

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.

“Mejoría en la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornete inferior después de la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT), en pacientes ambulatorios del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México”

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

P R E S E N T A

DRA. NATALIA RIVERA ESPINOSA DE LOS MONTEROS

DR. ENRIQUE A. LAMADRID BAUTISTA

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO OTORRINOLARINGOLOGÍA Y
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO**

DR. JORGE E. RIZO ALVARÉZ

ASESOR DE TESIS



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.**

“Mejoría en la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornete inferior después de la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT), en pacientes ambulatorios del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México”

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO
P R E S E N T A

DRA. NATALIA RIVERA ESPINOSA DE LOS MONTEROS

DR. ENRIQUE A. LAMADRID BAUTISTA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO OTORRINOLARINGOLOGÍA Y
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

DR. JORGE E. RIZO ALVARÉZ
ASESOR DE TESIS
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE
CABEZA Y CUELLO HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

AGRADECIMIENTOS

A mi mamá **Ma. GUADALUPE**
Por tu apoyo y ayuda invaluable

A mis hermanos **RODRIGO y PABLO**
Por su apoyo

A mis compañeros

Especialmente a **MIGUEL ANGEL**
Por todo lo que hemos compartido

A los todos los médicos del servicio
Por sus enseñanzas

INDICE

Introducción	5
Resumen estructurado	8
Palabras clave	8
Planteamiento del problema	9
Antecedentes	10
Objetivos	11
Hipótesis	11
Justificación	12
Metodología	13
Tipo y diseño de estudio	13
Población y tamaño de muestra	13
Criterios de inclusión	13
Criterios de exclusión	13
Criterios de eliminación	14
Variables	14
Procedimiento	15
Resultados	17
Análisis estadístico	18
Discusión	26
Conclusiones	27
Anexos	28
Bibliografía	34

INTRODUCCIÓN

La nariz anatómicamente se encuentra formada por la pirámide nasal que constituye la porción externa, y las fosas o cavidades nasales en su interior. Las paredes laterales de la pirámide nasal están formadas por los huesos propios nasales y el proceso ascendente maxilar de cada lado¹³.

El septo nasal separa a las cavidades nasales, da soporte estructural a la nariz y tiene influencia en el flujo de aire en la cavidad nasal. Está conformado por la lámina perpendicular del etmoides, el vómer, el cartílago cuadrangular, porción membranosa y la columella¹⁴. El techo de la cavidad nasal está formado por la placa cribiforme del etmoides y el piso está formado por el paladar duro (dos tercios anteriores formados por los procesos palatinos del maxilar y el tercio posterior formado por la porción horizontal de los huesos palatinos)¹³

De la pared lateral nasal se proyectan los cornetes superior, medio e inferior de cada lado. Puede presentarse un cornete supremo en 60% de los pacientes. Estos se proyectan en sentido antero posterior y solo se insertan en su porción superior y posterior. El borde inferior y anterior forman un enrollamiento que se conoce como cabeza; la porción anterior es el cuerpo y la posterior la cola. Los cornetes medio, superior y supremo se originan en el hueso etmoidal; mientras que los cornetes inferiores están formados por hueso independiente que se encuentra articulado con la porción perpendicular del hueso palatino y porción nasal de la maxila¹⁶.

Los cornetes inferiores son los más grandes y largos, como ya se mencionó están formados por un esqueleto óseo independiente, rodeado por un estroma formado de tejido eréctil muy vascularizado y recubierto por mucosa que es epitelio cilíndrico ciliado pseudoestratificado. Su longitud promedio es de 47.7mm, su altura promedio en el segmento anterior es de 13.6mm y de 10.3mm en el segmento posterior¹⁵. La cara lateral del proceso maxilar del cornete inferior, cubre parte del hiato medio o maxilar formando parte de la pared ósea medial del seno maxilar. El pequeño proceso lagrimal del cornete inferior se articula con la cara inferior del hueso lagrimal formando la porción más caudal del conducto o canal nasolagrimal¹⁶.

Existen tres funciones fisiológicas principales de la cavidad nasal: respiración, defensa y olfacción. La cavidad nasal juega un papel importante en la respiración afectando la

resistencia y por lo tanto el flujo aéreo. También participa humidificando y calentando el aire inspirado¹³.

La resistencia al flujo nasal se divide en tres partes principalmente. El vestíbulo nasal, la válvula nasal y los cornetes¹⁴, esta resistencia debe mantenerse dentro de ciertos límites ya que de otro modo se produce una sensación subjetiva de obstrucción¹³. La regulación de la resistencia, humidificación y calentamiento del aire inspirado se llevan a cabo por un sistema vascular especializado localizado en la submucosa, el cual es regulado por el sistema nervioso autónomo¹³.

La obstrucción nasal constituye un síntoma; el flujo de aire inspirado es laminar y turbulento y de la relación entre estos depende la percepción subjetiva de una función nasal "normal". Cuando el flujo de aire turbulento es alterado, esto se percibe como obstrucción nasal¹⁹.

La obstrucción nasal puede estar causada por alteraciones anatómicas como son deformidad de la pirámide nasal, desviación septal, hipertrofia de cornetes, tumoraciones o cambios inflamatorios¹⁸. La hipertrofia de cornetes inferiores es una causa común de obstrucción nasal crónica, existen muchos factores que producen hipertrofia significativa de cornetes debido a su característica de reactividad variable hacia alérgenos, temperatura, humedad. La rinitis crónica hipertrófica comúnmente se divide en rinitis alérgica perenne y rinitis no alérgica o vasomotora³.

La hipertrofia de cornetes fue clasificada por Basurto Madero y col, en: Grado I (hipertrofia leve sin obstrucción obvia); Grado II (obstrucción entre grados I y II); y Grado III (oclusión completa de la cavidad nasal)¹².

La Rinitis crónica representa un problema serio ya que hasta 10% de la población puede sufrir sintomatología nasal de forma crónica o recurrente. La prevalencia de pacientes con rinitis no alérgica varía del 28 al 60% y su incidencia se incrementa con la edad¹⁷. La rinitis perenne alérgica y la rinitis no alérgica comparten manifestaciones y formas de presentación similares, y ambas tienen impacto similar en el desempeño escolar y laboral¹⁷.

Los tratamientos actualmente disponibles para hipertrofia de cornetes van desde el manejo médico conservador hasta el manejo quirúrgico^{1,3}. Cuando el tratamiento médico falla en el alivio de los síntomas obstructivos, se recurre a las diferentes terapias quirúrgicas que existen.

La turbinoplastia se ha establecido como un método efectivo de tratamiento en obstrucción nasal crónica asociada a rinitis perenne; existen otras técnicas de tratamiento quirúrgico, entre ellas resección parcial o total de cornetes, cauterización, crioterapia, ablación láser o por radiofrecuencia; la gran variedad señala que no existe a la fecha un “estándar de oro” en el tratamiento de este problema.² Todos estos métodos conllevan ventajas y desventajas en relación sobre todo al periodo postoperatorio, con necesidad de taponamiento nasal en algunos, formación de costras, sinequias, rinitis atrófica entre otras². La técnica ideal es aquella que permita la reducción efectiva del volumen del cornete preservando el epitelio respiratorio suprayacente, debido a su importante papel en la fisiología nasal².

La ablación térmica con radiofrecuencia se ha hecho muy popular en los últimos años, como uno de los métodos quirúrgicos empleados cuando la terapéutica médica ya no es suficiente o adecuada⁴. Es una técnica que consiste en el paso rápido de una corriente de alta frecuencia a través de un tejido provocando su reducción mediante ablación por calor; la corriente de alta frecuencia pasa sobre los tejidos a través de los iones de fluido extracelular e intracelular; generando calor por la resistencia que resulta de la colisión de estos iones con otras moléculas que se encuentran en el tejido^{4,12}. De este modo el calor es generado en el tejido, proporcional a la resistencia que se genera durante este proceso; el tejido que se encuentra en la proximidad del electrodo genera entre 40 y 50°C, esto provoca la coagulación y necrosis, lo que induce fibrosis submucosa, endurecimiento de los tejidos y reducción del volumen del cornete, inhibiéndose la inflamación reactiva en respuesta a irritantes del medio ambiente y disminuyendo la frecuencia de obstrucción nasal^{4,12}. La turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT), consiste en un procedimiento de invasión mínima que consiste en el tratamiento térmico de tejidos usando una corriente bipolar de radiofrecuencia. El calor generado por el tejido se induce mediante corrientes alternantes de alta frecuencia, aproximadamente 500kHz, alcanza 60°C.

El equipo Celon ENT es un sistema bipolar de radiofrecuencia diatérmica diseñado para provocar coagulación del tejido blando. La unidad de control (CelonLab ENT®) envía una señal bipolar de salida hacia los electrodos bipolares de la punta Celon ProBreath®. La unidad de control produce una señal acústica que es proporcional a la impedancia del tejido. Si la impedancia se eleva por arriba de cierto límite, significando que el proceso de coagulación está completo, se produce una señal acústica pulsátil que indica que la liberación de potencia se ha detenido automáticamente.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Planteamiento del problema: La hipertrofia de cornetes inferiores es una causa común de obstrucción nasal crónica, que representa un problema serio ya que hasta 10% de la población puede sufrir sintomatología nasal de forma crónica o recurrente. La turbinoplastia se ha establecido como un método efectivo de tratamiento en obstrucción nasal crónica asociada a hipertrofia de cornetes; existen varias técnicas de tratamiento quirúrgico, entre ellas resección parcial o total de cornetes, cauterización, crioterapia, ablación láser o por radiofrecuencia; señalando que no existe a la fecha un “estándar de oro” en el tratamiento de este problema. La turbinoplastia por radiofrecuencia y recientemente la turbinoplastia por termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT), constituyen alternativas de tratamiento como procedimientos de invasión mínima que permiten la ablación térmica del tejido de los cornetes inferiores. Por lo que se pretende evaluar qué tanto se reduce la severidad de la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornetes inferiores después de la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT).

Objetivo general: Evaluar la reducción en la severidad de la obstrucción nasal en pacientes con hipertrofia de cornetes inferiores independientemente de la causa, utilizando turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT).

Hipótesis: La turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT), realizada bajo anestesia local reducirá la severidad de la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornete inferior independientemente de la causa.

Metodología: Se reclutaron 30 pacientes procedentes de la consulta externa del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México, para realización de turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia (RFITT) como tratamiento ambulatorio bajo anestesia tópica con lidocaína y benzocaína, utilizando equipo RFITT con unidad de control de potencia Celon Lab ENT® y aplicador RFITT Celon ProBreath®

Análisis de resultados: Todos los pacientes incluidos en el estudio (N=30, 24 mujeres y 6 hombres) completaron el seguimiento a tres meses. El rango de edad fue 18 a 57 años (media de 32.97 años); el tiempo de evolución con obstrucción nasal fue de 40.6 meses en promedio. La severidad de la obstrucción nasal inicial cuantificada por EVA de 10cm fue en promedio 8.06cm (p= 0.000); y el dolor durante el procedimiento cuantificado por EVA de 10cm fue en promedio de 5.11cm. Se realizaron valoraciones al mes y tres meses después del procedimiento reportando al mes EVA promedio de 4.9cm (diferencia de 3.087cm comparado con EVA inicial) y a los tres meses EVA promedio de 2.473cm (diferencia de 5.587cm comparado con EVA inicial) ambos con p= 0.000. La hipertrofia de cornetes se clasificó en tres grados, reportando en la valoración inicial un 60% (N=18) con hipertrofia grado II y 36.7% (N= 11) con hipertrofia grado III; a los tres meses del procedimiento 80% (N= 24) tenían hipertrofia grado I y 20% (N= 6) hipertrofia grado II.

Conclusiones: la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT) representa un procedimiento efectivo y seguro en la reducción de la severidad de la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornetes inferiores, con la ventaja de poder realizarse de forma ambulatoria con anestesia local.

PALABRAS CLAVE

Hipertrofia; cornetes inferiores; tratamiento ambulatorio; turbinoplastia; radiofrecuencia

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Qué tanto se reduce la severidad de la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornetes inferiores después de la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT)?

ANTECEDENTES

La turbinoplastia mediante radiofrecuencia se ha convertido en un procedimiento popular en los últimos años para el tratamiento de la hipertrofia de cornetes inferiores, como representante de uno de los métodos quirúrgicos que son empleados cuando la terapéutica médica ya no es suficiente o adecuada⁴. En un estudio realizado por Sapci y colaboradores en 2005 se evaluó la respuesta de los cornetes inferiores hipertróficos después de realizar su ablación térmica con radiofrecuencia (Surgitron, Ellman International, Inc., Hewlett, NY), midiendo la severidad de la obstrucción nasal (EVA 10cm) y el volumen de los cornetes inferiores calculado utilizando IRM en cortes axiales y coronales; reportando una mejoría en la sintomatología del 64.76% reportada por los pacientes con una reducción promedio en el volumen del 8.7% a las 10 semanas de post-operados⁴. En otro estudio Nelson y colaboradores en 2001 evaluaron el efecto de la turbinoplastia por radiofrecuencia en pacientes con SAOS manejados con CPAP, valorando la severidad y frecuencia de la obstrucción nasal (EVA 10cm) con seguimiento durante 4 semanas del post-operatorio; no reportaron ninguna complicación asociada al procedimiento concluyendo que la turbinoplastia por radiofrecuencia mejora la obstrucción nasal y favorece la tolerancia al tratamiento con CPAP en los pacientes con SAOS¹. Basurto Madero y colaboradores realizaron en 2005 una evaluación del efecto de la radiofrecuencia en el tratamiento de la hipertrofia de cornetes inferiores en 32 pacientes del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México, bajo anestesia local; reportando a las 12 semanas pos-tratamiento mejoría clínica y reducción del tamaño de los cornetes (mejoría subjetiva y objetiva), concluyendo que la radiofrecuencia es una alternativa de tratamiento útil que permite conservar la integridad y función del epitelio de superficie con las ventajas de realizarse de forma ambulatoria¹².

OBJETIVOS

1. General:
 - a. Evaluar la reducción en la severidad de la obstrucción nasal en pacientes con hipertrofia de cornetes inferiores independientemente de la causa, utilizando turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT).
2. Específicos:
 - a. Evaluar la tolerancia al dolor en los pacientes sometidos a turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT), utilizando una escala visual análoga para dolor de 10cm.
 - b. Evaluar la reducción en el grado de hipertrofia de los cornetes inferiores después de la turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT), utilizando su separación en grados de hipertrofia.

HIPÓTESIS

- La turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT), realizada bajo anestesia local reducirá la severidad de la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornete inferior independientemente de la causa.

JUSTIFICACIÓN

La hipertrofia de cornetes inferiores es una causa común de obstrucción nasal crónica, representa un problema serio ya que hasta 10% de la población puede sufrir sintomatología nasal de forma crónica o recurrente. La prevalencia de pacientes con rinitis no alérgica varía del 28 al 60% y su incidencia se incrementa con la edad.

La turbinoplastia se ha establecido como un método efectivo de tratamiento en obstrucción nasal crónica asociada a hipertrofia de cornetes; existen varias técnicas de tratamiento quirúrgico, entre ellas resección parcial o total de cornetes, cauterización, crioterapia, ablación láser o por radiofrecuencia; señalando que no existe a la fecha un “estándar de oro” en el tratamiento de este problema. La ablación térmica con radiofrecuencia se ha hecho muy popular en los últimos años, como uno de los métodos quirúrgicos empleados cuando la terapéutica médica ya no es suficiente o adecuada. La turbinoplastia mediante termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT), es un procedimiento de invasión mínima que permite la ablación térmica del tejido de los cornetes inferiores.

METODOLOGÍA

TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Ensayo clínico con autocontroles, descriptivo, longitudinal, no aleatorizado.

POBLACIÓN Y TAMAÑO DE MUESTRA

Pacientes de 18 a 60 años que acudan a la consulta externa del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México por presentar obstrucción nasal la cual sea secundaria a hipertrofia de cornetes inferiores, que no hayan recibido tratamiento o sean refractarios al tratamiento médico y deseen recibir tratamiento de forma ambulatoria con ablación por radiofrecuencia de cornete inferior bajo anestesia tópica nasal.

Los pacientes se agregan al estudio de forma secuencial. Se entrevistaron inicialmente 34 pacientes, de los cuales 3 fueron excluidos y 1 fue eliminado por no acudir la cita de seguimiento.

CRITERIOS INCLUSIÓN

- Pacientes de 18 a 60 años de edad
- Historia de obstrucción nasal bilateral
- Diagnosticados con hipertrofia de cornetes inferiores y septo funcional
- No haber recibido tratamiento médico previo o ser refractarios al mismo
- Dispuestos a suspender el uso de medicamentos tópicos nasales
- Deseo de someterse a tratamiento ambulatorio

CRITERIOS EXCLUSIÓN

- Desviación septal
- Deformidades en la pirámide nasal
- Degeneración polipoide de cornetes inferiores y/o poliposis nasal
- Antecedentes de cirugía nasal previa (septoplastia y/o rinoseptoplastia, turbinoplastia)
- Hipertensión Arterial Sistémica descontrolada
- Epistaxis recurrente
- Diagnóstico previo de alguna coagulopatía

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Presentar cuadro de infección de vías respiratorias superiores al momento del procedimiento
- Intolerancia o reacción adversa a la aplicación del anestésico tópico (benzocaína y lidocaína simple)
- Intolerancia al procedimiento manifestada como: dolor insoportable, palidez transitoria de tegumentos, diaforesis, taquicardia, hipotensión
- Sangrado abundante al momento de iniciar el tratamiento o durante su realización
- No acudir a las citas de seguimiento

VARIABLES

Independiente:

- Procedimiento de ablación por radiofrecuencia mediante administración de 15watts de potencia, con diámetro promedio de coagulación de 3.9mm y tiempo de aplicación promedio de 6.0seg; con equipo RFITT con unidad de control de potencia Celon Lab ENT® y aplicador RFITT Celon ProBreath®.

Dependiente:

- Reducción en la severidad de la obstrucción nasal (Cuantitativa, continua)
 - Medida por: Escala visual análoga (EVA) de 10cm marcada como ningún síntoma la izquierda de la escala (0 cm) y como síntoma muy severo la derecha de la escala (10 cm).
- Dolor durante el procedimiento (Cuantitativa, continua)
 - Medido por: Escala visual análoga (EVA) de 10cm marcada como ningún dolor el extremo izquierdo de la escala (0cm) y como máximo dolor el extremo derecho de la escala (10cm).
- Tamaño de cornetes antes y después del tratamiento (Cualitativa, ordinal)
 - Grado I: hipertrofia leve sin obstrucción obvia
 - Grado II: obstrucción entre grados I y II
 - Grado III: oclusión completa de la cavidad nasal

Intercurrentes:

- Edad definida en años a partir de la fecha de nacimiento (Cuantitativa, discreta)
- Sexo definido como género masculino/femenino (Cualitativa, nominal)
- Tiempo de evolución definido en meses a partir del inicio de la obstrucción nasal (Cuantitativa, continua)
- Tabaquismo definido como fumar cigarrillos si/no (Cualitativa, nominal)

PROCEDIMIENTO

Realizado en un consultorio del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello de el Hospital General de México, equipado con un sillón de exploración, reclinable; baumanometro de mercurio, estetoscopio y la asistencia de una enfermera.

Los pacientes fueron valorados por médicos residentes del servicio para el interrogatorio y exploración física otorrinolaringológica completos; los candidatos para el estudio se citaron posteriormente. La primera entrevista fue dirigida a la explicación del procedimiento, entrega del consentimiento informado para su lectura y firma; y llenado de una escala visual análoga (EVA) de 10cm para calificar la severidad de la obstrucción nasal marcada como ningún síntoma la izquierda de la escala (0 cm) y como síntoma muy severo la derecha de la escala (10 cm).

El procedimiento fue aplicado por el investigador responsable; con el paciente sentado en el sillón de exploración reclinable, primero mediante rinoscopia anterior se evalúa el grado de hipertrofia de cornetes inicial. Se aplica una capa delgada de gel de benzocaína al 20% en la cabeza del cornete inferior utilizando un aplicador de algodón, después de aproximadamente 3 minutos se inyecta en la porción central de la cabeza del cornete inferior 2ml de lidocaína simple al 2% utilizando una jeringa estéril de 3ml y punzocat de 22G.

El aplicador RFITT Celon ProBreath® se introduce bajo visión directa en la porción central de la cabeza del cornete inferior, avanzando lentamente hasta introducirlo aproximadamente 4 a 5cm, con especial atención a mantenerse dentro del estroma del cornete para evitar la perforación accidental de la mucosa con la punta del aplicador. Una vez colocado correctamente se inicia la turbinoplastia utilizando el aplicador conectado a un equipo RFITT unidad control de potencia Celon Lab ENT® programado a una potencia de 15 Watts (diámetro promedio de coagulación de 3.9mm) activando el suministro de energía mediante un pedal; el estado de la ablación es controlado a través de una señal acústica la cual aumenta en tono y se vuelve

intermitente al detectarse un aumento en la impedancia del tejido, finalizando automáticamente el proceso de ablación(tiempo de aplicación promedio 6.0 seg). La posición adecuada del aplicador dentro del estroma del cornete inferior se valora vigilando la coloración de la mucosa supra yacente, si esta palidece o cambia de coloración tornándose blanquecina se interrumpe inmediatamente la aplicación de energía para reposicionar el aplicador, con la finalidad de evitar necrosis de la mucosa.

El aplicador se retira aproximadamente 1cm, utilizando como referencia las marcas en la camisa del mismo; una vez recolocado la unidad de control de potencia es activada nuevamente presionando el pedal. El procedimiento se repite las veces necesarias hasta alcanzar toda la extensión del cornete inferior; para lograr una turbinoplastia completa y satisfactoria del cornete inferior.

Finalmente mediante rinoscopia anterior se valora el estado de la mucosa, la retracción del cornete inferior y la ausencia de sitios de sangrado activo. Se llena una nueva escala visual análoga (EVA) para calificar dolor durante el procedimiento, marcada como ningún dolor el extremo izquierdo de la escala (0cm) y como máximo dolor el extremo derecho de la escala (10cm).

A cada paciente se le receto ibuprofeno 200mg cada 8hr en caso de dolor y aseos nasales con solución fisiológica de agua de mar (0.9% NaCl) en microspray (Stérimar) 3 veces al día.

La primera revisión fue programada a los 7 días del procedimiento, para evaluar el estado de la mucosa del cornete inferior y nuevamente el grado de hipertrofia de los cornetes inferiores; solicitando en cada cita el llenado de la escala visual análoga (EVA) para calificar la severidad de la obstrucción nasal. El seguimiento posterior fue al mes y tres meses de realizado el procedimiento.

RESULTADOS

Todos los sujetos que entraron al protocolo (N=30) completaron el seguimiento a 3 meses. El rango de edad fue de los 18 a los 57 años con una media de 32.97 años, la distribución por edad se enlista en la tabla 1.1 y se esquematiza en la gráfica 1.1. Del total de la muestra 24 fueron del sexo femenino (80%) y 6 del sexo masculino (20%), en la tabla 1.2 y en la gráfica 1.2 se muestra la distribución por sexo.

La hipertrofia de cornetes fue clasificada en grados por el investigador durante las valoraciones inicial, al mes y a los tres meses después del procedimiento respectivamente. En la tabla y gráfica 1.3 se muestra la distribución por grados de hipertrofia de cornetes reportados en la valoración inicial, en la que el 60% (N= 18) correspondieron a hipertrofia grado 2 y el 36.7% (N= 11) a hipertrofia grado 3, con sólo el 3.3% (N= 1) reportados como grado 1. Después de un mes de realizado el procedimiento se reporta que el 63.3% (N= 19) corresponde a hipertrofia grado 2 y el 36.7% (N= 11) a hipertrofia grado 1 (tabla y gráfica 1.4). En la valoración final después de tres meses del procedimiento el 80% (N= 24) correspondía a hipertrofia de cornetes grado 1 y el restante 20% (N= 6) a hipertrofia de cornetes grado 2, como se representa en la tabla y gráfica 1.5

El 90% (N= 27) de los pacientes incluidos en la muestra se reportaron como no fumadores, el 10% (N= 3) restante refirió tabaquismo positivo con un consumo promedio menor a 10 cigarrillos al día (tabla y gráfica 1.6). Se correlacionaron las variables de tiempo de evolución ($p= 0.973$) y severidad de la obstrucción nasal inicial ($p= 0.721$) con el ser o no fumador utilizando la prueba de Chi-cuadrada (tablas 1.7 y 1.8)

En la tabla 1.9 se enlistan todas las variables estudiadas reportando su media, desviación estándar y rango. El tiempo de evolución con obstrucción nasal fue de los 12 hasta los 120 meses (media de 40.6 meses). La variable de dolor durante el procedimiento fue cuantificada utilizando una escala visual análoga (EVA) de 10 cm (0cm= sin dolor y 10cm= máximo dolor) encontrando que el mínimo reportado fue de 2.2cm y el máximo de 8.4cm (media de 5.11cm).

La severidad de la obstrucción nasal fue cuantificada utilizando una escala visual análoga (EVA) de 10cm (0cm= ningún problema y 10cm= problema severo),

realizando valoraciones inicial, al mes y a los tres meses del procedimiento respectivamente (tabla 1.9). En la valoración inicial se reportó un mínimo de 6.7cm y un máximo de 9.5cm (media 8.06cm). Se considera un cambio en la escala de 0.7cm como el mínimo clínicamente importante, con respecto a la medición basal (inicial) de acuerdo con los estándares en mediciones subjetivas que incluyen el uso de EVA.

La severidad de la obstrucción nasal cuantificada con la EVA al mes del procedimiento se reportó en mínimo 3.0cm y máximo 8.0cm (media 4.9cm) lo que representa una disminución de 3.087cm con respecto a la media inicial. En la valoración a los tres meses del procedimiento se reportó un mínimo de 2.0cm y un máximo de 3.5cm (media 2.473cm) en la EVA para severidad de obstrucción nasal, lo que representa una disminución de 2.5cm comparado con la media reportada al mes y de 5.587cm comparado con la media reportada inicialmente.

Se compararon las mediciones de EVA para severidad de la obstrucción nasal inicial, al mes y a los tres meses utilizando el test de T de Student para valorar si existía o no una diferencia entre ellas, tomando un intervalo de confianza del 95% y un valor de $p < 0.05$; y se encontró una $p = 0.000$ para cada una de las valoraciones (tabla 1.11)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La información obtenida fue analizada utilizando el programa PASW Statistics 18. Se compararon los resultados con el test de T de Student para muestras dependientes y Chi cuadrada de Pearson para variables cualitativas con un intervalo de confianza del 95% y una $p < 0.5$ para aceptar o rechazar la hipótesis.

Tabla 1.1 Distribución por Edad

		Frecuencia	%	% Válido	% Acumulado
Años	18	2	6,7	6,7	6,7
	20	1	3,3	3,3	10,0
	21	1	3,3	3,3	13,3
	24	2	6,7	6,7	20,0
	25	2	6,7	6,7	26,7
	26	1	3,3	3,3	30,0
	29	4	13,3	13,3	43,3
	30	2	6,7	6,7	50,0
	32	3	10,0	10,0	60,0
	35	1	3,3	3,3	63,3
	36	1	3,3	3,3	66,7
	37	1	3,3	3,3	70,0
	39	3	10,0	10,0	80,0
	40	1	3,3	3,3	83,3
	46	1	3,3	3,3	86,7
	48	1	3,3	3,3	90,0
	49	1	3,3	3,3	93,3
	51	1	3,3	3,3	96,7
	57	1	3,3	3,3	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Gráfica 1.1 Distribución por edad

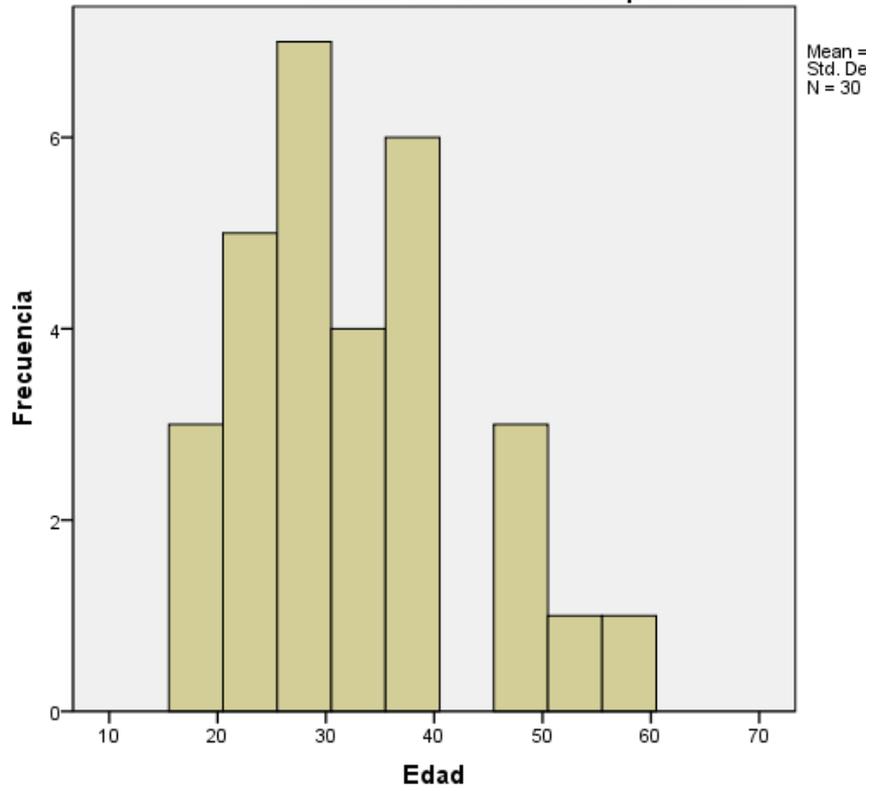
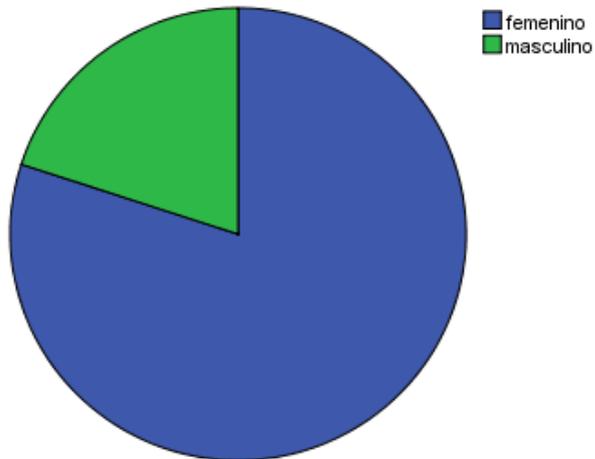


Tabla 1.2 Distribución por Sexo

	Frecuencia	%	% Válido	% Acumulado
Femenino	24	80,0	80,0	80,0
Masculino	6	20,0	20,0	100,0
Total	30	100,0	100,0	

Genero



Grafica 1.2

Gráfica 1.3

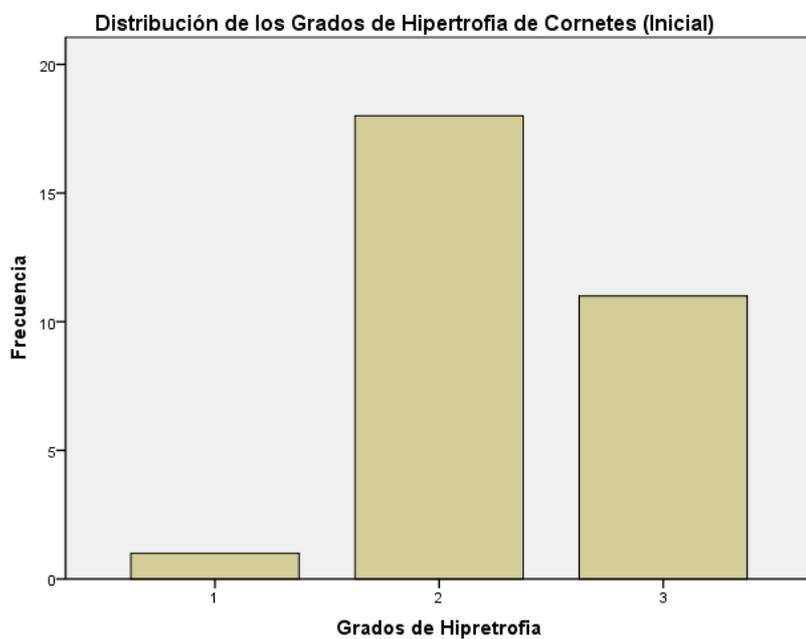
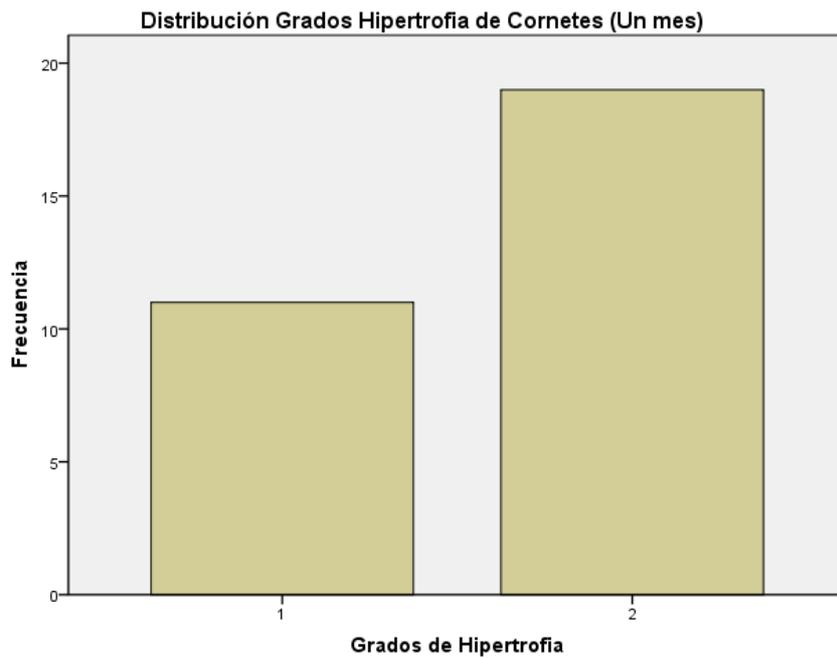


Tabla 1.3 Distribución Grados de Hipertrofia de Cornetes (Inicial)

	Frecuencia	%	% Válido	% Acumulado
Grados 1	1	3,3	3,3	3,3
2	18	60,0	60,0	63,3
3	11	36,7	36,7	100,0
Total	30	100,0	100,0	



Gráfica 1.4

Tabla 1.4 Distribución Grados de Hipertrofia de Cornetes (Un mes)

		Frecuencia	%	% Válido	% Acumulado
Grados	1	11	36,7	36,7	36,7
	2	19	63,3	63,3	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

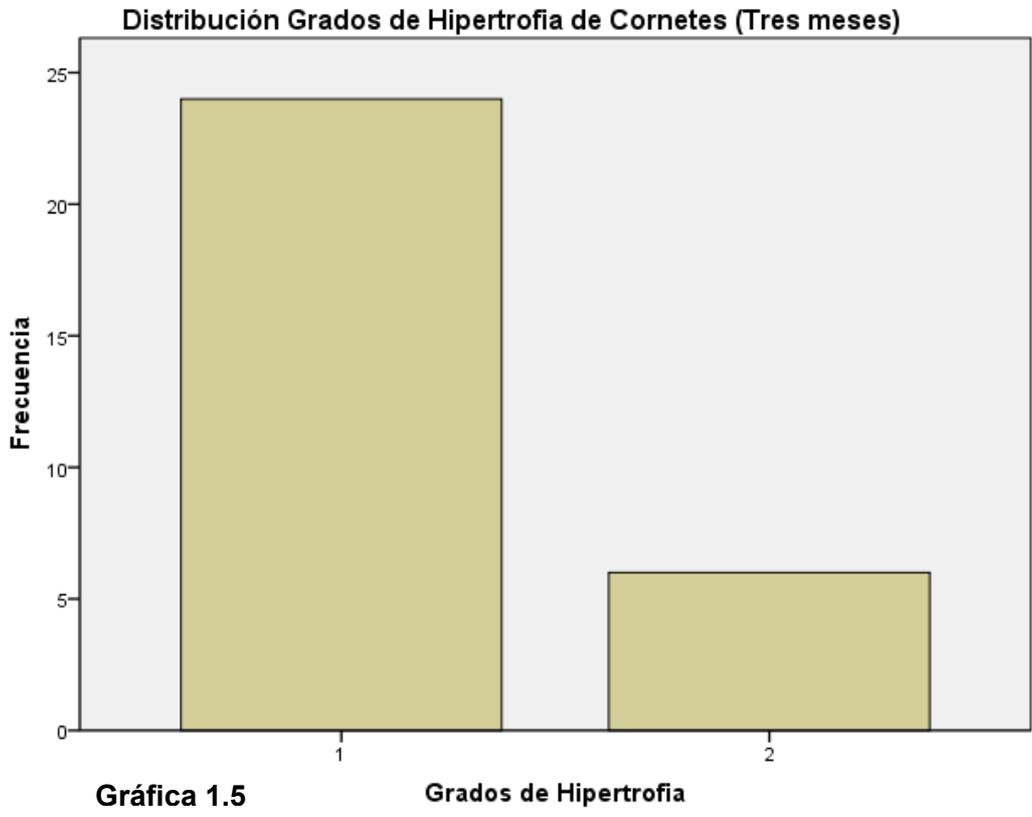


Tabla 1.5 Distribución Grados Hipertrofia de Cornetes (Tres meses)

		Frecuencia	%	% Válido	% Acumulado
Grados	1	24	80,0	80,0	80,0
	2	6	20,0	20,0	100,0
	Total	30	100,0	100,0	

Tabla 1.6 Tabaquismo

	Frecuencia	%	% Válido	% Acumulado
Valid SI	3	10,0	10,0	10,0
NO	27	90,0	90,0	100,0
Total	30	100,0	100,0	

Gráfica 1.6 Tabaquismo

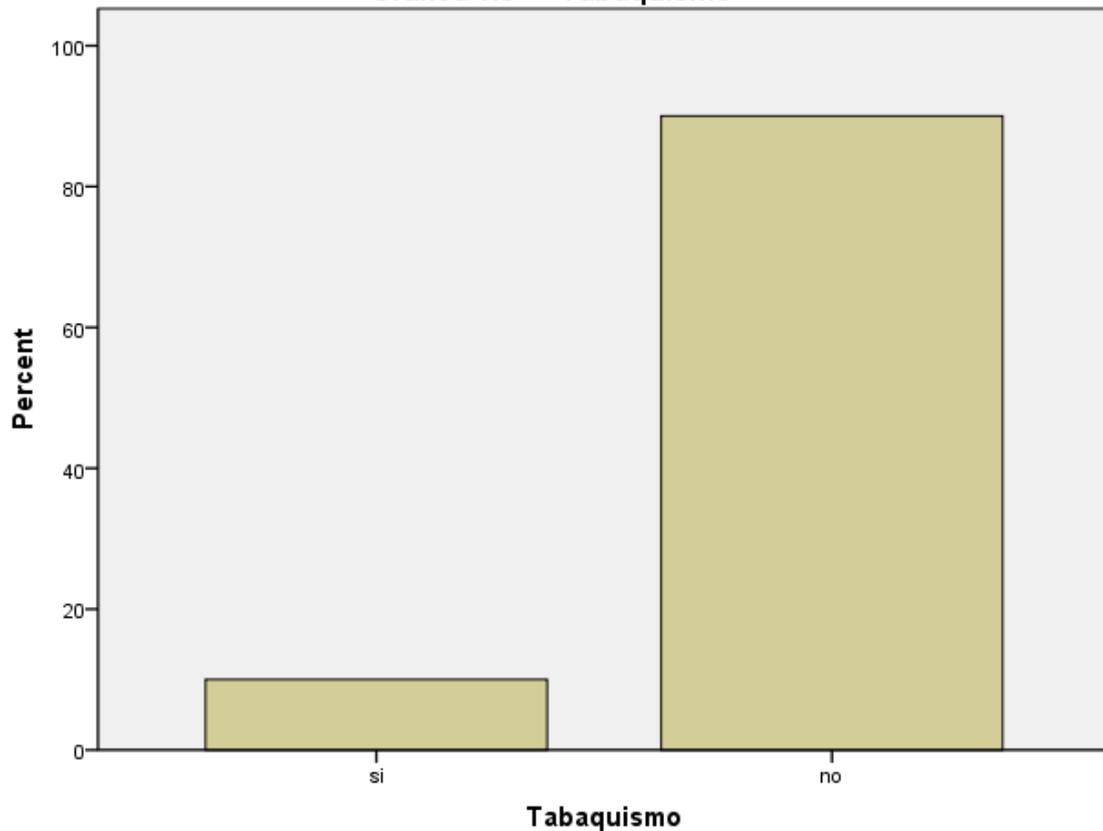


Tabla 1.7 Test de Chi-cuadrada Tabaquismo/Tiempo evolución

	Valor	df	p
Pearson Chi-cuadrada	2,222 ^a	8	,973
Radio	2,950	8	,937
Asociación Lineal	,089	1	,766
N	30		

a. 16 cells (88,9%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,10.

Tabla 1.8 Test de Chi-cuadrada Tabaquismo/Severidad obstrucción nasal

	Valor	df	p
Pearson Chi-cuadrada	14,127 ^a	18	,721
Radio	11,129	18	,889
Asociación Lineal	,610	1	,435
N	30		

a. 37 cells (97,4%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,10.

Tabla 1.9 Estadística Descriptiva

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación Std.
Evolución con obstrucción nasal(meses)	30	12	120	40,60	28,173
Dolor durante el procedimiento	30	2.2	8.4	5.110	1.5981
EVA Severidad obstrucción nasal (Inicial)	30	6.7	9.5	8.060	.7637
EVA Severidad obstrucción nasal (Un mes)	30	3.0	8.0	4.973	1.2080
EVA Severidad obstrucción nasal (Tres meses)	30	2.0	3.5	2.473	.5159
Valida N (listwise)	30				

Tabla 1.11 Test de T Student para variables dependientes

	Test Value = 0					
	t	df	p	Diferencia Media	95% Intervalo de Confianza de la Diferencia	
					Bajo	Alto
EVA Severidad Obstrucción Nasal Inicial	57,809	29	,000	8.0600	7.775	8.345
EVA Severidad Obstrucción Nasal Un mes	22,550	29	,000	4.9733	4.522	5.424
EVA Severidad Obstrucción Nasal Tres meses	26,259	29	,000	2.4733	2.281	2.666

DISCUSIÓN

La hipótesis que se planteó demostrar con este proyecto es que la turbinoplastia con termoterapia inducida por radiofrecuencia bipolar (RFITT), realizada bajo anestesia local puede reducir la severidad de la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornete inferior independientemente de la causa. El análisis de la literatura disponible sobre el tema señala que la turbinoplastia del cornete inferior mediante radiofrecuencia representa una técnica mínimamente invasora que utiliza bajo poder y temperatura del tejido, lo cual reduce significativamente el dolor⁽¹²⁾.

Los resultados obtenidos en este estudio son compatibles con los reportados en estudios similares realizados previamente y en los que también se cuantifica la severidad de la obstrucción nasal mediante escala visual análoga (EVA). De acuerdo a nuestros resultados la obstrucción nasal inicial cuantificada con EVA fue en promedio de 8.06cm. En el estudio de Nelson y colaboradores (2001) reportan una cuantificación inicial de la obstrucción nasal mediante EVA de 5.1 ± 1.8 cm no muy diferente de nuestro resultado, y a la revaloración después de cuatro semanas del tratamiento reportan EVA de 2.6 ± 1.8 cm con una diferencia de 2.5 ± 2.5 cm entre las dos mediciones⁽¹⁾. En el estudio realizado por Sapci y colaboradores (2005) reportan que en promedio la EVA antes del tratamiento reportado por los pacientes fue de 8.00cm con una disminución promedio de 2.81cm a la semana 10 después del tratamiento⁴. Esto no difiere mucho con nuestros resultados en la valoración al mes del procedimiento en el que se reporta la severidad de obstrucción nasal mediante EVA en promedio de 4.9cm con una diferencia de 3.087cm comparado con la media que se obtuvo en la valoración inicial. Las diferencias radican en el tipo de población a estudiar, así como en la metodología ya que en ambos estudios se utilizaron grupos placebo y se empleó el doble ciego. Sin embargo una de las ventajas de este estudio es el tiempo de seguimiento que fue hasta tres meses después del procedimiento permitiéndonos comprobar la mejoría en cuanto a la severidad de la obstrucción nasal percibida por los pacientes EVA en promedio de 2.473cm (una diferencia de 5.587cm con respecto a la media inicial) en un plazo mayor de tiempo.

El estudio realizado por Basurto Madero y colaboradores en 2005 es muy similar a nuestro estudio en cuanto a metodología, estudiando la misma población (pacientes del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México); sin embargo no se valoró la obstrucción nasal mediante EVA, y se dio un seguimiento de 12 semanas¹². Una de las mediciones objetivas empleada en el estudio de Basurto fue la clasificación de la hipertrofia de cornetes inferiores en tres grados diferentes, la misma que fue empleada en nuestras valoraciones; ellos reportan inicialmente hipertrofia grado II en 4 pacientes y grado III en 11 pacientes, lo cual se correlaciona con nuestros resultados que fueron de hipertrofia grado II en 18 pacientes y grado III en 11 pacientes.

No se encontraron reportes de EVA en canto al dolor durante el procedimiento, sin embargo nuestros resultados reportan un promedio de 5.11cm, con valor mínimo de hasta 2.2cm (un paciente) y máximo de 8.4cm (un paciente).

CONCLUSIONES

En conclusión la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT) representa un procedimiento efectivo y seguro en la reducción de la severidad de la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornetes inferiores, con la ventaja de poder realizarse de forma ambulatoria con anestesia local.

ANEXOS

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO**

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

México, D. F. a _____

Título: Mejoría en la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornete inferior después de la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT), en pacientes ambulatorios del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México.

Investigador: Dra. Natalia Rivera Espinosa de los Monteros

Antes de aceptar su participación en este proyecto de investigación, es importante que lea la siguiente explicación del mismo. A continuación se describen los objetivos, procedimientos, beneficios, riesgos, molestias y precauciones del proyecto. También se describen procedimientos alternativos que están a su disposición, así como su derecho de retirarse del estudio en cualquier momento si lo desea. No pueden realizarse garantías acerca de los resultados de este estudio.

Este proyecto corresponde a un estudio de investigación con riesgo mínimo.

1. Justificación:

La hipertrofia de cornetes inferiores es una causa común de obstrucción nasal crónica, representa un problema serio ya que hasta 10% de la población puede sufrir sintomatología nasal de forma crónica o recurrente. La prevalencia de pacientes con rinitis no alérgica varía del 28 al 60% y su incidencia se incrementa con la edad. La turbinoplastia se ha establecido como un método efectivo de tratamiento en obstrucción nasal crónica asociada a hipertrofia de cornetes; existen varias técnicas de tratamiento quirúrgico, entre ellas resección parcial o total de cornetes, cauterización, crioterapia, ablación láser o por radiofrecuencia; señalando que no existe a la fecha un "estándar de oro" en el tratamiento de este problema. La ablación térmica con radiofrecuencia se ha hecho muy popular en los últimos años, como uno de los métodos quirúrgicos empleados cuando la terapéutica medica ya no es suficiente o adecuada.

2. Objetivos:

- General:
 - i. Evaluar la reducción en la severidad de la obstrucción nasal en pacientes con hipertrofia de cornetes inferiores posterior a la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT) con anestesia local.
- Específicos:
 - i. Evaluar la tolerancia al dolor en los pacientes sometidos a turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT) con anestesia local.

- ii. Evaluar la reducción en el grado de hipertrofia de los cornetes inferiores después la turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT) con anestesia local.

3. Procedimientos:

Este es un estudio de investigación en el que se valora la reducción de la frecuencia y severidad en la obstrucción nasal secundaria a hipertrofia de cornete inferior en los pacientes a los que se les realice ablación por radiofrecuencia de cornete inferior bajo anestesia tópica. Los pacientes que elijan participar en este estudio recibirán tratamiento de la hipertrofia de cornetes inferiores de forma ambulatoria en uno de los consultorios del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México; mediante la aplicación de anestesia tópica con gel de benzocaína 20% e inyección de lidocaína 2%; con turbinoplastia mediante termoterapia inducida con radiofrecuencia bipolar (RFITT) con anestesia local (aplicador RFITT Celon ProBreath® conectado al equipo RFITT con unidad control de potencia Celon Lab ENT®).

Este estudio se realiza como proyecto de tesis de posgrado para obtener el título en la especialidad de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. La participación será durante los 3 meses posteriores a la realización del procedimiento.

4. Molestias y riesgos esperados:

En el paciente cooperador y dispuesto a participar no deben presentarse molestias o riesgos significativos durante la realización de ablación por radiofrecuencia del cornete inferior bajo anestesia tópica.

En algunos pacientes pueden presentarse reacciones no conocidas previamente al anestésico tópico posterior a su aplicación. También puede presentar incomodidad durante el procedimiento secundaria a la manipulación intranasal como dolor, diaforesis, taquicardia, hipotensión o sangrado.

5. Beneficios:

Los beneficios inmediatos corresponden a la mejoría en la obstrucción nasal secundaria a la hipertrofia de cornete inferior.

6. Procedimientos alternativos:

Si una persona elige no participar en este estudio existen procedimientos quirúrgicos alternativos para el manejo de la hipertrofia de cornete inferior, como son la turbinoplastia con cuchilla, la resección parcial y la cauterización de cornete inferior realizados bajo anestesia general. Mismos que se ofrecen en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México.

7. Retiro sin prejuicio:

La participación en este estudio es voluntaria; su rechazo no involucra ninguna penalización. Cada participante tiene la libertad de retirar su consentimiento y suspender su participación en este proyecto en cualquier momento sin prejuicio por parte de esta institución.

8. Confidencialidad:

Toda la información recopilada para este estudio será confidencial. Los resultados de las entrevistas, del procedimiento y los nombres de los participantes no serán revelados. Solo tendrá acceso a la información el investigador a cargo y los médicos coordinadores.

9. Pago de lesiones relacionadas con el estudio:

En caso de que se presente lesión relacionada con este proyecto se proveerá de atención y acceso a los servicios médicos necesarios en el Hospital general de México. Los costos de la atención serán responsabilidad de cada participante.

10. Preguntas y Dudas:

En caso de cualquier pregunta o duda relacionada con el proyecto comunicarse con la Dra. Natalia Rivera Espinosa de los Monteros al teléfono 2789-2000 extensión 1000; en la Unidad 101 servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital General de México.

Manifiesto haber sido informado a mi entera satisfacción sobre el proyecto de investigación y los puntos señalados en este documento. Habiendo comprendido lo anterior y una vez que he tenido oportunidad de que se aclararen todas mis preguntas mi nombre y firma indican que acepto participar en este estudio.

Nombre y Firma del Paciente o responsable legal:

Nombre y Firma del Testigo (1):

Domicilio:

Nombre y Firma del Testigo (2):

Domicilio:

Nombre y firma del Investigador Responsable:

**ESCALA VISUAL ANALOGA
(Obstrucción Nasal)**

NINGUN
PROBLEMA

MUY
SEVERO

**ESCALA VISUAL ANALOGA
(Dolor)**

SIN
DOLOR

MAXIMO
DOLOR



BIBLIOGRAFÍA

1. Nelson B. Powell, et al. Radiofrequency Treatment of Turbinate Hypertrophy in Subjects Using Continuous Positive Airway Pressure: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Pilot Trial. *Laryngoscope* Oct 2001; 111: 1783-1790
2. Tsung-Wei Huang, Po Wen Cheng. Changes in Nasal Resistance and Quality of Life After Endoscopic Microdebrider-Assisted Inferior Turbinoplasty in Patients With Perennial Allergic Rhinitis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* Sep 2006; 132: 990-993
3. Gilead Berger, MD; Svetlana Gass, MSc; Dov Ophir. The Histopathology of the Hypertrophic Inferior Turbinate. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* Jun 2006; 132: 588-594
4. Tarik Sapci, et al. Evaluation of Radiofrequency Thermal Ablation Results in Inferior Turbinate Hypertrophies by Magnetic Resonance Imaging. *Laryngoscope* Abr 2007; 117: 623-627
5. Wai-kuen Ho, et al. Time Course in the Relief of Nasal Blockage After Septal and Turbinate Surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* Mar 2004; 130: 326-328
6. David Wexler, Rebecca Segal, Julia Kimbell. Aerodynamic Effects of Inferior Turbinate Reduction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* Dic 2005; 131: 1102-1107
7. Kizilkaya Z, et al. Comparison of radiofrequency tissue volume reduction and submucosal resection with microdebrider in inferior turbinate hypertrophy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* Feb 2008; 138(2):176-181
8. Lee JY, Lee JD. Comparative study on the long-term effectiveness between coblation- and microdebrider-assisted partial turbinoplasty. *Laryngoscope.* May 2006; 116(5): 729-734
9. Porter MW, Hales NW, Nease CJ, Krempl GA. Long-term results of inferior turbinate hypertrophy with radiofrequency treatment: a new standard of care?. *Laryngoscope.* Abr. 2006; 116(4): 554-557
10. Nease CJ, Krempl GA. Radiofrequency treatment of turbinate hypertrophy: a randomized, blinded, placebo-controlled clinical trial. *Otolaryngology Head Neck Surg.* Mar. 2004; 130(3): 291-299
11. Harrill WC, Pillsbury HC 3rd, McGuirt WF, Stewart MG. Radiofrequency turbinate reduction: a NOSE evaluation. *Laryngoscope.* Nov 2007; 117(11): 1912-1919.
12. Basurto MP, López UAC, Ortega OAI, Cordero ChSA. Efecto de la radiofrecuencia en el tratamiento de la hipertrofia de los cornetes inferiores. *An Orl Mex* 2008; 53(2): 70-74.
13. Peter M Soom, Hugh D Curtin. Sinonasal Cavities: chapter 2 Anatomy and Physiology. *Head and Neck Imaging*, 4th Ed, 2002. Mosby
14. Bailey, Byron J; et al. 22: Sinonasal Anatomy Function and Evaluation. *Head & Neck Surgery - Otolaryngology*, 4th Ed, 2006. Lippincott Williams & Wilkins.
15. Enrique Azuara Pliego, Rafael García Palmer. Anatomía de la pared lateral nasal. *Rinología. Ciencia y Arte*, 1996. JGH Editores
16. Thomas R Van De Water; et al. Endoscopic Anatomy of the Nose. *Otolaryngology: Basic Science and Clinical Review*, 2006. Thieme
17. Charles W Cummings; et al. Nose: Nonallergic Rhinitis. *Otolaryngology: Head and Neck Surgery*, 4th Ed, 2004. Mosby
18. The American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation
19. (AAOHNS). Rhinology, Nasal Obstruction and Sinusitis. Primary Care Otolaryngology, 2004

20. Andrew L De Jong. Nasal Obstruction: The Nasal Valves. *Baylor College of Medicine: Bobby R Alford Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery.*
Jul 21, 1994