

Efectividad y seguridad de un implante nasal absorbible para el tratamiento de la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal

Effectiveness and Safety of an Absorbable Nasal Implant for the Treatment of Nasal Obstruction Caused by Nasal Valve Collapse

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Efectividad y seguridad de un implante nasal absorbible para el tratamiento de la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal

Effectiveness and Safety of an Absorbable Nasal Implant for the Treatment of Nasal Obstruction Caused by Nasal Valve Collapse

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Efectividad y seguridad del implante nasal absorbible para el tratamiento de la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal. Autores Iván Vázquez Tarrío, Esther E. García Carpintero, Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar. Madrid: Ministerio de Sanidad. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. – X p. 102; 1 archivo pdf;— (Colección: Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave:

Implante nasal absorbible, obstrucción nasal, colapso válvula nasal, rinoseptoplastia

Keywords:

Absorbable nasal implant, nasal obstruction, nasal valve collapse, rinoseptoplasty

Autores:

Iván Vázquez Tarrío

Esther E. García Carpintero

Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar

Revisora Interna

Montserrat Carmona Rodríguez, AETS-ISCI III

Revisor clínico externo

Guillermo Plaza Mayor, Jefe de Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario de Fuenlabrada

Convenio de colaboración/financiación:

Este documento ha sido realizado por el Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 5 de abril de 2024.

Para citar este informe:

Vázquez Tarrío, I., García Carpintero, E.E., Rodríguez Ortiz de Salazar, B. Efectividad y seguridad del implante nasal absorbible para el tratamiento de la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Madrid. 2025 Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información editorial:

Fecha de edición: 2025

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III

Contacto: brortizdesalazar@isciii.es

NIPOS

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 15625041X

NIPO SGT-M. Sanidad: 133-25-127-8

Agradecimientos

Se agradece a Guillermo Plaza Mayor del Hospital Universitario de Fuenlabrada y a Angel Madrid Infantes y Alfredo Rubio de STRYKER IBERIA, por sus aportaciones y colaboración.

Índice

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	7
RESUMEN	9
SUMMARY.....	13
2. INTRODUCCIÓN	17
2.1 Problema de salud y uso actual de la tecnología	17
2.2 Descripción y Características de la tecnología	21
2.3 Recomendaciones de sociedades científicas e instituciones nacionales e internacionales.....	23
3. OBJETIVOS	24
3.1. Objetivo general.....	24
3.2. Objetivos específicos	24
3.3. Alcance	24
4. METODOLOGÍA	25
4.1. Criterios de inclusión.....	25
4.2. Criterios de exclusión.....	26
4.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda.....	26
4.4. Proceso de selección de estudios	27
4.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo.....	27
4.6. Extracción de datos	28
4.7. Síntesis de los datos.....	28
5. RESULTADOS	29
5.1. Descripción y calidad de los estudios seleccionados	31
5.1.1. Descripción de los estudios seleccionados.	31
5.1.2. Calidad de la evidencia de los estudios	38
5.2. Eficacia/ efectividad	42
a) Evaluación de síntomas de obstrucción nasal (NOSE).....	42
b) Evaluación de la tasa de respuesta a NOSE	43
c) Puntuaciones de la escala visual analógica (EVA).....	44
d) Tiempo medio de la intervención en minutos.	45

5.3. Seguridad.....	45
a) Eventos adversos asociados a la utilización de la tecnología.	45
b) Calidad de vida, satisfacción del paciente y éxito de la intervención. .	46
6. ASPECTOS ECONÓMICOS, ÉTICOS, LEGALES, ORGANIZATIVOS, SOCIALES Y AMBIENTALES	48
6.1. Aspectos económicos	48
6.2. Aspectos éticos	48
6.3. Aspectos legales.....	48
6.4. Aspectos organizativos	48
6.5. Aspectos sociales	49
6.6. Aspectos ambientales	49
7. DISCUSIÓN	50
8.CONCLUSIONES	54
Contribución de los autores y revisores externos	55
Declaración de intereses	55
9. REFERENCIAS	56
11. ANEXOS	61
ANEXO 1. Estrategia de búsqueda	61
ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos.....	64
ANEXO 3. Características revisiones sistemáticas/metaanálisis	65
ANEXO 4. Características estudios comparativos.	67
ANEXO 5. Características estudios prospectivos de un solo brazo.	69
ANEXO 6. Características estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para análisis de seguridad.....	80
ANEXO 7. Valoración de riesgo de sesgo según MINORS para los estudios de un solo brazo y estudios retrospectivos de bases de datos de eventos	82
ANEXO 8. Cuestionario NOSE	83

Índice de tablas

Tabla 1. Tipos de injertos valvulares en rinoseptoplastia funcional por colapso valvular.	21
Tabla 2. Estrategia de búsqueda en OVID (22 de abril de 2025)	61
Tabla 3. Estrategia de búsqueda en EMBASE (22 de abril de 2025)	62
Tabla 4. Estrategia de búsqueda en Cochrane Library (22 de abril de 2025)...	63
Tabla 5. Referencias de los estudios excluidos y motivo de su exclusión	64
Tabla 6. Características de las revisiones sistemáticas/metaanálisis.....	65
Tabla 7. Características de los estudios comparativos.....	67
Tabla 8. Características de los estudios prospectivos de un solo brazo.....	69
Tabla 9. Características de los estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para análisis de seguridad.....	80
Tabla 10. Valoración de riesgo de sesgo según MINORS para los estudios de un solo brazo y estudios retrospectivos de bases de datos de eventos secundarios.....	82

Índice de imágenes

Figura 1. Implante nasal absorbible LATERA®	22
Figura 2. Implante nasal absorbible LATERA®	23
Figura 3. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)	30
Figura 4. Evaluación del sesgo del ensayo clínico aleatorizado según ROB-2	39

Siglas y acrónimos

AMSTAR 2	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias
CVN	Colapso de la válvula nasal
DE	Desviación estándar
DM	Diferencia de medias
EA	Eventos Adversos
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EVA	Escala visual analógica
FDA	Food and Drug Administration of EE.UU
IMC	Índice de masa corporal
LWI	Insuficiencia de la pared LATERA (del inglés, <i>Lateral Wall Insufficiency</i>)
MA	Metaanálisis
MINORS	Methodological index for non-randomized studies
NOS	Escala Newcastle-Ottawa

NOSE	Escala de Evaluación de Síntomas de Obstrucción Nasal, (del inglés <i>Nasal Obstruction Symptom Evaluation</i>)
NRF	Fundación Nacional de Investigación en Corea
ORL	Otorrinolaringología
PICO	Paciente, Intervención, Comparador, Resultados (Outcomes)
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RCI	Reducción de los cornetes inferiores
RS	Revisión Sistemática
SNS	Sistema Nacional de Salud
VNE	Válvula nasal externa
VNI	Válvula nasal interna

Resumen

Introducción

La obstrucción nasal, definida como la percepción subjetiva de malestar o dificultad en el paso del aire a través de las fosas nasales, es un motivo común de consultas en atención primaria y en otorrinolaringología y puede afectar negativamente a la calidad de vida de los pacientes.

Una de las causas anatómicas más prevalentes de obstrucción nasal unilateral o bilateral es el colapso de la válvula nasal (CVN). Las causas más comunes de este CVN son: rinoseptoplastia previa, el envejecimiento, traumatismos nasales y anomalías congénitas. Desde un punto de vista anatómico, la causa más frecuente del CVN es una malformación de la pared nasal, sea primaria o como consecuencia de una cirugía nasal previa, especialmente después de una rinoseptoplastia.

El tratamiento de la obstrucción nasal debida a CVN, incluye desde la realización de intervenciones no quirúrgicas (tiras adhesivas, dilatadores nasales, conos...) hasta procedimientos quirúrgicos invasivos, como la rinoseptoplastia funcional con injertos en la válvula nasal o la reducción del cornete inferior (RCI).

En pacientes con obstrucción nasal grave por CVN se ha propuesto el uso de implantes nasales absorbibles, como LATERA[®], que podrían ser una alternativa a los procedimientos más invasivos e injerto. El implante se coloca dentro de la pared nasal utilizando anestesia local y tras 18 a 24 meses, se absorbe por completo, siendo reemplazado por tejido fibroso colagenizado. Permite dar apoyo a la pared lateral nasal, proporcionando una mejoría y una mayor durabilidad conforme se produce la integridad mecánica del implante absorbible. A diferencia de otros tratamientos, estos implantes tienen la ventaja de no requerir de quirófano ni anestesia general.

Objetivos

Este informe tiene como objetivo fundamental evaluar la efectividad y seguridad del implante nasal absorbible LATERA[®] para el tratamiento de la obstrucción nasal causada por el CVN frente al tratamiento habitual, la rinoseptoplastia funcional con injertos en la válvula nasal.

Metodología

Se realizó una Revisión Sistemática (RS) de la literatura científica en distintas bases de datos (Medline, Embase, Cochrane Library, registros de estudios clínicos y literatura gris en páginas webs de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias) utilizando la pregunta de investigación basada en el concepto PICO, incluyendo ensayos clínicos aleatorizados (ECA), estudios observacionales, RS con y sin metaanálisis (MA), estudios de evaluación económica y de costes, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica (GPC).

Asimismo, se consideraron estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para el análisis de seguridad y revisiones narrativas para la descripción de la tecnología de interés y del análisis de las consideraciones organizativas, legales y éticas. Fueron excluidos del informe estudios duplicados o desactualizados, revisiones narrativas, editoriales, resúmenes y comunicaciones a congresos, cartas al director y artículos de opinión.

El proceso de selección de estudios, la evaluación crítica del riesgo de sesgo y la extracción de los datos fue realizada de forma independiente por dos revisores. En concreto, para la evaluación de la calidad de las RS incluidas se empleó la herramienta AMSTAR 2, para los ECA la herramienta Cochrane ROB-II y para los estudios prospectivos de un solo brazo y estudios retrospectivos la herramienta MINORS.

Las medidas de resultado seleccionadas para evaluar la efectividad de esta revisión fueron la evaluación de síntomas de obstrucción nasal (NOSE), tasa de respuesta a la NOSE (reducción de NOSE >20%), las puntuaciones de la escala visual analógica (EVA), y el tiempo medio de la intervención en minutos, para evaluar la eficacia y efectividad y los eventos adversos (EA) asociados a la utilización de la tecnología, para evaluar la seguridad.

También se valoraron otro tipo de resultados como calidad de vida, satisfacción del paciente, éxito de la intervención, así como otros aspectos de implementación de la tecnología como costes de la intervención, impacto organizativo, social, ambiental, ético y legal.

Resultados

Un total de 9 estudios cumplieron los criterios de inclusión y fueron incluidos en el informe: 1 RS con MA 1 ECA, 5 estudios prospectivos de un solo brazo y 2 estudios retrospectivos de bases de datos de EA para el análisis de seguridad. No se han encontrado estudios comparativos frente al comparador estándar, la rinoseptoplastia.

En líneas generales, podemos decir que el riesgo de sesgo de los estudios incluidos es bastante alto. Por un lado, la calidad de la RS es baja y solo se ha encontrado un ECA con un riesgo de sesgo bastante alto debido a la falta de cegamiento e incoherencias en el flujo de pacientes y resultados. Por otra parte, los estudios prospectivos de un solo brazo y retrospectivos de bases de datos de seguridad por su propia naturaleza metodológica presenta un elevado riesgo de sesgo y un menor grado de evidencia.

Con respecto a la eficacia/efectividad, en líneas generales los estudios incluidos mostraron reducciones estadísticamente significativas tanto de la escala NOSE como la escala EVA, así como incrementos en la tasa de respuesta frente a NOSE.

En lo que se refiere a la seguridad, los EA reportados más habituales fueron la extrusión o necesidad de extracción del implante, el dolor en el sitio quirúrgico, la sensación de cuerpo extraño, la hinchazón localizada y la infección de la mucosa, con tasas variables según el estudio por encima, en todo caso, del 5%.

No se han encontrado estudios económicos de coste-efectividad sobre el implante que puedan ayudar a una evaluación de los aspectos económicos. Aunque la implementación de la tecnología puede producir mejoras desde un punto de vista organizativo y social es necesario definir claramente las indicaciones para el acceso de los pacientes a la tecnología, así como sus contraindicaciones.

Conclusiones

La evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad del implante nasal bioabsorbible LATERA® frente a la cirugía convencional para el tratamiento de la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal es todavía escasa y se limita a estudios prospectivos de un solo brazo, estudios retrospectivos, y estudios de casos con bajo nivel de calidad de la evidencia. Solo se ha identificado un único ECA.

En relación con la eficacia y efectividad del procedimiento, los resultados disponibles son positivos. En todos los estudios se observan reducciones de las escalas NOSE y EVA frente a los valores basales previos al tratamiento y una respuesta positiva de los pacientes frente a la escala NOSE.

En relación con la seguridad, aunque los datos iniciales son prometedores y presentan bajas tasas de efectos adversos, los resultados son variables y ciertas discrepancias ponen de manifiesto la necesidad de recopilar más datos sobre posibles efectos adversos a largo plazo. A pesar de las limitaciones de los estudios seleccionados encontrados, los resultados sugieren que el implante absorbible LATERA® podría constituir una alternativa menos invasiva frente a la cirugía convencional y otros tratamientos quirúrgicos invasivos disponibles.

Serían necesarios nuevos estudios prospectivos, con mayor número de casos y mayor seguimiento, comparativos con otras alternativas terapéuticas, e independientes de la industria. También, serían necesarios estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.

Summary

Introduction

Nasal obstruction, defined as the subjective perception of discomfort or difficulty in the airflow through the nasal passages, is a common reason for consultation in primary care and otolaryngology. It can negatively affect patients' quality of life (worsened breathing during exercise and while lying down, fatigue, decreased athletic performance, lack of concentration, snoring and sleep disturbances, headaches, and reduced sense of smell, among others).

Whether unilateral or bilateral, one of the most prevalent anatomical causes of nasal obstruction is nasal valve collapse (NVC). Among the most common causes of NVC are prior rhinoplasty, aging, nasal trauma, and congenital abnormalities. From an anatomical standpoint, the most frequent cause of NVC is nasal septum deviation, although it may also result from previous surgical interventions, especially after removal of the nasal roof.

The treatment of nasal obstruction due to NVC ranges from non-surgical interventions (adhesive strips, nasal dilators, cones...) to invasive surgical procedures such as rhinoseptoplasty or inferior turbinate reduction.

Specifically, for patients with severe nasal obstruction, the use of absorbable nasal implants, such as LATERA[®], has been proposed as an alternative to more invasive graft and surgical procedures.

The implant is placed within the nasal wall using local anesthesia, and after 18 to 24 months, it is fully absorbed and replaced by collagenized fibrous tissue. This supports the lateral wall, providing improvement and greater durability than the mechanical integrity of the absorbable implant itself. Unlike other treatments, these implants have the advantage of not requiring an operating room or general anesthesia.

Objectives

The main objective of this report is to evaluate the efficacy and safety of the absorbable nasal implant LATERA[®] for the treatment of nasal obstruction caused by NVC in comparison with the standard treatment, septoplasty.

Methods

A systematic review (SR) of the scientific literature was conducted across various databases (Medline, Embase, Cochrane Library, clinical trial registries, and grey literature from health technology assessment agency websites) using a research question based on the PICO framework. The review included randomized controlled trials (RCTs), observational studies, systematic reviews with and without meta-analysis, economic and cost-effectiveness studies, health technology assessment reports, and clinical practice guidelines.

Additionally, retrospective studies and secondary event database analyses were considered for the safety assessment, as well as narrative reviews for the description of the technology of interest and the analysis of organizational, legal, and ethical considerations. Studies that were duplicates or outdated, as well as narrative reviews, editorials, conference abstracts and communications, letters to the editor, and opinion articles, were excluded from the report.

The study selection process, critical risk of bias assessment, and data extraction were carried out independently by two reviewers. Specifically, the AMSTAR 2 tool was used to assess the quality of included systematic reviews, the Cochrane RoB-II tool for randomized controlled trials, and the MINORS tool for single-arm prospective and retrospective studies.

The outcome measures selected to evaluate the effectiveness of this review were, regarding efficacy/Effectiveness, the assessment of nasal obstruction symptoms (NOSE score), NOSE response rate, visual analogue scale (VAS) scores, and mean procedure time (in minutes) and, in relation to safety, the adverse events associated with the use of the technology.

Other outcomes were also considered, such as quality of life, patient satisfaction, procedure success, and implementation aspects of the technology, including procedure costs, organizational, ethical, and legal impact.

Results

A total of 9 studies met the inclusion criteria and were included in the report: 1 systematic review with meta-analysis, 1 randomized controlled trial (RCT), 5 single-arm prospective studies, and 2 retrospective database studies focused on adverse events for the safety analysis. No comparative studies were found against the comparator, septoplasty.

In general terms, the risk of bias in the included studies is quite high. On the one hand, the quality of the systematic review is rather low, and only one

RCT was identified, which also had a high risk of bias due to lack of blinding and inconsistencies in patient flow and outcomes. On the other hand, the single-arm prospective studies and retrospective safety database studies, due to their methodological nature, present a high risk of bias and a lower level of evidence.

Regarding effectiveness, the included studies generally showed statistically significant reductions in both the NOSE score and the visual analogue scale (VAS), as well as increases in NOSE response rates.

In terms of safety, the most commonly reported adverse events were implant removal, surgical site pain, foreign body sensation, localized swelling, and mucosal infection, with variable incidence rates ranging from 5% to 21,1%, depending on the study.

On the other hand, no cost-effectiveness economic studies were found on the implant to support an evaluation of the economic aspects. Although the implementation of the technology may provide significant organizational and societal benefits, it is necessary to define clear indications for patient access to the technology, as well as its contraindications.

Conclusions

The available scientific evidence on the efficacy and safety of the LATERA[®] bioabsorbable nasal implant compared to conventional surgery for the treatment of nasal obstruction due to nasal valve collapse is still limited and primarily consists of single-arm prospective studies, retrospective studies, and case series with low-quality evidence. Only one simple randomized controlled trial (RCT) has been identified.

Regarding the efficacy of the procedure, the available results are positive. All studies reported reductions in NOSE and VAS scores compared to baseline values, as well as a positive patient response on the NOSE scale.

In terms of safety, although initial data are promising and show low rates of adverse events, the results are variable, and some inconsistencies highlight the need for additional data on potential long-term adverse effects.

No economic evaluations have been found regarding the use of the LATERA[®] bioabsorbable nasal implant. Cost-effectiveness studies would be necessary to better understand the potential economic impact of the technology in our setting.

Despite the limitations of the identified studies, the LATERA[®] absorbable implant could represent a less invasive alternative to conventional surgery and other invasive surgical treatments. However, new prospective studies are needed, with larger sample sizes, longer follow-up, comparative designs with other therapeutic options, and independent of industry funding.

1. Justificación

A solicitud de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), en el marco del proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que da lugar al Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, se ha considerado prioritaria la evaluación de la efectividad y seguridad del implante bioabsorbible LATERA® en el tratamiento de pacientes con obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal.

2. Introducción

2.1 Problema de salud y uso actual de la tecnología

La obstrucción nasal se define como la percepción subjetiva de malestar o dificultad en el paso del aire a través de las fosas nasales. Es un motivo común de consultas en atención primaria, y en otorrinolaringología (1,2) afectando a la calidad de vida de los pacientes, especialmente la calidad del sueño (3). La obstrucción nasal puede ser unilateral o bilateral o, intermitente o persistente y puede ser causada por factores locales o sistémicos, anatómicos, de origen inflamatorio, neurológico, hormonal, funcional, ambiental o farmacológico (1,2). Esta etiología multicausal, dificulta el diagnóstico y el tratamiento (1).

Las causas anatómicas más prevalentes en la obstrucción nasal son la desviación del tabique, la hipertrofia de los cornetes y el colapso de la válvula nasal (CVN) (4).

La válvula nasal se subdivide en válvula interna y externa, cada una con límites anatómicos específicos. La válvula nasal interna (VNI) es el área de sección transversal de forma triangular entre el borde caudal de los cartílagos laterales superiores, el tabique, la cabeza del cornete inferior y el suelo de la fosa nasal, y su ángulo normal corresponde a 10-15 grados. La VNI se considera como el segmento más estrecho y la zona de máxima resistencia en la vía aérea. La válvula nasal externa (VNE), se refiere clásicamente al área del vestíbulo nasal delimitada por el septum caudal, la crura medial del cartílago alar y la crura lateral del cartílago alar (5)

El CVN externo se observa a menudo en pacientes con características anatómicas típicas (nariz prominente y narinas estrechas), aunque no hayan sufrido ningún trauma o cirugía previa. El CVN interno depende de la estructura que cause este colapso. La causa más frecuente del CVN interno es una desviación del tabique nasal, aunque también puede ser como consecuencia de una intervención anterior, especialmente después de una rinoseptoplastia (4).

El CVN externo puede ser estático o dinámico. El CVN externo estático consiste en un estrechamiento anatómico de la región valvular nasal, lo que causa obstrucción. El CVN externo dinámico se debe a un soporte cartilaginoso insuficiente de la pared nasal lateral, lo que provoca una insuficiencia de dicha pared (6,7). Las causas comunes del CVN externo son rinoplastias previas, envejecimiento, traumatismos nasales y anomalías congénitas.

La NOSE (Anexo 8) es una herramienta subjetiva visual analógica; que constituye la Escala de Evaluación de Síntomas de Obstrucción Nasal del inglés (*Nasal Obstruction Symptom Evaluation*). Una encuesta reciente a 50 médicos estadounidenses informó que, en pacientes, con puntuaciones de NOSE >50 (obstrucción severa), la prevalencia de estas afecciones anatómicas fue del 80% para la desviación septal, del 77% para la hipertrofia de cornetes y del 73% para la CVN. Hasta el 82% de los pacientes con obstrucción nasal de grave a extrema que se han sometido previamente a una rinoseptoplastia o reducción de cornetes inferiores presentan CVN, lo que sugiere que con frecuencia se pasa por alto como factor causal de la obstrucción nasal (4).

El síntoma principal del CVN es la obstrucción nasal al paso del aire especialmente en la inspiración forzada. Los pacientes con CVN refieren un empeoramiento de la respiración con el ejercicio y en decúbito (1–3). Esto se produce por el efecto de succión que ejerce el aire en la inspiración forzada produciendo el hundimiento de las válvulas nasales. Otros síntomas que pueden presentar los pacientes con CVN son: cansancio, disminución del rendimiento en el deporte, falta de concentración, disminución del olfato, voz nasal, sangrados nasales frecuentes, ronquidos y alteración del sueño, dolor de cabeza, sequedad de boca y disminución del olfato (1–3).

Epidemiología y carga de la enfermedad

La obstrucción nasal es un problema de salud prevalente que puede producir un deterioro significativo de la calidad de vida de los pacientes (3), predispone y exacerba las enfermedades de las vías respiratorias inferiores, altera el descanso nocturno, agrava la apnea del sueño y disminuye la eficiencia laboral (1,3).

Se estima que la obstrucción nasal puede afectar a entre un 30% - 40% de la población general (1,6). Algunos datos epidemiológicos proceden de fuentes indirectas como el número de rinoseptoplastias realizadas, que en el caso de Europa oscila entre 40 y 75 por cada 100000 habitantes (1). La prevalencia del CVN varía según la población estudiada y la definición utilizada, el estudio de Clark *et al.* (4) estimó una prevalencia de 67% para CVN, 76% para desviación septal y 72% para hipertrofia de cornetes inferiores. El 64% de los pacientes (n=1211) tenían puntuaciones NOSE ≥ 55 , lo que representa a los candidatos más probables para la intervención por obstrucción nasal. En estos pacientes (NOSE ≥ 55), la prevalencia de CVN ascendía a 73%, la desviación septal a 80% y la hipertrofia de cornetes inferiores al 77% y el 82% de los 236 pacientes con puntuaciones NOSE graves/extremas que informaron de rinoseptoplastia o de reducción de cornetes inferiores previas presentaron CVN.

Algunos estudios sugieren que hasta un 13% de la población puede experimentar este problema y en un 88% de estos pacientes el colapso es unilateral (7). Además, se observa en un alto porcentaje de casos de obstrucción nasal persistente tras una rinoseptoplastia (4,14).

Diagnóstico

El diagnóstico de la obstrucción nasal por CVN se basa en la exploración física de la válvula nasal, incluida la pared nasal lateral, el tabique y los cornetes inferiores, idealmente de forma endoscópica (2,4).

Así mismo, se deben valorar funcionalmente, las válvulas nasales, lo que se puede hacer mediante inspiración forzada o con la maniobra de Cottle. Esta maniobra consiste en traccionar lateralmente la mejilla, que tensa la pared lateral nasal y abre la VNI. La maniobra de Cottle se considera positiva cuando el flujo aéreo inspiratorio por la fosa examinada mejora, lo que se observa en pacientes con válvulas estrechas o colapsadas (8). Aunque muchas personas notan cierto beneficio en el flujo nasal, en casos de CVN la mejoría sería sustancial. Otra forma de evaluar la VNI consiste en levantar y soportar el ángulo valvular interno introduciendo algún instrumento dentro de la fosa nasal, como una cureta de oído (9).

La obstrucción nasal también puede evaluarse utilizando herramientas subjetivas visuales analógicas; como la NOSE (10), y herramientas objetivas; como la rinomanometría anterior activa, la rinometría acústica, o el flujo inspiratorio nasal (1).

La escala NOSE consta de 5 preguntas que evalúan la gravedad de la obstrucción nasal y es un instrumento válido fiable, breve y fácil de cumplimentar (Anexo 8). Se utiliza en estudios dirigidos a adultos con obstrucción nasal (10,11) y sirve para determinar la sintomatología de los pacientes y para medir la eficacia de tratamientos, tanto médicos como quirúrgicos, de la obstrucción nasal. La puntuación total de la escala NOSE permite clasificar la obstrucción como leve (NOSE < 25), moderada (NOSE 25-50) o grave (NOSE > 50) (10).

Es recomendable la evaluación endoscópica previa a la rinoseptoplastia para descartar causas de obstrucción nasal posterior (2). También es aconsejable evaluar el impacto en la calidad de vida de estos pacientes mediante cuestionarios estandarizados (1,3).

Tratamiento

El tratamiento del CVN es fundamentalmente farmacológico (tópico y/o sistémico) cuando la etiología es inflamatoria (rinitis) o funcional. El tratamiento de la obstrucción nasal debida al CVN también incluye el uso de intervenciones no quirúrgicas como las tiras adhesivas aplicadas externamente a través de la nariz o el uso de dilatadores nasales, conos u otros dispositivos que sujetan internamente la pared nasal lateral.

Cuando el tratamiento médico no logra mejorar la sintomatología debida al CVN puede ser necesarios procedimientos quirúrgicos invasivos, como la rinoseptoplastia funcional. Es un procedimiento quirúrgico que se utiliza para corregir la desviación del tabique nasal, causa frecuente de obstrucción nasal, así como mejorar las deformidades existentes en la pirámide nasal, incluidas las válvulas nasales. Puede realizarse de forma primaria, pero es muy común que deba hacerse de forma secundaria, tras una septoplastia previa o después de una rinoseptoplastia fallida, cosmética y/o funcionalmente.

De hecho, en adultos, la septoplastia, modificación quirúrgica de la desviación del tabique nasal es el procedimiento más común realizado por otorrinolaringólogos (12). Presenta una tasa de éxito que oscila entre el 43% y el 85% (13), lo que implica que al menos el 15% de los pacientes sometidos a rinoseptoplastia no experimentan alivio de los síntomas. Entre las causas del fracaso de la rinoseptoplastia se ha señalado la importancia de las anomalías no detectadas de la válvula nasal que, por tanto, no van a mejorar al operar el tabique nasal. La corrección incompleta o inadecuada de las deformidades del tabique nasal también explica una proporción considerable de los fracasos de la rinoseptoplastia (14). En estos casos de septoplastia fracasada, resultará fundamental realizar una rinoseptoplastia funcional con corrección del probable CVN no tratado en la septoplastia.

En algunas ocasiones, la reducción del cornete inferior o turbinoplastia, que es un procedimiento quirúrgico que busca disminuir el tamaño de los cornetes nasales inferiores para mejorar la respiración nasal, resultará en una mejoría del CVN.

El objetivo de la rinoseptoplastia funcional sobre el CVN, en el caso del colapso estático, es aumentar el ángulo de la válvula interna con el uso de injertos (tabla 1) espaciadores (*spreaders*), autoespaciadores y algunos tipos de suturas. Para el colapso dinámico de la pared lateral nasal, en el diseño de cada rinoseptoplastia funcional, tanto primaria como secundaria, es necesario incorporar procedimientos destinados a tratar la debilidad de la pared lateral que incluyen autoinjertos y aloinjertos cartilagosos y pueden colocarse como injertos de puntal crural lateral (15), injertos de listón alar (16) o injertos en mariposa. Estos injertos cartilagosos suelen obtenerse del tabique nasal (17), del cartilago de la oreja (18) o de una costilla (19).

Tabla 1. Tipos de injertos valvulares en rinoseptoplastia funcional por colapso valvular.

MÉTODO	TIPO	INDICACIÓN	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Injerto espaciador (<i>spreader graft</i>)	Injerto cartilaginoso (septal, conchal, costal)	Colapso valvular estático	<ul style="list-style-type: none"> Habitual en rinoplastia abierta Ideal en colapso de 1/3 medio 	<ul style="list-style-type: none"> Difícil de colocar y suturar Puede ensanchar el dorso
Injerto auto-espaciador (<i>autospreader graft</i>)	Doble del propio cartilago lateral superior	Colapso valvular estático	<ul style="list-style-type: none"> No precisa injerto No ensancha dorso 	<ul style="list-style-type: none"> Técnicamente difícil Menor apertura
Listón alar (<i>alar batten graft</i>)	Injerto cartilaginoso (septal, conchal, costal)	Colapso valvular estático/dinámico	Fácil técnicamente en rinoplastia abierta o cerrada	<ul style="list-style-type: none"> Poco efectivo en válvula externa Si se desliza, puede empeorar el colapso o ser visible/palpable
Injerto mariposa (<i>butterfly graft</i>)	Injerto cartilaginoso conchal	Colapso valvular estático/dinámico	Fácil técnicamente en rinoplastia abierta	Puede ensanchar el dorso
Sutura dilatadora (<i>flaring suture</i>)	Suspensión intranasal	Colapso valvular estático/dinámico	<ul style="list-style-type: none"> No precisa injerto No ensancha dorso 	Cede tensión con el tiempo
Suspensión transconjuntival	Suspensión extranasal	Colapso valvular estático/dinámico	No precisa injerto	<ul style="list-style-type: none"> Difícil técnicamente Puede provocar asimetrías cosméticas
Implante de mariposa	Implante de titanio	Colapso valvular estático/dinámico	Fácil técnicamente	<ul style="list-style-type: none"> Posible rechazo del implante Puede ensanchar el dorso
Implante lateral	Implante Latera® de PTFE	Colapso valvular dinámico	Fácil técnicamente y con antes. local	Novedad costosa

Fuente: Plaza G, Baptista P, O'Connor C. Diagnóstico y tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño: actualización en diagnóstico y tratamiento quirúrgico. 2ª edición. Barcelona: INDICA. 2022. ISBN: ISBN: 978-84-09-44363-5. pp. 450. (20)

Recientemente en pacientes con obstrucción nasal grave se ha propuesto el implante nasal absorbible como una alternativa a los procedimientos de injerto invasivos para soportar los cartílagos nasales laterales (21). El implante puede utilizarse junto con las intervenciones de rinoseptoplastia funcional y reducción de cornetes.

2.2 Descripción y Características de la tecnología

El implante nasal absorbible LATERA® (figura 1 y figura 2) es un procedimiento no invasivo cuya base es sostener los cartílagos nasales laterales superior e inferior, con el fin de reducir los síntomas de obstrucción de las vías respiratorias nasales y ayudar a aumentar el flujo de aire nasal (22).

En junio de 2016, la Food and Drug Administration (FDA) autorizó el implante bioabsorbible (LATERA® para soportar los cartílagos nasales laterales superiores e inferiores (23). Se comercializó en 2020, y posteriormente ha obtenido el marcado CE como dispositivo médico de conformidad con Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios MDR (Medical Device Regulation) de la UE actualmente vigente

Figura 1. Implante nasal absorbible LATERA® (24)



LATERA® es un implante nasal absorbible mínimamente invasivo de 1 mm de diámetro y con longitudes disponibles de 20 mm y 24 mm y 24 mm, compuesto por un copolímero de poli(L-lactida) y poli(D-lactida) en proporción 70:30.

La punta bifurcada ayuda a fijar firmemente el implante en su lugar. La punta esférica atraumática está diseñada para minimizar el daño tisular.

El implante LATERA® se absorbe en un período aproximado de 18 a 24 meses (22).

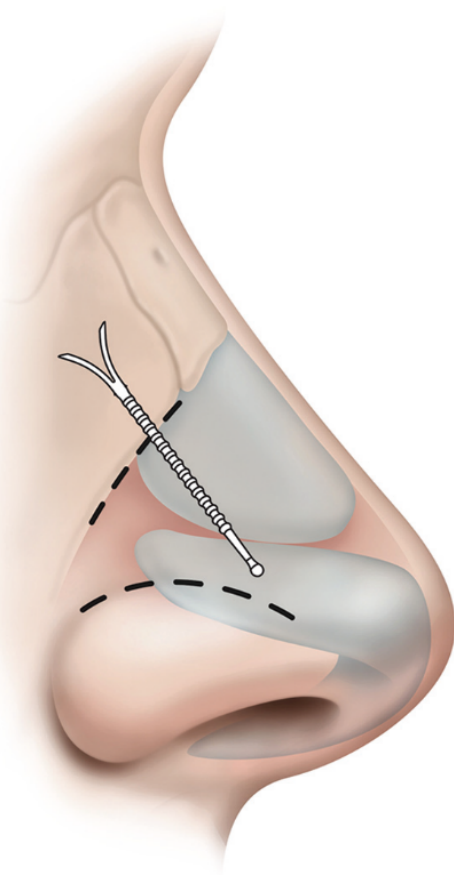
Fases del procedimiento:

- **Implantación:** La integridad del implante se mantiene, durante 12 meses, mientras se forma la cápsula fibrosa.
- **Encapsulación:** La encapsulación tisular promueve la estabilidad aguda del implante y permite una respuesta tisular localizada durante el proceso de absorción. El perfil de seguridad muestra una respuesta inflamatoria mínima y la reacción esperada del tejido circundante.
- **Remodelación:** La cápsula y el tejido fibrótico permanecen a medida que el implante se degrada y se absorbe. El implante se reemplaza con colágeno aproximadamente a los 24 meses.

Este implante se coloca dentro de la pared nasal utilizando anestesia local. Tras 18 a 24 meses, el implante se absorbe por completo y es reemplazado por tejido fibroso colagenizado, lo que da apoyo a la pared lateral nasal, proporcionando una mejoría y una mayor durabilidad que la integridad mecánica del implante absorbible (11). A diferencia de otros tratamientos como la rinoplastia funcional,

la rinoseptoplastia y la reducción de cornetes inferiores, el tratamiento con LATERA® no requiere tratamiento en el quirófano, ni anestesia general.

Figura 2. Implante nasal absorbible LATERA®(25).



2.3 Recomendaciones de sociedades científicas e instituciones nacionales e internacionales

La Sociedad Americana de Rinología (ARS, del inglés *American Rhinologic Society*) publicó recientemente una declaración de posicionamiento que apoya el uso de implantes nasales bioabsorbibles para el tratamiento de pacientes con oclusión nasal no obstructiva causada por CVN. Afirma que el procedimiento no debe considerarse experimental y que constituye una opción de tratamiento eficaz para la CVN y mejora la calidad de vida del paciente (26).

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Evaluar la efectividad y seguridad del implante nasal absorbible LATERA® para el tratamiento de la obstrucción nasal causada por el CVN

3.2. Objetivos específicos

Identificar el perfil de seguridad de LATERA®.

Identificar el perfil de los pacientes candidatos al uso de LATERA®.

Valorar el impacto sobre los aspectos económicos, éticos, legales, organizativos y de implementación, sociales y ambientales para el uso de esta intervención.

3.3. Alcance

La población diana de este estudio son los pacientes adultos con obstrucción nasal causada por el CVN.

Se evaluará la efectividad y seguridad del implante absorbible LATERA® comparado con el tratamiento habitual.

Se describirán, si los hubiese, los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales relacionados con implante absorbible LATERA® por si fueran de relevancia para la aplicación de esta tecnología, siguiendo la metodología establecida por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS).

El informe va dirigido a las autoridades nacionales y regionales con capacidad para la toma de decisiones, los profesionales sanitarios implicados en el manejo de estos pacientes, así como, la industria, sociedades científicas y organizaciones de pacientes interesadas.

4. Metodología

Se realizó una Revisión Sistemática (RS) de la literatura científica en distintas bases de datos utilizando la pregunta de investigación basada en el concepto PICO (Pacientes, Intervención, Comparadores, Resultados).

4.1. Criterios de inclusión

Pacientes	Pacientes adultos mayores de 18 con obstrucción nasal causada por CVN (M95.0 de la CIE-10)
Intervención	Implante Nasal Absorbible LATERA®
Comparadores	Rinoseptoplastia o placebo
Medidas de resultados	
Eficacia/efectividad	Evaluación de síntomas de obstrucción nasal (NOSE) Tasa de respuesta a la NOSE Puntuaciones de la escala visual analógica (EVA) Tiempo medio de la intervención en minutos
Seguridad	Eventos adversos (EA) asociados a la utilización de la tecnología
Otros	Calidad de vida Satisfacción del paciente Éxito de la intervención Se recogerán, si los hubiese, otros aspectos de implementación de la tecnología (costes de la intervención, impacto organizativo, ético, legal o ambiental).
Tipo de estudio	Ensayos clínicos aleatorizados (ECA), estudios observacionales, Revisiones Sistemáticas (RS) con y sin metaanálisis (MA), estudios de evaluación económica y de costes, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica. Se considerarán estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para el análisis de seguridad. También se considerarán revisiones narrativas para la descripción de la tecnología de interés y del análisis de las consideraciones éticas, legales, organizativas, sociales y ambientales.
Idioma	Español e inglés
Periodo temporal	La estrategia de búsqueda comprendió el periodo de tiempo desde el inicio de la cobertura de las bases de datos hasta el 22 de abril del año 2025

4.2. Criterios de exclusión

Los trabajos que reunían alguno de los siguientes criterios fueron excluidos de la revisión:

- Estudios retrospectivos que no ofrecen datos evaluables relacionados con las medidas de resultado seleccionadas
- Estudios duplicados o actualizados por estudios posteriores de la misma institución.
- Revisiones narrativas, editoriales, resúmenes y comunicaciones a congresos, cartas al director y artículos de opinión, así como estudios no publicados.
- Idioma no incluido en la estrategia de búsqueda.

4.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

La identificación de estudios se ha realizado mediante una búsqueda de la literatura científica realizada desde el 15/04/2025 hasta el 22/04/2025, en las siguientes bases de datos electrónicas:

- Medline (PubMed)
- Embase
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library)
- Cochrane Central Database of Controlled Trials-Central

Asimismo, se han llevado a cabo búsquedas en el registro de estudios clínicos (clinicaltrials@gov) y de literatura gris en las páginas web de:

- INAHTA (<http://www.inahta.org/about-nahta/>)
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) (<https://www.cadth.ca/>)
- AHRQ (<http://www.ahrq.gov/research/index.html>)
- NICE: [https:// www.nice.org.uk](https://www.nice.org.uk)
- FDA: Food and Drug Administration

Para la identificación de estudios se han diseñado diferentes estrategias de búsqueda, adaptadas a cada fuente de información, combinando términos MESH y texto libre, junto a diferentes operadores booleanos y de truncamiento (véase anexo 1).

Las referencias bibliográficas se gestionaron a través del gestor bibliográfico Zotero.

4.4. Proceso de selección de estudios

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la búsqueda de la literatura. Aquellos artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias éstas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor.

4.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos fue realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor.

Para la evaluación de la calidad de las RS incluidas se ha empleado la herramienta AMSTAR 2 (del inglés, *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*) en su versión online (https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php). AMSTAR 2 es un instrumento ampliamente utilizado en la valoración de la calidad de las RS sobre intervenciones terapéuticas, que permite la evaluación de la calidad de las que incluyen tanto ensayos aleatorizados como ensayos no aleatorizados (27). Esta herramienta está dividida en 10 dominios y 16 ítems que se evalúan cada uno con sí, no o parcialmente sí. AMSTAR 2 permite evaluar la calidad de cada RS como alta, moderada, baja o críticamente baja.

Para la evaluación de la calidad de los ECA se utilizó la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane ROB-II (28) y para los estudios prospectivos de un solo brazo y estudios retrospectivos para la evaluación de la seguridad se utilizó la herramienta MINORS (29) (*Methodological Index for non-randomized studies*), índice de evaluación desarrollado para valorar la calidad metodológica de estudios no aleatorizados. Es un cuestionario de doce preguntas que en el caso de los estudios no aleatorizados de un solo brazo (sin grupo de control), solo se aplicarían las siete primeras preguntas, siendo la máxima puntuación 14.

4.6. Extracción de datos

Los datos de los estudios incluidos se han extraído utilizando un formulario elaborado específicamente en formato EXCEL para este informe, con el que se elaboraron las correspondientes tablas de evidencia. Este formulario recoge las variables más importantes relacionadas con los objetivos generales y específicos de este informe:

- Características generales del estudio, datos bibliométricos: autor principal, año de publicación, país donde se realizó el estudio, periodo de estudio, diseño del estudio, seguimiento y criterios de inclusión y exclusión.
- Características de la población: número de pacientes, características demográficas (sexo, edad media, IMC). comorbilidades, grado de obstrucción nasal basal (NOSE, EVA)
- Características de la intervención: descripción de la intervención, tipo de implantación (uni o bilateral)
- Variables de resultado: puntuación NOSE y EVA tras el procedimiento (diferencia de medias (DM) antes y después del procedimiento), cambio en la evaluación por endoscopia de LWI Insuficiencia de la pared lateral (del inglés, Lateral Wall Insufficiency), tasa de respuesta positiva, EA incluyendo tasa de retirada del implante.

La extracción de datos de los estudios seleccionados se ha realizado por pares, de forma independiente. Cualquier posible desacuerdo se resolvió por consenso o en colaboración con otro miembro del equipo investigador.

4.7. Síntesis de los datos

La información recopilada fue resumida a través de una síntesis narrativa con tabulación de resultados de los estudios incluidos. Se analizaron las limitaciones encontradas en los estudios analizados.

5. Resultados

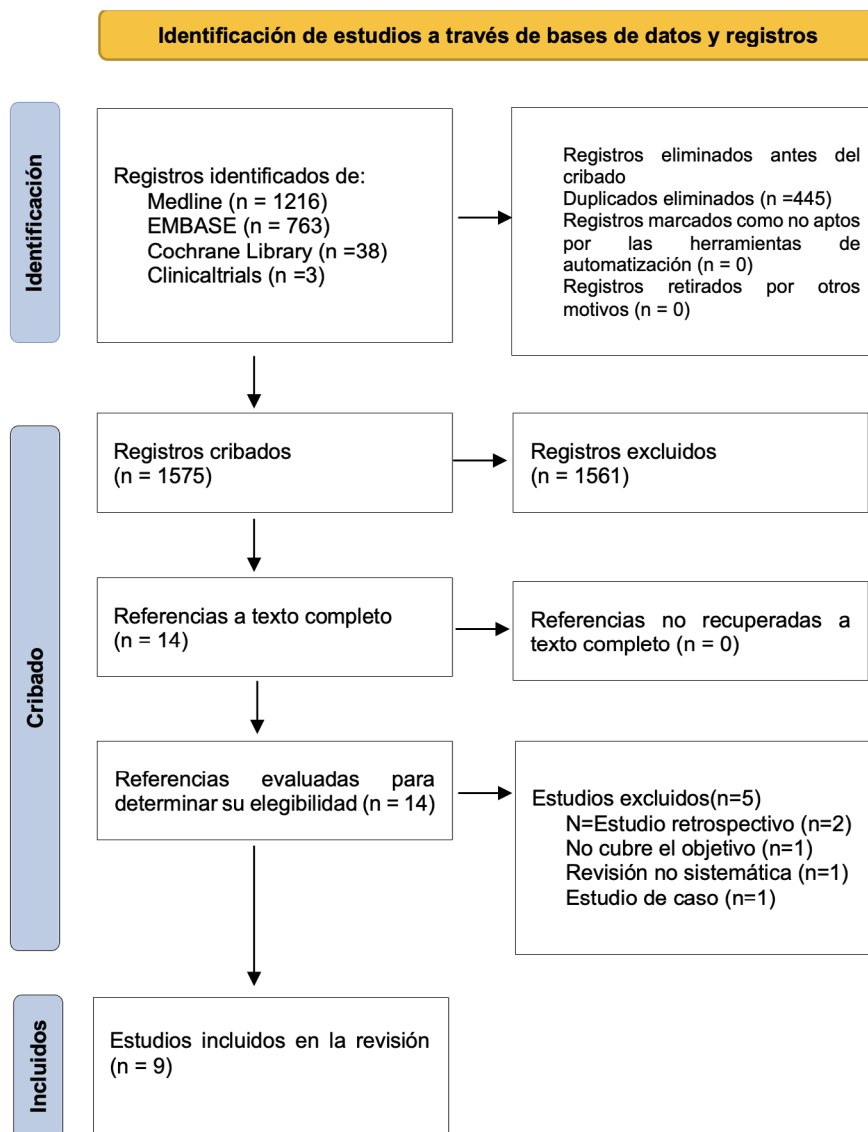
La revisión bibliográfica inicial arrojó un resultado de 2020 artículos (Figura 3), de los cuales, 1216 fueron encontrados en Medline (vía OVID), 763 en EMBASE, 38 en Cochrane Library y 3 en *Clinical trials*. Una vez eliminados todos aquellos registros duplicados, fueron seleccionados para el cribado inicial un total de 555 artículos.

En la figura 3, se muestra el resultado del proceso de selección de estudios. La primera revisión de los títulos y resúmenes permitió descartar 1561 estudios por no corresponder al objetivo de esta evaluación. Únicamente 14 artículos pasaron a la fase de revisión del texto completo. De estos 14 trabajos, 5 fueron excluidos por tener distinto objetivo de esta evaluación, por ser revisiones no sistemáticas o de baja calidad, o por ser estudios retrospectivos o series de casos. La lista de artículos excluidos a partir de la revisión de texto completo se presenta en el anexo 2.

En total cumplieron los criterios de inclusión establecidos en la metodología y fueron seleccionados para su evaluación un total de 9 estudios: 1 RS con MA, 1 ECA, 5 estudios prospectivos de un solo brazo y 2 estudios retrospectivos de bases de datos de EA para el análisis de seguridad.

Las tablas de extracción de datos, con la descripción de los estudios, los participantes y los resultados se encuentran recogidos en los anexos 3, 4 y 5.

Figura 3. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)



5.1. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

5.1.1. Descripción de los estudios seleccionados.

A continuación, se presenta la descripción y evaluación de la calidad de los estudios seleccionados.

- **Revisión sistemática y metaanálisis**

Se ha encontrado una revisión sistemática (RS) con metaanálisis (MA) realizada por Kim *et al.* (30) (Anexo 3). La RS, financiada por la Fundación Nacional de Investigación en Corea (NRF) y la Universidad Católica de Corea del Sur, fue publicada en febrero del año 2020. La búsqueda se realizó en cinco bases de datos (PubMed, SCOPUS, EMBASE, Web of Science y Cochrane) por dos investigadores que revisaron los resultados de la búsqueda de forma independiente. La revisión abarcó hasta septiembre del año 2019.

Los criterios de inclusión en la revisión bibliográfica abarcaron estudios prospectivos/retrospectivos en pacientes que buscaran tratamiento para la obstrucción de las vías respiratorias nasales debido a CVN y con altos puntajes en la herramienta NOSE. No se incluían estudios en los que los pacientes experimentaron procedimientos adicionales como septoplastía, reducción de los cornetes nasales (RCI), rinoplastia, cirugía ortognática. Se excluyeron también todos aquellos estudios en los que los resultados de interés no contaban con datos cuantificables o que no era posible extraer y recalcular los resultados a partir de los datos publicados.

Los autores incluyeron: un ECA (31), tres estudios prospectivos de un solo brazo (32–34) y una comunicación a un congreso de un estudio prospectivo de un solo brazo (35).

Los resultados evaluados fueron las herramientas de evaluación específica para esta enfermedad (NOSE y EVA) así como la evaluación por el índice de insuficiencia de pared lateral (LWI). Adicionalmente, también se valoraron los EA relacionados con la implantación del implante y que fueron recogidos en los estudios incluyendo la retirada del implante, el dolor, la sensación de cuerpo extraño, hinchazón localizada o la infección de la mucosa durante el periodo post-quirúrgico.

Los autores realizaron una evaluación de la calidad de los estudios incluidos, utilizando para ello la escala Newcastle-Ottawa (NOS) para los estudios controlados no aleatorizados y la herramienta de evaluación de riesgo de sesgo Cochrane para los ECA.

Se incluyeron un total de 396 participantes en el MA para el que se valoró la DM para las variables consideradas utilizando el software estadístico R versión 3.3.0. Los datos demográficos del conjunto de pacientes no pudieron ser calculados debido a que los estudios presentaban datos incompletos.

Debido a la heterogeneidad de los criterios de evaluación clínica utilizados en los distintos estudios, no se incluyeron los 5 estudios en el MA para todos los parámetros de evaluación clínica del implante. Aunque, sí que se utilizaron los 5 estudios para el MA de la escala NOSE, solo 3 de ellos (31,32,34) fueron utilizados para el análisis de EVA y únicamente 2 (32,34) para la puntuación LWI.

Se realizó cálculo y reevaluación de los resultados al mes, a los 3, 6 y 12 meses en el caso de NOSE, al mes, a los 3 y 6 meses en el caso de EVA y a los 3 meses para LWI.

- **Estudios comparativos**

Se ha encontrado un único ECA (31) multicéntrico, simple ciego con un grupo placebo, cuyos principales características y resultados se encuentran recogidos en el Anexo 4. El ECA fue realizado entre diciembre de 2017 y septiembre del año 2018 que fue registrado en la base de datos clinicaltrials.gov con el número NCT03400787. El estudio fue financiado por Stryker ENT, empresa fabricante y comercializadora del producto.

El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad del implante nasal absorbible frente a un grupo de control. La asignación a cada brazo del estudio fue aleatorizada siguiendo un sistema informático, la intervención fue cegada para los pacientes. A los pacientes del grupo de control se les implantó una cánula idéntica en apariencia al implante que reciben los pacientes del grupo experimental.

Los criterios de inclusión de pacientes en el estudio fueron aquellos pacientes adultos con obstrucción nasal por CVN y con puntuación NOSE >55 y con antecedentes de al menos 4 semanas de tratamiento médico (esteroides o antihistamínicos) sin respuesta, y maniobra de Cottle modificada positiva. De igual manera, se requería que los pacientes presentaran una anatomía facial apta para el implante y no hubieran experimentado cirugías nasales recientes (en los últimos seis meses) y ni otras patologías concomitantes causantes de la obstrucción de las vías áreas nasal diferentes de la CVN. Igualmente, lo pacientes no deberían tener planificada en el futuro próximo ninguna intervención nasal tipo rinoplastia o uso de dilatadores externos ni padecer apnea severa no manejable sin presión positiva continua en la vía aérea.

Los criterios clínicos de evaluación del ensayo incluyeron, en primer lugar, la tasa de respondedores a los 3 meses del procedimiento en cuestión considerando respondedor a todo aquel paciente que experimentara una mejora de, al menos, una clase en la escala NOSE o bien una reducción de la puntuación mínima de NOSE de un 20% con respecto al punto de partida.

En segundo lugar, se evaluó la frecuencia de EA relacionados con el procedimiento al inicio de la intervención y en las posteriores visitas de seguimiento, así como el cambio en las puntuaciones NOSE y EVA. A tal efecto, se realizó un seguimiento de los pacientes durante un periodo de tres meses.

Se incluyeron 137 pacientes procedentes de 10 clínicas diferentes: 71 de ellos fueron incluidos en el grupo experimental y 67 en el grupo de control, pero tras pérdidas de pacientes en ambos grupos debidas desviaciones del protocolo, fallecimientos y retiradas del implante y otras causas no especificadas, solo fueron incluidos para su evaluación en el estudio 63 pacientes del brazo experimental y 64 pacientes del brazo de control. El porcentaje de hombres incluidos fue de 41,3% para el grupo experimental (26/63) y de 37,5% para el grupo control (24/64). La edad media fue de $50,9 \pm 14,2$ y $51,3 \pm 13,5$, respectivamente.

- **Estudios prospectivos de un solo brazo**

Se han incluido 5 estudios prospectivos multicéntricos de un solo brazo (sin grupo de control). En realidad, estos 5 artículos derivan de dos cohortes principales (Anexo 5):

- . Dos publicaciones corresponden a una misma población, con seguimientos reportados hasta los 12 meses en el primero (33) y hasta los 24 meses en el segundo (36).
- . Otros dos artículos analizan poblaciones distintas (31,32), mientras que un quinto artículo (37) combina los datos de estas dos cohortes.

En el primer caso, los trabajos de San Nicolás *et al.* (33,36) tuvieron lugar en tres centros de investigación en Alemania y tienen como objetivo evaluar la seguridad y la eficacia de un implante nasal absorbible en pacientes con CVN. Fueron financiados por Spirox Inc, desarrollador del producto,

El criterio de inclusión de los pacientes fue que la causa principal de obstrucción nasal fuese CVN con puntuación NOSE > 55.

Por el contrario, fueron excluidos aquellos pacientes que hubiesen sido intervenidos por una septoplastia o RCI en los seis meses previos o por una rinoplastia en los doce meses anteriores. También fueron excluidos pacientes que padeciesen infecciones nasales recurrentes, antecedentes de tratamiento con

esteroides intranasales en las dos semanas previas o de colocación de implantes nasales permanentes o dilatadores, antecedentes de lesiones precancerosas o cancerosas o que sufriesen trastornos hemorrágicos y enfermedades sistémicas significativas. También fueron excluidos pacientes que requiriesen oxígeno nasal o presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).

Se incluyeron un total de 30 pacientes en el estudio, reclutados entre abril de 2014 y mayo del 2015. En total se colocaron 56 implantes, 26 bilaterales y 4 unilaterales. La edad media de los pacientes fue de $51,1 \pm 14,5$, de los cuales el 60% fueron varones (18 pacientes) y un 40% mujeres (12 pacientes), de raza mayoritariamente blanca (93,4%) y con un índice de masa corporal de $27,6 \pm 5,3$ kg/m².

De los pacientes incluidos el 26,7% presentaron trauma nasal previo, un 63,3% cirugía nasal previa, un 43,3% tenía un tabique desviado y el 6,7% presentaba hipertrofia de los cornetes inferiores. Además, el 50% de los pacientes tomaban otros medicamentos, mientras que el 33,3% no tomaba ningún tipo de medicación.

Los pacientes incluidos en el estudio presentaban un grado de obstrucción nasal entre moderada (56,7%) y severa (43,3%) con una puntuación NOSE basal de $76,7 \pm 14,8$.

Tras el procedimiento se hizo un seguimiento semanal a los pacientes a los 1, 3, 6 y 12 meses post-procedimiento en el primer estudio (33) y a los 18 y 24 meses en el segundo (36). Es importante remarcar que el primer estudio con un seguimiento de 12 meses fue incluido en la RS de Kim *et al.* (30).

En relación con el segundo grupo de artículos, los trabajos de Stolovitzky *et al.* del año 2018 (34) y de Sidle *et al.* del año 2020 (32), fueron posteriormente incluidos en un estudio combinado propuesto por el mismo equipo de investigadores (37).

El primer estudio propuesto correspondiente a Stolovitzky *et al.* (34) fue realizado entre septiembre del año 2016 y marzo del año 2017. Consistió en dos estudios prospectivos de cohorte única sin grupo de control, no aleatorizados y realizados en 14 instituciones a lo largo de Estados Unidos. Los estudios fueron registrados en clinicaltrials.gov con los números de NCT02952313 y NCT02964312. Este último número de registro coincide con el del estudio de Sidle *et al.* 2020 (32), lo que indica que las cohortes de estos dos estudios se encuentran solapadas, o tienen pacientes en común.

El estudio fue financiado por Entellus Inc, perteneciente a Stryker Inc. desde el año 2018, corporación estadounidense que fabrica y comercializa el implante nasal absorbible LATERA®.

Se incluyeron en el estudio pacientes adultos con obstrucción nasal por CVN confirmada por maniobra modificada de Cottle y con puntuaciones NOSE ≥ 55 y que no respondían a tratamientos previos.

En cambio, fueron excluidos pacientes con historial de cirugías recientes (dentro de los 6 meses anteriores) de septoplastia y reducción de los cornetes nasales o de rinoplastia (dentro de los 12 meses anteriores). También se excluyeron a todos aquellos individuos que estuvieran recibiendo otros tratamientos nasales simultáneos o que tuvieran planificada una rinoplastia o la implantación de dilatadores externos dentro de los 12 meses posteriores al procedimiento. Asimismo, fueron descartados aquellos pacientes con patologías nasales distintas al CVN y con alergia a los materiales absorbibles.

A partir de estos criterios, se incluyeron en el estudio un total de 101 pacientes, que fueron distribuidos en dos grupos, 43 fueron tratados solo con LATERA[®] y 58 fueron tratados además con rinoseptoplastia y/o RCI. Dado que el objetivo del presente informe consiste en la evaluación de la eficacia y seguridad del implante nasal absorbible sin ningún tipo de tratamiento adicional o concomitante, a los efectos de este estudio solo consideraremos los pacientes tratados únicamente con LATERA[®].

La cohorte de población tratada exclusivamente con LATERA[®] presentó una edad media de $53,42 \pm 14,08$, una proporción de 51,2% de mujeres, una mayoría étnica no hispana o latina (95,2%) y un índice de masa corporal (IMC) de $26,12 \pm 4,59$ kg/m². En el momento de inicio del estudio, un 34,9% de los pacientes incluidos tenían antecedentes de rinitis alérgica, 41,9% de sinusitis, 51,2% de reducción de los cornetes nasales, un 32,6% de cirugía endoscópica de los senos paranasales y un 7,0% de rinoplastia previa.

Los pacientes presentaban una puntuación NOSE basal de partida de $80,0 \pm 13,6$, una puntuación EVA basal de $75,2 \pm 17,6$ y una puntuación LWI de $2,03 \pm 0,16$.

Se realizó un seguimiento de los pacientes al mes, a los 3 y 6 meses tras el procedimiento, periodo durante el cual se perdieron 6 pacientes (7 en el caso de EVA), sin quedar especificadas las causas del abandono o falta de seguimiento. Como método de evaluación se consideraron la puntuación NOSE, la puntuación EVA y la evaluación de LWI basada en la evaluación independiente de un video endoscópico.

El segundo estudio de este bloque fue el de Sidle *et al.* (32) realizado entre diciembre del año 2016 y julio del año 2017. El estudio fue financiado, por la empresa Spirox Inc., parte del consorcio empresarial de Stryker Inc. que comercializa el implante. El estudio fue registrado con el código NCT02964312, coincidente con uno de los estudios incluidos en el artículo anterior de Stolovitzky

et al. (34), por lo que por la información proporcionada por el artículo publicado se deduce que, al menos parcialmente, es misma cohorte.

Los criterios de inclusión y exclusión fueron muy similares a los especificados en el trabajo anterior y se incluyeron en el estudio un total de 166 pacientes, de los cuales 105 fueron tratados únicamente con LATERA® y 61 pacientes con LATERA® y RCI.

Considerando únicamente la población tratada únicamente con LATERA®, la edad media de los pacientes fue de $51,2 \pm 14,4$ con índice de masa corporal medio de $26,8 \pm 4,8$. De ellos, el 48,6% fueron mujeres y en su mayoría fueron de raza caucásica, (88,6%) con una minoría de pacientes de origen hispano o latino (5,7%) y afrodescendiente (1,9%).

En cuanto a las comorbilidades, el 41,0% de los individuos tenían antecedentes de enfermedad sinusal, 45,7% de rinitis alérgica, 71,4% de cirugía nasal, 51,4% de septoplastia, 10,5% de rinoplastia, 48,6% de reducción previa de los cornetes nasales y el 25,7% de cirugía endoscópica de senos paranasales. El valor basal de la puntuación de NOSE fue de $77,4 \pm 13,4$, de EVA $68,0 \pm 18,0$ y la de LWI fue de $1,43 \pm 0,11$. Se hizo un seguimiento tras el procedimiento al mes y a los 3, 6 y 12 meses.

Como método de evaluación se consideraron evaluaciones internas y externas de la nariz, la puntuación NOSE, la puntuación EVA, la puntuación LWI y la evaluación de los EA. También se consideró la evaluación de los videos endoscópicos antes del tratamiento y a los seis meses por parte de otorrinolaringólogos experimentados. Asimismo, se realizó un examen físico a los sujetos que incluyó la evaluación de la apariencia de la piel y la mucosa nasal y la presencia de extrusiones, fracturas o desplazamientos del implante. Además, a los participantes del estudio se les realizó un cuestionario de satisfacción.

Posteriormente, se publicó en el año 2021, un tercer trabajo (37) por el mismo equipo de investigadores que combinó las cohortes de los dos trabajos anteriores. Incluyendo las fechas de reclutamiento de los dos estudios anteriores, el periodo del estudio abarcó desde septiembre de 2016 a agosto del año 2017, con criterios de inclusión y exclusión idénticos a los trabajos de Stolovitzky *et al.* (34) y Sidle *et al.* (32). En este caso, el método de evaluación comprendió el cambio en la puntuación NOSE con respecto al punto de partida, la tasa de pacientes con respuesta positiva, el cambio en la puntuación EVA y los EA de la intervención.

El número total de participantes fue de 277 pero, de ellos, solo 109 recibieron únicamente el implante, 67 el implante junto con RCI y 101 recibieron el implante junto con septoplastia con o sin RCI.

En cuanto a las características demográficas de la población considerada, 49,5% de los individuos considerados fueron hombres. La edad media fue de $51,0 \pm 14,3$ años y el 88,1% de la población fue de raza caucásica, y el 8,3% de origen latina. El grupo que recibió únicamente LATERA[®] tenía una puntuación basal de NOSE de $77,8 \pm 13,7$ y de EVA de $69,8 \pm 18,1$. El tiempo de seguimiento fue más largo que en los estudios anteriores llegando hasta los 24 meses (1, 3, 6, 12, 18 y 24 meses).

Algunos datos relevantes del estudio no están desagregados por cohorte de tratamiento y aparecen únicamente como datos totales como pueden ser las razones de pérdida de pacientes durante el seguimiento o el tipo de implantación recibida (unilateral o bilateral), pero en todo caso, de los datos se puede deducir que de los 109 pacientes iniciales con los que partió el grupo que recibió únicamente el implante LATERA[®], solo llegaron a los 24 meses finales del estudio 69 pacientes. Es decir, hubo una pérdida total de 40 pacientes en el grupo LATERA[®] a lo largo del periodo de seguimiento.

- **Estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para el análisis de seguridad.**

Se han considerado dos estudios retrospectivos y de bases de datos de EA para el análisis de seguridad.

El primero de ellos publicado por Wakefield *et al.* (38) consistió en un estudio observacional retrospectivo de tipo transversal a partir de los registros la base de datos MAUDE de la FDA estadounidense (*Food and Drug Administration*). Es una base de datos pública que recopila informes de EA relacionados con dispositivos médicos, notificados de forma voluntaria por fabricantes, profesionales de la salud y usuarios.

En la búsqueda se utilizaron los siguientes términos: “*LATERA delivery device*”, “*LATERA absorbable implant*” y “*nasal absorbable implant*”. El periodo de recogida de datos fue de de 2016 a 2019 y se incluyeron todos aquellos reportes de EA relacionados con un implante nasal absorbible.

Muy similar fue el segundo estudio observacional retrospectivo, escrito por Wilkins *et al.* (39) y financiado por la *Yale School of Medicine Office of Student Research*. En este caso, a partir de la base de datos MAUDE de la FDA, se cubrió un periodo de búsqueda de registros más amplio que en el estudio anterior y que abarcó desde marzo del año 2017 hasta abril del año 2022. La búsqueda se realizó utilizando el término “LATERA”.

5.1.2. Calidad de la evidencia de los estudios

- **Revisión sistemática**

Para la evaluación de la calidad de la RS con MA de Kim *et al.* (30) se ha empleado la herramienta AMSTAR 2. En su conjunto y tras revisar las 16 planteadas en la herramienta, se podría considerar que la calidad del trabajo es muy baja. La pregunta de investigación incluye los componentes PICO y los autores explicaron adecuadamente la estrategia de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión y realizaron una selección y extracción de los estudios por pares. Sin embargo, no se especifica en ningún lugar del texto si los métodos de revisión fueron establecidos previamente ni hay una declaración formal de que el método se haya registrado previamente en ninguna base de datos tipo PROSPERO. Además, el artículo tampoco proporciona una lista exhaustiva de los artículos incluidos ni, sobre todo, de los excluidos ni los motivos particulares de exclusión de cada uno.

Además, a pesar de que los autores realizan una valoración del sesgo de los artículos y describen las herramientas utilizadas para ello, no incluyen ni en la discusión ni en las conclusiones una valoración del sesgo de cada trabajo ni de como este sesgo ha podido afectar a la calidad de los resultados ni a su interpretación. Asimismo, los estudios incluidos en el trabajo tampoco son descritos con el suficiente detalle, no se detallan los flujos de pacientes en cada estudio ni los motivos de su inclusión y exclusión de los estudios. Esto es especialmente destacable en el caso de los estudios de Sidle *et al.* del 2020 (32) y de Stolovitzky *et al.* de 2018 (34) en los que se observan ciertas incoherencias y solapamiento en las poblaciones muestrales de ambos trabajos y que no están suficientemente debatidos en el trabajo presentado por Kim *et al.*(30)

En lo que respecta al MA, los autores no utilizaron una metodología apropiada para la combinación estadística de los resultados ya que optaron por utilizar métodos de efectos fijos con poblaciones distintas, por lo que entran en una contradicción metodológica. De igual modo, los autores realizaron un cálculo de la heterogeneidad observada en los resultados, y se incluye de forma numérica. Sin embargo, no se analizó la fuente de la heterogeneidad y de cómo podía influir en los resultados del MA.

- **Estudios comparativos**

Para evaluar la calidad de la evidencia del ECA publicado por Stolovitzky *et al.* (31), se utilizó la herramienta ROB-2 (28), desarrollada por Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo en los ECA (figura 4) y detectar todos aquellos factores que de alguna manera pudieran distorsionar los efectos observados por la intervención (Anexo 4)

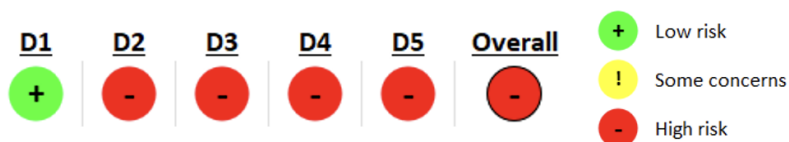
En este sentido, se puede concluir que la valoración global de riesgo de sesgo para este ensayo es alta. Respecto a la aleatorización, se realizó utilizando un programa informático, y se considera que fue correcta ya que los datos demográficos de los grupos (experimental y de control) son similares. Debido al propio diseño del estudio, los médicos y el personal sanitario que realizaron la intervención no estaban cegados respecto al procedimiento. Esto ha podido introducir un sesgo a favor del grupo experimental sobre todo teniendo en cuenta que 7 de los pacientes que inicialmente entraron en el grupo experimental no fueron incluidos en el estudio final, 2 por desviaciones del protocolo y 6 por la retirada del implante. Por este motivo, y aunque se haya realizado un análisis estadístico para estimar el efecto de la asignación a ambos grupos, el sesgo debido a desviaciones de las intervenciones planificadas es alta.

La ausencia de cegamiento para el personal sanitario y la falta de justificación para la no inclusión de los pacientes a los que se les ha retirado el implante en el análisis final estadístico conduce a que el sesgo por pérdida de datos de resultados y por la medida de resultados sea igualmente es alto.

Además, el hecho de que algunos pacientes hayan sido excluidos del análisis final suscita serias dudas sobre si el plan de análisis estaba especificado previamente antes de conocer los resultados del estudio o de si se optó sobre uno entre varios posibles análisis de los datos. De hecho, se observan algunas incongruencias ya que los resultados de los EA están notificados sobre 142, mientras que el cálculo de eficacia se presenta sobre 63 y no sobre los 71 pacientes del grupo experimental inicial, sin especificar tampoco si los implantes recibidos por estos pacientes fueron uni- o bilaterales.

En resumen, a pesar de tratarse de un ECA con un grupo de control, a partir de la información disponible en el artículo publicado, no podemos realizar una evaluación de riesgo de sesgo favorable, acorde a los criterios establecidos en la herramienta RoB-2.

Figura 4. Evaluación del sesgo del ensayo clínico aleatorizado según ROB-2



- **Estudios prospectivos de un solo brazo**

En primer lugar, es importante comentar que, en todos estos estudios de un solo brazo no hubo cegamiento ni evaluación imparcial del criterio de valoración de los estudios, lo que añade, un considerable riesgo de sesgo de partida. Las

puntuaciones obtenidas al aplicar la herramienta MINORS para todos estos estudios se detallan en el Anexo 7.

Más específicamente, con respecto al estudio de San Nicolás *et al.* del año 2017 (33) se ha determinado una puntuación total de 8. Aunque el objetivo del estudio estaba claramente especificado, se incluyó en el estudio a pacientes de forma consecutiva, el cuerpo del artículo no especifica si los datos fueron recolectados según un protocolo establecido antes del inicio del experimento. Por otra parte, aunque los métodos de evaluación incluyeron evaluaciones internas y externas de la nariz, puntuación NOSE, evaluación del dolor, sensación de cuerpo extraño, cambios estéticos y examen físico de la piel nasal, no se utilizaron otros criterios estandarizados para valorar el grado de satisfacción estética de los pacientes o la percepción subjetiva de mejoría respiratoria como EVA ni criterios adicionales para valorar la función estructural de la válvula nasal (LWI). Tampoco se encontró una relación directa de estos criterios con una intención a tratar posterior.

Finalmente, aunque la pérdida de pacientes durante el seguimiento es < 5%, y el periodo de seguimiento es < 24 meses, la valoración global del trabajo es de 8 (Tabla 5).

Al tratarse de la misma cohorte con mayor tiempo de seguimiento, el trabajo de San Nicolás *et al.* del año 2018 (36) presenta una valoración del riesgo de sesgo muy similar. Al prolongar el periodo de seguimiento hasta los 24 meses. El periodo de seguimiento se adecuó más con el objetivo del estudio, pero la pérdida durante el seguimiento fue > 5%, ya que de los 30 pacientes que iniciaron el estudio, solo 25 pacientes concluyeron el periodo de seguimiento de 24 meses por lo que la tasa de abandono alcanza un valor aproximado de 16.6%. Por lo tanto, la valoración global del riesgo de sesgo se mantiene en 8, igual que en el artículo anterior.

El artículo Stolovitzky *et al.* del año 2018 (34) presenta un riesgo de sesgo superior, con una puntuación de 6 sobre 14 puntos máximos. El objetivo está bien definido y la recogida de datos se realizó siguiendo dos protocolos establecidos previamente y registrados en clinicaltrials.gov. Se incluyeron 101 pacientes en el estudio, de los que solo 43 fueron tratados únicamente con el implante absorbible LATERA[®], pero al revisar los datos de los estudios de partida se observan exclusiones que no quedan claramente justificadas y existen ciertas incoherencias en los datos demográficos de los pacientes si se comparan con los estudios a los que hace referencia, por lo que existen dudas sobre si los pacientes fueron verdaderamente incluidos de forma consecutiva. Por ejemplo, llama la atención la ausencia de población afrodescendiente y asiática en la población incluida en el estudio, sobre todo teniendo en cuenta que había un porcentaje apreciable de población afrodescendiente y asiática en la población considerada en el trabajo de Sidle *et al.* del año 2020 (32), cohorte de la que se supone que parte este estudio combinado posterior.

Por otra parte, aunque los criterios de valoración son adecuados a los objetivos de estudio, no queda claro si los criterios de valoración son evaluados según el principio de intención a tratar, sobre todo, teniendo en cuenta que la tasa de respondedores es calculada sobre los pacientes que no se perdieron a lo largo del estudio, lo cual pudo haber mejorado la tasa final de respondedores. Además, no se presentan datos desagregados de EA para la cohorte de pacientes tratados únicamente con LATERA®.

Asimismo, el periodo de seguimiento fue solo de seis meses y presenta una tasa de pérdida de seguimiento al final de este periodo para el grupo de solo LATERA® de un 14% aproximadamente.

El trabajo de Sidle *et al.* 2020 (32) obtuvo una valoración final de riesgo de sesgo global de 7. Los investigadores definieron adecuadamente el objetivo del estudio y registraron previamente el protocolo en clinicaltrials.gov, número de registro que, , coincide con uno de los estudios prospectivos incluidos en el trabajo anterior (34). Por tanto, muchos de los problemas de riesgo de sesgo son muy similares a los vistos para el caso anterior. No especifica claramente si los pacientes son reclutados de forma consecutiva, además, la tasa de respondedores vuelve a ser calculada con respecto a los pacientes que terminan el periodo de seguimiento y no con todos los pacientes incluidos en el estudio, por lo que no queda claro que el método de evaluación sea acorde con el principio de intención a tratar. Igual que en el caso anterior, los EA tampoco se presentan de forma desagregada.

El periodo de seguimiento es de 12 meses y de los 103 pacientes que iniciaron el estudio en la cohorte de solo LATERA®, solo 90 llegan al final por lo que la tasa de pérdida es de 12,62%.

Finalmente, en lo que respecta al estudio combinado de los dos anteriores, (37) la valoración final de riesgo de sesgo es baja con una puntuación de 6. En primer lugar y dado que existe ciertas inconsistencias en las cifras de pacientes incluidos en el estudio y en los datos demográficos de las poblaciones con respecto a los dos estudios de partida, no se puede garantizar que los pacientes se hayan seleccionado de forma consecutiva. Además, tampoco existe un protocolo de recogida prospectiva de datos para este estudio, con lo cual no se puede descartar que para este estudio el procedimiento para combinar los datos y continuar con el seguimiento de los estudios anteriores se haya definido previamente a la recogida de los datos.

Igual que ocurrió con los estudios de partida, la tasa de respondedores vuelve a ser calculada con respecto a los pacientes que terminan el periodo de seguimiento y no con todos los pacientes incluidos en el estudio, a los que por diferentes motivos se les ha podido retirar el implante, por lo que, de nuevo, no queda claro si el método de evaluación es acorde con el principio de intención a tratar.

Tampoco existe cegamiento ni evaluación imparcial del criterio de valoración del estudio y aunque, en este caso, si se alcanza un periodo de seguimiento de 24 meses, la tasa de pérdida para el grupo de solo LATERA® es del 36,70%, que no queda explicada adecuadamente por los 23 EA en esta cohorte (21,20%).

- **Estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para el análisis de seguridad.**

Debido a la propia naturaleza retrospectiva de los trabajos publicados por Wakefield *et al.* (38) y Wilkins *et al.* (39), la valoración de riesgo de sesgo de estos trabajos es bastante alta obteniendo unas puntuaciones finales idénticas de 6. Se encuentran recogidos en el Anexo 6.

En ambos casos, el objetivo del estudio está bien definido y los criterios de valoración son adecuados en relación con el objeto de estudio, en lo que se refiere a la evaluación de la seguridad del implante, pero dado que los datos se obtienen a partir de una base de datos de notificación voluntaria, sin control ni cegamiento, no se puede descartar una posible infra notificación de EA en la base MAUDE, lo cual podría haber introducido un sesgo.

5.2. Eficacia/ efectividad

Como medidas de eficacia/efectividad se han considerado fundamentalmente la evaluación de los síntomas de obstrucción nasal (NOSE) y la tasa de respuesta frente a la escala de evaluación NOSE, puntuaciones de la EVA y tiempo medio de la intervención en minutos.

a) Evaluación de síntomas de obstrucción nasal (NOSE)

La RS de Kim *et al.* (30) consideró para la evaluación de síntomas de obstrucción nasal (NOSE) los datos presentados tanto en el ECA (31) como en los estudios prospectivos iniciales de un solo brazo de Stolovitzky *et al.* (34), San Nicolás *et al.* (33) y Sidle *et al.* (32).

En el MA realizado por Kim *et al.* (30) se observó una reducción de las puntuaciones NOSE tanto al mes (DM: 40,26; IC95%: 35,97-44,56; I²=26,61%), como a los 3 meses (DM: 43,77; IC95%: 40,99-46,55; I²=0,00%) a los 6 meses (DM: 43,62; IC95%: 39,38-47,86; I²=0,00%) y a los 12 meses tras la intervención (DM:43,20; IC95%: 38,10-48,30; I²=0,00%). Todo ello calculado frente a un total de 396 pacientes, pero con poblaciones variables en función de los tiempos de seguimiento, debido a la propia variabilidad de los estudios de partida.

El MA también muestra reducciones en la puntuación NOSE a los tres meses para el grupo placebo (DM:22,70; IC95%: 15,46-29,99) pero, en todo caso, estas

reducciones son inferiores a las que se obtuvo con la cohorte experimental. Eso sí, tal y como apunta el propio trabajo de Kim *et al.* (30) aunque los resultados son favorables, estos datos deben ser valorados con cautela ya que solo había un estudio que incluyese un grupo de control.

Los resultados de comparación con el placebo son los que se obtienen del único ECA encontrado en la revisión bibliográfica, Stolovitzky *et al.* (31), que observó en el grupo placebo una reducción del puntaje NOSE al mes (DM: $31,8 \pm 25,5$; N=60) y a los tres meses (DM: $22,7 \pm 7,9$; N=64). Frente a los resultados del placebo, el grupo experimental presentó reducciones mayores de la escala NOSE tanto al mes (DM: $36,6 \pm 4,8$; N=61) como a los tres meses (DM: $42,4 \pm 23,4$; N=63). Es importante recordar que en este estudio el número de pacientes incluidos en el grupo experimental y en el grupo control fue de 71 y 66, respectivamente y que se excluyeron del análisis final 7 pacientes del grupo experimental debido a falta de cegamiento y desviaciones del protocolo inicial, lo cual pudo afectar al resultado final a favor del grupo experimental.

En cuanto a los estudios prospectivos de un solo brazo, los trabajos de San Nicolás *et al.* (36) y de Sidle *et al.* (37) posteriores a la RS de Kim *et al.* (30) ampliaron el periodo de seguimiento de los estudios prospectivos de los que partían.

En el primer caso, San Nicolás *et al.* (36) observaron reducciones de la puntuación NOSE a los 18 meses (DM: $41,2 \pm 32,8$; N=26) y a los 24 meses (DM: $44,0 \pm 31,1$; N=25) partiendo los pacientes de puntuaciones basales de $76,7 \pm 14,8$ (N=30).

En el segundo caso, Sidle *et al.* (37) combinaron los resultados de los dos trabajos previos y realizaron un seguimiento hasta los 24 meses. La cohorte que recibió únicamente el implante de LATERA® contó con 109 pacientes y tenía un valor de partida de NOSE de $77,8 \pm 13,7$. El estudio combinado observó una reducción estadísticamente significativa ($p < 0,001$) en las puntuaciones NOSE a los 12 meses (DM: 44,7; IC95%: 49,4-40,1; N=94) a los 18 meses (DM: 47,4; IC95%: 52,7-42; N=73) y a los 24 meses (DM: 47,1; IC95%: 52,6-41,7; N=69). Cabe destacar la alta tasa de pérdida de pacientes a lo largo del seguimiento ($> 40\%$).

b) Evaluación de la tasa de respuesta a NOSE

Kim *et al.* (30) no realizan propiamente una evaluación de la tasa de, pero si definen que se puede considerar una buena respuesta un incremento de al menos una clase en el sistema de puntaje NOSE o una reducción global de al menos un 20% en la dicha puntuación.

El ECA de Stolovitzky *et al.* (31) sí que realiza específicamente una evaluación de la tasa de respuesta a los 3 meses de seguimiento. Utilizando los mismos criterios que Kim *et al.* (30) para definir una buena respuesta, los autores encuentran una respuesta estadísticamente significativa ($p=0,001$) superior del grupo de tratamiento frente a la del grupo control (82,5%, 52/63 frente a 54,7%, 35/64). Es importante destacar que, en este caso, se han excluido del cálculo de la tasa de respondedores 8 pacientes del grupo experimental debido a desviaciones en el protocolo y fallos en el cegamiento, lo cual ha podido influir en los resultados a favor del grupo de tratamiento.

En lo que respecta a los trabajos de San Nicolás *et al.* (33,36) también se informa de una tasa de respondedores a los 3, 6 y 12 meses después del procedimiento (33), pero no a los 18 o 24 meses. (36). Partiendo de la misma definición de respuesta positiva de los trabajos anteriores, encontramos tasas de respuesta de 86,2% (25/29) a los 3 meses, de 80% (24/30) a los 6 meses y de 75,9% (22/29) a los 12 meses.

Por último, el estudio prospectivo de un solo brazo combinado de Sidle *et al.* (9) incluye una evaluación de la tasa de respuesta a la escala NOSE en una cohorte de 109 pacientes que recibieron exclusivamente el implante LATERA®. Los resultados se presentan de forma desagregada por periodo de seguimiento: al mes (90,8%; 99/109), a los 3 meses (92,5%; 98/106), a los 6 meses (92,0%; 92/100), a los 12 meses (88,3%; 83/94), a los 18 meses (94,5%; 69/73) y a los 24 meses (89,9%; 62/69). Cabe destacar que estas tasas de respuesta fueron calculadas de forma secuencial, es decir, en relación con los pacientes que continuaban en el estudio respecto al periodo de seguimiento anterior. Por ello, la aparente mejora en la tasa a los 18 meses respecto a la observada al mes debe interpretarse con cautela.

c) Puntuaciones de la escala visual analógica (EVA)

En cuanto a las puntuaciones de EVA, Kim *et al.* (30) solo consideraron los datos presentados por el ECA (31) y dos de los estudios prospectivos de un solo brazo (32,34). Considerando 211 pacientes de partida, para el grupo LATERA®, se observaron reducciones en las puntuaciones EVA al mes (DM: 33.57; IC95%: 29,08-38,07; I2=0.00%), a los 3 meses (DM: 38.03; IC95%: 33.57-42.50; I2=0.00%) y a los 6 meses (DM: 38,39; IC95%: 34,25-42,54; I2=0.00%).

El grupo control del estudio del ECA (31) también mostró reducciones en las puntuaciones EVA a los 3 meses (DM: 13.30; IC95%: 5,2-21,57), aunque inferiores, en todo caso, a las del grupo experimental tanto en la revisión de Kim *et al.* (30) como en el propio ECA(31) (DM: 13.3 ± 30.0; $p<0,0001$).

Mientras los trabajos de San Nicolás *et al.* (33,36) no realizaron una evaluación de las puntuaciones EVA, el estudio prospectivo combinado de Sidle *et al.* (37) presenta una reducción de la puntuación en todos los periodos de seguimiento, siendo de 43,8 (IC95%: 49,8-37,8) a los 24 meses.

d) Tiempo medio de la intervención en minutos.

En lo que se refiere al tiempo medio de la intervención en minutos, dentro de la bibliografía encontrada en la literatura y seleccionada para la elaboración de este informe no se han encontrado estudios o referencias que haya evaluado el tiempo medio de la intervención, ni que hayan comparado este parámetro frente a la septoplastia o cualquier otra intervención quirúrgica.

5.3. Seguridad

a) Eventos adversos asociados a la utilización de la tecnología.

La RS de Kim *et al.* (30) recoge la frecuencia relativa de aparición de los EA más habituales frente al número de procedimientos de inserción del implante absorbible. Los EA incluyeron la extracción del implante (6,0%; 26/412), dolor en el sitio quirúrgico (1,8%; 7/382), sensación de cuerpo extraño (2,3%; 9/382), hinchazón localizada (1,8%; 7/382) e infección de la mucosa (1,4%; 5/349).

En cualquier caso, todos los EA fueron resueltos sin secuelas significativas siendo la tasa total de EA relacionados con el implante del 5%. En todo caso, no queda claro qué estudios se consideraron para el cálculo de estas frecuencias ya que el número de pacientes no concuerda con los reflejados en los estudios de partida, en muchos de los cuales además los datos no aparecen desagregados en función del tipo de intervención realizada (solo LATERA[®], LATERA[®]+RTI o LATERA[®]+ septoplastia + RTI).

Por su parte, el ECA (31) encontró un total de 19 EA en 17 pacientes en el grupo experimental constituido por 142 pacientes. Estos eventos incluyeron la retirada del implante (4%; 6/142), dolor (n=4), sensación de cuerpo extraño (n=3), hinchazón localizada (n=2), inflamación (n=1), punción cutánea (n=1) y respuesta vasovagal (n=2). En cualquier caso, las retiradas del implante parece que no fueron intranasales y no estuvieron relacionadas con un rechazo fisiológico del tejido.

Con respecto a los trabajos de San Nicolás *et al.* (33,36) a lo largo de los 24 meses de seguimiento de los pacientes se reportan un total de 5 EA relacionados con el implante, tres de los cuales supusieron la retirada del implante (10%; 3/30), uno con la aparición de un hematoma (3,3%; 1/30) y otro con inflamación

(3,3%; 1/30). También se reportaron 12 EA no relacionados con el implante (rinitis, catarro común, vértigo, rinorrea, hipertensión aguda, dolor de cabeza, reparación de hernia y epistaxis).

Sidle *et al.* (37) registraron una tasa de EA en el grupo de LATERA® del 21,1% (23/109) tras 24 meses de seguimiento pero, la naturaleza de estos eventos no aparece desagregada por grupos de tratamiento con lo que no se dispone de datos de retirada de implante para el grupo de pacientes de LATERA®.

Wakefield *et al.* (38) compilaron 12 informes de EA entre 2016 y 2019. De estos informes, 10 correspondían a implantes bilaterales (83%) y 2 a implantes sin especificar si eran bilaterales o unilaterales (17%). Los eventos adversos más frecuentes fueron infecciones unilaterales (8 pacientes, 66%), que requirieron terapia antimicrobiana y la retirada subsecuente del implante. A su vez, 1 paciente (8%) experimentó sensación de cuerpo extraño tratada con antibióticos y esteroides. Otro paciente (8%) requirió la retirada del implante tras desplazamiento y empeoramiento del CVN secundario a trauma nasal post-quirúrgico. A otro paciente (8%) le fue retirado el implante debido a dolor prolongado en el lugar de la intervención y, finalmente, otro paciente (8%) experimentó una complicación intraoperatoria debido a un fallo en el dispositivo de colocación, lo cual requirió la inserción de un dispositivo adicional.

Finalmente, a partir de la base de datos de notificación voluntaria MAUDE, Wilkins *et al.* (38) recopilaron un total de 26 EA entre marzo del año 2017 y abril del año 2022 asociados directamente con el dispositivo LATERA®. El 38,5% de esos EA ocurrieron durante el primer año, 26,9% entre un mes y un año y el otro 26,9% después de un año después de la intervención. Siete de los registros portes correspondieron a EA asociados implantes nasales bilaterales®. De todos estos reportes de EA, 20 de ellos (90,1%) describieron intento de retirada del implante, de los cuales 2 (8%) condujeron a fallos iniciales en la extracción y 3 (12%) incluyeron análisis patológico de los dispositivos extraídos.

b) Calidad de vida, satisfacción del paciente y éxito de la intervención.

En relación con la calidad de vida, satisfacción del paciente y éxito de la intervención Kim *et al.* (30) realiza una evaluación conjunta de los resultados de evaluación de LWI, que podría ayudar a realizar una valoración más completa del éxito de la intervención. Kim *et al.* (30) para el cálculo de la puntuación LWI parten de los resultados de dos de los estudios prospectivos de un solo brazo (32,34). Esta valoración se realiza a partir de videos de endoscopias de la pared lateral revisados por clínicos en dos momentos distintos (antes de la intervención y los 6 meses). Se observa una mejoría en la puntuación LWI a los 6 meses de la intervención (DM 0.46; IC95%: 0,21-0,72; I²=0.00%).

Aunque los cambios estéticos no son el objetivo principal de la intervención, los estudios de San Nicolás *et al.* (33,36) incluyen una valoración de los cambios estéticos realizada por un médico independiente, comparando las imágenes previas a la intervención con las imágenes de seguimiento y clasificando las comparaciones como “sin cambios”, “significativamente mejor” y “significativamente peor”. En ese sentido, se registró un paciente con EA a los 3 meses tras el procedimiento, que posteriormente fueron resueltos con éxito y se identificó otro más a los 24 meses. Por el contrario, a 12 meses se identificaron 3 pacientes con considerables mejoras estéticas y otros 5 a los 18 meses.

6. Aspectos económicos, éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales

6.1. Aspectos económicos

No se han encontrados estudios económicos de coste-efectividad sobre LATERA®. Un estudio sobre el análisis de reclamaciones por todas las causas relacionadas con LATERA® frente a la reparación quirúrgica en pacientes con CVN (40) estimó un coste total con LATERA® de 9612 \$ de media (DE=14.930 \$) frente a los 11.846 \$ de media (DE=17.037 \$) de la reparación quirúrgica ($p \leq 0,0001$).

El impacto económico de los implantes nasales absorbibles, LATERA® debería incluir el estudio del coste del implante, los posibles ahorros a largo plazo en comparación con otras técnicas quirúrgicas más invasivas y el impacto en la calidad de vida de los pacientes.

6.2. Aspectos éticos

Respecto a los aspectos éticos no se han encontrado estudios que incorporen aspectos éticos con el dispositivo LATERA®.

6.3. Aspectos legales

El impacto legal del implante nasal absorbible debería ajustarse a la legislación vigente como cualquier procedimiento médico. Los aspectos legales más relevantes incluyen el consentimiento informado del paciente, y la responsabilidad profesional del cirujano en caso de complicaciones.

6.4. Aspectos organizativos

La implementación de la tecnología en las consultas de ORL posiblemente produciría mejoras organizativas. El implante LATERA® se realiza en el quirófano con anestesia local y sedación, en menos tiempo que la alternativa quirúrgica convencional que además, es más invasiva y precisa anestesia general (25). Esto permitiría reducir el uso de quirófanos, que estarían disponibles para otros procedimientos (41).

Sería necesario definir más claramente las indicaciones para el acceso de los pacientes a esta tecnología, así como las contraindicaciones para el tratamiento. Sannan *et al.* (41) sugiere que si los síntomas obstructivos nasales durante la inhalación mejoran con la estabilización (no laterización) de la pared nasal (maniobra de Cottle), el paciente puede ser candidato a este implante.

6.5. Aspectos sociales

Respecto a los aspectos sociales, los pacientes se podrían beneficiar de una tasa menor de efectos adversos con el implante nasal absorbible respecto a otras técnicas quirúrgicas más invasivas (38,39) y una mejora de la calidad de vida a través de la reducción de la obstrucción nasal. Aunque es un procedimiento relativamente nuevo, ofrece una alternativa menos invasiva que la cirugía tradicional y podría tener un impacto positivo en la autoestima y la confianza de los pacientes con obstrucción nasal. Diversos estudios han analizado el efecto sobre el absentismo laboral (42) y el beneficio socioeconómico de la atención menos invasiva (43), los pacientes pueden recuperarse más rápido y reincorporarse al trabajo antes, lo que aumenta la productividad y reduce el uso de recursos sanitarios en comparación con procedimientos más complejos e invasivos (44).

6.6. Aspectos ambientales

El impacto ambiental de los implantes nasales absorbibles es generalmente bajo, ya que están diseñados para ser biocompatibles y degradarse naturalmente en el cuerpo, minimizando la necesidad de recambio quirúrgico y reduciendo los residuos médicos. Sin embargo, existen consideraciones sobre los procesos de fabricación y desecho de estos implantes una vez que degradados por completo, aunque estos suelen ser mínimos y con menor impacto que los implantes permanentes: Los implantes nasales absorbibles, al no requerir una segunda cirugía para su extracción, evitan los residuos generados por ese procedimiento y reducen el consumo de materiales y recursos asociados.

7. Discusión

La obstrucción de las vías aéreas nasales secundaria a CVN puede implicar una pérdida importante de bienestar, afectando negativamente a todos los aspectos de la calidad de vida relacionada con la salud. El CVN es un factor etiológico importante de la obstrucción de las vías aéreas nasales siendo capaz de causar la obstrucción por sí misma o en combinación con otros factores etiológicos (45).

Tradicionalmente, la rinoseptoplastia con injertos valvulares ha sido considerada el tratamiento de elección para el CVN (45). Sin embargo, se han desarrollado técnicas novedosas menos invasivas para mejorar los resultados de este tipo de intervenciones. Entre muchas otras opciones (dilatadores nasales externos, implantes nasales no absorbibles, técnicas quirúrgicas innovadoras), se han introducido en el mercado los implantes nasales absorbibles, uno de los cuales es LATERA®(46).

En comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales como pueden ser los injertos de refuerzo alar ("*batten grafts*"), las suturas ancladas al hueso y los injertos de soporte del pilar Lateral ("*lateral crural strut grafts*"), los implantes absorbibles como LATERA® se postulan como una opción atractiva al ser mucho menos invasiva y sencilla (47), sin necesidad de anestesia general, por lo que podrían ofrecer potencialmente ventajas en términos de coste para los sistemas sanitarios y de bienestar para los pacientes (40).

Los resultados de los estudios incluidos indican un buen rendimiento del dispositivo, con mejoras en la escala NOSE, y en la calidad de vida, que parecen mantenerse a los 24 meses desde la intervención. En cuanto al perfil de los pacientes potenciales al uso de LATERA®, más allá de los criterios de inclusión en los estudios analizados no se han detectado características ni perfiles adicionales que deban cumplir los pacientes candidatos a recibir el implante. Entre los criterios de inclusión recogidos en la literatura podemos destacar el hecho de que se trate de pacientes adultos con obstrucción nasal debido a CVN con puntuación NOSE ≥ 55 , maniobra de Cottle modificada positiva y una anatomía facial apta para el implante.

Sólo se ha encontrado un ECA simple ciego (31), con placebo como grupo control. No se ha encontrado ningún ensayo clínico cuyo comparador sea el tratamiento estándar de elección, es decir la cirugía convencional o rino septoplastia. Estos resultados son consistentes a los que publicaron Kim *et al.* (30) en una RS en 2020.

Además, en lo que se refiere al ECA (31), la calidad del estudio es baja debido sobre todo a cuestiones metodológicas como pueden ser la ausencia de cegamiento para el personal sanitario y de manejo de pacientes o la falta de

justificación para la no inclusión de determinados pacientes a los que se les retiró el implante en el análisis estadístico final. Estas cuestiones han podido introducir un sesgo en el estudio a favor del grupo experimental.

Por otra parte, sí se han encontrado en la literatura científica disponible varios estudios de caso (48), estudios de carácter retrospectivo (49,50) y prospectivo. En el estudio retrospectivo de Olson y Barrera (50) se compara dos cohortes de pacientes: una recibió el implante LATERA® y otra la reparación quirúrgica habitual. Ambos grupos de tratamiento mostraron una mejoría significativa y la diferencia media entre las puntuaciones NOSE pre y postoperatorias fue similar. Los autores concluyeron que LATERA® fue igual de eficaz que la reparación quirúrgica en relación con la mejoría de los síntomas. El carácter retrospectivo del estudio y la selección no aleatoria de pacientes motivaron su exclusión final de esta revisión.

En el estudio retrospectivo de Clark *et al.* (51) se hizo una comparación entre pacientes con LATERA® y pacientes con rinoseptoplastia. Dentro de cada grupo, las puntuaciones NOSE mejoraron significativamente en cada visita posoperatoria en comparación con el valor inicial preoperatorio. Si bien la reparación quirúrgica pareció generar una mayor mejora en la puntuación NOSE, los autores concluyeron que tanto el implante LATERA® como la reparación quirúrgica ofrecen mejoras significativas en la gravedad de la obstrucción nasal.

En lo que se refiere a estudios prospectivos, fueron 5 los artículos encontrados, pero es importante matizar que estos estudios corresponden a únicamente dos poblaciones. En ambos casos, se han encontrado mejoras significativas en lo que se refiere a la escala NOSE y la escala EVA, pero a la falta de fuerza de evidencia propia de estos estudios prospectivos sin comparador, se unen las pérdidas de pacientes no debidamente justificadas durante el seguimiento y ciertas incoherencias en la selección de pacientes y las características demográficas de las poblaciones en estudio.

Tampoco incorporan, en general, todos estos estudios medidas y cuestionarios estandarizados para valorar los cambios estéticos y la calidad de vida relacionada con la salud como pueden ser FACE-Q, SCHNOS, SNOT-23 o EQ5D (52) y que no solo facilitan la comunicación entre clínico-paciente sino que, en este caso, podrían ayudar eventualmente a comparar y evaluar de una forma más contrastada los beneficios del implante nasal LATERA® frente a cirugías convencionales.

Además, tanto el ECA (31) como los estudios prospectivos (32–34,36,37) no son independientes, al estar financiados por el propio fabricante y comercializador del implante (Spirox, Stryker). Son necesarios estudios independientes que eviten el conflicto de interés comercial.

La necesidad de estos estudios queda patente en las leves discrepancias que se han encontrado en la literatura en términos de seguridad y EA. En los estudios retrospectivos a partir de bases de datos de seguridad (38,39) se encuentra una mayor notificación de EA de etiología infecciosa que en los estudios prospectivos de un solo brazo un 65 % (39) frente al 15% en Stolovitzky *et al.* (31) y al 17% Sidle *et al.* (37). Además, en los estudios prospectivos no había informes de fallos en la absorción del implante más allá de los 18 meses. Sin embargo, en el 12% (3 casos) de los informes recogidos por Wilkins (39) si se describe esta complicación más allá de los 18 meses desde la intervención.

Aunque la calidad de la evidencia de estos estudios retrospectivos no es muy elevada sí que ponen en relieve la necesidad de un mayor esfuerzo por parte de la comunidad médica en recabar más datos e información sobre la seguridad de los implantes nasales absorbibles y poder describir con más claridad el perfil beneficio-riesgo frente al comparador nasal.

Este informe presenta una serie de limitaciones. A pesar de que se ha realizado una búsqueda en las bases de datos internacionales más destacadas, puede presentar limitaciones operativas y de acceso, al no haber ampliado la búsqueda a otras bases de datos como, NKI (*China National Knowledge Infrastructure*), J-STAGE (*Japan Science and Technology Information Aggregator*) o KISS (*Korean studies Information Service*). Todo ello ha podido introducir un sesgo lingüístico que limita la diversidad epistemológica y geográfica de la evidencia encontrada. Por ello, al interpretar los resultados de este informe debe considerarse que se hayan podido dejar fuera del análisis estudios procedentes de regiones con menor representación en la literatura científica, en idiomas diferentes al inglés y al español.

Además, a la falta de estudios independientes, no financiados por los comercializadores del producto se suma al sesgo de publicación inherente a cualquier revisión bibliográfica o sistemática por la que los trabajos con resultados positivos o significativos tienen más probabilidad de ser publicados que los negativos o nulos, lo cual puede distorsionar la percepción de la eficacia, efectividad y seguridad del implante nasal absorbible.

No se han encontrado estudios de coste-efectividad del LATERA®. Se deberían diseñar estudios de costes para evaluar el ahorro a largo plazo al presentar menos complicaciones que cirugía tradicional, reducir la necesidad de tratamientos adicionales y mejorar la calidad de vida del paciente.

No obstante, los resultados de esta RS siguen aportando una visión rigurosa y actualizada basada en las fuentes más accesibles y consolidadas a nivel internacional y refleja así la escasez hasta la fecha de estudios de alta calidad. Por ello, aunque los implantes nasales absorbibles pueden ser una opción ventajosa y favorable en términos clínicos y organizativos y desde

una perspectiva de calidad de vida del paciente, son necesarios más estudios e investigaciones independientes, con mayor tamaño muestral, especialmente estudios comparativos aleatorizados frente a los tratamientos quirúrgicos más consolidados, que contrasten la eficacia, efectividad y seguridad de los implantes nasales frente a la rinoseptoplastia funcional estándar y que apoyen la decisión clínica de su utilización en la práctica clínica habitual.

8. Conclusiones

El tratamiento con el implante nasal bioabsorbible LATERA® es mínimamente invasivo, y está indicado como terapia en la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal por debilidad o insuficiencia de la pared nasal.

La evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad del implante nasal bioabsorbible LATERA® frente a la rinoseptoplastia funcional convencional para el tratamiento de la obstrucción nasal debida al colapso de la válvula nasal es escasa, se limita a estudios prospectivos de un solo brazo estudios retrospectivos, y estudios de casos con bajo nivel de calidad metodológica. Se ha identificado un único ECA simple ciego con intervención placebo como grupo control.

En relación con la eficacia y efectividad del procedimiento, los resultados son positivos. En todos los estudios se observan reducciones de las escalas NOSE y EVA frente a los valores basales previos al tratamiento y una respuesta positiva de los pacientes frente a la escala NOSE. No se han encontrado datos sobre el tiempo medio de intervención, ni sobre satisfacción del paciente

En relación con la seguridad, aunque los datos iniciales son prometedores y presentan tasas bajas de efectos adversos, los resultados son variables y existen ciertas discrepancias entre los distintos estudios que ponen de manifiesto la necesidad de recopilar más datos sobre posibles efectos adversos al largo plazo

No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de implante nasal bioabsorbible LATERA®. Serían necesarios estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.

A pesar de las limitaciones de los estudios seleccionados encontrados, el implante absorbible LATERA® podría constituir una alternativa menos invasiva frente a la cirugía convencional y otros tratamientos quirúrgicos invasivos disponibles. Serían necesarios nuevos estudios prospectivos, con mayor número de casos y mayor seguimiento, comparativos con otras alternativas terapéuticas, e independientes de la industria.

Contribución de los autores y revisores externos

Autores

Iván Vázquez Tarrío: Búsqueda, selección y redacción.

Esther E. García Carpintero: selección y revisión.

Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar: Protocolo, redacción y revisión.

Revisores internos

Montserrat Carmona Rodriguez, investigadora científica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III.

Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de los siguientes reconocidos expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez. Las aportaciones realizadas que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento sólo si estuvieron suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad.

Guillermo Plaza Mayor, Jefe de Servicio de Otorrinolaringología Hospital Universitario de Fuenlabrada

Angel Madrid Infantes y Alfredo Rubio de STRYKER IBERIA

Declaración de intereses

Los autores del presente informe y sus revisores internos y externos completaron un formulario de declaración de intereses.

Los autores del presente informe declaran no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada y los comparadores considerados.

Los revisores externos declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

9. Referencias

1. SEAIC Rhinoconjunctivitis Committee & SEORL Rhinology, Allergy, and Skull Base Committee, Valero A, Navarro A, Del Cuvillo A, Alobid I, Benito J, *et al.* Position Paper on Nasal Obstruction: Evaluation and Treatment. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 16 de abril de 2018;28(2):67-90.
2. Wittkopf M, Wittkopf J, Ries WR. The diagnosis and treatment of nasal valve collapse. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* febrero de 2008;16(1):10-3.
3. Rhee JS, Book DT, Burzynski M, Smith TL. Quality of Life Assessment in Nasal Airway Obstruction. *The Laryngoscope.* julio de 2003;113(7):1118-22.
4. Clark DW, Del Signore AG, Raithatha R, Senior BA. Nasal Airway Obstruction: Prevalence and Anatomic Contributors. *Ear Nose Throat J.* junio de 2018;97(6):173-6.
5. Casanueva FL, Alzérreca JA. Válvula nasal en rinoplastía. *Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello.* diciembre de 2017;77(4):441-8.
6. Most SP. Trends in Functional Rhinoplasty. *Arch Facial Plast Surg.* 3 de noviembre de 2008;10(6):410-3.
7. Most SP. Comparing Methods for Repair of the External Valve: One More Step Toward a Unified View of Lateral Wall Insufficiency. *JAMA Facial Plast Surg.* septiembre de 2015;17(5):345-6.
8. Bonaparte JP, Campbell R. A prospective cohort study assessing the clinical utility of the Cottle maneuver in nasal septal surgery. *J Otolaryngol - Head Neck Surg.* enero de 2018;47(1):45.
9. Fung E, Hong P, Moore C, Taylor SM. The Effectiveness of Modified Cottle Maneuver in Predicting Outcomes in Functional Rhinoplasty. *Plast Surg Int.* 25 de agosto de 2014;2014:1-6.
10. Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, Weaver EM, Yueh B, Hannley MT. Development and Validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale1. *Otolaryngol Neck Surg.* febrero de 2004;130(2):157-63.
11. Larrosa F, Roura J, Dura MJ, Guirao M, Alberti A, Alobid I. Adaptation and validation of the Spanish version of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. *Rhinol J.* 1 de junio de 2015;53(2):176-80.

12. Manoukian PD, Wyatt JR, Leopold DA, Bass EB. Recent Trends in Utilization of Procedures in Otolaryngology-Head and Neck Surgery. *The Laryngoscope*. abril de 1997;107(4):472-7.
13. Gillman GS, Egloff AM, Rivera-Serrano CM. Revision septoplasty: A prospective disease-specific outcome study. *The Laryngoscope*. junio de 2014;124(6):1290-5.
14. Althobaiti KH, Fida AR, Almahmoudi A, AlGhamdi D, Alharbi M. Common Causes of Failed Septoplasty: A Systematic Review. *Cureus* [Internet]. 28 de diciembre de 2022 [citado 18 de junio de 2025]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/126390-common-causes-of-failed-septoplasty-a-systematic-review>
15. Islam A, Arslan N, Felek SA, Celik H, Demirci M, Oguz H. Reconstruction of the Internal Nasal Valve: Modified Splay Graft Technique With Endonasal Approach. *The Laryngoscope*. octubre de 2008;118(10):1739-43.
16. Toriumi DM, Josen J, Weinberger M, Tardy ME. Use of Alar Batten Grafts for Correction of Nasal Valve Collapse. *Arch Otolaryngol - Head Neck Surg*. 1 de agosto de 1997;123(8):802-8.
17. Sufyan A. Nasal Batten Grafts: Are Patients Satisfied? *Arch Facial Plast Surg*. 1 de enero de 2012;14(1):14.
18. Murrell GL. Auricular Cartilage Grafts And Nasal Surgery. *The Laryngoscope*. diciembre de 2004;114(12):2092-102.
19. Cochran CS, Ducic Y, DeFatta RJ. Restorative Rhinoplasty in the Aging Patient. *The Laryngoscope*. mayo de 2007;117(5):803-7.
20. Plaza G, Baptista P, O'Connor C. Diagnóstico y tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño: actualización en diagnóstico y tratamiento quirúrgico. 2a edición. Barcelona: INDICA; 2022. 450 p.
21. Blue Cross BCBSM. Absorbable Nasal Implant for Treatment of Nasal Valve Collapse [Internet]. Blue Cross Blue Shield of Michigan; 2024 ene. Disponible en: <https://www.bcbsm.com/amslibs/content/dam/public/mpr/mprsearch/pdf/2147468.pdf>
22. LATERA® absorbable nasal implant system [Internet]. [citado 24 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.stryker.com/us/en/ent/products/latera-absorbable-nasal-implant-system.html>
23. 510(k) Premarket Notification [Internet]. [citado 24 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K161191>

24. <https://www.stryker.com/us/en/ent/products/latera-absorbable-nasal-implant-system.html> [Internet]. Disponible en: <https://www.stryker.com/us/en/ent/products/latera-absorbable-nasal-implant-system.html>
25. Rameau A, Hong RS, Djalilian H, Erbele ID, Phillips KM, Capasso R, *et al.* New Medical Device and Therapeutic Approvals in Otolaryngology: State of the Art Review of 2019. *OTO Open*. abril de 2020;4(2):2473974X20932506.
26. Bioabsorbable Nasal Implants [Internet]. [citado 24 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.american-rhinologic.org/index.php?option=com_content&view=article&id=477:bioabsorbable-nasal-implants&catid=26:position-statements&Itemid=197
27. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. septiembre de 2017;358:j4008.
28. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, *et al.* RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 28 de agosto de 2019;14898.
29. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (*MINORS*): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg*. septiembre de 2003;73(9):712-6.
30. Kim DH, Lee HH, Kim SH, Hwang SH. Effectiveness of using a bioabsorbable implant (Latera) to treat nasal valve collapse in patients with nasal obstruction: systemic review and meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2020;10(6):719-25.
31. Stolovitzky P, Senior B, Ow RA, Mehendale N, Bikhazi N, Sidle DM. Assessment of bioabsorbable implant treatment for nasal valve collapse compared to a sham group: a randomized control trial. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2019;9(8):850-6.
32. Sidle DM, Stolovitzky P, Ow RA, Silvers S, Matheny K, Bikhazi N, *et al.* Twelve-month outcomes of a bioabsorbable implant for in-office treatment of dynamic nasal valve collapse. *The Laryngoscope*. 2020;130(5):1132-7.
33. San Nicolo M, Stelter K, Sadick H, Bas M, Berghaus A. Absorbable Implant to Treat Nasal Valve Collapse. *Facial Plast Surg FPS*. 2017;33(2):233-40.
34. Stolovitzky P, Sidle DM, Ow RA, Nachlas NE, Most SP. A prospective study for treatment of nasal valve collapse due to lateral wall insufficiency: Outcomes using a bioabsorbable implant. *The Laryngoscope*. 2018;128(11):2483-9.

35. Saadat D, Ow R, Liepert D. 0558 Less Invasive Procedure for the Treatment of Nasal Obstruction: Impact on Daytime Drowsiness. *Sleep*. 27 de abril de 2018;41(suppl_1):A208-A208.
36. San Nicolo M, Stelter K, Sadick H, Bas M, Berghaus A. A 2-Year Follow-up Study of an Absorbable Implant to Treat Nasal Valve Collapse. *Facial Plast Surg FPS*. 2018;34(5):545-50.
37. Sidle DM, Stolovitzky P, O'Malley EM, Ow RA, Nachlas NE, Silvers S. Bioabsorbable Implant for Treatment of Nasal Valve Collapse with or without Concomitant Procedures. *Facial Plast Surg FPS*. 2021;37(5):673-80.
38. Wakefield CJ, Eggerstedt M, Tajudeen BA, Smith RM, Revenaugh PC. Adverse Events Associated with Absorbable Implants for the Nasal Valve: A Review of the Manufacturer and User Facility Device Experience Database. *Facial Plast Surg Aesthetic Med* [Internet]. 2020; Disponible en: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=medp&NEWS=N&AN=32423363> <https://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medp&DO=10.1089%2ffpsam.2020.0126>
39. Wilkins SG, Sheth AH, Kayastha D, Abdou H, Salehi PP, Citardi MJ, *et al*. Adverse Events Associated With Bioabsorbable Nasal Implants: A MAUDE Database Analysis. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg*. 2023;168(5):1253-7.
40. Vo R, Barhoush Y, Batchu L, Adams S, Setzen G. All-cause claims analysis of the LATERA absorbable nasal implant vs surgical repair in patients with nasal valve collapse. *J Med Econ*. 31 de diciembre de 2024;27(1):1099-107.
41. Sanan A, Most SP. A Bioabsorbable Lateral Nasal Wall Stent for Dynamic Nasal Valve Collapse: A Review. *Facial Plast Surg Clin N Am*. 2019;27(3):367-71.
42. Epstein AJ, Groeneveld PW, Harhay MO, Yang F, Polsky D. Impact of Minimally Invasive Surgery on Medical Spending and Employee Absenteeism. *JAMA Surg*. 1 de julio de 2013;148(7):641.
43. Asay GRB, Roy K, Lang JE, Payne RL, Howard DH. Absenteeism and Employer Costs Associated With Chronic Diseases and Health Risk Factors in the US Workforce. *Prev Chronic Dis*. 6 de octubre de 2016;13:150503.
44. Xu T, Hutfless SM, Cooper MA, Zhou M, Massie AB, Makary MA. Hospital Cost Implications of Increased Use of Minimally Invasive Surgery. *JAMA Surg*. 1 de mayo de 2015;150(5):489.

45. Xavier R, Shandilya M. Objective Outcome Measures in Nasal Valve Repair and Nasal Obstruction. *Otolaryngol Clin North Am.* abril de 2025;58(2):215-26.
46. Ho OYM, Ku PKM, Tong MCF. Rhinoplasty outcomes and trends. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* agosto de 2019;27(4):280-6.
47. Ge M, Kim J, Wrobel B, Smith SS, Kochhar A, Ference EH. Emerging Trends in Nasal Surgery: What Is the Impact of a Bioabsorbable Nasal Implant? *The Laryngoscope.* diciembre de 2020;130(12):2785-90.
48. Nguyen TV, Beumer HW, Wong BJB. Failed Absorption of Nasal Polylactic Acid Implants (Latera). *Facial Plast Surg Aesthetic Med.* 2022;24(4):318-9.
49. Seyidova N, Chen AD, Kazei D, Lin SJ. Treating Symptomatic Midvault Soft Tissue Collapse in Revision Rhinoplasty with a Nasal Wall Implant. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2020;8(6):e2887.
50. Olson MD, Barrera JE. A comparison of an absorbable nasal implant versus functional rhinoplasty for nasal obstruction. *Am J Otolaryngol.* 2021;42(6):103118.
51. Clark CM, Hakimi AA, Parsa KM, Tanenbaum Z, Wang H, Chu E, *et al.* Comparison of Nasal Obstruction Symptom Evaluation Score Outcomes After Autologous Cartilage Grafts and Latera Nasal Implants. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* agosto de 2023;132(8):912-6.
52. Feng M, Derakhshan A, Fuller J. Patient-Reported Outcome Measures in Nasal Valve Repair and Nasal Obstruction. *Otolaryngol Clin North Am.* abril de 2025;58(2):205-14.

11. ANEXOS

ANEXO 1. Estrategia de búsqueda

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en OVID (22 de abril de 2025)

OVID		
Nº	Pregunta	Resultados
22	#9 AND #21	1216
#21	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20	12797
#20	("Nose" adj "surgery").ab,ti,kw	171
#19	("nasal" adj "sept*" adj "surgery").ab,ti,kw	148
#18	("nasal" adj "valve" adj "repair").ab,ti,kw	30
#17	("absorbable" adj "stent").ab,ti,kw	32
#16	("biodegradable" adj "implant").ab,ti,kw	326
#15	("Nasal" adj "surgical procedures").ab,ti,kw	21
#14	("Absorbable" adj "implants").ab,ti,kw	106
#13	"LATERALATERA®".ab,ti,kw	31
#12	"rhinosurgery".ab,ti,kw	122
#11	Nasal Surgical Procedures/	1667
#10	Absorbable Implants/	10388
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	77096
#8	("LATERALATERA®" adj "nasal" adj "wall").ab,ti,kw	620
#7	("Nasal" adj "valve" adj "collapse").ab,ti,kw	174
#6	("Nasal" adj "valve").ab,ti,kw	1026
#5	("Nose" adj "Obstruction").ab,ti,kw	48
#4	("Nasal" adj "Obstruction").ab,ti,kw	7563
#3	"nose".ab,ti,kw	49748
#2	Nose/	27608
#1	Nasal Obstruction	5984

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en EMBASE (22 de abril de 2025)

EMBASE		
N°	Pregunta	Resultados
#21	#9 AND #20	763
#20	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19	9654
#19	('nose' NEAR/1 'surgery'):ab,ti,kw	258
#18	('nasal' NEAR/1 'sept*' NEAR/1 'surgery'):ab,ti,kw	208
#17	('nasal' NEAR/1 'valve' NEAR/1 'repair'):ab,ti,kw	49
#16	('absorbable' NEAR/1 'stent'):ab,ti,kw	66
#15	('biodegradable' NEAR/1 'implant'):ab,ti,kw	438
#14	('nasal' NEAR/1 'surgical procedures'):ab,ti,kw	188
#13	('absorbable' NEAR/1 'implants'):ab,ti,kw	262
#12	'LATERALATERA@':ab,ti,kw	113
#11	'rhinosurgery':ab,ti,kw	165
#10	'biodegradable implant'/exp	8344
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	166035
#8	('LATERALATERA@!' NEAR/1 'nasal' NEAR/1 'wall'):ab,ti,kw	788
#7	('nasal' NEAR/1 'valve' NEAR/1 'collapse'):ab,ti,kw	224
#6	('nasal' NEAR/1 'valve'):ab,ti,kw	1256
#5	('nose' NEAR/1 'obstruction'):ab,ti,kw	97
#4	('nasal' NEAR/1 'obstruction'):ab,ti,kw	10495
#3	'nose':ti,ab,kw	73147
#2	'nose'/exp	10334
#1	'nose obstruction'/exp	27977

Tabla 4. Estrategia de búsqueda en Cochrane Library (22 de abril de 2025)

COCHRANE LIBRARY		
Nº	Pregunta	Resultados
#22	#9 AND #21	38
#21	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20	211
#20	('nasal' NEAR/1 'sept*' NEAR/1 'surgery'):ab,ti,kw	241
#19	('nasal' NEAR/1 'valve' NEAR/1 'repair'):ab,ti,kw	0
#18	('absorbable' NEAR/1 'stent'):ab,ti,kw	3
#17	('biodegradable' NEAR/1 'implant'):ab,ti,kw	115
#16	('nose' NEAR/1 'surgery'):ab,ti,kw	402
#15	('nasal' NEAR/1 'surgical procedures'):ab,ti,kw	123
#14	('absorbable' NEAR/1 'implants'):ab,ti,kw	993
#13	'LATERALATERA@':ab,ti,kw	14
#12	'rhinosurgery':ab,ti,kw	12
#11	MeSH descriptor: [Nasal Surgical Procedures] explode all trees	513
#10	MeSH descriptor: [Absorbable Implants] explode all trees	988
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	12715
#8	('LATERALATERA@!' NEAR/1 'nasal' NEAR/1 'wall'):ab,ti,kw	37
#7	('nasal' NEAR/1 'valve' NEAR/1 'collapse'):ab,ti,kw	14
#6	('nasal' NEAR/1 'valve'):ab,ti,kw	75
#5	('nose' NEAR/1 'obstruction'):ab,ti,kw	1314
#4	('nasal' NEAR/1 'obstruction'):ab,ti,kw	1501
#3	'nose':ti,ab,kw	10094
#2	MeSH descriptor: [Nose] explode all trees	3526
#1	MeSH descriptor: [Nasal Obstruction] explode all trees	562

ANEXO 2. Referencias de estudios excluidos

Tabla 5. Referencias de los estudios excluidos y motivo de su exclusión

	Estudio	Motivo de exclusión
1	Gupta A, Meeter A, Shah A, Kaye R, Paskhover B. Nasal valve repair (NVR) utilization and economic impact in the U.S. medicare population: 18-year trends. American journal of otolaryngology. 2022;43(2):103365.	Estudio no aplicable al contexto nacional/no cubre el objetivo
2	Nguyen TV, Beumer HW, Wong B.JF. Failed Absorption of Nasal Polylactic Acid Implants (LATERALATERA®). Facial plastic surgery & aesthetic medicine. 2022;24(4):318-9.	Estudio de caso
3	Olson MD, Barrera JE. A comparison of an absorbable nasal implant versus functional rhinoplasty for nasal obstruction. American journal of otolaryngology. 2021;42(6):103118.	Estudio retrospectivo
4	Sanan A, Most SP. A Bioabsorbable LATERALATERA® Nasal Wall Stent for Dynamic Nasal Valve Collapse: A Review. Facial plastic surgery clinics of North America. 2019;27(3):367-71.	Revisión no sistemática
5	Seyidova N, Chen AD, Kazei D, Lin SJ. Treating Symptomatic Midvault Soft Tissue Collapse in Revision Rhinoplasty with a Nasal Wall Implant. Plastic and reconstructive surgery Global open. 2020;8(6):e2887.	Estudio retrospectivo

ANEXO 3. Características revisiones sistemáticas/ metaanálisis

Tabla 6. Características de las revisiones sistemáticas/metaanálisis

Kim <i>et al.</i> (2020)	
Sponsor	Financiado por la Fundación Nacional de Investigación en Corea (NRF), Universidad Católica de Corea del Sur
País	Corea del Sur
Tipo de estudio	Revisión sistemática/metaanálisis
Bases de datos consultadas	PubMed, SCOPUS, EMBASE, Web of Science, Cochrane
Términos de búsqueda	“nasal obstruction”, “absorbable implant”, “LATERALATERA®”, “nasal valve collapse”
Criterios de Inclusión	Estudios prospectivos/retrospectivos en pacientes que busquen tratamiento para la obstrucción de las vías respiratorias nasales debido al colapso de la válvula nasal y con altos puntajes en la herramienta NOSE (Evaluación de Síntomas de Obstrucción Nasal). Idioma inglés.
Criterios de Exclusión	Estudios en los que los pacientes experimentaron procedimientos adicionales como rinoseptoplastia, turbinoplastia, rinoplastia, cirugía ortognática o si los informes estaban duplicados. Se excluyeron también estudios en los que los resultados de interés no estaban claramente informados con datos cuantificables o no era posible extraer y calcular los resultados a partir de los datos publicados.
Nº de estudios incluidos	5
Estudios incluidos	<p>Saadat D, Ow R, Liepert D. 0558 Less invasive procedure for the treatment of nasal obstruction: impact on daytime drowsiness. <i>Sleep</i>. 2018;41(Suppl 1):A208</p> <p>San Nicolo M, Stelter K, Sadick H, Bas M, Berghaus A. Absorbable Implant to Treat Nasal Valve Collapse. <i>Facial plastic surgery : FPS</i>. 2017;33(2):233-40.</p> <p>Side DM, Stolovitzky P, Ow RA, Silvers S, Matheny K, Bikhazi N, <i>et al.</i> Twelve-month outcomes of a bioabsorbable implant for in-office treatment of dynamic nasal valve collapse. <i>The Laryngoscope</i>. 2020;130(5):1132-7.</p> <p>Stolovitzky P, Side DM, Ow RA, Nachlas NE, Most SP. A prospective study for treatment of nasal valve collapse due to LATERALATERA® wall insufficiency: Outcomes using a bioabsorbable implant. <i>The Laryngoscope</i>. 2018;128(11):2483-9.</p> <p>Stolovitzky P, Senior B, Ow RA, Mehendale N, Bikhazi N, Side DM. Assessment of bioabsorbable implant treatment for nasal valve collapse compared to a sham group: a randomized control trial. <i>International forum of allergy & rhinology</i>. 2019;9(8):850-6.</p>
Nº de pacientes incluidos	396
Sexo	No puede ser calculado debido a datos incompletos de los pacientes en los distintos estudios

Kim et al. (2020)			
	NOSE (N=396)	EVA (N=211)	LWI (N=138)
1 mes	211	211	--
3 meses	396	328	138
6 meses	178	148	--
12 meses	135	--	--
	NOSE	EVA	LWI
1 mes	DM: 40,26; IC95%:35,97-44,56; I ² = 26,61%	DM: 33,57; IC95%: 29,08-38,07; I ² =0,00%	--
3 meses	DM: 43,77; IC95%: 40,99-46,55; I ² =0,00%	DM: 38,03; IC95%: 33,57-42,50; I ² =0,00%	DM: 0,46; IC95%:0,21-0,72; I ² =0,00%
6 meses	DM: 43,62; IC95%: 39,38-47,86; I ² =0,00%	DM: 38,39; IC95%: 34,25-42,54; I ² =0,00%	--
12 meses	DM: 43,20; IC95%: 38,10-48,30; I ² =0,00%	--	--
Resultados con el procedimiento placebo	Sólo a los tres meses, 63 pacientes. NOSE: DM: 22,70; IC95%: 15,46- 29,99 EVA: DM: 13,30; IC95%: 5,02-21,57		
Comparación del grupo de tratamiento frente al placebo	A los tres meses, 63 pacientes NOSE: DM: -20,00; IC95%:-28,32;-11,67 EVA: DM: -20,30; IC95%:-30,57;-10,02)		
Evento adverso	Frecuencia	Porcentaje aproximado	
Extracción del implante	26 de 412 pacientes	6,0%	
Dolor en el sitio quirúrgico	7 de 382 pacientes	1,8%	
Sensación de cuerpo extraño	9 de 382 pacientes	2,3%	
Hinchazón localizada	7 de 382 pacientes	1,8%	
Infección mucosa	5 de 349 pacientes	1,4%	
Observaciones	Todos los efectos adversos fueron resueltos sin secuelas significativas. La tasa total de efectos adversos relacionados con el implante fue del 5%		

ANEXO 4. Características estudios comparativos.

Tabla 7. Características de los estudios comparativos

Stolovitzky <i>et al.</i> 2019		
	LATERA®	Control
Sponsor	Financiado por Stryker ENT	
País	Estados Unidos	
Tipo de estudio	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, de un solo ciego y multicéntrico	
Fecha	Diciembre 2017-septiembre 2018	
Criterios de Inclusión	Pacientes ≥ 18 años con obstrucción nasal por insuficiencia dinámica de la pared nasal lateral (NVC) NOSE score ≥ 55 (severo a extremo) Fallo de al menos 4 semanas de tratamiento médico (esteroides, antihistamínicos) Maniobra de Cottle modificada positiva	
Criterios de Exclusión	Anatomía facial no apta para el implante Cirugías nasales recientes (últimos 6 meses): FESS, sinoplastia, rinoseptoplastia, reducción de los cornetes nasales. Otras patologías causantes de la obstrucción de las vías áreas nasales que no sea la insuficiencia de la pared nasal lateral Planificación de rinoplastia o uso de dilatadores externos en los 24 meses posteriores al procedimiento. Previsión de otros procedimientos nasales dentro de los 12 meses posteriores al procedimiento. Apnea severa no manejable sin presión positiva continua en la vía aérea	
Nº de participantes	63	64
Edad media (años)	50,9 \pm 14,2	51,3 \pm 13,5
Sexo	Hombres=26 (41,3%)	Mujeres=24 (37,5%)
Raza	Blanca=58 (92,1%); Asiática=2 (3,2%); Nativo americano= 1 (1,6%); Otros=2 (3,2%)	Blanca=51 (79,7%); Negra=1 (1,6%); Asiática=5 (7,8%); Nativo americano= 1 (1,6%); Otros=4 (6,3%); No disponible=2 (3,1%)
IMC (kg/m²)	28,6 \pm 6,8	28,3 \pm 5,5
Comorbilidades	Historial quirúrgico=34 (54,0%); Rinitis alérgica=22 (34,9%); Sinusitis=13 (20,6%); Apnea obstructiva del sueño=16 (25,4%); Manejo médico no quirúrgico=63 (100%); Tratamientos nasales mecánicos=54 (85,7%)	Historial quirúrgico=42 (65,6%); Rinitis alérgica=30 (46,9%); Sinusitis=18 (28,1%); Apnea obstructiva del sueño=17 (26,6%); Manejo médico no quirúrgico=64 (100%); Tratamientos nasales mecánicos=54 (84,4%)

Stolovitzky <i>et al.</i> 2019		
Puntuación NOSE basal	77,4 ± 13,1	77,7 ± 15,1
Puntuación EVA basal	76,6 ± 12,9	71,2 ± 15,8
Método de evaluación	Tasa de respondedores a 3 meses (≥ 1 categoría NOSE mejorada o $\geq 20\%$ de reducción del NOSE score); Cambios en puntaje NOSE y EVA a lo largo del tiempo Eventos adversos relacionados al procedimiento o implante	
Seguimiento	7, 30 y 90 días tras el procedimiento	
Pacientes perdidos durante el seguimiento	De los 71 iniciales: 2 por desviaciones del protocolo y 6 no cegados por retiradas del implante	De los 67 iniciales: 1 por fallecimiento ajeno al procedimiento y 1 por causas no especificadas
Tasa de respondedores a 3 meses (≥ 1 categoría NOSE mejorada o $\geq 20\%$ de reducción de la puntuación NOSE)	82,5% (52/63)	54,7% (35/64)
Puntuación NOSE tras el procedimiento	1 mes= 40,9 ± 21,0 3 meses= 35,0 ± 22,6	1 mes=45,6 ± 24,2 3 meses=55,0 ± 25,2
Reducción de la puntuación NOSE tras el procedimiento	1 mes=-36,6 ± 24,8 3 meses= -42,4 ± 23,4	1 mes=-31,8 ± 25,5 3 meses=-22,7 ± 27,9
Puntuación EVA tras el procedimiento	1 mes=45,6 ± 29,3 3 meses=37,6 ± 29,5	1 mes=49,6 ± 30,5 3 meses=57,9 ± 26,6
Reducción de la puntuación EVA tras el procedimiento	1 mes=-30,9 ± 29,9 3 meses=-39,0 ± 29,7	1 mes=-21,3 ± 33,3 3 meses=-13,3 ± 30,0
Eventos adversos	19 eventos adversos relacionados con el implante en 17 pacientes	No se reportan
Retirada del implante	6	--
Dolor	4	-
Sensación de cuerpo extraño	3	--
Hinchazón localizada	2	--
Inflamación	1	--
Punción cutánea	1	--
Respuesta vasovagal	2	--

ANEXO 5. Características estudios prospectivos de un solo brazo.

Tabla 8. Características de los estudios prospectivos de un solo brazo.

	San Nicoló et al. 2017	San Nicoló et al. 2018	Sidle et al. 2020
Sponsor	Spirox Inc, CA	Spirox Inc, CA	Spirox Inc, CA
País	Alemania	Alemania	Estados Unidos
Tipo de estudio	Estudio prospectivo de un brazo único sin grupo de control, multicéntrico no aleatorizado	Estudio prospectivo de un brazo único sin grupo de control, multicéntrico, no aleatorizado	Estudio prospectivo de un brazo único sin grupo de control, multicéntrico, no aleatorizado
Fecha	No consta	Abril 2014-Mayo 2015	Diciembre 2016-Julio 2017
Intervención	Implante nasal absorbible 70:30 mezcla de poli(L-láctido) y poli (D-láctido) para soporte del cartilago lateral. El implante se coloca a través de un punto de entrada intranasal cercano al borde alar, utilizando una cánula para posicionarlo correctamente.	Implante nasal absorbible 70:30 mezcla de poli(L-láctido) y poli (D-láctido) para soporte del cartilago lateral. El implante se coloca a través de un punto de entrada intranasal cercano al borde alar, utilizando una cánula para posicionario correctamente.	Implante nasal absorbible 70:30 mezcla de poli(L-láctido) y poli (D-láctido) (LATERA®) para tratar la obstrucción nasal causada por colapso de la pared lateral. Algunos pacientes recibieron además una reducción de los cornetes inferiores (ITR) como tratamiento complementario.
Criterios de Inclusión	Adultos NCV como principal causa de obstrucción nasal y puntuación NOSE ≥ 55	Adultos NCV como principal causa de obstrucción nasal y puntuación NOSE ≥ 55	Adultos con obstrucción nasal como consecuencia de colapso de NVC por maniobra de Cottle modificada positiva. Puntuación NOSE >55 y para los que un tratamiento médico óptimo y adecuado haya fracasado. Anatomía facial y nasal adecuada Consentimiento informado

	San Nicoló et al. 2017	San Nicoló et al. 2018	Sidle et al. 2020
Criterios de exclusión	<p>Procedimientos de rinoseptoplastia o reducción de cornetes en 6 meses previos.</p> <p>Procedimientos de rinoplastia en los 12 meses previos</p> <p>Infecciones nasales recurrentes.</p> <p>Tratamiento con esteroides intranasales 2 semanas antes.</p> <p>Implantes nasales permanentes o dilatadores, antecedentes de lesiones (pre)cancerosas o cancerosas, y/o exposición a radiación o quimioterapia en los 24 meses anteriores al estudio.</p> <p>Trastornos hemorrágicos.</p> <p>Enfermedades sistémicas significativas</p> <p>Pacientes que requieren oxígeno nasal o presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).</p>	<p>Procedimientos de rinoseptoplastia o reducción de cornetes en 6 meses previos.</p> <p>Procedimientos de rinoplastia en los 12 meses previos</p> <p>Infecciones nasales recurrentes.</p> <p>Tratamiento con esteroides intranasales 2 semanas antes.</p> <p>Implantes nasales permanentes o dilatadores, antecedentes de lesiones (pre)cancerosas o cancerosas, y/o exposición a radiación o quimioterapia en los 24 meses anteriores al estudio.</p> <p>Trastornos hemorrágicos.</p> <p>Enfermedades sistémicas significativas</p> <p>Pacientes que requieren oxígeno nasal o presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).</p>	<p>Pacientes sin anatomía nasal y facial adecuada para el implante LATERA® (p.ej., insuficiente cartilago, huesos nasales muy reducidos o angostos).</p> <p>Pacientes para los que la desviación septal no se haya descartado como contribuyente a la obstrucción nasal.</p> <p>166 pacientes. 105 fueron tratados solamente con LATERA® y 67 con LATERA® + ITR</p>
N° de participantes	30 pacientes (56 implantes). Implantes bilaterales en 26 pacientes y unilaterales en 4 pacientes	30 pacientes (56 implantes). Implantes bilaterales en 26 pacientes y unilaterales en 4 pacientes	166 pacientes. 105 pacientes únicamente con LATERA® y 61 pacientes con LATERA® + ITR**
Edad media (años) (rango)	51,1 ± 14,5 años (rango 24–77)	51,1 ± 14,5 años (rango 24–77)	51,2 ± 14,4
Sexo	60% hombres (18), 40% mujeres (12)	60% hombres (18), 40% mujeres (12)	48,6% mujeres (51)
Raza	1 (3,3%) Asiática, 28 (93,4%) Blanca, 1 (3,3%) Negra	1 (3,3%) Asiática, 28 (93,4%) Blanca, 1 (3,3%) Negra	Blanco: 88,6% (93); Hispano o Latino: 5,7% (6); Negro o afroamericano: 1,9% (2); Asiático: 1,9% (2)
IMC (kg/m2)	27.6 ± 5.3 kg/m ²	27.6 ± 5.3 kg/m ²	26.8 ± 4.8 kg/m ²

	San Nicolás <i>et al.</i> 2017	San Nicolás <i>et al.</i> 2018	Sidle <i>et al.</i> 2020
	<p>Trauma nasal previo: 26,7% de los pacientes (8 de 30) tuvieron antecedentes de trauma nasal.</p> <p>Cirugía nasal previa: 63,3% de los pacientes (19 de 30) habían pasado por cirugías nasales previas, mientras que el 36,7% (11 de 30) no.</p> <p>Enfermedades nasales concomitantes: 50% de los pacientes no presentaron otras condiciones nasales significativas, 43,3% tenía un tabique desviado, 6,7% presentó hipertrofia de los cornetes inferiores.</p> <p>Medicación: El 50% de los pacientes tomaban otros medicamentos, mientras que el 33,3% no tomaba ninguna medicación.</p> <p>Otros antecedentes médicos: El estudio no reporta comorbilidades graves, aunque los pacientes con antecedentes de cáncer o exposición a radiación dentro de los últimos 24 meses fueron excluidos del estudio.</p>	<p>Trauma nasal previo: 26,7% de los pacientes (8 de 30) tuvieron antecedentes de trauma nasal.</p> <p>Cirugía nasal previa: 63,3% de los pacientes (19 de 30) habían pasado por cirugías nasales previas, mientras que el 36,7% (11 de 30) no.</p> <p>Enfermedades nasales concomitantes: 50% de los pacientes no presentaron otras condiciones nasales significativas, 43,3% tenía un tabique desviado, 6,7% presentó hipertrofia de los cornetes inferiores.</p> <p>Medicación: El 50% de los pacientes tomaban otros medicamentos, mientras que el 33,3% no tomaba ninguna medicación.</p> <p>Otros antecedentes médicos: El estudio no reporta comorbilidades graves, aunque los pacientes con antecedentes de cáncer o exposición a radiación dentro de los últimos 24 meses fueron excluidos del estudio</p>	<p>Enfermedad sinusal: 41,0% (43)</p> <p>Rinitis alérgica: 45,7% (48)</p> <p>Cirugía nasal previa: 71,4% (75)</p> <p>rinoSeptoplastia: 51,4% (54)</p> <p>Rinoplastia: 10,5% (11)</p> <p>Reducción de los cornetes nasales: 48,6% (51)</p> <p>Cirugía endoscópica de senos paranasales: 25,7% (27)</p> <p>No se reporta información sobre enfermedades crónicas comunes como diabetes, hipertensión, EPOC, asma, etc.</p>
Comorbilidad			
Grado de obstrucción nasal	17 (56,7%) Moderada, 13 (43,3%) Severa	17 (56,7%) Moderada, 13 (43,3%) Severa	No reportado
Puntuación NOSE basal	76,7 ± 14,8	No reportado	77,4 ± 13,4
Puntuación EVA basal	No reportado	No reportado	68,0 ± 18,0
Puntuación LWI basal (LATERA® Wall Insufficiency)	No reportado	No reportado	1,43 ± 0,11
Tiempo de seguimiento	Semana 1, y meses 1, 3, 6, y 12 post procedimiento	18 y 24 meses post procedimiento	1, 3, 6 y 12 meses post procedimiento

	San Nicoló et al. 2017				San Nicoló et al. 2018		Sidle et al. 2020			
Pacientes perdidos durante el seguimiento	No reportado				No reportado		No reportado			
Método de evaluación	Evaluaciones internas y externas de la nariz, puntuación NOSE, evaluación del dolor, presencia de sensación de cuerpo extraño, cambios cosméticos. Examen físico de la piel nasal, mucosa, extrusión de implantes, fracturas o migración.				Evaluaciones internas y externas de la nariz, puntuación NOSE, evaluación del dolor, presencia de sensación de cuerpo extraño, cambios cosméticos. Examen físico de la piel nasal, mucosa, extrusión de implantes, fracturas o migración		Evaluaciones internas y externas de la nariz, puntuación NOSE, puntuación EVA para evaluación de la respiración en casos de obstrucción de la vía aérea nasal, puntuación LWI (insuficiencia de la pared lateral nasal) y evaluación de efectos adversos. Evaluación de los videos endoscópicos antes del tratamiento y a los 6 meses por parte de otorrinolaringólogos experimentados. Examen físico que incluye evaluación de la apariencia de la piel y la mucosa nasal y presencia de extrusiones, fracturas o desplazamientos del implante. Cuestionario de satisfacción			
Pacientes (N)	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
	--	29	30	29	26	25	103	100	94	90
Puntuación NOSE post procedimiento (o cambio la puntuación NOSE post procedimiento)	--	-48,4±27,8	-43,3±31,3	-40,9±31,2	-41,2±32,8	-44,0 ± 31,1	-40,7 ± 24,5	-43,9 ± 25,7	-45,2 ± 25,3	-43,6 ± 26,4
Puntuación EVA post procedimiento (o cambio de la puntuación EVA post procedimiento)		No reportado	No reportado		No reportado	No reportado	-33,7 ± 28,5	-36,6 ± 29,0	-36,4 ± 30,2	-38,7 ± 30,0
Cambio de puntuación LWI		No reportado	No reportado		No reportado	No reportado	--	---	-0,44 ± 0,11	-

	San Nicoló et al. 2017			San Nicoló et al. 2018			Sidle et al. 2020		
Tasa de pacientes con respuesta positiva	--	86,2% (25/29)	80% (24/30)	75,9% (22/29)	No reportado	90,3% (82,9-95,2)	92,0% (84,8- 96,5)	91,6% (84,1,-96,3)	87,8% (79,2,- 93,7)
Evaluación del dolor post-procedimiento									
Ninguno/suave	100% (30)	100% (29)	96,7% (29)	100% (29)	84,6% (25)	100% (25)	No reportado		
Moderado/severo	0%(0)	0%(0)	0%(0)	0%(0)	11,5% (1)	0% (0)			
No evaluado	0%(0)	0%(0)	3,3%(0)	0%(0)	0% (0)	0% (0)			
Sensación de cuerpo extraño									
No	86,7% (26)	93,1% (27)	90,0% (27)	89,7% (26)	92,4% (24)	96,0% (24)	No reportado		
Suave	13,3% (4)	6,9% (2)	10% (3)	10,3% (3)	3,8% (1)	4,0% (1)			
Moderado	--	--	--	--	3,8% (1)	0% (0)			
Revisión fotográfica (cambio cosmética con respecto a imágenes base)	N=(30)	N=(29)	N=(27)	N=(27)	N=(23)	N=(19)			
Ninguno	93,3% (28)	86,2% (25)	88,9% (24)	88,9% (24)	78,3% (18)	89,5% (17%)	No utiliza metodología objetiva ni cuantificable. La evaluación fue descriptiva y subjetiva y se indica que la mayoría de los pacientes no presentaron cambios estéticos notorios tras la colocación de los implantes absorbibles		
Si-insignificante	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)			
Si-significativo-peor	0% (0)	3,4% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	5,3% (1)			
Si-significativo-mejor	6,7% (2)	10,3% (3)	11,1% (3)	11,1% (3)	21,7% (5)	5,3% (1)			

	San Nicoló et al. 2017				San Nicoló et al. 2018		Sidle et al. 2020
Eventos adversos							Son datos proporcionados para los 139 pacientes de LATERA® y LATERA®+ITR. No se dispone de datos desagregados. El 82% de los eventos relacionados con efectos adversos ocurrieron dentro de los tres primeros meses.
Relacionados con el dispositivo totales	5	--	--	--	0% (0)	0% (0)	
Retiradas de dispositivo	3	--	--	--			5,3% (17)
Hematoma	1	--	--	--			1
Inflamación/ Irritación de la piel	1	--	--	--			1
Otros	--	--	--	--			Sensación de cuerpo extraño (6), sinusitis (1) Producción de mucosa (2) Pérdida de olfato/gusto (1) Dolor (3) Bultos (5)
Otros efectos adversos no relacionados con el dispositivo/ procedimiento	4	4	2	--	2	--	--

Stolovitzky et al. 2018		Sidle et al. 2021	
Sponsor	Entellus Inc	Spirox Inc, CA parte de Stryker	Estados Unidos
País	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos
Tipo de estudio	Estudio prospectivo de cohorte única (estudio de brazo único) sin grupo de control, multicéntrico, no aleatorizado	Dos estudios combinados. Estudios prospectivos de cohorte única (estudio de brazo único) sin grupo de control, multicéntrico, no aleatorizado	Estados Unidos
Fecha	Septiembre 2016-Marzo 2017	Septiembre 2016-Agosto 2017	Septiembre 2016-Agosto 2017
Intervención	Colocación de un implante bioabsorbible (70:30 polilactida L y D) por vía endonasal; con o sin rinoseptoplastia y/o reducción turbinal concurrente Implante nasal absorbible	Colocación de un implante nasal absorbible 70:30 mezcla de poli(L-láctido) y poli (D-láctido) (LATERA®) para tratar la obstrucción nasal causada por colapso de la pared lateral. Algunos pacientes recibieron además una reducción de cornetes inferiores (ITR) y/o rinoseptoplastia como tratamiento complementario y a criterio del	Colocación de un implante nasal absorbible 70:30 mezcla de poli(L-láctido) y poli (D-láctido) (LATERA®) para tratar la obstrucción nasal causada por colapso de la pared lateral. Algunos pacientes recibieron además una reducción de cornetes inferiores (ITR) y/o rinoseptoplastia como tratamiento complementario y a criterio del
Criterios de Inclusión	Pacientes adultos con obstrucción nasal por colapso de válvula nasal confirmado por maniobra modificada de Cottle Puntuación NOSE \geq 55 Fallo en manejo médico (esteroides nasales durante al menos 4 semanas, antihistamínicos, descongestionantes nasales, tiras nasales, stents o conos)	Adultos con obstrucción nasal como consecuencia de colapso de la pared lateral nasal (NVC) confirmada por maniobra de Cottle modificada positiva. Medición puntuación NOSE \geq 55 y para los que un tratamiento médico óptimo y adecuado haya fracasado. Anatomía facial y nasal adecuada Consentimiento informado	Adultos con obstrucción nasal como consecuencia de colapso de la pared lateral nasal (NVC) confirmada por maniobra de Cottle modificada positiva. Medición puntuación NOSE \geq 55 y para los que un tratamiento médico óptimo y adecuado haya fracasado. Anatomía facial y nasal adecuada Consentimiento informado
Criterios de exclusión	Cirugías recientes de rinoseptoplastia y reducción de los cornetes nasales (dentro de los 6 meses anteriores) o rinooplastia (dentro de los 12 meses anteriores) Cirugía endoscópica sinusal funcional simultánea. Otros tratamientos nasales simultáneos o planeados (rinooplastia o dilatación externa dentro de los 12 meses tras el procedimiento) Patologías nasales distintas a desviación septal, hipertrofia turbinal o insuficiencia pared lateral Alergia a materiales absorbibles	Antecedentes de cirugía endoscópica funcional de senos paranasales. Rinooplastia en los últimos 12 meses o pacientes que planean someterse a una rinooplastia o usar dilatación externa durante la duración del estudio. rinoseptoplastia y/o reducción de cornetes (ITR) en los últimos 6 meses. Fijación inapropiada debido a cicatrización significativa. Implante o dilatador permanente en el área nasal. Uso de esteroides sistémicos o drogas intranasales recreativos. Condiciones inflamatorias o infecciosas de la piel o la nariz. Lesiones cancerosas o precancerosas, radiación o quimioterapia en el área de tratamiento. Pólipos u otra patología que contribuya a la obstrucción de las vías respiratorias. Antecedentes de trastornos hemorrágicos significativos. Alergia conocida o sospechada a la polilactida (PLA) u otros materiales absorbibles; Enfermedad sistémica significativa que pudiera predisponer a una mala cicatrización. Oxígeno nasal o presión positiva continua en las vías respiratorias. Mujeres embarazadas o en periodo lactante	Antecedentes de cirugía endoscópica funcional de senos paranasales. Rinooplastia en los últimos 12 meses o pacientes que planean someterse a una rinooplastia o usar dilatación externa durante la duración del estudio. rinoseptoplastia y/o reducción de cornetes (ITR) en los últimos 6 meses. Fijación inapropiada debido a cicatrización significativa. Implante o dilatador permanente en el área nasal. Uso de esteroides sistémicos o drogas intranasales recreativos. Condiciones inflamatorias o infecciosas de la piel o la nariz. Lesiones cancerosas o precancerosas, radiación o quimioterapia en el área de tratamiento. Pólipos u otra patología que contribuya a la obstrucción de las vías respiratorias. Antecedentes de trastornos hemorrágicos significativos. Alergia conocida o sospechada a la polilactida (PLA) u otros materiales absorbibles; Enfermedad sistémica significativa que pudiera predisponer a una mala cicatrización. Oxígeno nasal o presión positiva continua en las vías respiratorias. Mujeres embarazadas o en periodo lactante

	Stidle <i>et al.</i> 2021	Stolovitzky <i>et al.</i> 2018
N° de participantes	277 participantes (279 inicialmente, 2 retirados antes del seguimiento de 1 mes). De ellos, 109 recibieron únicamente el implante, 67 el implante + ITR y 101 el implante+septoplastia con o sin ITR	101 pacientes en el estudio, de los cuales recibieron únicamente el implante LATERA® 43.
Edad media (años) (rango)	51,0 ± 14,3	53,42 ± 14,08
Sexo	49,5% Hombres (54 de 109)	51,2% (22) Mujeres, 48,8% (21) Hombres
Raza	Blanco: 88,1% (96); Hispano o Latino: 8,3% (9)	No hispano o latino: 95,2% (40); 4,8% (2)
IMC (kg/m2)	No discutido	26,12 ± 4,59
Comorbilidad	Cirugía sinonasal previa: 72,5% (79 de 109), de los cuales: rinoseptoplastia: 72,4% (55 de 79) Reducción de los cornetes nasales: 69,7% (53 de 79) Rinoplastia: 14,5% (11 de 79) Cirugía endoscópica sinusal: 35,5% (27 de 79) No se reporta información sobre enfermedades crónicas comunes como diabetes, hipertensión, EPOC, asma, etc.	Rinitis alérgica: 34,9% (15) Sinusitis: 41,9% (18) rinoseptoplastia previa: 46,5% (20) Reducción de los cornetes nasales previa: 51,2% (22) Cirugía endoscópica de los senos paranasales previa: 32,6% (14) Rinoplastia previa: 7,0% (3)
Grado de obstrucción nasal	No reportado	No reportado
Puntuación NOSE basal	77,8 ± 13,7	80,0 ± 13,6
Puntuación EVA basal	69,8 ± 18,1	75,2 ± 17,6
Puntuación LWI basal (LATERA® Wall Insufficiency)	No reportado	2,03 ± 0,16
Tiempo de seguimiento	1, 3, 6, 12, 18 y 24 meses	1, 3 y 6 meses post procedimiento

		Sidle et al., 2021					Stolovitzky et al., 2018			
		Solo se dispone de datos referidos al total de pacientes y no para el grupo específico LATERA®								
Pacientes perdidos durante el seguimiento		<p>83,1% (232/279) durante los primeros 12 meses y solo 177 pacientes completaron el estudio hasta los 24 meses.</p> <p>44 (15,9%) se perdieron durante el seguimiento</p> <p>16 (5,8%) se retiraron por razones no relacionadas con la obstrucción nasal (NAO)</p> <p>17 (6,1%) se retiraron debido a la falta de respuesta al tratamiento</p> <p>21 (7,6%) no dieron su consentimiento para la extensión del protocolo a largo plazo (de 12 a 24 meses)</p> <p>2 (0,7%) murieron por causas no relacionadas con el estudio</p>								
Método de evaluación		Cambio en la puntuación NOSE con respecto al punto de partida, tasa de pacientes con respuesta positiva, cambio en la puntuación EVA y efectos adversos.								
Tipo de implantación		Unilateral o bilateral (95% bilateral); 1 implante por lado. Estos datos son referidos al total de pacientes para las tres cohortes. No se dispone de datos desagregados para el grupo solo LATERA®								
Pacientes (N)		1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	24 meses	1 mes	3 meses	6 meses
Puntuación NOSE post procedimiento (o cambio de la puntuación NOSE post procedimiento)		109	106	100	94	73	69	42	41	37
		-40,5 (-44,8; -36,2)	-44,5 (-48,8; -40,1)	-45,3 (-49,8; -40,8)	-44,7 (-49,4; -40,1)	-47,4 (-52,7; -42,1)	-47,1 (-52,6; -41,7)	34,6 ± 24,0	37,6 ± 27,7	39,6 ± 23,0
								No reportado		
								Puntuación NOSE Puntuación EVA Puntuación LWI basado en video endoscópico revisado por evaluador independiente Evaluación clínica y seguimiento en 1, 3 y 6 meses postoperatorio		

	Sidle et al. 2021					Stolovitzky et al. 2018			
Puntuación EVA post procedimiento (o cambio de la puntuación EVA post procedimiento)	-34,4 (-39,2;-29,7)	-37,9 (-42,8;-33,1)	-37,2 (-42,2;-32,2)	-39,8 (-44,9;-34,6)	-44,3 (-50,2;-38,5)	-43,8 (-49,8;-37,8)	37,6 ± 29,5	35,5 ± 26,7	39,0 ± 30,7
Cambio de puntuación LWI	No reportado						--	--	20,53 ± 0,17
Tasa de pacientes con respuesta positiva	90,8% (99 de 109)	92,5% (98 de 106)	92,0% (92 de 100)	88,3% (83 de 94)	94,5% (69 de 73)	89,9% (62 de 69)	90,5%	87,8%	89,2%
Evaluación del dolor post-procedimiento	No reportado								No reportado
Ninguno/suave	--								--
Moderado/severo	--								--
No evaluado	--								--
Sensación de cuerpo extraño	No reportado								No reportado
No	--								--
Suave	--								--
Moderado	--								--
Revisión fotográfica (cambio cosmética con respecto a imágenes base)	No reportado								No reportado
Ninguno	--								--
Si-insignificante	--								--

		Stolovitzky et al, 2018
		Sidle et al, 2021
Si-significativo-peor	--	--
Si-significativo-mejor	--	--
Eventos adversos		
Relacionados con el dispositivo totales	21.1% (23 de 109) pero los datos proporcionados por causa específica corresponden al conjunto de los 277 pacientes, tanto del grupo LATERA®, como LATERA®+ITR y LATERA®+rinoseptoplastia con o sin ITR	19 eventos adversos en 17 pacientes en relación con el procedimiento o el implante que incluyen inflamación, sensación cuerpo extraño, irritación cutánea, hematoma, infección, extrusión/retirada de implante; todos resueltos sin secuelas. No se especifican datos para el grupo de LATERA® solo ni datos desagregados por evento adverso
Retiradas de dispositivo	4,0% de los dispositivos (22 de 543) y 7,9% por participante en el estudio (22 de 277). Tiempo desde la implantación en días: 10,5 (21,3)	Sin datos específicos de retiradas de implante. El artículo especifica que las retiradas no se debieron a un rechazo fisiológico del implante o del tejido.
Hematoma	Tiempo desde la implantación: 1 (0)	--
Inflamación/ Irritación de la piel	Tiempo desde la implantación:	--
Otros	<p>Bultos: (7). Tiempo desde la implantación: 33,0 (150,0)</p> <p>Infección (7). Tiempo desde la implantación: 13,0 (7,0)</p> <p>Dolor/molestia: (4). Tiempo desde la implantación: 118,0 (219,0)</p> <p>Producción de mucosa/goteo postnasal: 2. Tiempo desde la implantación: 2,5 (0,5)</p> <p>Pérdida de olfato/gusto: 1. Tiempo desde la implantación: 2 (0)</p> <p>Perforación no intencional de la piel: 1. Tiempo desde la implantación: 25(0)</p> <p>Implante doblado o fracturado durante la colocación: 1. Tiempo desde la implantación: 1 (0)</p>	--
Otros efectos adversos no relacionados con el dispositivo/procedimiento	--	--

ANEXO 6. Características estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para análisis de seguridad

Tabla 9. Características de los estudios retrospectivos y de bases de datos de eventos secundarios para análisis de seguridad

	Wakefield <i>et al.</i> 2020	Wilkins <i>et al.</i> 2023
Sponsor	No	Yale School of Medicine Office of Student Research
País	Estados Unidos	Estados Unidos
Tipo de estudio	Estudio observacional retrospectivo de tipo transversal basado en una base de datos de vigilancia post-comercialización	Estudio observacional descriptivo retrospectivo basado en una base de datos de vigilancia post-comercialización
Fecha	2016-2019	Marzo 2017-Abril 2022
Intervención	Implante nasal absorbible (LATERA®) para el tratamiento de la obstrucción de la vía aérea nasal causada por NVC.	Implante nasal absorbible (LATERA®) para el tratamiento de la obstrucción de la vía aérea nasal (NAO) causada por NVC.
Criterios de Inclusión	Reportes registrados en la base de datos MAUDE de la FDA	Reportes registrados en la base de datos MAUDE de la FDA
Criterios de exclusión	No discutido	No discutido
Términos de búsqueda	LATERA® delivery device, LATERA® absorbable implant, nasal absorbable implant	LATERA®
N° de informes incluidos	12	26
Fuente de los informes	1 paciente (8%); 11 profesionales de la salud (92%)	No reportado
Tipo de intervención	10 pacientes (83%) bilateral; 2 pacientes (17%) no especificado	7 de los eventos adversos reportados fueron bilaterales
Eventos adversos reportados		
Infección unilateral	8 casos (66%), requirieron antibioterapia y retirada del implante	--
Sensación de cuerpo extraño	1 caso (8%)	--
Abceso	--	13 casos (50,0%) < 1 mes: 6 casos 1 mes-1 año: 6 casos >1 año: 1 caso 2 bilaterales

	Wakefield <i>et al.</i> 2020	Wilkins <i>et al.</i> 2023
Induración eritematosa	--	7 casos (26,9%) <1 mes: 4 casos 1 mes-1 año: 2 casos No reportado: 1 caso 0 casos bilaterales
Protrusión del implante	--	5 casos (19,2%) <1mes: 4 casos 1mes-1 año: 2 casos >1 año: 2 casos 1 bilateral
Dolor/discomfort facial	--	3 casos (11,5%) >1 año: 3 2 bilaterales
Obstrucción nasal persistente	0	3 casos (11,5%) <1 mes: 1 caso >1 año: 2 casos Bilateral
Fallos de absorción	--	3 casos (11,5%) >1 años: 3 casos
Otros (ampulla, contusion etc)	--	4 casos (15,4%) >1año: 2 casos No reportado: 2 casos 1 bilateral
Retirada del implante tras desplazamiento y empeoramiento de condición	1 caso (8%)	--
Retirada del implante por dolor prolongado	1 caso (8%)	--
Complicación intraoperatoria por fallo del dispositivo de inserción, que requirió la colocación de un dispositivo adicional	1 caso (8%)	--
Tasa total de retirada del implante	10 casos (83%)	20 casos (90,1%). Dos casos (8%) describieron problemas iniciales para retirada del implante
Manejo médico	8 casos requirieron antibioterapia	Antibióticos: 10 casos; Esteroides: 4 casos; Enjuagues/descongestionantes: 1 caso
Manejo quirúrgico	10 casos de retirada del implante	20 intentos de retirada del implante (al menos dos casos fallidos); En varios casos la retirada fue parcial. Cirugía mayor (SRP + ITR): 1 caso (a los 3 años) Biopsias: 3 casos (con resultados patológicos)

ANEXO 7. Valoración de riesgo de sesgo según MINORS para los estudios de un solo brazo y estudios retrospectivos de bases de datos de eventos

Tabla 10. Valoración de riesgo de sesgo según MINORS para los estudios de un solo brazo y estudios retrospectivos de bases de datos de eventos secundarios.

ÍTEM	San Nicoló <i>et al.</i> 2017	San Nicoló <i>et al.</i> 2018	Stolovitzky <i>et al.</i> 2018	Sidle <i>et al.</i> 2020	Sidle <i>et al.</i> 2021	Wakefield <i>et al.</i> 2020; Wilkins <i>et al.</i> 2023
Objetivo claramente especificado	2	2	2	2	2	2
Inclusión de pacientes consecutivos:	2	2	0	1	1	1
Recogida prospectiva de datos:	0	0	2	2	0	0
Criterios de valoración adecuados en relación con el objeto de estudio	1	1	1	1	1	2
Evaluación imparcial del criterio de valoración del estudio	0	0	0	0	0	1
Período de seguimiento adecuado en relación con el objetivo del estudio.	1	2	1	1	2	0
Pérdida durante el seguimiento inferior al 5%	2	1	0	0	0	0
Total	8	8	6	7	6	6

ANEXO 8. Cuestionario NOSE

CUESTIONARIO NOSE PARA EVALUACIÓN DEL SÍNTOMA DE OBSTRUCCIÓN NASAL (NOSE: Nasal Obstruction Symptom Evaluation)

Nombre:

Fecha:

Le agradeceríamos que nos ayudase a entender mejor el impacto que tiene la obstrucción nasal en su calidad de vida completando el siguiente cuestionario:

En el último mes, ¿cómo han sido de molestos los siguientes síntomas para usted?

Por favor marque con un círculo la respuesta más correcta.

La puntuación varía de 0 a 100 obtenida al multiplicar el resultado por 5.

	Sin molestias	Muy poca molestia	Moderadamente molesto	Muy molesto	Severamente molesto
Congestión nasal	0	1	2	3	4
Obstrucción nasal	0	1	2	3	4
Problemas para respirar por la nariz	0	1	2	3	4
Problemas para dormir	0	1	2	3	4
Incapacidad para tomar suficiente aire por la nariz durante el ejercicio	0	1	2	3	4
TOTAL =	(max. 20).	Puntuación NOSE (TOTAL x 5) =	(max. 100)		

EVALUACIÓN NOSE

< 25 es sugestivo de obstrucción nasal leve

25 a 50 es sugestivo de obstrucción nasal moderada

> 50 es sugestivo de obstrucción nasal severa

