



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN
SANITARIA**

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2021-2022

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Impacto de la pandemia por coronavirus
sobre la traumatología maxilofacial.**

Cohorte retrospectiva.

Macarena Fdez.-Mayoralas Gómez

27 de Julio de 2022

RELACIÓN DE DIRECTORES DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

Silvia María Díaz Prado. Universidad de A Coruña

Isaac Manuel Fuentes Boquete. Universidad de A Coruña

Índice

LISTADO DE ABREVIATURAS	6
LISTADO DE TABLAS	7
LISTADO DE ILUSTRACIONES	8
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL	9
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	15
3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	16
4. OBJETIVO DEL ESTUDIO	18
5. HIPÓTESIS	19
6. MATERIAL Y MÉTODOS	20
6.1 Diseño del estudio	20
6.2 Ámbito del estudio	20
6.3 Período del estudio	20
6.4 Población de estudio	20
6.5 Criterios de inclusión y exclusión.....	21
6.6 Selección de la muestra	21
6.7 Justificación del tamaño de la muestra.....	21
6.8 Mediciones e intervenciones	22
6.9 Análisis estadístico	22
6.10 Limitaciones del estudio	23
6.11 Posición del investigador	23
7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	23
8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	24
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	26
10. MEMORIA ECONÓMICA	27
10.1 Financiación solicitada	27
10.2 Posibles fuentes de financiación	28
11. BIBLIOGRAFÍA	29
12. ANEXOS	33
Anexo I: Hoja de información al paciente	33
Anexo II: Consentimiento Informado.....	38
Anexo III: Solicitud al comité de ética	39

RESUMEN

TÍTULO: Impacto de la pandemia por coronavirus sobre la traumatología maxilofacial. Cohorte retrospectiva.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS: La pandemia por el nuevo coronavirus (COVID-19) desde que fuera identificado en diciembre de 2019 ha traído consigo múltiples medidas restrictivas para la población mundial. En España hemos vivido diferentes etapas de confinamiento y normas de distanciamiento social que han tenido repercusión no solo en la actividad diaria de la población, sino también, en el funcionamiento de los hospitales de todo el territorio español. En el campo de la Cirugía Oral y Maxilofacial, los traumatismos faciales son la urgencia quirúrgica más frecuente. Dado que la incidencia de los traumatismos guarda relación directa la forma de vida y las costumbres de la población es lógico especular que las medidas adoptadas para frenar la pandemia han ocasionado un cambio en la incidencia y los patrones de las fracturas maxilofaciales.

El objetivo principal del estudio es evaluar el impacto de la pandemia por coronavirus sobre la incidencia y las características de las fracturas maxilofaciales.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se ha diseñado un protocolo de investigación de un estudio observacional de cohorte retrospectiva. Se incluirán en el estudio los pacientes intervenidos por fracturas faciales por los servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial de los hospitales Virgen del Rocío y Virgen Macarena de Sevilla. Se compararán tres grupos de pacientes según el año de intervención quirúrgica. El grupo 1, formado por los pacientes intervenidos el año previo a la pandemia; grupo 2, los pacientes intervenidos el primer año de la pandemia; y, grupo 3, los pacientes operados el segundo año de la pandemia.

Se estudiarán cambios en la incidencia, epidemiología, etiología, patrones y tratamientos de las fracturas faciales utilizando técnicas de análisis estadístico descriptivo e inferencial.

RESUMO

TÍTULO: Impacto da pandemia de coronavirus na traumatoloxía maxilofacial. Cohorte retrospectiva.

INTRODUCCIÓN E OBXECTIVOS

A pandemia debida ao novo coronavirus (COVID-19) desde que se identificou en decembro de 2019 trouxo consigo múltiples medidas restritivas para a poboación mundial. En España vivimos diferentes etapas de confinamento e normas de distanciamento social. Estas medidas repercutiron non só na actividade diaria da poboación, senón tamén no funcionamento dos hospitais de todo o territorio español.

No campo da Cirurxía Oral e Maxilofacial, os traumatismos faciais son a urxencia cirúrxica máis frecuente. Dado que a incidencia dos traumatismos garda relación directa a forma de vida e as costumes da poboación é lóxico especular as medidas adoptadas para frear a pandemia ocasionaron un cambio na incidencia e os patróns das fracturas maxilofaciais.

O obxectivo principal do estudo é avaliar o impacto que tivo a pandemia de coronavirus na incidencia e características das fracturas maxilofaciais.

MATERIAIS E MÉTODOS

Deseñouse un protocolo de investigación para un estudo de cohortes observacional retrospectivo. Inclúiranse no estudo os pacientes intervidos por fracturas faciais polos servizos de Cirurxía Oral e Maxilofacial dos hospitais Virxe do Rocío e Virxe Macarena de Sevilla. O grupo 1, formado polos pacientes intervidos o ano previo á pandemia; grupo 2, os pacientes intervidos o primeiro ano de pandemia; e, grupo 3, os pacientes operados o segundo ano de pandemia

Estudaranse os cambios de incidencia, epidemioloxía, etioloxía, patróns e tratamentos das fracturas faciais empregando técnicas de análise estatística descritiva e inferencial.

ABSTRACT

TITLE: Impact of the coronavirus pandemic on maxillofacial traumatology. A retrospective cohort.

INTRODUCTION AND OBJECTIVES

The coronavirus pandemic (COVID-19) since it was identified in December 2019 has brought with it multiple restrictive measures for the world population. In Spain we have lived through different stages of confinement and social distancing rules. These measures have had an impact not only on the daily activity of the population, but also on the functioning of Spanish Hospitals.

As for the field of Oral and Maxillofacial Surgery, facial trauma is the most frequent surgical emergency. Since the incidence of trauma is directly related to the lifestyle and customs of the population, it is logical to speculate that the measures taken to curb the pandemic have caused a change in the incidence and patterns of maxillofacial fractures.

The main objective of the study is to evaluate the impact of the coronavirus pandemic on the incidence and characteristics of maxillofacial fractures.

MATERIAL AND METHODS

A research protocol of a retrospective cohort observational study has been designed. We will include patients operated for facial fractures by the Oral and Maxillofacial Surgery Departments of the Virgen del Rocío and Virgen Macarena Hospitals in Seville.

Three groups of patients will be compared according to the year of surgical intervention. Group 1, patients operated on in the year prior to the pandemic; group 2, patients operated on in the first year of the pandemic; and group 3, patients operated on in the second year of the pandemic. Changes in the incidence, epidemiology, etiology, patterns and treatments of facial fractures will be studied using descriptive and inferential statistical analysis techniques.

LISTADO DE ABREVIATURAS

COMF: Cirugía Oral y Maxilofacial

EACMFS: *European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*

EEUU: Estados Unidos

FISEVI: Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla

HUVM: Hospital Universitario Virgen Macarena

HUVR: Hospital Universitario Virgen del Rocío

OPG: ortopantomografía

Rx: radiografía

SECOMCyC: Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial y de Cabeza y Cuello

TC: tomografía computerizada

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Fases según restricciones en Andalucía.....	9
Tabla 2. Cronograma	25

LISTADO DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Tercios faciales.....	11
Ilustración 2. Fractura de parasínfisis y ángulo mandibular en OPG	12
Ilustración 3. Fractura de parasínfisis y ángulo mandibular en TC	12
Ilustración 4. Placas de osteosíntesis como tratamiento de doble fractura mandibular	13
Ilustración 5. Bloqueo intermaxilar, imagen intraoperatoria	14

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

El brote por el nuevo coronavirus (COVID-19) fue identificado inicialmente en diciembre de 2019 en la República Democrática de China. Posteriormente se extendió rápidamente por casi todos los países del mundo, siendo España un país fuertemente afectado. El primer caso de COVID-19 notificado en España fue el 31 de enero de 2020. Desde entonces se desarrolló una situación epidemiológica sin precedentes que hizo que el Gobierno español implantara una serie de medidas drásticas para disminuir la transmisión comunitaria del virus.

El primer estado de alarma en España fue anunciado el día 14 de marzo de 2020, por el cual el gobierno determinaba el confinamiento domiciliario total de la población y la interrupción de las actividades no esenciales. Tras ello, la gran expansión de la pandemia y las sucesivas olas de transmisión hicieron que las autoridades prolongaran los períodos de confinamiento e implantaran restricciones de movilidad, deportivas, festivas, etc. Se implantaron el distanciamiento social y la mascarilla facial obligatoria. Durante el primer año de pandemia por COVID-19 se pudieron distinguir diferentes fases de restricción marcadas por la restricción a la movilidad. De esta forma, se diferencian una fase de confinamiento domiciliario, otra de restricción a la movilidad ya sea municipal, provincial o regional; y, por último, una fase sin restricciones de movilidad en la que se podía viajar por todo el territorio español y permanecieron abiertos locales de hostelería y discotecas, aunque con restricciones de aforo y distancia social (tabla 1).

Tabla 1. Fases según restricciones en Andalucía

Fechas	Tipo de restricción
Desde el 15 de marzo al 10 de mayo de 2020	Confinamiento domiciliario
Desde el 11 de mayo el 21 de junio de 2020	Restricción a la movilidad
Desde el 22 de junio al 25 de octubre de 2020	Sin restricciones
Desde el 26 de octubre al 14 de marzo de 2021	Restricción a la movilidad

Esta nueva forma de vida se vio reflejada en las urgencias de los hospitales españoles, observándose que los pacientes acudían menos y que el motivo principal de consulta era la sospecha de infección por COVID-19.

En algunas series se encuentra una reducción a la mitad en la asistencia de pacientes a las puertas de urgencias tras el anuncio del confinamiento. Además, esta reducción fue más significativa en niños y adultos jóvenes que en mayores. Esto se puede explicar en parte por la reducción de enfermedades y accidentes causado por la ausencia de actividad al aire libre, deporte y transmisión de infecciones en niños.¹

Algunos autores destacan que, durante las olas pandémicas, ha habido un cambio en cuanto a los niveles de gravedad de los pacientes atendidos en urgencias. Así, había más pacientes triados como prioridad 1 o 2 y menos como prioridad 4 o 5 al compararlo con años previos. Además, el miedo a la infección por el nuevo virus hacía que los pacientes solicitaran atención en momentos más avanzados de su enfermedad lo que provocaba un retraso en el diagnóstico y tratamiento de la patología.² De esta forma, el impacto por el COVID-19 se ha vivido en todas las especialidades médicas.

Con respecto al campo de la Cirugía Oral y Maxilofacial (COMF), esta es una especialidad médico-quirúrgica, que se ocupa de la prevención, estudio, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la patología de la boca, cara y territorio craneofacial, así como de los órganos y estructuras cervicales relacionadas directa o indirectamente con las mismas³. Dentro de la diversa patología que podemos encontrar en esta región, se encuentran los traumatismos faciales cuya incidencia se ve directamente afectada por la forma de vida y las costumbres de la población^{4,5}.

Los traumatismos del macizo facial representan la segunda causa más frecuente de consulta de urgencias en el área maxilofacial después de las infecciones de origen odontogénico y se corresponden con la primera urgencia quirúrgica^{6,7}.

En Estados Unidos (EE.UU.), aproximadamente el 25% de todas las lesiones traumáticas declaradas afectan a la cara, no llegando a determinar en qué porcentaje se acompañan de fracturas⁸. Aunque actualmente no existen datos oficiales a cerca de la incidencia de traumatismos faciales en España, algunas series de casos indican que el 55,6% de las urgencias atendidas por Cirugía Maxilofacial se deben a traumatismos faciales⁹ mientras que las fracturas faciales constituyen un 15,1% de la carga asistencial en urgencias¹⁰.

Por otro lado, las fracturas faciales son más frecuentes en pacientes varones con un pico de incidencia entre los 15 y los 30 años de edad.⁷

La etiología de las fracturas faciales varía según las regiones¹¹, en España, la primera causa de traumatismos faciales es la agresión física seguida de los accidentes de tráfico ya que tras la implantación de las medidas de seguridad vial esta causa ha disminuido notablemente. Otras causas menos frecuentes son las caídas casuales, los accidentes laborales, lo accidentes deportivos, las precipitaciones y los intentos autolíticos⁷.

Las fracturas faciales las podemos dividir en 3 regiones: tercio superior, medio e inferior (Ilustración 1). La fractura más frecuente es la de huesos propios seguida de las fracturas de mandíbula⁴.

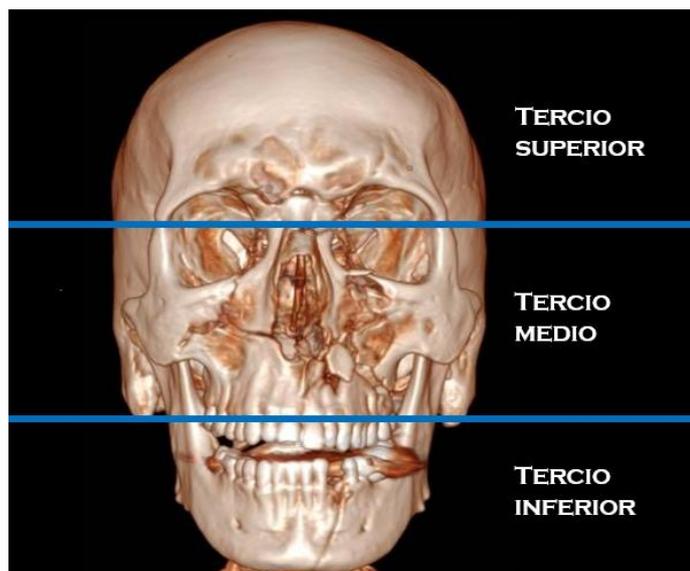


Ilustración 1. Tercios faciales

El traumatismo facial puede presentarse de forma aislada o en el contexto de un politraumatismo lo que se asocia a mecanismos lesionales de mayor impacto como accidentes de tráfico o precipitaciones⁷.

Habitualmente el diagnóstico de estas fracturas se puede hacer mediante la exploración clínica y confirmarlo con radiografías (Rx), especialmente la técnica de radiografía dental u ortopantomografía (OPG); o con la tomografía computerizada (TC) siendo esta el *gold standard* para el diagnóstico¹².



Ilustración 2. Fractura de parasíntesis y ángulo mandibular en OPG

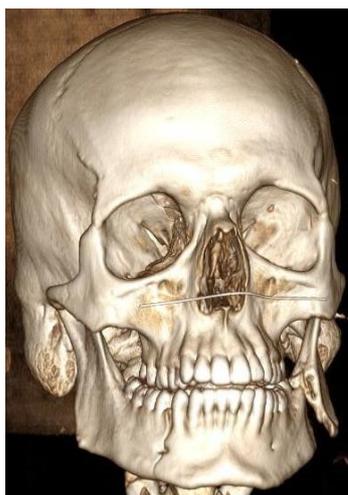


Ilustración 3. Fractura de parasíntesis y ángulo mandibular en TC

En cuanto al tratamiento de las fracturas faciales, este es diverso y requiere de un manejo multidisciplinario que incluya médicos del servicio de urgencias, oftalmólogos, otorrinolaringólogos, cirujanos plásticos y cirujanos maxilofaciales. Son estos últimos los que juegan un papel determinante en el tratamiento y seguimiento de los pacientes¹³.

Con frecuencia, los traumatismos faciales pueden venir causados por mecanismos de alta energía (accidentes de tráfico, heridas por arma de fuego, precipitaciones, etc) que causen lesiones graves, tanto en la región de cabeza y cuello como en otras partes del cuerpo, que comprometan la vida del paciente. Por ello, es esencial que el primer objetivo en el manejo terapéutico sea estabilizar el paciente y asegurar la vía aérea. Una vez se han controlado las lesiones que comprometan la vida del paciente se pasará al tratamiento específico de las fracturas faciales¹⁴.

En caso de que la fractura a tratar no tenga compromiso funcional o estético podría realizarse un manejo conservador la misma¹².

Con respecto al manejo quirúrgico, éste es variado y se puede llevar a cabo bajo anestesia local o general. De esta forma, diferenciamos la reducción cerrada de la fractura (fracturas nasales), la reducción abierta acompañada de osteosíntesis mediante placas de titanio o bloqueos intermaxilares asociados o no a osteosíntesis (fracturas condíleas)¹⁵.

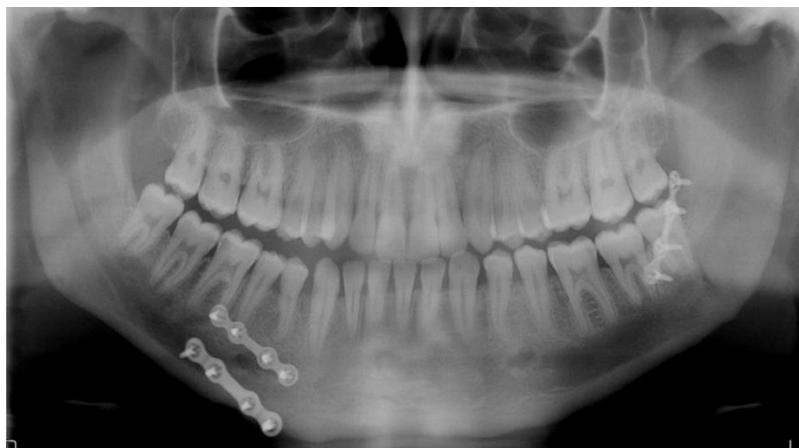


Ilustración 4. Placas de osteosíntesis como tratamiento de doble fractura mandibular



Ilustración 5. Bloqueo intermaxilar, imagen intraoperatoria

En cuanto a las consecuencias de los traumatismos del área maxilofacial, se observa que estos tienen un alto impacto funcional, emocional, estético y económico, incluyendo altos costes en gastos médicos y pérdidas de productividad^{16,17}.

Aunque no existen en la literatura análisis sistemáticos de las implicaciones económicas del manejo quirúrgico de las fracturas faciales, se estima que en EE.UU. los costes asociados a traumatismos faciales suponen entre 100 y 200 billones de dólares al año¹⁷. Por ello, el conocimiento de la epidemiología y patrones de las fracturas faciales puede suponer un manejo más eficiente de los recursos sanitarios.

Debido a las causas habituales de fracturas faciales, sería lógico especular que la aplicación de las sucesivas medidas para frenar la pandemia ha ocasionado un cambio en la incidencia y los patrones de las fracturas maxilofaciales.

Sin embargo, esta inesperada y excepcional situación sanitaria en nuestro país aún no ha sido documentada en la literatura científica. Por ello, proponemos este estudio para evaluar el impacto de la pandemia por COVID-19 sobre el trauma Maxilofacial en España, recurriendo a los

pacientes intervenidos por fracturas faciales en 2 grandes hospitales de Andalucía.

Por una parte, el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla (HUVR). Este hospital es el más grande del sur de España, cubre un área aproximada de 1,45 millones de habitantes y atendió más de 300.000 emergencias en 2019, de las cuales aproximadamente 70.000 se debieron a traumatismos¹⁸.

Por otra, el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla (HUVVM), este es el cuarto hospital más grande de Andalucía tras el HUVR, el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba y el Hospital Universitario Regional de Málaga¹⁹. Cubre un área aproximada de 480.000 habitantes y atendió más de 200.000 urgencias en 2019²⁰.

Entre los servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial de ambos hospitales se cubre toda la población de las provincias de Sevilla y Huelva.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El comportamiento humano tiene una influencia importante en la epidemiología de las fracturas. En momentos de emergencia sanitaria, el análisis de los patrones de fractura puede tener un papel fundamental para el desarrollo de un sistema sanitario más eficiente.

Así, el conocimiento de la epidemiología de las fracturas faciales en un contexto de sobrecarga del sistema sanitario puede ayudar en un futuro a una mejor gestión sanitaria que redunde en mejores cuidados a los pacientes y en una mejor organización del personal facultativo de los hospitales españoles.

En este sentido, el conocimiento de la epidemiología de las fracturas nos puede hacer prever la cantidad necesaria de quirófanos disponibles al igual que de camas libres en la planta COMF o de facultativos para atender las

emergencias. Esto resulta interesante porque en momentos de gran carga asistencial sobre el sistema sanitario, como ha sido el caso de la pandemia, es posible que algunos servicios como Medicina Interna o Cuidados Intensivos requieran más recursos tanto materiales como humanos que otros departamentos.

Aunque existe bibliografía a cerca de las consecuencias de la pandemia COVID-19 sobre la traumatología facial, la epidemiología de esta se ve muy influenciada por los hábitos de la población. Así, en países como EE. UU., donde tienen más disponibilidad de armas de fuego, existirán más fracturas a causas de esta y además asociadas a una importante destrucción del macizo facial. Por otro lado, en países como la India, en donde existen más accidentes de tráfico, serán estos la primera causa de traumas faciales.

Por otro lado, también hemos de tener en cuenta que cada país llevó a cabo diferentes medidas para paliar el COVID y por diferente período de tiempo. Por ello sería interesante realizar este estudio en la población a la que nos gustaría generalizar los resultados.

3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La búsqueda tuvo lugar en marzo de 2022. Se realizó la búsqueda en 3 de las bases de datos principales (PubMed, Scopus y WOS) utilizando la siguiente estrategia: **"maxilofacial trauma" AND (coronavirus OR SARS-CoV-2 OR covid-19) AND (impact OR effect*)**. Primero se buscaron Revisiones sistemáticas y no se encontró ninguna.

Como resultado obtuvimos 15 artículos en PubMed, 14 en Scopus y 21 en WOS tras eliminar los duplicados, utilizando el gestor Mendeley, las respuestas a los artículos y las publicaciones no relacionadas con el tema que nos ocupa nos quedamos con 15 artículos originales.

Tras leer el título y resumen de ellos, descartamos 3 y nos quedamos con 12 estudios. De los cuales destacamos los siguientes:

- 1. Ludwig DC, Nelson JL, Burke AB, Lang MS, Dillon JK. What Is the Effect of COVID-19-Related Social Distancing on Oral and Maxillofacial Trauma? J Oral Maxillofac Surg. 2021;79(5):1091-1097. doi: 10.1016/j.joms.2020.12.006. PMID: 33421417; PMCID: PMC7735032.**

Estudio de cohorte retrospectiva que estudia el cambio de patrones e incidencia de las fracturas faciales en un hospital de primer nivel en Estados Unidos comparando el año afectado por COVID-19 con los dos años anteriores. Resulta de inspiración para crear nuestro proyecto de investigación.

- 2. Boutray M, Kün-Darbois JD, Sigaux N, Lutz JC, Veysiere A, Sesque A, et al. Impact of the COVID-19 lockdown on the epidemiology of maxillofacial trauma activity: a French multicentre comparative study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2021;50(6):750-755. doi: 10.1016/j.ijom.2020.10.005. PMID: 33172710; PMCID: PMC7648505.**

Estudio de cohorte retrospectiva y multicéntrico que incluye 13 hospitales franceses en los que destacan diferencias entre las distintas zonas.

- 3. Canzi G, De Ponti E, Corradi F, et al. Epidemiology of Maxillo-Facial Trauma During COVID-19 Lockdown: Reports From the Hub Trauma Center in Milan. Craniomaxillofacial Trauma & Reconstruction.2021;14(4):277-283.**

doi:10.1177/1943387520983119

Estudio similar al previo con diferencias significativas que compara las fracturas del año afectado por el COVID con respecto a los 3 años anteriores. Hemos de destacar que observan una mayor incidencia y severidad de las fracturas durante el año pandémico.

- 4. Press SG. Maxillofacial Trauma and COVID-19: A Review of the First 6 Months of the Pandemic. Craniomaxillofac Trauma Reconstr. 2022;15(1):34-38. doi: 10.1177/19433875211002050. PMID: 35265275; PMCID: PMC8899357.**

Estudio también de cohorte retrospectiva en el que destaca que durante la fase de confinamiento observa una menor incidencia de fracturas faciales que en el año previo a la pandemia, pero describe un aumento de la misma tras el cese de las medidas restrictivas con respecto a la normalidad (previo al COVID-19).

- 5. Yang YT, Xing X, Sreekissoon S, Li Z. Impact of Transmission Control Measures on the Epidemiology of Maxillofacial Injuries in Wuhan City During the COVID-19 Epidemic. J Craniofac Surg. 2021;32(4):1381-1384. doi: 10.1097/SCS.00000000000007427. PMID: 33427780; PMCID: PMC8162042.**

Estudio retrospectivo que también encuentra que ha existido un impacto significativo de la pandemia por coronavirus sobre la traumatología maxilofacial.

4. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este proyecto consistirá en evaluar el impacto que ha tenido la pandemia por coronavirus sobre la incidencia y las características de las fracturas maxilofaciales intervenidas. Para ello, revisaremos los pacientes operados por los servicios de COMF de los hospitales sevillanos HUVR y HUVM comparando los datos de los pacientes intervenidos en el año previo a la pandemia con los datos del primer y segundo año de la pandemia.

Objetivo principal:

- Evaluar el impacto de la pandemia por COVID-19 sobre las incidencias y patrones de fracturas faciales.

Objetivos secundarios:

- Establecer diferencias en cuanto a los patrones de fractura dentro de los distintos períodos de restricciones a la movilidad durante el primer año de pandemia.
- Identificar medidas de mejora para rentabilizar los recursos limitados del sistema sanitario en momentos de sobrecarga asistencial.

5. HIPÓTESIS

Las medidas y los períodos de confinamiento para afrontar la pandemia de COVID-19 tuvieron un impacto significativo en la incidencia clínico-epidemiológica de pacientes operados por trauma maxilofacial en nuestro medio. Así, queremos averiguar si con la pandemia ha disminuido el número de fracturas, si han cambiado las causas de las mismas (por el distanciamiento social que haría sospechar menos agresiones) y si se ha modificado la atención hospitalaria de las mismas (retraso en la atención por la situación de alarma sanitaria). Por otro lado, queremos saber si ha habido un “efecto rebote” en cuanto a los traumatismos faciales tras las restricciones sociales, por lo que se comparará también con el segundo año de pandemia, en el cual se ha ido recuperando prácticamente la vida normal.

Hipótesis nula:

No existen diferencias en cuanto a la epidemiología y características de las fracturas relacionadas al factor pandémico.

Hipótesis alternativa:

- Durante el año afectado por COVID-19 hay menos fracturas y de diferentes características con respecto al año previo a la pandemia.
- Tras el primer año de pandemia existe un aumento de las fracturas faciales con respecto al año prepandémico.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Diseño del estudio

Estudio observacional tipo cohorte retrospectiva.

Se compararán tres grupos de pacientes:

- Grupo I (pre-pandémico): pacientes operados entre el 18 de marzo de 2019 y el 15 de marzo de 2020 (52 semanas).
- Grupo II (1er año de la pandemia): pacientes operados entre el 16 de marzo de 2020 y el 14 de marzo de 2021 (52 semanas).
- Grupo III (2º año de la pandemia): pacientes intervenidos entre el 15 de marzo de 2021 y el 13 de marzo de 2022 (52 semanas).

Los pacientes intervenidos en el año prepandémico constituyen el grupo normal. El primer año se considera el año propiamente pandémico, donde más impacto ha tenido la pandemia; y, por otro lado, el segundo año de la pandemia se podría considerar el año postpandémico, ya que, a pesar de haber ciertas restricciones, la población ha realizado una vida cercana a la normalidad.

6.2 Ámbito del estudio

Servicios de COMF de los hospitales HUVR y HUVM.

Se solicitará al HUVR la utilización de las instalaciones necesarias para el desarrollo del proyecto.

6.3 Período del estudio

Comienzo del estudio: 1 de septiembre de 2022

Presentación de resultados: 1 de octubre de 2023

6.4 Población de estudio

Pacientes intervenidos por fracturas faciales por los servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío y Virgen Macarena.

6.5 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes ingresados e intervenidos bajo anestesia general por una o varias fracturas maxilofaciales en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial de hospitales HUVR o HUVM.
- Tener datos registrados completos en historia clínica.
- Consentimiento afirmativo de los pacientes para formar parte del estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con trauma maxilofacial tratados en régimen ambulatorio o bajo anestesia local/sedación.
- Fracturas nasales únicas de los huesos propios de la nariz y fracturas dentales.
- Intervenciones para corrección de secuelas de traumatismos previos.

6.6 Selección de la muestra

Como muestra se toman todos los pacientes intervenidos por fracturas en los servicios de COMF de los hospitales HUVR y HUVM según los criterios de inclusión y exclusión hasta alcanzar el tamaño muestral necesario.

6.7 Justificación del tamaño de la muestra

Para llevar a cabo la justificación del tamaño muestral nos basamos en la bibliografía previa. Así, estudios similares con tamaños muestrales menores, en ámbitos relativamente parecidos y con resultados estadísticamente significativos, tienen un tamaño muestral de aproximadamente 150 participantes por grupo, excepto en el grupo del año pandémico en el que los participantes pueden disminuir hasta 70 en algunos artículos^{21,22,23}.

Por ello, determinamos nuestro **tamaño muestral en 100 participantes por grupo**, número al que esperamos llegar con facilidad teniendo en cuenta la carga asistencial de cada uno de los hospitales del estudio^{18,19,20}.

6.8 Mediciones e intervenciones

1. Fecha de la fractura.
2. Información demográfica: sexo y edad
3. Etiología de la fractura (tráfico, agresión, caída, deporte, autolítico)
4. Tipo de fractura (localización)
5. Asociación de otras fracturas de territorio no maxilofacial (politrauma, torácico, ortopédico, abdominal).
6. Pruebas complementarias para el diagnóstico (Rx, TC)
7. Tratamiento realizado (osteosíntesis, bloqueo intermaxilar, reducción cerrada).
8. Nº de días de estancia pre y post operatoria

6.9 Análisis estadístico

Se realizará un análisis inferencial bivariado utilizando el programa estadístico Rcmdr.

Se realizará un estudio descriptivo de las variables, las cuantitativas se expresarán como media y desviación típica mientras que las cualitativas como valor absoluto y porcentaje. Se calculará, para cada período, la incidencia de fracturas, diferenciando por sexo y por períodos quinquenales de edad.

La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student para muestras independientes, tras comprobar la normalidad de las variables con el test de Kolgomov-Smirnov.

La asociación de las variables cualitativas entre sí se estimará por medio de la chi cuadrado.

6.10 Limitaciones del estudio

Como posible **sesgo de selección** hay que destacar que se han incluido en el estudio los pacientes que han llegado a estos dos grandes hospitales, pero puede ser posible que algunos no se hayan diagnosticado de fractura por miedo a ir al hospital durante la pandemia o no se hayan realizado las pruebas diagnósticas adecuadas.

En cuanto a **sesgo de información** podemos encontrar que, en algunas historias clínicas, no se haya especificado la causa de la fractura.

No hemos encontrado ningún sesgo de confusión a priori.

6.11 Posición del investigador

El **investigador principal** es actualmente Médico Interno Residente de Cirugía Oral y Maxilofacial del servicio en el que se realiza el estudio, el HUVR. Se encargará de la realización del proyecto, selección y recogida de datos principalmente; en menor medida del análisis y elaboración de resultados.

El **investigador secundario** es actualmente Facultativo Adjunto de COMF en el HUVR y profesor de la Facultad de Medicina con amplia experiencia en el campo de la investigación. Sus principales funciones serán supervisar las fases de planificación y trabajo de campo y desarrollar las actividades de elaboración de resultados y difusión de estos.

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Durante el proceso de investigación nos guiaremos por los siguientes principios y bases para obtener un estudio válido ético y legalmente:

- Principios que emanan de la Declaración de Helsinki.

- Aprobación por el comité ético de los Hospitales Virgen del Rocío y Virgen Macarena (es un comité común a ambos hospitales).
- Explicación rigurosa a los participantes y firma del consentimiento informado.
- Garantía de confidencialidad de los datos. Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal, Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre

8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

El estudio se iniciará en septiembre de 2022 con la revisión bibliográfica, que se extenderá desde el mes de septiembre hasta diciembre de 2022. Simultáneamente, se planteará el problema a resolver y los objetivos de la investigación, junto con la realización del proyecto de investigación que tendrá lugar hasta noviembre de 2022.

Posteriormente, en noviembre de 2022 se hará la solicitud de aprobación al comité de ética y se comenzará el muestreo y selección de participantes que tendrá una extensión de 4 meses hasta febrero de 2023.

Seguidamente, dará comienzo la fase de trabajo de campo con las entrevistas con los participantes para entregar la hoja de información y explicar y solicitar el consentimiento informado, lo que tendrá lugar entre noviembre y diciembre de 2022.

A continuación, en noviembre, comenzará la recogida de datos hasta febrero de 2023, tras lo cual se iniciará la etapa de análisis, que se extenderá hasta marzo del mismo año.

Posterior al análisis, realizaremos la elaboración de resultados en abril de 2023. Terminado este proceso daremos paso a la fase de difusión para dar a conocer nuestros resultados, para ello nos extenderemos en el tiempo

para tener la oportunidad de realizar publicaciones en revistas de interés y compartir el estudio en diferentes congresos de la especialidad.

Tabla 2. Cronograma

ACTIVIDAD	2022				2023									
	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct
1. Planificación														
Búsqueda y revisión bibliográfica	■	■	■	■										
Planteamiento del problema, objetivos y justificación	■	■												
Realización del proyecto de investigación	■	■	■											
Solicitud aprobación Comité de Ética			■											
Muestreo y selección de participantes			■	■	■	■								
2. Trabajo de campo														
Información a participantes: hoja de información y consentimiento			■	■										
Recogida de datos				■	■	■								
3. Análisis de datos						■	■							
4. Elaboración de resultados							■							
5. Difusión							■	■	■	■	■	■	■	■
6. Informe final													■	■

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Para dar a conocer los resultados del estudio se realizarán comunicaciones en congresos y se buscará publicar los resultados en algunas revistas sobre la temática investigada.

COLECTIVOS PROFESIONALES DE INTERÉS

Los resultados interesan especialmente a los cirujanos maxilofaciales españoles y a los organismos de gestión hospitalaria. Así, se realizarán sesiones clínicas tanto en el HUVR como en el HUVM incluyendo a los integrantes de los servicios de COMF de cada hospital y algunos de los directivos encargados de la gestión sanitaria.

Por otra parte, para informar a los cirujanos maxilofaciales del resto de España se realizarán notas informativas con los resultados a través de correo electrónico con la ayuda de la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial y de Cabeza y Cuello (SECOMCyC).

CONGRESOS:

- **Congreso Europeo de la *European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery (EACMFS)*.**

Congreso internacional que se realiza cada 2 años que sirve como punto de encuentro para compartir técnicas y temas de actualidad entre especialistas de distintos países, no solo europeos sino también ponentes de otros continentes.

- **Congreso Nacional de la SECOMCyC.**

Congreso oficial de la Sociedad Española de COMF de carácter multidisciplinar que se lleva a cabo cada 2 años en el que se tratan

temas de actualidad y sirve para dar apoyo y visibilidad a la especialidad.

- **Congreso Regional de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial (AACOMF).**

Congreso que tiene lugar cada 2 años y que sirve como punto de encuentro entre los cirujanos maxilofaciales de los distintos hospitales andaluces. De carácter multidisciplinar pero que en cada ocasión se intentan centrar en una o dos temáticas dentro de la especialidad.

REVISTAS:

- Craniomaxillofacial Trauma & Reconstruction. JCI 0.31; Q4 (2021).
- Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. Factor de impacto 2,078. JCI 0,84 Q3 (2021).
- Medicina Oral Patología Oral y Cirugía Bucal. Factor de Impacto 2,047. JCI 0,77. Q3 (2021).
- Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial (SECOMCyC)

10. MEMORIA ECONÓMICA

10.1 Financiación solicitada

Recursos materiales: 1.000€

- Material de oficina (folios, impresiones, bolígrafos, etc.): 1.000€
- Infraestructuras: gratuitas (solicitado permiso para uso de infraestructuras pertenecientes al HUVR).

Recursos humanos¹⁹: 23.000€

- Investigador principal: 900€/mes a tiempo parcial. Contratado durante 12 meses: 10.800€
- Investigador secundario: 850€/mes a tiempo parcial. Contratado por 12 meses: 10.200€
- Estadístico: 850€/mes. Contratado durante 2 meses: 1700€
- Traductor: 300€

Gastos de difusión: 5.500€

- Inscripción en congresos: 500€ de media por congreso x3:1.500€
- Desplazamientos y alojamientos para asistencia a congresos: 2.000€
- Costes asociados a publicación en revistas científicas: 2.000€.

Total: 29.500€

10.2 Posibles fuentes de financiación

- **Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)**: organización sin ánimo de lucro que tiene como objetivo promocionar y realizar investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como promover y desarrollar innovaciones en tecnologías sanitarias, en docencia y en la gestión de los servicios sanitarios.
- **Casas comerciales** de material de osteosíntesis.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Wyatt S, Mohammed MA, Fisher E, McConkey R, Spilsbury P. Impact of the SARS-CoV-2 pandemic and associated lockdown measures on attendances at emergency departments in English hospitals: A retrospective database study. *Lancet Reg Health Eur.* 2021;2(100034):100034. doi: 10.1016/j.lanepe.2021.100034. PMID: 34173630; PMCID: PMC7837109.
2. Alharthi S, Al-Moteri M, Plummer V, Al Thobiaty A. The Impact of COVID-19 on the Service of Emergency Department. *Healthcare (Basel).* 2021;9(10):1295. doi: 10.3390/healthcare9101295. PMID: 34682975; PMCID: PMC8544500.
3. BOE.es - BOE-A-2007-16892 Orden SCO/2753/2007, de 4 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Cirugía Oral y Maxilofacial [Internet]. Boe.es. [citado el 15 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-16892>
4. Castrillo Tambay M. Traumatología facial. Generalidades. Manual de Cirugía Oral y Maxilofacial. Madrid: SECOM; 2004. 495-508.
5. Raspall G. Cirugía Maxilofacial. Madrid: Panamericana; 1997.
6. López-Cedrún JL. Cirugía Oral y Maxilofacial. Atlas de Procedimientos y Técnicas quirúrgicas. SECOM. Madrid: Panamericana; 2019.
7. Fernández M, del Castillo JL. Manual de Urgencias en Cirugía Oral y Maxilofacial. Madrid: Panamericana; 2019.
8. Choi J, Lorenz HP, Spain DA, Review of facial trauma management. *J Trauma Acute Care Surg.* 2020;88(4): 124-130. doi: 10.1097/TA.0000000000002589. PMID: 31972757.
9. Peral Cagigal B, Barrientos Lezcano FJ, Galdeano Arenas M, Sánchez Cuéllar LA, Verrier Hernández A. Estudio epidemiológico de las urgencias en cirugía oral y maxilofacial en un hospital general. *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac.* 2004;26(6): 393-400. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582004000600004&lng=es.

10. Gagliardi Lugo AF, Contreras Ravago MG, Gudiño Martínez RA. Motivo de consulta de urgencias por cirugía maxilofacial en un hospital venezolano desde 2006 hasta 2012: estudio retrospectivo. *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac.* 2015; 37(4):215-219. doi:[10.1016/j.maxilo.2014.01.002](https://doi.org/10.1016/j.maxilo.2014.01.002)
11. Kaul RP, Sagar S, Singhal M, Kumar A, Jaipuria J, Misra M. Burden of maxillofacial trauma at level 1 trauma center. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr.* 2014;7(2):126-30. doi: 10.1055/s-0034-1371539. PMID: 25071877; PMCID: PMC4078188
12. Booth PW, Eppley B, Schmelzeisen R. *Traumatismos maxilofaciales y reconstrucción facial estética.* Elsevier; 2005.
13. Ramalingam S. Role of maxillofacial trauma scoring systems in determining the economic burden to maxillofacial trauma patients in India. *J Int Oral Health.* 2015;7(4):38-43. PMID: 25954069; PMCID: PMC4409794
14. Vujcich N, Gebauer D. Current and evolving trends in the management of facial fractures. *Aust Dent J.* 2018 Mar;63 Suppl 1:S35-S47. doi: 10.1111/adj.12589. PMID: 29574816
15. Ehrenfeld M, Manson PN, Prein J, AO Foundation. *Principles of internal fixation of the craniomaxillofacial skeleton: Trauma and orthognathic surgery.* Stuttgart, Alemania: Thieme Publishing Group; 2012.
16. Moses H, Powers D, Keeler J, Erdmann D, Marcus J, Puscas L, Woodard C. Opportunity Cost of Surgical Management of Craniomaxillofacial Trauma. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr.* 2016;9(1):76-81. doi: 10.1055/s-0035-1566160. PMID: 26889352; PMCID: PMC4755723
17. Su P, Paquet C, O'Dell K, Reinstadler D, Kokot N, Granzow J, Chambers TN, Kochhar A. Trends in Operative Complex Middle and

- Upper Maxillofacial Trauma: A 17-Year Study. *Laryngoscope*. 2021;131(9):1985-1989. doi: 10.1002/lary.29442. PMID: 33571397
18. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Memoria 2019 HUVR. Sistema Andaluz de Salud. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiQ2L29kPn4AhVUP-wKHaCvAXIQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.hospitaluvrocio.es%2Fwp-content%2Fuploads%2F2020%2F07%2FMemoria-HUVR-2019.pdf&usg=AOvVaw2jrhTUxA4y3iaAfqToWuEY>
19. Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía [Internet]. Juntadeandalucia.es. [citado el 10 de julio de 2022]. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadisticaycartografia/badea/operaciones/consulta/anual/15858?CodOper=b3_1274&codConsulta=15858
20. Hospital Universitario Virgen Macarena. Memoria 2019 HUVM. Sistema Andaluz de Salud. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiZpsnakPn4AhUNyKQKHV7BA dkQFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.hospitalmacarena.es%2Fwp-content%2Fuploads%2F2020%2F02%2FMemoria-2018-HUVM.pdf&usg=AOvVaw3cNkrORjDk9jB0iMSVpuPm>
21. Vishal, Prakash O, Rohit, Prajapati VK, Shahi AK, Khaitan T. Incidence of Maxillofacial Trauma Amid COVID-19: A Comparative Study. *J Maxillofac Oral Surg*. 2020;21(2):420-425. doi: 10.1007/s12663-020-01484-y. PMID:33250599; PMCID: PMC7680068.
22. Yeung E, Brandsma DS, Karst FW, Smith C, Fan KFM. The influence of 2020 coronavirus lockdown on presentation of oral and maxillofacial trauma to a central London hospital. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2021 Jan;59(1):102-105. doi:10.1016/j.bjoms.2020.08.065. PMID: 33208288; PMCID: PMC7435349.

23. Canzi G, De Ponti E, Corradi F, et al. Epidemiology of Maxillo-Facial Trauma During COVID-19 Lockdown: Reports From the Hub Trauma Center in Milan. *Craniomaxillofacial Trauma & Reconstruction*. 2021;14(4):277-283.
doi:10.1177/1943387520983119
24. BOE.es - BOE-A-2022-10499 Resolución de 14 de junio de 2022, de la Dirección General de Trabajo, por la que se registran y publican las tablas salariales definitivas para el año 2021 del VI Convenio colectivo general de la ferralla [Internet]. Boe.es. [citado el 11 de julio de 2022]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-10499

12. ANEXOS

Anexo I: Hoja de información al paciente

Título del estudio: Impacto de la pandemia por coronavirus sobre la traumatología maxilofacial. Cohorte retrospectiva.

Investigador principal

- Nombre: Macarena Fernández-Mayoralas Gómez
- Servicio: Cirugía Oral y Maxilofacial
- Centro: Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla

Le invitamos a participar en una investigación sobre el efecto de la pandemia por coronavirus sobre las incidencias y características de las fracturas maxilofaciales. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de los Hospitales Virgen del Rocío y Virgen Macarena de Sevilla.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

¿Cuál es el motivo del estudio?

En este estudio se pretende estudiar la epidemiología de las fracturas faciales en un contexto de sobrecarga del sistema sanitario lo que puede ayudar en el futuro a conseguir una mejor gestión sanitaria que redunde en mejores cuidados a los pacientes y en una mejor organización del personal facultativo de los hospitales españoles.

Resumen del estudio:

Se propone desarrollar un estudio observacional tipo cohorte retrospectiva en el que estudiemos los pacientes intervenidos por los servicios de Cirugía Maxilofacial de los hospitales Virgen del Rocío y Virgen Macarena de Sevilla a causa de fracturas faciales.

Participación voluntaria y retirada del estudio

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

¿Quién puede participar?

El estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que hayan sido intervenidos por de fracturas faciales en el período de tiempo comprendido entre el 18 de marzo de 2019 y el 13 de marzo de 2022.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes serán citados en el hospital para comprobar que no presenten criterios que imposibiliten la entrada al estudio.

¿En qué consiste este estudio?

El estudio consiste en comparar la incidencias y patrones de fracturas según el momento de la intervención. Se realizarán 3 grupos de pacientes que se compararán entre sí:

- Grupo I: pacientes operados entre el 18 de marzo de 2019 y el 15 de marzo de 2020, tiempo correspondiente al año previa aparición de la pandemia por COVID-19.
- Grupo II: pacientes operados entre el 16 de marzo de 2020 y el 14 de marzo de 2021. Se corresponde con el momento que más impacto tuvo el coronavirus y más medidas de restricción se aplicaron.
- Grupo III: pacientes intervenidos entre el 15 de marzo de 2021 y el 13 de marzo de 2022. Se corresponde con el año en el que hemos vivido una vuelta a la normalidad, aunque hayan seguido existiendo algunas restricciones.

En cuanto a la información recogida será la siguiente:

- Fecha de la fractura.
- Información demográfica: sexo y edad
- Etiología de la fractura (tráfico, agresión, caída, deporte, autolítico)
- Tipo de fractura (localización)
- Asociación de otras fracturas de territorio no maxilofacial (politrauma, torácico, ortopédico, abdominal).
- Pruebas complementarias para el diagnóstico (Rx, TC)
- Tratamiento realizado (osteosíntesis, bloqueo intermaxilar, reducción cerrada).

- Nº de días de estancia pre y post operatoria

La duración del estudio es de 1 año.

¿En qué consiste mi participación?

Usted deberá dar su consentimiento para poder entrar en su historial clínico y poder recoger toda la información necesaria.

¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?

Durante el transcurso del estudio y en los 5 años posteriores los miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar la hoja quirúrgica, pruebas de imagen y exploraciones clínicas.

Su historia clínica se consultará en su centro asistencial habitual. En ningún caso se sacará el original del centro. En caso de ser necesario documentar información obtenida a partir de su historia clínica, se realizará una copia anónima.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación en el estudio?

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de la distribución de las fracturas faciales y ayudará a la gestión de recursos sanitarios.

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar al sistema público de salud y, en consecuencia, irá a beneficio de todos

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que no se realizará ninguna intervención sobre su persona.

¿Quién tiene acceso a mis datos personales y cómo se protegen?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

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

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo clínico. Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones los datos que se transmitan en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

¿Recibiré algún tipo de compensación económica?

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio.

¿Quién financia esta investigación?

Como ayudas a la financiación contamos con la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI) y con diferentes casas comerciales de material de osteosíntesis.

Otra información relevante

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de sus datos y/o todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Calidad científica y requerimientos éticos del estudio

Este estudio ha sido sometido a aprobación por el Comité de ética clínica de los hospitales Virgen del Rocío y Virgen Macarena, que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Este comité vigila para que la investigación que se hace con personas se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de 3 de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

Preguntas

Le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.

Investigadores del estudio

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: MACARENA FDEZ.-MAYORALAS GÓMEZ (teléfono 6XXXXXXX y correo electrónico macarena.fgomez@udc.es).

Anexo II: Consentimiento Informado

Título del estudio: Impacto de la pandemia por coronavirus sobre la traumatología maxilofacial. Cohorte retrospectiva.

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador principal, Macarena Fernández. - Mayoralas Gómez y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean (marcar con una x):

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a

Nombre, apellidos y DNI

Nombre, apellidos y DNI

Sevilla, a __ de _____ de 202__

Sevilla, a __ de _____ de 202__

Anexo III: Solicitud al comité de ética

Datos del Investigador/a Principal o Responsable:

Nombre y Apellidos:		DNI
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:

Personal adscrito al proyecto:

Nombre y Apellidos, DNI y Titulación:		
<i>Cumplimentar al menos tres de las personas que colaboran en el proyecto, investigación o estudio</i>		
Título Proyecto y duración:		
Convocatoria (1):	Año:	NºR:
<i>(1) CICYT, FIS, JA, Plan Propio, proyecto FUE, contrato directo con empresa o similar, otros.</i>		
En caso de empresa, indicar nombre y datos:		

INFORMACION SOBRE EL PROTOCOLO EXPERIMENTAL

<ul style="list-style-type: none"> - Remitir proyecto completo en formato pdf. - Se recomienda ver y chequear los puntos de la plantilla de evaluación y de la guía rápida que correspondan en la web del Vicerrectorado de Investigación, Comité de Ética, en la sección de impresos (http://investigacion.ugr.es/pages/etica/impresos), pues sirve de guía y evita modificaciones y retrasos eludibles. - Requiere o solicita informe de otro Comité de Ética: Sí , No (tache lo que proceda). En caso afirmativo, indique cuál o cuálesy adjunte el informe si lo tiene o la solicitud del mismo. - Incluir (tener en cuenta si procede y añadir lo que se considere oportuno): - Hipótesis y objetivos. - Material y Métodos: <ul style="list-style-type: none"> - Descripción de la muestra (especificando reclutamiento, tamaño, características del grupo control si lo hubiera, etc...) - Metodología y experiencia del grupo de investigación. Resumir el método. Indicar un máximo de 5 referencias bibliográficas relacionadas con los antecedentes del trabajo y el método, preferiblemente del propio equipo investigador. - Beneficios esperados. - ¿Existe algún tipo de contraprestación y/o seguro para los participantes?: - Posibles efectos indeseables o secundarios: - Consentimiento informado (<i>Imprescindible adjuntar el modelo a emplear, para poder realizar la evaluación</i>) - Hoja de información facilitada a los participantes (<i>Imprescindible adjuntar el modelo a emplear para realizar la evaluación</i>) - Derecho explícito de la persona a retirarse del estudio. Garantías de confidencialidad
--

*Caso de no existir referencias que avalen la metodología, deberá incluirse una descripción detallada del procedimiento experimental a seguir.

Firma

Fecha

Nombre y apellidos (Investigador responsable)

