



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE
CABEZA Y CUELLO
DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL
GENERAL GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA CENTRO MÉDICO
NACIONAL LA RAZA**

Evolución clínica de la rinosinusitis crónica en paciente sometidos a lubricación nasal con solución salina hipertónica amortiguada VS solución salina isotónica.

**TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MEDICO
ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA**

PRESENTA

DR. GUILLERMO PIÑA URIBE

ASESOR DE TESIS: DRA BEATRIZ FLORES MEZA.

PROFESOR TITULAR DEL CURSO: DRA. LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRO.

PROFESORES ADJUNTOS:
DR. RUBEN MORENO PADILLA.
DR. SILVIO JURADO HERNÁNDEZ.
DR. ARTURO RUIZ HINOJOSA



MÉXICO D.F.

JULIO 2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
HOSPITAL GENERAL “GAUDENCIO GONZALEZ GARZA”
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA
Y CUELLO



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Evolución clínica de la rinosinusitis crónica en paciente sometidos a lubricación nasal con solución salina hipertónica amortiguada VS solución salina isotónica.

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA

Presenta:

DR. GUILLERMO PIÑA URIBE

DRA BEATRIZ FLORES MEZA

MÉDICO INVESTIGADOR

ADSCRITA SERVICIO OTORRINOLARINGOLOGÍA

MAESTRA EN CIENCIAS

OTORRINOLARINGOLOGA PEDIATRA

FIRMAS

DR. JOSE LUIS MATAMOROS TAPIA

JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA".

DR. RUBEN MORENO PADILLA

JEFE DE SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA".

DRA. LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRO

TITULAR DEL CURSO DE LA ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA".

DRA BEATRIZ FLORES MEZA

ASESOR DE TESIS
INVESTIGADOR PRINCIPAL
MAESTRA EN CIENCIAS
OTORRINOLARINGOLOGO PEDIATRA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA".

DR ERNESTO CONDE VAZQUEZ

MÉDICO INVESTIGADOR ASOCIADO
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL GENERAL GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA".

Queda decretado...

Que ahora vale la verdad; que ahora vale la vida y que con todas nuestras fuerzas trabajaremos todos por la vida verdadera.

Que todos los días de la semana, incluso los miércoles más grises, tienen derecho a convertirse en mañanas de domingo.

Que el hombre no necesitará nunca jamás dudar del hombre; que el hombre confiará en el hombre, como la palmera confía en el viento, como el viento confía en el aire, como el aire confía en el campo azul del cielo. El hombre confiará en el hombre como el hombre confía en otro niño.

Que se establece el reinado permanente de la justicia y de la claridad; y la alegría será una bandera generosa para siempre desplegada en el alma del pueblo.

Que el mayor dolor siempre fue y será siempre no poder dar amor a quien se ama, sabiendo que es el agua la que da a la planta el milagro de la flor.

Que esta permitido que el pan de cada día tenga en el hombre la señal se su sudor. Pero, sobre todo, tenga siempre el cálido sabor de la ternura.

Que nada será exigido ni prohibido; todo estará permitido, incluso saltar con rinocerontes y caminar por las tardes con una inmensa flor en la solapa. Sólo una cosa queda prohibida: amar sin amor.

Que el dinero no podrá jamás comprar el sol de las mañanas venideras; expulsado del gran cofre del miedo, el dinero ha de transformarse en una espada fraternal para defender el derecho de cantar.

Que se prohíbe el uso de la palabra libertad, la cual será suprimida de los diccionarios y del pantano engañoso de las bocas. A partir de este instante, la libertad será algo vivo y transparente como un fuego o un río, o como la semilla del trigo y su morada será siempre el corazón del hombre.

Thiago de Mello

AGRADECIMIENTOS.

A mis padres Esperanza y Luis, por creer en mi y apoyarme en todos mis sueños. A ustedes que infundieron la ética y el rigor que guían mi transitar por la vida. Soy afortunado por contar siempre con su amor, comprensión y ejemplo; esto es para ustedes.

A mi hermano Alberto por lo sueño que hemos compartido y porque su cariño me ha ayudado a seguir adelante hasta en los momentos más difíciles. Se que cuento contigo siempre.

A Ana, Diana, Marco y Hugo por ser unos amigos increíbles y con quienes he compartido muchos momentos que siempre llevaré en el corazón. Ustedes han multiplicado los gozos y dividido las penas.

A mi maestra la Dra. Beatriz Flores Meza por su generosidad al brindarme la oportunidad de recurrir a su capacidad y experiencia científica en un marco de confianza, afecto y amistad, fundamentales para mi formación y para la realización de este trabajo.

A mi maestra la Dra. Yannet Almeida González por la disposición que tuvo, sus enseñanzas y por mostrarme que nuestro quehacer en la vida no consiste en superar a otros sino superarnos a nosotros mismos, por la llave que abre puertas.

A mis maestros, Dra. Maria Eugenia Nolasco Granados, Dr. Rubén Moreno Padilla, Dr. Silvio Jurado Hernández, Dr. Arturo Ruiz Hinojosa, Dr. José Manuel Jiménez Pérez, Dr. Jaime Romero Asato, Dr. Horacio Castilla Serrano, Dra. Laura Villanueva Padrón que acompañaron su enseñanza de confianza, amistad y ejemplo, por la mano que acompaña y tranquiliza, por la chispa que enciende el fuego y la leña que ayuda a mantenerlo.

A mis enfermeras; Luz María, Martha, Linda e Irene quienes me enseñaron a dar más de los que recibimos en la vida y de la vida. Porque hay más alegría en dar que en recibir.

ÍNDICE.

Marco teórico	1
Datos demográficos	4
Pregunta de investigación	5
Planteamiento del problema	6
Objetivos	7
General	7
Específico	7
Hipótesis	8
General	8
De trabajo	8
Criterios de estudio	9
Inclusión	9
No inclusión	9
Eliminación	9
Variables.	10
Independientes	10
Solución salina hipertónica amortiguada	10
Solución salina isotónica	10
Dependientes	11
Síntomas nasosinusales	11
Exploración física de la nariz.	12
Control radiológico de nariz y senos paranasales	12
De control	13
Prueba de la sacarina	13
Tratamiento médico.	13
Demográficas	14
Sexo	14
Edad	14
Material y métodos	15
Descripción general	16
Tamaño de muestra	17
Tipo de muestreo	17
Análisis estadístico	18
Aspectos éticos	19
Recursos	19
Marco conceptual y flujograma general del estudio	20
Resultados	21
Discusión	24

Conclusiones	28
Bibliografía	29

ANEXOS

1. Técnica de procedimiento de lavado nasal.	31
2. Prueba de la sacarina.	33
3. Encuestas síntomas de rinosinusitis y obstrucción nasal.	34
4. Carta de consentimiento informado.	36
5. Definición conceptual de TC nariz y SPN.	37
6. Formato de control y vigilancia.	39
7. Tablas	41
8. Gráfica de Gaant	42

RESUMEN

EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LA RINOSINUSITIS CRÓNICA EN PACIENTE SOMETIDOS A LUBRICACIÓN NASAL CON SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA AMORTIGUADA VS. SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA.

Flores-Meza B. Piña-Uribe G. HG CMN RAZA

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego de Junio 2005 a Abril 2007. Longitudinal, prospectivo y analítico.

Objetivo general: Se comparo la respuesta clínica de los pacientes con rinosinusitis crónica sometidos a irrigación nasal con solución salina hipertónica amortiguada VS solución isotónica.

Material y métodos: Pacientes de 18 a 65 años de edad, con diagnóstico de rinosinusitis crónica, referidos al servicio de ORL del HGCMN RAZA; los cuales reunieron los criterios de inclusión establecidos. Se les realizó carta de consentimiento informado, cuestionarios sobre calidad de vida, prueba de la sacarina y control radiográfico al inicio del estudio y a las 6 semanas postratamiento. Se aleatorizaron. El paciente fue instruido de forma verbal y por escrito para los lavados nasales y del tratamiento médico. La evaluación fue doble ciego.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO. Análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión de las características de la población en estudio y de las variables de interés. Estadística Analítica: para evaluar diferencias entre grupos independientes con T de Student con una significancia de $p \leq 0.05$ e IC del 95% para valores normales y análisis bivariado para variables ordinales con uso de programa SPSS12

RESULTADOS.

Se utilizó solución salina hipertónica amortiguada (SSHA) en 14 pacientes (46.7%) y solución salina isotónica (SSI) en 16 (53.3%). Todos los pacientes tuvieron discriminación al gusto al momento de la prueba de la sacarina. Con un porcentaje de mejoría en el aclaramiento mucociliar para la solución salina isotónica del 24% (media 4.97 con ± 3.23) postratamiento y del 50% para la solución salina hipertónica amortiguada (media 3.8 con ± 3.02). Los senos paranasales más afectados fue en orden de frecuencia el maxilar, etmoidal, frontal y esfenoidal. En cuanto a la aplicación de cuestionarios validados sobre calidad de vida en rinosinusitis y síntomas de obstrucción nasal hubo mejoría significativa en el grupo de SSHA en comparación con la SSI

CONCLUSIONES.

La SSHA presentó mejoría clínica, radiológica y de calidad de vida a las 6 semanas de tratamiento. La SSHA demostró mejoría en el aclaramiento mucociliar en comparación con la SSI. Debido a la eficacia clínica presentada por lo pacientes con el uso de la solución salina hipertónica amortiguada y a la falta de efectos adversos puede recomendarse su uso posterior al tratamiento médico habitual, como un lubricante nasal útil para el control de síntomas nasosinusales.

EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LA RINOSINUSITIS CRÓNICA EN PACIENTE SOMETIDOS A LUBRICACIÓN NASAL CON SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA AMORTIGUADA VS. SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA.

MARCO TEÓRICO

El transporte mucociliar es necesario para conservar una superficie nasal húmeda y caliente, que ayuda a limpiar la nariz de partículas extrañas. La velocidad media del transporte mucociliar de 9 mm por minuto con límites de 5.8 a 13.5 mm. Existen sustancias que pueden disminuirlo como es el aserrín y el humo de cigarro. La deshidratación aumenta la viscosidad del moco nasal lo que disminuye el movimiento ciliar, y con temperaturas frías disminuye hasta un 50%. Se ha comprobado que infecciones con H influenzae, Pseudomona aeruginosa y staphylococcus epidermidis, son capaces de producir cilioestasis. La capa de moco nasal es delgada, resbalosa y elástica; se encuentra sobre los cilios y cubre toda la cavidad nasal, incluyendo cornetes, tabique, senos paranasales, la faringe y el esófago. El moco nasal esta compuesto por 96% de agua y 3% de glucoproteínas. La cantidad de moco nasal que se produce al día de 10 a 30 cm³ /Kg. /día. Esta capa es permeable y actúa como malla capaz de atrapar materiales extraños, incluyendo bacterias, lo que le confiere una función protectora **(1)**.

Las enfermedades nasales cuentan con una alta morbilidad, entre las causas más frecuentes de visita al médico se encuentran las infecciones de vías respiratorias superiores (IVRS), rinosinusitis y rinitis alérgica. Estas son las causas más frecuentes de ausentismo y visitas al médico de 1er nivel en los EUA. La sinusitis por si sola afecta al 15% de la población, con un costo directo estimado de 2.4 billones de dólares al año. Se conoce que uno de cada cinco pacientes sufre de síntomas relacionados con enfermedades nasales y que 50 millones de personas en EU se encuentran en tratamiento por alergias y sinusitis, de las cuales sólo un bajo porcentaje es visto por el otorrinolaringólogo. Se dice que 40% de estas personas usa métodos alternativos en el tratamiento de sus síntomas. Los tratamientos comúnmente utilizados para su tratamiento son: sopa de pollo, humidificadores, hipertermia nasal, té e irrigaciones nasales. La irrigación nasal ha sido recomendada como tratamiento de la rinosinusitis por médicos de todo el mundo. La irrigación nasal se utilizó por 1ª vez en forma controlada en la universidad de California de San Diego, en la Clínica de Disfunción Nasal, posterior a la realización de una cirugía endoscópica de senos paranasales. Los pacientes que utilizaron la irrigación nasal después de la cirugía tuvieron grandes beneficios como disminución de la obstrucción nasal etc. Esta observación llevo a la aplicación de la irrigación nasal en el tratamiento de las enfermedades rinosinusaes **(2)**.

Talbot y cols. reclutaron 21 voluntarios entre 25 y 45 años. Sin síntomas de IVRS en las tres semanas previas al estudio y carentes de historia de alergias, tabaquismo y exposición a humo. Se excluyeron pacientes que ingirieran agentes simpáticos miméticos, parasimpaticomiméticos y antihistamínicos o antecedente de cirugías sinusal. Los pacientes sirvieron como su propio control

usando la prueba de aclaramiento de la sacarina antes de utilizar la irrigación nasal. Se demostró una disminución del 17% de los tiempos de aclaramiento en personas normales posterior a la administración de solución hipertónica amortiguada al 3%. En esta prueba demuestra que las soluciones hipertónicas, pero no la solución salina normal, aumentan el tiempo de tránsito mucociliar **(3)**. Se realizó un estudio aleatorizado doble ciego para comparar el efecto de los lavados nasales con solución salina hipertónica (al 3.5%) VS solución salina normal (al 0.9%) en paciente pediátricos con sinusitis crónica. Se reclutaron 30 pacientes con sinusitis crónica en edades entre los 3 y 16 años. Los tratamientos con antibióticos, esteroides tópicos y sistémicos fueron suspendidos un mes antes de iniciar el estudio. Estos se dividieron en dos grupos de acuerdo a la edad y la severidad de la enfermedad. Cada uno fue tratado con solución salina normal y con solución salina hipertónica (1 ml en cada fosa nasal 3 veces al día) y fueron evaluados posteriormente con 2 escalas clínicas (tos, descarga retronasal, rinorrea, etc.) y por una escala radiológica al inicio del estudio y 4 semanas después. El grupo tratado con solución salina hipertónica mejoro significativamente en todas las escalas. La diferencia entre ambas, la escala clínica y radiológica entre los dos grupo al inicio y al final del estudio no fue significativa. Al final del estudio las diferencias fueron muy significativas en la escala radiológica (solución hipertónica (SH) DE= 2.13 ± 1.76 vs. solución salina normal (SN) DE= 7.86 ± 1.4) y en la escala de tos (SH DE= 1.6 ± 0.74 vs. SN DE= 3.33 ± 0.49) pero no en la escala de descarga retronasal) La observación clínica de los pacientes un mes después de terminado el estudio no mostró cambios a los observados al final del estudio **(4)**.

Tomooka L y cols, realizaron un ensayo clínico controlado en 211 personas incluyeron pacientes con enfermedades nasales como rinitis alérgica, rinitis atrófica, rinosinusitis crónica o descarga retronasal. Los pacientes se realizaron irrigaciones nasales con solución salina hipertónica dos veces al día por 3 a 6 semanas. Se realizó un escala de síntomas nasales y se completo un cuestionario ya validado sobre la calidad de bienestar (Quality of well-being). El estudio concluye que la irrigación nasal mejora los síntomas y disminuye la descarga retronasal, la duración de congestión nasal y el estado de salud del paciente con enfermedades sinusales (todos con una $p \leq 0.05$). Los pacientes que utilizaron solución salina hipertónica experimentaron una mejoría estadísticamente significativa (QWB $p \leq 0.0015$) en los 23 de los 30 síntomas medidos comparados con los resultados reportados por los pacientes del control **(5)**.

Los spray salinos nasales usados en el tratamiento de la rinitis y la sinusitis a menudo contienen un conservado llamado cloruro de benzalconio (BKC). Este es un amonio cuaternario, que funciona como agente antimicrobiano y que se encuentra en múltiples medicamentos incluyendo las gotas oftálmicas, inhaladores bronquiales y descongestionantes tópicos nasales como la oximetazolina. Se ha demostrado que inhiben la función de los neutrófilos in vitro y disminuyen la actividad mucociliar. Boston demostró que las soluciones nasales con BKC son tóxicas para los neutrófilos humanos aun en concentraciones menores que las comercialmente disponibles. Los neutrófilos

humanos fueron expuestos a spray nasales con BCK y a soluciones salinas amortiguadas a varias concentraciones y tiempo variable. Se examinó la viabilidad mediante microscopio de luz y mediante la medición de deshidrogenada láctica para cuantificar la lisis celular. Los neutrófilos expuestos a spray nasal salinos a altas concentraciones, mayores del 5%, demostraron un aumento significativo en la actividad de DHL ($p \leq 0.05$). Los neutrófilos expuestos a solución amortiguada fosfatada mostraron poco aumento en la actividad de la DHL a pesar del incremento en las concentraciones de las mismas. Boston menciona que la solución salina sin BKC parece ser la mejor alternativa y que más estudios son necesarios para comprobar este hecho. Por lo que el componente más tóxico de las soluciones nasales es el BKC y estos producen mayor rinorrea de rebote que los que no lo tienen **(6)**.

Wilbert y cols. Analizaron el uso de la solución salina fisiológica (NaCl 0.9%) en el tratamiento de la rinosinusitis aguda y crónica. La solución fisiológica se usa como medio, vehículo o solvente en estudios de frecuencia de movimiento ciliar. Las soluciones salinas hipertónicas (NaCl al 7% y al 14.4%) se han aplicado en un intento de mejorar el movimiento ciliar en pacientes con fibrosis quística, asma o en paciente sanos. El objetivo de este estudio fue comprobar los efectos in vitro del movimiento mucociliar de la solución salina a diferentes concentraciones. Se tomó mucosa del seno esfenoidal de personas sometidas a cirugía hipofisaria transnasal y se midió la frecuencia del movimiento mediante un método fotoeléctrico. Se midieron las frecuencias iniciales del movimiento mucociliar en solución de Ringer Lactato y fueron comparadas posteriormente contra soluciones hipertónicas a concentraciones de 0.9%, 7% y 14.4%. Concluyeron lo siguiente, la solución Ringer lactato (compuesta por 130 mEq/l de Na, 4 mEq/l de K, 3 mEq/l de Ca, 109 mEq/l de Cl y 28 mEq/l de lactato como precursor de HCO_3 . Su osmolaridad es de 273 mOsm/l) es una solución isotónica que no tiene efecto en la frecuencia de movimiento mucociliar ni efectos sistémicos, lo que la convierte en la solución más apropiada, en vez de la solución salina, para la irrigación nasal, nebulizaciones y lavados antrales. Las soluciones a concentraciones del 7% tenían un efecto cilioestático en los primeros 5 minutos la cual era reversible y a concentraciones mayores irreversibles. Además se sugiere un efecto mucolítico debido a la hiperosmolaridad que debe ser obtenida con solución salina a concentraciones del 7%, ya que sus efectos son reversibles, útil en pacientes con asma y fibrosis quística. La solución salina al 0.9% tiene un efecto negativo en la frecuencia del movimiento mucociliar en una situación in vitro por lo que debe ser reconsiderada en el tratamiento de la rinosinusitis **(7)**.

Berry J demostró que el uso de soluciones salinas barre la capa mucosa natural que protege a los cilios. Boston M. recomienda el uso de soluciones caseras libres de conservadores mediante una fórmula que consiste en 2 cucharadas cafeteras de sal de grano o Kosher en 0.95 litros de agua con la cual se obtienen una solución salina hipertónica. Se agrega bicarbonato de sodio de $\frac{1}{2}$ a 1 cucharadita para amortiguar la solución. La solución se mantendrá viable durante una semana o hasta que se vuelva turbia. Se debe indicar al paciente el uso de envases estériles para guardar la solución **(8)**.

En un modelo animal in vitro se observó el efecto acelerador de la depuración mucociliar de un aerosol de solución salina hipertónica, por lo que se evaluó el efecto del mismo en niños con rinosinusitis crónica. Mediante la prueba de la sacarina se midió la depuración mucociliar nasal en 27 niños de 6 a 15 años de edad con rinosinusitis crónica.

A continuación se les colocó una pulverización de 100 µl de un aerosol de solución salina hipertónica amortiguada y estéril, evaluándose el efecto mediante una nueva medición a los 15 minutos. Se observó una significativa aceleración en la depuración mucociliar luego de la aplicación del aerosol de solución salina hipertónica ($p \leq 0.001$). Concluyeron que la pulverización nasal con un aerosol de solución salina hipertónica en niños con rinosinusitis crónica produce rápidamente una neta aceleración de la depuración mucociliar **(9)**.

En un estudio realizado en un hospital de tercer nivel, se comparó el efecto de las soluciones salinas, hipertónica amortiguada y normal amortiguada en el aclaramiento mucociliar y en la resistencia aérea nasal. Ambas soluciones mejoraron los tiempos de aclaramiento de la sacarina ($p \leq 0.0001$ para la solución salina hipertónica amortiguada y $p \leq 0.002$ para la solución salina amortiguada normal) la solución salina hipertónica amortiguada mejoró más el tiempo de aclaramiento de la sacarina que la solución salina normal amortiguada. Ninguna solución afectó la resistencia aérea nasal. Se concluyó que ambas soluciones mejoran significativamente el tiempo de aclaramiento de la sacarina sin afectar la resistencia nasal. La solución salina hipertónica amortiguada afecta en mayor grado el tiempo de aclaramiento de la sacarina en comparación con la solución salina normal amortiguada **(11)**. Heatley y cols mencionan que la irrigación nasal diaria con solución salina hipertónica mejora en un 70% los síntomas de la sinusitis crónica de los sujetos y que el uso de medicamentos disminuye en una tercera parte los participantes a pesar de la intervención realizada **(12)**.

Datos demográficos

La sinusitis es una entidad clínica importante, que incide en la salud de la población; no existe una estadística propiamente en nuestro país y por lo tanto es que tenemos que tomar ejemplos de otros países como significativa. En el Departamento de Salud de USA y Servicios Humanos informaron que en 1981, que más de 31 millones de personas tenían sinusitis crónica. Considerablemente más que los que padecen artritis (27 millones) o hipertensión (25.5 millones). En la Gran Bretaña el departamento de Salud y Seguridad social estimó que medio millón de días laborales son perdidos cada año por causa de la sinusitis crónica. En el servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital General de México se revisaron los expedientes del año 1998, 10367 en total que corresponden a la consulta del año en general, con el diagnóstico de rinitis alérgica fueron 8302, 80%, de asma 2537, 24.4%; sinusitis 1880, 18%; rinitis más asma 1314, 67%; rinitis más sinusitis 3084, 29.74 %; rinitis más asma más sinusitis 305, 2.84% **(10)** La rinosinusitis crónica representa el 5.93% de la consulta anual total en el servicio de ORL del HG CMN Raza.

En el servicio de ORL del HG CMN Raza es común el uso de la lubricación nasal sobre todo en pacientes con patología rinosinusal o cirugía nasal como: sinusitis crónica, septoplastía, epistaxis recurrente, rinitis atrófica, rinitis medicamentosa, rinitis alérgica y vasomotora. La mayoría de los pacientes refiere una mejoría clínica importante. En práctica diaria hemos observado remisión de la sintomatología de la sinusitis crónica. Sin embargo no se encuentra documentado el grado de mejoría y la significancia estadística. De lo expuesto anteriormente surge la siguiente pregunta:

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la evolución clínica de la rinosinusitis crónica en paciente a los que se les aplica lubricación nasal con solución salina hipertónica amortiguada VS aquellos con lubricación nasal con solución isotónica?

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades nasales incluyendo la rinosinusitis y la rinitis alérgica son motivos importantes de consulta en nuestro medio. Es la causa más frecuente de visitas al médico y de ausentismo lo que ocasiona grandes costos a la sociedad (2). La irrigación nasal es usada como tratamiento coadyuvante en la rinosinusitis crónica y algunas otras enfermedades rinosinusales. A pesar de su uso tan extendido, existen pocos consensos acerca de su uso. Las recomendaciones incluyen soluciones salinas a distintas tonicidades, una multitud de aplicadores (jeringas, atomizadores, goteros) y una gran variedad de aditivos. A pesar de su uso tan distribuido existe muy poca evidencia estadística en nuestro medio que demuestre su efectividad.

Estudios recientes demuestran que la solución salina hipertónica, incrementan los tiempos de aclaramiento mucociliar en las pruebas con sacarina.(9) Además se ha demostrado que pacientes pediátricos con rinosinusitis crónica, los cuales reciben lavados con solución salina hipertónica tienen mejores resultados clínicos que aquellos tratados con solución salina normal (11). La irrigación nasal es usada alrededor del mundo para el tratamiento de la rinosinusitis, a pesar de la fuerte evidencia empírica en nuestro medio, no existe evidencia sólida sobre su uso (2,5, 10).

OBJETIVOS:

Objetivo general

Se comparó la respuesta clínica de los pacientes con rinosinusitis crónica sometidos a irrigación nasal con solución salina hipertónica amortiguada VS solución isotónica.

Objetivos específicos

Se reconoció la evolución de los síntomas nasales en la rinosinusitis crónica con el uso de solución salina hipertónica amortiguada vs. solución salina isotónica.

Se cuantifico las características de los síntomas nasales en la sinusitis crónica con el uso de la solución salina hipertónica amortiguada VS solución isotónica en pacientes con rinosinusitis crónica.

Se determino las características radiologicas de nariz y senos paranasales en pacientes con rinosinusitis crónica con el uso de solución salina hipertónica amortiguada vs. el uso de solución salina isotónica.

Se cuantifico el movimiento mucociliar mediante la prueba de la sacarina en pacientes con rinosinusitis crónica antes y después del uso de lubricación nasal con solución salina hipertónica amortiguada vs. Uso de solución salina isotónica.

HIPOTESIS

Hipótesis general.

El uso de solución salina hipertónica amortiguada presenta mayor efectividad en la disminución de los síntomas nasosinuales en pacientes con rinosinusitis crónica vs. aquellos que utilizan solución salina isotónica.

Hipótesis de trabajo.

El uso de solución salina hipertónica amortiguada es efectiva en disminuir en un 70% los síntomas nasosinuales en pacientes con rinosinusitis crónica vs. aquellos que utilizan solución salina isotónica.

CRITERIOS DE ESTUDIO

Criterios de inclusión.

1. Pacientes de ambos géneros
2. Pacientes de 18 a 65 años con diagnóstico de rinosinusitis crónica (congestión nasal, rinorrea anterior, descarga retranasal, tos nocturna, cefalea frontal o dolor facial)
3. Pacientes con patología rinosinusal crónica confirmado radiologicamente.
4. Pacientes que acuden por primera vez a la consulta de 2º nivel del servicio de ORL del HG CMN La Raza
5. Derechohabientes del IMSS.
6. Paciente que acepten participar en el estudio.

Criterios de no inclusión

1. Pacientes con enfermedades sistémicas que contraindique el uso de solución salina (hipertensión arterial, insuficiencia velo palatina)
2. Pacientes con cirugía nasosinusal 6 meses previos al inicio del estudio.
3. Pacientes físicamente incapaces de realizar la lubricación nasal o alergia a cualquier compuesto de la fórmula.
4. Pacientes con enfermedades sistémicas auto inmunes que afecten la historia natural de la enfermedad (Lupus, VIH, leucemias, linfoma, cilioestasis, etc.)

Criterios de eliminación

1. Pacientes que no completen el tratamiento médico y/o de irrigación
2. Pacientes que no acudan a su cita de control.
3. Pacientes que renuncien al tratamiento.
4. Pacientes sin control radiológico.

VARIABLES

Variables independientes:

SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA AMORTIGUADA.

Definición conceptual: Solución salina hipertónica amortiguada. (3)

Solución salina al 3% amortiguada a un pH de 7.6 mediante la aplicación de una cantidad igual en gramos de bicarbonato (30 grs).

Definición operacional: El investigador principal previa aleatorización de la maniobra a realizar (ver anexo 7), proveerá al paciente sobres prefabricados con las cantidades exactas de sales a diluir, acompañado de las instrucciones por escrito necesarias para su preparación (ver anexo 1), y en forma oral.

La solución según los reportes de la literatura se mantiene viable durante una semana y/o hasta que se vuelva turbia, pero se explicará al paciente que sólo la use durante 7 días y posterior a esto hay que preparar una nueva mezcla. Se aplicara 3 veces al día 10 ml en cada fosa nasal durante un periodo de 6 semanas, tiempo necesario para el seguimiento, después de aplicar el tratamiento convencional.

Cada voluntario será controlado mediante la medición del tiempo de transito de la sacarina pre y postratamiento, la cual será realizada por el investigador principal y /o el investigador asociado. (Ver anexo 2).

Tipo de variable: cualitativa.

Escala de medición: nominal dicotomica.

Indicador: solución A / solución B.

SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA *

Definición conceptual: Solución salina isotónica: solución salina al 0.9%. Cada 100 ml de solución contiene: Cloruro de Sodio 0.9 g; Osmolaridad 308 mOsm/l. conteniendo 154 mEq de sodio y cloro por litro.

Definición operacional: : El investigador principal previa aleatorización de la maniobra a realizar (ver anexo 7), proveerá al paciente sobres prefabricados con las cantidades exactas de sales a diluir, acompañado de las instrucciones por escrito necesarias para su preparación (ver anexo 1), y en forma oral.

Tipo de variable: cualitativa

Escala de medición: nominal dicotómica

Indicadores: solución A/ solución B

Variable dependiente

SINTOMAS NASOSINUSALES.

Definición conceptual: Síntomas nasosinusales. (1)

1. Rinorrea: es el síntoma más común de la sinusitis crónica infecciosa no complicada. El aspecto de las secreciones es verdoso, amarillento, o incluso pardo y, en ocasiones son fétidas. Predomina la rinorrea posterior, por lo que el paciente refiere a menudo el paso continuo de secreciones hacia la faringe, que a veces se eliminan por la boca.
2. Obstrucción nasal: se relaciona con la presencia de edema, secreciones espesas o deformidades del tabique.
3. Anosmia: es secundaria a la obstrucción nasal o a la degeneración de filamentos nerviosos terminales del nervio olfativo.
4. Rinolalia: se debe a una hiperemia activa de las estructuras laríngeas, principalmente cuerdas vocales y bandas ventriculares, producida por el drenaje de las secreciones purulentas proveniente de la nariz.
5. Dolor: se presenta con menos frecuencia en sinusitis crónicas, aunque puede ser un síntoma prominente en la exacerbación aguda de la sinusitis crónica sobre todo relacionada con el desarrollo de complicaciones.

Definición operacional: el investigador evaluará los síntomas nasosinusales mediante un cuestionario específico, ya validado, de enfermedades nasales que será reportado por el paciente. (Anexo 3). Los pacientes serán cuestionados por el investigador asociado, sobre síntomas específicos de enfermedad nasal (congestión, alteraciones del sueño, rinorrea, anosmia, alergia estacional, tos prurito nasal, estornudos en salva, etc.) durante su primera visita y al final del estudio y los hallazgos de la exploración física serán anotados en la hoja de control (anexo 3)

Tipo de variable: cualitativa

Escala de medición: ordinal

Indicadores: grado de mejoría (sin queja, leve, moderada, grave, intolerable.)

EXPLORACIÓN FÍSICA DE LA NARIZ

Definición conceptual: exploración física de la nariz:

Rinoscopia anterior: procedimiento realizado dentro del consultorio con ayuda de un rinoscopio y una lámpara frontal. Este procedimiento permite observar el tabique nasal y los cornetes, las válvulas y los vestíbulos.

Endoscopia nasal: Procedimiento para visualizar estructuras u órganos internos mediante un endoscopio. El endoscopio es un instrumento de 8 a 10 mm de diámetro que emplea tecnología de fibra óptica y contiene cerca de 20.000 fibras de cuarzo. Para la obtención de imágenes de la región corporal que se explora, el endoscopio emite una señal luminosa que, tras iluminar el objeto, es recogida por el haz de fibras ópticas. La imagen se recoge en la lente que maneja el especialista. En la actualidad se pueden realizar intervenciones como biopsias, terapia con láser u otras técnicas mediante el instrumental acoplado al endoscopio.

Definición operacional: el investigador principal y/o investigador asociado realizara la exploración física correspondiente describiendo la anatomía y los hallazgos encontrados durante la misma.

La exploración física será reportada en la hoja de recolección de datos y será realizada al principio del estudio y al final para describir los cambios que se hayan encontrado.

(Ver anexo 6)

CONTROL RADIOLOGICO DE NARIZ Y SENOS PARANASALES.

Definición conceptual: radiología de senos paranasales en tres proyecciones clásicas: lateral, Caldwell y Waters. (10)

Este método de imagen permite evaluar en forma general la anatomía de la nariz y de los senos paranasales y también permite ver los tejidos blandos.

Definición operacional.

El investigador realizará control de senos paranasales y de nariz antes y después del tratamiento, al inicio y a las 6 semanas de iniciado el estudio. Los resultados serán registrados en la hoja de control mediante la presencia o no de engrosamiento en cualquiera de los senos (anexo 5 y 6)

Tipo de variable cualitativa

Escala de medición: Nominal poli dicotómica

Indicadores:

- A. Engrosamiento.
- B. No engrosamiento
- C. Sin cambios

VARIABLES DE CONTROL

PRUEBA DE LA SACARINA

Definición conceptual: se utiliza la prueba de la sacarina como método de evaluación del movimiento mucociliar. El resultado de la prueba está en relación directa con el movimiento ciliar y con la cantidad de células especializadas funcionales a nivel de la mucosa (de características cilíndrico estratificadas ciliado con células caliciformes).

Definición operacional: El investigador colocará al paciente sentado, previa higiene nasal, una partícula de sacarina sódica con un pincel fino, de aproximadamente 1 mm³ sobre el cornete inferior derecho, a un centímetro por dentro del orificio nasal.

Se le indicará al paciente que al percibir el gusto de la sacarina se lo comunique al observador. Se cronometrará el tiempo a partir de la colocación de la partícula de sacarina.

Se instruirá al paciente que durante la prueba mantenga un patrón respiratorio constante, sin toser, estornudar, ni hablar. De no haber respuesta en 30 minutos, se dará por finalizada la prueba. Luego de la prueba se colocará una partícula de sacarina sobre la lengua para confirmar la capacidad de discriminación del gusto. (Anexo 2)

Tipo de variable: Cuantitativa continua

Escala de medición: minutos

Indicador: minutos y segundos

TRATAMIENTO MÉDICO

Definición conceptual: serie de tratamiento médicos que se prescriben en caso de sinusitis crónica como son las sulfas (trimetoprim con sulfametoxazol), quinolonas (levofloxacina, ciprofloxacino), penicilinas (amoxicilina), macrólidos (eritromicina), los cuales se complementan con el uso de antihistamínicos (clorfenamina, epinastina, loratadina), antiinflamatorios tópicos (beclometasona, mometasona) y mucolíticos (ambroxol).

Definición operacional:

El investigador principal o el médico tratante individualizarán el esquema de antibiótico en un promedio de 21 días, así como el uso de los tratamientos auxiliares como son los antiinflamatorios tópicos y parenterales, mucolíticos y antihistamínicos. El investigador principal anotará en la hoja de control el número de días de tratamiento, así como los tratamientos auxiliares empleados, para llevar el control del apego al mismo. Se prolongará el tratamiento de la lubricación nasal por 3 semanas más para observar el efecto de la misma sin el uso de los tratamientos convencionales y una vez eliminado el cuadro infeccioso. (Ver anexo 6)

Tipo de variable: cualitativa

Escala de medición: nominal poli dicotómica

Indicadores: Antibióticos

- a. Sulfas.
- b. Quinolonas
- c. Penicilina
- d. Macrólidos

Antiinflamatorios tópicos, antihistamínicos, mucolíticos. (Si/no)

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

SEXO

Definición conceptual: diferencia física y constitutiva del hombre y de la mujer .

Definición operacional: el investigador principal registrará en la hoja de control el sexo al que pertenece el individuo ya sea, masculino o femenino.

Tipo de variable cualitativa

Escala de medición: nominal dicotómica

Indicador: Género (femenino/ masculino)

EDAD

Definición conceptual: tiempo transcurrido desde el nacimiento, duración de la vida.

Definición operacional: el investigador principal previa aleatorización de la maniobra escogerá individuos con mayoría de edad (Edad exigida por la ley para la independencia completa del individuo). La edad del individuo será registrada en la hoja de control.

(Ver anexo 6)

Tipo de variable: cuantitativa discreta.

Escala de medición: años

Indicadores: años cumplidos

MATERIAL Y METODOS

Diseño y Tipo de estudio:

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego.
Longitudinal, prospectivo y analítico.

Población de estudio

Pacientes de 18 a 65 años de edad, con diagnóstico de rinosinusitis crónica, referidos al servicio de ORL del HGCMN RAZA procedente de su UMF.

Lugar:

Hospital General Gaudencio González Garza UMAE, Centro Médico Nacional La Raza, IMSS, servicio de Otorrinolaringología.

Periodo:

Junio 2005- Abril 2007.

DESCRIPCIÓN GENERAL.

Se ingresaron pacientes de ambos géneros, de 18 a 65 años de edad, vistos de 1º vez. Captados de la consulta externa de ORL de HGCMN Raza 2º nivel proveniente de las clínicas 5, 13 y 17; los cuales reunieron los criterios de inclusión establecidos. Se les informo acerca del contenido y propósito del estudio. Y firmaron una carta de consentimiento informado. Se les proporcionó dos cuestionarios que evaluaron los síntomas nasosinusales antes de iniciar el procedimiento y se les tomo estudios radiológicos de nariz y senos paranasales iniciales y de control. Durante la primera consulta se les realizo exploración física otorrinolaringológica completa, así como la prueba de sacarina para evaluar el transito de movimiento mucociliar. Todos los datos obtenidos del paciente se registraron en las hojas de control correspondientes. Los pacientes incluidos en el protocolo fueron organizados al azar en dos grupos utilizando una tabla de número aleatorios. Al grupo A se les realizará lavados nasales con solución salina hipertónica amortiguada, y al grupo B lavados nasales con solución salina isotónica. Los sobres fueron preparados y membretados por una persona ajena el estudio. Estas soluciones las preparo el paciente en casa, mediante sobres que proporciono el investigador y los cuales contenían la cantidad exacta de solutos a disolver. El paciente fue instruido de forma verbal y por escrito sobre la manera de aplicación de los lavados, así como del tratamiento médico correspondiente (anexo 1). Los pacientes fueron evaluados a las 3 semanas posterior al tratamiento medico, realizando únicamente exploración física y cuestionarios de síntomas nasosinusales posteriormente se evaluó a las seis semanas de la 1ª consulta mediante exploración física, la realización de los cuestionarios de obstrucción nasal y síntomas nasosinusales, prueba de la sacarina y control radiológico. Los resultados obtenidos se registraron en la hoja de control correspondiente. Los pacientes se citaron a las 3 y 6 semanas posteriores a la primera consulta y en la última evaluación se realizo control radiológico de nariz y senos paranasales, cuestionarios de síntomas nasosinusales y prueba de la sacarina. El evaluador fue el médico investigador principal y/o asociado, responsable del protocolo, el cual estuvo cegado con respecto al tratamiento dado a los pacientes y a la maniobra dada; éste anotó los resultados en la hoja de control

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se utilizó la fórmula para ensayos clínicos (20) bajo los siguientes supuestos:

$$\alpha = 0.05 \quad \beta = 0.20$$

Pc = Proporción de grupo control =0.30

Pt = Proporción de grupo de intervención =0.50

$$nc = (Z\alpha \sqrt{2PQ} + Z\beta \sqrt{PcQc + PtQt})^2 / \hat{\sigma}^2A$$

nivel de confianza = 95% Poder = 80%

$$\alpha = 1.96 \quad Z \beta = 0.84$$

22 pacientes por cada grupo + 20% de pérdidas = 25 pacientes por grupo

Tipo de muestreo

Fue un muestreo de tipo no probabilístico hasta completar el número total de la muestra.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión de las características de la población en estudio y de las variables de interés. Estadística Analítica: para evaluar diferencias entre grupos independientes con T de Student con una significancia de $p \leq 0.05$ e IC del 95% para valores normales y análisis bivariado para variables ordinales con uso de programa SPSS12.

ASPECTOS ETICOS

La propuesta y el plan de ejecución se apego a la Ley General de Salud en materia de Investigación de los Estado Unidos Mexicanos y a las normas del Instituto Mexicano del Seguro Social (manual de investigación médica). No transgredió ningún principio básico para la investigación en seres humanos, establecidos por la declaración de la asamblea mundial del tratado de Helsinki de 1975 enmendada en 1989, Finlandia y de sus revisiones en Tokio, Hong Kong y Venecia y así como también a los códigos y normas internacionales vigentes de la buena práctica de la Investigación Clínica.

La autorización por parte del paciente para ser incluido en el estudio se solicito por escrito, con lenguaje simple y entendible. En la carta de consentimiento informado se indico el objetivo del estudio, los beneficios esperados y los posibles riesgos del mismo, así como la libertad de no participar en el mismo si así lo desean, sin que esto perjudique su atención médica futura. (VER ANEXO 4)

RECURSOS

Recursos físicos.

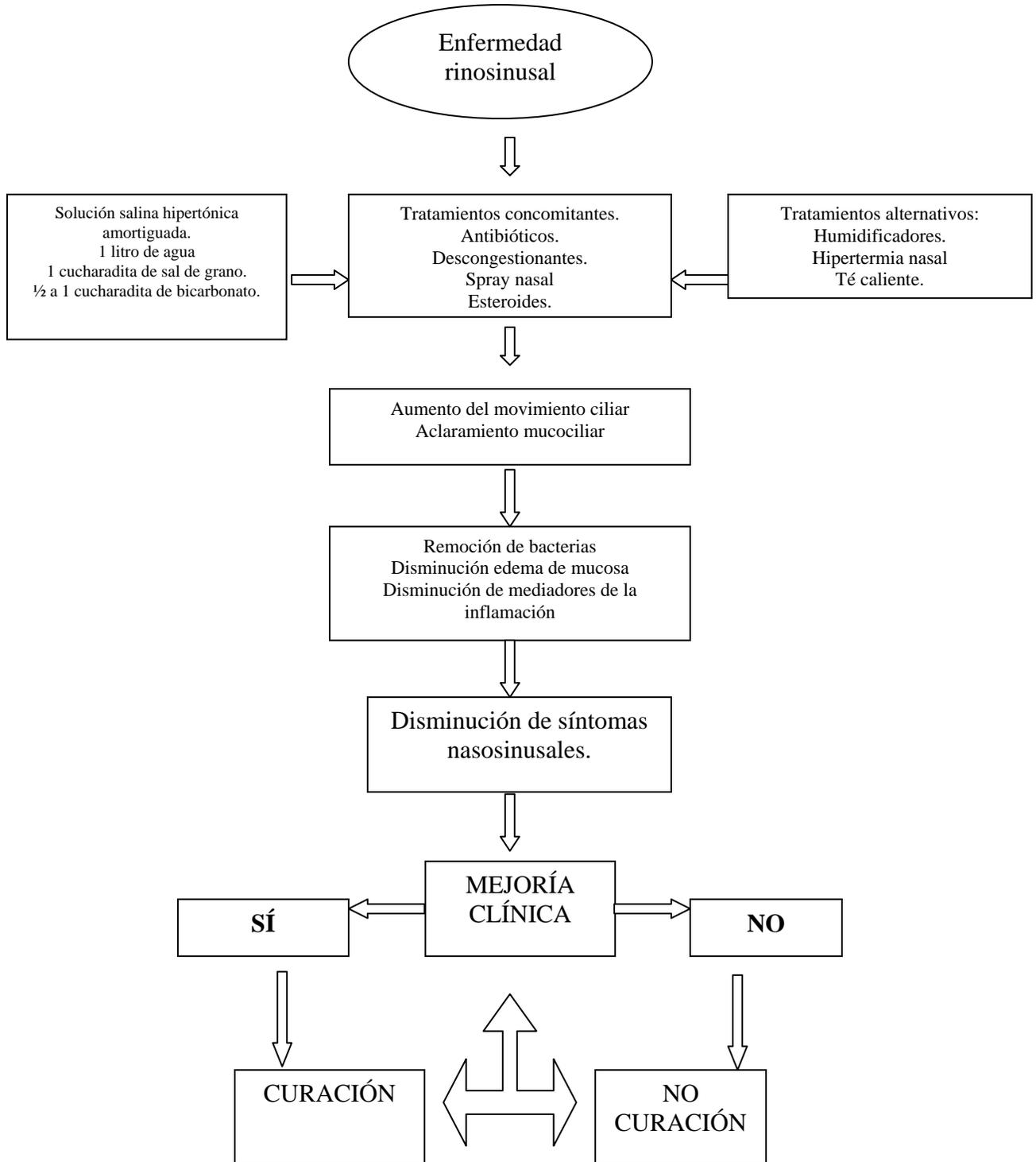
Los pacientes fueron evaluados previos a la realización de la maniobra en la consulta externa del Servicio de Otorrinolaringología del HG Gaudencio González Garza. Cada consultorio conto con un sillón de exploración eléctrico, así como el instrumental necesario para la realización de la exploración física correspondiente (rinoscopio, nasofibroscopio, abatelenguas, lámpara frontal, pinzas de bayoneta). Además de negatoscopio para la evaluación de los estudios radiográficos y gabinete radiológico dentro del hospital.

Recursos Humanos. Se conto con la participación del investigador principal, los médicos de base adscritos al segundo nivel de la consulta externa y los médicos residentes con rotación por este nivel de atención, médico radiólogo asignado, y enfermeras de consulta externa de 2º nivel.

Financiamiento. No se requirió de financiamiento ya que todos los recursos físicos y humanos se encontraron disponibles en el IMSS y formaron parte del tratamiento habitual para resolver el problema clínico del paciente.

Factibilidad. El presente estudio fue factible, ya que se cuento con los pacientes, material físico y humano necesario para su realización. No fue necesario financiamiento alguno, hubo disponibilidad de los investigadores y cumplió con los aspectos éticos necesarios. La rinosinusitis crónica representa el 5.93% de la consulta anual total en el servicio de ORL del HG CMN Raza.

MARCO CONCEPTUAL.



RESULTADOS.

Dada la evidente mejoría clínica que presentaron los pacientes en el estudio se realizó un análisis preliminar donde se incluyó 30 pacientes, 13 hombres (43.3%) y 17 mujeres (56.7%) (**Tabla 1. anexo 7**). Del total, 29 pacientes (96.7%) de nariz mesorrina y sólo 1 (3.3%) de nariz platirrina. 6 pacientes (20%) tenían un septum desviado. Se utilizó solución salina hipertónica amortiguada (SSHA) en 14 pacientes (46.7%) y solución salina isotónica (SSI) en 16 (53.3%). Los antibióticos más utilizados en el tratamiento de la rinosinusitis crónica fueron en orden de frecuencia las quinolonas 22 pacientes (73.3%), sulfas 4 pacientes (13.3%), penicilina 2 pacientes (6.7%) y dos antibióticos 2 pacientes (6.7%) (**Tabla 2. anexo 7**). Se utilizó antiinflamatorio tópico en todos los pacientes, antihistamínico en sólo 22 pacientes (73.3%) y mucolítico en 24 pacientes (80%). Todos los pacientes tuvieron discriminación al gusto al momento de la prueba de la sacarina. Con un porcentaje de mejoría en el aclaramiento mucociliar para la solución salina isotónica del 24% (media 4.97 con DE 3.23) postratamiento y del 50% para la solución salina hipertónica amortiguada (media 3.8 con DE 3.02). El rango de tiempo de aclaración de sacarina postratamiento fue de 30 segundos como mínimo y 10.23 minutos como máximo (media 3.80 DE 3.025). En el caso de solución salina isotónica el rango de tiempo fue de 48 segundos a 12.2 minutos (x 4.97 DE 3.23).

De los senos paranasales más afectados fue en orden de frecuencia el maxilar, etmoidal, frontal y esfenoidal. (**Tabla 3. anexo 7**).

Se reportaron modificaciones anatómicas en un paciente con seno frontal hipoplásico y en un paciente con un seno etmoidal único. Se presentó un paciente con quiste de retención en seno maxilar y por último un paciente con poliposis nasal obstructiva.

En los hallazgos radiológicos pretratamiento (**Tabla 4. anexo 7**) y postratamiento se encontró lo siguiente en la (**Tabla 5. anexo 7**).

En cuanto a la **aplicación de cuestionarios validados sobre calidad de vida en**

rinosinusitis (Tabla 6. anexo 7) al ingreso y después de 6 semanas de tratamiento observamos lo siguiente:

Sobre la **limitación a la calidad de vida secundaria a síntomas por enfermedad** sinusal encontramos 7 pacientes (50%) con problema severo en SSHA y 6 pacientes (37.5%) donde el problema era moderado en SSI. Con una conversión a leve y sin queja en 10 pacientes (71%) para la SSHA 11 pacientes (68.8%) a leve y sin queja.

En la **obstrucción nasal** hubo para la SSHA 9 pacientes (64.2%) con obstrucción de severa a intolerable con mejoría a leve y sin queja en 11 pacientes (78.5%).

Para la SSI hubo 12 pacientes (75.1%) con obstrucción de moderada a severa y mejoría a leve y moderada en 13 pacientes (81.3%).

Sobre la **descarga retronasal** en la SSHA hubo 10 pacientes (71.4%) que presentaron síntomas moderados, severos e intolerables y después del tratamiento presentaron síntomas a leve y sin quejas en 9 pacientes (64.3%).

Para la SSI, 11 pacientes (68.8%) tuvieron síntomas de moderados y severos con una mejoría a leve y sin queja de 10 pacientes (62.3%)

Para las **alteraciones de la mucosa nasal**, 9 pacientes (64.2%) de SSHA tuvieron alteraciones moderada, severa e intolerables y se transformaron a leve y sin queja 11 pacientes (78.6%).

Para la SSI, 23 pacientes (81.4%) con síntomas moderada, severa e intolerable y modificación a leve y sin queja en 23 pacientes (81.4%).

En las **alteraciones olfatorias**, se observan en la SSHA 9 pacientes (64.3%) con alteraciones moderada, severa e intolerable y después de tratamiento con mejoría a leve y sin queja en 11 pacientes (78.5%). 11 pacientes (68.8%) en la SSI con síntomas moderado a severo con cambio a leve y sin queja en 10 pacientes (62.5%).

Para la **cefalea**, en la SSHA se reportaron 10 pacientes (71.4%) con síntomas moderados, severo e intolerables y 12 pacientes (85.7%) cambiaron a leve y sin queja.

En la SSI, 11 pacientes (68.8%) con síntomas moderados, severos e intolerables y se modificaron 13 pacientes (81.3%) a leve y sin queja.

Para la presencia de **tos y dificultad respiratoria** en la SSHA hubo 12 pacientes (95.7%) con síntomas moderados, severos e intolerables con cambios leve y sin queja en 10 pacientes (71.5%). En la SSI hubo 14 pacientes (87.5%) con síntomas de moderado a severos y se convirtiendo a leve y sin queja en 13 pacientes (81.3%).

En el segundo **cuestionario de síntomas de obstrucción nasal para el rubro sobre nariz congestionada o tapada (Tabla7)** para el caso de la SSHA hubo 11 pacientes con problema bastante malo y severo (78.6%) que pasaron a problema leve y moderado en 9 pacientes (64.3%). La SSI tuvo 12 pacientes con problema bastante malo y severo que se modificaron a problema leve y moderado en 12 pacientes (75%)

En cuanto al **olfato**, 12 pacientes (85.7%) de SSHA con molestias de moderada a severo se transformaron a leve y sin problema en 11 pacientes (78.6%). De la SSI, 14 pacientes (87.6%) con síntomas de moderado malo y severo, después del tratamiento 12 pacientes (75%) cambiaron a leve y sin problema.

Para los **ronquidos** en la SSHA hubo 9 pacientes (64.3%) con problema malo y severo y 11 pacientes (78.6%) cambiaron a problema leve y moderado. En la SSI hubo 5 pacientes (31.3%) con problema malo y severo y cambiaron a problema leve, moderado o sin problema en 15 pacientes (93.8%).

Para la **obstrucción nasal** en el caso de la SSHA, 11 pacientes (78.6%) de malo a severo se modificaron a leve, moderada y sin problema en 14 pacientes (100%).

Para la SSI 14 pacientes (87.5%) presentaron problemas de moderado a severo con mejoría en 6 pacientes (37.5%) leve y sin problema.

Para los **problemas para respirar por la nariz**, la SSHA tuvo 12 pacientes (85.7%) de moderada, malo y severo y cambiaron a leve y sin problema en 10 pacientes (71.5%). La SSI tuvo 14 pacientes (87.5%) con problemas moderado, malo y severo que se convirtiendo a leve y sin problema en 5 pacientes (31.3%).

Para los **problemas para dormir** en el grupo de la SSHA, 10 pacientes (71.4%) con alteraciones moderado, malo y severas cambiaron a problemas leve y sin problemas en 12 pacientes (85.7%).

Para la SSI presentaron problemas moderado malo y severos en 6 pacientes (37.6%) con cambio a leve y sin problema en 13 pacientes (81.3%).

La **respiración oral** tuvo en el grupo de la SSHA 10 pacientes (71.4%) con problema moderado malo y severo que se transformaron a leve y sin problema en 12 pacientes (85.7%). En la SSI de 12 pacientes (75.1%) con problema moderado, malo y severo con mejoría a leve y sin problema en 7 pacientes (43.8%).

En cuanto a la **incapacidad para inspirar durante el ejercicio o el esfuerzo**. Para la SSHA hubo 10 pacientes (71.4%) con problema moderado, malo y severo y cambiaron 11 pacientes (78.6%) a leve y sin problema. En la SSI de 11 pacientes (68.8%) con problema moderado, malo y severo cambiaron a leve y sin problema en 10 pacientes (62.6%).

En **sentir pánico por no poder tomar suficiente aire por la nariz**, la SSHA tuvo 7 pacientes (70%) con problema malo, severo y moderado y cambiaron 13 pacientes (92.8%) a leve y sin problema. En la SSI 5 pacientes (31.4%) con problema moderado, malo y severo se modificaron a leve y sin problema en 16 pacientes (100%).

Para la **pena ante amigos por tener problemas para respirar por la nariz** la SSHA tuvo 8 pacientes (57.1%) con problema malo y severo y mejoría a leve moderada y sin problema en 14 pacientes (100%). La SSI tuvo 4 pacientes (25.1%) con problema moderado y severo se transformaron a leve y sin problema en 15 pacientes (93.8%).

La **salud en general** para los pacientes con SSHA era pobre a regular en 7 pacientes (50%) y mejoro a buena y muy buena en 10 pacientes (71.4%). En la SSI 4 pacientes (25%) con salud pobre a regular se transformaron a buena y muy buena en 14 pacientes (87.5%).

En la **escala visual análoga para la dificultad para respirar por la nariz** la SSHA tuvo 11 pacientes (78.6%) con dificultad de moderada a severa y cambiaron 11 pacientes (78.6%) a dificultad respiratoria leve.

En la SSI hubo 10 pacientes (62.5%) con dificultad de moderada a severa y se modifico en 10 pacientes (62.5%) a dificultad leve.

DISCUSIÓN

Las irrigaciones nasales han sido utilizadas por siglos para el tratamiento de los pacientes con rinitis alérgica y especialmente para los pacientes con rinosinusitis crónica. Recientemente han sido utilizados para el cuidado postoperatorio de los pacientes sometidos a cirugía de nariz y endoscópica de senos paranasales. El mecanismo de acción exacto de las irrigaciones nasales no está bien entendido, pero varias teorías sugieren lo siguiente:

- a) Mejoran la función mucociliar de la mucosa respiratoria.
- b) Disminuyen el edema de la mucosa.
- c) Ayudan a limpiar las secreciones estáticas.
- d) Retiran tejido de debridación infectado.
- e) Remueven la fuente de alérgenos.
- f) Disminuyen las costras las cuales pueden obstruir el drenaje nasosinusal normal o provocar adherencias.

Se han descrito distintas soluciones y métodos de irrigación nasal las más conocidas son la solución fisiológica y la solución hipertónica a varias concentraciones con resultados variables.

La solución isotónica es uno de los métodos más antiguos usados efectivamente en el tratamiento de la sinusitis, esto debido a que es barata y fácil de preparar. Los defensores de las irrigaciones nasales con solución isotónica argumentan que esta es mejor que la solución salina hipertónica ya que presenta efectos negativos como la liberación de histamina la cual ocurre en respuesta a su aplicación y que provoca también hiperactividad e hipersecreción. La solución salina isotónica no tiene este efecto adverso. Además las soluciones salinas hipertónicas inducen la liberación de sustancia P la cual estimula las terminaciones nociceptivas, lo cual puede ser doloroso en pacientes que utilizan esta solución.

Sin embargo existen estudios que han documentado los beneficios de la solución salina hipertónica amortiguada. Varios autores han demostrado el efecto mucolítico de ésta. Talbot y cols **(3)** en una revisión sistemática sobre el tema encontró que la solución salina hipertónica en comparación con la solución salina normal, mostró una disminución en el tiempo de tránsito mucociliar y por lo tanto en el aclaramiento mucociliar. Las alteraciones reológicas causadas por las soluciones hipertónicas, se sugieren son el factor más importante para la mejoría del aclaramiento mucociliar. Se cree que el ambiente ácido puede causar moco en la fase gel (la fase gel es un sistema semisólido en el cual las partículas están en una forma más sólida), mientras que un ambiente alcalino provoca que el moco este en una fase sol (sistema coloidal de fluido en la cual la fase continua es líquida). La solución hipertónica es una solución moderadamente alcalina, por lo tanto, mantiene la mucosa en fase sol y por eso reduce el tiempo de tránsito mucociliar. Aquí la explicación de amortiguar la solución. En la revisión hecha por Tomooka **(5)**, los estudios clínicos demostraron que el uso de solución salina hipertónica de 3 a 6 semanas en

pacientes con rinosinusitis provoca una mejoría significativa en 70% de los pacientes. Hubo mejoría tanto en los síntomas subjetivos como en los cuestionarios de calidad de vida cuando se compararon pre y postratamiento. Los estudios también reportaron 38% de los pacientes que utilizaron solución salina hipertónica disminuyeron o eliminaron completamente el uso de otros medicamentos (como esteroides nasales, antihistamínicos) que eran tomados para el alivio de síntomas. En otro estudio aleatorizado para comparar el efecto de los lavados nasales con solución salina hipertónica (al 3.5%) VS solución salina normal (al 0.9%) en paciente pediátricos con sinusitis crónica reportaron que con solución salina hipertónica presentaron mejoría clínica significativa. La diferencia entre ambas, la escala clínica y radiológica entre los dos grupo al inicio y al final del estudio no fue significativa **(4)**. Se evaluó el efecto de la solución hipertónica amortiguada en niños con rinosinusitis crónica y mediante la prueba de la sacarina se midió la depuración mucociliar nasal encontrando que produce rápidamente una neta aceleración de la depuración mucociliar **(9)**.

En otro estudio se comparó el efecto de las soluciones salinas, hipertónica amortiguada y normal amortiguada en el aclaración mucociliar y en la resistencia aérea nasal. Y se identifico que la solución salina hipertónica amortiguada mejoró más los tiempo de aclaramiento de la sacarina que la solución salina normal amortiguada. Ninguna solución afecto la resistencia aérea nasal. **(11)**. Heatley y cols concluyen que la irrigación nasal diaria con solución salina hipertónica mejora en un 70% los síntomas de la sinusitis crónica de los sujetos y que el uso de medicamentos disminuye en una tercera parte los participantes a pesar de la intervención realizada **(12)**.

Los hallazgos de importancia de nuestra investigación es el desarrollo de un ensayo clínico controlado doble ciego con una $p \leq 0.05$ y un IC del 95%; el cual nos brindo resultados de una mejoría clínica significativa en cuento a la calidad de vida de los pacientes con rinosinusitis y síntomas obstructivos nasales en quienes fueron sometidos a irrigación nasal con solución hipertónica amortiguada

Miwa y colaboradores **(23)** de la universidad de Dokkyo en Japón, investigaron el mecanismo de las soluciones hipertónicas en la barrera epitelial, encontraron que la diferencia del potencial de acción y la corriente de corto circuito disminuyeron significativamente después de la aplicación de soluciones hipertónicas tanto en humanos como en cobayos. Y que la cantidad de macromoléculas transportadas del lado basolateral al apical de la membrana no aumentaba significativamente después de la aplicación de estas soluciones. Por lo tanto concluyeron que las soluciones hipertónicas mejoran la permeabilidad de la mucosa epitelial pero no el transporte de macromoléculas a corto plazo.

En nuestro estudio encontramos que clínicamente los pacientes mejoraban los tiempos de aclaración mucociliar ya que la media fue de 3.8 minutos ± 3.03 en la SSHA en un 50% en comparación con la SSI que fue de 4.97 ± 3.2 y en un 24%.

Chang-Hoon y cols del departamento de Otorrinolaringología de la universidad de medicina en Corea del Sur determinaron la concentración de irrigación nasal más fisiológica y efectiva en términos de secreción mucosa y morfología celular, utilizando células epiteliales nasales humanas normales tratadas con soluciones hipo, iso e hipertónicas.

Utilizaron la prueba de cadena de reacción de polimerasa transcriptasa reversa para determinar los valores de MUC5AC y MUC5B, las mucinas mayores de la vía aérea. Determinaron que la mucina total se elevaba a cualquier concentración. Un análisis morfológico reveló que el agua pura dañaba severamente a las células epiteliales nasales normales y que solo la solución isotónica no afectaba su morfología **(24)**. Friedman comparó el uso de la solución hipertónica vs. solución hipertónica hecha de sal de mar en el tratamiento de la rinosinusitis crónica y la mejoría de la calidad de vida. Los pacientes se administraban las soluciones dos veces al día y fueron seguidos a la semana y al mes. Ambos grupos tuvieron escalas de calidad de vida similares antes del tratamiento y mejoría significativa de esta después de la aplicación, y con solución salina hipertónica hecha de sal de mar tuvieron un alivio de los síntomas significativamente mayor **(25)**.

Sin embargo al realizar el análisis de nuestros resultados la mucosa nasal en la rinosinusitis crónica presentó mejoría clínica tanto a la exploración física como en la calidad de vida para síntomas nasosinusales, presentado síntomas de moderado, severo e intolerable en 64.2% de los pacientes antes de la aplicación de SSHA con una mejoría a leve y sin quejas en un 78.6% de los pacientes posterior a su aplicación.

Proksch y colaboradores **(26)** del departamento de dermatología de la Universidad de Kiel en Alemania examinaron la eficacia de bañar a pacientes atópicos en soluciones salinas ricas en cloruro de magnesio. Los baños con estas soluciones mejoraron significativamente la función de barrera de la piel, mejoraron la hidratación del estrato córneo y disminuyeron la aspereza e inflamación de la piel. Ellos sugieren que las sales de magnesio influyen en la proliferación y diferenciación epidérmica y permite la reparación de la barrera permeable. En las soluciones hipertónicas amortiguadas encontramos una cantidad importante de estos oligoelementos destacándose entre estos el cloruro de magnesio. Lo anterior pudiera explicar el hallazgo de fundamental importancia en nuestra revisión, ya que los pacientes refieren mejoría de la hidratación de mucosa nasal de casi el 80%, hecho que se sustenta en la aplicación del cuestionario validado antes y después de la irrigación nasal con solución hipertónica amortiguada.

El tratamiento con irrigaciones nasales no son un sustituto de la cirugía ni del tratamiento médico.

El concepto de reemplazar las irrigaciones salinas hipertónicas con hipertónicas hechas con sal de grano se basa en el valor terapéutico de las soluciones realizadas con ésta, como un agente antiinflamatorio en el

tratamiento de varias condiciones dermatológicas como la dermatitis atópica y la psoriasis. Se demostró que la sal de grano o de mar es rica en magnesio, situación que enriquece la opción terapéutica de hidratación de la mucosa y disminución del edema en el caso de la rinosinusitis crónica estudiada en nuestro ensayo clínico.

Las irrigaciones nasales con mencionadas como adyuvantes en el tratamiento de muchas condiciones nasosinusales. A pesar de uso tan extendido existe mucha incertidumbre acerca de las indicaciones y mecanismos terapéuticos de estas. La evidencia anecdótica y los estudios pobremente controlados aumentan la confusión. Estudios recientes reportan los beneficios de ésta en el manejo de los síntomas nasosinusales, como en el estudio de Rabago y colaboradores que demostraron que el uso de irrigaciones nasales con solución salina hipertónica en pacientes con sinusitis hasta por 6 meses consecutivos, presentan mejoría en la calidad de vida, sin embargo no se hace comparativo con otra solución nasal, no se corrobora el diagnóstico de la enfermedad radiológicamente, su seguimiento y el control de potenciales factores de confusión (enfermedades sistémicas, pérdidas de valores faltantes de pacientes, etc.) (27). Es importante aclarar la diferencia y ventaja de nuestro estudio sobre la aleatorización y la ceguedad el tratamiento que junto con la fuerza que brinda el diseño empleado.

Cuando las irrigaciones nasales se combinan con otras modalidades terapéuticas en el caso de la rinosinusitis crónica, pueden no requerir de intervención quirúrgica. Se han reportado mejores resultados en pacientes que utilizaron solución salina hipertónica. Existen diferentes técnicas y aplicadores para este tipo de soluciones. Los métodos de presión positiva y negativa son probablemente más efectivos que los nebulizadores. Más aún, la creencia popular de que las irrigaciones nasales necesitan ser esterilizadas esta en cuestión.

La irrigación nasal no debe ser considerada como un simple manejo auxiliar en las patologías de nariz y senos paranasales, sino como pieza fundamental del tratamiento médico, ya quedo demostrado con sustento clínico y estadísticamente significativo que las irrigaciones nasales son efectivas.

CONCLUSIONES.

1. La solución salina hipertónica amortiguada presentó mejoría clínica, radiológica y de calidad de vida a las 6 semanas de tratamiento.
2. La solución salina hipertónica amortiguada demostró mejoría en el aclaramiento mucociliar en comparación con la solución salina isotónica.
3. No se presentaron efectos adversos con el uso de la solución salina hipertónica amortiguada.
4. Se comprobó que el uso de la solución salina hipertónica amortiguada es de gran utilidad como auxiliar terapéutico en la rinosinusitis crónica.
5. El uso de solución salina hipertónica amortiguada como parte fundamental en el tratamiento de la rinosinusitis crónica no incrementa los costos del mismo, ya que es muy barata.
6. Una gran ventaja que ofrece la solución salina hipertónica amortiguada es su fácil preparación y manejo, lo que facilita el apego al tratamiento.
7. Debido a la eficacia clínica presentada por los pacientes con el uso de la solución salina hipertónica amortiguada y a la falta de efectos adversos puede recomendarse su uso posterior al tratamiento médico habitual, como un lubricante nasal útil para el control de síntomas nasosinusales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Escajadillo J. Capítulo 11. fisiología de nariz y senos paranasales. En Oídos, nariz, garganta y cirugía de cabeza y cuello. Manual Moderno, 2ª edición, México D.F... 234-235.
2. Krouse J, Krouse H. Patient Use of Traditional and Complementary Therapies in Treating Rhinosinusitis before Consulting an Otolaryngologist. *Laryngoscope*. 109(8). 1999, 1223-1227.
3. Talbot A, Herr T, Parsons DS. Mucociliary Clearance and Buffered Hypertonic Saline Solution. *Laryngoscope*. 107(4) 1997 500-503
4. Shoseyov D, Bibi H, Shai P, Shoseyov N, Shazberg G, Hurvitz H. Treatment with hypertonic saline versus normal saline nasal wash of pediatric chronic sinusitis. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 101(5) 1998, 602-605.
5. Tomooka L, Murphy C, Davidson T. Clinical study al literature review of nasal irrigation. *Laryngoscope* 110: 2000, 1189-1193.
6. Boston M, Dobratz R, Buescher E, Darrow D. Effects of nasal saline spray o human neutrophils. *Arch Otolaryngol Head Neck Surgery*, 129, junio 2003, 660-664.
7. Boek W, Keles N, Graamans K, Huizing E. Physiologic and hypertonic saline solutions impair ciliary activity in vitro. *Laryngoscope* 109, 1999, 396- 399.
8. Carta al editor. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* vol 129, diciembre 2003
9. Figueroa J, Cassará ML, Mansilla R. Efecto de la pulverización con un aerosol de solución salina hipertónica sobre la depuración mucociliar. *Arch argent. Pediatr* 2001; 99(5), 414-416.
10. Sociedad Mexicana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello A.C. PAC OTORRINO -1 , 1999:152
11. Keojampa B, Nguyen M, Ryan M. effects of buffered saline solution on nasal mucociliary clearance and nasal airway patency. *Otolaryngology Head Neck Surgery*.2004. 131(5): 679-682.
12. Heathley D, Mc Connell K, Kille T, Levenson G. Nasal irrigation for de alleviation of sinonasal symptoms. *Otolaryngology Head Neck Surgery*.2001. 125(5): 44-8.
13. Yousem D. Imaging of Sinonasal Inflammatory Diseases. *Radiology* 1993; 188:3003-314
14. Zeifer B. Pediatric Sinonasal Imaging. Normal Anatomy and Inflammatory Disease *Neuroimag Clin North Am* 2000; 10:137
15. Melhelm E, Oliverio P, Benson M, et al. Optimal CT screening for functional endoscopic sinus surgery. *AJNR* 1996; 17: 181-8
16. Zinreich S. Rhinosinusitis: Radiologic Diagnosis. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 1997; 117:S27-S34

17. Kenny T, Duncavage J, Bracikowski J, Yildirim A, Murray J, Tanner SB. Prospective analysis of sinus symptoms and correlation with paranasal computed tomography scan. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001;125:40-3
18. Bhattacharyya N, Fried M. The Accuracy of Computed Tomography in the Diagnosis of Chronic Rhinosinusitis. *Laryngoscope* 2003; 113: 125-129.
19. Evans, K. Fortnightly Review: Diagnosis and Management of Sinusitis. *British Medical Journal* 1994.309: 1415-1422.
20. Meinert C. Clinical trial design, conduct and analysis. Oxford University Press 1986, pag 71-84.
21. Diccionario de terminología de ciencias médicas. Ministerio de cultura. Editorial Científico Técnica. 1978:310
22. Zinreich S. Rhinosinusitis: Radiologic Diagnosis. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 1997; 117:S27-S34
23. Miwa M, Matsunaga M, Nakajima N, Yamaguchi S, Watanabe K, hypertonic saline alters electrical barrier of the airway epithelium. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 2007; 136(1): 62-66.
24. Chang-Hoon K, MeeHyun S, Young A, Jeung-Gweon L, Joo-Heon Y. Effect of hypo, iso and hypertonic saline irrigations on secretory mucin and morphology of cultured human nasal epithelial cells. *Acta Oto-laryngologica*. 2005; 125(12):1296-1300.
25. Friedman M, Vidyasagar R, Joseph N. A randomized, prospective, double-blind study on the efficacy of dead sea salt nasal irrigations. *Laryngoscope*.2006; 116:878-882.
26. Proksch E, Nissen H, Bremgartner M, Urquhart C. Bathing in a magnesium-rich Dead Sea salt solution improves skin barrier function, enhances skin hydration, and reduces inflammation in atopic dry skin. *International Journal of Dermatology* 2005; 44: 151–157.
27. Rabago D, Zgierska A, Nundt M, Barreto B, Bobula J, Maberry R. Eficacia de la irrigación nasal diaria con solución salina hipertónica en pacientes con sinusitis. *The Journal of family practice*. 2002;51(12), 1-8

ANEXO 1

MODO DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN PARA LAVADOS NAALES.

1. EN UN RECIPIENTE LIMPIO, LLENE CON UN LITRO DE AGUA HERVIDA O DE GARRAFON.
2. AGREGUE EL CONTENIDO DE UNO DE LOS SOBRES QUE LE FUERON ENTREGADOS EN LA CONSULTA.
3. MEZCLE HASTA QUE SE DISUELVA BIEN EL CONTENIDO DEL SOBRE.
4. CONSERVE TAPADO A TEMPERATURA AMBIENTE Y AGITE BIEN ANTES DE USAR.
5. DESPUES DE 7 DÍAS TIRE LA MEZCLA Y PREPARE UN NUEVO SOBRE.

MODO DE USO.

1. COLOQUE EN UN VASO LIMPIO UNA PARTE DE LA SOLUCIÓN PREPARADA, APROXIMADAMENTE UN CUARTO DEL VASO.
2. LLENE LA JERINGA QUE SE LE OTORGO HASTA 10 ML CON LA MEZCLA, PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN, NO INTRODUZCA LA JERINGA DENTRO DEL RECIPIENTE PRINCIPAL.
3. COLOQUESE CERCA DEL LAVABO, E IRRIGUE CADA UNA DE LAS FOSAS NAALES CON LA SOLUCIÓN UNA VEZ.
4. DIRIJA LA MEZCLA HACIA EL PISO DE LA NARIZ, LA SOLUCIÓN QUE LLEGUE A PASAR A LA GARGANTA ESCÚPALA Y TRATE DE NO INGERIRILA
5. IRRIGUE LA NARIZ 3 VECES AL DÍA POR 6 SEMANAS.

ANEXO 2

PRUEBA DE LA SACARINA.

El investigador colocará al paciente sentado, previa higiene nasal, una partícula de sacarina sódica con un pincel fino, de aproximadamente 1 mm³ sobre el cornete inferior derecho, a un centímetro por dentro del orificio nasal.

Se le indicará al paciente que al percibir el gusto de la sacarina se lo comunique al observador. Se cronometrará el tiempo a partir de la colocación de la partícula de sacarina.

Se instruirá al paciente que durante la prueba mantenga un patrón respiratorio constante, sin toser, estornudar, ni hablar.

De no haber respuesta en 30 minutos, se dará por finalizada la prueba.

Luego de la prueba se colocará una partícula de sacarina sobre la lengua para confirmar la capacidad de discriminación del gusto.

Figuroa JM, Cassará ML, Mansilla EJ... Efecto de la pulverización con un aerosol de solución salina hipertónica sobre la depuración mucociliar. Arch.argent.pediatr 2001; 99(5) / 414

ANEXO 3

SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA CMN LA RAZA

Folio No.

ENCUESTA SOBRE RINUSINUSITIS

FORMULARIO 1

ANEXO 3

NOMBRE	_____
APELLIDO	_____
FECHA DE NACIMIENTO	____ / ____ / ____

1. ¿ Hasta qué grado esta limitada su calidad de vida debido a los síntomas de su enfermedad sinusal?

sin quejas leve moderada severa intolerable

2. ¿ Hasta qué grado esta obstruida su respiración nasal?

sin quejas leve moderada severa intolerable

3. ¿ Ha que grado siente que el moco se va por la garganta?

sin quejas leve moderada severa intolerable

4. ¿ Qué tanto sufre de mucosa seca en las vías respiratorias (nariz o garganta)?

sin quejas leve moderada severa intolerable

5. ¿ Qué tanto esta limitado su sentido del olfato ?

sin quejas leve moderada severa intolerable

6. ¿ Qué tanto sufre de dolores de cabeza ?

sin quejas leve moderada severa intolerable

7. ¿ Qué tanto sufre de problemas como tos, flemas o dificultad para respirar por la nariz?

sin quejas leve moderada severa intolerable

CIRCULE LA RESPUESTA MAS CORRECTA EN RELACIÓN A SU PROBLEMA NASAL

ANEXO 3

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE OBSTRUCCIÓN NASAL

Nombre del médico _____

Fecha / / _____

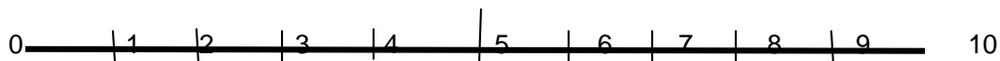
Al paciente: por favor ayúdenos a comprender el impacto de la obstrucción nasal en su calidad de vida completando la siguiente encuesta, ¡gracias!

¿Durante el último mes que tan problemático han sido las siguientes condiciones para usted?

Por favor, marque con un círculo o una X, la respuesta más correcta.

	No es problema	Problema muy leve	Problema moderado	Problema bastante malo	Problema severo
1. Nariz congestionada o tapada.	0	1	2	3	4
2. Pobre sentido del olfato	0	1	2	3	4
3. Ronquidos	0	1	2	3	4
4. Obstrucción nasal	0	1	2	3	4
5. Problema para respirar por la nariz	0	1	2	3	4
6. Problemas para dormir	0	1	2	3	4
7. Tener que respirar por la boca.	0	1	2	3	4
8. Incapacidad para tomar suficiente aire por la nariz durante el ejercicio o esfuerzo	0	1	2	3	4
9. Sentir pánico por no poder tomar suficiente aire por la nariz	0	1	2	3	4
10. Pena ante amigos y compañeros por tener problemas para respirar por la nariz.	0	1	2	3	4
11. En general mi salud es:	pobre 0	regular 1	buena 2	muy buena 3	excelente 4

Por favor marque en esta línea que tan problemática es su dificultad para respirar por la nariz. Siendo 0 como respiración por la nariz normal sin obstrucción y 10 como imposibilidad para respirar por la nariz.



ANEXO 4

FOLIO

NO _____

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



IMSS. HG CMN RAZA. UMAE. "DR. GAUDENIO GONZALEZ GARZA".

NO DE PROYECTO

R-2006-3502-13

Se me ha invitado y he aceptado libremente a participar en el trabajo de investigación llamado:

EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LA RINOSINUSITIS CRÓNICA EN PACIENTES SOMETIDOS A LUBRICACIÓN NASAL CON SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA AMORTIGUADA VS SOLUCIÓN SALINA ISOTONICA.

En el cual como investigador responsable es la Dra. Beatriz Flores Meza con matrícula 9608788 y teléfono 57245900, médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología del Centro médico Nacional La Raza. El estudio consiste en la aplicación de lavados en la nariz de dos soluciones a diferentes concentraciones de sal y bicarbonato, de las que me podrá tocar cualquiera de ellas. Además se me realizará una prueba antes y después del tratamiento con azúcar en la nariz, para medir el tiempo en el que percibo el sabor y se me tomarán unas tomografías para observar el moco almacenado en mi nariz antes y después del tratamiento. La finalidad del tratamiento es que tenga una mayor mejoría en cuanto a la forma que se presenta mi enfermedad. Se me explicó además que puedo presentar reacciones en la piel de la nariz, como irritación, comezón o malestar, en cuyo caso, mi médico tratante estará en contacto conmigo en caso de estas posibles reacciones. Tengo derecho a abandonar el estudio sin que esto repercuta en mi atención, seguimiento y/o tratamiento futuro, comprometiéndome a informarle a mi doctor la causa y que la información obtenida será confidencial.

FIRMA DEL PACIENTE

TESTIGO

TESTIGO

Anexo 5

Radiografías simples.

Las proyecciones radiológicas habituales para valorar los senos paranasales son Caldwell, Waters y lateral que se complementan entre si. La radiografía de Caldwell es una proyección posteroanterior o anteroposterior que se considera en buena posición cuando los bordes superiores de los peñascos del temporal se proyectan en los tercios inferiores de las órbitas y el plano medio sagital es perpendicular a la radiografía. Esta incidencia muestra los senos frontales, las celdillas etmoidales y habitualmente es útil para observar los tercios inferiores de los senos maxilares. En la posición de Waters los bordes superiores de los peñascos del temporal deben proyectarse por debajo de los pisos de los senos maxilares. Aquí también el plano medio sagital debe ser perpendicular a la radiografía. Esta posición permite valorar los senos frontales y los maxilares. En la radiografía lateral el plano medio sagital es paralelo a la placa lo que se comprueba al observar que los techos de las órbitas y los bordes posteriores de las ramas ascendentes mandibulares se superponen. Es la única radiografía que muestra todos los senos paranasales aunque superpuestos los de uno y otro lado. Todas ellas deben ser obtenidas con el paciente en bipedestación para observar niveles hidroaéreos. Las radiografías simples brindan escasa discriminación de la anatomía por la superposición de las estructuras y el pobre contraste entre las mismas, lo que las hace más difícil de interpretar y menos confiables que la tomografía computada. Son de utilidad en el diagnóstico de rinosinusitis aguda. Los signos a considerar como patológicos son cuando en un seno paranasal exista nivel líquido, opacidad completa o engrosamiento mucoso de más de 4 mm. Aunque estos signos son inespecíficos. El nivel líquido indica solamente la obstrucción del drenaje del seno. Dentro de los casos de opacidad completa los diagnósticos diferenciales a considerar son un seno hipoplásico o una cavidad paranasal invadida por una neoplasia, en cuyo caso la pared ósea puede estar erosionada. Habrá que tener presente que la confiabilidad de las radiografías simples en el diagnóstico de sinusitis en adultos es sólo del 54%.

Tomografía de nariz y senos paranasales.

El estudio de TC está indicado cuando existe discrepancia entre la historia clínica y la exploración o cuando no se ha obtenido buena respuesta al tratamiento. Específicamente está indicada en sinusitis crónica persistente o aguda recurrente que no ha respondido a una terapia racional, en estos casos la TC servirá para determinar las causas estructurales capaces de provocar la enfermedad, las variantes anatómicas que puedan predisponerla así como determinar la localización y la extensión de la patología inflamatoria (19). Dentro de las variantes anatómicas más frecuentes se encuentran a concha bulosa (36%), la desviación septal (21%), el cornete medio paradójico (15%), la celdilla de Haller (8%), etc. (18)

Dado que en condiciones normales el mucoperiostio que recubre las cavidades paranasales no es visible en la TC, cualquier espesor de tejido blando en el interior de una cavidad paranasal deberá señalarse en principio como anormal.

Aunque el engrosamiento de la mucosa es un hallazgo poco específico de sinusitis ya que puede ser debido también a mucosa inflamatoria, secreciones o edema submucoso asintomático e incluso mucosa redundante. Habrá que tener presente que en pacientes con clara evidencia clínica de sinusitis la probabilidad de hallazgos positivos en TC es de más del 90 % (16). Por el contrario el hallazgo incidental de datos positivos en la TC puede ser encontrado hasta en el 40 % de pacientes asintomáticos tanto en niños como en adultos (12-16). La sensibilidad de la TC sobretodo en paciente con sinusitis crónica es buena pero la especificidad es moderada. Utilizando valores relativamente bajos de la clasificación de Lund para hallazgos de TC en pacientes con rinosinusitis (0 a 1) la posibilidad de enfermedad es muy baja mientras que los puntajes mayores a 4 realmente representan patología (17).

Por lo tanto las anomalías en los estudios de imagen deben ser evaluadas dentro del contexto clínico general del paciente.

ANEXO 6

FORMATO DE CONTROL Y VIGILANCIA

SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA CMN LA RAZA.

HOJA DE CONTROL

FOLIO No. _____

NOMBRE _____
 FECHA DE NACIMIENTO. _____
 EDAD _____
 SEXO. _____
 ESCOLARIDAD _____
 TELÉFONO _____
 OCUPACION _____

EXPLORACIÓN FÍSICA. *Anote los hallazgos de la E.F.*

NARIZ	MESORRINA	PLATIRRINA	LEPTORRINA
PIRÁMIDE	_____		
DORSO	_____		
VESTÍBULOS	_____		
VÁLVULAS	_____		
SEPTUM	_____		
CORNETES.	_____		

TOMOGRAFÍA DE NARIZ Y SENOS PARANASALES. *Marque con una X los senos afectados.*

TOMOGRAFÍA INICIAL

	s.			
	s. maxilar	esfenoidal	s. frontal	s. etmoidal
engrosamiento u opacidad	si	si	si	si
	no	no	no	no
Alteraciones anatómicas.	si	si	si	si
	no	no	no	no

TOMOGRAFÍA DE CONTROL

	s.			
	s. maxilar	esfenoidal	s. frontal	s. etmoidal
engrosamiento u opacidad	si	si	si	si
	no	no	no	no
Alteraciones anatómicas.	si	si	si	si
	no	no	no	no

marque con una x las semanas en las que ha cumplido con el tratamiento

semana 1		semana 4	
semana 2		semana 5	
semana 3		semana 6	

ANEXO 6

TIPO DE LUBRICACIÓN NASAL APLICADA. Marque la maniobra utilizada.

SSHA

SSI

TRATAMIENTO MÉDICO. Marque el tratamiento utilizado

ANTIBIÓTICOS.

SULFAS	SI	NO
QUINOLONAS	SI	NO
PENICILINA	SI	NO
MACRÓLIDOS	SI	NO

ANTIINFLAMATORIOS TÓPICOS

SI	NO
----	----

Nombre _____ duración _____

ANTIISTAMÍNICOS

SI	NO
----	----

Nombre _____ duración _____

MUCOLÍTICOS

SI	NO
----	----

Nombre _____ duración _____

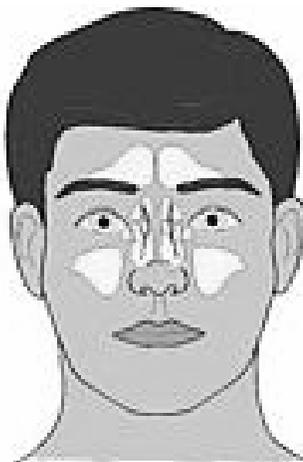
PRUEBA DE LA SACARINA. Indique el tiempo cronometrado. (minutos y segundos)

	minutos	segs
Pretratamiento		
Postratamiento		

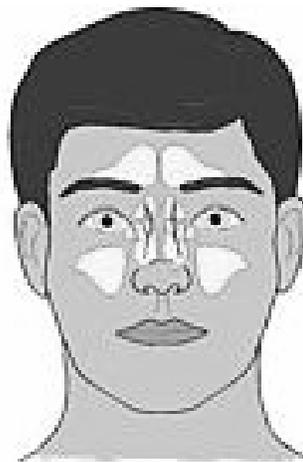
Discriminación del gusto

SI	NO
----	----

Ilumine el engrosamiento de la mucosa en cada uno de los senos afectados.



pretratamiento



postratamiento.

ANEXO 7

Tabla 1 frecuencia por sexo.

	Frecuencia	Porcentaje
Masculino	13	43.,3
Femenino	17	56.7
Total	30	100

Tabla 2 antibióticos utilizados

	Frecuencia	Porcentaje
Sulfas	4	13.3
Quinolonas	22	73.3
Penicilina	2	6.7
Dos antibióticos	2	6.7
Total	30	100

Tabla 3 Senos afectados.

Seno	n	Porcentaje (%)
Maxilar	29	96.6
Etmoidal	21	70
Frontal	7	23
esfenoidal	2	6.6

Tabla 4 alteraciones radiológicas pretratamiento.

Seno	SSHA	SSI	Porcentaje (%)
Maxilar	14 (100%)	15 (93.8%)	96.6
Etmoidal	8 (57.1%)	13 (81.3%)	70
Frontal	4 (18.6%)	3 (18.8%)	23.3
Esfenoidal		2 (12.5%)	6.6

Tabla 5 Mejoría radiológica postratamiento.

Senos	Afectación	SSI	SSHA	Sin mejoría
Maxilar	29	12	14	3
Frontal	7	1	3	3
Etmoidal	21	12	7	2
Esfenoidal	2	1	0	1

GRÁFICA DE GAANT

Evolución clínica de la rinosinusitis crónica en paciente sometidos a lavados nasales con solución salina hipertónica amortiguada VS solución salina isotónica.

MES		AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
<i>BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA</i>	P	2005	2005	2005	2005									
	R		2005	2005	2005	2005								
<i>REVISIÓN DE PROTOCOLO</i>	P						2006							
	R													
<i>REVISIÓN DE COMITÉ</i>	P						2006							
	R													
<i>INICIO DE PROTOCOLO</i>	P						2006							
	R													
<i>SEGUIMIENTO DEL PACIENTE</i>	P							2006	2006	2006	2006	2006	2006	2006
	R													
<i>ANÁLISIS DE RESULTADOS</i>	P	2006												
	R		2006	2006	2006	2006								
<i>RESULTADOS PRELIMINARES</i>	P									2007				
	R									2007	2007			
<i>RESULTADOS FINALES</i>	P										2007			
	R										2007	2007		
<i>PUBLICACIÓN DE DATOS</i>	P											2007		
	R											2007	2007	
	P													
	R													

P = PROGRAMADA

R = REALIZADA