

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

TITULO

“Evaluación del tratamiento quirúrgico en pacientes con rinosinusitis crónica utilizando el SNOT-20”

Tesis que presenta:
Dr. Gabriel Francisco Sánchez Castro

Para obtener el diploma
en la especialidad en
Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

Asesor: Dr. Eulalio Vivar Acevedo

Distrito Federal, Ciudad de México, México. A 8 de Agosto 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

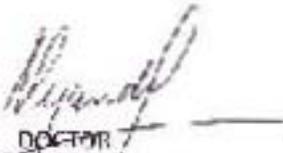
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.



DOCTORA

DIANA G. MENEZ DIAZ
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR

ALEJANDRO VARGAS AGUIAYO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN
OTORRINO LARINGOLOGIA Y CIRUGIA DE CAREZA Y CUELLO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR

EULALIO VIVAR ACEVEDO
OTORRINO LARINGOLOGO (C.O.)
ANESTESIOLOGO
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINO LARINGOLOGIA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



Dirección de Prestaciones Médicas
 Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
 Coordinación de Investigación en Salud



"2MS, A6, del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601
 HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. HERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI,
 D.F. SUR

ICIA 13/07/2015

DR. EULALIO VIVAR ACEVEDO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Evaluación del tratamiento quirúrgico en pacientes con rinosinusitis crónica utilizando el SNOT-20

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **AUTORIZADO**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-3601-132

ATENTAMENTE

DR.(A) CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SERVICIO NACIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA

Datos de los autores

Investigador:

Gabriel Francisco Sánchez Castro

Residente de 4to año de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Teléfono: 045 (999) 1 52 16 89.

Correo electrónico: gaboghz@hotmail.com

Asesor

Eulalio Vivar Acevedo

Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Teléfono: 55 56 27 69 00 ext 21573

Correo electrónico: drvivar@hotmail.com

Servicio:

Departamento de Otorrinolaringología, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI, México, Distrito Federal.

INDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCION Y ANTECEDENTES	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
JUSTIFICACION	9
OBJETIVOS	10
METODOLOGIA	11
RESULTADOS	13
DISCUSIÓN	23
CONCLUSIONES	25
ANEXOS	26
CONSENTIMIENTO INFORMADO	26
HERRAMIENTA	27
BIBLIOGRAFIA	29

RESUMEN

La rinosinusitis crónica (RSC) es un grupo de desórdenes caracterizado por la inflamación de la mucosa nasal y de los senos paranasales. Aunque la patogénesis exacta permanece incierta, varias etiologías probables se han implicado en su génesis, incluyendo infección bacteriana, infección viral, obstrucción del drenaje sinusal, desviación septal, alergias, reflujo gastroesofágico, formación de biofilms y alteraciones en la función ciliar o inmunidad celular del huésped.

El impacto en la calidad de vida de la RSC es motivo actual de amplia discusión y un área creciente en la investigación. Recientemente, se ha volcado gran interés en evaluar los resultados exitosos y no exitosos utilizando herramientas objetivas validadas y no únicamente en la referencia general del paciente en relación a su sintomatología. En Estados Unidos la RSC supone un promedio de 200,000 procedimientos quirúrgicos anuales relacionados. El impacto económico de la RSC es significativo, puede ser comparado otras enfermedades crónicas como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la angina pectoris, derivando en costos directos de cuidados de la salud, como gastos de medicación, hospitalización, visitas al médico y cirugía, como gastos indirectos relacionados, como incapacidad y ausentismo laboral, llevando a una pérdida de la productividad.

Dada la relevancia e impacto social y económico de esta enfermedad, la selección correcta y cuidadosa de los pacientes candidatos a cirugía es necesaria para optimizar resultados y reducir riesgos innecesarios asociados al procedimiento quirúrgico y la exposición anestésica

Actualmente el tratamiento y selección adecuada de los pacientes con RSC continúa siendo un reto en la práctica clínica diaria del otorrinolaringólogo. Por lo que la utilización de escalas o instrumentos que ayuden a dar objetividad a la sintomatología del paciente, que ayuden a evaluar adecuadamente a aquellos pacientes que se beneficiaran de una cirugía funcional endoscópica y que proporcionen una retroalimentación para medir de manera objetiva los resultados del tratamiento quirúrgico, deben de incorporarse de manera rutinaria en la evaluación del paciente y los resultados del tratamiento impuesto. En nuestra institución, no se habían realizado estudios que evalúen la utilidad de del tratamiento quirúrgico, en concreto de la cirugía funcional endoscópica, en pacientes adecuadamente seleccionados para la misma.

Por esto se realizó un estudio prospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo. Se identificó una correlación de variables de Pearson de 0.53 ($p < 0.002$) entre la sintomatología prequirúrgica y los hallazgos tomográficos evaluados por la escala de Lund Mackay. Se encontró una diferencia de medias de 25.09 puntos establecida por t de Student ($t=15.69$, IC95%, 31 grados de libertad) entre las evaluaciones de la sintomatología utilizando el SNOT-20 de manera pre (43.28) comparado con el resultado postquirúrgico

(18.19). La sintomatología más frecuentemente encontrada fue la nasosinusal y en orden de frecuencia fue la secreción nasal continua o rinorrea, obstrucción nasal, descarga retronasal, plenitud centrofacial y tos

INTRODUCCION Y ANTECEDENTES

La rinosinusitis crónica (RSC) es un grupo de desórdenes caracterizado por la inflamación de la mucosa nasal y de los senos paranasales. Aunque la patogénesis exacta permanece incierta, varias etiologías probables se han implicado en su génesis, incluyendo infección bacteriana infección viral obstrucción del drenaje sinusal, desviación septal, alergias, reflujo gastroesofágico, formación de biofilms y alteraciones en la función ciliar o inmunidad celular del huésped.^{1,2}

Existen actualmente varias definiciones operacionales de RSC, la Academia de Alergología e Inmunología Clínica Europea (EAACI: *European Academy of Allergology and Clinical Immunology*), junto con la Sociedad Rinológica Europea, publicaron en 2012 su última actualización en la que establecen como definición de la RSC con o sin pólipos la inflamación de la mucosa nasal o de los senos paranasales, con la presencia de dos o más síntomas de los cuales uno debe ser obstrucción/congestión/bloqueo nasal o rinorrea anterior o posterior, asociado o no a dolor o plenitud facial o a reducción o pérdida del olfato por un periodo de 12 o más semanas, con validación telefónica o por entrevista. Así también, se establece que el diagnóstico debe basarse en los hallazgos clínicos y puede o no, ser apoyado por estudios complementarios como endoscópica nasal en busca de pólipos nasales, descarga mucopurulenta del meato medio edema mucoso; o cambios radiológicos en la tomografía computarizada caracterizados por alteraciones mucosas en el complejo osteomeatal o senos paranasales.³

En México existe poca evidencia científica acerca de la prevalencia de esta enfermedad. La prevalencia de RSC en adultos de población general en Estados Unidos es de 12.5 a 16%, sin embargo las estimaciones reales permanecen especulativas debido a la heterogeneidad del diagnóstico y de las características clínicas del padecimiento.^{3,4} La asociación de pólipos nasales a la RSC oscurece aún más las estadísticas reales, existe evidencia que el porcentaje de la población que presenta pólipos nasales, es mucho mayor a aquel subgrupo de población con pólipos nasales y sintomatología causada por los mismos. Se ha establecido que del 2 al 6% de la población pueden presentar RSC con pólipos.³

El impacto en la calidad de vida de la RSC es motivo actual de amplia discusión y un área creciente en la investigación. Recientemente, se ha volcado gran interés en evaluar los resultados exitosos y no exitosos utilizando herramientas validadas objetivas y no únicamente en la referencia general del paciente en relación a su sintomatología. En Estados Unidos la RSC supone un promedio de 200,000 procedimientos

quirúrgicos anuales relacionados. El impacto económico de la RSC es significativo, puede ser comparado con otras enfermedades crónicas como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la angina pectoris, ya que deriva en costos directos de cuidados de la salud, como gastos de medicación, hospitalización, visitas al médico y cirugía, como gastos indirectos relacionados, como incapacidad y ausentismos laborales, llevando a una pérdida de productividad. Por ejemplo se ha reportado que aproximadamente 73 millones de días de restricción de actividades fueron relacionadas a la RSC en Estados Unidos en 1992, para 1996 los gastos del sistema de salud en RSC alcanzaron los 5.8 billones de dólares y en 2007 se estimó que el gasto nacional promedio se acercaba a los 8.6 billones de dólares por año.⁵⁻⁷

Bajo estas condiciones, el tratamiento adecuado, costo efectivo y exitoso de la RSC se ha puesto en cercana inspección. Los resultados para evaluar el tratamiento de la RSC con y sin pólipos han presentado gran evolución. La cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales ha arrojado resultados subjetivos estables entre 70 y 92%, sin embargo los criterios de su medición han sido producto de la evolución del conocimiento y de la reciente preocupación en la calidad de vida del paciente. Hasta los años 90 la evaluación del éxito se centraba en las tasas de complicación de los procedimientos y se postulaba que los hallazgos en la mucosa nasal encontrados por endoscopia y descritos como normales y no inflamatorios, eran siempre un éxito para el médico y el paciente. Sin embargo fuertes divergencias comenzaron a surgir, cuando los reportes clínicos y los reportes subjetivos del paciente variaban ampliamente, más aún, cuando la TC fallaba al momento de otorgar una correlación entre los hallazgos en la imagenología y la severidad de la sintomatología.⁷

El Cuestionario de Sintomatología Nasal (Nasal Symptom Questionnaire [NSQ por sus siglas en inglés]), fue el primer instrumento validado para medir objetivamente las alteraciones en sintomatología nasal, este instrumento cuenta con 12 ítems, los cuales pueden ser evaluados en una escala tipo Likert de 4 puntos que va desde el 0 (sin problemas) al 3 (problemas severos). El Índice de Discapacidad Rinosinusal (Rhino Sinusal Disability Index [RSDI por sus siglas en inglés]), fue desarrollada en 1997 con el objetivo de combinar una evaluación del estado general de salud y las alteraciones específicas de la RSC en la calidad de vida del paciente, su validez y confiabilidad han sido probadas y está compuesto por 30 ítems. En población pediátrica se ha utilizado el SN-5 (Sinonasal-5 Quality of Life Survey). Así, existen varias herramientas cuyo desarrollo a partir de los años 90s tienen como objetivo la evaluación objetiva de la sintomatología del paciente, por ejemplo, en 1995 Gliklich y Metson desarrollaron el Chronic Sinusitis Survey (CSS), en 2000 se

validó el SNAQ-11 (Sino-Nasal Assessment Questionnaire), en 2003 se publicó el GNPI (General Nasal Patient Inventory)

Piccirillo y cols. desarrollaron y validaron el RSOM-31 (Rhinosinusitis Outcome Measure), una herramienta de 31 ítems, que contiene ítems específicos para rinosinusitis y de sintomatología general. Una versión condensada de 20 ítems de este cuestionario, llamada SNOT-20, también fue validada. Éste último, cuestionario mostro una aceptación mayor por los pacientes debida a la menor cantidad de tiempo y esfuerzo para los pacientes. Incluye 20 ítems relacionados a la rinosinusitis, que pueden ser asignados en 5 subgrupos, síntomas nasales, síntomas paranasales, síntomas relacionados al sueño, alteraciones emocionales y sociales. Los pacientes califican la severidad de los síntomas en una escala tipo Likert de 6 puntos del 0 al 5. El resultados es calculado por la suma de todas las calificaciones de los síntomas, por lo tanto los valores escalares del SNOT-20 son evaluados del 0 al 100. Adicionalmente los pacientes pueden señalar los 5 síntomas con mayor impacto. Durante los últimos años se ha incrementado el uso de la escala SNOT-20 para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con RSC, desde la evaluación de terapias con esteroides nasales a resultados quirúrgicos, tanto en pacientes con RSC sin pólipos o RSC con pólipos.⁷⁻¹⁰

Dada la vasta gama de opciones entre estos instrumentos, específicos para la enfermedad y calidad de vida relacionada a la RSC, es inherente cuestionar la correlación entre estos en sus dominios y, si estos son complementarios en vez de ser equivalentes. En 2012, Quintanilla, Dieck y cols. demostraron que las herramientas más utilizadas en una revisión de literatura, en artículos relacionados a calidad de vida y RSC, de 1950 hasta 2012, fueron el RSDI, el SNOT-20 y sus derivados y el CSS. Identificaron que el RSDI estaba pobremente relacionado con el CSS, en contraste el SNOT-22 y el RSDI se encontraban altamente correlacionados. La revisión de la literatura claramente muestra que el SNOT-20 y sus derivados (SNOT-16 y SNOT-22), tienen gran aceptación en el análisis de la calidad de vida relacionada a la salud en pacientes con RSC.¹¹

El estudio más extenso relacionado en medición de calidad de vida e impacto en la salud en pacientes operados de RSC con y sin pólipos fue llevado a cabo en Inglaterra y Gales en 2006 (*The National Comparative Audit Surgery for Nasal Polyposis and Chronic Rhinosinusitis*), en la cual se analizaron un total de 3128 pacientes de 87 centros de salud. Se otorgó un seguimiento de hasta 36 meses posterior a la cirugía y se midió el impacto de la calidad de vida, mediante un instrumento validado (SNOT-22). Se demostró

mediante esta herramienta que existe una mejoría en la calidad de vida, en relación con el periodo preoperatorio, a un periodo posterior a tres meses de la cirugía (resultados del SNOT-22 pre quirúrgico promedio de 42.0 en relación a un resultado promedio de 25.5 posterior a la cirugía). Se evidenció que los pacientes con RSC con pólipos fueron los que tuvieron mayor disminución del puntaje (por consiguiente mejor impacto en la calidad de vida) con calificaciones que disminuyeron de un promedio de 41.0 antes de la cirugía a 23.1 posterior a 3 meses de la cirugía. Los pacientes con RSC sin pólipos mostraron puntajes que van de 44.2 previo a la cirugía a 31.2 posterior a 3 meses del evento quirúrgico. También se demostró que al repetir el cuestionario a los 12 y 36 meses, los puntajes obtenidos eran similares. De todos los pacientes estudiados únicamente el 5% presentó complicaciones menores como sangrado y 0.2% presentaron complicaciones intra orbitarias, porcentajes muy cercanos a lo reportado en la literatura.¹²

Otro estudio conducido por Sahlstrand-Jhonson y cols. realizado en Suecia en 2008, utilizando la misma herramienta, evaluó a 207 paciente, obteniendo puntajes de SNOT-22 preoperatorios significativamente mayores a la población del Reino Unido; en este estudio, sin embargo, también se demostró que los pacientes con RSC con pólipos, fueron los que mostraron mayor mejoría en los parámetros establecidos en esta herramienta. Se reporta que el 57% de estos pacientes, habían presentado ausentismo laboral.⁵ Otros autores han encontrado que aquellos pacientes con RSC con y sin pólipos presentan una mejoría sintomática equivalente, evaluada por herramientas de calidad de vida.¹³

Existen, además de las controversias relativas al diagnóstico, algunas relativas al tratamiento de la RSC. Si bien el diagnóstico se basa principalmente en manifestaciones subjetivas, también se han adoptado estudios de imagen para determinar su severidad. La relativa discordancia entre la sintomatología del paciente y los hallazgos objetivos en los estudios tomográficos, es una de las controversias relativas al manejo apropiados de la RSC. Kennedy propuso la necesidad de un sistema de gradación en la evaluación de la extensión de la enfermedad sinonasal así como de sus resultados; la Academia Americana de Otorrinolaringología, ha recomendado el sistema de gradación de Lund Mackay para determinar la extensión de la enfermedad pre quirúrgica. Con el advenimiento de la cirugía endoscópica y el entendimiento actual relativo a la fisiología sinonasal, el drenaje de los senos paranasales y múltiples investigaciones relativas a la etiología multifactorial de la RSC, se ha establecido la cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales con resección de pólipos en caso necesario, como el tratamiento de elección en casos de difícil control por tratamiento médico, con excelentes tasas de éxito.

Sin embargo, un gran número de reportes han establecido resultados tanto positivos y negativos, correlacionando la sintomatología sino nasal con la evidencia tomográfica de la RSC. Muchos autores han concluido que los hallazgos de la TC son un componente importante en el sistema de gradación de severidad para la RSC, aunque existe alguna evidencia que estos hallazgos no se correlacionan con la severidad de la RSC. Muchos artículos también, describen una pobre correlación entre herramientas de evaluación sintomática y el puntaje del sistema de Lund Mackay. Se ha propuesto que los pacientes con enfermedad más avanzada por tomografía experimentan una mejoría sintomática mayor. En 2005 Bradley y Kauntakis reportaron que la severidad de la RSC en la TC no se correlaciona al predecir la severidad de los síntomas en pacientes evaluados mediante el SNOT-20 en pacientes candidatos a CFE. Bhattacharyya y cols. reportaron que no existe relación entre la sintomatología evaluada por SNOT-20 y los hallazgos en la mucosa de los senos paranasales de 221 pacientes. Moghaddasi y cols. establecieron en 2009 una correlación positiva entre los resultados de la CFE y los puntajes del SNOT-20 en relación a los hallazgos tomográficos.¹⁴

Dada la relevancia e impacto social y económico de esta enfermedad, la selección correcta y cuidadosa de los pacientes candidatos a cirugía es necesaria para optimizar resultados y reducir riesgos innecesarios asociados al procedimiento quirúrgico y la exposición anestésica. En 2013 Kennedy, Hubbard y cols. utilizaron el SNOT-22 como predictor de mejoría postquirúrgica en pacientes con RSC. Reportaron que todos los pacientes estudiados mostraron mejoría postquirúrgica con un promedio de 51% de mejoría en relación a la evaluación basal, sin embargo aquellos pacientes con puntuación menor, es decir con menos sintomatología, fueron los que presentaron una menor reducción de sintomatología, 35% en promedio. Así mismo aquellos pacientes con antecedentes de cirugías previas, presentaron menor tasa de mejoría en las evaluaciones que aquellos pacientes que nunca habían sido sometidos a un procedimiento quirúrgico nasosinusal. Esto demuestra que las posibilidades de uso de las herramientas de calidad de vida derivadas del SNOT-20 tienen un potencial uso como predictor de pacientes que se beneficiarían de un procedimiento quirúrgico relacionado a la RSC.⁶

En consecuencia, es necesario contar con instrumentos que evalúen y registren la severidad de la sintomatología, que se establezca una línea basal sobre la cual evaluar los resultados del tratamiento tanto medico como quirúrgico y que sea útil en poder establecer una correlación entre la sintomatología presentada por el paciente y los hallazgos objetivos en otras herramientas paraclínicas como lo es la tomografía

computarizada. Así, la literatura reporta que el SNOT-20 y los instrumentos derivados de esta, es uno de los más confiables, de fácil aplicación y de mayor reproducibilidad y que ha demostrado cierta correlación con la escala de Lund Mackay. Este instrumento fue desarrollado inicialmente en inglés y ha sido adaptado al alemán, chino y japonés y en 2011 fue validado al español por un grupo de trabajo chileno, demostrando un alto índice de confiabilidad (Cronbach alfa: 0,946), adecuada estabilidad temporal, guardando gran similitud con la validación a otros idiomas.¹⁵

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El tratamiento y selección adecuada de los pacientes con RSC continúa siendo un reto en la práctica clínica diaria del otorrinolaringólogo. Por lo que la utilización de escalas o instrumentos que ayuden a dar objetividad a la sintomatología del paciente, que ayuden a evaluar adecuadamente a aquellos pacientes que se beneficiaran de una cirugía funcional endoscópica y que proporcionen una retroalimentación para medir de manera objetiva los resultados del tratamiento quirúrgico, deben de incorporarse de manera rutinaria en la evaluación del paciente y los resultados del tratamiento impuesto. En nuestra institución, no se habían realizado estudios que evalúen la utilidad de del tratamiento quirúrgico, mediante un instrumento validado, en concreto de la cirugía funcional endoscópica, en pacientes adecuadamente seleccionados para la misma. Motivo por el que se propuso éste estudio, para evaluar los resultados postquirúrgicos de los pacientes con diagnóstico de RSC con y sin pólipos, determinar de manera cualitativa la mejoría de su sintomatología y establecer la utilidad en ellos del tratamiento quirúrgico.

JUSTIFICACION

El tratamiento médico y quirúrgico de los pacientes con RSC con y sin pólipos resulta aún controversial. Por lo que evaluar los resultados del mismo, en este caso, de una intervención quirúrgica, ofrecía la oportunidad para valorar nuestra capacidad de selección del paciente, de la calidad de atención brindada y la oportunidad de comparar la experiencia en cirugía funcional endoscópica, en nuestro Centro Médico, con los reportes de literatura, pudiendo establecer de manera objetiva y cuantitativa el resultado individual de los pacientes sometidos a dicho tratamiento.

Esto, estableció la oportunidad de evaluar el estado del paciente, tanto de manera pre quirúrgica, y los resultados de la intervención, de una manera más objetiva, abriendo posibilidades para la determinación

de criterios de intervención, en pacientes con sintomatología nasosinusal, candidatos a manejo quirúrgico y por consecuente poder permitir disminuir la morbilidad de los procedimientos.

CONSIDERACIONES ETICAS

Se realizó un estudio descriptivo, teniendo como fuente de información, el instrumento SNOT-20, contestado por los pacientes y los hallazgos tomográficos obtenidos como protocolo pre quirúrgico en los pacientes sometidos a cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales. Los resultados de la aplicación del instrumento se manejaron de manera confidencial y fueron utilizados únicamente con el fin de proporcionar la información necesaria para la realización de este protocolo. De conformidad y acuerdo con lo establecido en la NOM-012-SSA3-2012, en este estudio, no se realizó ninguna intervención farmacológica o quirúrgica que comprometa la integridad física o el bienestar de los pacientes. La participación o no, del protocolo no representó ningún cambio en la decisión terapéutica a tomar sobre la enfermedad del paciente. No se realizó ningún procedimiento experimental en los pacientes.

Se realizó un consentimiento informado en el que se estableció la confidencialidad y finalidad de la utilización de los datos proporcionados, de manera voluntaria por los sujetos de investigación, explicado de manera clara, sin lenguaje técnico y estableciendo su conformidad para la participación del estudio (ver Anexos).

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la efectividad de la CFE de nariz y senos paranasales, en pacientes con RSC con y sin pólipos, utilizando el SNOT-20, como herramienta de comparación entre el puntaje obtenido de manera pre y postquirúrgica, en el Hospital "Bernardo Sepulveda Gutierrez" del Centro Médico Nacional SXXI.

Objetivos específicos

-Determinar si existe correlación entre el puntaje pre quirúrgico del SNOT-20 y la escala de tomografía computada de Lund Mackay en nuestra población.

-Determinar cuáles es la sintomatología más frecuente y aquella que presenta una mayor afección en la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de RSC con y sin pólipos.

-Determinar el porcentaje global de mejoría de los pacientes sometidos a cirugía funcional endoscópica.

-Establecer la epidemiología de la población sometida a cirugía funcional endoscópica en nuestra institución.

METODOLOGIA

Tipo de estudio: prospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo.

Población: El universo de estudio fueron todos aquellos pacientes con diagnóstico de RSC con o sin pólipos, definidos por los criterios diagnósticos del EPOS 2012, tratados en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepulveda Gutierrez" del CMN siglo XXI, sometidos a manejo quirúrgico por cirugía funcional endoscópica con o sin polipéctomia, según sea el caso, de febrero a julio de 2015.

Institución de aplicación: Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepulveda Gutierrez" del Centro Médico Nacional Siglo XXI,

Metodología y análisis: Previo consentimiento informado y autorización por el paciente, se realizó una evaluación prequirúrgica, utilizando el SNOT-20 para determinar el puntaje global y la sintomatología más frecuente de cada paciente, también se estableció el puntaje tomográfico según la escala de Lund Mackay. Posterior a la intervención quirúrgica, y en aquellos pacientes que no cumplieran algún criterio de eliminación, se aplicó por segunda ocasión el SNOT-20, a las 4 semanas de la intervención quirúrgica. Se llevó a cabo el análisis de datos de los puntajes obtenidos pre y postquirúrgicos del SNOT-20 en una base de datos creada para este propósito en IBM® SPSS® ver. 20.0 y Microsoft® Excel® 2010. Se realizó el análisis estadístico en estos softwares, obteniéndose para propósitos de este estudio, el análisis de medias para muestras correlacionadas normales paramétricas (t de Student), para comparar el resultado pre y postquirúrgico. También se realizó el test de correlación P de Pearson, entre el puntaje prequirúrgico obtenido en el instrumento de evaluación y la escala de Lund Mackay y se obtuvo el factor de determinación.

Criterios de inclusión

-Pacientes con diagnóstico de RSC con o sin pólipos, de acuerdo a los criterios del EPOS 2012, programados para cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales.

Criterios de exclusión

-Pacientes sometidos a cirugía de revisión.

-Pacientes con diagnóstico de enfermedad granulomatosa coexistente e inmunodeficiencias innatas detectadas.

Criterios de eliminación

- Pacientes con hallazgos quirúrgicos consistentes con rinosinusitis crónica fúngica.
- Sujetos que no completen el protocolo postquirúrgico del seguimiento impuesto para los fines del estudio.
- Pacientes cuyo expediente radiológico no se encuentre disponible durante el desarrollo del estudio.

RECURSOS

Se utilizaron los datos del expediente radiológico y clínico electrónico de los pacientes del servicio de Otorrinolaringología para identificar calificar el puntaje de Lund Mackay de los pacientes con diagnóstico de RSC con o sin pólipos.

Expedientes electrónicos.

Base de datos de cirugías realizadas en el servicio de Otorrinolaringología en el año 2014-2015

SNOT-20 con adaptación al español.

Computadora.

RESULTADOS

Se utilizó la base de datos realizada en el servicio de Otorrinolaringología, que contiene las cirugías realizadas, desde enero 2014 hasta el 5 de julio del 2015, utilizando como criterio de búsqueda los diagnósticos “rinosinusitis crónica con pólipos” y “rinosinusitis crónica sin pólipos” y de la cirugía efectuada “cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales” con o sin polipectomía. Como resultado de esta revisión se obtuvieron 72 pacientes con dichos diagnósticos y a quienes se les realizó el procedimiento a evaluar en este estudio. Posteriormente se verificó por revisión del sistema de archivo electrónico del Instituto Mexicano del Seguro Social, los diagnósticos prequirúrgicos corroborando que todos los pacientes ya incluidos fueran consistentes con los criterios de inclusión de este estudio y que no hubieran sido sometidos a cirugía de revisión. Posterior a esta revisión se obtuvo un total de 67 pacientes como posibles candidatos para la revisión, ya que los otros se corroboró un diagnóstico de tumor nasal en estudio o cirugía de revisión. Posterior a corroborar que los pacientes contaran con diagnóstico de rinosinusitis crónica con o sin pólipos, se procedió a la búsqueda de los estudio tomográficos de los pacientes, en el sistema de archivo radiológico utilizado en nuestro hospital (AGFA Impax client 6.0®). De los 67 pacientes previamente considerados, solo de 47 de ellos se pudo contar con registro tomográfico prequirúrgico, ya que los restantes fueron sometidos al procedimiento quirúrgico con estudio tomográfico realizado en el hospital de referencia de donde se envió el estudio en disco compacto. Así mismo, el sistema electrónico radiológico solo conserva vigentes estudios tomográficos de cierta antigüedad. No todos los pacientes operados desde enero de 2014 continuaban en seguimiento en la consulta externa del servicio de Otorrinolaringología durante la realización de este estudio. Consistentemente aquellos pacientes con tomografías de mayor antigüedad, que no se encontraban disponibles para su recuperación, fueron aquellos que más frecuentemente habían sido egresados de nuestro servicio y no se les pudo realizar la encuesta para seguimiento. Por lo tanto solo se consideraron candidatos a ser sometidos al instrumento de trabajo de este estudio, aquellos pacientes que acudieron al menos una vez a control postquirúrgico a la consulta externa, al menos 4 semanas posterior al evento quirúrgico y durante el periodo de realización del estudio (febrero 2015 a julio 2015) y cuyo estudio tomográfico se pudiera recuperar del archivo electrónico radiológico del hospital. De esta manera se obtuvo un total de 32 pacientes, que fueron candidatos a evaluación durante este estudio. Durante la realización de este estudio se solicitó a los pacientes que ingresaban para cirugía funcional endoscópica realizar la encuesta SNOT-20 y posteriormente durante su seguimiento en la consulta externa.

Durante la revisión del expediente electrónico se pudieron obtener los siguientes datos epidemiológicos de la población de estudio.

La edad de los pacientes sometidos a cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales en cirugía primaria por diagnóstico de RSC con y sin pólipos fue 50.4 años, con una distribución entre 31 y 67 años de edad. Los grupos de edad más frecuente fueron aquellos comprendidos entre 45-55 años de edad (gráfico 1). La mayoría de los pacientes operados fueron del sexo femenino, siendo el 62.5% de los pacientes, mientras que el género masculino representó el 37.5% del total de la muestra (gráfico 2). De todos los pacientes estudiados 13 tenían el diagnóstico de enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina (síndrome de Samter y Widal). El tiempo de evolución de la sintomatología, hasta su llegada a nuestro servicio para realizar el manejo quirúrgico de dicha enfermedad fue de aproximadamente 5.8 años de evolución, con rangos que variaban desde 2 hasta 11 años de evolución de la sintomatología. Durante la historia clínica inicial de nuestros pacientes siete (21.8%) de ellos reportaron exposición a agentes inhalados considerados como exposición laboral a químicos e irritantes.

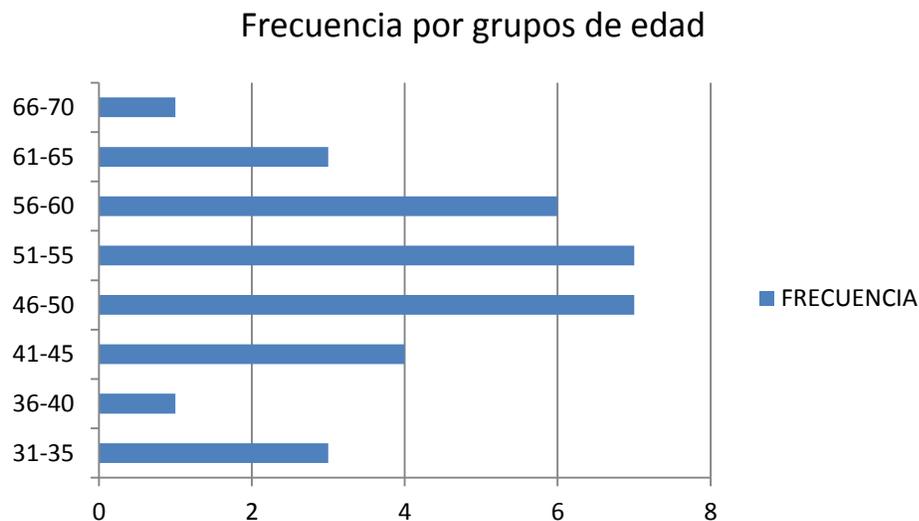


Grafico 1. Frecuencia de pacientes operados por grupo de edad

Frecuencia por genero

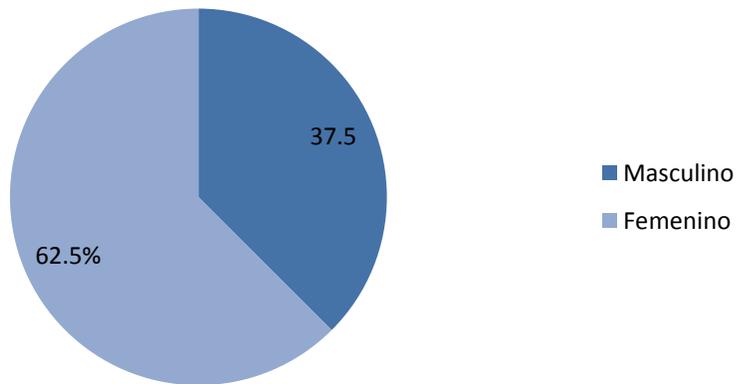


Grafico 2. Porcentaje de pacientes operados de cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales con y sin polipectomía

Con estos criterios de inclusión se obtuvo un total de 32 pacientes para realizar la evaluación de la sintomatología pre y postquirúrgica.

Inicialmente se realizó la calificación, según la escala de Lund Mackay, de las tomografías de los pacientes a evaluar. Ésta fue calificada según la descripción inicial para su utilización. Contempla un puntaje de 0 a 24 puntos, evaluando independientemente cada fosa nasal. Evalúa los senos maxilar, etmoidal anterior, etmoidal posterior, esfenoides, frontal y el área del complejo osteomeatal por separado y otorgando un puntaje de 0 puntos, cuando no existe alteración en el área evaluada, 1 punto cuando existe una opacificación parcial y 2 puntos cuando existe una opacificación total, con un total de 12 puntos por cada fosa nasal (Tabla 1).

Tabla 1. Escala tomográfica de Lund Mackay.

Seno paranasal	Fosa nasal derecha	Fosa nasal izquierda
Maxilar 0,1,2		
Etmoides anterior 0,1,2		
Etmoides posterior 0,1,2		
Esfenoides 0,1,2		
Frontal 0,1,2		
Complejo osteomeatal 0,1,2		
<i>Grado 0: sin anomalías/sin obstrucción. Grado 1: parcialmente opacificado. Grado 2: totalmente opacificado/obstruido</i>		

De acuerdo a esta clasificación se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 2. Puntaje de Lund Mackay de cada paciente evaluado en el estudio

Paciente	FND	FNI	Paciente	FND	FNI
1. Total 17	9	8	17. Total 8	4	4
2. Total 17	10	7	18. Total 10	5	5
3. Total 8	4	4	19. Total 10	4	6
4. Total 16	9	7	20. Total 9	4	5
5. Total 23	11	12	21. Total 10	4	6
6. Total 16	8	8	22. Total 20	10	10
7. Total 2	2	0	23. Total 12	6	6
8. Total 18	10	8	24. Total 9	4	5
9. Total 17	8	9	25. Total 15	8	7
10. Total 23	12	11	26. Total 12	7	5
11. Total 12	6	6	27. Total 10	5	5
12. Total 18	8	10	28. Total 14	5	9
13. Total 22	12	10	29. Total 18	8	10
14. Total 10	5	5	30. Total 24	12	12
15. Total 10	5	5	31. Total 18	9	9
16. Total 13	6	7	32. Total 20	10	10

El promedio del puntaje obtenido para ambas fosas nasales fue 14.4 puntos en la escala de Lund Mackay. El promedio de cada fosa nasal fue, para la fosa nasal derecha 7.1 y para la fosa nasal izquierda 7.2 puntos, sin identificarse significancia estadística de la diferencia entre ambas fosas.

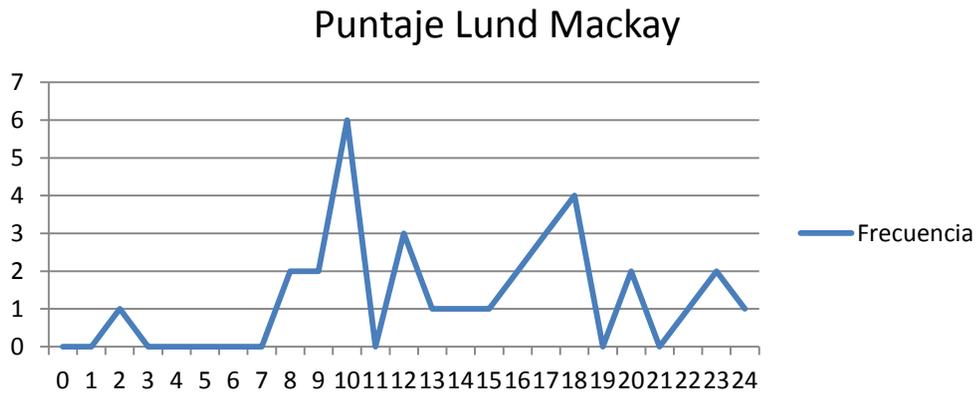


Grafico 3. Frecuencia del puntaje de Lund Mackay obtenido

Los resultados de la evaluación de la sintomatología prequirúrgica utilizando el SNOT-20 se exponen en la tabla 3.

Tabla 3. Distribución de cada ítem del SNOT-20 previo a la cirugía funcional endoscópica		
	Promedio	DE
Necesidad de sonarse la nariz	3.2	1.22
Estornudos	2.5	1.13
Secreción nasal continua	3.6	1.12
Tos	2.6	1.33
Cae secreción por atrás hacia la garganta	3.2	1.07
Secreción nasal espesa	2.4	1.16
Sensación de oído tapado	1.5	1.04
Mareos	1.2	1.14
Dolor de oído	1.2	1.13
Dolor o presión en la cara	2.8	1.11
Dificultad para quedarse dormido	2.1	1.11
Se despierta durante la noche	1.2	0.85
Sensación de que durmió mal	1.5	0.94
Despierta cansado (a)	2	1.21
Fatiga o cansancio	2.2	1.57
Menor productividad o rendimiento	2.3	1.4
Menor (disminución en la) concentración	1.2	0.99
Frustrado / inquieto / irritable	1.4	0.75
Triste	2.5	1.01
Avergonzado	1.7	1.15

Los resultados de la evaluación de la sintomatología postquirúrgica utilizando el SNOT-20 se exponen en la tabla 4.

Tabla 4. Distribución de cada ítem del SNOT-20 posterior a la cirugía funcional endoscópica

	Promedio	DE
Necesidad de sonarse la nariz	1.25	1.01
Estornudos	1.18	0.69
Secreción nasal continua	1.46	0.87
Tos	1	0.91
Cae secreción por atrás hacia la garganta	1.62	0.83
Secreción nasal espesa	1.56	1.11
Sensación de oído tapado	0.56	0.5
Mareos	0.96	0.53
Dolor de oído	0.59	0.75
Dolor o presión en la cara	1.21	1.15
Dificultad para quedarse dormido	0.4	0.85
Se despierta durante la noche	0.4	0.61
Sensación de que durmió mal	0.62	0.65
Despierta cansado (a)	0.5	0.71
Fatiga o cansancio	1.46	0.91
Menor productividad o rendimiento	1.31	0.96
Menor (disminución en la) concentración	0.53	0.56
Frustrado / inquieto / irritable	0.34	0.54
Triste	0.71	0.72
Avergonzado	0.12	0.44

El resultado promedio del puntaje de SNOT-20 realizada de manera prequirúrgica fue de 43 ± 7.6 (DE). El resultado promedio del puntaje postquirúrgico fue de 18 ± 4.3 (DE).

Tabla 5. Correlación de variables entre puntaje SNOT-20 prequirúrgico y escala Lund Mackay

Correlación entre la escala tomográfica de Lund Mackay y el puntaje SNOT 20 prequirúrgico	
Número total	N=32
Significancia (<i>p</i>)	<i>P</i> = <0.002
Correlación <i>P</i> de Pearson	<i>P</i> = 0.537

Así, también se calculó el coeficiente de correlación entre la escala de Lund Mackay obtenida y el puntaje de SNOT-20 prequirúrgico con el fin de determinar si existe una correlación directa entre estos, se identificó un coeficiente de correlación entre ambas variables positiva moderada, no absoluta de 0.537 y un coeficiente de determinación igual a 28%. Estos resultados se exponen en la tabla número 5 y 6.

Tabla 6. Coeficiente de correlación de Pearson			
Paciente	Puntaje LM	Score SNOT-20 preqx	Score SNOT-20 postqx
1	17	40	20
2	17	39	16
3	8	35	19
4	16	38	12
5	23	39	10
6	16	40	15
7	2	38	25
8	18	54	22
9	17	54	21
10	23	51	14
11	12	35	15
12	18	56	19
13	22	58	21
14	10	43	20
15	10	38	19
16	13	40	20
17	8	38	20
18	10	42	19
19	10	44	14
20	9	38	16
21	10	40	24
22	20	58	16

Paciente	Puntaje LM	Score SNOT-20 preqx	Score SNOT-20 postqx
23	12	50	24
24	9	36	26
25	15	40	18
26	12	37	22
27	10	45	24
28	14	37	20
29	18	36	14
30	24	48	12
31	18	38	15
32	20	60	10
	14.40625	43.28125	18.1875
P de Pearson			0.537
Coefficiente de determinación			0.288

La media de descenso en el puntaje SNOT-20 posterior a la cirugía funcional endoscópica fue de 25.1 puntos y ningún paciente presentó empeoramiento de la sintomatología, el porcentaje global de mejoría de acuerdo a la escala SNOT-20 fue del 57.97%.

Se realizó la determinación de la distribución de normalidad de las variables cuantitativas relacionadas (resultados pre y postquirúrgicos del SNOT-20) para dos variables (Kolmogorov-Smirnov), identificándose una distribución normal de las mismas. Aunque la muestra estudiada al final fue realizada por conveniencia y dado que cumple el supuesto de normalidad, se decidió realizar una prueba t de Student, identificándose una diferencia de medias de 43.28 de manera prequirúrgica vs. 18.19 postquirúrgica, con un valor de $t=15.692$, con una $p=0.001$, con intervalos de confianza del 95% (21.8-28.35) y 31 grados de libertad. Estos resultados se exponen a continuación en las tablas 7 y 8. La sintomatología más frecuentemente reportada por los pacientes fue aquella relacionada con sintomatología nasosinusal y en orden de frecuencia fue la secreción nasal continua o rinorrea, obstrucción nasal, descarga retranasal, plenitud centrofacial y tos.

Estadística para dos muestras correlacionadas					
		Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Muestras	SNOT20 pre quirúrgico	43.28	32	7.655	1.323
	SNOT20 post quirúrgico	18.19	32	4.329	0.765

Tabla 7. Realizado con IBM SPSS 20.0. Resultado de diferencia de medias entre resultados pre y postquirúrgicos del SNOT-20

Prueba para muestras correlacionadas									
		Diferencias pareadas					t de Student	Grados de libertad	p
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	Int. confianza 95%				
					Menor	Mayor			
Muestras	SNOT20 prequirúrgico SNOT20 postquirúrgico	25.094	9.046	1.599	21.832	28.355	15.692	31	P=<0.001

Tabla 8. Tomado de IBM SPSS 20.0. Resultado de t de Student para variables correlacionadas.

DISCUSION

Los resultados obtenidos en el estudio son comparables a los obtenidos en otras series similares. Previamente diversos autores ya habían demostrado la utilidad para evaluar la sintomatología con diferentes escalas que proporcionaran un parámetro de severidad de las mismas. Así también, en años recientes han sido utilizadas como herramienta para evaluación de los resultados quirúrgicos y no quirúrgicos de los pacientes con sintomatología nasosinsual. Nosotros decidimos utilizar la escala SNOT-20 con fin de determinar cuál era la mejoría sintomatológica de presentada en los pacientes operados en nuestra unidad.

En relación a este aspecto nuestros resultados arrojan una mejoría sintomática del 57.97%, con una diferencia de medidas proporcionada por t de Student de 25.09 (IC 95%, $p < 0.001$). Vaid y cols¹, evaluaron la respuesta de un grupo de pacientes con rinosinusitis crónica con y sin pólipos operados de cirugía endoscópica. El promedio del resultado de SNOT-20 en pacientes con RSC con pólipos fue de 20.27, con una mejoría hasta 2.67 puntos en promedio a las 4 semanas del postquirúrgico; el grupo de RSC sin pólipos mejoro de 18.8 hasta 3.4 puntos al mes de postoperatorio. Svastano y cols² reporta que en pacientes con comorbilidades como fibrosis quística, la aplicación de instrumentos para evaluar la sintomatología es confiable, obteniendo una puntuación de 30.5 puntos por SNOT-22 y una mejoría al año de operados del 12.2. Sin embargo el grupo de trabajo no identificó mejoría en todos los síntomas evaluados.

La correlación entre las escalas de la sintomatología presentada de manera prequirúrgica y las herramientas objetivas como la escala de Lund Mackay se correlacionan de manera inconstante en la literatura revisada. Moghaddasi¹² y colaboradores determinaron en 2007 la correlación del puntaje de Lund Mackay y la severidad de la sintomatología presentada de manera pre y postquirúrgica en un grupo de 50 pacientes operados de cirugía funcional endoscópica por rinosinusitis crónica con y sin pólipos. Identificaron un coeficiente de correlación de Pearson entre ambas escalas de 0.77 de manera prequirúrgica y del 0.73% posterior al evento quirúrgico ($p < 0.001$). Identificaron un puntaje medio del SNOT-20 prequirúrgico de 45 y posterior al evento quirúrgico de 19 y un puntaje de Lund Mackay prequirúrgico de 18.5 puntos. El porcentaje promedio de mejoría posterior al evento quirúrgico fue de 58.3%.

Kennedy y colaboradores⁶ en 2014 identificaron una mejoría global del 51% en pacientes 102 operados de cirugía endoscópica funcional por rinosinusitis crónica sin pólipos, sin embargo también demostraron que aquellos pacientes con un puntaje de severidad mejor, presentaban una disminución menor de la sintomatología aproximada al 35% únicamente. De igual manera identificaron que el antecedente de una cirugía previa disminuía considerablemente el porcentaje de mejoría de la sintomatología presentada.

En 2013 Khamedi demostró que la cirugía funcional endoscópica puede mejorar la calidad de vida (evaluada por el SNOT-20) hasta en el 97% de los pacientes operados con diagnóstico rinosinusitis crónica con pólipos asociada a enfermedad exacerbada por aspirina. Así también se estableció que ofrece un beneficio en otras variables de función pulmonar y el uso de medicación tópica esteroidea.

Mohammadi¹² y colaboradores estudiaron un grupo de 30 pacientes con diagnóstico de poliposis nasal sometidos a cirugía endoscópica funcional y evaluaron el resultado de la misma utilizando el SNOT-22 demostrando la eficacia de la intervención en mejorar la sintomatología olfatoria, obstrucción nasal y rinorrea.

Mascarenhas¹³ y colaboradores en 2013, compararon los resultados entre un grupo de pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos, contra los resultados de la cirugía endoscópica en un grupo de pacientes con diagnóstico de rinosinusitis crónica sin pólipos, estableciéndose que no existía diferencia estadística significativa entre la mejoría presentada en ambos grupos.

Vaid y cols¹ reportaron que la duración media de la sintomatología presentada al momento de la intervención quirúrgica fue de aproximadamente 2 años y medio con rangos que varían de 10 meses a 5 años. El porcentaje de mejoría posterior a la cirugía fue de 88.15%.

Boase revisó la epidemiología y bacteriología de un grupo de pacientes con rinosinusitis crónica en 2013, exponiendo que la edad promedio de presentación de la sintomatología rinosinusal fue de 41 años, con rangos que variaban de 35 a 47 años de edad, con una preponderancia masculina (22/16), un porcentaje de presentación de poliposis nasal del 66% y una escala de Lund Mackay promedio de 17 puntos. Así también reportó una sensibilidad a la aspirina del 3% y una prevalencia del 10% de asma bronquial en la muestra estudiada. La edad de nuestro grupo de estudio fue ligeramente más elevada, siendo la mayoría de los casos operados entre 46 y 55 años de edad y con una preponderancia del sexo femenino. De manera similar a lo reportado, existe una asociación similar al 15% de enfermedad exacerbada a la aspirina (13% en nuestros resultados) y el tiempo de evolución promedio de la enfermedad fue más elevado que lo reportado de manera usual en la literatura.

CONCLUSIONES

Con lo anterior se puede concluir que la escala de Lund Mackay tiene un coeficiente de correlación de Pearson del 0.58y un índice de determinación del 0.28, que indican una relación positiva moderada no absoluta, con un porcentaje de predicción del 28%, relacionada a la sintomatología evaluada por el SNOT-20 en este estudio. De igual manera el porcentaje global de mejoría fue aproximado a lo reportado en la literatura, con una mejoría de la evaluación pre y postquirúrgica aproximada a 25.09 puntos en las medias, comparado por t de Student (IC 95%, $p < 0.001$), que traduce un porcentaje global de mejoría de la sintomatología del 57.97%. La sintomatología más representativa de nuestra población es consistente con lo reportado en la literatura identificando al subgrupo de síntomas nasosinusales como la más agravante.

Si bien se encontraba fuera del alcance del estudio, durante la realización de éste no fue posible determinar si existió algún punto de corte tanto en escalas subjetivas (SNOT-20), como objetivas (escala de Lund Mackay), que permitiesen identificar un criterio de intervención quirúrgica. Tampoco se identificó una medida basal en ambas escalas que determine un porcentaje aceptable de mejoría en los pacientes sometidos a cirugía, por lo que serán propuestas como preguntas de investigación en proyectos futuros.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL S. XXI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR BERNARDO SEPÚLVEDA
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Lo estamos invitando a participar en un estudio cuyo título es: Evaluación del tratamiento quirúrgico en pacientes con rinosinusitis crónica utilizando el SNOT-20.

Número de registro:

México, Distrito Federal a _____ de _____ del 2015.

El objetivo o motivo de este estudio de investigación es determinar la efectividad de la Cirugía Funcional Endoscópica de nariz y senos paranasales, en pacientes con rinosinusitis crónica con y sin pólipos, utilizando el SNOT-20, como herramienta de comparación entre el puntaje pre y postquirúrgico, en nuestro hospital. Su participación consiste en dar su autorización para poder utilizar los datos recolectados en esta encuesta realizada antes de su cirugía y un mes después de la misma.

La información obtenida nos servirá para conocer más acerca de su sintomatología y si existe o no mejoría posterior al evento quirúrgico al que se someterá. Así nos permitirá evaluar que tan efectivo es el tratamiento quirúrgico en pacientes con diagnóstico similar al suyo.

Su participación es absolutamente voluntaria y su retiro no afectará su atención médica.

Beneficios.

Si usted acepta participar en este estudio, no recibirá ningún beneficio directo, pero el conocer más sobre su enfermedad nos ayudará en el futuro poder realizar acciones en mejora de los pacientes con rinosinusitis crónica.

Riesgos.

Este estudio no implica ningún riesgo para usted. El puntaje objetivo en la encuesta previo a la cirugía no influirá en el procedimiento quirúrgico a efectuarse y la puntuación obtenida posterior al evento quirúrgico no supondrá ningún cambio para su manejo posterior.

Procedimientos alternativos.

Este estudio no implica algún tratamiento, pero en caso de que durante el estudio se conozca algún tratamiento que lo pueda ayudar a mejorar su enfermedad se le dará la información necesaria.

Confidencialidad.

Sólo su doctor y sus colaboradores sabrán que usted está participando en el estudio. Los registros que se hagan se harán identificándolo sólo con un código y no con el nombre. Si los resultados de este estudio son publicados, usted no será identificado por su nombre. Las encuestas realizadas serán archivadas únicamente durante el tiempo de la duración del análisis de este estudio. Si existiera algún otro tipo de investigación secundaria en la cual usted pueda incluirse, se le volverá a solicitar su consentimiento, informándole en qué consiste este nuevo estudio.

Compensación.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio. **Su participación en el estudio es voluntaria.** En cualquier momento usted puede retirar su consentimiento a participar en el estudio, sin que su tratamiento médico posterior se vea afectado.

Personas a contactar.

En caso de dudas y aclaraciones puede contactar a: Comité Local de Investigación y Ética del Hospital de Especialidades del CMN S. XXI, con dirección en Avenida Cuauhtémoc número 330, colonia Doctores, delegación Cuauhtémoc, México D.F., CP 06720, tel. 56276900 ext.20998.

En caso de dudas sobre este estudio puede contactar al Dr. Gabriel Sánchez Castro, al teléfono 99 91 52 16 89. Investigador.

Correo electrónico: gaboghz@hotmail.com

Nombre y firma del paciente

Testigo 1 (parentesco)

Identificación: _____

Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-20)

Fecha: _____

Debajo encontrara una lista de síntomas sociales/emocionales consecuencia de su rinosinusitis. No gustaría conocer más acerca de estos problemas y apreciaríamos que responda las siguientes preguntas en la mejor de sus habilidades. No existen respuestas correctas o incorrectas, y solo usted nos podrá proveer de esta información. Por favor evalúe sus problemas como han sido en estas últimas dos semanas. Muchas gracias por su participación. No dude en solicitar asistencia si lo considera necesario.

1. Considere cuan severo es el problema cuando lo experimenta y con cuanta frecuencia se presenta, por favor evalúe cada punto de abajo en que tan "malo" es, circulando el número que corresponda en como se siente utilizando esta escala: →

	Ningún problema	Problema muy leve	Problema leve o poco importante	Problema moderado	Problema severo	El problema no puede ser peor	5 problemas más importantes
1. Necesidad de sonarse la nariz	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
2. Estornudos	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
3. Secreción nasal continua	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
4. Tos	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
5. Cae secreción por atrás hacia la garganta	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
6. Secreción nasal espesa	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
7. Sensación de oído tapado	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
8. Mareos	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
9. Dolor de oído	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
10. Dolor o presión en la cara	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
11. Dificultad para quedarse dormido	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
12. Se despierta durante la noche	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
13. Sensación que durmió mal	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
14. Despierta cansado (a)	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
15. Fatiga o cansancio	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
16. Menor productividad o rendimiento	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
17. Menor (disminución en la) concentración	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
18. Frustrado/inquieto/irritable	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
19. Triste	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
20. Avergonzado	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>

2. Por favor señale los problemas más importantes que afectan su salud (máximo 5) _____ ↑

ID: _____

SINO-NASAL OUTCOME TEST (SNOT-20)

DATE: _____

Below you will find a list of symptoms and social/emotional consequences of your rhinosinusitis. We would like to know more about these problems and would appreciate your answering the following questions to the best of your ability. There are no right or wrong answers, and only you can provide us with this information. Please rate your problems as they have been over the past two weeks. Thank you for your participation. Do not hesitate to ask for assistance if necessary.

	No problem	Very mild problem	Mild or slight problem	Moderate Problem	Severe Problem	Problem as bad as it can be	5 Most Important Items
1. Considering how severe the problem is when you experience it and how frequently it happens, please rate each item below on how "bad" it is by circling the number that corresponds with how you feel using this scale: →							
1. Need to blow nose	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
2. Sneezing	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
3. Runny nose	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
4. Cough	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
5. Post-nasal discharge	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
6. Thick nasal discharge	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
7. Ear fullness	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
8. Dizziness	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
9. Ear pain	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
10. Facial pain/pressure	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
11. Difficulty falling asleep	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
12. Wake up at night	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
13. Lack of a good night's sleep	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
14. Wake up tired	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
15. Fatigue	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
16. Reduced productivity	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
17. Reduced concentration	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
18. Frustrated/restless/irritable	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
19. Sad	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>
20. Embarrassed	0	1	2	3	4	5	<input type="radio"/>

2. Please mark the most important items affecting your health (maximum of 5 items) _____ ↑

BIBLIOGRAFIA

1. Vaid, L., Khanna, S., & Singh, P. P. (2007). Impact of nasal polyps on quality of life of chronic sinusitis patients. *Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery*, 59(2), 136-141.
2. Savastano, V., Bertin, S., Vittori, T., Tripodi, C., & Magliulo, G. (2014). Evaluation of chronic rhinosinusitis management using the SNOT-22 in adult cystic fibrosis patients. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 18(14), 1985-1989.
3. Fokkens, W. J., Lund, V. J., Mullol, J., Bachert, C., Alobid, I., Baroody, F., ... & Wormald, P. J. (2012). EPOS 2012: European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. A summary for otorhinolaryngologists. *Rhinology*, (50), 1-12.
4. Angulo-Pérez, G. (2015). Prevalencia, localización y severidad tomográfica de rinosinusitis crónica en pacientes adultos con inmunodeficiencia común variable. *Revista Alergia México*, 62(1), 15-21.
5. Sahlstrand Johnson, P., Ohlsson, B., von Buchwald, C., Jannert, M., & Ahlner-Elmqvist, M. (2011). A multi-centre study on quality of life and absenteeism in patients with CRS referred for endoscopic surgery. *Rhinology*, 49(4), 420-428.
6. Kennedy, J. L., Hubbard, M. A., Huyett, P., Patrie, J. T., Borish, L., & Payne, S. C. (2013). Sino-nasal outcome test (SNOT-22): A predictor of postsurgical improvement in patients with chronic sinusitis. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 111(4), 246-251.
7. Baumann, I. (2010). Subjective outcomes assessment in chronic rhinosinusitis. *Open Otorhinolaryngol J*, 4, 28-33.
8. Pynnonen, M. A., Kim, H. M., & Terrell, J. E. (2009). Validation of the Sino-Nasal Outcome Test 20 (SNOT-20) domains in nonsurgical patients. *American journal of rhinology & allergy*, 23(1), 40-45.

9. Marambaia, P. P., Lima, M. G., Santos, K. P., Gomes, A. D. M., Sousa, M. M. D., & Marques, M. E. D. M. (2013). Evaluation of the quality of life of patients with chronic rhinosinusitis by means of the SNOT-22 questionnaire. *Brazilian journal of otorhinolaryngology*, 79(1), 54-58.
10. Piccirillo, J. F., Merritt, M. G., & Richards, M. L. (2002). Psychometric and clinimetric validity of the 20-item Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-20). *Otolaryngology-head and neck surgery*, 126(1), 41-47.
11. Quintanilla- Dieck, L., Litvack, J. R., Mace, J. C., & Smith, T. L. (2012, November). Comparison of disease- specific quality- of- life instruments in the assessment of chronic rhinosinusitis. In *International forum of allergy & rhinology* (Vol. 2, No. 6, pp. 437-443).
12. Mohammadi, G., Sayar, M., & Lotfi, A. Outcome of Endoscopic sinus surgery in patients with polyposis.
13. Mascarenhas, J. G., Fonseca, V. M. G. D., Chen, V. G., Itamoto, C. H., Silva, C. A. P. D., Gregório, L. C., & Kosugi, E. M. (2013). Long-term outcomes of endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis with and without nasal polyps. *Brazilian journal of otorhinolaryngology*, 79(3), 306-311.
14. Moghaddasi, H., Taheri, M. S., Jalali, A. H., & Shakiba, M. (2009). Correlation of Lund-Mackay and SNOT-20 before and after functional endoscopic sinus surgery (FESS): does the baseline data predict the response rate?. *Iranian Journal of Radiology*, 6(4), 207-214
15. Breinbauer, H., Varela, C., Núñez, M., Ugarte, S., Garfias, R., & Fonseca, X. (2011). Encuesta de síntomas SNOT-20 para rinitis alérgica y rinosinusitis: validación en Chile. *Revista médica de Chile*, 139(7), 886-895.
16. Khamedi, B, Gandomi, B, Tarzi, M, Yeganeh, F. Quality of life, pulmonary spirometry, and dosage of steroid in asthmatic patients with polyposis after endoscopic sinus surgery (2013). *Iranian Journal of Otorhinolaryngology* 25(2): 103-106

17. Boase, S, Foreman, A, Cleland, E, Tan, L, Melton-Kreft, R, Pant, H, et al (2013). The microbiome of chronic rhinosinusitis: culture, molecular diagnostics and biofilm detection. *BMC Infectious diseases*, 210(13):1-9