender Health

FFS

Facial Feminization Surgery

FGCS

Facial Gender Confirmation Surgery

FtM

Female to Male

FUE

Follicular Unit Extraction

FUSS

Follicular Unit Strip Surgery

MtF

Male to Female

RMN

Resonancia Magnética Nuclear

SOC

Standards of Care

SOOF

Sub Orbitari Oculi Fat

STL

Stereolithography

TAC

Tomografía Axial Computarizada

WPATH

World Professional Association for
Transgender Health

Introducción

I. INTRODUCCIÓN AL PACIENTE TRANSGÉNERO

Antes de comenzar conviene aclarar la terminología. **Cis**-género es aquella persona en la que existe congruencia entre su género corporal (el género al nacer) y su identidad de género (cómo se siente a ese respecto). **Trans**-género es aquella otra persona en la que hay una discordancia entre su género e identidad. Existen otras posibilidades en cuanto a identidad de género (género fluido, no binario, etc.) en las que no profundizaremos. Cabe destacar que no nos estamos refiriendo en ningún momento a la orientación sexual (homo/heterosexual, etc.) ni tampoco a la expresión de género (género en el que una persona se manifiesta o interpreta, sin importar cómo se identifique).

Se estima que existan alrededor de 25 millones de personas transgénero en todo el mundo (1, 2). Algunos estudios van más allá y estiman la prevalencia de desórdenes de identidad de género auto-reportados entre el 0,5% y el 1,3% de la población (3). De ellos, una parte puede sufrir disforia de género, esto es, malestar psicológico secundario a la incongruencia entre el género que uno siente y el género asignado al nacer. Esta disforia puede verse agravada por la percepción que otras personas tengan sobre su género, lo que puede explicar la importancia del aspecto físico a la hora de conformar una identidad de género.

Históricamente este colectivo ha sido marginado y estigmatizado, registrando elevadas tasas de desempleo e inatención sanitaria así como trastornos de ansiedad, depresión e incluso suicidio y autolisis, además de mayor porcentaje de enfermedades de transmisión sexual y exposición mayor a abusos sexuales, físicos y/o psíquicos (4). Con la evolución social y las medidas gubernamentales antidiscriminatorias su situación viene normalizándose en todos los ámbitos, aunque en función de la localización geopolítica, el ámbito religioso o cultural donde habiten, pueden considerarse aún un colectivo rechazado o maltratado.

Las cirugías destinadas a la modificación del género son conocidas como cirugías de afirmación o confirmación de género. Hasta hace poco tiempo este término parecía referirse en exclusiva a la cirugía de los órganos genitales. En la actualidad, podemos llegar a definir diversos tipos de cirugía de confirmación de género: genital, corporal y facial (5).

Estas cirugías han demostrado su capacidad para disminuir la disforia de los pacientes y están reconocidas por la mayor parte de las sociedades médicas y guías clínicas. La referencia principal en este campo es la **WPATH** (World Professional Association for Transgender Health). En Europa la asociación más importante es la **EPATH** (European Professional Association for Transgender Health). La salud mental, el tratamiento de reemplazo hormonal y la cirugía de confirmación son los tres pilares del tratamiento de la disforia de género (6). Se están realizando numerosos esfuerzos para establecer protocolos de actuación en salud transgénero. Se vienen actualizando e implementando cada cierto tiempo, recogiendo en los *Standards of Care* (SOC) de la WPATH, que ya se encuentran a punto de lanzar su octava versión.

La actualización más importante al respecto en los SOC sería la inclusión de la cirugía de confirmación de género facial como procedimiento reconstructivo y no cosmético. Este punto resultará de vital importancia para los pacientes transgénero, ya que permitirá que muchas compañías aseguradoras y entidades sanitarias cubran esta necesidad en su cartera de servicios, así como generará una necesidad en la formación de profesionales dedicados a este campo, en forma de programas de entrenamiento oficiales.

La mayor parte de las técnicas quirúrgicas en feminización facial fueron adaptadas en la década de los 80 del siglo pasado por el Dr. Douglas Ousterhout, quien puede considerarse pionero en la subespecialidad, incorporando conceptos

de otras especialidades como la Cirugía Plástica y la Cirugía Cráneo-Facial. Históricamente estas cirugías han venido desarrollándose en pocos hospitales con mucho volumen, distribuidos de manera dispersa por todo el mundo. Esta escasez de cirujanos con formación específica y la interdisciplinaridad existente ha conducido a que esta subespecialidad haya permanecido aislada durante muchos años, no permitiendo una evolución acorde al resto de disciplinas (6). Desde inicios de esta década, la trascendencia de la Cirugía de Feminización Facial está creciendo exponencialmente y se refleja en los numerosos artículos publicados al respecto en los últimos 5 años, cifra mayor que la que se alcanza sumando las publicaciones de los 30 años anteriores.

II. ANTROPOMETRÍA Y DIMORFISMO SEXUAL

1. Evolución del estudio del craneotipo

La Antropometría estudia las medidas y proporciones del cuerpo humano, utilizando puntos de referencia que posibilitan medir el cráneo y la cara a través de ángulos, distancias o proporciones somáticas. Además de esta especialidad los antropólogos emplean la Osteometría y la Somatometría. De éstas derivan la Craneometría y la Cefalometría, de gran utilidad en el campo de la Odontología y la Cirugía Maxilofacial.

La integración morfológica y la modularidad explican la interacción evolutiva entre el desarrollo y la función. Los dos módulos más importantes del cráneo del ser humano son el neurocráneo (la cápsula cerebral o complejo neuro-base-cráneo) y el esplanocráneo (la cara). Estos módulos se infieren a partir de los procesos de desarrollo y por razones funcionales. Las relaciones evolutivas entre estos dos módulos craneales han llamado la atención de los investigadores desde hace mucho tiempo, jugando un papel cada vez mayor en los estudios actuales sobre la evolución de homínidos. El esplanocráneo ha ido perdiendo terreno en favor del neurocráneo, de modo que es característico en el *Homo sapiens* un corto esfenoides, una caja craneal más redondeada y una proyección facial reducida (7).

Los estudios antropométricos tradicionales se basan en medidas manuales entre puntos simples, lo que entrañaba un trabajo arduo y una falta de precisión, así como una alta dependencia del evaluador.

La Cefalometría permite obtener medidas del cráneo humano a partir de imágenes, habitualmente radiografías. Estas medidas se basan en la localización de puntos o relieves óseos, heredados de mediciones antropométricas aplicadas en cráneos de adultos. Normalmente son puntos fácilmente reconocibles, para poder después mesurar ángulos o dimensiones lineales.

A partir de cientos de estudios se ha ido estableciendo la normalidad intersexual, interindividual e interracial (8-10). Durante siglos los cánones impuestos en la época del Renacimiento fueron los que rigieron la Antropometría. En las últimas décadas del siglo pasado y hasta la actualidad estos patrones han sido revisados (11, 12). Aún así son escasos los estudios que describen antropometría facial tridimensional que recojan patrones tipo (craneotipos) diferenciados por raza, sexo o edad.

El análisis radiográfico que se ha utilizado durante muchos años (y en algunos centros sigue estando vigente) tiene limitaciones importantes, ya que reduce a la bidimensionalidad una estructura que tiene tres dimensiones. Proyecta sobre una placa todas las estructuras, superponiéndose entre ellas y dificultando la identificación de estas. Además, presenta limitaciones inherentes a la técnica, ya que las imágenes pueden magnificarse o distorsionarse según el aparato de rayos X utilizado o por errores de orientación de la cabeza del paciente o por parte del operador del aparato.

Estos problemas se han visto solucionados, en parte, con la aparición de la tomografía axial computarizada (TAC) como instrumento diagnóstico, permitiendo mediante la reconstrucción tridimensional con softwares específicos un estudio mucho más preciso y detallado de la anatomía craneofacial. La introducción de aparatos con una mayor precisión y menor dosis de radiación (como el ConeBeam CT o escáner de haz cónico, CBCT) y su aplicación clínica a la imagenología craneofacial hacen necesaria la actualización e investigación en esta materia.

2. Dimorfismo sexual: el género facial

Es ampliamente conocido en Medicina y, más concretamente, en Endocrinología cómo, el influjo hormonal, se traduce en la aparición de numerosos rasgos identitarios del género (13). Esto es aplicable también a la región facial. Al

finalizar antes el crecimiento en mujeres que en varones, esto provocaría una interrupción o enlentecimiento en el desarrollo de la mandíbula y cráneo de forma más temprana en mujeres que en hombres, contribuyendo a las diferencias entre ambos sexos (14).

2.1. Aspectos primarios del género facial

Llamamos aspectos primarios a aquellas regiones faciales determinadas por el desarrollo del esqueleto craneofacial y que marcan una diferencia sustancial entre la estructura masculina y la femenina (15). A grandes rasgos podemos afirmar que el esqueleto facial masculino presenta: mayor volumen óseo, con unos rasgos diferenciales a nivel del complejo fronto-naso-orbitario, la estructura osteocartilaginosa nasal, la región malar, la mandíbula y la estructura cartilaginosa traqueal (principalmente el cartílago tiroides).

Este desarrollo puberal sólo sería reversible de ser interceptado mediante la introducción de tratamiento hormonal sustitutivo a edades tempranas; de no ser así no podría ser modificado de otra manera que no implicara el tratamiento quirúrgico, aunque siempre respetando estructuras anatómicas y la arquitectura intrínseca del esqueleto craneofacial (**Fig. 1**).

2.1.1. Complejo fronto-naso-orbitario

Merced a la experiencia clínica y en consonancia con la literatura científica concluimos que esta región es la más influyente a la hora de determinar el género facial (16-20). Esta zona englobaría el hueso frontal, el reborde supraorbitario, las

órbitas, la transición frontonasal, el arbotante cigomático-frontal y las crestas temporales (Fig. 2).

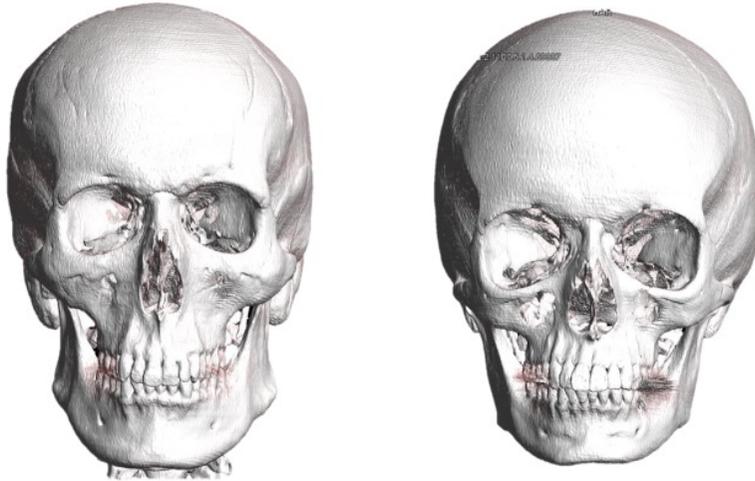


Fig. 1. Estudio 3D TAC comparativo entre un cráneo tipo masculino (izquierda) y femenino (derecha).



Fig. 2. Regiones del cráneo tributarias de ser modificadas durante una cirugía de feminización del complejo fronto-órbito-nasal: rojo = arbotante cigomático-frontal; naranja = reborde supraorbitario; amarillo = transición frontonasal; verde = hueso frontal; lila = crestas frontotemporales.

Esta región va a condicionar la manera en la que se asientan los tejidos blandos de la zona, como son las cejas y los párpados.

Hablando en general, encontraríamos mayor volumen óseo y angularidad en la región frontal masculina en comparación con el esqueleto femenino. Las zonas donde es mayor el exceso de hueso se encuentran a nivel supraorbitario y en la transición naso-frontal (*brow bossing* y *frontal bossing*, respectivamente, terminología anglosajona frecuentemente empleada para referirse a esta región).

2.1.2. Estructura osteo-cartilaginosa de la nariz

En consonancia con la zona anterior, esta estructura presenta mayor tamaño a nivel óseo y de cartilago, sobre todo siendo más perceptible en dorso y punta nasal. Suelen presentar mayor espesor y anchura en los huesos propios nasales, así como una longitud mayor y rigidez cartilaginosa.

2.1.3. Región malar

Los pómulos (área cigomático-malar) son fuente de confusión en este tipo de cirugía. A nivel estructural, es decir, óseo, el volumen suele ser mayor en hombres que en mujeres, presentando aquellos una región más estructurada y cuadrada. No obstante, unos pómulos redondeados y voluminosos siempre han sido considerados dentro de los parámetros de belleza femeninos. Esto suele deberse a un mayor acúmulo de grasa en esta región. Esta circunstancia debería ser tenida en cuenta en el contexto de la Cirugía de Feminización Facial.

Asimismo, determinadas disarmonías del desarrollo pueden hacer muy característica la presencia de hipoplasia maxilo-malar, algo a ser considerado durante la evaluación de esta región y el plan de tratamiento.

2.1.4. Mandíbula

La mandíbula es uno de los huesos del organismo que presenta mayores rasgos diferenciales del género. Es por ello ampliamente utilizada en medicina forense para el reconocimiento del sexo del individuo.

Académicamente la mandíbula puede ser dividida en diversas regiones con posibilidad de ser modificadas quirúrgicamente: la rama ascendente, el ángulo, el cuerpo mandibular y el mentón. Se ha demostrado que los parámetros donde se concentran las principales diferencias entre sexos serían: la altura de la rama mandibular, la anchura de la rama mandibular, la altura de la apófisis coronoides, la longitud mandibular, la anchura bigonial y la anchura bicondílea, siendo la rama ascendente y el cóndilo las dos regiones anatómicas que mayor dimorfismo presentan. También la altura del orificio mentoniano se ha comprobado diferente entre ambos sexos (21).

Se piensa que las diferencias intersexuales se deben a las fuerzas masticatorias, que generan diversidad en tamaño, fuerza y angulación de la musculatura masticatoria. Además es conocido que la tasa y velocidad de crecimiento son mayores en los hombres que en las mujeres en la edad adulta, generando diferencias entre un 5-9% a favor de los varones en las dimensiones craneofaciales (22).

La tensión muscular es un factor inductor de formación ósea. Los músculos masticatorios insertados en la mandíbula ejercen una fuerza mayor en hombres que en mujeres, induciendo un crecimiento mayor de hueso, que se focalizará sobre todo en la rama ascendente mandibular y la región condílea. He aquí la explicación de por qué estas regiones son las que mayor dimorfismo presentan en la mandíbula.

En términos generales podemos decir que la mandíbula masculina presenta un mayor volumen óseo. No obstante, hay determinadas características morfológicas que la diferencian de la femenina (**Tabla 1**): formato cuadrangular, ángulos bien definidos, más agudos, con inserciones musculares maseterinas marcadas en esta región (es posible observar hipertrofia ósea en muchos pacientes, aunque no es exclusivamente debido al género, sino también puede deberse a un exceso funcional masticatorio) y un contorno mandibular anguloso. Además, la región de la inserción maseterina en continuación con la línea oblicua externa en el cuerpo mandibular suele presentar un desarrollo importante que en ciertos casos de feminización es necesario tratar. Todo esto suele generar una dimensión transversal mayor en el hombre que en la mujer (distancia bigonial). A nivel vertical, también es mayor, por regla general, en el hombre que en la mujer (altura de la rama ascendente) y normalmente es uno de los objetivos básicos en las cirugías de recontorno.

En cuanto a la región mentoniana sigue unas líneas consonantes con el resto de la mandíbula, resultando en un formato cuadrangular, con tubérculos mentonianos prominentes, con diferencia en las transiciones cuerpo-mentón y mayor acúmulo óseo que en la mujer.

La posición tridimensional del mentón (y de la mandíbula, en consecuencia) suele ser más aleatoria, no tan condicionada por el género y sí por los patrones de crecimiento y desarrollo durante la pubertad. Es por ello, que, podemos encontrar mentones más proyectados o retruidos antero-posteriormente (prognatia o retrognatia), de forma no relacionada con el género. Cabe decir que patrones de posición más proyectados suelen relacionarse socialmente con el género masculino y viceversa.

Tabla 1. Características diferenciales de la mandíbula tipo masculina y femenina

MANDÍBULA	Femenina	Masculina
Tamaño global	Pequeño	Más grande/fuerte
Mentón	Redondo/puntiagudo	Cuadrangular/prominente
Ángulo mandibular	Obtuso	Agudo, prominente
Eversión gonial	Ligera	Pronunciada
Reborde inferior	Delgado	Grueso
Cuerpo mandibular	Delgado y liso	Grueso, rugoso, alto
Rama mandibular	Delgada y abierta	Gruesa, ancha, vertical
Escotadura sigmoidea	Profunda	Poco profunda
Apófisis condílea	Pequeña	Grande
Apófisis coronoides	Delgada	Ancha
Arco dental	Parabólico	Forma de U
Dientes	Más pequeños	Más grandes (caninos)

Krenzer U. Métodos para la determinación del sexo. En: Compendio de métodos antropológico forenses para la reconstrucción del perfil osteo-biológico (tomo 2). Guatemala. 1ª Edición. 2006

2.1.5. Estructura cartilaginosa traqueal (*cartílago tiroides*)

Esta región anatómica supone uno de los mayores estigmas para las mujeres transgénero y uno de los rasgos más significativos en cuanto a la identidad de género facial.

Este complejo cartilaginoso cervical es de vital importancia para procesos tan básicos como la respiración y la fonación. La tráquea en sí misma, nunca debería

ser un objetivo que tratar dentro de la Cirugía de Feminización Facial, por los riesgos inasumibles que su cirugía conlleva.

La única estructura modificable es el cartílago tiroides (comúnmente denominado nuez de Adán), el cual presenta una mayor proyección anteroposterior de sus láminas (escotadura tiroidea superior) y anchura en la zona más superior (desde la escotadura hasta el tubérculo superior) en el género masculino.

2.2. Aspectos secundarios del género facial

Los denominamos secundarios al no pertenecer a la estructura osteo-cartilaginosa craneofacial, pero tienen vital importancia en la identificación del género facial. Pertenecen a este grupo: la distribución de vello facial, el cabello (y el diseño de la primera línea), la piel y la distribución grasa.

El cabello del hombre biológico está muy sensibilizado al influjo hormonal (testosterona y derivados) y presenta, en numerosas ocasiones, alopecia androgénica. El formato suele tener forma de M debido a la presencia de recesiones en la región fronto-temporal (entradas) (23). La mujer cis suele presentar una primera línea de cabello con formato más redondeado y un pelo menos condicionado a la caída atribuible a la presencia o no de hormonas sexuales (24).

La distribución, cantidad y calidad de vello facial son representativas del varón y suponen un condicionante para su piel, que suele ser más gruesa y áspera. Para muchas pacientes representa un estigma que puede dificultar su proceso de transición enormemente.

Los compartimentos grasos faciales difieren claramente en términos de género facial, en cuanto a distribución y cantidad. En mujer cis es típico encontrar mayor volumen y concentración en el tercio medio facial (suborbicular y malar principalmente, aunque también en la región bucal).

Los aspectos secundarios, como hemos visto, van a ser susceptibles de modificación mediante terapia hormonal y suelen presentar buena respuesta a la misma, con modificaciones sustanciales respecto a su estado previo (25).

Como concepto general la recomendación es tratar los caracteres secundarios previamente a la Cirugía de Feminización Facial, ya que juegan un papel crucial en la determinación de género facial (**Fig. 3**).



Fig. 3. Situación pre- y post-tratamiento hormonal sustitutorio, justo antes de la realización de la Cirugía de Feminización Facial.

III. CIRUGÍA DE FEMINIZACIÓN FACIAL

1. Introducción a la Cirugía de Feminización Facial

A la hora de abordar la cuestión sobre qué es la Cirugía de Feminización Facial (en adelante, CFF o FFS, Facial Feminization Surgery) es importante preguntarse si es posible diferenciar un rostro masculino de uno femenino, basándonos en algún parámetro científico. Existen determinadas bases antropométricas, anatómicas y clínicas que hacen posible responder a esta cuestión y han sido descritas en la sección anterior. De la experiencia asistencial en miles de pacientes transgénero del grupo quirúrgico en el que desempeño mi labor científica y profesional puedo constatar la importancia que esta cirugía tiene en el protocolo transicional de estas pacientes, equiparable a la hormonoterapia o la cirugía de confirmación de género (genital).

La CFF puede definirse como aquellos procedimientos quirúrgicos derivados de especialidades como la Cirugía Plástica y Reconstructiva, la Cirugía Oral y Maxilofacial o la Cirugía Craneofacial, que permiten suavizar o eliminar determinados rasgos faciales considerados como masculinos o exagerados. Estaríamos, por tanto, dentro del contexto de la cirugía de armonización facial (5).

Merced a estas técnicas las pacientes consiguen mejorar su autoestima y permiten ser socialmente aceptadas en su entorno familiar o laboral, disminuyendo el rechazo y la estigmatización que lamentablemente sufren muchas de ellas en su día a día (26, 27).

La CFF no pertenece al grupo de cirugías englobadas bajo el término de cirugía estética facial. No debería ser considerada como tal, aunque la línea que las separa es estrecha y genera cierta confusión, sobre todo para las pacientes. La CFF persigue armonizar aquellos rasgos faciales que resultan indicadores principales

del género, con objeto último de hacerlos congruentes con su identidad de género. No se trata, por tanto, de una simple cirugía de rejuvenecimiento o embellecimiento, sino una cirugía funcional, que mejore la calidad de vida de las pacientes.

Es por ello, que, las técnicas empleadas se basan en la modificación de la estructura ósea, permitiendo una readaptación posterior de los tejidos blandos que la envuelven. En determinados casos, como aquellas pacientes de mayor edad, puede hacerse necesaria la indicación de cirugía que implemente la readaptación de las partes blandas, debido a la falta de reposicionamiento propia del paso de los años. Estos procedimientos no deberían entenderse como feminización ni indicarse de manera simultánea a la cirugía estructural.

Abogamos por que esta disciplina, gran desconocida hasta hace pocos años, pueda equipararse con otras más asentadas en la comunidad científica. Esto sólo puede realizarse desde la investigación y estudios con peso científico que permitan conocer, practicar, difundir y predecir las técnicas de manera segura y predecible.

2. Protocolo de consulta en Cirugía de Feminización Facial

Como cualquier otro candidato a una cirugía, las pacientes que van a someterse a una feminización facial deben ser evaluadas exhaustivamente con anterioridad para diagnosticar aquellas regiones a tratar. El esqueleto facial es único y, por ello, debe estudiarse de forma detallada para poder identificar aquellos rasgos que precisan ser feminizados, evitando estandarizar los mismos procedimientos para todos. Consideramos necesario protocolizar la actuación en el plan diagnóstico para así poder ofrecer un tratamiento de excelencia (28) (**Fig. 4**). Esta evaluación comprende la anamnesis e historia clínica, la exploración física, adecuadas pruebas de imagen, valorar las demandas de las pacientes y ajustar las expectativas. El registro de los casos es fundamental durante todo este proceso, por motivos profesionales y extraprofesionales (legal, principalmente).

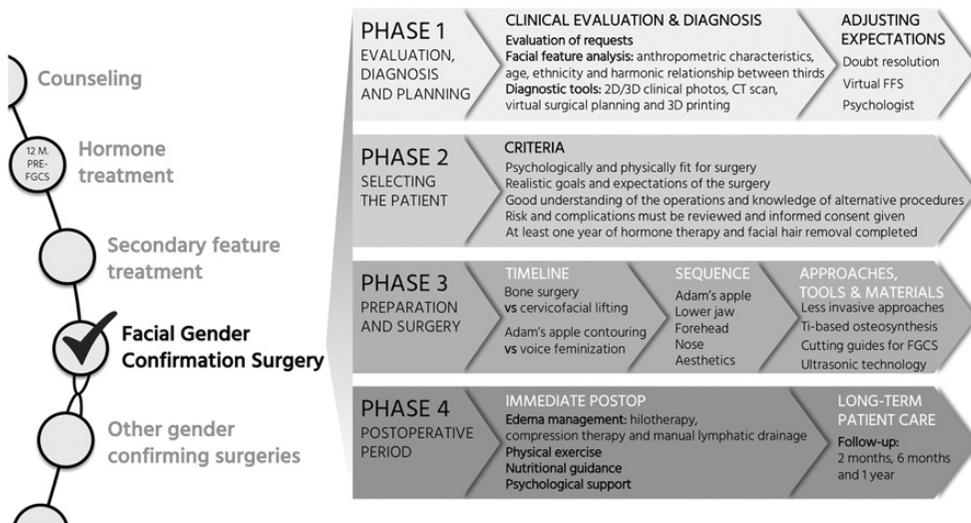


Fig. 4. Protocolo de Evaluación y Diagnóstico para cirugía de confirmación de género facial (CT = Computed Tomography; 2D = Two Dimensional; 3D = Three Dimensional; FFS = Facial Feminization Surgery; Ti = Titanium; FGCS = Facial Gender Confirmation Surgery). Figura recuperada del artículo de Capitán *et al.* (28).

2.1. Evaluación clínica

Implica detectar los rasgos faciales que participan en la identificación de género masculino e identificar cuáles de ellos son tributarios de cirugía, de forma realista, predecible y segura. Es durante esta primera fase cuando se han de reconocer y diferenciar claramente cuáles son caracteres primarios para modificar con cirugía, de otros secundarios.

Como norma general recomendamos el inicio de la terapia hormonal con suficiente antelación para estabilizar los resultados (1 año aproximadamente). De esta forma evitamos el enmascaramiento del diagnóstico.

Como hemos descrito anteriormente, los rasgos a analizar deberían incluir:

1. **Tercio superior:** primera línea de cabello y complejo fronto-órbito-nasal.

2. **Tercio medio:** nariz y área malar.
3. **Tercio inferior:** labio superior, mandíbula y mentón.
4. **Región cervical:** cartilago tiroides (nuez de Adán).

No pueden analizarse de forma individualizada cada uno de estos rasgos, sin tener en cuenta el conjunto, de manera que se consiga armonizar el rostro, reestablecer proporciones y simetría. Más adelante se analizarán cada uno de estos aspectos de manera pormenorizada.

2.2. Pruebas de imagen

La tomografía axial computarizada (TAC) y la reconstrucción tridimensional craneofacial mediante softwares específicos son el *gold standard* en toda cirugía que implique el esqueleto facial. Abogamos por su obligatoriedad y criterio básico de exclusión de pacientes que no quieran realizar este tipo de prueba diagnóstica.

La radiología simple bidimensional no debería ya contemplarse como herramienta diagnóstica de forma aislada. El TAC va a permitir: aportar información certera sobre la anatomía de las regiones a tratar; realizar la planificación virtual y material específico personalizado; comparar los cambios realizados tras la intervención, así como detectar cualquier potencial complicación o mal resultado relacionado con la cirugía.

La impresión tridimensional de determinadas zonas a tratar puede resultar interesante en ciertos casos que, por su complejidad, necesiten de una atención especial.

Como veremos en detalle durante todo el proyecto de Tesis Doctoral, la elaboración de guías de corte personalizadas resultará elemento clave durante la modificación del tercio inferior facial.

2.3. Valoración de las demandas y ajuste de expectativas

Siempre deben atenderse las peticiones de las pacientes para evitar malentendidos y resultados insatisfactorios. La premisa de que no hay nadie que conozca mejor su cara que la propia paciente debe respetarse y tratar de empatizar con sus opiniones y demandas. No obstante, es muy frecuente que las pacientes acudan a consulta con ideas o expectativas muy alejadas de la realidad o imposibles de conseguir con cirugía. Es importante transmitir con anterioridad a la intervención el tipo de resultado que se puede esperar. Para ello la simulación virtual puede servir como herramienta de trabajo.

Asimismo, es crucial transmitir a cada paciente que la cirugía no tiene como objetivo la transformación completa de su rostro, algo que iría en contra del principio de naturalidad de resultados, manteniendo aquellas características que hacen de su rostro algo único.

2.4. Recogida de iconografía

Nuestro protocolo de trabajo exige la realización de fotografía bi- y tridimensional (frontal, perfiles, tres cuartos, vista superior e inferior, en reposo y sonrisa) en la visita inicial, la visita preoperatoria (2 días antes de la intervención), posoperatoria inmediata (8 días tras la intervención), posoperatoria tardía (6 meses) y final (1 año). Un video del paciente hablando es recogido con el fin de analizar posibles alteraciones en la mímica facial y evaluar la sonrisa espontánea. Por otro lado, se realizan fotografías y vídeos intraoperatorias de los diferentes procedimientos realizados.

El objetivo de este registro de iconografía permitirá el control evolutivo de la paciente y evaluar objetivamente las modificaciones faciales producidas tras la cirugía.

3. Cirugía virtual: simulación prequirúrgica

La cirugía de feminización virtual es una potente herramienta que nos permite predecir los potenciales resultados de una CFF, muy próximos a la realidad final. Además, ayuda a las pacientes a la comprensión de los procedimientos a realizar, a la justificación de la necesidad de estos y, lo más importante, a ajustar las expectativas. Para el cirujano es una ayuda de gran valor a la hora de evaluar y diagnosticar cada caso. Es importante resaltar que el resultado mostrado en la simulación es el esperado una vez transcurrida la fase de recuperación y estabilización de cambios cicatriciales (suele estar alrededor del año de la cirugía).

Debemos promover la realización de este tipo de simulaciones por expertos en género facial, con habilidades para interpretar los cambios a realizar con la cirugía y cómo ellos pueden trasladarse a una fotografía bidimensional de cada paciente. Como cualquier técnica manual y predictiva, está sujeta a márgenes de variabilidad, por lo que no podemos utilizar esta herramienta como garantía de resultado para las pacientes.

4. Procedimientos principales realizados en Cirugía de Feminización Facial

4.1. El tercio superior facial: frente y línea de pelo

4.1.1. *Reconstrucción frontal*

Representa el procedimiento con mayor repercusión dentro de la CFF en términos de identidad de género. La modificación mediante la escultura ósea (fresado) de la zona fronto-órbito-nasal y la retroposición de la pared anterior del seno frontal consiguen armonizar y dotar de mayor delicadeza la expresión del paciente. En la secuencia de la **Fig. 5** se describe a grandes rasgos la técnica de reconstrucción propuesta por nuestro equipo (4, 16).



Fig. 5. Esquema representativo de los diferentes pasos para la realización de la cirugía de reconstrucción fronto-naso-orbitaria.

Gracias a este procedimiento conseguimos una uniformidad e integridad anatómica de las regiones previamente descritas. Además, permite remodelar la órbita en su reborde superior para dotarla de menor angularidad, al eliminar volumen y modificar parcialmente el formato. Por dichos motivos recomendamos realizar este tipo de técnica reconstructiva incluso en aquellos pacientes con agenesia del seno frontal en contraposición con otros autores que abogan por la simple escultura o el uso de materiales de relleno (17, 18, 20).

Otro aspecto importante y objeto de debate es la vía de acceso a la región frontal. El abordaje debe decidirse en función del formato de la línea de pelo y la altura de la frente (distancia entre la raíz nasal y el inicio de la línea de cabello). Únicamente recomendamos el abordaje por la línea de pelo en aquellas pacientes con una frente larga y un formato redondeado o con entradas muy incipientes. Este tipo de abordaje tiene como objetivo mantener el formato de la primera línea y descenderla, para acortarla en longitud. Para el resto de pacientes nuestra recomendación es realizar el abordaje coronal modificado (16), que nos dará acceso a la región frontal mediante una cicatriz escondida por el cabello y la posibilidad de simultanear la intervención con un trasplante capilar mediante la técnica de la tira de cabello (**FUSS**, para el cierre de entradas o modificación de la primera línea de cabello).

4.1.2. Línea de pelo

La forma de la primera línea de cabello es clave para el reconocimiento del género facial y es un capítulo vital a la hora de plantear el diagnóstico y manejo terapéutico de estas pacientes.

En la actualidad las posibilidades ideales para el tratamiento de la primera línea son dos: el descenso quirúrgico y su redefinición mediante trasplante capilar.

- Descenso quirúrgico de la línea del cabello

Está indicado en las pacientes con formatos redondeados (sin entradas o con entradas suaves) y con una altura de frente aumentada respecto a la normalidad. Este punto es fuente de confusión, puesto que la mayoría de las pacientes, e incluso cirujanos, piensa que la altura de la frente masculina es mayor que la femenina. Esta falsa creencia viene dada porque la presencia de entradas o una alopecia avanzada genera una imagen de frente más larga en el paciente varón, cuando en condiciones normales no es así. La mujer cis presenta una frente más alargada que el varón. Muchas pacientes trans, en su intento de feminizar la línea de cabello, solicita un descenso de esta, con la falsa esperanza de mejorar la altura de su frente y entradas. El descenso de la línea de pelo, per se, nunca va a mejorar las entradas ni modificar su formato con un resultado natural, por lo que no lo recomendamos como procedimiento de elección para la mayoría de las pacientes que van a someterse a una feminización de su frente/línea de pelo. En nuestra casuística, alrededor de un 5% de las pacientes se beneficiarían de este tipo de cirugía.

La técnica quirúrgica consiste en la eliminación de una tira de piel de unos 2 cm como máximo, encontrándose la incisión más cefálica (futura cicatriz) situada alrededor de 2 mm por dentro del pelo. El avance de la línea se obtiene merced al anclaje óseo del colgajo distal mediante la instalación de un dispositivo reabsorbible

(Endotine Forehead Fixation Device 3.0. Coapt Systems Inc, Palo Alto, CA, EE.UU.). Este dispositivo permite el descenso de la línea, así como eliminar la tensión entre los bordes de la herida, favoreciendo la consecución de una cicatriz más estética. La extensión lateral hacia la zona temporal se realiza mediante una incisión oculta dentro del cabello, ya que el adelantamiento de esta región lateral no representa un objetivo de la cirugía.

Con esta técnica se consiguen descensos de línea de hasta 2 cm.

- **Redefinición de la línea del pelo con trasplante capilar**

Indicado en aquellas pacientes con una primera línea de pelo con entradas (frecuente en mujeres trans) (29), con una adecuada densidad capilar y sin alopecia activa (los fenómenos de alopecia se estabilizan tras el tratamiento hormonal, aunque cada caso debe ser evaluado de forma individual). La región receptora normalmente son las entradas y la zona central si el objetivo es dar mayor densidad o adelantar la primera línea <1 cm. Dependiendo de la técnica de obtención de los folículos capilares de la zona donante existen dos tipos de técnicas diferentes: FUSS and FUE (29).

FUSS (Follicular Unit Strip Surgery): Los folículos se obtienen a partir de una tira de cuero cabelludo, que es obtenida mediante una pequeña intervención quirúrgica.

FUE (Follicular Unit Extraction): Los folículos se obtienen uno a uno, sin necesidad de cirugía. Suele precisar una mayor experiencia dada su complejidad técnica y suelen ser más prolongados en el tiempo. Normalmente consiguen un mayor número de unidades foliculares que con la técnica FUSS.

Características de un diseño de primera línea natural son el desalineamiento (no existe una primera línea totalmente recta) y la densificación.

Si las pacientes son candidatas a una feminización de la región frontal y a un trasplante capilar, existe la posibilidad de indicar la realización de la técnica del trasplante capilar simultáneo, desarrollada por nuestro grupo (30). La mencionada técnica consiste en sacar partido de la tira de cuero cabelludo obtenida durante el abordaje coronal modificado (**ver apartado 4.1.1., p. 41**) que se emplea para acceder a la región frontal, para aislar los folículos pilosos incluidos en dicha tira, de igual forma a como se obtienen con la técnica convencional del trasplante FUSS ya descrito. Una vez realizada la reconstrucción frontal, se diseña la nueva línea del cabello y se procede al posicionamiento de los miles de folículos obtenidos de esa tira (normalmente se consigue una media de 2.000 unidades foliculares por tira, lo cual supone unos 3.900 cabellos). Para reducir el riesgo anestésico (número de horas bajo anestesia general), el trasplante capilar inmediato se realiza con la paciente despierta y bajo sedación, con la región frontal completamente anestesiada de manera local. Gracias al trasplante simultáneo podemos tratar durante el mismo acto quirúrgico todo el tercio superior en su conjunto, lo que sin duda es una gran ventaja. Son criterios de exclusión para esta técnica la inestabilidad de la alopecia (androgenética o de otro origen) o la ausencia de una zona donante con baja densidad de folículos o mala calidad de estos (fenómenos de miniaturización). En determinados casos en los que las características ideales de la zona donante están localizadas en una región más posterior a la coronilla, resulta necesario modificar la localización de la tira de cuero cabelludo hacia esta zona (abordaje coronal posterior) (**Fig. 6**).

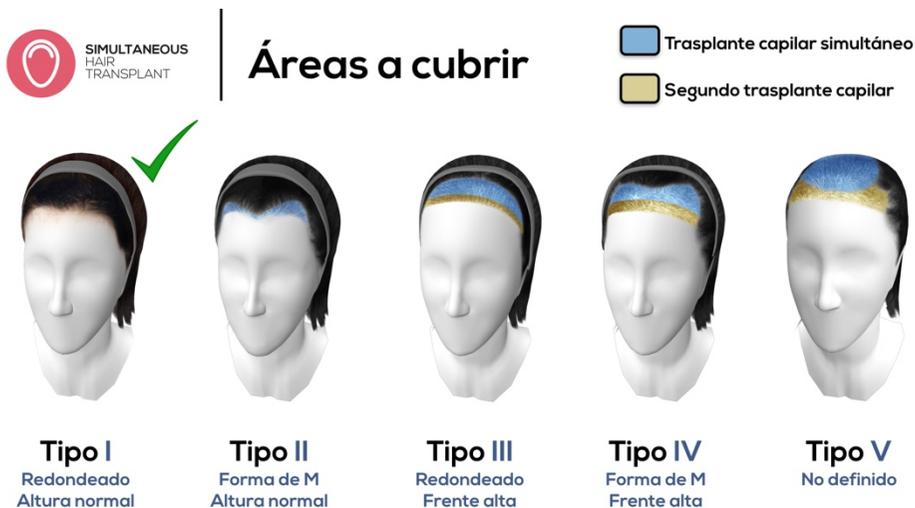


Fig. 6. Tipología de la primera línea capilar en paciente transgénero.
Figura recuperada del artículo de Capitán *et al.* (30).

En casos en los que el número de folículos necesario para satisfacer las necesidades de la paciente sea insuficiente mediante la técnica FUSS, deberían realizarse varias sesiones de trasplante, siendo la cirugía de frente una excelente primera oportunidad para cubrir las zonas receptoras parcialmente. La elección del tipo de técnica para el segundo trasplante dependerá de las preferencias tanto del equipo capilar como de la paciente (FUSS vs FUE).

4.2. El tercio medio facial: pómulos y nariz

4.2.1. Los pómulos

Existen dos posibilidades respecto a la modificación del volumen de esta zona: aumento o disminución.

La disminución del volumen suele ser una demanda muy escasa, ya que habitualmente una región malar prominente es sinónimo de feminidad.

Habitualmente está muy centrada en pacientes de origen asiático con una estructura y exigencias de patrón esquelético facial muy alejadas de las pacientes caucásicas.

El aumento de volumen en la región malar no debe ser considerado un procedimiento estándar, ya que su indicación, desde el punto de vista de la feminización, debe estar basada en un déficit objetivo de proyección o una voluntad de aumentar el volumen a dicho nivel. Aunque existen numerosas alternativas quirúrgicas o no quirúrgicas (31), en nuestra experiencia recomendamos:

- Empleo de prótesis fijas de polietileno-éter-cetona (PEEK)

Son implantes de material rígido y fijadas al hueso mediante osteosíntesis (tornillos de posicionamiento) lo que permite estabilizarlas (32). Habitualmente hoy en día son confeccionadas a medida, para satisfacer los requerimientos de cada paciente de forma individualizada (*customization*). Deben ser colocadas mediante abordajes intraorales. Sus resultados son bastante estables en el tiempo. Si el volumen de la prótesis no se ajusta a las necesidades de la paciente puede generar resultados artificiales.

- Autotrasplante de grasa (fat grafting, facial lipofeminization, FLF)

Se realiza un injerto autólogo de grasa (de la propia paciente) que normalmente es obtenida de la región periumbilical, flancos o de los muslos. La grasa, en forma de micro-depósitos (*microfat grafting*) se deposita en plano supraperióstico o en planos inter e intramuscular, tratando de evitar el depósito de la grasa en planos muy superficiales (33). Se pueden obtener resultados muy satisfactorios y naturales, pero es importante advertir que requiere una amplia experiencia por parte del especialista para que el injerto sea obtenido y manipulado de forma meticulosa y depositado en las zonas clave. Esta técnica está sujeta a un alto índice de reabsorción (34), y no se recomienda la sobrecorrección, por lo que si el

volumen deseado es importante se hace necesario repetir la infiltración. Mediante un procesado específico de la grasa obtenida se puede aislar un material sin adipocitos (nanofat) que permitirá mejorar las características tróficas de la piel, de forma combinada con el microfat grafting, como la textura o el color (19).

4.2.2. La nariz

La nariz ocupa la región central de la cara y es el rasgo más prominente a nivel facial. Muchas pacientes piensan que, simplemente modificando la nariz, otras regiones pueden verse ensalzadas, tales como los pómulos o los ojos.

El principal objetivo durante esta intervención es hacer la nariz más delicada, más pequeña y con unas proporciones más armónicas. La transición fronto-nasal y el ángulo naso-labial son dos aspectos claves a considerar durante esta cirugía.

El tipo de piel es un factor determinante para el resultado final. Si la piel es fina, la reducción de tamaño y la delicadeza en los detalles podrá ser transmitida (punta nasal, por ejemplo). Mientras que la piel gruesa va a presentar limitaciones en el resultado y debe ser avisado de antemano.

Siempre ha de considerarse la nariz desde un prisma estético y funcional a la vez. No podemos permitir que por alcanzar una armonía facial las pacientes sufran de problemas de insuficiencia respiratoria nasal, desviación septal o colapso valvular. Es por ello que la técnica empleada se basa en las técnicas de preservación nasal, muy respetuosas con estructuras clave como el sistema aponeurótico-muscular o diversos ligamentos de la zona. Además, las osteotomías se realizan bajo tecnología ultrasónica (piezocirugía), con control visual directo y evitando el uso de escoplos.

Fig. 7 (detrás). Diseño del lip lift: la zona rosa representa el área a resecar y el punteado verde, la zona de disección ampliada.

De esta manera conseguimos reducir la longitud del labio superior, devolviendo la armonía en la sonrisa, adaptando a un patrón más femenino y rejuveneciendo el tercio inferior de las pacientes. Además, puede completarse el tratamiento con ligeros aumentos de volumen mediante rellenos de ácido hialurónico.

4.3.2. *La mandíbula*

Supone una región clave a la hora de feminizar un rostro. Resulta transcendental entender qué procedimientos beneficiarán más a cada paciente y cuáles no. La regla no es que toda mandíbula tiene que ser reducida en tamaño y modificada en formato. Existen patrones de mandíbula con tendencia masculina que no necesitan trabajo alguno.

Los objetivos principales del tratamiento incluyen: modificación de la anchura y altura mandibular, suavización de la línea mandibular (incluida la transición entre mandíbula y mentón) y modificación del tamaño, forma y posición del mentón.

El abordaje del tercio inferior facial implica, primero, descartar otro tipo de disarmonías no asociadas al género facial. Las deformidades dentofaciales precisan otro tipo de osteotomías, que pueden realizarse simultáneamente o no a la cirugía de recontorno mandibular e implican movimientos óseos que afectan a los dientes y a la articulación temporomandibular. Es importante determinar la secuencia de trabajo para no caer en trabajos redundantes o cirugías con resultados subóptimos.

Las técnicas quirúrgicas utilizadas durante la feminización mandibular son el fresado óseo con material rotatorio a altas revoluciones (escultura ósea) y las osteotomías con ultrasonidos (corte en el hueso mediante piezocirugía). Para el

trabajo en mandíbula y mentón es recomendable el empleo de magnificación de campo (gafas lupa).

La escultura ósea mediante fresado permite modificar el volumen de hueso a nivel de ángulo, cuerpo mandibular y mentón. Es una técnica muy dependiente de la destreza del cirujano por lo que se ha de tener en cuenta evitar la lesión de estructuras importantes (nervio mentoniano) o el excesivo debilitamiento de la cortical ósea mandibular.

La osteotomía con ultrasonidos es la técnica de elección para resecciones óseas en basal mandibular y mentoniana, así como para rediseñar los ángulos mandibulares. La piezocirugía permite realizar un corte muy preciso en el tejido mineralizado (hueso) sin afectar al resto de tejidos, por lo que evita cualquier tipo de lesión en mucosa, musculo, nervios o vasos sanguíneos durante el procedimiento. Asimismo, el diseño específico de los insertos posibilita el acceso a la cortical lingual (bicortical) y de manera perpendicular, evitando el corte en bisel o diferente en altura entre una cortical y otra (como ocurre con la sierra). Al resultar un corte completo de forma bicortical, también evitamos el uso de escoplos o maniobras de fracturas incontroladas (*bad split*).

4.4. El cuello: cartílago tiroides

Como se mencionó anteriormente, es un importante rasgo de identificación de género y causa de disforia para muchas mujeres transgénero. La incisión para alcanzar el cartílago debería emplazarse lejos del propio cartílago, cercana a un pliegue de la región submental, de tal manera que pase inadvertida a la vista y evite adherencias entre la piel y el cartílago durante la cicatrización. Normalmente la longitud se extiende en torno a 1,5-2 cm. De acuerdo con las características del cartílago (dureza, posición), la reducción puede realizarse mediante fresa diamantada, bisturí piezoeléctrico o bisturí frío (**Fig. 8**).

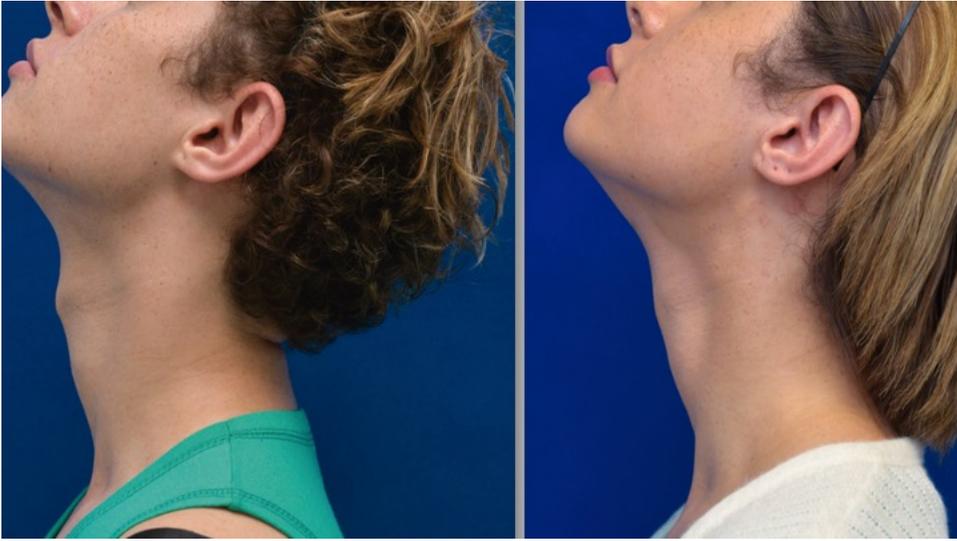


Fig. 8. Antes y después de cirugía de recontorno de cartílago tiroides.

IV. PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA VIRTUAL DEL TERCIO INFERIOR FACIAL

1. Introducción a la planificación virtual

En la última década hemos comprobado el cambio de paradigma en el diagnóstico y terapéutica de las cirugías del territorio maxilofacial, merced a varias razones: la irrupción de los diferentes softwares de planificación virtual en tres dimensiones (37-42), la transición paulatina del registro de la oclusión dental mediante modelos de escayola al escáner intraoral (43-45), la mejora en la personalización CAD/CAM del material de osteosíntesis o de la prótesis (46-48) y el aumento de la precisión quirúrgica mediante dispositivos como el bisturí piezoeléctrico, las guías de corte y la navegación intraoperatoria (49-54).

Pese a que todavía siguen desarrollándose los protocolos y van perfeccionándose los softwares de planificación, podemos afirmar, sin temor a equivocarnos, que la era bidimensional ha quedado obsoleta y ha sido superada con creces por la tridimensional. Esto no significa que el 2D no tenga su papel dentro del protocolo de diagnóstico. Pero hoy día no vemos sentido en realizar una cirugía oro-maxilofacial sin la ayuda de la planificación tridimensional.

En los últimos 10 años, los cirujanos emplean de forma rutinaria los softwares de programación para diseño y fabricación de elementos de ayuda en las cirugías craneofaciales (CAS, computer aided surgery: computer- aided design and computer-aided modeling, CAD/ CAM). Estos programas permiten al cirujano importar imágenes 2D del TC en formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), para poder generar la anatomía de tejidos blandos y duros de forma precisa en tres dimensiones.

Estos softwares de planificación prequirúrgica permitirán (55): 1. Crear un modelo renderizado tridimensional del cráneo para visualización, orientación y

diagnóstico. 2. Analizar medidas 2D y 3D, lineales o volumétricas. 3. Manipular o simular cambios en el cráneo (segmentación, imagen especular o inserción de otras regiones anatómicas concretas en función del plan de tratamiento). 4. Creación de implantes o materiales a medida.

El término de armonización facial se ha erigido como el favorito para denominar los procedimientos quirúrgicos destinados a devolver al esqueleto facial el balance en las proporciones y eliminar aquellos elementos considerados excesivos o defectuosos. Por feminización facial entenderíamos los mismos tipos de procedimientos empleados para la armonización y aplicados en la cirugía de la paciente transgénero, que busca transicionar de hombre a mujer (5, 56).

La cirugía de armonización facial aplicada al tercio inferior no incluye únicamente la cirugía ortognática. Es decir, las osteotomías más habitualmente empleadas tienen como objetivo principal movilizar tridimensionalmente segmentos dentados (como las de Le Fort I o la osteotomía sagital bilateral mandibular). Además de éstas, pueden emplearse técnicas que modifiquen el volumen o el tamaño mandibular, sin tener que implicar ningún movimiento dental, con lo que ello conlleva: ausencia o menor duración del trabajo ortodóntico; inmediatez de los resultados, ausencia de cambios en la función masticatoria; evitar trastornos articulares temporomandibulares, etc.

En este proyecto de Tesis Doctoral nos referiremos a las técnicas que realizan osteotomías/ostectomías a nivel del reborde mandibular, así como la escultura ósea mediante el fresado de la superficie. Este conjunto de técnicas permite:

- Modificar la dimensión transversal mandibular;
- Modificar la proyección anteroposterior a nivel del mentón;
- Cambiar la altura del tercio inferior facial, a expensas de la mandíbula;

- Suavizar rasgos mandibulares exagerados (tales como ángulos prominentes o mentones muy cuadrados);
- Corregir asimetrías que afecten a la mandíbula (tales como la hiperplasia condílea), etc. si no han tenido repercusión dental / oclusal o ya han sido corregidas previamente.

El abordaje y manejo del contorno mandibular no es algo nuevo (57-62) (este punto se encuentra ampliamente desarrollado en la **Discusión**). Aunque ha sido en los últimos tiempos cuando ha sido verdaderamente perfeccionado, gracias a la aparición de nuevas técnicas de abordaje, nuevas herramientas de corte (bisturí piezoeléctrico), insertos específicamente diseñados para esta región anatómica y el empleo de las guías personalizadas para esta zona mandibular. El empleo de estas últimas es el principal objetivo de este estudio.

2. Aplicaciones de la planificación virtual en la cirugía del tercio inferior facial

Para poder llevar a cabo la planificación virtual de la cirugía se necesita de un software específicamente diseñado para este fin. El software permitirá realizar la cirugía sobre un modelo virtual, de manera que permitirá prever algunos aspectos cruciales que, de otra manera, sólo serían advertidos intraoperatoriamente. Además, al tener que invertir tiempo en la preparación de cada intervención se favorecerá la familiaridad con el territorio a operar, siendo más conscientes de las peculiaridades anatómicas y coyunturales de cada caso.

Dentro del territorio maxilofacial se emplean diversos programas informáticos en función del objetivo de la cirugía. Podríamos categorizarlos en dos líneas de trabajo, dependiendo del tejido diana: planificación sobre estructura ósea y programas de predicción de morfología de partes blandas.

Los primeros se basan en tejido duro, predecible en cuanto a la posibilidad de ser modificado en forma, tamaño y posición. Son por tanto softwares con una clara

indicación diagnóstica y pronóstica. Cómo se traducirán esos cambios en los tejidos blandos es uno de los objetivos principales del segundo tipo de softwares. Este grupo podría encuadrarse más en softwares “visuales”, que ayudarían a entender a los profesionales y a los pacientes cómo puede ayudar la cirugía en su caso particular.

Los softwares se nutren de la radiología avanzada de la que disponemos actualmente, principalmente tomografía axial computarizada (TAC) y resonancia magnética nuclear (RMN), así como de escáneres de superficie facial o intraoral. Suponen por tanto un visor de imágenes de alta resolución, en tres dimensiones y que permiten diversos grados de modificación, bien de forma libre o bien de manera “tutelada-conducida”.

2.1. Softwares de planificación en cirugía ósea

Como hemos mencionado anteriormente son softwares con fines diagnósticos y pronósticos en cuanto a resultado. La visualización tridimensional, con capacidad para observar determinadas regiones de manera amplificada o desde perspectivas no evidenciables durante la cirugía, hacen de esta función un elemento clave de este tipo de programas. Además, permiten realizar modificaciones en el modelo virtual tridimensional (cirugía virtual) de aspectos como posición, forma y volumen de determinados huesos. También es posible con ellos sustraer o añadir volúmenes en determinadas zonas, con lo que se simularía una cirugía resectiva o reconstructiva, respectivamente.

En función del objetivo de la cirugía encontramos diferentes tipos de aplicativos informáticos.

2.1.1. Cirugía ortognática

La cirugía ortognática es aquella destinada a modificar la posición tridimensional

del maxilar superior y la mandíbula para facilitar la congruencia interarcada y posibilitar la oclusión dental en casos de maloclusión asociados a deformidades dentofaciales.

Este tipo de pacientes se ven afectados por estas disarmonías propias del desarrollo puberal, sin relación con el género. El crecimiento óseo excesivo o la falta de desarrollo de determinadas regiones faciales provoca una serie de consecuencias sobre el aparato estomatognático, como son la maloclusión dental, la apariencia física inestética o la alteración en la función articular.

La prevalencia poblacional de algún tipo y grado de deformidad se calcula en torno al 5% de la población, extendiéndose al 20% si consideramos todos aquellos con maloclusión dental (63).

La complejidad de este tipo de cirugía radica en la necesidad de simultanear dos tipos de tratamiento: el quirúrgico, para balancear la desproporción interósea, y el ortodóntico, para solucionar la maloclusión dental. Son intervenciones, por tanto, que precisan de una exactitud milimétrica que asegure la adecuada posición ósea para poder engranar los dientes posteriormente.

Se basan principalmente en tres tipos de osteotomías: osteotomía tipo Le Fort I, para movilización tridimensional del maxilar superior; osteotomía sagital bilateral mandibular, para movilización tridimensional del sector dentado mandibular; osteotomía mentoniana, para movilización de la posición del mentón.

Estos tres tipos de corte óseo están descritos hace más de 50 años (64-66), con lo cual se consideran seguros y con adecuada predictibilidad. Su diseño virtual está muy desarrollado y es uno de los usos más frecuentes de los softwares de planificación.

Las ventajas que ofrecen los softwares de planificación de la osteotomía del

maxilar superior son: aumentar el conocimiento anatómico de la región, determinar la posición y orientación de las raíces dentales y sus bases óseas y localizar puntos clave para la seguridad de la cirugía (las apófisis pterigoideas, la arteria palatina, los nervios infraorbitario y nasopalatino, etc.).

Para la osteotomía mandibular resulta de vital importancia, permitiendo evaluar la posición del nervio dentario inferior a su paso por el interior del hueso y su relación con las raíces dentales, dado el propio diseño del corte. Al ser la mandíbula una estructura móvil hemos de prestar atención a la función de la articulación temporomandibular (ATM). Asimismo, el estudio de la mandíbula nos va a permitir diagnosticar el “hueso problema”, es decir, el responsable de la falta de armonía en el crecimiento esquelético facial, como en casos de hiperplasia condílea, atrofia hemifacial, hipoplasia maxilomalar, hipoplasia nasomaxilar, etc.

Para el mentón, resultará especialmente útil a la hora de diseñar el corte, así como para localizar el nervio mentoniano y las raíces dentales.

Los softwares más frecuentemente empleados en este campo son: Dolphin (Dolphin Imaging & Management Solutions, Chatsworth, California, EE.UU.), NemoFAB (Nemotec, Madrid, España) y Materialise Mimics (Materialise, Leuven, Bélgica) (**Fig. 9**).

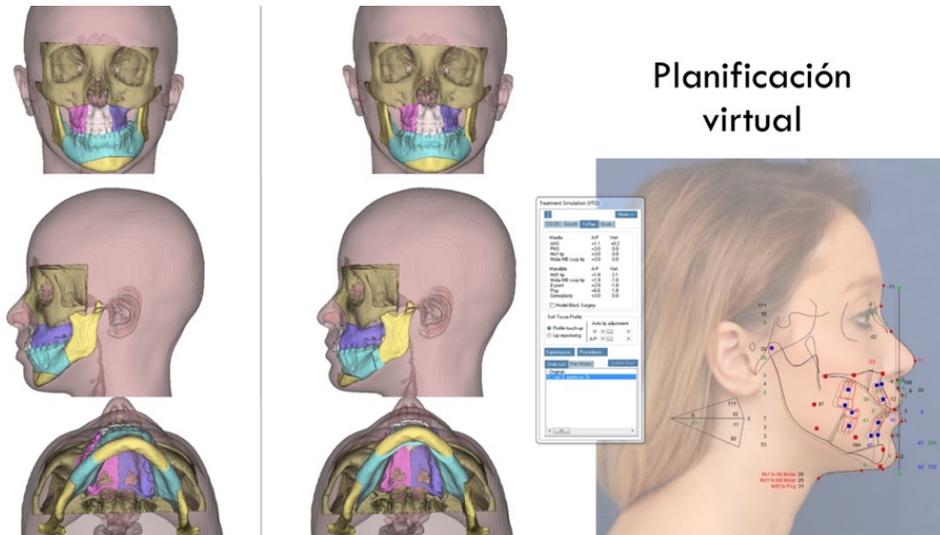


Fig. 9. Ejemplo de planificación virtual en cirugía ortognática mediante el software Dolphin.

2.1.2. Cirugía oncológica resectiva-reconstructiva

La cirugía virtual aplicada al campo de la cirugía oncológica representa una solución personalizada cuyos principales objetivos suponen implementar el resultado estético y funcional del paciente, aumentar la supervivencia del colgajo, disminuir los tiempos quirúrgicos y mejorar la precisión, tanto en la fase de resección como en la reconstructiva. Todo esto repercute de manera directa en la supervivencia y calidad de vida de los pacientes (67-69).

Como zonas donantes de colgajos osteo-mio-cutáneos se emplean frecuentemente: peroné, escápula y cresta ilíaca. Son estos los que gozan de posibilidad de personalización predecible, ya que permiten realizar la planificación de las osteotomías óseas e incluso conocer las características anatómicas de la red vascular acompañante (añadiendo pruebas como la angioRMN u otras). Esto es clave para determinar el estado y longitud los vasos a anastomosar con

antelación a la intervención, disminuyendo la posibilidad de fracaso del colgajo.

En el caso de la cirugía oral y maxilofacial esta planificación puede ser llevada hasta el más alto grado de complejidad, pudiéndose instalar en la misma cirugía los implantes osteointegrados dentales que serán empleados en el futuro por el paciente, una vez superada la fase de recuperación de la cirugía y los tratamientos adyuvantes (radio/quimioterapia) (70, 71).

Los softwares más frecuentemente empleados son Materialise Mimics/3-Matic (Materialise, Leuven, Bélgica), IPS Case Designer (KLS Martin, Tuttlingen, Alemania), GeoMagic (3DSystems, N. Carolina, EE.UU.).

2.1.3. Cirugía traumatológica y craneomaxilofacial

La llegada de esta tecnología al terreno de la reconstrucción de craneosinostosis y traumatología facial ha supuesto una revolución en los resultados de este tipo de cirugía.

Hoy día no se concibe, por ejemplo, una fractura orbitaria que no se realice planificación virtual para solventarla (acompañada de la navegación intraoperatoria (72, 73)). También resulta imprescindible para casos más complejos, como una fractura panfacial, fracturas del complejo naso-orbito-etmoidal, una craneosinostosis compleja o para la corrección del hipertelorismo (74-76).

La personalización de los materiales de osteosíntesis, de lo cual hablaremos en el próximo apartado, representa el complemento perfecto para este tipo de casos.

Los softwares de planificación más frecuentemente utilizados son los mismos que en ortognática y reconstructiva.

2.1.4. Cirugía de recontorno mandibular

Como hemos comentado anteriormente, supone una cirugía poco extendida

dentro de los profesionales que se dedican a este campo. Es por ello que no existían softwares específicos para la realización de la planificación virtual de esta región. Hasta la fecha todo lo que se ha ido realizando en este campo se ha basado en softwares que permiten diseñar osteotomías libres, sin ningún tipo de protocolización al respecto.

Además, los diseños de las guías de corte asociados a esta planificación son fundamentalmente de soporte dental, frente a las de soporte basal por las que nosotros abogamos.

Dentro de los softwares más frecuentemente utilizados, destacan: Materialise Mimics-3Matic (Materialise, Leuven, Bélgica), Dolphin (Dolphin Imaging & Managing Solutions, Chatsworth, California, EE.UU.), mediante osteotomía libre y NemoFAB (NemoTec, Madrid, España), con aplicativo específico para el reborde mandibular.

He de destacar que el aplicativo específico de NemoFAB ha sido desarrollado en colaboración con nuestro grupo quirúrgico (FACIALTEAM), previo a la realización de este estudio.

2.2. Softwares predictivos en partes blandas (Morphing)

El empleo de escáneres faciales exclusivos o aquellos registros de partes blandas obtenidos mediante técnicas de radiología convencionales (TAC o RMN) permiten obtener una máscara representativa de los tejidos más externos del paciente.

Debemos distinguir dos tipos de simulaciones: las que dependen de movimientos del hueso subyacente y las que no. Mediante diferentes softwares puede realizarse modificaciones en esta máscara simulando cirugía facial. Como norma general, cabe destacar que las parte blandas que no dependen de hueso

permiten realizar modificaciones libres más o menos predecibles en función de la experiencia de cada cirujano. Son, por tanto, cirugías más “artísticas” y cuya planificación suele corresponder más a objetivos visuales.

En la actualidad se están desarrollando las tecnologías que tratan de optimizar la repercusión los movimientos óseos sobre las partes blandas. Para entenderlo, cómo un avance óseo maxilar de 5 mm mediante una osteotomía de Le Fort I repercutirá en la posición del labio superior, por ejemplo.

Dentro de los softwares de morphing de partes blandas “puros” encontramos Crisalix (Lausanne, Suiza) y Vectra XT 3D (Canfield Scientific, Parsippany, New Jersey, EE.UU.) como principales referentes. Los softwares mencionados anteriormente para cirugía ortognática aportan su propio aplicativo de partes blandas, con las repercusiones de los movimientos óseos sobre la máscara facial.

3. Traslación de la planificación al quirófano: las guías quirúrgicas

Una vez realizada la planificación en un ordenador necesitamos trasladar esa información al paciente durante la intervención quirúrgica.

Hasta hace pocos años esta información resultaba muy costosa y menos precisa que en la actualidad. Debía recurrirse a impresión de modelos estereolitográficos y trabajar sobre ellos, generando guías de corte y pre-moldeando las placas de osteosíntesis, lo que se traducía en mayor porcentaje de errores acumulativos, menor precisión, mayor coste económico y pérdida sensible de tiempo en la preparación de cada caso.

La irrupción de la impresión tridimensional ha resultado clave en la expansión de este tipo de planificaciones de tratamiento. Contamos con la posibilidad de obtener una impresora 3D de forma individual a un precio razonable, que nos permitirá la impresión de diferentes materiales, con los que pueden realizarse las

guías de corte.

Encontramos principalmente dos tipos de material imprimible en tres dimensiones: las guías de corte, que nos señalarán por dónde tenemos que realizar el corte en el hueso, generando una réplica exacta del caso planificado; y el material de osteosíntesis a medida, con la información de los movimientos óseos a realizar, en caso de haberlos.

Para la impresión de las placas de osteosíntesis necesitaríamos una sinterizadora de titanio, excepcionalmente costosa, lo que hace que no estén al alcance más que de centros específicos de impresión tridimensional/industrial.

La utilización de guías de corte del reborde basal mandibular, teóricamente, permitiría asegurar la precisión respecto de la planificación, asegurar la simetría bilateralmente y disminuir, a priori, el riesgo de complicaciones y tiempos quirúrgicos, convirtiendo este tipo de cortes en una técnica asequible para mayor número de cirujanos de este territorio.

La utilización de un tipo de guías parecido ya ha sido descrita. Hasta la fecha, la literatura existente se basa en artículos con baja evidencia científica y tamaños muestrales muy bajos (77-80). Cabe aclarar que no existe ningún estudio hasta la fecha que describa la utilización de guías específicamente diseñadas para CFF ni tampoco el uso de guías de contorno completo. Lo publicado hasta ahora se basa en guías de corte para los ángulos mandibulares, sin alcanzar el cuerpo mandibular o la región mentoniana.

3.1. Tipos de guía

Para la osteotomía del reborde basal mandibular pueden realizarse dos tipos de guía, atendiendo el diseño.

3.1.1. Guías de soporte dental

Están basadas conceptualmente en las guías que suelen utilizarse para otro tipo de intervenciones del territorio maxilofacial y eligen los dientes como región inmóvil sobre la que apoyarse y colocarse. Esto provoca que desde los dientes tengamos que alcanzar la región basal de la mandíbula, con lo que esto supone: dificultad para su inserción, necesidad de abordajes amplios, pérdida de precisión al incrementarse la distancia sobre la zona diana, disminución de la visión al interponerse entre la región de corte y la zona de abordaje. Algunas precisan igualmente de fijación mediante tornillos para asegurar la ausencia de movimiento durante su utilización.

3.1.2. Guías de soporte óseo basal

Conceptualmente representan el diseño más lógico, puesto que se sitúan lo más cercano posible del territorio a intervenir. Precisan de un abordaje más limitado, puesto que son mucho menos voluminosas que las anteriores. Igualmente necesitan de ser fijadas al hueso para evitar movimientos verticales que impliquen modificaciones en el diseño.

Las limitaciones de ambos tipos de guías son intrínsecas al diseño. Mediante su uso podemos modificar transversal, sagital y verticalmente la mandíbula. No obstante, no van a ser capaces de eliminar el exceso de hueso por completo, ya que puede acumularse en regiones que la guía no alcanza. Para ello tendremos que recurrir a la escultura ósea, con las implicaciones en forma de imprecisión y componente artístico que esto conlleva.

En función de la zona de la mandíbula a tratar, podemos diseñar diferentes formas de guía mandibular: guías para goniotomía (resección de ángulos exclusivamente), guías de mentón y cuerpo mandibular y guías para osteotomía completa de basal mandibular (de un ángulo a otro ángulo).

3.2. Diseño de la guía ideal de reborde mandibular

Las características de la guía de reborde mandibular ideal serían:

1. Diseño guiado por ordenador (CAS, CAD/CAM), de soporte basal, adaptado a la anatomía de cada paciente.
2. Material ligero, resistente, no frágil, no deformable, con cierto grado de elasticidad.
3. Biocompatible durante horas con la mucosa y el hueso.
4. Material que permita ser perforado y fijado sin romperse.
5. Debe permitir un adecuado apoyo por la vertiente lingual mandibular para no oscilar, sin resultar muy compleja la maniobrabilidad en la fase de fijación.
6. Suficientemente pequeñas como para poder ser introducidas a través de los túneles de acceso al reborde basal mandibular.

V. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Los beneficios de utilizar unas guías que permitan realizar de forma individualizada el corte sobre el reborde basal mandibular, tal y como se ha planificado previamente sobre un modelo virtual, son incuestionables, pero hasta la fecha, no han sido aplicadas al campo de la feminización facial.

Nuestro grupo de trabajo realizó entre abril y junio de 2017 una primera validación del diseño de las guías *ex vivo*, practicando cirugía guiada en cadáveres en las instalaciones de la sede lavante en Granada (España). Se llevaron a cabo para comprobar maniobrabilidad, propiedades físicas del material (resistencia a la torsión, perforación y corte con ultrasonido), adaptabilidad y reproducibilidad. Se realizaron en total 4 cirugías, con resultados satisfactorios en todos los casos. De estos exámenes *ex vivo* pudo determinarse el material, grosor, métodos de inserción, fijación de la guía y diseño ideales. Tras esta prueba de concepto, el software se actualizó con las nuevas recomendaciones.

Al ser la primera vez que se describe la utilización de estas guías en paciente vivo con un diseño específico (reborde completo), en el contexto de la CFF, creemos conveniente la validación previa de éstas. Si las guías resultan seguras y efectivas podrían resultar de gran utilidad. Para aquellos cirujanos que realizan de forma rutinaria este procedimiento, al asegurar la traslación de la planificación a la realidad con precisión y simetría. Y para otros profesionales con menos experiencia en cirugías del reborde basal, facilitando técnicamente la osteotomía del contorno mandibular.

Consideramos que estos resultados podrían suponer un punto de partida para la elaboración de unos craneotipos masculino y femenino 3D que representen diferentes grupos de pacientes (diferenciados por edad, sexo, raza, etc.) para ser considerados patrón sobre los que basar las planificaciones quirúrgicas.

Objetivos

En el contexto de la Cirugía de Feminización Facial y, específicamente, en relación con la reducción del contorno mandibular realizado mediante guías de corte personalizadas de soporte basal, diseñadas mediante un software específico y una impresión tridimensional, los objetivos de la Tesis Doctoral han sido:

- OBJETIVO 1** Evaluar el grado de precisión y reproducibilidad de la técnica.

- OBJETIVO 2** Evaluar el resultado de la cirugía con relación al tiempo quirúrgico y las complicaciones derivadas de la técnica.

- OBJETIVO 3** Evaluar el resultado de la cirugía con relación a la modificación de parámetros cefalométricos específicos.

Material y Métodos

I. DISEÑO DEL ESTUDIO

1. Declaración ética

El presente estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Hospital Costa del Sol de Marbella (Málaga, España). Los resultados e imágenes que aparecen en este estudio pertenecen a pacientes que han dado su consentimiento expreso para que su imagen se publique en publicaciones científicas de conformidad con la normativa vigente de protección de datos personales (Reglamento (UE) 2016/679 sobre la protección de personas físicas con respecto al procesamiento de datos personales, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales).

2. Diseño global del estudio

Se trata de un estudio descriptivo retrospectivo de serie de casos. Todos los sujetos fueron intervenidos en el mismo centro quirúrgico y por los mismos profesionales: FACIALTEAM (HC Marbella International Hospital, Marbella, Málaga, España).

II. POBLACIÓN DEL ESTUDIO

La población incluyó adultos transgénero de hombre a mujer, de cualquier sexo e intervenidos de la mandíbula empleando guías de corte personalizadas, en el contexto de la CFF, entre octubre de 2018 y septiembre de 2019.

Se consideraron candidatos para participar en el estudio los sujetos que cumplieron todos los criterios de inclusión del **apartado 1** y ninguno de los criterios de exclusión del **apartado 2**.

1. Criterios de inclusión

1. Pacientes intervenidos quirúrgicamente por disforia de género, mediante CFF, en las que se hayan modificado el tercio inferior de la cara a través de osteotomías y/o ostectomías mandibulares (mandíbula y/o mentón) y hayan consentido mediante la firma del consentimiento informado del estudio.
2. Pacientes en la que se hayan utilizado guías de corte para las osteotomías/ostectomías del reborde basal mandibular.
3. Pacientes mayores de 18 años.
4. Pacientes transgénero de hombre a mujer de cualquier sexo (las personas que se hayan sometido a una cirugía de confirmación de género facial pueden identificarse con diferentes sexos en diferentes momentos de su transición).
5. Pacientes que hayan sido médicamente aprobados para someterse a una CFF según las recomendaciones de la World Professional Association for Transgender Health (WPATH).
6. Pacientes que se hayan sometido a CFF tanto si se les realiza un único procedimiento quirúrgico o varios en la misma operación.

7. Pacientes que hayan realizado correctamente el seguimiento a los 6 meses tras la intervención: TAC pre- y postoperatorio y evaluación por parte del Departamento Postoperatorio.

2. Criterios de exclusión

1. Pacientes menores de 18 años.
2. Pacientes sin TAC de control postoperatorio.
3. Pacientes sin evaluación de control a los 6 meses.

III. PROTOCOLO DE PLANIFICACIÓN VIRTUAL, TÉCNICA QUIRÚRGICA Y EVALUACIÓN POSTOPERATORIA

1. Obtención de los modelos en 3 dimensiones

A partir del TAC preoperatorio se exportaron los datos en formato DICOM al software NemoFAB (Nemotec, Madrid, España) y se llevó a cabo la segmentación tridimensional de la mandíbula.

2. Simulación virtual prequirúrgica y elaboración de la guía de corte

Para este fin, se empleó la versión beta de la herramienta específica de recontorno mandibular desarrollada dentro del software NemoFAB, donde pudo realizarse la simulación de la cirugía y el diseño de las guías de corte (**Fig. 10**).

Se diseñó la línea de osteotomía a partir del TAC preoperatorio de acuerdo con los criterios de los cirujanos, en función de los objetivos de feminización, de forma que se obtuviera un resultado simétrico en ambos lados.

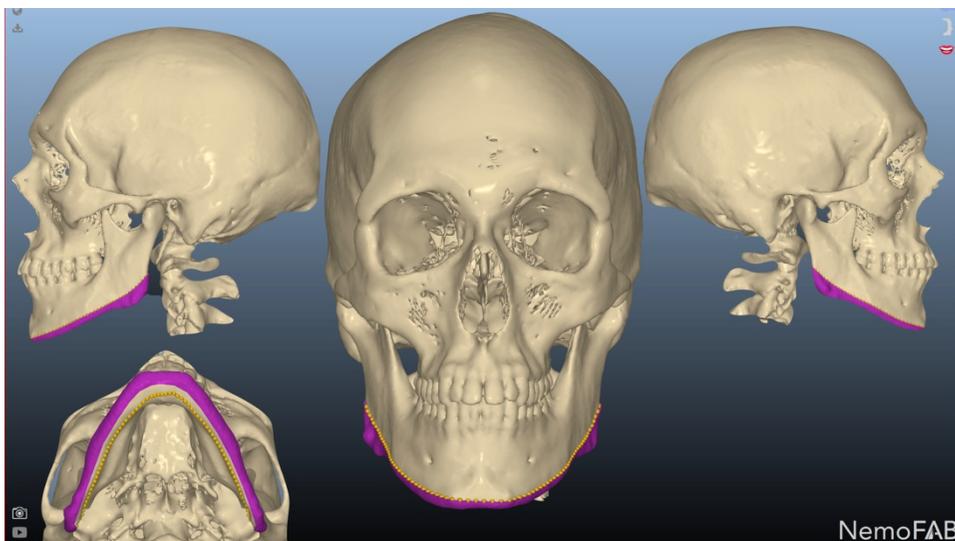


Fig. 10. Ejemplo de diseño virtual del tipo de corte a realizar a nivel del reborde mandibular.

Las guías se imprimieron en resina transparente y biocompatible (MED610, PolyJet™, Stratasys Ltd., Eden Prairie, MN, EE.UU.). La resina está diseñada para aplicaciones dentales y médicas, y aprobada para contacto permanente con la piel (más de 30 días) y contacto limitado en mucosas (hasta 24h) (ver ficha técnica en **ANEXO 1**, p. 171).

Para todos los casos se obtuvieron guías de corte de 1,5 mm de espesor. Para los primeros 10 casos se imprimieron dos guías, por si surgía alguna complicación intraoperatoria en diferentes espesores (1,5 y 1,25 mm), para evaluar cuál permitía mejor maniobrabilidad en paciente vivo.

3. Cirugía

La técnica quirúrgica implicó la utilización de dos instrumentales básicos: el bisturí piezoeléctrico y el micromotor para fresado a altas revoluciones. El primero, la **tecnología piezoeléctrica**, permite la realización de cortes en tejidos mineralizados mediante la vibración ultrasónica de los insertos elegidos como herramientas de corte. Asimismo, posibilita también modelar el hueso. Todo ello sin lesionar las partes blandas adyacentes. Las cuatro ventajas principales de este tipo de instrumental son: precisión milimétrica, capacidad de corte en regiones de difícil acceso (corte perpendicular), bicorticalidad (permite llegar a realizar cortes de espesor completo con el inserto adecuado) y seguridad de los tejidos adyacentes. Como desventaja principal destaca el tiempo de cirugía, que se alarga respecto a otros instrumentales, debido a las características intrínsecas de la tecnología, puesto que precisa más tiempo para realizar los cortes.

La segunda herramienta de corte básica en la CFF es el micromotor para **fresado de altas revoluciones**. Se adapta una fresa de prótesis, en forma de elipsoide truncada, que permite realizar la escultura del hueso de una manera rápida. Es un instrumental que elimina gran cantidad de volumen óseo, permitiendo

disminuir las dimensiones transversales mandibulares, así como preparar la superficie para la realización de los cortes con piezobisturí. También se utiliza como herramienta de acabado fino de las superficies. Como principal desventaja presenta una necesidad de aprendizaje en su utilización, ya que puede lesionar los tejidos blandos adyacentes y provocar irregularidades en la superficie, si no se está habituado a su uso.

3.1. Técnica paso a paso

3.1.1. Abordaje

Para la visualización y trabajo en todo el reborde mandibular fue necesaria la realización de tres incisiones en la mucosa libre oral. Las incisiones laterales se realizaron a la altura de los segundos molares, hasta el primer premolar, alejados de la encía adherida para evitar retracciones y procurando incidir en dos planos, para una mejor técnica de resuspensión y sutura. La incisión central fue realizada en la mucosa húmeda labial, esto es, un abordaje de Royale o labial alto (81), para poder acceder en dos planos bien alejados entre sí. Esto permitió la resutura firme en el plano muscular, evitando el temido “*hanging chin*”, o descolgamiento del mentón por falta de anclaje en la musculatura.

3.1.2. Desperiostización

A partir de las tres incisiones se realizó la elevación de los colgajos, disección por planos y desperiostización de todo el reborde mandibular, exponiendo la vertiente inferior de los orificios mentonianos para poder respetarlos. Se hizo necesaria la tunelización para poder trabajar mediante instrumental de retracción especial. Las islas de mucosa intactas permitieron menor longitud de cicatriz, así como protección de los nervios mentonianos durante la cirugía, con el menor riesgo de parestesia nerviosa secundaria (**Fig. 11**).



Fig. 11. Triple abordaje que permite la tunelización y el acceso a todo el contorno del reborde basal mandibular, preservando islas mucosas de protección para el nervio mentoniano y una adecuada reposición de los tejidos tras la cirugía.

Fue preciso realizar un despegamiento del periostio que alcanzara la tabla lingual mandibular (unos 2 mm) y se extendiera desde la región del ángulo hasta el mentón (en aquellos casos en los que sólo se trabajó el ángulo, no se levantó la zona del mentón, y viceversa).

3.1.3. Colocación de la guía

Una vez se creó el túnel de trabajo y expuso el reborde mandibular se procedió a introducir la guía de corte. Siempre es enviada desde el centro de impresión dividida en dos mitades para facilitar su inserción. Se fijó mediante tornillos a nivel del mentón y del cuerpo mandibular, para evitar su movilización durante la fase de marcaje. En este momento en algunos casos fue necesaria la utilización del destornillador angulado a 90° para la inserción de los tornillos más posteriores (**Fig. 12A-B**).



Fig. 12A. Ejemplo de hemiguía del contorno mandibular del lado derecho.

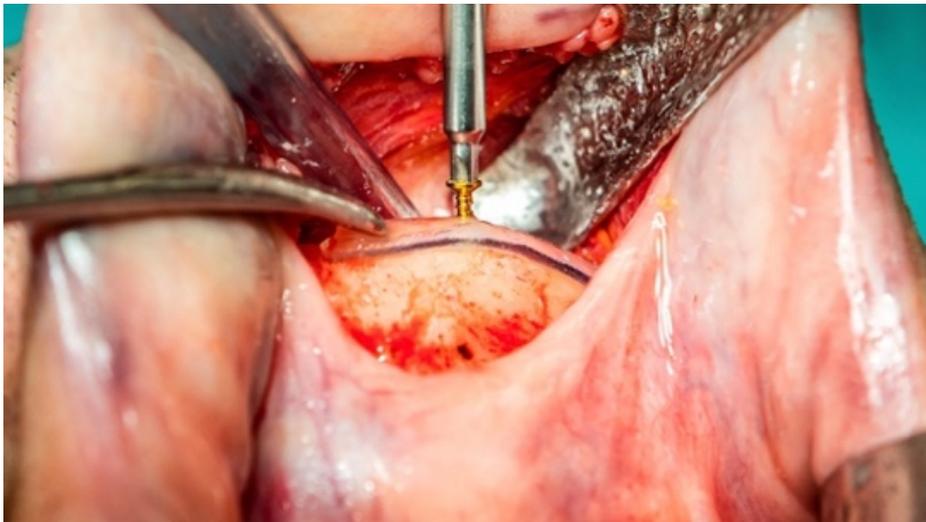


Fig. 12B. Fijación de la guía mediante microtornillos.

3.1.4. Marcaje óseo del corte

Se procedió al marcaje con ultrasonido de la osteotomía. Únicamente se introducía unos dos milímetros de espesor la punta del inserto, ya que nuestro objetivo era realizar de forma segura el marcaje y evaluar *a posteriori* si concordaba con el planificado. Una vez tuvimos marcado todo el perímetro mandibular

procedimos a retirar de nuevo la guía y validar el diseño (**Fig. 13**).

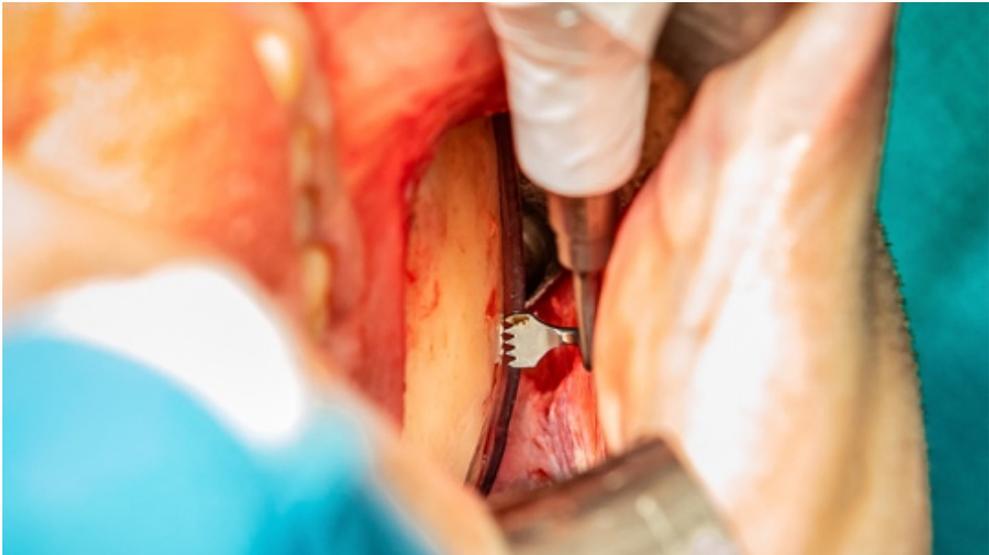


Fig. 13. Fase de marcaje mediante bisturí piezoeléctrico y apoyo en la guía quirúrgica.

3.1.5. Ostectomía

Una vez se ha comprobado el correcto diseño del corte se procedió a realizar la ostectomía completa, empleando diferentes tipos de insertos (angulación y longitud diferentes en función de la zona). El objetivo fue evitar el uso de escoplos y realizar todo el corte mediante bisturí piezoeléctrico.

Para retirar los fragmentos fue necesario dividirlos en 4 por facilidad de manejo. Justo antes de sacar los fragmentos fue precisó liberarlos de inserciones musculares en la región más lingual mediante el uso de bisturí eléctrico (**Fig. 14A-B**).



Fig. 14A. Diferencia entre el lado intervenido frente al lado demarcado.



Fig. 14B. Ostectomía del fragmento una vez realizado el corte para dividir el hueso del hemilado izquierdo.

3.1.6. Escultura ósea

Una vez eliminado el hueso en altura se procedió a realizar el fresado mediante el micromotor, para regularizar la superficie, disminuir la anchura mandibular y modificar el formato del mentón. Se eliminó la cuadratura del mentón, fresando los tubérculos mentonianos, para dotar de un formato más ovalado a la zona (**Fig. 15**).

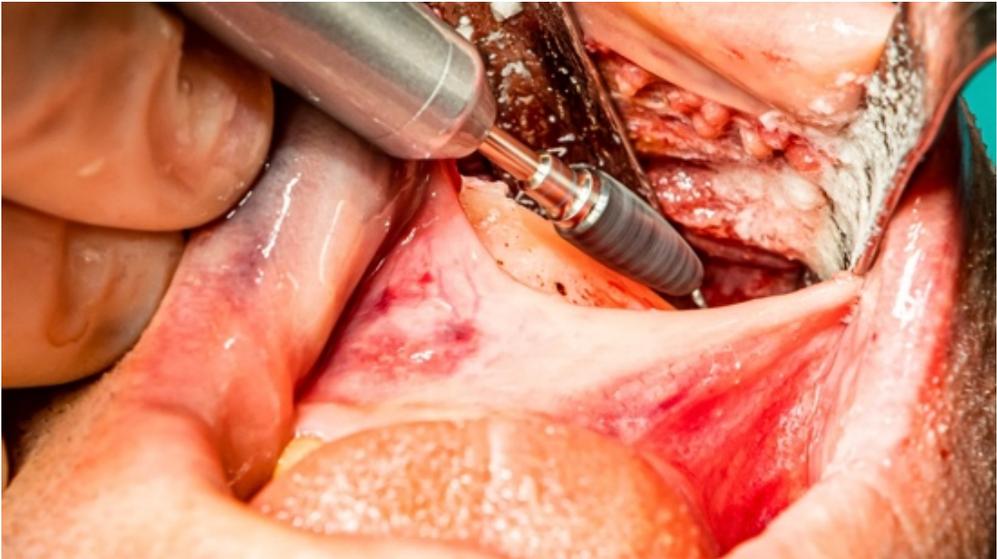


Fig. 15. Fresado del exceso de hueso mediante micromotor a altas revoluciones para modificación del formato mandibular.

3.1.7. Movilización del mentón

En algunos casos fue preciso realizar un cambio en la posición del mentón. Para ello se procedió a realizar, después de la ostectomía y escultura ósea, una nueva osteotomía a nivel del mentón (por detrás del nervio) para movilizar el mentón en la dirección deseada. Normalmente se realizó avance de éste, aunque en algunos casos fue necesario descenderlo para aumentar su dimensión vertical.

3.1.8. Reposicionamiento de tejidos blandos

Se procedió a realizar el anclaje óseo de la musculatura desinsertada (músculo milohioideo principalmente). Lo hicimos con tres puntos de sutura desde el periostio hasta el hueso, precisando la perforación del hueso para crear los orificios de anclaje: uno central y dos laterales. Después se procedió a resuturar la musculatura en los puntos en que había sido incidida (orbicular de los labios, cuadrado y borla del mentón). Y por último se procedió a suturar la mucosa (**Fig. 16**).



Fig. 16. Descripción gráfica de la técnica de suspensión muscular mediante sutura y anclaje óseo. Izquierda: fase de realización de los túneles óseos para la suspensión de la sutura a los mismos. Derecha: sutura que evidencia la musculatura a resuspender.

4. Evaluación postquirúrgica

Se realizó un escáner similar al preoperatorio a todos los pacientes intervenidos, 48h después de la cirugía. Se obtuvieron, a partir del archivo DICOM, los archivos STL correspondientes a las mallas óseas de pacientes post-operadas. Para realizar la inspección de las mallas obtenidas (pre- y post-cirugía) se externalizó el servicio a la empresa Metronic SA (Éibar, Guipúzkoa, España).

A partir de la inspección externalizada se obtuvo, por cada paciente, una serie de medidas faciales y antropométricas (ver descripción en **Sección V**, Variables de Evaluación, p. 95): altura mandibular anterior, altura de rama ascendente, ángulo

goníaco, distancia bigonial y longitud mandibular anteroposterior. La metodología empleada para determinar las diferentes medidas antropométricas y la concordancia entre lo planificado y lo obtenido se realizó mediante el software GOM Inspect Professional, un software para tratamiento virtual de mallas, que permite evaluar datos de medición 3D, analizar superficies y dimensiones, y procesar nubes de puntos y conjuntos CAD provenientes de los sistemas de medición GOM u otros, como escáneres laser y CMMs. El software GOM Inspect Professional es empleado en diferentes sectores de la industria para desarrollo de producto, control de calidad y producción.

El software se basa en el principio de la inspección paramétrica (**Fig. 17**), en el que cada elemento individual conserva su secuencia de creación en la estructura del software y éste guarda las interdependencias entre los elementos. El software hace posible la trazabilidad de cada elemento hasta su creación y nos permite modificar elementos individuales y actualizar todo el análisis con los nuevos parámetros.

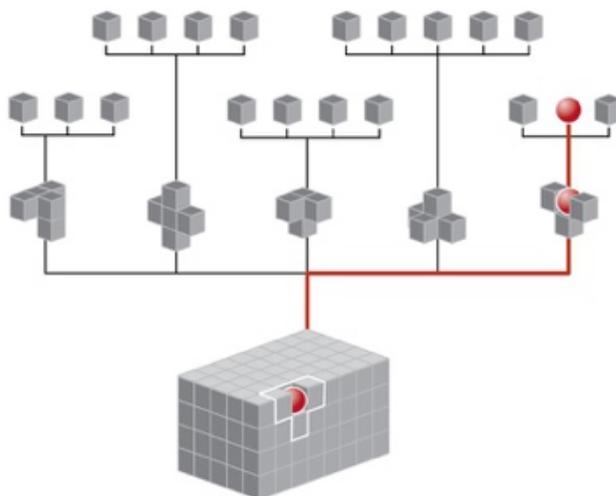


Fig. 17. Concepto de inspección paramétrica.

4.1. Secuencia de trabajo estándar

La Fig. 18 muestra la secuencia de trabajo estándar.

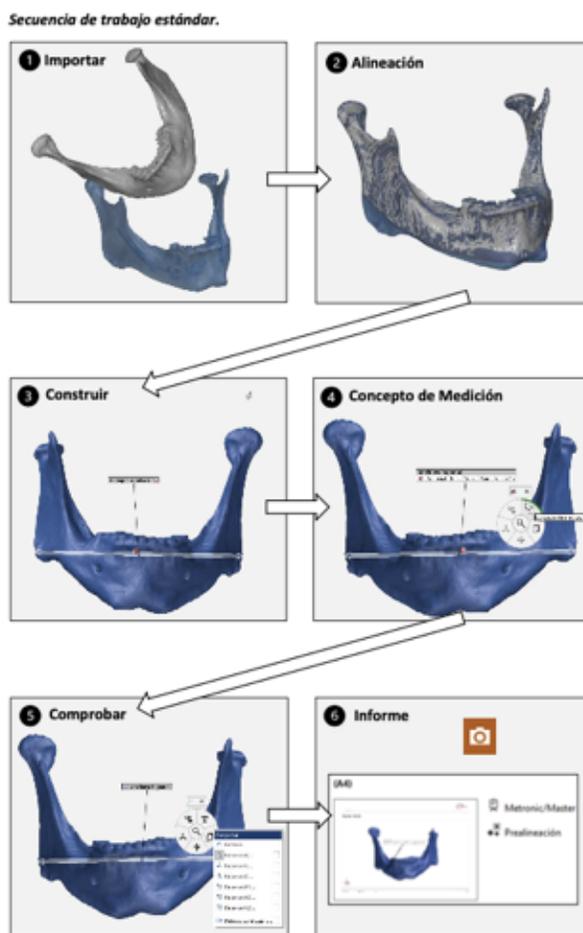


Fig. 18. Secuencia de trabajo estándar.

4.1.1. Alineación

En primer lugar, importamos los datos de medición 3D que se pretendían analizar. En segundo lugar, alineamos la pieza referencia (en este caso la

mandíbula sin operar o mandíbula **PRE**) con la pieza con la que queríamos comparar dimensiones, (en este caso la mandíbula operada o **POST**). Para ello, el software ofrecía varias opciones para realizar la alineación que requería la inspección.

4.1.2. Construcción

Una vez realizamos la alineación, construimos los elementos que pretendíamos analizar. Podían ser: puntos individuales, elementos geométricos 2D (como círculos, elipses, colisos, rectángulos, etc.), elementos geométricos 3D (como cilindros, conos, esferas, etc.) y secciones, superficies o dimensiones (como distancias, ángulos o volúmenes).

4.1.3. Medición

Finalizada la creación de todos los elementos, siempre sobre la pieza referencia o CAD, aplicamos el concepto de medición, gracias al cual, el software reconocía los parámetros a utilizar para crear ese mismo elemento en nuestra pieza destino de forma automática. De esta manera, los elementos quedaban enlazados el uno con el otro.

4.1.4. Comprobación

Cuando se obtenía el mismo elemento creado en la referencia y en el destino, se podían comprobar sus dimensiones. Como el elemento referencia y el destino estaban enlazados, el software proporcionaba el valor nominal, el valor real y la diferencia entre ambos en una misma etiqueta.

4.1.5. Informe

El software ofrecía diferentes opciones de visualización, como formato tabla, gráfica, etc. El informe podía contener aquellos elementos que el usuario quería que aparecieran.

4.1.6. Comparativa de superficies

Permitió analizar la malla de una forma sencilla, rápida y muy visual. El software computaba la distancia perpendicular de cada punto poligonal en la pieza real con el nominal o referencia, y mostraba la desviación en un mapa de colores sobre los datos reales.

En la plantilla que se mostraba por defecto, la representación de la desviación se mostraba en un rango de colores de azul a verde y rojo. El color azul indicaba que la superficie se encontraba por debajo de la superficie nominal y el rojo que se encontraba por encima. El color verde mostraba las zonas donde no había desviación (**Fig. 19**).

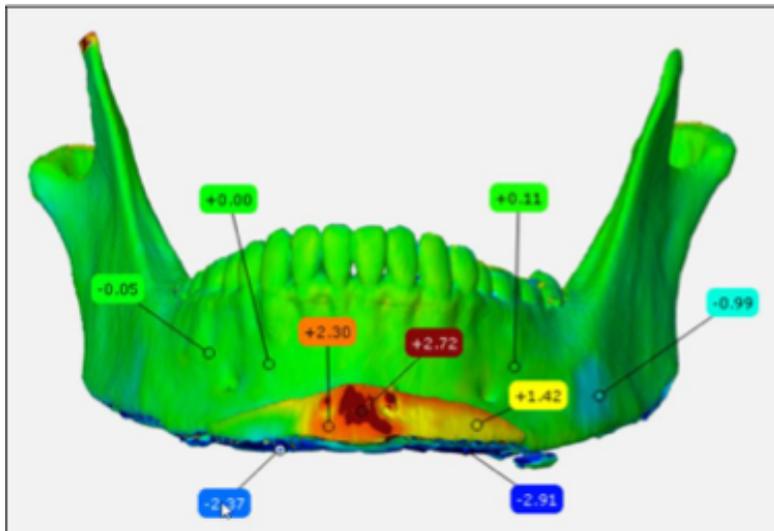


Fig. 19. Mapa de colores con comparativa de superficies.

4.2. Medición de la concordancia entre lo planificado y lo obtenido

Hemos cuantificado la diferencia tridimensional en altura entre la mandíbula pre- y postoperatoria para evaluar la precisión de la guía quirúrgica. Lo hemos realizado analizando el gap existente entre la mandíbula operada y la superficie superior de la guía, simulando operar la mandíbula inicial con la guía y comparándola con la mandíbula operada. Para ello seguimos los siguientes pasos (**Fig. 20**):

1. Importamos la malla de la guía en el software.
2. Alineamos la guía con la mandíbula sin operar, tratando de simular la posición real que tendría sobre la paciente. En la práctica, este posicionamiento se realizó enfrentando la parte interna de la guía, que es la zona que hace contacto con la mandíbula de la paciente. Resultó fundamental que las normales de mandíbula y guía estuvieran en la misma dirección. Una vez asegurada su dirección, se alineaba automáticamente la guía con la mandíbula utilizando 3 puntos comunes para aproximarlas. Posteriormente, el software realizaba, mediante la herramienta *best-fit*, la alineación con toda la superficie interna para buscar el mejor ajuste posible.
3. Comprobación del ajuste de la guía con la mandíbula tras la alineación, mediante comparativa de superficies entre ambas; se comprobó mediante mapa de colores y valores cuantitativos la desviación existente.
4. Si el ajuste se comprobaba adecuado, se creaba la superficie superior de la guía de forma automática, basándose en las superficies de los bordes. Finalmente se realizaba la comparativa de superficies entre la parte inferior de la mandíbula operada y la superficie superior que habíamos creado en la guía, analizando el hueco o gap existente entre ambas superficies, obteniendo de manera automática entre 16 y 19 valores por cada paciente.

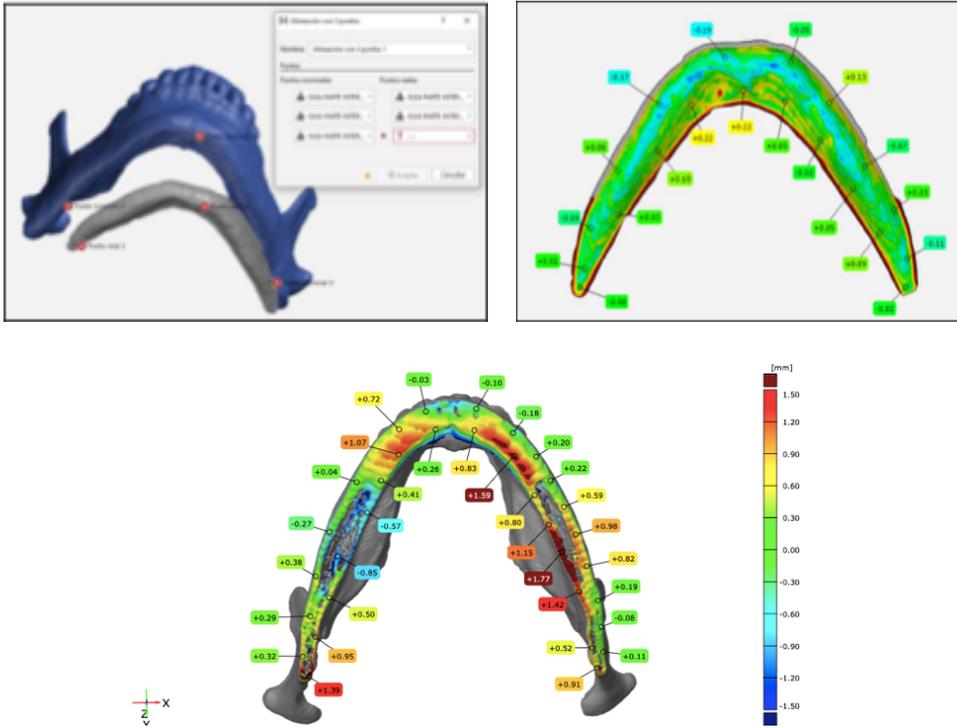


Fig. 20. Secuencia de trabajo para evaluación de la eficacia de las guías. De izquierda a derecha, alineamiento (*best-fit*), comprobación de superficies tras alineado y comparativa de planificado vs obtenido tras la cirugía.

IV. CALENDARIO DE VISITAS Y PROTOCOLO DEL ESTUDIO

A continuación, se muestran los procedimientos que se realizaron dentro del protocolo de visitas de cada CFF. Se listan en orden cronológico:

1. Calendario de visitas

Visita 1: consulta preoperatoria de CFF

- Evaluaciones:
 - Confirmación de los procedimientos indicados en las visitas previas diagnósticas.
 - Exploración física.
 - Obtención del consentimiento informado por escrito antes de realizar ningún procedimiento del estudio.
 - Fotografías clínicas de la cara del paciente.
 - TAC preoperatorio (recogida de parámetros cefalométricos preoperatorios).

Visita 2: Consulta postoperatoria

- Tiempo desde la visita 1: 10 días.
- Evaluaciones:
 - Exploración física.
 - Fotografías clínicas de la cara del paciente.
 - TAC postoperatorio (recogida de parámetros cefalométricos postoperatorios).

Visita 3: Seguimiento inicial

- Tiempo desde la visita 1: 30 días.
- Evaluaciones:
 - Comunicación directa por e-mail. Cumplimentación de la encuesta 1 (ver **ANEXO 2**, p. 173).

Visita 4: Seguimiento final

- Tiempo desde la visita 1: 6 meses.
- Evaluaciones:
 - Comunicación directa por e-mail. Cumplimentación de la encuesta 2 (ver **ANEXO 2**, p. 176).

2. Obtención del consentimiento informado

Todos los sujetos proporcionaron un consentimiento informado que cumplía con los orígenes de la Declaración de Helsinki y las leyes vigentes del país. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito antes de llevarse a cabo cualquier actividad del estudio (ver **ANEXO 3**, p. 178).

Fue responsabilidad del investigador o la persona en quien delegó obtener el consentimiento informado por escrito del sujeto.

El investigador explicó la naturaleza del estudio, su objetivo, los procedimientos que se llevaron a cabo, la duración prevista, los posibles riesgos y beneficios y cualquier molestia que pudo causar y proporcionó al sujeto una copia de la hoja de información. La información para el sujeto pudo ser proporcionada por una enfermera o coordinadora de pacientes, pero el investigador estuvo disponible para cualquier pregunta y ambos, investigador y enfermera o coordinadora de pacientes, firmaron el documento de consentimiento para documentar este hecho.

Se proporcionó el tiempo suficiente al sujeto para que se planteara el estudio antes de decidir si quería participar. Se informó a cada sujeto de que la participación en el estudio era voluntaria y de que se podía retirar del mismo en cualquier momento sin que afectara a su tratamiento médico posterior ni a la relación con su médico. El sujeto firmó y fechó el formulario de consentimiento informado antes de

entrar en el estudio. El investigador entregó una copia del consentimiento informado firmado al sujeto. El investigador guardó el original.

3. Identificación de los sujetos

Se identificó a todos los sujetos durante el estudio. Con este fin, se asignó un identificador alfanumérico a cada sujeto participante que fue único durante todo el estudio. Este identificador estaba formado por el código del centro (FT) y un número correlativo empezando por el 001.

Los datos de los pacientes se almacenaron en un ordenador encriptado protegido por contraseña. Los identificadores alfanuméricos asignados a cada paciente se anotaron en una hoja de cálculo junto a su nombre, mientras que en otra hoja de cálculo distinta se anotaron los datos demográficos, resultados de las encuestas y medidas faciales asociados a cada identificador. De la misma forma, las fotografías clínicas, así como los TAC 3D preoperatorios (realizados por práctica clínica habitual) que se tomaron de cada sujeto, se codificaron con el identificador alfanumérico asignado a cada paciente. Únicamente el investigador principal y colaboradores pueden vincular los datos del estudio de investigación con los pacientes y sus historias clínicas, mediante el listado anteriormente mencionado (hoja de cálculo) que se conservará de forma segura en el centro/hospital en el que se realizó la investigación durante un periodo de al menos 15 años.

4. Encuestas

Los sujetos cumplimentaron las encuestas 1 y 2 (tal y como se indican en **ANEXO 3**, p. 178) en visitas 3 y 4, así como tenían la obligación de informar de cualquier evento adverso desarrollado durante el período de seguimiento. Estas encuestas fueron enviadas a través de un enlace vía correo electrónico.

Los datos procedentes de las encuestas de los pacientes se almacenaron protegidos bajo contraseña en un ordenador encriptado.

5. CEI/autoridades sanitarias

Antes de la puesta en marcha del estudio, un CEI adecuadamente constituido revisó el protocolo, el documento de consentimiento informado propuesto y otra información para los sujetos, así como otros documentos requeridos.

Se obtuvo un dictamen favorable por parte del CEI, con referencia número 93-02-2020 de 27 de febrero de 2020 por el Comité de Ética Coste del Sol (Marbella, Málaga) (ver **ANEXO 4**, p. 193).

Una vez finalizado el estudio, el investigador principal redactará un informe final y lo presentará al CEI y a las autoridades sanitarias pertinentes.

V. VARIABLES DE EVALUACIÓN

1. Concordancia planificado vs obtenido

Se han realizado TACs pre- y postquirúrgicos a todas las pacientes, lo que ha permitido la comparación entre la planificación quirúrgica virtual de las osteotomías/ostectomías mandibulares y el resultado obtenido tras la cirugía.

2. Modificación de parámetros cefalométricos

Se han estudiado los cambios en la posición tridimensional de los siguientes parámetros: **altura anterior mandibular** (distancia entre Infradentale, punto más alto y anterior entre ambos incisivos centrales, hasta el punto más inferior del mentón, sínfisis o parasínfisis), **anchura bigonial** (distancia entre ambos Gonion, punto más inferior, posterior y lateral del ángulo mandibular), **longitud de rama ascendente** (desde punto más inferior de la escotadura mandibular hasta la zona más inferior del ángulo mandibular-distancia entre los puntos Cdd-God y los puntos Cdi-Goi-), **longitud mandibular anteroposterior** (de Gonion a Pogonion) y **ángulo rama-cuerpo mandibular** (ángulo goniaco), así como el **volumen mandibular** pre- y post-tratamiento (Fig. 21).

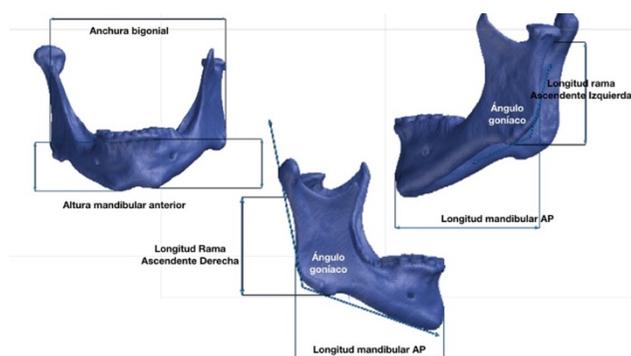


Fig. 21. Representación gráfica de las medidas antropométricas del estudio.

3. Modificación de tiempos quirúrgicos

Se ha contabilizado el tiempo dedicado a la cirugía mandibular, desde la incisión hasta el cierre. Se ha evaluado si el uso de la guía permite disminuir tiempos quirúrgicos, con el consiguiente beneficio para las pacientes.

En aquellos casos en los que hemos realizado, además, un avance de mentón, no se ha contabilizado para el tiempo global de la cirugía, con el objetivo de no distorsionar los tiempos de aquellos casos en los que no se realizó y pudiera dar lugar a sesgos. Sin embargo, el tiempo dedicado a disminuir la proyección, en aquellos casos en los que fuera necesario, sí lo hemos incluido dentro del estudio, ya que se considera una fase de remodelado óseo presente en todos los casos.

4. Complicaciones relacionadas con el uso de las guías

Como práctica habitual, el Departamento Postoperatorio de FACIALTEAM se encarga de recoger las complicaciones postoperatorias durante el primer año tras la cirugía. Para esta Tesis Doctoral hemos anotado todas aquellas complicaciones detectadas por los profesionales médicos o recogidas por el departamento mediante diferentes formas durante los primeros 6 meses tras la cirugía: contacto directo, teléfono, e-mail, aplicaciones de mensajería telefónica y videoconferencia. Asimismo, los participantes en el estudio han rellenado las encuestas de valoración de resultados (descritas en **ANEXO 2**, p. 173), para la detección de algún evento no deseado desapercibido hasta la fecha.

VI. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

1. Metodología

Los datos fueron introducidos en programas o frontales de entradas de datos que garantizaron la integridad de la información. Para ello se utilizaron programas que cumplen con las directivas de validación de datos y software publicados por las agencias reguladoras. Para ello tienen implantado un sistema de auditoría que asegura la trazabilidad de cualquier cambio realizado en los datos, indicándose para cada uno de ellos: fecha del cambio, persona y motivo, así como el dato previo.

Para asegurarnos de la calidad de los datos se estableció como mecanismo de control la revisión del diez por ciento de los datos de las encuestas con el fin de detectar errores en la entrada.

2. Tamaño muestral y potencia estadística

No fue posible realizar cálculos de tamaño muestral o potencia dada la naturaleza multivariante y altamente correlacionada de las variables que se miden, por lo que se utilizó una muestra suficientemente amplia para poder llevar a cabo un buen análisis del error de medida.

3. Análisis estadístico

Se recopilaron datos sobre medidas faciales cefalométricas obtenidas merced a la inspección del software GOM, de antes y después de la cirugía. Ambas se presentaron inicialmente como medidas descriptivas con número absoluto junto con medidas promedio de longitud, inclinación o ángulo con desviación estándar de medidas faciales antropométricas.

Las diferencias entre las medias se analizaron para determinar significancia estadística mediante un análisis de descriptivos básicos (al no existir hipótesis ni grupo control) y pruebas de *t de Student* para datos apareados. Todos los análisis

se llevaron a cabo con el software IBM SPSS Statistics 25 (Armonk, NY, EE.UU.)
Las diferencias se consideraron significativas con $p < 0,05$.

Resultados

I. TAMAÑO MUESTRAL

Al inicio del estudio se contaba con 122 pacientes, de las cuales 6 (5%) fueron excluidas durante el mismo debido a la falta de cumplimiento de los criterios de inclusión o exclusión (4 no respondieron a la encuesta a los 6 meses ni hubo manera de contactarlos para asegurar la ausencia de complicaciones; 2 no realizaron TAC postoperatorio). Es por ello por lo que el total de sujetos sobre el que se ha realizado el estudio ha sido de 116 pacientes. La edad media de la muestra fue de 33 años (rango de 19 a 71 años), siendo el 92% de las pacientes de raza caucásica.

En la **Tabla 2** se muestra un resumen demográfico de la muestra.

Tabla 2. Datos demográficos de la muestra

Nº pacientes total incluidos	116
Edad media	33 años (19-71)
Tratamiento de reemplazo hormonal	108 (93%)
Fumadora	
Sí	17 (15%)
No	63 (54%)
Ex	36 (31%)
Raza	
Caucásica	107 (92%)
Negra	2 (1%)
Mongólica	1 (<1%)
Americana nativa	3 (3%)
Árabe	3 (3%)

II. TIPOLOGÍA DE LOS CORTES

En el total de pacientes se realizaron los siguientes tipos de osteotomías (Gráfico 1, Fig. 22):

1. Goniectomía (ángulos): 1 (<1%)
2. Goniectomía + mentón: 3 (<1%)
3. Mentón + transición: 23 (20%)
4. Mentón: 13 (11%)
5. Completa (ángulo a ángulo): 76 (66%)

Se realizó avance de mentón en 25 pacientes (22% de los pacientes), con un avance medio de 3,49 mm (medido en Pogonion), respecto al estado prequirúrgico.

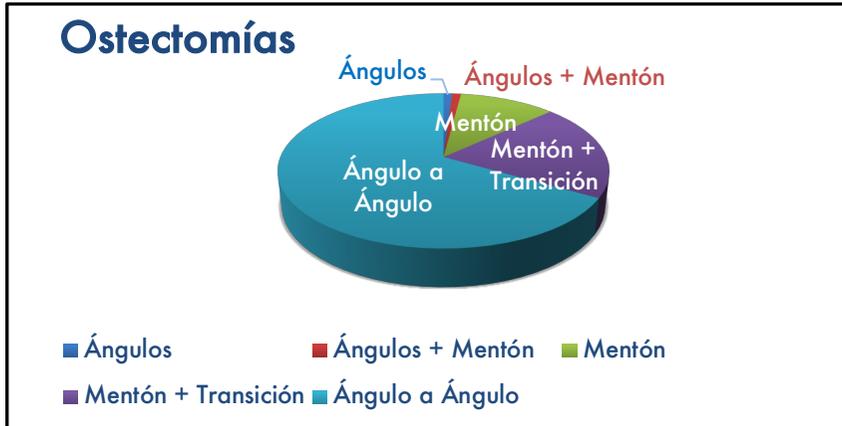


Gráfico 1. Distribución de los diferentes tipos de corte mandibular realizados.

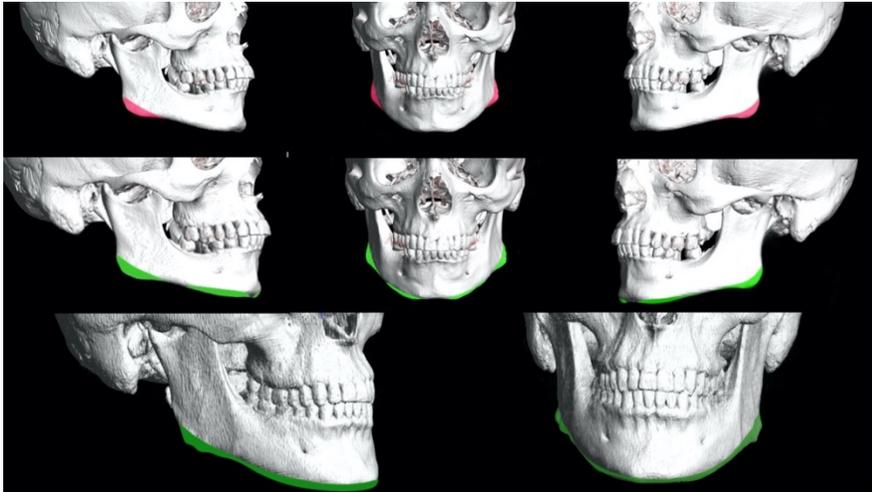


Fig. 22. Representación gráfica de algunos de los diferentes tipos de osteotomía: goniectomía (arriba), ángulos y mentón (medio), ángulo a ángulo (abajo).

III. RESULTADOS

Los resultados de las diferentes variables de estudio fueron:

1. Planificado vs obtenido

Se calculó la varianza y desviación estándar para cada paciente y para cada una de las regiones estudiadas: ángulo, antegonion, cuerpo mandibular, parasífnis, sínfnis (todos ellos valores de la región externa e interna de lados derecho e izquierdo, a excepción del ángulo, medido en el punto medio; en total 16 valores por paciente).

La desviación media por paciente respecto a un ajuste perfecto entre corte realizado y corte planificado fue de 0,64 mm, siendo el rango medio de 2,34 mm. El rango mínimo encontrado fue de 0,49 mm en la sínfnis y el mayor de 5,15mm en la tabla interna del cuerpo mandibular derecho.

Si analizamos por regiones, encontramos diferencias infra-milimétricas en su mayoría respecto al ideal. Si tenemos en cuenta que un gap de 0 sería un resultado postquirúrgico perfecto respecto a lo previamente planificado, encontramos que las medidas se distribuyen de la siguiente manera ([Tabla 3](#) y [Gráfico 2](#)):

Tabla 3. Media, desviación y rango de las diferencias entre la planificación y la realidad, expresados en milímetros

REGIÓN	MEDIA	MEDIANA	DESVIACIÓN	RANGO
Gonion derecho	0,33	-0,16	0,59	2,02 (-0,14 / -1,88)
Antegonion derecho externo	-0,25	-0,08	-0,62	1,94 (-1,42 / -0,52)
Antegonion derecho interno	+0,15	+0,37	0,72	2,16 (-0,99 / -1,17)
Cuerpo derecho externo	-0,38	-0,32	0,76	2,70 (-1,89 / -0,81)
Cuerpo derecho interno	-0,14	0,29	1,42	5,15 (-3,48 / -1,67)
Parasífnis derecho externa	0,08	0,02	0,55	1,97 (-1,37 / -0,60)
Parasífnis derecho interna	0,20	0,50	1,52	4,83 (-3,06 / -1,77)
Sífnis externa	-0,06	0,04	0,21	0,49 (-0,38 / -0,11)
Sífnis interna	0,32	0,26	0,87	2,81 (-1,04 / -1,77)
Parasífnis izquierda externa	0,13	0,05	0,33	0,97(-0,28 / -0,69)
Parasífnis izquierda interna	0,36	0,74	0,88	2,56 (-1,37 / -1,19)
Cuerpo izquierdo externo	0,03	-0,19	0,61	1,83 (-0,90 / -0,93)
Cuerpo izquierdo interno	0,37	0,31	0,72	2,54 (-1,02 / -1,52)
Antegonion izquierdo externo	-0,31	-0,37	0,65	1,90 (-1,08 / -0,82)
Antegonion izquierdo interno	0,23	0,30	0,66	2,35 (-0,93 / -1,42)
Gonion izquierdo	0,26	0,19	0,35	1,18 (-0,41 / -0,77)

Valores negativos indican defecto en la altura (se ha cortado menos de lo planificado) y valores positivos reflejan diferencia por exceso (se ha cortado más de lo planificado)

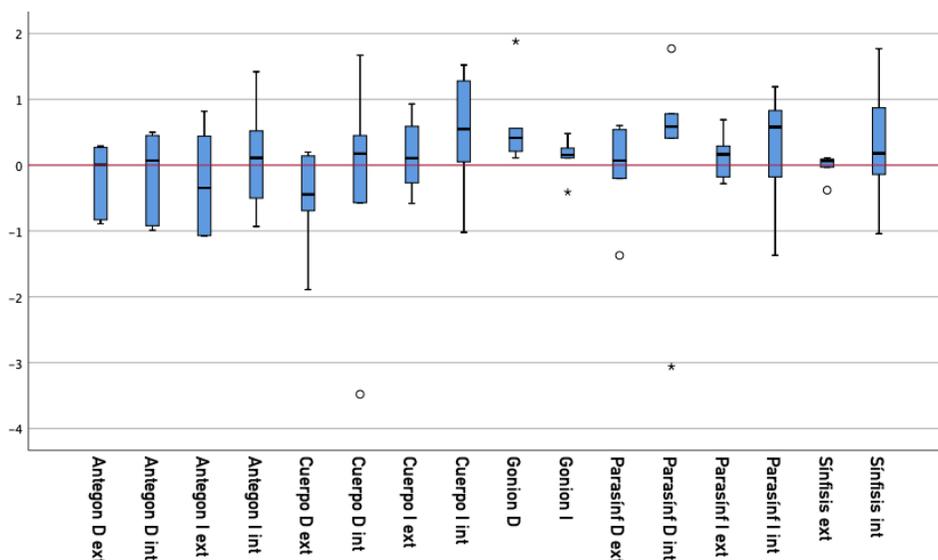


Gráfico 2. Diagrama de cajas en el que puede observarse las desviaciones por regiones anatómicas. D = derecha; I = izquierda; Ext = tabla vestibular; Int = tabla lingual; Antegon = antegonion. * = valor extremo. o = valor atípico.

2. Modificación de los parámetros cefalométricos

En la **Tabla 4** (p. 109) se muestran las modificaciones antropométricas efectuadas con la cirugía de contorno mandibular. En el **Gráfico 3** (p. 108) puede observarse el resultado del análisis estadístico de las modificaciones en los distintos parámetros debido a la cirugía.

2.1. Volumen mandibular

Se ha calculado el volumen mandibular medio en todos los pacientes de la serie (116), antes y después de la cirugía. El volumen medio mandibular inicial fue de 62,82 mL (43-103 mL), mientras que el final se redujo hasta 56,42 mL (41-81 mL), siendo la disminución media de 7,55 mL (-25 / -0,5 mL). Esto supone una reducción aproximada en torno al 10-12% del volumen total de la mandíbula.

2.2. Altura anterior mandibular

Este análisis permite conocer la longitud vertical del mentón a nivel frontal y sagital. Se incluyeron en el análisis todos aquellos casos que implicaron modificación en la altura mandibular anterior, 115 pacientes en total (ángulo a ángulo, mentoniana, mentón + transición). La altura mandibular anterior media antes de la cirugía era de 29,79 mm (26-36 mm). La postquirúrgica disminuyó de media hasta los 25,42 mm (18-33 mm). Se disminuyó una media de 4,07 mm (el caso con mayor disminución anterior fue de 11 mm y el mayor aumento en altura de 3 mm). El descenso vertical para aumentar la dimensión vertical se realizó en 4 pacientes, todos alrededor de los 2,75 mm.

2.3. Anchura bigonial

Esta medición permite conocer la disminución de la anchura del tercio inferior facial a expensas del hueso. Se ha calculado para todos aquellos casos que realizaron modificaciones a nivel óseo del ángulo mandibular (por tanto, no para los casos que implicaban únicamente mentón o mentón con transición), siendo en total 80 pacientes. La reducción media de la anchura bigonial fue de 1,32 mm, siendo la mayor disminución de 5,47 mm. La media en la distancia bigonial pre- y postquirúrgica fue de 100,50 y 99,61 mm respectivamente.

2.4. Longitud rama ascendente (altura mandibular)

Representa cuánto ángulo se ha resecado verticalmente, respecto de la basal mandibular. Para el análisis de la longitud de la rama prequirúrgica se ha contado con aquellas pacientes en las que se modificó el ángulo mandibular (80), siendo la media 53,27 mm (45-64 mm). Tras la cirugía, encontramos 49,15 mm como promedio de la longitud de esta (40-61 mm). La disminución de altura a este nivel ha sido de 4,36 mm, siendo la mayor eliminación de 9 mm a nivel del ángulo.

2.5. Longitud mandibular anteroposterior

La longitud anteroposterior media de nuestras pacientes antes de la cirugía era de 78,15 mm (58-97 mm). Después de la cirugía la media fue de 78,73 mm (56-97 mm). De estos datos puede parecer que aumentara la longitud anteroposterior de la misma. Por ello es necesario desglosarlos en aquellas pacientes a las que se realizó mentoplastia de avance tras la feminización del formato y aquellas en las que no se modificó la proyección del mentón o se disminuyó expresamente. Se realizó un avance mandibular en 25 pacientes, de las cuales aumentaron en 3,49 mm de media la longitud anteroposterior mandibular. El avance mayor que se realizó fue de 5,2 mm y el menor de 0,5 mm.

Aquellas pacientes en las que no se realizó ninguna modificación en la proyección, o bien se realizó una reducción de esta, representaron 91, con una disminución media de 0,5 mm (siendo 2 mm la mayor eliminación de la proyección).

2.6. Ángulo rama-cuerpo mandibular (ángulo goníaco)

Se calculó para todas las pacientes, puesto que puede verse modificado tanto al hacer intervenciones en la región del ángulo como en la mentoniana. El ángulo goníaco tipo antes de la cirugía era de 126,57° (115-143°), siendo reducido a 124,30° de media tras la misma (112-143°). La reducción media por paciente fue de 2,95° (+2° / -6°).

Prueba de muestras emparejadas								
Diferencias emparejadas								
	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	Sig. (bilateral)	
				Inferior	Superior			
Par 1	Ángulo goníaco	2,39205	2,41608	,42059	1,53534	3,24875	5,687	,000
Par 2	Altura rama mandibular	4,15067	2,87389	,50028	3,13163	5,16971	8,297	,000
Par 3	Volumen mandibular	6,97016	6,26233	1,09013	4,74963	9,19068	6,394	,000
Par 4	Anchura bigonial	,84213	1,74535	,30383	,22326	1,46101	2,772	,009
Par 5	Altura anterior	4,41775	1,95407	,34016	3,72486	5,11063	12,987	,000
Par 6	Longitud AP	,36200	,98497	,22025	-,09898	,82298	1,644	,117

Gráfico 3. Test de muestras apareadas.

Tabla 4. Resumen de las modificaciones antropométricas efectuadas con la cirugía de contorno mandibular

MEDIDA ANTROPOMÉTRICA	Número de casos evaluados	Valor preoperatorio medio	Valor posoperatorio medio	Variación media
Volumen mandibular total	116	62,82 mL (43-103 mL)	56,42 mL (41-81 mL)	-7,55 mL (-37 / 0,5 mL)
Altura mandibular anterior	115	29,79 mm (26-36 mm)	25,42 mm (18-33 mm)	-4,07mm (-11 / 3 mm)
Longitud rama ascendente	80	53,27 mm (45-64 mm)	49,15 mm (40-61 mm)	-4,36 mm (-9 / 0 mm)
Anchura mandibular (bigonial)	80	100,50 mm (89-111 mm)	99,61 mm (91-109 mm)	-1,32 mm (-5,47 / 0 mm)
Longitud mandibular anteroposterior (avance)	25	76,83 mm (69-83 mm)	80,31 mm (72-89 mm)	3,49 mm (0,5-5,2 mm)
Longitud mandibular anteroposterior (mantiene o disminuye proyección)	91	78,48 mm (58-97 mm)	78,33 mm (56-97 mm)	-0,5 mm (-2 / 0 mm)
Ángulo goníaco	116	126,57° (115-143°)	124,30° (112-143°)	-2,95° (-6 / -2°)

3. Tiempos quirúrgicos

Se ha recogido el tiempo quirúrgico de los diferentes tipos de cirugías empleando guías de corte. Para la comparación se ha calculado el tiempo promedio de las cirugías realizadas sin guías de corte basándose en el histórico de nuestro grupo quirúrgico durante las cirugías comprendidas entre 2015 y 2017 (n=350 cirugías) (Tabla 5).

Tabla 5. Resumen de las diferencias de tiempos quirúrgicos con y sin guía quirúrgica

TIEMPOS QUIRÚRGICOS MEDIOS	Guías	Histórico FACIALTEAM	Diferencia
Ostectomía goniaca bilateral	62 minutos	58 minutos	+1,06%
Ostectomía goniaca bilateral+ mentón	114 minutos	121 minutos	-5,5%
Ostectomía mentón	68 minutos	77 minutos	-10%
Ostectomía completa (ángulo a ángulo)	127 minutos	153 minutos	-16%

4. Complicaciones

Durante la evaluación de las complicaciones surgidas en el período estudiado podemos destacar (Tabla 6):

4.1. Complicaciones intraoperatorias

Aquellas que han aparecido en el momento de la cirugía. Se produjeron intraoperatoriamente las siguientes: rotura de la guía (n=2), modificación por parte del cirujano del formato de la guía (n=23), cancelación del uso de la guía por falta de adaptabilidad o error en el diseño (n=4).

4.2. Complicaciones postoperatorias

Aquellas que han aparecido en el período de hospitalización (agudas), seguimiento presencial en Marbella (tempranas, entre los días 3-12) o seguimiento a distancia desde su país de origen (tardías, entre el día 13 y el mes 6).

La **Fig. 23** muestra alteraciones en el reborde óseo u osteotomías incompletas detectadas en el TAC control de seguimiento postoperatorio.

Tabla 6. Resumen de las complicaciones intra- y postoperatorias

Complicaciones intraoperatorias relacionadas con el uso de la guía	Número de casos	Porcentaje
Rotura de la guía	2	2%
Modificación de la guía	23	20%
Cancelación utilización de la guía	4	3,5%

Complicaciones postoperatorias	Número de casos	Porcentaje	Resolución	Tratamiento
Osteotomía incompleta	3	3%	Reintervención	Nueva osteotomía del fragmento residual
Hemorragia / hematoma	2	2%	Reintervención	Evacuación y hemostasia
Sobreinfección herida quirúrgica	1	1%	Sí	Drenaje quirúrgico
Parestesia nervio mentoniano	1	1%	Sí	Ninguno
Alteración en readaptación de tejidos blandos	6	5%	A veces	Reintervención / tratamiento alternativo
Insatisfacción con resultado	3	3%	Reintervención	Nuevo diseño de corte, más agresivo

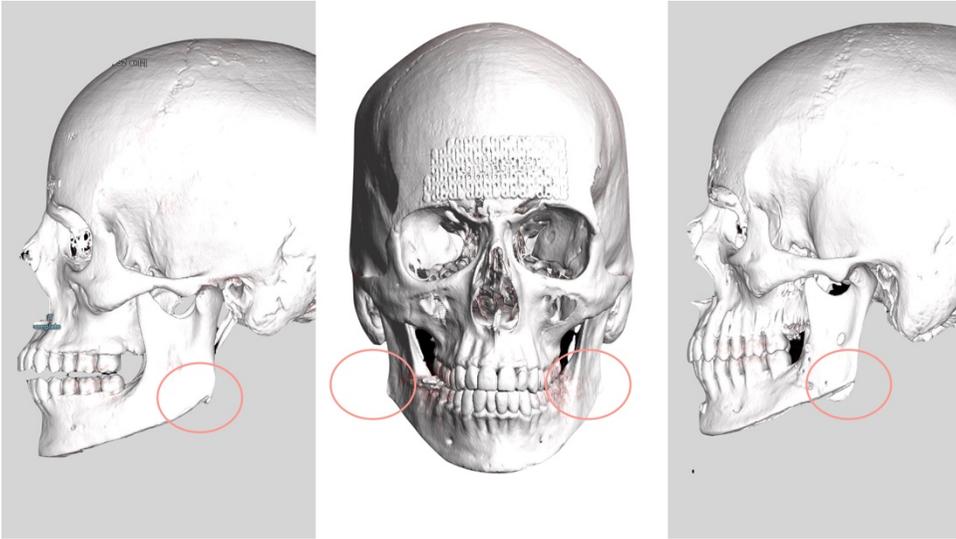


Fig. 23. Ejemplos de TAC postoperatorios de pacientes en los que se aprecian diversas complicaciones relacionadas con la osteotomía mandibular (ostectomía incompleta).

Discusión

Por su extensión, la presente discusión se ha estructurado en once secciones que facilitarán su lectura y comprensión.

I. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La mayor parte de los estudios publicados hasta la fecha sobre recontorno mandibular tienen una finalidad estética (58, 82-88). Son escasas las publicaciones que se refieren a cirugía mandibular en el contexto de la feminización facial (19, 89-93).

La publicación que describe la técnica de recontorno mandibular originariamente fue realizada por Yang y Park en 1991 (57). Ellos definen en su artículo tres tipos de corte: el corte tipo A (ángulos), el tipo B (ángulos y cuerpo mandibular) y el tipo C (ángulos, cuerpo y sínfisis), como puede verse en la **Fig. 24**.

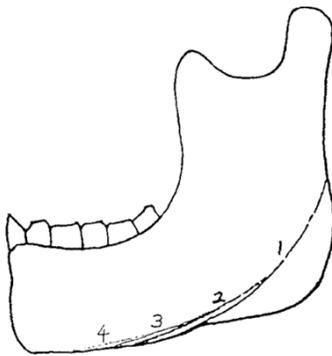


Fig. 24. Figura recuperada del artículo de Yang y Park (57), en el que se muestran los diferentes tipos de corte en la basal mandibular realizados por los autores.

La técnica quirúrgica empleada por nuestro grupo para la realización del corte en el reborde basal mandibular difiere en varios puntos respecto a lo propuesto por la mayoría de los autores.

De forma consensuada con lo establecido en la literatura, consideramos el **abordaje intraoral** como la primera elección en este tipo de cirugía. El empleo de

abordajes extraorales se encuentra poco justificado, al generar cicatrices externas visibles muy poco estéticas y ser mucho más invasivos.

Para alcanzar los cuerpos mandibulares realizamos sendas incisiones en fondo de vestíbulo, alejadas lo suficiente de la encía adherida como para poder resuturar sin generar cicatrices poco estéticas o adherencias de fondo de vestíbulo. Respecto al abordaje de mentón, entendemos que el abordaje labial alto otorga mejores resultados tanto para el reposicionamiento de tejidos como para la cicatrización mucosa, con el consiguiente beneficio para el paciente (81).

Después de este triple abordaje es necesaria la disección por planos y desperiostización, para exponer por completo el contorno mandibular, mediante la **tunelización**, tal y como describen López *et al.* en 2011 (59). Creemos que esta manera de desperiostizar y tener acceso al contorno de la mandíbula es más respetuosa con la anatomía, ya que permite salvar islas de mucosa intactas, protegiendo el trayecto del nervio mentoniano hacia el labio y facilitando la cicatrización posterior, en contraposición con las técnicas de *degloving*, por lo general, más agresivas.

Nuestra técnica combina la **escultura ósea** (eliminación del exceso de hueso mediante fresado a altas revoluciones) y las **ostectomías con bisturí piezoeléctrico**.

Las ventajas que presenta la tecnología piezoeléctrica frente a otros elementos de corte convencionales (micromotor, sierra reciprocante, escoplo) la convierten en una herramienta de alto valor en este tipo de intervención (94). Abogamos por la utilización de diferentes tipos de insertos específicos para cada región, que permiten realizar el corte en toda su profundidad y perpendicularidad, alcanzando ambas corticales y no generando bisel en la tabla lingual. De esta manera se aseguran cortes bicorticales simétricos y paralelos a nivel de cortical externa e

interna y, además, se evita o minimiza el uso de escoplos, con la disminución del riesgo de fracturas incontroladas (*bad split*).

El uso de la tecnología piezoeléctrica ha supuesto una revolución en el tratamiento del reborde basal mandibular. Con anterioridad a su aparición el cirujano tenía que recurrir a la utilización de sierras anguladas o de fresas (no diseñadas específicamente para esta región) para poder realizar el corte en la zona más inferior, con escasa capacidad para controlar la dirección ni el espesor de este y con la consiguiente morbilidad para el resto de los tejidos adyacentes.

En CFF, por el objetivo que se persigue, los fragmentos ostectomizados, son retirados, mientras que, en otro tipo de cirugías, el fragmento óseo puede reposicionarse para modificar otros parámetros antropométricos mandibulares.

Nuestro protocolo incluye la escultura ósea al finalizar las ostectomías. Mediante esta técnica vamos a eliminar el exceso de hueso en puntos estratégicos de la mandíbula y modelar donde interese una nueva morfología para el contorno mandibular. Las regiones en las que suele ser necesario realizar la escultura incluyen: el antegonion (zona inmediatamente anterior a donde finaliza la inserción del músculo masetero en la mandíbula, en continuación con la línea oblicua externa) y la región parasinfisaria (tubérculos mentonianos). El formato mandibular global está condicionado por la disposición de la arcada dentaria, normalmente en forma de U en la mandíbula masculina. Mediante la escultura va a ser posible modificar el formato mandibular, sin cambiar la disposición dentaria, pasando de la cuadratura a la forma ovalada, más evidente a nivel de mentón, tal y como puede apreciarse en la **Fig. 25**. Otro tipo de técnicas quirúrgicas son utilizadas para modificar el formato mandibular, pero implican generalmente otros objetivos y precisan de tratamientos complementarios (ortodoncia / ortopedia), con posible afectación de la estabilidad estomatognática (cambios en la oclusión o en la función

de la articulación temporo-mandibular): por ejemplo, cirugías ortognáticas mandibulares como la osteotomía media mandibular, la osteotomía sagital bilateral o la osteotomía en L invertida.

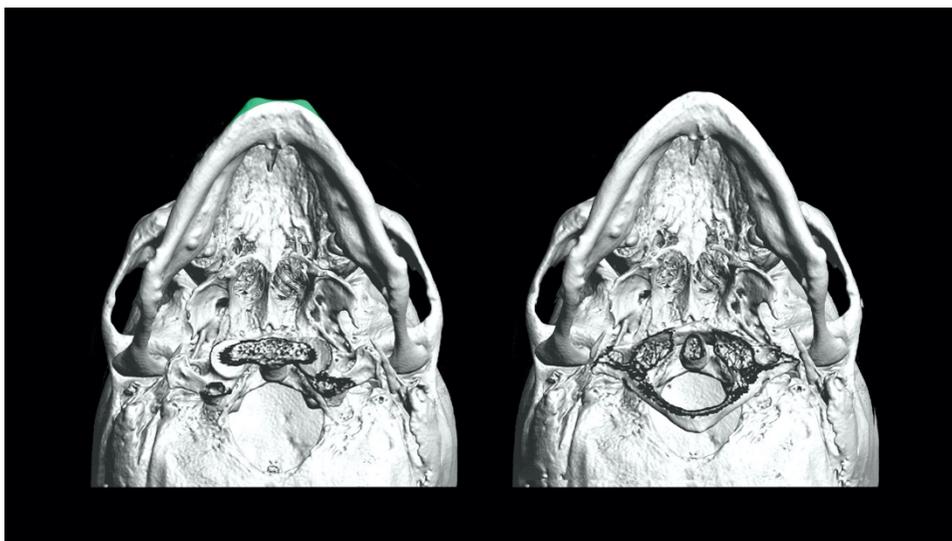


Fig. 25. Visión inferior del contorno mandibular tras la Cirugía de Feminización Facial. Obsérvese cómo la región marcada en verde desaparece tras la cirugía, eliminándose la cuadratura del mentón.

Para este mismo fin a nivel del mentón, otros autores prefieren el empleo únicamente de técnicas de ostectomía, sin técnicas de remodelado mediante fresado, diseñando cortes más agresivos, que normalmente se inician en el mentón. Principalmente resecan fragmentos intermedios de hueso y proceden a estrechar los fragmentos laterales mediante la fijación rígida con osteosíntesis (61, 77, 79, 92, 95) (**Fig. 26**). Una vez han completado el diseño del nuevo mentón proceden a extender hacia atrás el corte, implicando o no la región goniaca en función de la necesidad.

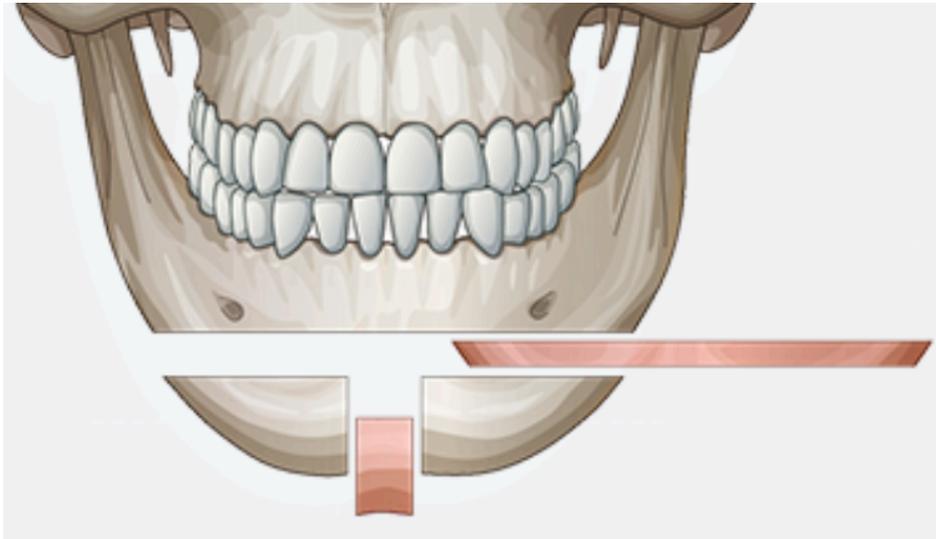


Fig. 26. Estrechamiento de mentón por eliminación de fragmento intermedio.
Figura recuperada del artículo de Lee *et al.* (92).

II. DIFERENTES TIPOS DE GUÍA

Respecto a las guías de corte para la basal mandibular, encontramos en la literatura principalmente de dos tipos: dentosoportadas y osteosoportadas.

Las **guías de soporte dental** son las que más se utilizan en la actualidad para este tipo de intervención. Esto es así debido a su concepción, ya que provienen del diseño de otras guías de corte empleadas para cirugía ortognática. Son guías que tienen la ventaja de no precisar fijación rígida, ya que se apoyan a nivel dental. En cambio, resultan más aparatosas en tamaño, puesto que precisan alcanzar la basal mandibular desde la región más superior, al fijarse en los dientes. Además, pueden generar errores en el corte, ya que precisan salvar la parte de la mucosa sobre la que se apoyan. Generalmente lo hacen mediante un brazo a modo de puente que les confiere un gran tamaño y peor maniobrabilidad.

Otro aspecto negativo es que se necesitan varios módulos para poder cubrir todo el contorno mandibular y, por lo general, no alcanzan la región de los ángulos en toda su extensión. Existen pocas publicaciones científicas que describan la utilización de la osteotomía basal mandibular y menos aún que empleen guías de corte dentosoportadas. La mayoría se limitan a descripción de casos (*case-reports*) para tratar asimetrías faciales o facies sindrómicas (84-86, 93, 96-98).

Es común a todas ellas la técnica quirúrgica que describen durante su utilización, donde precisan realizar una incisión única, de extremo a extremo mandibular, acompañada de un *degloving* completo durante el abordaje al hueso mandibular, con la consiguiente devascularización del tejido denudado, exposición del nervio mentoniano y un mayor tamaño de cicatriz.

Las **guías de soporte óseo basal** son las que conceptualmente ofrecen mayores ventajas para realizar un corte en la zona más inferior mandibular. Permiten la tunelización debido a su diseño y una adaptación óptima al reborde mandibular. Por el contrario, precisan de una fijación rígida para evitar su movimiento durante la fase de marcaje.

Históricamente las de soporte basal sólo se habían utilizado para realizar la ostectomía del ángulo mandibular (60, 61, 78, 80). El grupo de Hsieh en 2017 propone la utilización de guías de corte impresas según un diseño virtual para ostectomía de ángulo mandibular en 12 pacientes asiáticos, no transgénero. Realiza una comparativa entre el TAC pre-cirugía y el post-cirugía, superponiendo la guía de corte para establecer la precisión del resultado. Este artículo ha sido previamente retirado de la publicación por errores formales. Zhang *et al.* en 2018 publican un artículo describiendo el uso de guías diseñadas para la ostectomía del ángulo en 10 pacientes y llevan a cabo una serie de mediciones para validar su uso (fragmento eliminado frente a guía de corte). Concluyen que las guías son precisas, aunque apuntan falta de adaptabilidad en la región más posterior del ángulo.

Ambos artículos describen técnicas similares a la nuestra, aunque con un número de casos muy limitado y únicamente realizando la eliminación de los ángulos mandibulares, sin extenderlo al resto del contorno. Además, sólo comparan resultado diseñado frente a obtenido, sin ofrecer más datos antropométricos de los cambios ni información relacionada con las guías.

En 2019 Yi *et al.*, como novedad, publican un artículo en el que describen la utilización de guías de corte de ángulo con extensión a cuerpo mandibular. El tamaño muestral que presentan es muy escaso (tan solo 7 pacientes intervenidos en 4 años). No aportan datos respecto a modificación de parámetros

antropométricos ni grado de precisión de los cortes, aunque los autores concluyen que resultan seguras para los pacientes.

También en 2019, el grupo de Gray *et al.* (93) describen su validación en cadáver para las regiones del ángulo mandibular y el mentón, en el contexto de la cirugía de feminización. Evalúan el grado de eficiencia en términos de reducción de tiempos, precisión y seguridad en 50 procedimientos en total. Las conclusiones de este grupo van en consonancia con los objetivos de esta Tesis, aunque no pueden extrapolarse sus resultados al paciente vivo.

III. PLANIFICADO VS OBTENIDO

El presente epígrafe tiene como objetivo revisar la literatura respecto a la validación de guías de corte de borde basal mandibular y discutir acerca de nuestros resultados. Cabe decir que la literatura es escasa y se aplica a cirugías con objetivos diferentes a la CFF.

Los datos obtenidos en mi trabajo permiten avalar, sin limitaciones, el uso de las guías de corte durante la cirugía del reborde basal mandibular. La gran mayoría de las desviaciones obtenidas para cada región anatómica se sitúan por debajo de 1 milímetro de diferencia entre los resultados obtenidos y la planificación. Las zonas en las que se ha encontrado mayor desviación en los resultados son el cuerpo y parasífnis del lado derecho, en su componente lingual. Es posible que el acceso a las citadas áreas anatómicas se encuentre condicionado por la posición y capacidad de maniobra del cirujano, lo que justificaría estas desviaciones

En la literatura no existe ningún estudio de validación de guías de reborde basal mandibular sobre pacientes vivos, por lo que no tenemos referencias con las que comparar. Únicamente hemos encontrado un estudio en el que comparan la precisión entre lo obtenido y lo planificado en cirugía de resección de ángulos mandibulares en 9 pacientes. Establecen una precisión de casi el 96% (+/- 0,01) (99), utilizando superposición de resultados por TAC con mapas de colores. En planificación virtual, se considera un éxito cuando la precisión esté por encima del 92% (68, 100, 101) o inferior a los dos milímetros de diferencia (102-104).

La mayor parte de la literatura científica relacionada con estudios de validación se refiere principalmente a evaluar la precisión de los resultados en cirugías que implican algún tipo de movimiento de los sectores estudiados, como es el caso de la cirugía ortognática. Los estudios que han realizado la validación de metodología virtual similar a los que nos estamos refiriendo tienen relación con cirugías

resectivas oncológicas, en las que se define virtualmente el volumen a eliminar y después se compara con la pieza posquirúrgica.

Las publicaciones que han validado guías de corte para cirugía ortognática se basan en movimientos óseos, que implican el desplazamiento de segmentos en las 3 dimensiones del espacio. La mayor parte de ellas consideran 1-2° de diferencia entre planificado y obtenido para definir la técnica como exitosa (64-68) (en estos casos la precisión se mide en grados puesto que implica movimientos tridimensionales de los segmentos osteotomizados). Es por este motivo que no podemos establecer comparaciones entre estos estudios y nuestro trabajo.

Nuestros resultados tienen que ser comparados con estudios que analicen técnicas resectivas (105, 106). Este tipo de estudios han considerado el éxito en términos de longitud (1-2 mm), puesto que se refieren a la consecución de márgenes quirúrgicos de seguridad.

Asimismo, la comparativa en cuanto a precisión del resultado debe considerarse en función del objetivo de la cirugía. Un error de más allá de un milímetro en cirugía ocular u oncológica puede tener una gran transcendencia clínica. Sin embargo, a nivel de cirugía mandibular relacionada con la armonización facial, las asimetrías menores de 2 mm no son perceptibles para el ojo humano, con lo cual podríamos tener cierto margen de error y considerar exitoso un caso con cifras similares a éstas (107). Tal y como explica Wang en este artículo, la capacidad del ojo humano para distinguir regiones disonantes o asimétricas está condicionada por el lugar donde se sitúan. La zona más sensible estaría localizada en el párpado, donde diferencias de 2 mm serían evidenciables a la vista. Después seguiría la posición de las comisuras de la boca, precisando diferencias de 3 mm para ser detectada. Mayores diferencias son necesarias para otras regiones: 3,5 mm para la posición de las cejas, 4 mm para la punta nasal o 6 mm para el mentón.

¿Por qué existe cierta variabilidad entre lo planificado y los resultados obtenidos? Los cinco motivos que consideramos responsables de esta variabilidad son: el factor humano, el posicionamiento incorrecto de la guía de corte, la modificación intraoperatoria del diseño de la guía, el grosor del corte debido al inserto y la escultura ósea final.

El **factor humano** juega siempre un papel determinante. Aunque se aplique la guía de corte a la perfección, la osteotomía entraña ciertas peculiaridades técnicas, que dificultan realizar el corte según lo planificado. El campo quirúrgico es muy limitado, con apenas espacio para introducir el instrumental. Esto ocurre, en ocasiones, en la región del ángulo mandibular, en casos en los que la rama ascendente se internaliza. La mayoría de las veces el corte en esta zona se realiza a ciegas, confiando el futuro del resultado en la adecuada posición de la guía de corte (y representando una de las principales ventajas, paradójicamente).

El segundo factor es el **posicionamiento imperfecto de la guía de corte**. Para su colocación hace falta una completa desperiostización del contorno basal mandibular, alcanzando la vertiente lingual, que permita la adaptación pasiva de la guía. Existen ciertas regiones especialmente complejas para hacerlo, como la zona de emergencia del nervio mentoniano (región de la isla mucosa) o el ángulo mandibular de pacientes con fuertes inserciones musculares/ osteotendinosas. En caso de no realizar una adecuada desperiostización de la zona, el posicionamiento de la guía va a verse dificultado. Normalmente, el cirujano se da cuenta de este problema, ya que la falta de adaptabilidad de la guía lo evidencia. En ciertos casos en los que la anatomía del reborde tiene pocas variaciones topográficas (contornos muy lisos sin excrescencias óseas) puede pasar desapercibido y conducir a un error de posicionamiento y al consiguiente error en el corte. Normalmente implica realizar un corte más alto del que se había diseñado, por la falta de adaptabilidad por la

vertiente lingual. Esto genera un volumen de resección ósea mayor al deseado, con las consiguientes consideraciones clínicas que ello puede implicar.

Es por este motivo que hemos incluido en el protocolo de ostectomía una fase de diseño de corte. Esto es, primero realizamos la desperiostización y adaptación de la guía al reborde. Comprobamos que la guía se adapta de forma pasiva a la anatomía. Y marcamos el corte según el diseño de la guía. Únicamente introducimos, durante este paso, 2 mm de la punta del inserto a lo largo de todo el contorno mandibular implicado en la ostectomía. Después retiramos la guía y comprobamos que, efectivamente, el corte marcado se corresponde con el planificado virtualmente (medición mediante pie de rey en determinados puntos). De no ser así, todavía estaríamos a tiempo de volver a colocar la guía de forma correcta y rectificar el diseño del corte.

El tercer factor incluye las posibles **diferencias entre el diseño de la guía y las modificaciones realizadas por el cirujano intraoperatoriamente sobre ella**. Aunque no tenga relación directa con la alteración en la línea de corte, en las fases iniciales del proyecto, el diseño de la guía incluía una extensión lingual que se extendía 3-4 mm verticalmente. Este diseño hacía especialmente compleja su introducción y adaptación al reborde mandibular, puesto que implicaba un exceso de desperiostización en los tejidos, de otra manera innecesario. El cirujano terminaba de remodelar la guía a su antojo en la vertiente lingual, sin alterar el diseño del corte en la vertiente vestibular. Se realizaba mediante fresado libre del reborde lingual hasta alcanzar una maniobrabilidad adecuada para su introducción. La evolución del diseño permitió únicamente mantener 1-2 mm del reborde lingual, facilitando su introducción y adaptabilidad y evitando esta maniobra libre por parte del cirujano.

Adicionalmente se debe tener en cuenta el **grosor del propio instrumental de corte**, que se sitúa entre 0,35 mm-0,6 mm (grosor del inserto empleado, Mectron®, Carasco, Italia). Es adecuado recordar que la cantidad de hueso eliminado mediante la piezocirugía es acumulativa, esto es, depende de pequeños movimientos constantes para cortar, resultando imposible en la práctica conseguir la uniformidad del grosor del corte en toda la extensión.

El último factor para tener en cuenta es la propia técnica que, sistemáticamente, empleamos al finalizar la fase de ostectomía: la fase de **escultura mediante fresado**. En algunas ocasiones se realizan pequeñas modificaciones de la altura mandibular, a criterio estético de cada cirujano. Sobre todo, se hace más evidente en regiones de transición entre los cortes, en la zona más próxima a la tabla lingual, a nivel de la emergencia del mentoniano en el cuerpo mandibular. Este proceso se realiza a mano alzada y suele consistir en eliminar leves irregularidades de superficie o en redondear el contorno, lo que puede implicar la pérdida de algunas micras de altura.

IV. DISTRIBUCIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE OSTECTOMÍA

Como hemos visto anteriormente, el 66% de las pacientes fueron intervenidas mediante ostectomía de ángulo a ángulo, es decir, un manejo completo del contorno. Un 20% adicional requirió trabajar en todo el contorno a excepción de los ángulos. Esto supone que el 86% de las pacientes precisó realizar cambios en la práctica totalidad del reborde mandibular.

Llama la atención el escaso número de publicaciones que tiene en cuenta la región del cuerpo mandibular como objetivo de feminización. La inmensa mayoría de artículos revisados se ocupa sólo de la modificación de los ángulos y del mentón. Ciertamente son las regiones que más hueso acumulan y, por ello, las que mayor trabajo suelen requerir. Sin embargo, como hemos visto, en la mayoría de las pacientes realizamos modificaciones en el reborde y altura del cuerpo mandibular para poder conseguir una armonía en todo el contorno. Obviar esta región puede suponer la generación de escalones óseos, la creación de formatos irregulares o el mantenimiento de una altura excesiva, con el consiguiente riesgo de no alcanzar los objetivos inherentes a la intervención.

V. MODIFICACIONES ANTROPOMÉTRICAS

Los análisis cefalométricos se usan de manera rutinaria a la hora de establecer el plan de tratamiento para los pacientes que van a ser intervenidos de la región ósea facial, considerándolos patrones con los que alcanzar la armonía del rostro. La mayor parte de los cirujanos planifica los casos teniendo en cuenta las dimensiones marcadas por las cefalometrías tradicionales. La realidad es que estos estudios, en su mayoría, se concibieron hace más de 50 años y se han mantenido inmóviles durante este tiempo, por lo que no suelen reflejar los cánones estéticos contemporáneos (108, 109). Más allá de rangos y cifras de ideales estéticos de cada región facial, deberían poder aplicarse teniendo en consideración el fenotipo (caucásico, negroide, asiático, etc.), la edad, el género o la propia cultura de cada paciente (110-112).

Como ejemplo de esto, los pacientes negroides, comparados con los caucásicos, suelen mostrar un perfil convexo, con el maxilar superior protruido, un plano mandibular aplanado y una inclinación de los incisivos superiores e inferiores abanicados (113). En cambio, los pacientes asiáticos presentan importantes diferencias en el plano frontal (coronal). La anchura bicigomática suele estar aumentada respecto a los caucásicos, con una anchura bigonial en consonancia (tercio inferior muy ancho y cuadrado), ofreciendo ángulos goniacos prominentes y marcados, próximo a los 90-100° en el perfil (110).

Otro problema añadido es que estas cefalometrías suelen basarse en referencias bidimensionales y adolecen de metodología que las adecúe a la tridimensionalidad. Sucede, por ejemplo, con los craneotipos masculino y femenino. Nos encontramos con que apenas existen referencias tridimensionales sobre las que basar la toma de decisiones quirúrgicas adaptadas al género del paciente (114,

115). Es por estos motivos que abogamos por la obtención de craneotipos que puedan servir de referencia, diferenciados por género, raza y grupo de edad.

Las modificaciones en todos los parámetros evaluados, descritos a continuación, han resultado estadísticamente significativas, a excepción de la longitud antero-posterior mandibular.

1. Volumen mandibular medio

Pasamos de 62,82 mL a 56,42 mL, siendo la reducción media de 7,55 mL (una reducción del 12% del tamaño original). Las mayores reducciones las encontramos principalmente en la cirugía de contorno de ángulo a ángulo (12,02 mL) y en la de mentón (9,55 mL). Es lógico que sea así, puesto que el mentón es la zona donde más hueso se concentra a nivel mandibular. A esta reducción han contribuido la eliminación de hueso mediante la guía y la propia escultura ósea, con el cambio de formato mandibular.

Cabría preguntarse, aunque excede los objetivos de esta Tesis, si con el paso de los años, las fuerzas musculares podrían volver a inducir crecimiento óseo y modificar la anatomía mandibular. No ocurriría, probablemente, en términos de altura, pero podría suceder en cuanto a formato y volumen óseo. En contraposición hay estudios que apuntan a que el tamaño y funcionalidad de la musculatura tras cirugías que implican su desinserción disminuyen hasta en un 30% (116, 117). Además, se debería tener en cuenta que la hormonoterapia, al bloquear la testosterona, disminuye el volumen y la potencia muscular.

2. Altura anterior mandibular

Se ha reducido, de media, la altura anterior en 4,07 mm. La reducción máxima ha sido de 11 mm. Este parámetro se modifica en cada paciente de forma sistemática, puesto que el exceso de hueso derivado de la acción hormonal se

concentra en la región parasinfisaria de manera constante (a ambos lados de la línea media, en los llamados tubérculos mentonianos). Hemos de tener en consideración que esta modificación de altura no implica necesariamente alterar el punto Mentoniano (**Me**, punto más inferior de la sínfisis mandibular). No todos los pacientes precisan modificación de la dimensión vertical del mentón en línea media, ya que podríamos estar alterando la armonía entre tercios faciales. Por tanto, es fundamental distinguir crecimiento vertical por acúmulo óseo (causa hormonal), a ambos lados de la sínfisis, en contraposición a la altura mentoniana (también conocida como longitud de labio inferior, distancia entre comisuras de la boca y borde inferior del mentón, medido en partes blandas), que puede modificarse quirúrgicamente si existe una alteración en las proporciones faciales.

3. Altura de rama ascendente mandibular

Éste es otro de los parámetros clave en feminización, que contribuye, junto con el anterior, a disminuir la altura del tercio inferior facial y, por consiguiente, a reducir el tamaño global mandibular. La rama ascendente es una de las regiones más estudiadas en el dimorfismo mandibular y que se correlaciona directamente con el género. Se considera que la altura media en varones es aproximadamente 5-7 milímetros mayor que en mujeres (72 vs 65 mm) (118). La disminución media de altura encontrada a este nivel se sitúa alrededor de los 4 mm, siendo 9 mm la disminución máxima.

Es importante entender que este cambio en la altura facial inferior se produce sin modificaciones en el plano oclusal, elemento diferenciador, una vez más, de este tipo de cirugía respecto a la cirugía ortognática. El diseño de la ostectomía podrá hacer variar la cantidad de altura a eliminar tanto a nivel anterior como posterior, lo que permite la variación del ángulo goníaco.

4. Anchura bigonial

Conviene señalar que son muchos los componentes que determinan la anchura facial a nivel mandibular: piel y tejido subcutáneo, musculatura maseterina, tejido glandular parotídeo y hueso. A nivel óseo, la anchura bigonial está determinada por el formato mandibular, condicionado a su vez por el propio desarrollo mandibular y la disposición de la arcada dentaria. Asimismo, la distancia bigonial varía individualmente en función del genotipo, la edad, el estado de la dentición, etc.

En nuestra serie se ha eliminado, de media, 1,32 mm transversalmente. El caso en el que mayor anchura se ha eliminado ha sido de 5,47 mm.

Parece aceptado en la comunidad científica que la distancia bigonial media en mujer caucásica se sitúa entre 105 y 109 mm (119), medida en partes blandas. Atendiendo a referencias óseas, podemos tomar como rango generalizado entre 82 mm (+/-7) (120, 121) y 92 mm (+/-4,5), siendo aproximadamente 1 cm mayor en el varón (122).

En nuestro estudio, las medidas están tomadas a nivel del hueso y encontramos cifras que oscilan, de media, entre 100,50 mm (89-111 mm) y 99,61 mm (89-109 mm) tras la cirugía. Resulta de especial relevancia a nivel práctico el análisis de este dato, puesto que va a permitir informar a las pacientes que el cambio esperado en la anchura mandibular ósea tras la cirugía puede variar entre 0 y 5,5 mm a nivel óseo, aunque es de esperar que la modificación global sea mayor, debido a la disminución del volumen mandibular global y de la musculatura desinsertada tras la cirugía.

5. Longitud mandibular anteroposterior

Este parámetro tiene que ser analizado en dos grupos diferentes. Aquellos en los que se ha realizado mentoplastia de avance (n=25; 22% pacientes), cuya longitud aumentó de media en 3,49 mm anteroposteriormente. Y aquellos en los que se no se ha modificado la proyección o se ha eliminado ligeramente (n=91; 78%), que pierden 2 mm como máximo. Las modificaciones llevadas a cabo en esta zona no se han considerado en base al género, sino a los cánones cefalométricos convencionales (posición del punto B o de Pogonion en análisis de Ayala o Ricketts, por ejemplo).

Puede desprenderse de aquí que la cirugía de feminización, normalmente, no busca per se un cambio en la proyección mandibular (es el único de los parámetros que no alcanza significación estadística en la prueba utilizada), aunque ayudaría para el camuflaje de pacientes con desproporciones en esta región. Específicamente para este fin, existe otro tipo de osteotomía, la sagital bilateral, que posibilitaría cambios mayores, a expensas de la alteración oclusal. Esta posibilidad quirúrgica debería considerarse con el objetivo de armonizar las proporciones faciales (como, por ejemplo, ante deformidades como la prognatia o la retrognatia).

Al mismo tiempo, se ha de tener en cuenta que con la CFF la proyección de otros rasgos faciales, como la frente (Glabela) o la nariz (punta nasal), suele verse disminuida, por lo que se ha de considerar también a la hora de planificar la cirugía mandibular.

6. Ángulo rama-cuerpo mandibular (ángulo goníaco)

El ángulo formado en el plano sagital entre la rama mandibular y el cuerpo en su reborde basal se ha modificado, de media, desde los 126,57° (115-143°) hasta

los $124,30^{\circ}$ ($112-143^{\circ}$). La disminución media por paciente ha sido de $-2,95^{\circ}$, siendo el mayor cambio de -6° .

En la literatura encontramos diversas publicaciones que definen la mandíbula ideal (123-126). Todos los estudios, a excepción del de Aiache, encuentran este ángulo entre $120-130^{\circ}$, sin diferencias estadísticamente significativas entre sexos. Esto pone en relieve que no existe un ángulo ideal más abierto o cerrado determinado por el género. Más bien se enmarcaría dentro del desarrollo mandibular durante la adolescencia, tal y como Björk y Steiner proponían (127) (128), en contraposición al canon de belleza impuesto por la tendencia o las preferencias particulares (129, 130). Muchas mujeres transgénero deciden modificar su reborde mandibular para conseguir un aspecto más delicado y acorde con el ideal femenino. No obstante, también es importante considerar la opción opuesta. Los rasgos andróginos en las mujeres son, para muchos, un elemento de singularidad que confiere atractivo a un rostro.

En nuestro caso la media de las pacientes antes de la cirugía se situaba en torno a 127° y después de la cirugía se ha modificado a 124° , en consonancia con lo descrito en la literatura. Aquellas pacientes cuyos ángulos y cuerpo mandibular han sido alterados son las que mayor cambio en el ángulo goníaco han presentado, normalmente transformando ángulos cerrados en más abiertos. Mientras que las que redujeron volumen a nivel del mentón únicamente, presentaron disminución del ángulo mandibular. En este tipo de casos es preciso tener en cuenta la premisa de no masculinizar el ángulo goníaco.

VI. TIEMPOS QUIRÚRGICOS

Se puede comprobar una reducción de los tiempos quirúrgicos en todos los procedimientos, a excepción de la eliminación de ángulos quirúrgicos, en un caso aislado, en el que se ha visto discretamente aumentado (4 minutos de diferencia).

Donde mayor diferencia hemos observado es en la realización de la osteotomía de ángulo a ángulo (26 minutos menos de diferencia, empleando la guía). Esto puede deberse principalmente a dos fenómenos, uno relacionado con los tiempos históricos y otro con la propia guía. La curva de aprendizaje y el material de corte pueden haber influenciado en los tiempos quirúrgicos históricos, en los que no se utilizaba la guía. A pesar a esto podemos afirmar que el uso de la guía es verdaderamente eficaz en cirugías largas en cuanto a reducción de tiempos quirúrgicos. Pese a que su colocación es un paso añadido en la técnica las fases de diseño y marcaje del corte son mucho más rápidas, permitiendo finalizar las osteotomías de una manera más eficaz y segura.

Nos ha resultado difícil poder comparar nuestros resultados con una serie similar. Únicamente hemos encontrado una publicación en la que se ofrecen datos que evalúa el tiempo en realizar una cirugía de cambio de formato en el mentón, mediante dos técnicas diferentes (131). Una de ellas es parecida a la utilizada por nuestro grupo y la otra aplica la técnica de estrechamiento, retirando el fragmento central. No emplean guías de corte para la cirugía. Los tiempos para el procedimiento se sitúan entre 70 minutos (para la técnica similar) y 104 minutos (para la técnica de estrechamiento).

VII. COMPLICACIONES

Las complicaciones intra- y postoperatorias son siempre un capítulo que no debemos obviar en cirugía. *Primum non nocere*. Es una de las premisas por las que debemos regirnos en la práctica de la Medicina. Por tanto, parece fundamental la recogida de los datos relativos a complicaciones asociadas al uso de una nueva técnica, como es la aplicación de las guías de corte al terreno de la CFF.

El uso de la guía en sí mismo no produjo complicaciones propias derivadas. Todas las complicaciones que se han encontrado podrían darse en cualquier tipo de cirugía ósea mandibular, puesto que está en relación con sangrados, infecciones o alteraciones sensitivas nerviosas.

Dentro de las complicaciones intraoperatorias (aquellas que han aparecido en el momento de la cirugía), podemos observar que los tres tipos son inherentes al diseño de esta. La rotura de la guía se ha debido a la realización del fresado para la colocación del tornillo demasiado próxima al reborde superior, fragmentándola e inutilizándola. Se tuvo que realizar el diseño manualmente, según la técnica tradicional y comprobar con los fragmentos de la guía que el diseño era conforme al planificado.

La modificación del formato de la guía se ha realizado de forma sistemática en los primeros 23 casos de ángulo a ángulo. Como hemos comentado anteriormente, se debe a un error de diseño preoperatorio, con un exceso de altura en la vertiente lingual, en la zona más posterior de las guías. Una vez modificado el diseño virtual no hemos tenido que volver a retocar ninguna guía durante la cirugía. Insistir en que este cambio del diseño de la guía no afecta a la ostectomía, puesto que lo único que cambia es la parte interna de la misma.

En 4 ocasiones se ha tenido que suspender el uso de la guía durante la cirugía, por no estar conforme el cirujano con el diseño planificado. Los 4 casos implicaban la osteotomía del mentón únicamente y eliminaban mayor altura que la deseada, con lo que se decidió realizar un corte más conservador.

Respecto de las complicaciones postoperatorias encontramos varios pacientes que han tenido que ser reintervenidos. 3 pacientes de forma temprana, debido a la visualización en el TAC de control de algún resultado no deseado respecto a la osteotomía. Esto se debe principalmente al factor humano y no habernos percatado intraoperatoriamente de una osteotomía incompleta, no al uso de la guía en sí mismo. Otros 3 pacientes, de forma tardía, por insatisfacción con los resultados obtenidos. No supone un problema intrínseco de la guía quirúrgica, sino un problema de diseño en la planificación. Además, aquí podríamos incluir los 4 casos anteriores cuyo diseño de guía no fue al gusto del cirujano. Podríamos denominarlos errores en la planificación virtual.

Entre las complicaciones puramente médicas encontramos: 1 paciente con parestesia nerviosa mentoniana unilateral (<1%) que no había terminado de recuperar completamente tras 6 meses, 2 hematomas (<1%) que tuvieron que ser drenados para su resolución y un paciente con sobreinfección (<1%) de un pequeño fragmento libre de hueso que pasó desapercibido durante la cirugía y cuyo absceso tuvo que ser drenado quirúrgicamente. Los 5 pacientes que han presentado alteraciones en la readaptación de los tejidos blandos submandibulares, no deberían considerarse complicación, sino consecuencia del tipo de intervención realizada. Más adelante haremos comentarios al respecto.

Antes conviene señalar que la tasa de complicaciones médicas relacionadas con la cirugía de reborde mandibular que hemos encontrado en nuestra serie es muy baja (en torno al 3%), en comparación con las publicadas en otro tipo de cirugía

ósea mandibular, que se sitúan entre 13-18% (132-135). Si comparamos con alguna serie referente a cirugía del reborde mandibular (136), encontramos un índice de parestesia nerviosa en torno al 6% a los 6 meses y <1% al año, la tasa de sobreinfección alrededor del 3%, un caso de hemiparesia del nervio facial transitoria y otro de sangrado que precisó transfusión sanguínea. Por tanto, el número de complicaciones que encuentra este grupo en casi 600 pacientes es bajo y su repercusión clínica también. Estos datos apoyan la hipótesis de que la cirugía del reborde mandibular puede considerarse un procedimiento seguro.

VIII. FENÓMENOS DE READAPTACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS TRAS LA OSTECTOMÍA DE REBORDE BASAL MANDIBULAR

En relación a la readaptación de los tejidos blandos tras la cirugía, hemos encontrado que tan solo 6 de 116 pacientes (5%) presentaron algún problema, traducido en un leve descolgamiento de la piel, tejido subcutáneo y/o musculatura submental o de la zona de los *jawls* (Fig. 27). Este descolgamiento ha sido evaluado mediante análisis visual clínico (auto-reportado o detectado por el profesional). Tras el análisis de estos pacientes, hemos observado que a todos ellos se les ha realizado una resección mayor de 5 mm de altura en todo el perímetro mandibular. Además, cuatro de los seis son mayores de 45 años y dos de ellos ya presentaban descolgamiento cervical previo, que empeoró tras la cirugía. Hay que añadir que no se ha producido ningún problema funcional en relación con la deglución o masticación asociado a la intervención, por lo que se trata únicamente de un problema estético.



Fig. 27. Ejemplo de descolgamiento cervical debido a la falta de readaptación de los tejidos blandos perimandibulares 2 años después de la intervención quirúrgica.

Este punto ha resultado siempre controvertido y un argumento de peso para los detractores del abordaje del reborde basal mandibular. A este respecto tenemos que concluir que la intervención resulta segura y predecible, y que, sólo una minoría ha presentado este tipo de complicación, de cuantía escasa y sin ningún tipo de limitación funcional.

En la gran mayoría de las pacientes lo que sucede tras la resección del reborde basal mandibular es un fenómeno adecuado de readaptación de tejidos blandos. Principalmente se produce una reposición del tejido perióstico y musculatura asociada al nuevo contorno. Conforme a nuestra experiencia clínica, pasado un año tras la cirugía, se completa la recorticalización del hueso medular expuesto, algo que puede evidenciarse mediante técnicas de imagen como el TAC (Fig. 28).

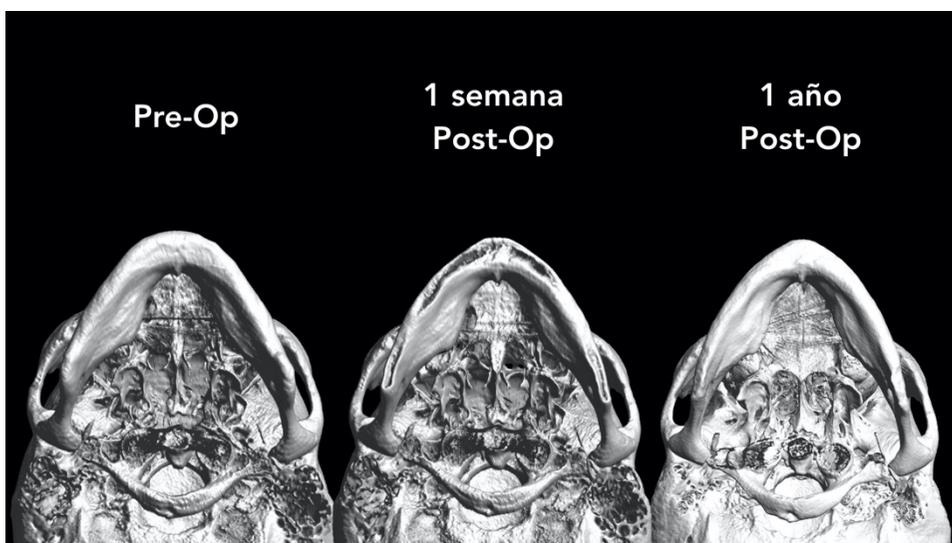


Fig. 28. Secuencia de imágenes del reborde basal desde una vista inferior, que muestra cómo tras un año de la cirugía se ha producido una recorticalización de la región trabajada.

Los mecanismos de crecimiento de la mandíbula resultan de dos tipos: cartilaginoso (cóndilo y sínfisis) y por remodelado periostial-endosteal (cuerpo y

rama mandibular). Básicamente se encuentran diferentes unidades funcionales que explican el cambio en forma y tamaño: el cuerpo basal, el proceso sinfisario, el proceso alveolar, el proceso angular, el proceso condíleo y el coronoideo.

Cada uno de ellos está condicionado en su crecimiento por una matriz funcional que actúa sobre el hueso: los dientes sobre el proceso alveolar, los músculos temporales sobre el proceso coronoideo, el masetero y pterigoideo medio sobre ángulo y rama, el pterigoideo lateral y ligamentos del cóndilo sobre el proceso condilar (137).

Los centros principales de crecimiento son el cartílago condíleo, los bordes posteriores de las ramas ascendentes y los rebordes alveolares. Lo hacen por aposición ósea, aumentando anchura, altura y longitud. Sin embargo, están sujetos a influjos locales funcionales que condicionan procesos de remodelado y reabsorción selectiva (138).

Este fenómeno se mantiene también durante la edad adulta, contribuyendo a un adecuado mantenimiento y *turnover* óseo (139, 140). Asimismo, es un mecanismo imprescindible después de cada fractura (efecto similar al que provoca una cirugía).

Es importante entender qué ocurre con la musculatura tras el despegamiento y la eliminación de parte de la superficie ósea a la cual estaba adherida. El proceso de resuspensión fisiológico tras la fractura es simultáneo a la formación ósea. El crecimiento del hueso se dirige hacia el extremo de la musculatura despegada para envolver al tendón, que se encuentra en fase de reorganización (141).

La región donde un tendón, ligamento o cápsula articular se inserta en el hueso se llama **entesis**. La entesis actúa balanceando los diferentes módulos de elasticidad de los tendones y tejidos esqueléticos para evitar los picos de tensión locales, promoviendo así que se concentren entre la intersección de estructuras (142). Inicialmente tras la cirugía la nueva entesis es de características fibrosas.

Además, se ha visto que los tendones reinsertados al hueso curan de manera más lenta y con peor calidad. Existen estudios sobre modelo animal que demuestran falta de zonas de transición normales y formación de tejido cicatricial entre hueso y tendón, confiriendo peores propiedades mecánicas. El reanclaje del periostio a la superficie del tendón promueve la curación, debido a las células precursoras que existen dentro del periostio (143). Además, se ha demostrado que la suspensión promueve mejor la cicatrización cuando se hace sobre hueso cortical, en lugar de medular. Es por ello que hayamos decidido resuspender el periostio a la zona cortical del hueso remanente, en tres puntos, para ayudar a la cicatrización y tratar de evitar, en la medida de lo posible, el descolgamiento muscular. Estos tres puntos se sitúan en la región anterior mandibular y el cuerpo, bilateralmente. A nivel anterior implicaría la re inserción de la musculatura del suelo de la boca (milohioideo; rara vez, vientre anterior del digástrico o genihioides). A nivel del cuerpo, se intentarían replicar los ligamentos osteocutáneos mandibulares, anteriores a la inserción anterior del músculo masetero.

No realizamos re inserción a nivel posterior por dos motivos: el primero, la dificultad técnica; el segundo, no se ha observado ningún problema de readaptación en esta zona, seguramente por el efecto de la musculatura maseterina, que juega a favor de las fuerzas anti gravitacionales.

Como alternativas de tratamiento para aquellas pacientes que presentan falta de adaptación de tejidos blandos se plantean diferentes soluciones. La más agresiva sería una nueva intervención quirúrgica que tuviera como objetivo el retensado de la musculatura descolgada y piel redundante, mediante un estiramiento o lifting cervical. Es por ello por lo que siempre, a toda paciente mayor de 45 años que se le practica una resección del reborde mandibular significativa (>5 mm), le informamos de esta potencial complicación y probable necesidad de

cirugía de estiramiento cervical futura, una vez transcurra el período de readaptación de partes blandas, que se sitúa en torno a 1-1,5 años.

Medidas menos agresivas serían la utilización de terapias no quirúrgicas, como el ultrasonido localizado (Ultherapy®, Merz Pharma, Frankfurt, Alemania) o la radiofrecuencia profunda de alta intensidad (144-147).

IX. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como principal limitación del estudio destaca su diseño. Se trata de un estudio retrospectivo y sin grupo control. Durante la fase de diseño del estudio entendimos que no tenía fundamento ético realizar cirugías sin guías de corte cuando sus ventajas respecto a técnicas convencionales estaban ampliamente demostradas en la literatura para otro tipo de osteotomías. Las primeras pruebas de las guías, *ex vivo*, fueron realizadas sobre cadáver (instalaciones de IAVANTE, Granada).

Asimismo, ha sido un estudio que ha tratado un grupo muy concreto de pacientes (mujeres transgénero de raza caucásica en su mayoría) y que pretende poder aplicarse a cualquier paciente. Habrá que valorar en estudios posteriores si la mandíbula femenina, por sus características anatómicas, plantea problemas de adaptabilidad de la guía, aunque a priori resulta improbable.

Otra limitación del estudio es la falta de seguimiento a largo plazo. Los argumentos en contra de esta afirmación son que las guías, per se, no han generado complicación alguna a las pacientes y que, según nuestra experiencia en los últimos diez años, las complicaciones inherentes a la cirugía del reborde mandibular (bien sean agudas o crónicas) aparecen antes de los 6 primeros meses, como demuestra la publicación de Simon *et al.* (148).

X. NUEVAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Merced a la tecnología empleada para la inspección de las mallas óseas, que ha permitido comparar resultados respecto a la planificación con exactitud infra milimétrica, así como fusionar diferentes modelos en STL, se plantean dos líneas principales de trabajo:

1. Evaluación de la casuística de nuestro grupo en otras regiones faciales, como la nariz y la frente, para valorar la modificación de parámetros cefalométricos, así como el grado de precisión de otras guías de corte aplicadas a estas áreas anatómicas, durante la Cirugía de Feminización Facial.
2. Obtención de los craneotipos medios masculino y femenino tridimensionales, separados por grupos de edad y raza. Como hemos visto, este asunto no está resuelto en la literatura y no disponemos de modelos 3D con los que podamos comparar nuestro trabajo de forma rutinaria. Sería de gran utilidad a nivel de la cirugía cráneo-maxilo-facial, así como en Cirugía de Feminización Facial, para valorar el grado de similitud de una cirugía respecto a un craneotipo concreto.

Otra cuestión que aún está por resolver en la cirugía de feminización mandibular es el desarrollo de una guía de fresado que permita eliminar volumen óseo de una forma controlada y precisa. Consistiría en aplicar las guías de fresado utilizadas en la industria a la región mandibular. La robótica podría ayudar, aunque su aplicabilidad a una región tan pequeña podría resultar su mayor hándicap. Se precisa de la colaboración de ingenieros biomédicos para el desarrollo de la tecnología y de los diseños que permitan llevar a cabo unas guías prácticas y coste-efectivas.

A tenor de este estudio, podríamos plantear desarrollar un proyecto a largo plazo para valorar si se produce nueva formación de hueso debido al estímulo muscular masticatorio tras la cirugía, en qué casos, cuándo y en qué cantidad se produce, sobre todo a nivel de los ángulos mandibulares. Desde nuestra experiencia clínica de más de 10 años, no tenemos constancia de este hecho ni tampoco se refleja en la literatura. Pero de confirmarse, la cirugía del reborde mandibular estaría limitada temporalmente en sus resultados, no pudiendo asegurar una perdurabilidad de estos.

XI. DISCUSIÓN GLOBAL

Este trabajo de Tesis Doctoral tiene una utilidad eminentemente práctica, que permite validar el uso de las guías de corte de apoyo basal, diseñadas específicamente para el contorno mandibular, de forma individualizada para cada paciente.

Suponen un salto de calidad en cuanto a predictibilidad de la cirugía del reborde mandibular, hasta la fecha, no resuelto. De esta manera contribuimos a protocolizar un elemento más dentro del manejo integral del paciente transgénero. Promulgaremos el empleo de éstas como metodología imprescindible para el tratamiento del tercio inferior facial de estas pacientes.

Estas guías podrían aplicarse tanto para la Cirugía de Feminización Facial como para otras cirugías cuyo objetivo sea la modificación estructural mandibular (por ejemplo, en cirugía ortognática, durante la corrección de asimetrías como complemento a otras osteotomías).

Conclusiones

En el contexto de la Cirugía de Feminización Facial y, específicamente, en relación con la reducción del contorno mandibular realizado mediante una metodología de trabajo que emplea unas guías de corte personalizadas de soporte basal, diseñadas mediante un software específico y una impresión tridimensional, podemos establecer las siguientes conclusiones:

1. Las guías de corte resultan precisas y reproducibles.
2. La utilización de las guías de corte hace posible reducir los tiempos quirúrgicos y efectuar la cirugía de manera segura, sin complicaciones asociadas al uso de las mismas.
3. La modificación de los parámetros cefalométricos de las pacientes evaluadas se muestran en consonancia con los objetivos inherentes de esta cirugía.

Referencias

1. Baker KE. The Future of Transgender Coverage. *N Engl J Med.* 2017;376(19):1801-4.
2. Winter S, Diamond M, Green J, Karasic D, Reed T, Whittle S, *et al.* Transgender people: health at the margins of society. *Lancet.* 2016;388(10042):390-400.
3. Zucker KJ. Epidemiology of gender dysphoria and transgender identity. *Sex Health.* 2017;14(5):404-11.
4. Capitán L, Simon D, Bailón C, Bellinga RJ, Gutiérrez-Santamaría J, Tenório T, *et al.* The Upper Third in Facial Gender Confirmation Surgery: Forehead and Hairline. *J Craniofac Surg.* 2019;30(5):1393-8.
5. Capitán L, Simon D, Berli JU, Bailón C, Bellinga RJ, Santamaría JG, *et al.* Facial Gender Confirmation Surgery: A New Nomenclature. *Plast Reconstr Surg.* 2017.
6. Morrison SD, Capitán-Cañadas F, Sánchez-García A, Ludwig DC, Massie JP, Nolan IT, *et al.* Prospective quality of life outcomes after facial feminization surgery: an international study. *Plast Reconstr Surg.* 2020;145(6):1499-1509.
7. Mitteroecker P, Bookstein F. The evolutionary role of modularity and integration in the hominoid cranium. *Evolution.* 2008;62(4):943-58.
8. Enlow DH, Kuroda T, Lewis AB. The morphological and morphogenetic basis for craniofacial form and pattern. *Angle Orthod.* 1971;41(3):161-88.
9. Richardson ER. Racial differences in dimensional traits of the human face. *Angle Orthod.* 1980;50(4):301-11.
10. Harris JE, Kowalski CJ, LeVasseur FA, Nasjleti CE, Walker GF. Age and race as factors in craniofacial growth and development. *J Dent Res.* 1977;56(3):266-74.
11. Hennessy RJ, Stringer CB. Geometric morphometric study of the regional variation of modern human craniofacial form. *Am J Phys Anthropol.* 2002;117(1):37-48.
12. Farkas LG, Hreczko TA, Kolar JC, Munro IR. Vertical and horizontal proportions of the face in young adult North American Caucasians: revision of neoclassical canons. *Plast Reconstr Surg.* 1985;75(3):328-38.

13. Mareckova K, Weinbrand Z, Chakravarty MM, Lawrence C, Aleong R, Leonard G, *et al.* Testosterone-mediated sex differences in the face shape during adolescence: subjective impressions and objective features. *Horm Behav.* 2011;60(5):681-90.
14. Hu KS, Koh KS, Han SH, Shin KJ, Kim HJ. Sex determination using nonmetric characteristics of the mandible in Koreans. *J Forensic Sci.* 2006;51(6):1376-82.
15. Mendelson B, Wong CH. Changes in the facial skeleton with aging: implications and clinical applications in facial rejuvenation. *Aesthetic Plast Surg.* 2012;36(4):753-60.
16. Capitán L, Simon D, Kaye K, Tenório T. Facial feminization surgery: the forehead. Surgical techniques and analysis of results. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(4):609-19.
17. Hoenig JF. Frontal bone remodeling for gender reassignment of the male forehead: a gender-reassignment surgery. *Aesthetic Plast Surg.* 2011;35(6):1043-9.
18. Spiegel JH. Facial determinants of female gender and feminizing forehead cranioplasty. *Laryngoscope.* 2011;121(2):250-61.
19. Becking AG, Tuinzing DB, Hage JJ, Gooren LJ. Transgender feminization of the facial skeleton. *Clin Plast Surg.* 2007;34(3):557-64.
20. Ousterhout DK. Feminization of the forehead: contour changing to improve female aesthetics. *Plast Reconstr Surg.* 1987;79(5):701-13.
21. Gamba T AM, Haiter-Neto F. . Mandibular sexual dimorphism analysis in CBCT scans. *J Forensic Leg Med.* 2016;38:106-10.
22. Franklin D, O'Higgins P, Oxnard CE, Dadour I. Discriminant function sexing of the mandible of indigenous South Africans. *Forensic Sci Int.* 2008;179(1):84 e1-5.
23. Norwood OT. Male pattern baldness: classification and incidence. *South Med J.* 1975;68(11):1359-65.
24. Nusbaum BP, Fuentefria S. Naturally occurring female hairline patterns. *Dermatol Surg.* 2009;35(6):907-13.
25. Hembree WC, Cohen-Kettenis P, Delemarre-van de Waal HA, Gooren LJ, Meyer WJ, 3rd, Spack NP, *et al.* Endocrine treatment of transsexual persons: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(9):3132-54.

26. Walch SE, Ngamake ST, Francisco J, Stitt RL, Shingler KA. The attitudes toward transgendered individuals scale: psychometric properties. *Arch Sex Behav.* 2012;41(5):1283-91.
27. Davey A, Bouman WP, Arcelus J, Meyer C. Social support and psychological well-being in gender dysphoria: a comparison of patients with matched controls. *J Sex Med.* 2014;11(12):2976-85.
28. Capitán L, Gutiérrez Santamaría J, Simon D, Coon D, Bailón C, Bellinga RJ, *et al.* Facial Gender Confirmation Surgery: A Protocol for Diagnosis, Surgical Planning, and Postoperative Management. *Plast Reconstr Surg.* 2020;145(4):818e-28e.
29. Gupta AK, Lyons DC, Daigle D. Progression of surgical hair restoration techniques. *J Cutan Med Surg.* 2015;19(1):17-21.
30. Capitán L, Simon D, Meyer T, Alcaide A, Wells A, Bailón C, *et al.* Facial Feminization Surgery: Simultaneous Hair Transplant during Forehead Reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(3):573-84.
31. Binder WJ, Azizzadeh B. Malar and submalar augmentation. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2008;16(1):11-32, v.
32. Matros E, Momoh A, Yaremchuk MJ. The aging midfacial skeleton: implications for rejuvenation and reconstruction using implants. *Facial Plast Surg.* 2009;25(4):252-9.
33. Marten TJ, Elyassnia D. Fat grafting in facial rejuvenation. *Clin Plast Surg.* 2015;42(2):219-52.
34. Clauser LC, Consorti G, Elia G, Galie M, Tieghi R. Three-dimensional volumetric restoration by structural fat grafting. *Craniofacial Trauma Reconstr.* 2014;7(1):63-70.
35. Moragas JS, Vercruyse HJ, Mommaerts MY. "Non-filling" procedures for lip augmentation: a systematic review of contemporary techniques and their outcomes. *J Craniofacial Surg.* 2014;42(6):943-52.
36. Talei B. The Modified Upper Lip Lift: Advanced Approach with Deep-Plane Release and Secure Suspension: 823-Patient Series. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2019;27(3):385-98.
37. Elnagar MH, Aronovich S, Kusnoto B. Digital Workflow for Combined Orthodontics and Orthognathic Surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2020;32(1):1-14.

38. Diniz JA, Siqueira ADS, Torres LHS, Faro TF, Rodrigues EDR, Laureano Filho JR. Virtual Surgical Planning and One-Stage Treatment of Active Hemimandibular Hyperplasia. *J Craniofac Surg.* 2019;30(7):e679-e81.
39. Marliere DAA, Demetrio MS, Verner FS, Asprino L, Chaves Netto HDM. Feasibility of iterative closest point algorithm for accuracy between virtual surgical planning and orthognathic surgery outcomes. *J Craniomaxillofac Surg.* 2019;47(7):1031-40.
40. Ritto FG, Schmitt ARM, Pimentel T, Canellas JV, Medeiros PJ. Comparison of the accuracy of maxillary position between conventional model surgery and virtual surgical planning. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018;47(2):160-6.
41. Gaber RM, Shaheen E, Falter B, Araya S, Politis C, Swennen GRJ, *et al.* A Systematic Review to Uncover a Universal Protocol for Accuracy Assessment of 3-Dimensional Virtually Planned Orthognathic Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2017;75(11):2430-40.
42. Swennen GR, Mollemans W, Schutyser F. Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67(10):2080-92.
43. Hernandez-Alfaro F, Gujjarro-Martinez R. New protocol for three-dimensional surgical planning and CAD/CAM splint generation in orthognathic surgery: an in vitro and in vivo study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2013;42(12):1547-56.
44. Nilsson J, Richards RG, Thor A, Kamer L. Virtual bite registration using intraoral digital scanning, CT and CBCT: In vitro evaluation of a new method and its implication for orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(9):1194-200.
45. Shaheen E, Coopman R, Jacobs R, Politis C. Optimized 3D virtually planned intermediate splints for bimaxillary orthognathic surgery: A clinical validation study in 20 patients. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(9):1441-7.
46. Schneider D, Kammerer PW, Hennig M, Schon G, Thiem DGE, Bschorer R. Customized virtual surgical planning in bimaxillary orthognathic surgery: a prospective randomized trial. *Clin Oral Investig.* 2019;23(7):3115-22.
47. Van den Bempt M, Liebrechts J, Maal T, Berge S, Xi T. Toward a higher accuracy in orthognathic surgery by using intraoperative computer navigation, 3D surgical guides, and/or customized osteosynthesis plates: A systematic review. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(12):2108-19.
48. Heufelder M, Wilde F, Pietzka S, Mascha F, Winter K, Schramm A, *et al.* Clinical accuracy of waferless maxillary positioning using customized surgical guides and patient specific osteosynthesis in bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2017;45(9):1578-85.

49. Rossi D, Romano M, Karanxha L, Baserga C, Russillo A, Taschieri S, *et al.* Bimaxillary orthognathic surgery with a conventional saw compared with the piezoelectric technique: a longitudinal clinical study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2018;56(8):698-704.

50. Thereza-Bussolaro C, Galvan Galvan J, Pacheco-Pereira C, Flores-Mir C. Maxillary osteotomy complications in piezoelectric surgery compared to conventional surgical techniques: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(6):720-31.

51. AIAsseri N, Swennen G. Minimally invasive orthognathic surgery: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018;47(10):1299-310.

52. Chang YJ, Lai JP, Tsai CY, Wu TJ, Lin SS. Accuracy assessment of computer-aided three-dimensional simulation and navigation in orthognathic surgery (CASNOS). *J Formos Med Assoc.* 2020;119(3):701-11.

53. Hu P, Li J, Du W, Ji H, Xu C, Luo E. The Drilling Guiding Templates and Pre-Bent Titanium Plates Improves the Operation Accuracy of Orthognathic Surgery With Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing Occlusal Splints for Patients With Facial Asymmetry. *J Craniofac Surg.* 2019;30(7):2144-8.

54. DeLong MR, Gandolfi BM, Barr ML, Datta N, Willson TD, Jarrahy R. Intraoperative Image-Guided Navigation in Craniofacial Surgery: Review and Grading of the Current Literature. *J Craniofac Surg.* 2019;30(2):465-72.

55. Bell RB. Computer planning and intraoperative navigation in orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(3):592-605.

56. Harrar H, Myers S, Ghanem AM. Art or Science? An Evidence-Based Approach to Human Facial Beauty a Quantitative Analysis Towards an Informed Clinical Aesthetic Practice. *Aesthetic Plast Surg.* 2018;42(1):137-46.

57. Yang DB, Park CG. Mandibular contouring surgery for purely aesthetic reasons. *Aesthetic Plast Surg.* 1991;15(1):53-60.

58. Triaca A, Minoretti R, Saulacic N. Mandibula wing osteotomy for correction of the mandibular plane: A case report. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2010;48(3):182-4.

59. Lopez PE, Guerrero CA, Mujica EV. Mandibular basal osteotomy: new designs and fixation techniques. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(3):786-97.

60. Lin L, Shi Y, Tan A, Bogari M, Zhu M, Xin Y, *et al.* Mandibular angle split osteotomy based on a novel augmented reality navigation using specialized robot-assisted arms--A feasibility study. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(2):215-23.
61. Hsieh AM, Huon LK, Jiang HR, Liu SY. A safe and accurate method to perform esthetic mandibular contouring surgery for Far Eastern Asians. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46(5):578-81.
62. Coopman R, Aerden T, De Temmerman G, Politis C. Mandibular wing osteotomy: technical modification. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2017;55(6):635-6.
63. Posnick JC. *Orthognathic Surgery: Principles & Practice.* Elsevier, editor. St Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2014.
64. Schuchardt K, Loesch G, Metz HJ. [Surgical Treatment of Prognathism by Means of Operation on the Rising and Horizontal Branch of the Mandible]. *Gazz Int Med Chir.* 1964;68:136-50.
65. Trauner R, Obwegeser H. The surgical correction of mandibular prognathism and retrognathia with consideration of genioplasty. I. Surgical procedures to correct mandibular prognathism and reshaping of the chin. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1957;10(7):677-89; contd.
66. Obwegeser HL. The indications for surgical correction of mandibular deformity by the sagittal splitting technique. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1964;1:157.
67. Tang NSJ, Ahmadi I, Ramakrishnan A. Virtual surgical planning in fibula free flap head and neck reconstruction: A systematic review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2019;72(9):1465-77.
68. Rodby KA, Turin S, Jacobs RJ, Cruz JF, Hassid VJ, Kolokythas A, *et al.* Advances in oncologic head and neck reconstruction: systematic review and future considerations of virtual surgical planning and computer aided design/computer aided modeling. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2014;67(9):1171-85.
69. Mazzola F, Smithers F, Cheng K, Mukherjee P, Hubert Low TH, Ch'ng S, *et al.* Time and cost-analysis of virtual surgical planning for head and neck reconstruction: A matched pair analysis. *Oral Oncol.* 2020;100:104491.
70. Patel SY, Kim DD, Ghali GE. Maxillofacial Reconstruction Using Vascularized Fibula Free Flaps and Endosseous Implants. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2019;31(2):259-84.

71. Seier T, Hingsammer L, Schumann P, Gander T, Rucker M, Lanzer M. Virtual planning, simultaneous dental implantation and CAD/CAM plate fixation: a paradigm change in maxillofacial reconstruction. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019.
72. Shin HS, Kim SY, Cha HG, Han BL, Nam SM. Real Time Navigation-Assisted Orbital Wall Reconstruction in Blowout Fractures. *J Craniofac Surg.* 2016;27(2):370-3.
73. Udhay P, Bhattacharjee K, Ananthnarayanan P, Sundar G. Computer-assisted navigation in orbitofacial surgery. *Indian J Ophthalmol.* 2019;67(7):995-1003.
74. Laure B, Louisy A, Joly A, Travers N, Listrat A, Pare A. Virtual 3D planning of osteotomies for craniosynostoses and complex craniofacial malformations. *Neurochirurgie.* 2019;65(5):269-78.
75. Seruya M, Borsuk DE, Khalifian S, Carson BS, Dalesio NM, Dorafshar AH. Computer-aided design and manufacturing in craniosynostosis surgery. *J Craniofac Surg.* 2013;24(4):1100-5.
76. Mardini S, Alsubaie S, Cayci C, Chim H, Wetjen N. Three-dimensional preoperative virtual planning and template use for surgical correction of craniosynostosis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2014;67(3):336-43.
77. Wang L, Tian D, Sun X, Xiao Y, Chen L, Wu G. The Precise Repositioning Instrument for Genioplasty and a Three-Dimensional Printing Technique for Treatment of Complex Facial Asymmetry. *Aesthetic Plast Surg.* 2017;41(4):919-29.
78. Zhang C, Ma MW, Xu JJ, Lu JJ, Xie F, Yang LY, *et al.* Application of the 3D digital osteotomy template (DOT) in mandibular angle osteotomy (MAO). *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(10):1821-7.
79. Shen S, Jiang T, Shen SG, Wang X. A reversed approach for simultaneous mandibular symphyseal split osteotomy and genioplasty. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(9):1209-12.
80. Yi CR, Choi JW. Three-Dimension-Printed Surgical Guide for Accurate and Safe Mandibuloplasty in Patients With Prominent Mandibular Angles. *J Craniofac Surg.* 2019;30(7):1979-81.
81. Mommaerts MY, Van Hemelen G, Sanders K, Vander Sloten J, Van Brussel K, Abeloos JV, *et al.* High labial incisions for genioplasty. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1997;35(6):398-400.
82. Rodman R. Cosmetic bone contouring. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;25(4):337-40.

83. Jin H. Misconceptions about mandible reduction procedures. *Aesthetic Plast Surg.* 2005;29(4):317-24.
84. Triaca A, Brusco D, Guijarro-Martinez R. Chin wing osteotomy for the correction of hyperdivergent skeletal class III deformity: technical modification. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2015;53(8):775-7.
85. Cortese A, Pantaleo G, Amato M, Claudio PP. Chin Wing Osteotomy for Bilateral Goldenhar Syndrome Treated by "Chin Wing Mentoplasty": Aesthetic, Functional, and Histological Considerations. *J Craniofac Surg.* 2015;26(5):1628-30.
86. Martin C, Bouletreau P, Cresseaux P, Lucas R, Gebeile-Chauty S. [Orthognathic surgery of mandibular asymmetry: which results can we expect with and without chin wing? A cohort out of 51 cases]. *Orthod Fr.* 2019;90(1):75-100.
87. Park MC, Kang M, Lim H, Lee IJ, Shin SJ. Mandibular tubercle resection: a means of maximizing the benefits of reduction mandibuloplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(5):2076-82.
88. Triaca A. Chin wing osteotomy - a new facial concept. *Head Face Med.* 2014;10.
89. Morrison SD, Satterwhite T. Lower Jaw Recontouring in Facial Gender-Affirming Surgery. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2019;27(2):233-42.
90. Boucher F, Gleizal A, Mojallal A, Bachelet JT. [Facial feminization surgery - middle and inferior thirds]. *Ann Chir Plast Esthet.* 2017;62(2):122-30.
91. Mommaerts MY, Voisin C, Joshi Otero J, Loomans NAJ. Mandibular feminization osteotomy-preliminary results. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(5):597-600.
92. Lee TS, Kim HY, Kim T, Lee JH, Park S. Importance of the chin in achieving a feminine lower face: narrowing the chin by the "mini V-line" surgery. *J Craniofac Surg.* 2014;25(6):2180-3.
93. Gray R, Nguyen K, Lee JC, Deschamps-Braly J, Bastidas N, Tanna N, *et al.* Osseous Transformation with Facial Feminization Surgery: Improved Anatomical Accuracy with Virtual Planning. *Plast Reconstr Surg.* 2019;144(5):1159-68.
94. Bertossi D, Nocini R, Luciano U, Galzignato PF, Ricciardi G, Lucchese A, *et al.* Piezoelectric surgery inserts vs conventional burst: a clinical investigation. *J Biol Regul Homeost Agents.* 2018;32(2 Suppl. 2):15-9.
95. Park S, Noh JH. Importance of the chin in lower facial contour: narrowing genioplasty to achieve a feminine and slim lower face. *Plast Reconstr Surg.* 2008;122(1):261-8.

96. Pinheiro G* AT, Pimentel T, Bravim B, Leite J, Gonçalves S and Prado R. Chin Wing Osteotomy Using Individual Cutting-Guide: Case Report. *J Oral Dent Health*. 2018;2(2):2.
97. Cordier G, Sigaux N, Carlier A, Ibrahim B, Cresseaux P. Mini wing osteotomy: A variant of chin wing osteotomy. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2019.
98. Cintra O, Grybauskas S, Vogel CJ, Latkauskiene D, Gama NA, Jr. Digital platform for planning facial asymmetry orthodontic-surgical treatment preparation. *Dental Press J Orthod*. 2018;23(3):80-93.
99. Ye N, Long H, Zhu S, Yang Y, Lai W, Hu J. The Accuracy of Computer Image-Guided Template for Mandibular Angle Osteotomy. *Aesthetic Plast Surg*. 2015;39(1):117-23.
100. Kraeima J, Schepers RH, van Ooijen PM, Steenbakkens RJ, Roodenburg JL, Witjes MJ. Integration of oncologic margins in three-dimensional virtual planning for head and neck surgery, including a validation of the software pathway. *J Craniomaxillofac Surg*. 2015;43(8):1374-9.
101. Hsu SS, Gateno J, Bell RB, Hirsch DL, Markiewicz MR, Teichgraeber JF, *et al*. Accuracy of a computer-aided surgical simulation protocol for orthognathic surgery: a prospective multicenter study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013;71(1):128-42.
102. Farfalli GL, Albergo JI, Ritacco LE, Ayerza MA, Milano FE, Aponte-Tinao LA. What Is the Expected Learning Curve in Computer-assisted Navigation for Bone Tumor Resection? *Clin Orthop Relat Res*. 2017;475(3):668-75.
103. Aponte-Tinao L, Ritacco LE, Ayerza MA, Muscolo DL, Albergo JI, Farfalli GL. Does intraoperative navigation assistance improve bone tumor resection and allograft reconstruction results? *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(3):796-804.
104. Sandeman DR, Patel N, Chandler C, Nelson RJ, Coakham HB, Griffith HB. Advances in image-directed neurosurgery: preliminary experience with the ISG Viewing Wand compared with the Leksell G frame. *Br J Neurosurg*. 1994;8(5):529-44.
105. Tarsitano A, Ricotta F, Baldino G, Badiali G, Pizzigallo A, Ramieri V, *et al*. Navigation-guided resection of maxillary tumours: The accuracy of computer-assisted surgery in terms of control of resection margins - A feasibility study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017;45(12):2109-14.
106. Wong KC, Kumta SM. Computer-assisted tumor surgery in malignant bone tumors. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(3):750-61.
107. Wang TT, Wessels L, Hussain G, Merten S. Discriminative Thresholds in Facial Asymmetry: A Review of the Literature. *Aesthet Surg J*. 2017;37(4):375-85.

108. Torsello F, Mirigliani L, D'Alessio R, Deli R. Do the neoclassical canons still describe the beauty of faces? An anthropometric study on 50 Caucasian models. *Prog Orthod.* 2010;11(1):13-9.
109. Gao Y, Niddam J, Noel W, Hersant B, Meningaud JP. Comparison of aesthetic facial criteria between Caucasian and East Asian female populations: An esthetic surgeon's perspective. *Asian J Surg.* 2018;41(1):4-11.
110. Rhee SC. Differences between Caucasian and Asian attractive faces. *Skin Res Technol.* 2018;24(1):73-9.
111. Broer PN, Juran S, Liu YJ, Weichman K, Tanna N, Walker ME, *et al.* The impact of geographic, ethnic, and demographic dynamics on the perception of beauty. *J Craniofac Surg.* 2014;25(2):e157-61.
112. Bueller H. Ideal Facial Relationships and Goals. *Facial Plast Surg.* 2018;34(5):458-65.
113. Cotton WN, Takano WS, Wong WM. The Downs analysis applied to three other ethnic groups. *Angle Orthod.* 1951;21(4):213-20.
114. Agbolade O, Nazri A, Yaakob R, Ghani AA, Cheah YK. Morphometric approach to 3D soft-tissue craniofacial analysis and classification of ethnicity, sex, and age. *PLoS One.* 2020;15(4):e0228402.
115. Chovalopoulou ME, Valakos ED, Manolis SK. Sex determination by three-dimensional geometric morphometrics of craniofacial form. *Anthropol Anz.* 2016;73(3):195-206.
116. Dicker G, Van Spronsen P, Van Schijndel R, van Ginkel F, Manoliu R, Boom H, *et al.* Adaptation of jaw closing muscles after surgical mandibular advancement procedures in different vertical craniofacial types: a magnetic resonance imaging study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2007;103(4):475-82.
117. Nanda SK, Merow WW, Sassouni V. Repositioning of the masseter muscle and its effect on skeletal form and structure. *Angle Orthod.* 1967;37(4):304-8.
118. More CB, Vijayvargiya R, Saha N. Morphometric analysis of mandibular ramus for sex determination on digital orthopantomogram. *J Forensic Dent Sci.* 2017;9(1):1-5.
119. Lee Y HK, Kang J. . Korean standards of craniomaxillofacial skeleton. *J Korean Soc Plast Reconstr Surg.* 1994;21:438-51.
120. Ozturk CN, Ozturk C, Bozkurt M, Uygur HS, Papay FA, Zins JE. Dentition, bone loss, and the aging of the mandible. *Aesthet Surg J.* 2013;33(7):967-74.

121. G V, Gowri SRM, J A. Sex determination of human mandible using metrical parameters. *J Clin Diagn Res.* 2013;7(12):2671-3.
122. WM A. Osteometric assessment of various mandibular morphological traits for sexual dimorphism in Jordanians by discriminant function analysis. *Int J Morphol.* 2018;36:642-50.
123. Aiache AE. Mandibular angle implants. *Aesthetic Plast Surg.* 1992;16(4):349-54.
124. Raustia AM, Salonen MA. Gonial angles and condylar and ramus height of the mandible in complete denture wearers—a panoramic radiograph study. *J Oral Rehabil.* 1997;24(7):512-6.
125. Ceylan G, Yanikoglu N, Yilmaz AB, Ceylan Y. Changes in the mandibular angle in the dentulous and edentulous states. *J Prosthet Dent.* 1998;80(6):680-4.
126. Upadhyay RB, Upadhyay J, Agrawal P, Rao NN. Analysis of gonial angle in relation to age, gender, and dentition status by radiological and anthropometric methods. *J Forensic Dent Sci.* 2012;4(1):29-33.
127. Bjork A. Prediction of mandibular growth rotation. *Am J Orthod.* 1969;55(6):585-99.
128. Steiner CC. [Importance of cephalometry in orthodontic treatment]. *Inf Orthod Kieferorthop.* 1969;1(2):3-12 passim.
129. Mommaerts MY. The ideal male jaw angle--An Internet survey. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(4):381-91.
130. Czarniecki ST, Nanda RS, Currier GF. Perceptions of a balanced facial profile. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1993;104(2):180-7.
131. Kim SC, Kwon JG, Jeong WS, Na D, Choi JW. One-Piece Mandibuloplasty Compared to Conventional Mandibuloplasty With Narrowing Genioplasty. *J Craniofac Surg.* 2018;29(5):1161-8.
132. Olate S, Sigua E, Asprino L, de Moraes M. Complications in Orthognathic Surgery. *J Craniofac Surg.* 2018;29(2):e158-e61.
133. MacIntosh RB. Experience with the sagittal osteotomy of the mandibular ramus: a 13-year review. *J Maxillofac Surg.* 1981;9(3):151-65.
134. Teltzrow T, Kramer FJ, Schulze A, Baethge C, Brachvogel P. Perioperative complications following sagittal split osteotomy of the mandible. *J Craniomaxillofac Surg.* 2005;33(5):307-13.

135. Turvey TA. Intraoperative complications of sagittal osteotomy of the mandibular ramus: incidence and management. *J Oral Maxillofac Surg.* 1985;43(7):504-9.
136. Kang M. Incidence of Complications Associated with Mandibuloplasty: A Review of 588 Cases over 5 Years. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2014;2(4):e139.
137. Sperber GH. Current concepts in embryonic craniofacial development. *Crit Rev Oral Biol Med.* 1992;4(1):67-72.
138. Enlow DH. Facial growth and development. *Int J Oral Myol.* 1979;5(4):7-10.
139. Wang Q, Ghasem-Zadeh A, Wang XF, Iuliano-Burns S, Seeman E. Trabecular bone of growth plate origin influences both trabecular and cortical morphology in adulthood. *J Bone Miner Res.* 2011;26(7):1577-83.
140. Rauch F. The dynamics of bone structure development during pubertal growth. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2012;12(1):1-6.
141. Chierici G, Miller AJ. Experimental study of muscle reattachment following surgical detachment. *J Oral Maxillofac Surg.* 1984;42(8):485-90.
142. Bunker DL, Ilie V, Ilie V, Nicklin S. Tendon to bone healing and its implications for surgery. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2014;4(3):343-50.
143. Thomopoulos S, Williams GR, Soslowky LJ. Tendon to bone healing: differences in biomechanical, structural, and compositional properties due to a range of activity levels. *J Biomech Eng.* 2003;125(1):106-13.
144. Fabi SG. Noninvasive skin tightening: focus on new ultrasound techniques. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2015;8:47-52.
145. Kerscher M, Nurrisyanti AT, Eiben-Nielson C, Hartmann S, Lambert-Baumann J. Skin physiology and safety of microfocused ultrasound with visualization for improving skin laxity. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2019;12:71-9.
146. Atiyeh BS, Dibo SA. Nonsurgical nonablative treatment of aging skin: radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesthetic Plast Surg.* 2009;33(3):283-94.
147. Gentile RD, Kinney BM, Sadick NS. Radiofrequency Technology in Face and Neck Rejuvenation. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2018;26(2):123-34.

148. Simon D, Bailón C, Bellinga RJ, Gutiérrez Santamaría J, Tenório T, Sánchez-García A, *et al.* Facial Gender Confirmation Surgery: The Lower Jaw. Description of surgical techniques and presentation of results. *Plast Reconstr Surg.* 2020. *In press*

Anexos

ANEXO 1. MATERIAL DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

Información de calidad sobre el material empleado para la elaboración de las guías personalizadas 3D.

Biocompatible Clear MED610



MED610 is a transparent, biocompatible PolyJet™ material medically approved for bodily contact. The material is designed for both medical and dental applications and is approved for permanent skin contact (more than 30 days) and limited mucosal membrane contact (up to 24 hours).

1 MED610 has been evaluated and deemed acceptable for the following biological risks

Test	Standard
Cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009
Irritation	EN ISO 10993-10:2013
Delayed-type hypersensitivity	EN ISO 10993-10:2013
Genotoxicity	EN ISO 10993-3:2014
Chemical characterization	EN ISO 10993-18:2009
USP Plastic Class VI	USP 34 <88>

Property	Standard / Procedure	Value
Tensile Strength	D-638-03	50 – 65 MPa (7,252 – 9,427 psi)
Elongation at Break	D-638-05	10 – 25%
Modulus of Elasticity	D-638-04	2,000 – 3,000 MPa (290.1 – 435.1 ksi)
Flexural Strength	D-790-03	75 – 110 MPa (10,878 – 15,954 psi)
Flexural Modulus	D-790-04	2,200 – 3,200 MPa (319.1 – 464.1 ksi)
HDT @ 0.45 MPa	D-648-06	45 – 50 °C (113 – 122 °F)
HDT @ 1.82 MPa	D-648-07	45 – 50 J/m (113 – 122 °F)
Izod Notched Impact	D-256-06	20 – 30 (0.37 – 0.56 ft-lb/in)
Water Absorption	D-570-98 24HR	1.1 – 1.5%
Tg	DMA E	52 – 54 °C (126 – 130 °F)
Shore Hardness	Scale D	83 – 86 D
Rockwell Hardness Scale	Scale M	73 – 76 M
Polymerized Density	ASTM D792	1.17 – 1.18 (g/cm ³) (0.676 – 0.682 oz/in ³)
Biocompatibility	prEN ISO 10993-1:2017	Skin contact – permanent (>30 days) Mucous membrane – short term (up to 24 hrs)
Sterilization Methods	---	Gamma sterilization ¹ using a dose of 25–50 kGy Steam sterilization ² for four (4) minutes at 132 °C (270 °F) with fractionated pre-vacuum
Support Removal Type	---	WaterJet or soluble

ANEXO 2. ENCUESTAS

Encuesta 1 (1 mes tras cirugía)

A continuación, se encuentran diferentes afirmaciones acerca de su estancia hospitalaria y su cirugía. Por favor, indique el grado de acuerdo o desacuerdo con cada una de las siguientes frases, siendo el 1, “totalmente en desacuerdo”, y el 5, “totalmente de acuerdo”, tal y como se explica a continuación:

- 1- Totalmente en desacuerdo
- 2- En desacuerdo
- 3- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4- De acuerdo
- 5- Totalmente de acuerdo

Estas respuestas nos ayudarán a mejorar el servicio que prestamos a nuestras y nuestros pacientes y a corregir las posibles incidencias que ocurran.

1	El tiempo de espera para el ingreso previo a la operación fue adecuado	1	2	3	4	5
2	El tiempo que esperé hasta el comienzo de la operación fue el estipulado	1	2	3	4	5
3	El tiempo que he permanecido en hospitalización ha sido adecuado según mi estado de salud	1	2	3	4	5
4	Considero que se me han administrado los medicamentos que necesitaba	1	2	3	4	5
5	El orden y la limpieza de la habitación eran de mi agrado	1	2	3	4	5
6	La comida ha sido de mi agrado	1	2	3	4	5

7	Mis necesidades durante la hospitalización han sido cubiertas	1	2	3	4	5
8	El trabajo del servicio de enfermería ha sido satisfactorio	1	2	3	4	5
9	El trabajo de otros profesionales sanitarios ha sido satisfactorio (fisioterapia, acupuntura, psicología, etc.)	1	2	3	4	5
10	En general, estoy satisfecho con mi estancia hospitalaria	1	2	3	4	5
11	La atención recibida por mi coordinadora ha sido adecuada	1	2	3	4	5
12	He comprendido la explicación de los procedimientos médicos	1	2	3	4	5
13	He comprendido la explicación de las coordinadoras acerca de los diferentes procedimientos (dossier)	1	2	3	4	5
14	La comunicación con la coordinadora ha sido suficiente durante todo el proceso	1	2	3	4	5
15	La comunicación con los doctores ha sido suficiente durante todo el proceso	1	2	3	4	5
16	Recomendaría el servicio a otras personas	1	2	3	4	5

Encuesta 2 (6 meses tras la cirugía)

A continuación, verá una serie de afirmaciones en las que tendrá que valorar varias cuestiones relacionadas con su cirugía. Estas respuestas nos ayudarán a conocer cómo está siendo su evolución tras la operación.

1. Valore en una escala su grado de recuperación tras la cirugía, en un porcentaje del 1 al 10, siendo el 1 “sigo igual que el primer día tras la operación”, y el 10 “completamente recuperada”, mi grado de recuperación tras la cirugía es del (señale en la línea el lugar que corresponda):

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Valore en una escala la evolución de cada una de las cirugías a las que se ha sometido por separado (si no se ha sometido a alguna de ellas, déjela en blanco, valore sólo las que se ha hecho) en un porcentaje del 1 al 10, siendo el 1 “sigo igual que el primer día tras la operación” y el 10 “totalmente recuperada”:

- Lip lift: _____
- Trasplante de pelo: _____
- Mentón: _____
- Frente: _____
- Nariz: _____
- Mandíbula: _____
- Tráquea: _____
- Implantes malares: _____
- Liposucción submental: _____
- Lifting cervicofacial: _____
- Otros: _____

3. Mi grado de satisfacción general con los resultados de la cirugía hasta ahora, en un porcentaje del 1 al 10, siendo el 1 “totalmente insatisfecha” y el 10 “totalmente satisfecha” es:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4. Valore el grado de satisfacción con cada una de las cirugías a las que se ha sometido por separado (si no se ha sometido a alguna de ellas, déjela en blanco, valore sólo las que se ha hecho) en un porcentaje del 1 al 10, siendo el 1 “totalmente insatisfecha” y el 10 “totalmente satisfecha”:

- Lip lift: _____
- Trasplante de pelo: _____
- Mentón: _____
- Frente: _____
- Nariz: _____
- Mandíbula: _____
- Tráquea: _____
- Implantes malares: _____
- Liposucción submental: _____
- Lifting cervicofacial: _____
- Otros: _____

Anote aquí cualquier especificación que quiera hacernos respecto a su evolución y su satisfacción con la cirugía:

--

ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: “Guías de corte del reborde basal mandibular personalizadas: desarrollo, validación y aplicaciones en cirugía de feminización y armonización facial”.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Javier Gutiérrez Santamaría

CENTRO: FACIALTEAM - HC International Hospital, Marbella (España)

1. INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a Ud. para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por nuestro Comité de Ética para la Investigación.

La intención de este documento es tan sólo que Ud. reciba la información para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello le detallaremos cuales son sus derechos y obligaciones (en caso de que decida participar), los procedimientos necesarios para el estudio, y las posibles ventajas y riesgos asociados a su participación. Le rogamos lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno antes de firmar. Su médico le atenderá para resolver las dudas que puedan surgirle.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria, no tiene por qué firmar este formulario de autorización. Sin embargo, si decide no firmarlo no podrá participar en el presente estudio de investigación. La decisión de no firmar este consentimiento no tendrá ningún efecto sobre la atención médica u otros beneficios a los que tiene derecho.

Puede decidir si participar o no. Además, si decide participar usted puede cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. Después de su renuncia, no se recabará ningún dato nuevo relativo a su persona (información de salud o fotografías) para el presente estudio. Sin embargo, la información recogida hasta el momento de la renuncia sí podrá ser usada o divulgada en el estudio, en la medida en que la ley nos permite continuar usándola (por ejemplo, información necesaria para mantener la integridad de la investigación). Para retirar su consentimiento debe hacerlo por escrito. Por favor, háganos llegar su renuncia por escrito agregando una copia de su documento nacional de identidad (DNI), tarjeta de identificación o pasaporte a:

Dr. Javier Gutiérrez Santamaría

FACIALTEAM - HC Marbella International Hospital

Ventura del Mar 11.29660 Nueva Andalucía - Marbella (Málaga) – España

O: info@facialteam.eu

3. NATURALEZA Y OBJETIVO DEL ESTUDIO

Se le invita a participar en un estudio de investigación sobre la utilización de guías de corte para el reborde basal mandibular durante su Cirugía de Feminización Facial. El propósito de este estudio es evaluar el grado de seguridad y precisión derivados de su utilización después de su Cirugía de Feminización Facial. Únicamente se le va a solicitar la firma del Documento de Consentimiento Informado. Durante este estudio, se tomarán medidas faciales de su rostro recogidas en los TACs que se realizaron antes y después de su cirugía para determinar cómo los cambios planificados en la fase preoperatoria se han cumplido en la realidad tras su cirugía mandibular. Además, se recabarán datos de las encuestas de satisfacción enviadas por usted 1 y 6 meses tras su cirugía, así como

posibles comunicaciones con el Departamento Postoperatorio durante los primeros seis meses tras la cirugía. Los datos recogidos de este estudio guiarán las mejoras y una mejor comprensión de la Cirugía de Feminización Facial. Los costos, riesgos y beneficios de los procedimientos quirúrgicos a los que se sometió no se evalúan en esta investigación.

La participación en el estudio tiene una duración aproximada de 6 meses. Está previsto que alrededor de 122 pacientes participen en este estudio de investigación.

4. INFORMACIÓN DE SALUD Y FOTOGRAFÍAS CON FINES CIENTÍFICOS

Debido a que la información sobre usted y su salud es personal y privada, no puede ser utilizada o compartida para los propósitos de este estudio de investigación sin su autorización por escrito. Solo firmando el formulario de consentimiento informado de la página 6 proporcionará esa autorización. Este documento tiene el objetivo de informarle sobre cómo la información que se recogerá sobre su salud y las fotografías que se le realizarán serán utilizadas o reveladas en el estudio. La información sobre usted sólo se utilizará de acuerdo con este documento y como la ley requiere o permite.

La información personal que se utilizará o revelará es información relacionada con los procedimientos a los que se sometió para la feminización facial. Como parte del seguimiento clínico general que FACIALTEAM realiza a todos las pacientes, nuestro equipo estudiará datos de antes y después de su cirugía, con propósitos de evaluación y análisis de resultados. Para los propósitos de este estudio, nuestro equipo de investigación usará las imágenes del escáner TAC 3D preoperatorio y postoperatorio que se realiza a todas las pacientes que se van a someter a CFF, con independencia de este estudio. Estas medidas pueden utilizarse en otros aspectos de este estudio incluyendo publicaciones científicas, presentaciones científicas y/o encuestas para evaluar las perspectivas de los cirujanos plásticos

acerca de la feminización facial. En todo caso, no se publicará ningún dato que pueda identificarle.

Igualmente, nos gustaría pedir su autorización expresa para poder también utilizar sus TACs y medidas en estudios científicos relacionados con la presente investigación o estudio, así como en otras publicaciones científicas derivadas de los mismos (ver apartado específico para esta autorización en el Consentimiento Informado de la página 6). En ningún caso se publicará ningún dato que pudiera llegar a identificarle, quedando garantizada su confidencialidad y anonimato. Gracias a sus fotos y medidas, podremos investigar más a fondo la manera de mejorar los resultados de la feminización facial para beneficiar a aquellas pacientes que se sometan a procedimientos similares en el futuro.

En cualquier caso, como le hemos expuesto, no se publicará ningún dato que pueda identificarle. Por favor, lea con detenimiento el formulario de Consentimiento Informado de la página 6 para obtener su autorización para usar esta información personal en el presente estudio.

¿Quién puede usar o revelar la información del estudio?

Las siguientes partes tienen autorización para usar y/o revelar la información sobre su salud relacionada con este estudio de investigación:

- El Director del Protocolo, FACIALTEAM.
- Personal investigador que trabaja en este proyecto.

¿Quién puede recibir o usar la información del estudio?

Las partes listadas en el anterior párrafo pueden revelar la información sobre su salud a las siguientes personas y organizaciones que tienen relación con el presente estudio de investigación:

- Instituciones públicas y privadas para la monitorización, auditoría e inspección del presente estudio, así como el Comité de Ética para la Investigación que autoriza este estudio.

¿Cuándo expira mi autorización?

Su autorización sobre el uso y/o revelación de la información acerca de su salud expirará al finalizar el presente estudio de investigación.

5. RIESGOS Y BENEFICIOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

No hay riesgos asociados en la participación en este estudio.

Participar en este estudio no implica ningún esfuerzo extra por su parte.

No hay beneficios directos esperados de su participación en este estudio, pero de los resultados que se deriven se usarán para planear futuros enfoques y mejoras en la Cirugía de Feminización Mandibular. Los tratamientos actuales o futuros a los que usted se someta en FACIALTEAM no se verán afectados de ninguna manera por su decisión de participar o no en este estudio.

6. TIEMPO DE PARTICIPACIÓN

Únicamente su participación en el estudio no va a requerir más esfuerzo que la firma de este documento de consentimiento informado, puesto que no son necesarios más estudios o registros de su cirugía pasada. Está previsto que el estudio ocupe el primer semestre de 2020.

7. PAGOS

Usted no recibirá ningún pago por su participación en este estudio de investigación, tal y como está estipulado por ley.

8. DERECHOS DE LOS PACIENTES PARTICIPANTES

No debe sentirse obligado a participar en el estudio. Su participación es voluntaria y usted tiene derecho a retirar su consentimiento o interrumpir su participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los cuales usted tiene derecho. Su privacidad individual se mantendrá en todos los datos publicados y escritos resultantes del estudio.

Si decide no participar, informe al médico del estudio. Los tratamientos actuales o futuros que contrate con FACIALTEAM no se verán afectados de ninguna manera.

Si decide participar, podrá solicitar información acerca del uso que se está haciendo de su información personal. Además, recibirá toda la información nueva de interés sobre este estudio de investigación que pueda modificar su decisión de continuar participando en el mismo.

9. RESPONSABILIDADES DE LOS PACIENTES PARTICIPANTES

Usted es responsable de:

- Formular preguntas en el momento que le surja alguna duda.
- Informar al médico o personal del estudio en caso de que cambie su decisión de seguir participando.
- Si decide participar en este estudio, deberá firmar este Consentimiento Informado (página 6).

10. RETIRADA DEL ESTUDIO

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo relativo a su persona (información sobre su salud y TACs) será recabado para el presente estudio. Sin embargo, la información que haya sido

recabada hasta ese momento continuará gestionándose para los fines del estudio de investigación descritos anteriormente. Los datos recogidos hasta la fecha de su retirada se conservarán para preservar la integridad de la investigación, en la medida en que la ley nos permite continuar usándola.

También debe saber que puede ser excluido del estudio por las siguientes razones:

- El incumplimiento por su parte de los procedimientos establecidos.
- Razones administrativas.
- Decisión del Promotor y/o del director del protocolo de interrumpir el estudio.

En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

11. CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO DE DATOS

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas (RGDP) y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales de protección de datos de carácter personal. Así, de conformidad con la citada Ley, se le informa que sus datos e imágenes se añadirán automáticamente a un fichero registrado en la Agencia Española de Protección de Datos en cumplimiento de la legislación vigente, bajo la titularidad de SICAP HEALTHCARE SLP, con el objetivo de su utilización y publicación en medios de comunicación de naturaleza científica tal y como se le ha expuesto anteriormente. Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición contra SICAP HEALTHCARE SLP en la siguiente dirección: Ventura del Mar 11, 29660 Nueva Andalucía - Marbella

(Málaga) - España.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y colaboradores, al Comité Ético y personal autorizado por el Promotor del estudio (ver punto 4), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente en nuestro país. Firmando el documento de Consentimiento Informado, usted está autorizando tal acceso y reiteramos que sólo se accederá a la parte de la historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio y, en cualquier caso, se comprometen a guardar la más estricta confidencialidad.

12. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna cuestión relacionada con el estudio de investigación, por favor contacte con:

Dr. Javier Gutiérrez Santamaría

FACIALTEAM - HC Marbella International Hospital. Ventura del Mar 11

29660 nueva Andalucía - Marbella (Málaga) – España

Email: info@facialteam.eu

Teléfono: +34 952 898 842

SICAP HEALTHCARE SLP/FACIALTEAM

HC Marbella International Hospital

Ventura del Mar 11

29660 Nueva Andalucía - Marbella (Málaga) – España

Teléfono: +34 952 898 842

Email: info@facialteam.eu

Web: www.facialteam.eu

CONSENTIMIENTO EXPRESO PARA EL REGISTRO, REPRODUCCIÓN Y PUBLICACIÓN DE IMÁGENES DEL TAC E INFORMACIÓN DE SALUD

Yo, (NOMBRE) _____, con PASAPORTE/DNI/NIE número _____, siendo mayor de edad, con dirección postal

_____, correo electrónico (EMAIL) _____, y teléfono de contacto and (NÚMERO FIJO) _____ y (NÚMERO DE MÓVIL) _____.

Yo, el PACIENTE anterior, en plenas facultades mentales, y siendo plenamente consciente de haber sido debidamente informado por el Dr.

_____, afirmo:

- 1) Haber leído la hoja de información que se me ha entregado.
- 2) Haber podido hacer preguntas sobre el estudio.
- 3) Haber recibido suficiente información sobre el estudio.
- 4) Haber comprendido que mi participación es voluntaria.
- 5) Haber sido informado sobre mi derecho de revocar mi consentimiento de acuerdo con la Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas (RGDP) y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales de protección de datos de carácter personal. Así, de conformidad con la citada Ley:
 - a. En cualquier momento.
 - b. Sin tener que dar explicaciones.

c. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

LIBRE Y EXPRESAMENTE CONSIENTO participar en este estudio, "Guías de corte del reborde basal mandibular personalizadas: desarrollo, validación y aplicaciones en cirugía de feminización y armonización facial", y doy mi AUTORIZACIÓN para participar en este estudio en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Y, para que conste, lo firmo por duplicado tras haberlo leído y recibo una copia para mí.

Leído y de acuerdo

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA Y CIUDAD

Asimismo, en relación con la posibilidad de autorizar también el uso de sus medidas (de forma absolutamente anónima sin posibilidad de identificarle), en otros proyectos relacionados con el presente, así como en sus correspondientes publicaciones científicas, por favor, seleccione una opción:

AUTORIZO a que mis fotografías y medidas se usen para realizar otros estudios de investigación y en publicaciones científicas derivadas de estos estudios.

NO AUTORIZO a que mis fotografías y medidas se usen para realizar otros estudios de investigación.

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA Y CIUDAD

Yo, el investigador principal, he explicado por completo los detalles relevantes del estudio: “Guías de corte del reborde basal mandibular personalizadas: desarrollo, validación y aplicaciones en cirugía de feminización y armonización facial” al paciente nombrado anteriormente y le he facilitado una copia debidamente firmada y fechada del presente consentimiento informado.

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA Y CIUDAD

CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS PARA EL REGISTRO, REPRODUCCIÓN Y PUBLICACIÓN DE IMÁGENES E INFORMACIÓN DE SALUD

Yo, (NOMBRE TESTIGO) _____,
con PASAPORTE/DNI/NIE número
_____, siendo mayor de edad, con
dirección postal
_____,
correo electrónico (EMAIL) _____,
y teléfono de contacto and (NÚMERO FIJO) _____ y
(NÚMERO DE MÓVIL) _____.

Declaro bajo mi responsabilidad que el PACIENTE:

(NOMBRE del paciente) _____,
con PASAPORTE/DNI/NIE número
_____, siendo mayor de edad, con
dirección postal
_____,
correo electrónico (EMAIL) _____,
y teléfono de contacto and (NÚMERO FIJO) _____ y
(NÚMERO DE MÓVIL) _____.

está en plenas facultades mentales, y es plenamente consciente de haber sido debidamente informado por el Dr.

_____, afirmo que:

- 1) Ha leído la hoja de información que se me ha entregado.
- 2) Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- 3) Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- 4) Ha comprendido que su participación es voluntaria.
 - a. Ha sido informado sobre su derecho de revocar su consentimiento de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas (RGDP) y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales de protección de datos de carácter personal. Así, de conformidad con la citada Ley en cualquier momento.
 - b. Sin tener que dar explicaciones.
 - c. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

LIBRE Y EXPRESAMENTE CONSIENTE participar en este estudio, "Guías de corte del reborde basal mandibular personalizadas: desarrollo, validación y aplicaciones en cirugía de feminización y armonización facial", y da su AUTORIZACIÓN para participar en este estudio en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Y, para que conste, lo firma por duplicado tras haberlo leído y recibe una copia para él.

Leído y de acuerdo

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA Y CIUDAD

Asimismo, en relación con la posibilidad de autorizar también el uso de sus fotos y medidas (de forma absolutamente anónima sin posibilidad de identificarle), en otros proyectos relacionados con el presente, así como en sus correspondientes publicaciones científicas, por favor, seleccione una opción:

El paciente AUTORIZA que sus fotografías y medidas se usen para realizar otros estudios de investigación y en publicaciones científicas derivadas de estos estudios.

El paciente NO AUTORIZA que sus fotografías y medidas se usen para realizar otros estudios de investigación.

FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA Y CIUDAD

Yo, el investigador principal, he explicado por completo los detalles relevantes del estudio "Guías de corte del reborde basal mandibular personalizadas: desarrollo, validación y aplicaciones en cirugía de feminización y armonización facial" al paciente nombrado anteriormente y le he facilitado una copia debidamente firmada y fechada del presente consentimiento informado.

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA Y CIUDAD

ANEXO 4. DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

JUNTA DE ANDALUCÍA

Consejería de Salud y Familias
 Agencia Sanitaria Costa del Sol
 Distrito de Atención Primaria Costa del Sol
 Comité de Ética de Investigación Costa del Sol

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Ref.: FRR/ LB

D. Francisco Rivas Ruiz, Secretario del Comité de Ética de Investigación Costa del Sol, CEI acreditado y constituido conforme a los requisitos establecidos en la legislación vigente, con sede indicada en el pie de página,

CERTIFICA

que dicho Comité, en su reunión celebrada con fecha 27 de febrero de 2020, con la asistencia de los miembros recogidos en el anexo, ha ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación cuyos datos identificativos se refieren a continuación, el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio, y evaluado la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (B.O.E. núm. 159, de 4/7/2007) y ACORDADO la emisión de **INFORME FAVORABLE**, con las consideraciones que son expuestas y con los efectos derivados de los establecido en el apartado e), del artículo 2, de la citada Ley, según consta todo recogido en el acta de la reunión del Comité, número 93-02-2020, de 27 de febrero de 2020.

Título del estudio: Guías de corte de reborde basal mandibular personalizadas: desarrollo, validación y aplicaciones en cirugías de armonización y feminización facial
 Código del estudio: 001_feb20_PI - Guías2020
 Código interno del estudio: 001_feb20_PI - Guías2020
 Versión y fecha de protocolo: Versión 1 – 18 febrero 2020
 Versión y fecha de la hoja de información al paciente: Versión 1 – 18 febrero 2020
 Versión y fecha del consentimiento informado: Versión 1 – 18 febrero 2020
 Promotor: Universitat Autònoma de Barcelona
 Solicitante: Luis Miguel Capitán Cañadas
 Investigador coordinador: Javier Gutiérrez Santamaría (Unidad de Cirugía de Feminización Facial - HC Internacional Hospital)
 Investigador principal: Javier Gutiérrez Santamaría (Unidad de Cirugía de Feminización Facial - HC Internacional Hospital)
 Investigadores colaboradores: Luis Miguel Capitán Cañadas, Coro Bescós Atín, Manel Armengol Carrasco, Fermín Capitán Cañadas, Anabel Sánchez García

Consideraciones:

Junto a la evaluación FAVORABLE, al proyecto se ha otorgado un nivel de **SEGUIMIENTO ALTO**, que implica OBLIGATORIEDAD aportar al CEI Costa del Sol tanto al **Informe Anual** es e **Informe Final**.

En Marbella, a 3 de marzo de 2020.

EL SECRETARIO DEL COMITÉ.

Fdo. Francisco Rivas Ruiz.



Agencia Sanitaria Costa del Sol Autovía A-7 Km 187 - 29603 Marbella
 ccics.epbcs@hcs.es - 951.976.620

ANEXO

RELACIÓN DE ASISTENTES

Fecha de la reunión: 27 de febrero de 2020.

Presidente:

D. Luis Baró Rodríguez

Vicepresidente:

Dña. Elisabeth Pérez Ruiz

Secretario:

D. Francisco Rivas Ruiz

Vocales:

D. Miguel Aguilar Bernier,

Dña. Julia Alcaide García,

Dña. Marta Aranda Gallardo

Dña. Anabel Calderón Durán,

Dña. Rosa Carabaño Moral,

D. Secundino Castillo Sánchez,

Dña. Ana María Correa Ruiz,

Dña. Mª Carmen Martínez Casanova,

D. Luis Mérida Rodríguez,

D. Alonso Montiel Luque,

Dña. Ángeles Morales Fernández,

D. José Luis Moreno Haro,

D. Raúl Quirós López,

Dña. María del Carmen Saucedo Figueredo,

Dña. Silvia Soler Méndez,

