

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**VALIDEZ DEL CUESTIONARIO DE SALUD NASOSINUSAL  
Y SNOT-22 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD  
NASOSINUSAL CRÓNICA**

**TESIS**

**PARA OPTAR AL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y  
CUELLO**

**PRESENTA**

**RAFAEL ESTRADA GUZMÁN**

**ASESOR DE TESIS**

**DR. MARCOS ALEJANDRO JIMÉNEZ CHOBILLON**

**MÉXICO DISTRITO FEDERAL, 17 DE AGOSTO 2015**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## ÍNDICE

ANTECEDENTES .....	3
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	5
JUSTIFICACIÓN .....	5
HIPOTESIS .....	6
OBJETIVOS .....	7
METODOLOGIA .....	8
RESULTADOS.....	12
DISCUSIÓN.....	20
CONCLUSIÓN .....	21
BIBLIOGRAFÍA.....	22
ANEXOS .....	24

## **ANTECEDENTES**

El concepto de calidad de vida resulta difícil de definir, ya que involucra el estado de salud y las situaciones personales del paciente [1]. Sin duda, la calidad de vida está definida también por la forma en que el individuo experimenta de manera subjetiva su condición [2]

El cuestionario genérico más usado para evaluar calidad de vida es la encuesta de salud de 36 reactivos mejor conocida como SF-36 por sus siglas en inglés, la cual ha sido validado en idioma inglés desde 1992 [3] y al español desde 1995 con excelentes resultados, siendo considerado un instrumento muy adecuado para el uso en investigación y práctica clínica [4] por lo que se considera el estándar de referencia para comparar y desarrollar nuevos cuestionarios genéricos y específicos de ciertas patologías. En México también se ha utilizado dicho cuestionario en rinitis alérgica y asma [5]. Aunque el tiempo de aplicación del SF-36 oscila entre 5-10 minutos, se ha buscado la reducción de la complejidad y tamaño del mismo, con lo que nace el SF-12 formado por un subconjunto de 12 preguntas del SF-36 seleccionadas mediante regresión múltiple [6]. Posteriormente la versión corta del SF-36 fue traducida a diversos idiomas entre ellos el español, con resultados muy similares al estudio norteamericano original por lo que se considera un cuestionario fiable, válido y equivalente al SF-36 en el idioma español [7]. De la misma manera en población latinoamericana el SF-12 demostró ser un instrumento adecuado [8]. El SF-12 también ha demostrado equivalencia entre grupos étnicos [9]. En México se ha utilizado con éxito para medir la calidad de vida en pacientes con diversas patologías entre las que se incluyen mujeres en climaterio [10], diabetes Mellitus tipo 2 [11] y neurocisticercosis [12] con adecuados resultados.

Existen formas de evaluar la severidad de una enfermedad nasosinusal con medidas objetivas como imagen o endoscopía [13], sin embargo en el campo de la rinología existe una pobre correlación entre la imagen radiológica o la endoscopia con los síntomas el paciente [14] por lo que el alivio de los síntomas percibidos por el paciente se ha propuesto como indicador de la eficacia del tratamiento y del impacto que tiene sobre el paciente mismo [15]. En este contexto, los cuestionarios de calidad de vida son la mejor aproximación para medir la severidad de la enfermedad en el paciente.

Se han elaborado diversos cuestionarios para evaluar la calidad de vida en pacientes con enfermedad nasosinusal entre los que se encuentra de calidad de vida en rinosinusitis (RhinoQoL por sus siglas en inglés) la cual fue validada en un grupo pequeño de pacientes y no evalúa olfato [16]. Tratando de solventar los problemas descritos, se elabora la escala de medición de resultados en rinosinusitis (RSOM-31) que incluye 31 ítems lo que la hace una escala poderosa pero de lenta y difícil aplicación, motivo por el cual se elabora la una versión condensada llamada SNOT-20 y posteriormente el SNOT-22 para corregir el problema del SNOT-20 que no evalúa obstrucción nasal ni hiposmia [1]. El SNOT-22 ha sido utilizado de forma empírica desde el 2000 y desde 2009 se encuentra validado en idioma inglés [17]. Desde entonces se ha convertido en uno de los cuestionarios más utilizados a nivel mundial por su corto tiempo de aplicación, adecuada aceptación por el paciente, capacidad para distinguir pacientes sanos de enfermos, alta consistencia interna y adecuada validación. Esto ha motivado transculturización y validación en diversos países entre los que se incluye Francia [18], Lituania [19] demostrando que es posible su aplicación en poblaciones heterogéneas obteniendo una adecuada confiabilidad, reproducibilidad y validez necesarias para generalizar su uso. En México no existen estudios que demuestren la validez del SNOT-22.

El uso del SNOT-22 se ha generalizado con excelentes resultados y se ha utilizado en varias patologías nasosinuales entre las que se incluyen estudios para evaluar eficacia de septoplastia [20], para evaluar la sintomatología nasosinusal de pacientes con fibrosis quística [21], incluso se ha usado para medir calidad de vida en pacientes con tumores como el craneofaringioma con resultados igualmente prometedores [22]. Por lo tanto el uso del SNOT-22 se ha diversificado tanto que se puede considerar un cuestionario aplicable para medir la calidad de vida nasosinusal en general, independientemente de la patología de base.

Sin embargo el SNOT-22 no está libre de fuentes de fallos potenciales ya que contiene preguntas que no son específicas de sinusitis, solo evalúa la intensidad de los síntomas pero no puede cuantificar la frecuencia de los mismos por lo que al igual que cualquier cosa en medicina, este cuestionario es susceptible de mejoras

La creación de un nuevo cuestionario es una tarea compleja que involucra varios pasos, cada uno de los cuales puede afectar la calidad final del cuestionario. En general se debe evaluar la fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio

La fiabilidad consiste en medir hasta qué punto el cuestionario se encuentra libre de errores sistemáticos. Se mide mediante la alfa de Cronbach que mide la consistencia interna; un valor arriba de 0.7 se considera suficiente para comparar grupos y un valor arriba de 0.9 para comparar individuos [23]. Así mismo la fiabilidad se mide con la reproducibilidad del instrumento al ser aplicado en dos momentos diferentes, es decir se mide la estabilidad de la respuesta del paciente en el tiempo, estadísticamente se puede evaluar con el coeficiente de correlación intra-clase

Un instrumento se considera válido cuando mide lo que se supone que debe medir. La validez de constructo significa que el cuestionario se comporta de acuerdo a las expectativas teóricas o clínicas. La validez convergente refleja el grado de correlación con otros instrumentos que evalúan los mismos conceptos. La validez de discriminación mide la habilidad de un cuestionario para distinguir pacientes sanos de enfermos. Por último la validez de contenido que mide que tan apropiados o redundantes son los ítems o escalas del instrumento. [24]

Otro parámetro a medir en un cuestionario es la sensibilidad que tiene al cambio cuando éste se produce ya sea por tratamiento médico, quirúrgico o curación. Se considera apropiado un valor mayor a 0.8 medido por el promedio de respuesta estandarizado. [24]

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿El SNOT-22 y el cuestionario de salud nasosinusal son válidos en nuestra población?

## **JUSTIFICACIÓN**

La forma más eficiente de recolectar información subjetiva es mediante cuestionarios que nos permiten estandarizar la entrevista así como los datos recabados a fin de hacerlos comparables y medibles.

Los pacientes que padecen enfermedades nasosinuales crónicas (ENC) frecuentemente presentan síntomas que alteran de forma importante su calidad de vida, sin embargo hasta este momento en nuestro país no existe un instrumento confiable y validado que pueda acercarnos a comprender y medir la salud nasosinusal y su impacto en la calidad de vida. El SNOT 22 es el cuestionario más utilizado a nivel mundial para evaluar los síntomas nasosinuales pero no se encuentra validado en México. La validación del cuestionario de salud nasosinusal utiliza una escala visual análoga lo que ha demostrado una correlación más exacta con los síntomas del paciente así como un mejor entendimiento por parte del mismo por lo que podría resultar más ágil y sencilla su aplicación motivo por el cual será evaluado de forma simultánea con el SNOT 22

La capacidad de medir calidad de vida en nuestros pacientes nos permitirá dimensionar la magnitud que las ENC producen, así mismo sienta las bases para comparar intervenciones y desarrollar nuevos estudios que finalmente nos llevarían a mejorar la atención a los pacientes con este tipo de patologías.

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias es un centro de referencia que nos permite concentrar una gran cantidad de pacientes con ENC, por lo que la realización de este estudio no solo resulta factible, sino obligada

## **HIPOTESIS**

El cuestionario de salud nasosinusal y el SNOT-22 resultarán con una consistencia interna mayor a 0.7, reproducibilidad mayor a 0.7 y con una sensibilidad al cambio estadísticamente significativa por lo que serán válidos y aplicables a nuestra población.

## **OBJETIVOS**

### ***Objetivo general***

Validar el cuestionario de salud nasosinusal y el SNOT-22

### ***Objetivos Específicos***

1. Evaluar las propiedades del SNOT-22 y el cuestionario de salud nasosinusal
2. Correlacionar el cuestionario de salud nasosinusal con SNOT-22 en pacientes con Enfermedad Nasosinusal crónica
3. Correlacionar el cuestionario de salud nasosinusal con SF-12 en pacientes con Enfermedad Nasosinusal crónica
4. Correlacionar el SNOT 22 con SF-12 en pacientes con Enfermedad Nasosinusal crónica

## METODOLOGIA

### ***Tamaño de la muestra***

Acorde con otras traducciones de escalas de calidad de vida nasosinusal hemos decidido incluir 90 pacientes en el grupo de pacientes con ENC y 180 pacientes en el grupo control constituido por pacientes sin enfermedad nasosinusal para demostrar que los instrumentos son capaces de distinguir entre sujetos sanos y enfermos. Consideramos 20 pacientes sanos para la verificación de la consistencia interna del instrumento y 20 pacientes enfermos para evaluar si los instrumentos son sensibles al cambio con tratamiento

### ***Definición de grupos***

**Enfermedad Nasosinusal Crónica (ENC):** Se define de acuerdo a los criterios de la Academia americana de Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello [25], es decir cuando por más de 12 semanas presenta dos criterios mayores o un criterio mayor y dos menores de los siguientes:

Criterios mayores	Criterios menores
Dolor o presión facial	Cefalea
Congestión o plenitud facial	Fiebre (rinosinusitis no aguda)
Obstrucción nasal	Halitosis
Rinorrea purulenta o descarga posterior hialina	Dolor dental
Hiposmia o anosmia	Tos
Rinorrea purulenta en exploración nasal	Dolor, presión o plenitud ótica
Fiebre (sólo en rinosinusitis aguda)	

De la misma manera puede o no padecer otras enfermedades nasosinuales como: desviación septal sintomática, hipertrofia de cornetes, rinitis alérgica, rinosinusitis crónica polipoidea, pólipos antrocoanal, papiloma nasal invertido,

**Pacientes sin enfermedad nasosinusal crónica (control):** Sujetos que no presenten síntomas respiratorios, anormalidades a la exploración física como hipertrofia de cornetes severa u obstructiva, desviación septal, poliposis nasal, tumoraciones nasales, rinorrea purulenta. Además deben responder “no” a todas las preguntas del apartado “enfermedades nasosinuales”:

- ¿Presenta usted alguna enfermedad en su nariz?
- ¿Padece rinitis alérgica?
- ¿Padece usted sinusitis?
- ¿Presenta efectos adversos o “alergia” al ingerir analgésicos de venta libre tales como ibuprofeno, aspirina, ácido acetil salicílico, naproxeno, diclofenaco?
- ¿Tiene o ha tenido pólipos nasales?
- ¿Tiene o ha tenido alguna tumoración nasal?
- ¿Fuma actualmente?
- ¿Cuántos años ha fumado en total en su vida?
- ¿Cuántos cigarrillos ha fumado por día?
- ¿Padece hipertensión arterial? (presión alta)
- ¿Padece enfermedades del corazón?
- ¿Padece enfermedades de los pulmones?
- ¿Padece diabetes? (azúcar alta)
- ¿Padece enfermedades de la tiroides?
- ¿Ha padecido o padece gastritis, úlcera, reflujo gastroesofágico o agruras?
- ¿Padece o ha padecido algún tipo de cáncer o tumor?
- ¿Ha notado que su voz ha cambiado los últimos meses?
- ¿Con frecuencia ha despertado con ronquera o dificultad para hablar en los últimos 3 meses?
- ¿Con frecuencia tiene tos por la noche?
- ¿Con frecuencia silba el pecho por la noche?
- ¿Con frecuencia tiene sensación de algo extraño en su garganta, como una flema?
- ¿Estornuda muy frecuentemente en el día?

### ***Criterios de inclusión***

1. Pacientes mayores de 18 años con Enfermedad Nasosinusal Crónica que acudan a consulta a este Instituto y que accedan voluntariamente a contestar los cuestionarios
2. Personas mayores de 18 años sin enfermedad nasosinusal que acudan como acompañantes de pacientes del INER y que accedan voluntariamente a contestar los cuestionarios

### ***Criterios de exclusión***

1. Pacientes con cuadros infecciosos agudos de la vía respiratoria
2. Personas analfabetas, con discapacidades físicas o cognitivas que impidan el llenado y/o la interpretación del cuestionario

### ***Criterios de eliminación***

1. Se eliminarán de los grupos de retest aquellos pacientes que no respondan cuestionario de seguimiento
2. Pacientes que deseen abandonar el estudio
3. Cuestionarios que no se llenen por completo

### ***Sensibilidad al cambio***

Los investigadores no realizaron ninguna intervención. En los pacientes con ENC el tratamiento fue indicado por su médico otorrinolaringólogo sin intervención del investigador. La cita de seguimiento se realizó a criterio del médico tratante. A aquellos que fueron citados entre 3 y 6 semanas posteriores al inicio del tratamiento se les propuso volver a contestar el cuestionario en dicha cita para evaluar la sensibilidad al cambio de los cuestionarios con tratamiento.

### ***Test-retest***

Se realizó en 20 pacientes sanos que accedieron a contestar el cuestionario una semana después del primero

### ***Transculturización del SNOT-22***

- Traducción del cuestionario al idioma español por traductor experto (SNOT 22)
- Análisis y discusión entre expertos de la traducción del SNOT-22 para la trans-culturalización y aplicación a nuestro entorno
- Retro-traducción al inglés por otorrinolaringólogo experto en nariz y senos paranasales
- Cotejo de la retro-traducción y el cuestionario original para instrumento final
- Posteriormente se realizó la aplicación del cuestionario

### ***Análisis estadístico y Proceso de validez***

- Se colectó la información en una base de datos en el programa Excel, una vez concluida la colecta de información se transfirió a un paquete estadístico STATA 12 para el análisis de los datos.
- Los puntajes de los cuestionarios y escalas se obtuvieron de acuerdo a las recomendaciones estandarizadas para cada uno.
- Las variables se describieron de acuerdo a su distribución y se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov.
- La fiabilidad se obtuvo calculando la consistencia interna y la reproducibilidad con los coeficientes  $\alpha$  de Cronbach y de correlación intraclase. Además se calculó la estabilidad con la medición de la fuerza de asociación del cuestionario inicial y una semana después.
- La validez de contenido se realizó mediante un análisis factorial de los dominios del SNOT-22 y correlaciones para la correspondencia el cuestionario de salud nasosinusal. Asimismo se realizaron correlaciones por factores con los dominios principales de SF-12
- Las propiedades discriminantes de los instrumentos se realizaron con la validez de constructo que se obtuvo al correlacionarlos con las variables de la exploración nasal y con modelos de regresión que nos permitieron observar diferencias entre los sujetos sanos y los pacientes con enfermedad nasosinusal crónica
- Se realizaron análisis de regresión múltiple para identificar las variables que podrían predecir mejor las puntuaciones del SNOT-22, SF-12 y cuestionario de salud nasosinusal
- El tamaño del efecto se calculó como la diferencia entre las medianas (antes y después de la intervención) dividida por la desviación estándar antes y después del tratamiento médico o quirúrgico que programó el médico tratante.
- La factibilidad se obtuvo por la comparación del tiempo invertido en el llenado de los instrumentos.
- Se construyeron curvas ROC para evaluar la rentabilidad diagnóstica del cuestionario utilizando el estándar de referencia dicotómico el diagnóstico de enfermedad nasosinusal crónica en el cual se incluirán las variables independientes que se desprendieron de la antropometría, evolución de la enfermedad, etc. El método que se utilizó fue el no paramétrico. Se construyó un modelo de comparación de curvas ROC con las otras escalas comparativas.
- Con la intención de buscar el o los reactivos que expliquen la mayor parte de la varianza común realizamos un análisis factorial con el método de factores principales de donde se obtuvieron los valores Eigen los cuales se interpretaron de acuerdo con el criterio de Kaiser [26]

## **CONSIDERACIONES ETICAS**

Se realizó un estudio de validez de un cuestionario, que no requirió exponer a los pacientes a ningún tipo de intervención, solamente se dispuso de su tiempo siempre y cuando ellos aceptaran. De acuerdo a la declaración de Helsinki se respetará a la persona, no se le expondrá a ningún riesgo innecesario.

El procedimiento que se utilizó en este estudio consiste en la aplicación de cuestionarios, por lo que no compromete la salud o a la vida de los pacientes, la información de las personas está resguardada por médicos éticos que conservan la confidencialidad de la información que nos proporciona el paciente.

Los pacientes tuvieron la opción de participar contestando el cuestionario si así lo deseaban, no se obligó a nadie a participar en el estudio, ni se le dio alguna compensación o beneficio adicional por participar en el estudio. [27]

Se dio a conocer lo antes mencionado a cada paciente al que se le realizó el cuestionario, de manera verbal y en el cuestionario aplicado. Se cuenta con la aprobación del comité de ciencia, bioética e investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

## RESULTADOS

En total se aplicaron 270 encuestas, de las cuales 90 fueron a pacientes con enfermedad nasosinusal crónica (ENC) y 180 fueron a pacientes control. En las variables somatométricas no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre pacientes con ENC y controles. En la exploración física se encontraron diferencias significativas en todos los parámetros evaluados incluido el grado de Mallampati y de amígdalas que tienden a ser más elevados en los enfermos ( $p=0.002$  y  $0.13$  respectivamente), cabe destacar que hay pacientes control con hipertrofia de cornetes inferiores moderada pero no sintomática y que no cumplen con criterios para ENC. No hubo diferencia entre el número de hombres y mujeres con ENC, sin embargo en los controles las mujeres representaron cerca del doble de pacientes encuestados respecto a los hombres. Los pacientes con ENC más poliposis nasosinusal tuvieron una distribución homogénea en cuanto a la severidad de la poliposis. En el cuadro número uno se describen las características generales de la muestra.

**Cuadro 1. Características generales de los encuestados.**

	ENC	Controles	p=
Edad	40.5 (+/-16.1)	35.3 (+/-13.6)	0.425
Masculino	47	69	
Femenino	42	112	0.022
IMC	27.1 (+/- 4.5)	27.1 (+/- 19.0)	0.30
FC	76.4 (+/- 8.5)	75.7 (+/- 6.5)	0.40
SAT02	93.1 (+/- 2.7)	93.5 (+/- 2.0)	0.62
D. SEPTAL	31	0	0.00
H. Cornetes	67	31	0.00
Pólipos GI	7	0	0.00
Pólipos GII	7	0	0.00
Pólipos GIII	7	0	0.00
Pólipos GIV	6	0	0.00
Tabaquismo	11	0	0.00

**IMC= Índice de masa corporal en Kg/m<sup>2</sup>, FC= frecuencia cardiaca en latidos por minuto, SAT02= porcentaje de saturación de oxígeno medida por pulsioxímetro, D. Septal= presencia de desviación septal, H. Cornetes= presencia de hipertrofia de cornetes inferiores.**

### SF-12

Los grupos se comportaron diferentes tanto en la sub-escala mental como en la física con un detrimento de la calidad de vida en los pacientes con ENC que fue estadísticamente significativo como se muestra en el cuadro 2

	SF-M	SF-F	P=
Control	51.60 +/- 8.78	54.26 +/- 4.03	0.00
ENC	46.55 +/- 9.83	44.86 +/- 9.83	0.00

**Cuadro 2. Calidad de vida genérica medida por SF-12.**

**SF-M= subescala mental, SF-F= subescala física, ENC= Enfermedad nasosinusal crónica**

### **Cuestionario de salud nasosinusal**

El cuestionario de salud nasosinusal (CSN) demostró ser capaz de distinguir sujetos sanos de enfermos de acuerdo al puntaje total (cuadro 3) y al puntaje por preguntas individuales (cuadro 4), de la misma forma cada pregunta demostró una fuerte correlación con el resto de las preguntas del mismo cuestionario (cuadro 5) con un promedio de correlación de 0.59 y un alfa de Cronbach de 0.95 lo que le da una alta consistencia interna. En el análisis factorial encontramos un valor Eigen de 9.66 (>1) el cual correspondió al reactivo “Que tan frecuente tiene dolor en la frente o entre los ojos” varianza del 60% con una carga de 0.83; por tanto explica más de la mitad de la variabilidad total del cuestionario. Una vez rotados las demás variables observamos que el reactivo “Le escurre moco de la nariz a la garganta” con una carga de 0.82. El segundo factor tuvo un valor Eigen de 1.57 (>1) fue “Le escurre moco por la nariz” con una carga de 0.38 para un 9% de la varianza. La mediana del tiempo de aplicación osciló entre 5 y 15 minutos (cuadro 6). El área bajo la curva fue de 0.84 con intervalo de confianza del 95% de entre 0.79-0.89 que se muestra en rojo en el figura 1.

Se buscaron razones de verosimilitud para mayor rendimiento diagnóstico, los resultados se muestran en el cuadro 7.

En el retest aplicado a pacientes control se mostró un buen desempeño con una correlación interclase de 0.95 (cuadro 8), de la misma manera se demostró sensibilidad al cambio con tratamiento como se muestra en el figura 2, aunque cabe destacar que en el CSN hubo un rango de puntaje basal (10.9-155.4) y postratamiento (0-161.3) muy amplios.

Se comparó el CSN con el SNOT-20 con una adecuada correlación (figura 3)

**Cuadro 3. Puntajes de CSN y SNOT-22**

	ENC n=90 p50 (min/máx.)	Control n=180 p50 (min/máx.)	P=
SNOT-22	43.5 (5-96)	7 (0-52)	0.00
CSN	64.1 (0.6-158.3)	16.55 (0-99.4)	0.00

Se muestran las medianas (p50) del puntaje de cada cuestionario por grupo. Entre paréntesis se muestra el puntaje mínimo y máximo. Las diferencias de las medianas resultaron estadísticamente significativas. CSN=Cuestionario de salud nasosinusal.

**Cuadro 4 Puntaje individual del CSN.**

Cuestionario de salud nasosinusal	ENC n=90 p50 (min/máx.)	Control n=180 p50 (min/máx.)	P=
1	4.55 (0-10)	0.9 (0-16)	0.00
2	4.75 (0-10)	0.8 (0-8.6)	0.00
3	5.6 (0-10)	1.5 (0-9.8)	0.00
4	2.65 (0-10)	0.6 (0-9.2)	0.00
5	2.5 (0-10)	0.6 (0-7.1)	0.00
6	3.25 (0-10)	0.9 (0-10)	0.00
7	2.9 (0-9.8)	0.5 (0-8.7)	0.00
8	2.7 (0-10)	0.6 (0-9.2)	0.00
9	3.1 (0-10)	0.5 (0-10)	0.00
10	3.35 (0-10)	0.2 (0-9.3)	0.00
11	4 (0-10)	0.2 (0-9.2)	0.00
12	3.4 (0-10)	0.4 (0-8.3)	0.00
13	3.15 (0-10)	0.4 (0-8.2)	0.00
14	3.6 (0-10)	0.4 (0-10)	0.00
15	2.4 (0-10)	0 (0-8.7)	0.00
16	2.6 (0-9.5)	0.1 (0-8)	0.00
17	3.6 (0-9.7)	0.1 (0-8.8)	0.00

Se muestran las medianas (p50) del puntaje por pregunta del cuestionario de salud nasosinusal (CSN) en el grupo de enfermedad nasosinusal crónica (ENC) y el grupo control. Entre paréntesis se muestra el puntaje mínimo y máximo. Las diferencias de las medianas resultaron estadísticamente significativas

**Cuadro 5. Correlación entre las preguntas del cuestionario de salud nasosinusal (CSN) y SNOT-22**

CSN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	1.0000																
2	0.8929	1.0000															
3	0.7527	0.7705	1.0000														
4	0.6871	0.6986	0.7062	1.0000													
5	0.6738	0.6974	0.6867	0.8779	1.0000												
6	0.5955	0.6250	0.7069	0.7501	0.8284	1.0000											
7	0.6544	0.6243	0.6023	0.6439	0.6439	0.5747	1.0000										
8	0.6225	0.5977	0.5548	0.6273	0.6398	0.5560	0.8885	1.0000									
9	0.6275	0.5951	0.6753	0.6347	0.6271	0.6427	0.8022	0.7979	1.0000								
10	0.5771	0.5531	0.4608	0.4407	0.4589	0.4291	0.5314	0.5247	0.5340	1.0000							
11	0.5718	0.5459	0.4808	0.4842	0.4942	0.5190	0.5643	0.5421	0.5695	0.8478	1.0000						
12	0.5718	0.5133	0.5094	0.4702	0.5148	0.4406	0.5284	0.5108	0.4942	0.6143	0.5814	1.0000					
13	0.5426	0.5242	0.5070	0.4726	0.5233	0.4414	0.5194	0.5354	0.4876	0.6064	0.5875	0.9379	1.0000				
14	0.5531	0.5105	0.5803	0.4847	0.5109	0.5168	0.5425	0.5422	0.5760	0.6047	0.5793	0.8620	0.8829	1.0000			
15	0.5893	0.5934	0.5456	0.5160	0.5419	0.4052	0.6093	0.6147	0.6153	0.5982	0.5897	0.6738	0.6865	0.6562	1.0000		
16	0.5813	0.5852	0.5425	0.5183	0.5420	0.4298	0.6209	0.6270	0.6317	0.6056	0.6126	0.6827	0.6953	0.6734	0.9582	1.0000	
17	0.5577	0.5565	0.5467	0.4949	0.5130	0.4068	0.5998	0.5887	0.5800	0.5740	0.5756	0.6838	0.6882	0.6665	0.9204	0.9474	1.0000

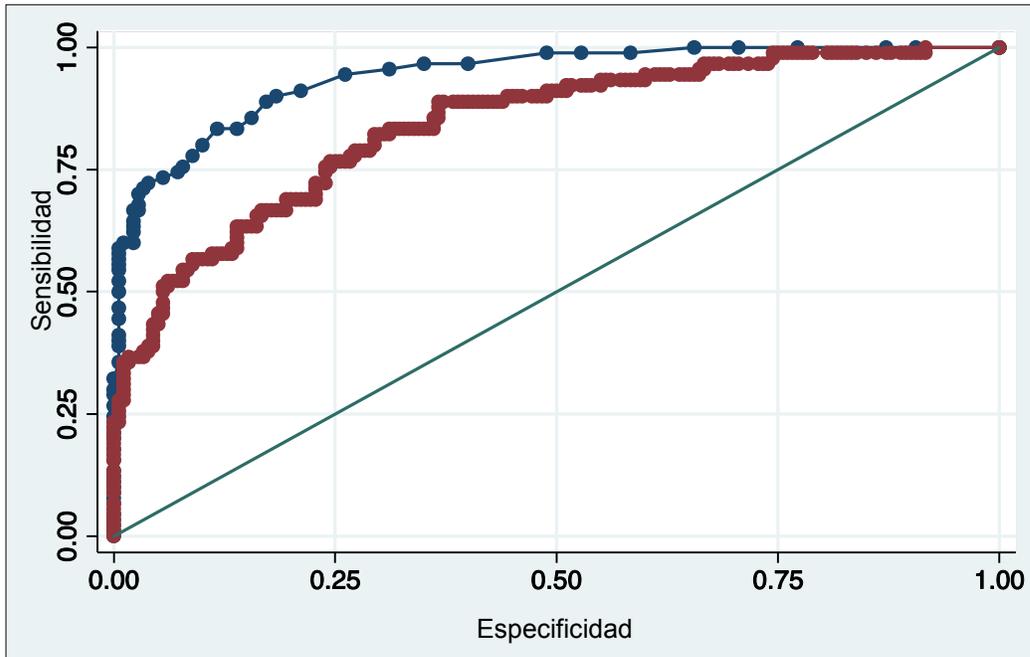
SNOT-22	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
1	1.0000																						
2	0.6807	1.0000																					
3	0.6877	0.6812	1.0000																				
4	0.5341	0.6512	0.5798	1.0000																			
5	0.6139	0.5644	0.6682	0.5949	1.0000																		
6	0.5911	0.5549	0.6074	0.5108	0.6795	1.0000																	
7	0.5166	0.4796	0.5128	0.5309	0.4911	0.5518	1.0000																
8	0.4469	0.4373	0.3898	0.5426	0.3946	0.4586	0.5685	1.0000															
9	0.4733	0.4742	0.4169	0.5191	0.4922	0.4825	0.6294	0.6053	1.0000														
10	0.5391	0.4160	0.4478	0.4168	0.4846	0.4629	0.5589	0.5588	0.6495	1.0000													
11	0.4166	0.3719	0.2916	0.4101	0.3602	0.4014	0.3944	0.4486	0.4211	0.3709	1.0000												
12	0.4744	0.3994	0.3543	0.4086	0.3773	0.4306	0.4824	0.4838	0.4770	0.4171	0.6618	1.0000											
13	0.5148	0.4426	0.4206	0.4325	0.4221	0.4581	0.4472	0.4168	0.4747	0.4128	0.6596	0.7000	1.0000										
14	0.5250	0.4593	0.4487	0.4080	0.3901	0.4163	0.4242	0.4668	0.4507	0.3835	0.4925	0.6371	0.7286	1.0000									
15	0.5194	0.4861	0.4702	0.4778	0.4054	0.4338	0.4345	0.4860	0.4247	0.4034	0.5328	0.6156	0.6547	0.8090	1.0000								
16	0.6241	0.4862	0.5351	0.4906	0.5098	0.4860	0.4576	0.4902	0.4805	0.5113	0.4826	0.5694	0.6216	0.6508	0.7441	1.0000							
17	0.5403	0.4512	0.4849	0.4553	0.4779	0.4521	0.4356	0.5062	0.4552	0.4832	0.5015	0.5752	0.5937	0.6768	0.7616	0.7980	1.0000						
18	0.497	0.4866	0.4699	0.4522	0.4100	0.4022	0.3884	0.4402	0.4226	0.4387	0.4330	0.4767	0.5440	0.6475	0.6737	0.6231	0.6559	1.0000					
19	0.3588	0.3792	0.3730	0.4109	0.3935	0.3370	0.3465	0.4915	0.4402	0.4266	0.3368	0.4416	0.4328	0.4806	0.5139	0.5163	0.5529	0.7207	1.0000				
20	0.4464	0.4235	0.4241	0.4263	0.4227	0.4311	0.3990	0.4105	0.4641	0.4754	0.4306	0.4386	0.4798	0.4252	0.4236	0.5196	0.5136	0.5482	0.6482	1.0000			
21	0.5106	0.4083	0.5228	0.4715	0.4799	0.4576	0.4688	0.3943	0.4527	0.4551	0.3670	0.3313	0.5013	0.4149	0.4576	0.5443	0.5004	0.4480	0.3779	0.5025	1.0000		
22	0.6831	0.6019	0.6438	0.5440	0.6630	0.6150	0.5419	0.4194	0.4440	0.4857	0.3921	0.3736	0.5490	0.5097	0.5280	0.5844	0.5716	0.4986	0.4175	0.4527	0.6556	1.0000	

**Cuadro 6. Tiempos de aplicación del CSN y SNOT-22**

	Tiempo de aplicación CSN	Tiempo de aplicación SNOT-22	p=
Control	8.28 +/- 1.39 (5-13)	6.17 +/- 1.24 (3-9)	0.00
ENC	9.63 +/- 1.73 (6-15)	6.67 +/- 1.22 (4-10)	0.00

CSN= Cuestionario de salud nasosinusal. Entre paréntesis se muestra el mínimo y máximo tiempo registrado para cada grupo. Las diferencias fueron estadísticamente significativas

**Figura 1. Área bajo la curva (ROC) del cuestionario de salud nasosinusal (CSN) SNOT-22**



En rojo área bajo la curva (ROC) de cuestionario de salud nasosinusal: 0.84 CI95% (0.79-0.89). En azul: ROC del SNOT-22: 0.94 CI95% (0.91-0.97). Las curvas son estadísticamente diferentes con un  $\chi^2:0.00$

**Cuadro 7. Rendimiento diagnóstico del cuestionario de salud nasosinusal.**

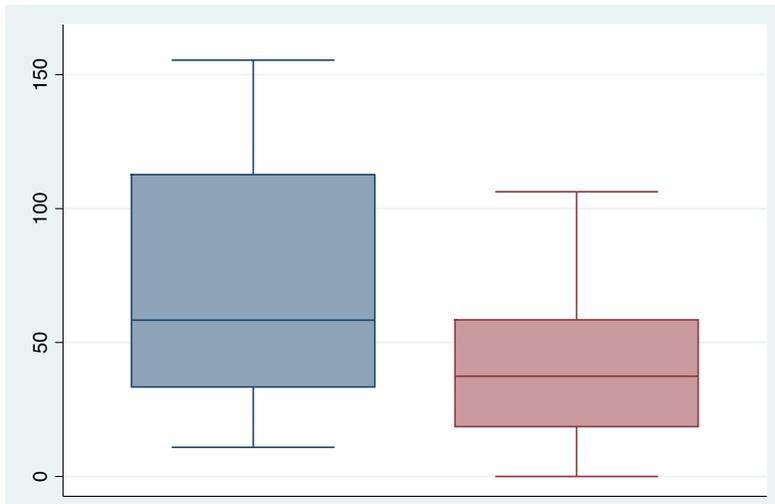
Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	Clasificado correctamente	RV +	RV-
≥30.2	81.11%	70.56%	74.07%	2.7547	0.2677
≥31.1	80.00%	70.56%	73.70%	2.7170	0.2835
≥31.3	78.89%	71.11%	73.70%	2.7308	0.2969
≥32	78.89%	71.67%	74.07%	2.7843	0.2946
≥32.4	78.89%	72.22%	74.44%	2.8400	0.2923
≥32.9	78.89%	72.78%	74.81%	2.8980	0.2901
≥33.3	77.78%	72.78%	74.44%	2.8571	0.3053
≥33.5	77.78%	73.33%	74.81%	2.9167	0.3030
≥33.9	76.67%	73.33%	74.44%	2.8750	0.3182
≥34	76.67%	73.89%	74.81%	2.9362	0.3158
≥34.6	76.67%	74.44%	75.19%	3.0000	0.3134
≥35.3	76.67%	75.00%	75.56%	3.0667	0.3111
≥35.7	76.67%	75.56%	75.93%	3.1364	0.3088
≥36.1	75.56%	75.56%	75.56%	3.0909	0.3235
≥36.4	75.56%	76.11%	75.93%	3.1628	0.3212
≥37	74.44%	76.11%	75.56%	3.1163	0.3358
≥37.3	72.22%	76.11%	74.81%	3.0233	0.3650
≥37.5	72.22%	77.22%	75.56%	3.1707	0.3597
≥38.1	71.11%	77.22%	75.19%	3.1220	0.3741
≥38.4	70.00%	77.22%	74.81%	3.0732	0.3885
≥38.6	68.89%	77.22%	74.44%	3.0244	0.4029
≥39.2	68.89%	77.78%	74.81%	3.1000	0.4000
≥39.5	68.89%	78.33%	75.19%	3.1795	0.3972
≥39.6	68.89%	78.89%	75.56%	3.2632	0.3944
≥40.1	68.89%	79.44%	75.93%	3.3514	0.3916

RV+=Razón de verosimilitud positiva, RV- = Razón de verosimilitud negativa

**Cuadro 8. Desempeño del cuestionario de salud nasosinusal (CSN) y SNOT-22 en test-retest**

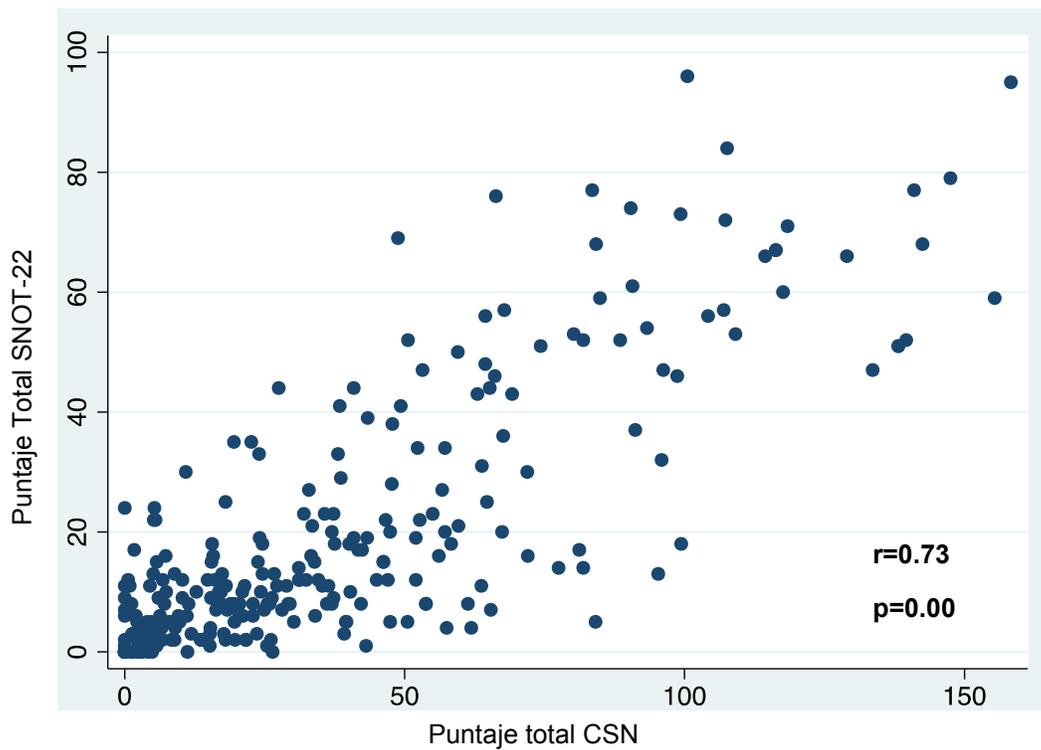
	Coeficiente de correlación interclase IC 95%	Diferencia promedio	Límite de acuerdo
SNOT-22	0.978 (0.958-0.997)	0.25 +/- 1.77	-3.226 - 3.726
CNS	0.959 (0.924-0.995)	2.375 +/-3.80	-5.07 - 9.826

**Figura 2. Sensibilidad al cambio de cuestionario de salud nasosinusal con tratamiento.**



Del lado izquierdo y en azul se muestran los puntajes basales con una p75 de 112.7, mediana de 58.35 y p25 de 33.4. Del lado derecho en rojo los puntajes posterior a tratamiento con una p75= 58.45, p25= 18.6 y mediana de 37.6

**Figura 3. Correlación del CSN con SNOT-22**



**Cuestionario de salud nasosinusal =CSN**

### **SNOT-22**

El SNOT-22 demostró ser capaz de distinguir sujetos sanos de enfermos de acuerdo al puntaje total (cuadro 3) y al puntaje por preguntas individuales (cuadro 9), cada pregunta individual demostró una fuerte correlación con el resto de las preguntas del mismo cuestionario (cuadro 5) con un promedio de correlación de 0.58 y un alfa de Cronbach de 0.97 lo que le da una alta consistencia interna. En el análisis factorial encontramos un valor Eigen de 12.86 (>1) el cual correspondió al reactivo “Productividad reducida” varianza del 58% con una carga de 0.83; por tanto explica un poco más de la mitad de la variabilidad total del cuestionario. Una vez rotados las demás variables observamos que el reactivo “Congestión Nasal” con una carga de 0.81. El segundo factor tuvo un valor Eigen de 1.39 (>1) fue “Descarga postnasal” con una carga de 0.38 para un 6% de la varianza. La mediana del tiempo de aplicación fue de 6.17 – 6.67 minutos en pacientes control y enfermos respectivamente (cuadro 6). El área bajo la curva fue de 0.94 con intervalo de confianza del 95% de entre 0.91-0.97 que se muestra en azul en el figura 1. Se buscaron razones de verosimilitud para mayor rendimiento diagnóstico, los resultados se muestran en el cuadro 10.

En el retest aplicado a pacientes control se mostró un buen desempeño con una correlación interclase de 0.95 (cuadro 8), de la misma manera se demostró sensibilidad al cambio con tratamiento como se muestra en el figura 4

**Cuadro 9 puntajes individuales del SNOT-22**

SNOT 22	ENC n=90 p50 (min/máx.)	Control n=180 p50 (min/máx.)	P=
1	2 (0-5)	0 (0-3)	0.00
2	2 (0-5)	0 (0-3)	0.00
3	2 (0-5)	0 (0-3)	0.00
4	2 (0-5)	0 (0-3)	0.00
5	2 (0-5)	0 (0-4)	0.00
6	1 (0-5)	0 (0-3)	0.00
7	2 (0-5)	0 (0-3)	0.00
8	1 (0-5)	0 (0-3)	0.00
9	1 (0-5)	0 (0-2)	0.00
10	1 (0-5)	0 (0-1)	0.00
11	2 (0-5)	0 (0-4)	0.00
12	2 (0-5)	0 (0-4)	0.00
13	2 (0-5)	0 (0-5)	0.00
14	2 (0-5)	0 (0-5)	0.00
15	2 (0-5)	0 (0-5)	0.00
16	2 (0-5)	0 (0-5)	0.00
17	2 (0-5)	0 (0-5)	0.00
18	2 (0-5)	0 (0-5)	0.00
19	1 (0-5)	0 (0-5)	0.00
20	1 (0-5)	0 (0-2)	0.00
21	2 (0-5)	0 (0-3)	0.00
22	3 (0-5)	0 (0-3)	0.00

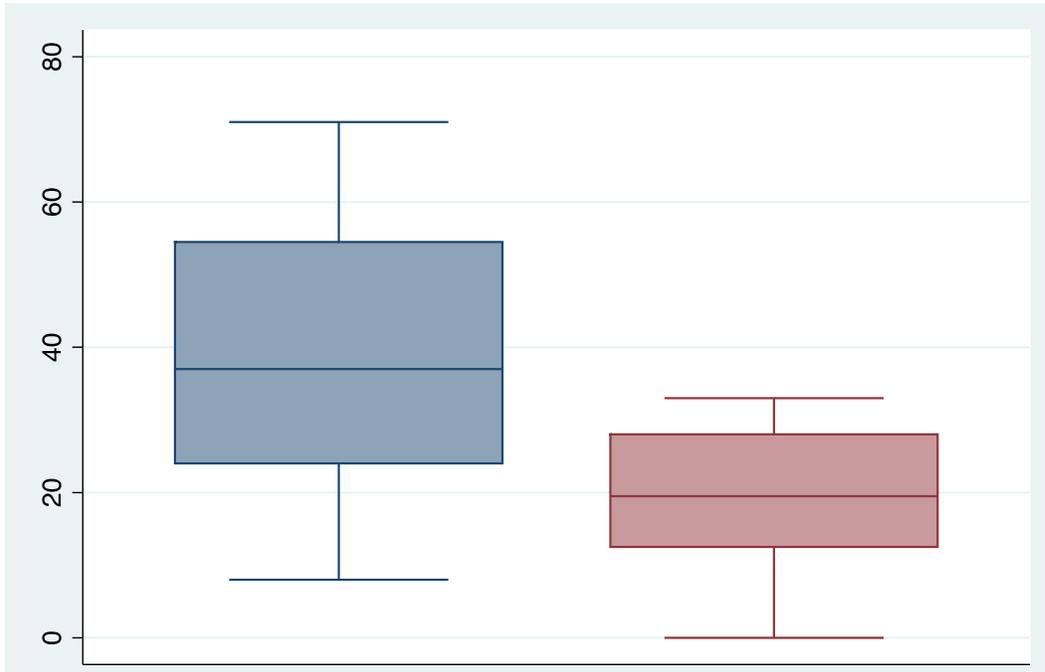
Se muestran las medianas (p50) del puntaje por pregunta del SNOT-22 en el grupo de enfermedad nasosinusal crónica (ENC) y el grupo control. Entre paréntesis se muestra el puntaje mínimo y máximo. Las diferencias de las medianas resultaron estadísticamente significativas

**Cuadro 10. Rendimiento diagnóstico del SNOT-22.**

Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	Clasificado correctamente	RV+	RV-
≥0	100.00%	0.00%	33.33%	1.0000	
≥1	100.00%	9.44%	39.63%	1.1043	0.0000
≥2	100.00%	12.78%	41.85%	1.1465	0.0000
≥3	100.00%	22.78%	48.52%	1.2950	0.0000
≥4	100.00%	29.44%	52.96%	1.4173	0.0000
≥5	100.00%	34.44%	56.30%	1.5254	0.0000
≥6	98.89%	41.67%	60.74%	1.6952	0.0267
≥7	98.89%	47.22%	64.44%	1.8737	0.0235
≥8	98.89%	51.11%	67.04%	2.0227	0.0217
≥9	96.67%	60.00%	72.22%	2.4167	0.0556
≥10	96.67%	65.00%	75.56%	2.7619	0.0513
≥11	95.56%	68.89%	77.78%	3.0714	0.0645
≥12	94.44%	73.89%	80.74%	3.6170	0.0752
≥13	91.11%	78.89%	82.96%	4.3158	0.1127
≥14	90.00%	81.67%	84.44%	4.9091	0.1224

RV+=Razón de verosimilitud positiva, RV- = Razón de verosimilitud negativa

**Figura 4. Sensibilidad al cambio del SNOT-22 con tratamiento.**



Del lado izquierdo y en azul se muestran los puntajes basales con una p75 de 54.5, mediana de 37 y p25 de 24. Del lado derecho en rojo los puntajes posterior a tratamiento con una p75= 28, p25= 12.5 y mediana de 19.5

## DISCUSIÓN

La rinosinusitis crónica es una de las enfermedades crónicas más comunes afectando aproximadamente al 16% de la población [28] y es fuente importante de deterioro en la calidad de vida, sin embargo suele ser subestimada por ser un grupo de enfermedades que por lo general no comprometen la vida. En esta investigación encontramos que los pacientes con ENC presentan un deterioro en la calidad de vida con una puntuación mediana del SF-12 en la subescala mental de 46.5 y de 44.86 en la física, estas puntuaciones son equiparables a lo percibido por pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica estadio GOLD 2 o superior (40.1-48.7) [29], o con pacientes con neurocisticercosis 45.8 y 45.9 respectivamente [30]. Inclusive las puntuaciones de nuestra muestra resultan menores que las percibidas por hombres con diabetes mellitus en España quienes obtuvieron puntajes medios de 44.9 en la subescala física y 53.6 en la mental [31]. Por lo tanto, las enfermedades nasosinusales representan un problema de salud importante para el paciente por lo que merecen mayor atención y cuidado.

Resulta difícil medir la respuesta a tratamiento de los pacientes con ENC ya que usualmente los hallazgos radiológicos y físicos no correlacionan con la intensidad de los síntomas del enfermo por lo que no pueden ser considerados como medidas de desenlace en sinusitis [14] de ahí nace la importancia de dimensionar la resolución de los síntomas percibidos por el paciente como el objetivo a alcanzar [15]. La forma más objetiva de recabar la intensidad de los síntomas es mediante cuestionarios estandarizados. De forma empírica desde hace 15 años el cuestionario específico para ENC más utilizado es el SNOT-22 que se ha generalizado a diversas partes del mundo e idiomas desde su validación original en el idioma inglés en 2009 [17]

Para el SNOT-22 la consistencia interna obtenida medida por el alfa de Cronbach en este estudio fue de 0.97, similar a lo obtenido en la validación en Estados Unidos de América (0.91), Francia (0.93) [18] y Lituania 0.89 [19]. Mostró capacidad para distinguir sujetos enfermos de sanos con una  $p=0.00$ , la mediana de puntaje obtenido por los sanos fue de 7 y por los enfermos de 43.5 lo que representa una amplia diferencia y se acerca a lo documentado en la validación original por Hopkins que encontró una mediana de 9.3 en pacientes sanos, de 39.6 en pacientes que serían sometidos a cirugía sinusal primaria y de 50.8 en pacientes con enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina [17]. En una validación del cuestionario al portugués se encontraron resultados en el mismo sentido con una mediana para pacientes sanos de 11.42 aunque el rango de puntaje para pacientes enfermos fue más amplio (23.09 a 62.39) [32]. De manera adicional y a diferencia de las publicaciones y validaciones anteriores, nuestro grupo calculó el desempeño del cuestionario como herramienta para clasificar apropiadamente pacientes con ENC a partir de un punto de corte, el cual fue elegido como mayor o igual a 14 obteniendo una sensibilidad del 90%, especificidad del 81.67%, clasifica correctamente al 84.4 de los pacientes y tiene una razón de verosimilitud positiva de 4.9 que resultan altas considerando que estamos evaluando un cuestionario auto aplicado. Así mismo se realizó un análisis factorial en el que se determinó que el reactivo de “productividad reducida” explica cerca de la mitad de la variabilidad del cuestionario y en segundo lugar el reactivo de “descarga posnasal” con un 6%. Esto corresponde con el gran detrimento en la percepción de calidad de vida observado en SF-12. Otra fortaleza es la gran área bajo la curva que mostró el cuestionario 0.94 IC95% (0.91-0.97), lo que reafirma su capacidad para discriminar sanos de enfermos. SNOT-22 también se mostró estable en el tiempo con una correlación interclase de 0.95 en el re-test aplicado una semana después, esto también corresponde a lo encontrado en la validación original (0.93) y es superior a lo encontrado en otras validaciones alrededor del mundo (0.72-0.78). De la misma manera encontramos que el SNOT-22 es sensible al cambio con tratamiento ya que la diferencia de medianas de puntaje pre y postratamiento (37 y 19.5) fue estadísticamente significativa ( $p=0.00$ ) dicha diferencia es muy similar a la encontrada por Hopkins con mediana de 41.7 pre-tratamiento y 25.5 posterior al mismo [17]. En Brasil se encontró un cambio de un puntaje de 68 a uno de 17 posterior al tratamiento [32]. Independientemente de la magnitud del cambio, queda plenamente

demostrada la sensibilidad al mismo. Las diferencias en otras validaciones pudieran deberse a una selección diferente de pacientes.

Aunque en esta publicación y en otras alrededor del mundo queda plenamente demostrada la utilidad del SNOT-22, este cuestionario no está exento de problemas ya que contiene preguntas que no son específicas de sinusitis como lo son las alteraciones del sueño, la ansiedad y el vértigo. Estas preguntas fácilmente podrían confundir al usuario poco experimentado del SNOT-22 ya que por sí solas pueden dar un puntaje suficiente para “diagnosticar” sinusitis de forma errónea. Por otro lado, solamente se evalúa la intensidad de los síntomas pero no se puede cuantificar la frecuencia de los mismos. Por estos motivos es que decidimos elaborar el cuestionario de salud nasosinusal (CSN) y comparar su desempeño con el SNOT-22

El CSN tuvo un alfa de Cronbach de 0.95, muy similar a la reportada para SNOT-22 tanto en este estudio como en otros (0.89-.97) también fue capaz de distinguir pacientes sanos de enfermos, con adecuada estabilidad en el tiempo y sensibilidad al cambio con tratamiento, así mismo mostró una correlación del 0.73 con el SNOT-22 por lo que el uso del CSN en la práctica queda enteramente sustentado y validado. En el análisis factorial la variabilidad del cuestionario fue explicada en un 60% por el ítem “Que tan frecuente tiene dolor en la frente o entre los ojos” a diferencia del SNOT22 que fue la productividad reducida. El factor secundario que más colaboró fue la descarga posterior al igual que el SNOT-22. Este comportamiento pudiera ser indicativo de que los pacientes tuvieron problemas interpretando el ítem “dolor/presión nasal” del SNOT-22

En el CSN hubo un mayor rango de puntajes en comparación con el SNOT-22 y por consiguiente tuvo una reducción discreta en su rendimiento diagnóstico el cual fue máximo con un punto de corte de 40.1 para una sensibilidad del 68.89%, especificidad del 79.44% clasificando correctamente al 75.93% de los pacientes con una verosimilitud positiva de 3.35 y un área bajo la curva de 0.84 que también fue menor que SNOT-22. De la misma manera requirió un mayor tiempo de aplicación comparado con el cuestionario de referencia con un tiempo de 8.28 minutos vs 6.17 en pacientes control y de 9.63 vs 6.67 en enfermos.

## **CONCLUSIÓN**

El cuestionario de salud nasosinusal y el SNOT-22 son herramientas diagnósticas y de seguimiento válidas y aplicables en nuestra población. El CSN tuvo desempeño diagnóstico ligeramente menor que SNOT-22 y un tiempo de aplicación ligeramente mayor.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- [1] J. F. Piccirillo, M. G. Merritt y M. L. Richards, «Psychometric and clinimetric validity of the 20-Item Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-20),» *Otolaryngol Head Neck Surg.*, vol. 126, nº 1, pp. 41-7, Enero 2002.
- [2] A. J. Carr, B. GibsoN y P. g. Robinson, «Is quality of life determined by expectations or experience?,» *BMJ.*, vol. 322, pp. 1240-3, mayo 2001.
- [3] J. E. Brazier, R. Harper, N. Jones y K. O'Cathain, «Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care,» *BMJ*, vol. 305, pp. 160-4, julio 1992.
- [4] G. Vllagut, M. Ferrer, L. Rajmll y P. Rebollo, «cuestionario de salud SF-36 español: una decada de experiencia y nuevos desarrollos,» *Gac Sanit*, vol. 19, nº 2, pp. 135-50, 2005.
- [5] L. E. Martínez Hernández, N. H. Segura Mendez, A. Ocampo Augusto y E. Torres Salazar, «Validación del cuestionario SF-36 en pacientes adultos con asma y rinitis alérgica,» *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, vol. 48, nº 5, pp. 531-534, 2010.
- [6] J. Ware, M. Kosinski y S. D. Keller, «A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity,» *Med Care.* , vol. 34, nº 3, pp. 220-33, marzo 1996.
- [7] G. Vilaguta, J. M. Valderasa y M. Ferrer, «Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental,» *Med Clin (Barc)*, vol. 130, nº 19, pp. 726-35, 2008.
- [8] R. Ramirez Velez, R. Agredo Zuñiga y A. M. Jerez Valderrama, «confiabilidad y valores normativos preliminares del cuestionario de salud SF12 en adultos colombianos,» *Rev. salud pública*, vol. 12, nº 5, pp. 807-819, octubre 2010.
- [9] T. F. Desouky y P. A. Mora, «Measurement invariance of the SF-12 across European-American, Latina, and African-American postpartum women,» *Qual Life Res*, vol. 22, pp. 1135-1144, 2013.
- [10] V. Doubova, S. Flores Hernandez, L. Rodriguez Aguilar y R. Perez Cuevas, «Quality of care and health-related quality of life of climacteric stage women cared for in family medicine clinics in Mexico.,» *Health Qual Life Outcomes.* , vol. 10, pp. 8-20, febrero 2010.
- [11] S. Doubova, D. Mino Leon y R. Perez Cuevas, «Linking quality of healthcare and health related quality of life of patients with type 2 diabetes: an evaluative study in Mexican family practice,» *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 25, nº 6, pp. 664-672, 2013.
- [12] B. C. Rachana, H. Carabin, V. Jefferson y J. Flores Rivera, «Quality of Life in Patients with Neurocysticercosis in Mexico,» *Am. J. Trop. Med. Hyg*, vol. 84, nº 5, 2011.
- [13] P. W. Hellings, G. Scadding, I. Alobid y B. C, «Executive summary of European Task Force document on diagnostic tools in rhinology,» *Rhinology*, vol. 50, nº 4, pp. 339-52, diciembre 2012.
- [14] C. Hopkins, J. P. Browne, R. Slack, V. Lund y P. Brown, «The Lund-Mackay staging system for chronic rhinosinusitis: how is it used and what does it predict?,» *Otolaryngol Head Neck Surg.* , vol. 137, nº 4, pp. 555-61, octubre 2007.
- [15] W. J. Fokkens, V. J. Lund y J. Mullol, «European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012,» *Rhinology. Supplement*, vol. 23, nº 3, pp. 1-298, 2012.
- [16] J. Atlas S, P. Gallagher, Y. Wu, D. E. Singer y Gliklic, «Development and validation of a new health-related quality of life instrument for patients with sinusitis,» *Quality of Life Research*, nº 14, pp. 1375-1386, 2005.
- [17] C. Hopkins, S. Gillett, R. Slack, V. J. Lund y J. P. Browne, «Psychometric validity of the 22-item Sinonasal Outcome Test,» *Clin Otolaryngol:Off J ENT-UK; Off J Neth Soc Oto-Rhino-Laryngol Cervico-Fac*, vol. 34, nº 5, pp. 447-54, 2009.
- [18] C. Dorlodot, M. Horoi, P. Lefebvre, S. Collet y B. Bertrand, «French adaptation and validation of the sino-nasal outcome test-22: a prospective cohort study on quality of life among 422 subjects.,» *Clin Otolaryngol*, vol. 40, nº 1, pp. 29-35, Febrero 2015.

- [19] S. Vaitkus, E. Padervinskis, T. Balsevicius y Siupsin, «Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the sino-nasal outcome test (SNOT)-22 for Lithuanian patients,» *Eur Arch Otorhinolaryngol.*, vol. 270, nº 6, pp. 1843-8, mayo 2013.
- [20] A. L. Poirrier, S. Ahluwalia, A. Goodson y M. Ellis, «Is the Sino-Nasal Outcome Test-22 a suitable evaluation for septorhinoplasty?,» *Laryngoscope*, vol. 123, nº 1, Enero 2013.
- [21] V. Savastano, S. Bertin, T. Vittori y C. Tripodi, «Evaluation of chronic rhinosinusitis management using the SNOT-22 in adult cystic fibrosis patients».
- [22] K. S. Patel, S. M. Raza, E. D. McCoul y A. Patrona, «Long-term quality of life after endonasal endoscopic resection of adult craniopharyngiomas,» *J Neurosurg.*, vol. 17, nº 1, pp. 1-10, abril 2015.
- [23] J. M. Bland y D. G. Altman, «Cronbach's alpha,» *BMJ.*, vol. 314, p. 572, 1997.
- [24] F. Guillermin, C. Bombadier y D. Beaton, «Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines,» *J Clin Epidemiol*, vol. 46, nº 12, pp. 1417-1432, 1993.
- [25] C. Lanza D y D. W. Kennedy, «Adult rhinosinusitis defined,» *Otolaryngol Head Neck Surg*, vol. 117, pp. S1-S7, 1997.
- [26] F. Kaiser H, «The application of electronic computers to factor analysis. Educational and Psychological Measurement,» *Educational and Psychological Measurement*, vol. 20, pp. 141-151, 1960.
- [27] W. M. A. 2000, «Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects,» *JAMA*, vol. 284, nº 23, pp. 3043-45, 2000.
- [28] V. K. Anand, «Epidemiology and economic impact of rhinosinusitis,» *Ann Otol Rhinol Laryngol*, vol. 193, pp. 3-5, 2004.
- [29] M. Montes de Oca, R. Pérez Padilla, c. Talamo y R. J. Halbert, «Health status perception and airflow obstruction in five Latin American cities: The PLATINO study,» vol. 103, nº 9, p. 1376–1382, 2009.
- [30] B. Rachana , M. B. Christine y C. Hélène , «Quality of Life in Patients with Neurocysticercosis in Mexico,» *Am. J. Trop. Med. Hyg*, vol. 84, nº 5, p. 782–786, 2011.
- [31] O. Monteagudo Piqueras y L. H. Arizale, «Valores de referencia de la poblacion diabetica para la version española del SF-12,» *Gac Sanit*, vol. 23, nº 6, p. 526–532, 2009.
- [32] M. k. Eduardo, G. C. Vitor , G. d. F. Viviane y M. P. Milena, «Translation, cross-cultural adaptation and validation of SinoNasal Outcome Test (SNOT) - 22 to Brazilian Portuguese,» *Braz J Otorhinolaryngol*, vol. 77, nº 5, p. 663.669, 2011.
- [33] G. de Los Santos, P. Reyes, R. Del Castillo y Fragola, «Cross-cultural adaptation and validation of the sino-nasal outcome test (SNOT-22) for Spanish-speaking patients,» *Eur Arch Otorhinolaryngol.*, 2014.
- [34] R. E. Gliklich y R. Metson, «The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngologic care,» *Otolaryngol Head Neck Surg.*, vol. 113, nº 1, pp. 104-9, 1995.

## **ANEXOS**

## **Anexo 1 consentimiento informado**

**No. secuencial \_\_\_\_\_ Versión: 1.**

Acepto participar en el estudio **“Validez del cuestionario de salud nasosinusal y snot-22 en pacientes con enfermedad nasosinusal crónica”**. Dicho estudio se está llevando a cabo en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) con el objetivo de demostrar que el Cuestionario de Salud nasosinusal (CSN) y el SNOT-22 es útil en los pacientes con enfermedad nasosinusal crónica (ENC). Para ello se requiere la participación de voluntarios sanos y voluntarios con ENC

Estoy enterado que un grupo de 180 sujetos sanos serán invitados a participar voluntariamente en el estudio.

Estoy enterado que un grupo de 90 sujetos con ENC serán invitados a participar voluntariamente en el estudio

Estoy enterado de que mi participación en el estudio no tiene costo para mí y consiste en lo siguiente:

Procedimientos:

Acudiré a la consulta externa de otorrinolaringología del INER, siguiendo las indicaciones de los investigadores.

Me entregarán por escrito los cuestionarios a estudiar y algunos otros con los que se compararán.

Me será realizada una exploración física que consiste en endoscopia nasal, somatometría, revisión de mi boca (cavidad oral).

Me entrevistará un médico para recabar información acerca de mi salud y mis síntomas nasosinuales, se me tomarán signos vitales y medidas de talla (en un estadímetro), peso (en báscula convencional), circunferencia de cuello con una cinta métrica, así mismo se me realizará una endoscopia nasal que consiste en introducir en mis fosas nasales un instrumento metálico que permite observar el interior de mi nariz, de la misma manera se revisará mi cavidad oral con un abatelenguas

También se me informó que no habrá riesgo de contaminación por ninguna enfermedad a través del equipo utilizado. Estoy enterado (a) de que la exploración física la realizará personal calificado y con amplia experiencia.

Vía telefónica volveré a contestar los cuestionarios mencionados una semana después de la primera revisión

Como beneficio se me informará el resultado de la exploración física por lo que se me indicará si se encuentra dentro de normalidad.

Entiendo que mi participación en el estudio no cubre los gastos del diagnóstico, tratamiento y seguimiento en caso que me sea diagnosticado alguna enfermedad nasosinusal o en el caso de que ya padezca alguna enfermedad.

Duración: Tendrá una duración de una semana. Acudiré al INER a la primera entrevista la cual tendrá una duración entre 45-60 min. Y dentro de una semana recibiré una llamada telefónica para el seguimiento

**Consentimiento Informado Estudio: "Validez del cuestionario de salud nasosinusal y snot-22 en pacientes con enfermedad nasosinusal crónica".**

**No. Secuencial \_\_\_\_\_ Versión: 1.**

**AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR**

Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre para retirarme en cualquier momento sin que sean afectados mi cuidado médico y derechos legales.

Estoy de acuerdo en participar en este estudio y cooperar completamente. Estoy de acuerdo en proporcionar al investigador cualquier información que pueda ser importante para el estudio.

Entiendo que la información colectada durante mi participación en este estudio es clasificada como datos personales sensibles y que no se hará referencia a mi persona por mi nombre en la base de datos del estudio o en algún reporte o publicación relacionada a este estudio. Yo entiendo que la información será usada en cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables.

**Estoy de acuerdo en recibir una llamada telefónica dentro de 1 semana para contestar este cuestionario nuevamente. Cualquier día de lunes a viernes entre las \_\_\_\_\_ hrs y las \_\_\_\_\_ hrs al teléfono: \_\_\_\_\_**

**Estoy de acuerdo en que mis datos médicos estén disponibles para los miembros del Comité de Ciencia y Bioética en Investigación y autoridades sanitarias.**

Estoy de acuerdo en que si me retiro del estudio, los datos del estudio colectados antes de mi retiro pueden aun ser procesados con otros datos colectados como parte del estudio clínico. Y entiendo que recibiré una copia de esta forma de consentimiento

_____ Nombre del Paciente	
_____ Firma del Paciente	_____ Fecha

_____ Testigo 1 Nombre, firma y relación con el paciente	_____ Fecha
_____ Testigo 1 Domicilio completo	

_____ Testigo 1 Nombre, firma y relación con el paciente	_____ Fecha
_____ Testigo 1 Domicilio completo	

**DECLARACIÓN DEL (SUB) INVESTIGADOR (MÉDICO DEL ESTUDIO)**

Yo, el abajo firmante, certifico que de acuerdo a mi mejor conocimiento, el sujeto que firma esta forma de consentimiento recibió una explicación completa y cuidadosa por mi parte y que entiende claramente la naturaleza, riesgos y beneficios de su participación en este estudio.

**Así mismo en caso de tener problemas, dudas sobre sus derechos o cualquier pregunta relacionada al estudio usted puede llamarme al teléfono 54871700 extensión 5159**

\_\_\_\_\_  
Firma del (sub) investigador (médico del estudio)  
Dr. Rafael Estrada Guzmán

\_\_\_\_\_  
Fecha

## Anexo 2 cuestionario

Número secuencial: \_\_\_\_\_

### OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

#### Validez del cuestionario de salud nasosinusal y snot-22 en pacientes con enfermedad nasosinusal crónica

Ocupación: \_\_\_\_\_ Grado máximo de estudios: \_\_\_\_\_  
El presente cuestionario tiene como objetivo evaluar su calidad de vida en diversos aspectos. No existen respuestas correctas o incorrectas. Le pedimos conteste con la mayor sinceridad, su información será tratada con total confidencialidad. Lea las siguientes preguntas. En caso de duda o de responder "sí" a alguna de ellas por favor informe al encuestador antes de continuar

¿Presenta usted alguna enfermedad en su nariz?  
¿Padece rinitis alérgica?  
¿Padece usted sinusitis?  
¿Presenta efectos adversos o "alergia" al ingerir analgésicos de venta libre tales como ibuprofeno, aspirina, ácido acetil salicílico, naproxeno, diclofenaco?  
¿Tiene o ha tenido pólipos nasales?  
¿Tiene o ha tenido alguna tumoración nasal?  
¿Fuma actualmente?  
¿Cuántos años ha fumado en total en su vida?  
¿Cuántos cigarrillos ha fumado por día?  
¿Padece hipertensión arterial? (presión alta)  
¿Padece enfermedades del corazón?  
¿Padece enfermedades de los pulmones?

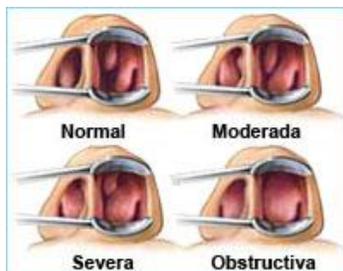
¿Padece diabetes? (azúcar alta)  
¿Padece enfermedades de la tiroides?  
¿Ha padecido o padece gastritis, úlcera, reflujo gastroesofágico o agruras?  
¿Padece o ha padecido algún tipo de cáncer o tumor?  
¿Ha notado que su voz ha cambiado los últimos meses?  
¿Con frecuencia ha despertado con ronquera o dificultad para hablar en los últimos 3 meses?  
¿Con frecuencia tiene tos por la noche?  
¿Con frecuencia silba el pecho por la noche?  
¿Con frecuencia tiene sensación de algo extraño en su garganta, como una flema?  
¿Estornuda muy frecuentemente en el día?

**CONTINÚE EN LA SIGUIENTE PÁGINA el siguiente campo será llenado por el médico.**

Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_ FC \_\_\_\_\_ Sp O2: \_\_\_\_\_  
Mallampati \_\_\_\_\_ Amígdalas grado \_\_\_\_\_ Septum Funcional \_\_\_\_\_ Desviado \_\_\_\_\_ Cornetes: \_\_\_\_\_  
Poliposis Grado \_\_\_\_\_ Tumoración descripción: \_\_\_\_\_  
Rinorrea purulenta: Si/No Perforación septal Si/No Diagnóstico: \_\_\_\_\_

#### Tiempo de aplicación:

Cuestionario salud nasosinusal: \_\_\_\_\_ SNOT-22: \_\_\_\_\_ SF-12: \_\_\_\_\_



## SECCIÓN 2 CUESTIONARIO DE SALUD NASOSINUSAL

Instrucciones: Después de cada pregunta encontrará una línea. Dibuje una raya vertical sobre el dibujo según la intensidad de su molestia

**EJEMPLO: Me escurre moco por mi nariz** Línea de ejemplo

0  10  
Nada Mucho

**1. ¿SE LE TAPA LA NARIZ?**

0  10  
Nada Completamente

**2. ¿QUE TAN FRECUENTE SE LE TAPA LA NARIZ?**

0  10  
Nunca Todo el tiempo

**3. ¿QUE TANTO LE MOLESTA QUE SE LE TAPE LA NARIZ?**

0  10  
Nada Mucho

**4. ¿LE ESCURRE MOCO POR LA NARIZ?**

0  10  
Nada Mucho

**5. ¿QUÉ TAN FRECUENTEMENTE LE ESCURRE MOCO POR LA NARIZ?**

0  10  
Nunca Todo el tiempo

**6. ¿QUE TANTO LE MOLESTA EL ESCURRIMIENTO?**

0  10  
Nada Mucho

**7. ¿LE ESCURRE MOCO DE LA NARIZ HACIA LA GARGANTA? (POR DETRÁS DE LA NARIZ)**

0  10  
Nada Mucho

**8. ¿QUE TAN FRECUENTE?**

0  10  
Nunca Todo el tiempo

**9. ¿QUE TANTO LE MOLESTA?**

0  10  
Nada Mucho

**10. ¿PERCIBE USTED LOS OLORES?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Perfectamente No huelo nada

**11. ¿QUE TANTO LE MOLESTA?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Nada Mucho

**12. ¿SE LE TAPAN LOS OÍDOS?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Nada Mucho

**13. ¿QUE TAN FRECUENTE?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Nunca Todo el tiempo

**14. ¿QUE TANTO LE MOLESTA?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Nada Mucho

**15. ¿TIENE USTED DOLOR EN LA FRENTE O ENTRE LOS OJOS?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Nada Mucho

**16. ¿QUE TAN FRECUENTE?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Nunca Todo el tiempo

**17. ¿QUE TAN MOLESTO?**

**0** \_\_\_\_\_ **10**  
Nada Mucho

**18. ¿USTED FUMA? (SUBRAYE SU RESPUESTA):**

- Nunca
- Yo no pero me rodean fumadores
- De 1-5 cigarros al día
- De 6-10 cigarros al día
- De 11-20 cigarros al día
- Más de 20 cigarros al día
- Pipa o puro

**SECCIÓN 3**  
**CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD SF12**

**INSTRUCCIONES:** Queremos saber su opinión sobre su salud. Esta información nos ayudará a saber cómo se siente usted y si es capaz de hacer sus actividades diarias. Responda cada pregunta indicando la opción que corresponda a cómo se siente. Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. **MARQUE UNA SOLA RESPUESTA**

1 En general usted diría que su salud es:

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL

**2 Su salud actual ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, una silla de ruedas, hacer compras, limpiar la casa o cambiarse de ropa?**

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

**3 Su salud actual, ¿le limita para hacer cosas como subir tres o más escalones?**

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS ¿TUVO USTED ALGUNO DE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS EN SU TRABAJO O ACTIVIDADES DIARIAS?

**4 ¿Hizo menos de lo que le gustaría hacer a causa de su salud actual?**

- Sí
- No

**5 ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?**

- Sí
- No

**6 ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?**

- Sí
- No

**7 ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?**

- Sí
- No

**8 ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?**

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

**9 ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?**

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

**10 ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?**

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

**11 ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado o triste?**

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

**12 ¿Con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?**

- Siempre
- Casi siempre
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

### Sección 4 Cuestionario sobre Problemas Sino-Nasales SNOT-22

**Abajo encontrarás una lista de síntomas y consecuencias sociales/emocionales de tu trastorno nasal. Queremos saber más sobre tu problema, así que agradeceríamos que respondieras las siguientes preguntas con sinceridad, tomando en cuenta que no hay respuestas correctas o incorrectas.**

**Favor de indicar la gravedad de tu problema durante las últimas dos semanas.**

**Solo tú puedes proporcionar la información. Muchas gracias por participar.**

**A:** Considerando la gravedad del problema cuando se presenta, y la frecuencia con que ocurre, indica qué tanto te afectan estos síntomas. Encierra el número que corresponde a cómo te sientes usando esta escala →

	No es problema	Sólo una molestia menor	Problema entre menor y ligero	Problema moderado	Problema severo o grave	El problema ha llegado al máximo de gravedad	
Necesidad de sonar con frecuencia la nariz	0	1	2	3	4	5	
Estornudos	0	1	2	3	4	5	
Moco/escurrimiento nasal	0	1	2	3	4	5	
Tos	0	1	2	3	4	5	
Escurrimiento pos-nasal (moco que cae a la garganta)	0	1	2	3	4	5	
Escurrimiento nasal espeso	0	1	2	3	4	5	
Sensación de oídos tapados	0	1	2	3	4	5	
Mareo	0	1	2	3	4	5	
Dolor de oído	0	1	2	3	4	5	
Dolor/presión facial	0	1	2	3	4	5	
Dificultad para conciliar el sueño	0	1	2	3	4	5	
Me despierto en la noche	0	1	2	3	4	5	
Dormir mal por la noche	0	1	2	3	4	5	
Me despierto cansado	0	1	2	3	4	5	
Siento fatiga	0	1	2	3	4	5	
Productividad reducida	0	1	2	3	4	5	
Concentración reducida	0	1	2	3	4	5	
Me siento frustrado, inquieto o irritado	0	1	2	3	4	5	
Tristeza	0	1	2	3	4	5	
Pena o vergüenza	0	1	2	3	4	5	
Pérdida del sentido de sabor y olfato	0	1	2	3	4	5	
Congestionamiento nasal	0	1	2	3	4	5	

**TOTAL:**    \_\_\_\_\_

**TOTAL GLOBAL:**    \_\_\_\_\_