



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIVERSIDAD VERACRUZANA
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



Universidad Veracruzana

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES 14
CENTRO MÉDICO NACIONAL “ADOLFO RUIZ CORTINES”
DEPARTAMENTO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA**

**“IMPACTO DE LA RINOSINUSITIS CRÓNICA EN LA CALIDAD DE
VIDA DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA
ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL”**

TESIS

**PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE
OTORRINOLARINGOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. JOSÉ CARLOS RIVERA CÁCERES

ASESORES:

DRA. ALEJANDRA ORTEGA SALAZAR

DR. LEONEL SANTIAGO CISNEROS VIVAS

VERACRUZ, VER.

ENERO 2017

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN VERACRUZ NORTE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES No. 14
CENTRO MÉDICO NACIONAL “ADOLFO RUIZ CORTINES”

TESIS: “IMPACTO DE LA RINOSINUSITIS CRÓNICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL”

Dr. José Carlos Rivera Cáceres

Alumno

Dr. Armando Muñoz Pérez
Director de Educación e Investigación
en Salud

Dr. Armando Muñoz Pérez
Jefe de División de Educación en
Salud

Dr. Gustavo Martínez Mier
Jefe de División de Investigación en
Salud

Dra. Alejandra Ortega Salazar
Profesor Titular del Curso de
Especialidad Médica en
Otorrinolaringología
Asesor

Dr. Leonel Santiago Cisneros Vivas

Asesor

Número de registro del comité local de investigación: R-2016-3001-42

AGRADECIMIENTOS

A MI ESPOSA: Valeria; por ser mi compañera en este proyecto de vida y por todo el apoyo brindado.

A MIS PADRES: Por su apoyo incondicional. Un logro más que les dedico a Ustedes.

A MI HERMANA: Por estar ahí cuando yo no pude.

A MIS AMIGOS: Marytere, Jorge, Luis, Ángel, Horacio, Gabriel, Puga y Rufino; por su apoyo y todos estos años de amistad.

A MIS COMPAÑEROS: Jissel, Fernando y Lino; por su amistad y experiencias de vida. Siempre los llevaré en mi mente.

A MIS ASESORES: Dra. Ortega y Dr. Cisneros; gracias por su apoyo y sus enseñanzas.

A MIS MAESTROS: Dr. Pinzón, Dra. Rivera, Dr. Treviño, Dr. Cordova, Dr. Vila, Dr. Escobedo, Dr. Jiménez; mi agradecimiento por su amistad y todas sus enseñanzas.

AL H. SINODO CON TODO MI RESPETO

ÍNDICE

RESUMEN	1
ANTECEDENTES	3
JUSTIFICACIÓN	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
OBJETIVOS	14
HIPÓTESIS	15
MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
CONSIDERACIONES ÉTICAS	20
RESULTADOS.....	21
DISCUSIÓN	26
CONCLUSIONES.....	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
ANEXOS	34

RESUMEN

“IMPACTO DE LA RINOSINUSITIS CRÓNICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL”

Antecedentes: La rinosinusitis crónica con poliposis nasales (RSCcPN) afecta aproximadamente al 4% de la población teniendo un impacto en la calidad de vida. La cirugía endoscópica nasosinusal (CENS) es el tratamiento de elección.

Objetivo: Determinar el impacto de la rinosinusitis crónica utilizando la prueba SNOT-22 en la calidad de vida del paciente.

Material y métodos: Estudio de cohorte, prospectivo y longitudinal. Se aplicó el cuestionario SNOT-22 a pacientes con RSCcPN sometidos a CENS en el periodo de enero a diciembre de 2016 en la UMAE HE 14 CMN “Adolfo Ruiz Cortines”. Se aplicó previo a la cirugía, al mes y a los tres meses, se compararon los resultados mediante t de student.

Resultados: El 65% de los sujetos presentaron mala calidad de vida previo a la cirugía con calificaciones promedio de 49.75 puntos, mostrando una mejoría significativa al mes (19.05) y a los tres meses (15.25). El dominio más afectado fue el nasal. Al final 100% de los sujetos permaneció con buena calidad de vida.

Discusión: La CENS tiene tasas de éxito de hasta 97%. Hay resultados similares en estudios de tipo prospectivo y de metaanálisis.

Conclusiones: Existe una mejoría significativa en la calidad de vida de los pacientes sometidos a CENS, permaneciendo estable hasta tres meses. Es

necesario realizar estudios a largo plazo debido a la propia recurrencia de la enfermedad.

ANTECEDENTES

La calidad de vida es un término general que integra varias dimensiones, como: la física, psicológica, social, económica, emocional, cognitiva y sexual. Una alteración en cualquiera de estos aspectos afectará los otros dominios e influirá en la calidad de vida en general.¹ Las investigaciones de calidad de vida han adquirido gran importancia en la evaluación y tratamiento de la rinosinusitis crónica (RSC)², durante la última década, lo que resulta en una serie de publicaciones sobre este tema³, teniendo énfasis en la atención médica y no únicamente en escalas sintomáticas o pruebas objetivas para evaluar el efecto de una enfermedad y la respuesta a tratamiento.¹

La RSC es una de las enfermedades crónicas de mayor prevalencia en los Estados Unidos (EUA) y Europa⁴, lo que provoca cambios significativos en la calidad de vida de los pacientes⁵; con una prevalencia aproximadamente 15% en la población adulta afectando a 31 millones de personas por año.⁴ Por lo tanto, es importante proporcionar elementos para evaluar estos cambios para ofrecer una mejor atención a la salud a la sociedad.⁵

La RSC, con o sin pólipos nasales en adultos se define como la inflamación de la mucosa de la nariz y los senos paranasales caracterizada por dos o más síntomas, uno de los cuales debe ser: obstrucción/bloqueo/congestión nasal o secreción nasal (anterior/posterior); \pm dolor/presión facial, \pm reducción o pérdida del olfato; \geq 12 semanas. Esto debe ser apoyado por signos endoscópicos de pólipos nasales, y/o secreción mucopurulenta principalmente del meato medio y/o edema/obstrucción de la mucosa principalmente en meato medio y/o cambios

tomográficos que muestra los cambios de la mucosa dentro del complejo ostiomeatal y/o senos paranasales.^{3, 4, 5, 6} La patogénesis exacta de la rinosinusitis crónica sigue siendo poco clara.⁷ Los pólipos nasales pueden originarse de una transformación inflamatoria multifocal benigna de la mucosa sinusal⁸ y su histopatología muestra una intensa inflamación con infiltrados de eosinófilos, neutrófilos, y linfocitos así como la regulación de citocinas y numerosos linfocitos T2 cooperadores. El proceso de la enfermedad tiene varias similitudes con asma, incluyendo una infiltración de una población similar de células inflamatorias, perfil de citocinas, y la evidencia de la remodelación de tejidos.⁹ Los pacientes con RSC reportaron más dolor corporal y peor funcionamiento social que los pacientes con otras enfermedades crónicas, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca congestiva, y dolor de espalda.^{3, 9, 10, 11} El impacto de la RSC en la calidad de vida del paciente es comparable en intensidad a la de otras condiciones crónicas⁹, alcanzando peores indicadores que diabetes mellitus, artritis reumatoide o migraña, no sólo en relación a síntomas locales como rinorrea, algia facial o hiposmia, sino secundario a alteraciones del sueño, deterioro de la autoestima social y fatiga general.¹² Los síntomas de la RSC varían en gravedad y prevalencia. La obstrucción nasal es más común (81-95%), seguido de la congestión/presión/plenitud facial (70-85%), descarga nasal hialina (51-83%) e hiposmia (61-69%).¹¹

El tratamiento eficaz y exitoso de la RSC ha incrementado su importancia médica y económica.¹³ El impacto económico de la RSC es significativa, ya que los resultados de la enfermedad, tanto en los costos directos de salud

(tratamiento, hospitalización, visitas al médico y la cirugía) como los costos indirectos, conduce a la pérdida de la productividad.³ Sin embargo, los costos totales de la rinosinusitis son mucho mayores cuando se consideran los costes indirectos. Con 85% de los pacientes con rinosinusitis en edad laboral (entre 18-65 años), los costos indirectos, tales como jornadas de trabajo perdidas (ausentismo) y disminución de la productividad en el trabajo (presentismo) aumentan significativamente la carga económica de la enfermedad.⁶ El costo indirecto de la RSC es sustancial, representa en promedio de 1 a 2 días de trabajo perdidos por paciente por año y 73 millones de días de incapacidad. Por el contrario, los que tienen RSC refractaria pierden 18 días de trabajo anualmente. Los pacientes con RSC tienen ausentismo laboral debido a la sinusitis 6.5% de las veces, tienen una reducción del 36% en la eficacia en el puesto de trabajo, y una pérdida del 38% en la productividad. En comparación con los pacientes sin RSC, los pacientes con RSC tienen mayores limitaciones de la actividad, las limitaciones de trabajo, y las limitaciones sociales. El costo anual de la productividad global de la RSC se estima en \$10,077 dólares por paciente.¹¹

Hoy en día, existen múltiples instrumentos específicos de calidad de vida para la evaluación de la RSC. Los cuestionarios específicos validados más comúnmente utilizados han sido el CSS (37/122), SNOT-20 (32/121), RSDI (29/121), y SNOT-22 (8/121). El cuestionario de salud general más utilizado ha sido el SF-36 (SF-36) (30/121).² En el año 2000, el Colegio Real de Cirujanos de Inglaterra realizó el estudio “National Comparative Audit of Surgery for Chronic Rhinosinusitis and Nasal Polyposis” de tipo prospectivo, el cual ha sido el

resultado más extenso hasta ahora, incluyendo 3,128 pacientes.³ Desde que se publicaron los resultados del estudio, el SNOT-22 ha ganado gran popularidad. Se ha aplicado en los estudios de RSC, así como en una variedad cada vez mayor de procedimientos y condiciones rinológicas, incluyendo septoplastía, telangiectasia hemorrágica hereditaria, la granulomatosis de Wegener y la EPOC.¹⁰

La gravedad de los síntomas y el impacto de la enfermedad en la calidad de vida del paciente se puede evaluar a través de la prueba SNOT-22¹⁴, herramienta validada para su uso en RSC en la población adulta⁶ centrada en condiciones nasosinusales³ y recomendada por el EPOS 2012 como herramienta específica para evaluar la calidad de vida y la RSC.¹⁴ Es una modificación de SNOT-20 desarrollado por Piccirillo³ y tiene como objetivo evaluar el tratamiento rinosinusitis.⁴ Esta herramienta validada abarca todos los principales síntomas incluidos en los criterios de diagnóstico establecidos en la Posición de la Unión Europea sobre rinosinusitis y pólipos nasales (EPOS 2012) para RSC. La prueba SNOT-22 es una herramienta repetible y la representación gráfica de resultados de la prueba permite una fácil visualización de los resultados en los tratamientos conservadores y quirúrgicos, así como las exacerbaciones observadas durante el seguimiento.¹⁴ Contiene 22 preguntas sobre nariz, los senos paranasales, y condiciones generales.³ Las preguntas se ponderan de cero a cinco; significado cero sin problemas y cinco es el peor problema posible. La suma total de la puntuación del cuestionario, indica numéricamente el impacto de la enfermedad en la calidad de vida de la persona.⁴ En el cuestionario SNOT-22 el puntaje se ha simplificado mediante la eliminación de la calificación de importancia, y la adición

de dos artículos: obstrucción nasal y pérdida del sentido del gusto y el olfato. Morley y Sharp concluyeron en 2006 que SNOT-22 era el instrumento más adecuado específico de la enfermedad para su uso en RSC.³

El rango teórico de la puntuación es de 0 a 110; puntuaciones más bajas implican una mejor calidad de vida. La diferencia mínimamente importante cuando se utiliza el cuestionario es de 8.9, es decir, un cambio de menos de 9 puntos no puede ser percibido como una verdadera mejora o deterioro por parte del paciente.³ Una mayor puntuación indica peor calidad relacionada con la salud de la vida y el estado funcional.⁷

Para la traducción y adaptación transcultural al español de la prueba SNOT-22, se ha seguido el procedimiento formal propuesto y publicado por Guillemin et al. Un proceso de traducción, y re traducción por traductores bilingües, la revisión por un comité de las diferentes versiones de una traducción y re traducción, así como la conducción de un estudio piloto para la comprensión de la prueba y la aplicabilidad del cuestionario. Una vez que se obtuvieron instrumentos aparentemente equivalentes, se evaluó su consistencia interna, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.⁵

La consistencia interna se puede medir con el índice Alfa de Cronbach; puede estimar si un conjunto de elementos puede medir el mismo constructo o dimensión teórica; mientras más cercano sea el índice a 1, mayor es la consistencia interna de los ítems del cuestionario. Una relación por encima de 0.7 se considera aceptable, por encima de 0.8 se considera bueno y más que 0.9 es

excelente.⁵ Para el SNOT-22 fue de 0.91, lo que indica una alta consistencia interna.¹⁰ La fiabilidad del cuestionario test-retest se evaluó mediante el Coeficiente de correlación interclase (CCI) y el coeficiente Kappa. Permite evaluar el acuerdo entre dos mediciones en el mismo individuo, y el acuerdo general entre dos observaciones diferentes. El CCI mide la proporción de la variabilidad total entre los pacientes. Sus valores oscilan entre 0 y 1, donde 0 es ninguna coincidencia y 1 es la coherencia absoluta o fiabilidad de los datos. Aunque el valor de fiabilidad satisfactoria es arbitraria y depende del uso que se haga de ella, en general, se considera aceptable por encima de 0.4 y excelente por encima de 0.75. En nuestro caso, se obtuvo un CCI de 0.87, lo que refleja un valor de fiabilidad excelente. Para comprobar la validez del cuestionario, se ha medido la capacidad de reflejar las diferencias entre los grupos. Se evaluó la diferencia entre las puntuaciones de los pacientes con diagnóstico de RSC y el grupo control mediante la prueba de Mann-Whitney. El resultado fue altamente significativo ($p < 0.0001$), e indica la validez de la prueba SNOT-22 en español para detectar la diferencia entre los dos grupos. La capacidad de respuesta es la capacidad del cuestionario para detectar cambios clínicos. Puede evaluarse comparando las puntuaciones de SNOT-22 antes y después del tratamiento. Se utilizó la prueba de Wilcoxon, que es la alternativa no paramétrica a la prueba t pareada. En nuestro estudio, la diferencia antes y después del tratamiento médico o quirúrgico fue estadísticamente significativa ($p < 0.0001$)⁵

Existen cuatro dominios en la prueba SNOT-22: impacto de los síntomas nasales, óticos y faciales, problemas psicológicos, y la función del sueño.¹⁵ El

dominio de síntomas nasales contiene ocho preguntas: obstrucción nasal, necesidad de sonarse la nariz, estornudos, secreción nasal, tos, descarga posterior, secreción nasal espesa y pérdida del gusto y el olfato. El dominio de síntomas óticos y faciales contiene cuatro preguntas: plenitud aural, mareo, dolor de oído, y plenitud y dolor facial. El dominio de sueño contiene cuatro preguntas: dificultad para dormir, despertarse en la noche, falta de sueño y levantarse cansado. El dominio psicológico contiene seis preguntas: fatiga, menor productividad, concentración reducida, frustración/irritabilidad/inquietud, tristeza, y vergüenza.¹⁶

El aspecto más difícil en la evaluación de la función nasal es la subjetividad de las molestias. Preocupaciones funcionales, psicológicas y estéticas deben ser consideradas. El cirujano tiene la responsabilidad de proporcionar evidencia de la calidad de la atención y la eficacia del tratamiento quirúrgico.¹⁷ Medidas de calidad de vida también pueden ser usadas para evaluar cambios en el tiempo, ya sea posterior a la intervención médica o quirúrgica.⁶ Dada la relevancia y el impacto social de esta patología, es necesaria una cuidadosa selección de los pacientes para la cirugía con la finalidad de optimizar los resultados y reducir el riesgo innecesario.¹⁸

El tratamiento de la enfermedad nasosinusal ha progresado significativamente en los últimos años gracias a un aumento en la realización de procedimientos quirúrgicos endoscópicos endonasales, que han demostrado ser seguros cuando se realizan en centros especializados.⁸ La evaluación de los resultados del tratamiento de la RSC se han discutido en la literatura desde hace

muchos años. En 1942, la tasa de revisión de cirugía en 190 pacientes después de procedimientos extranasales transfaciales era casi el 31%. La cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales (CENS) tiene tasas de éxito estables subjetivas entre 70% y 92%.¹³ La cirugía se reserva para los pacientes que no responden al tratamiento médico. La eficacia de la cirugía no ha sido evaluada tan ampliamente como el tratamiento médico, pero las tasas de respuesta del 50% y el 90% han sido documentadas en series prospectivas. Los estudios sobre el impacto de la CENS en la calidad de vida del paciente han informado consistentemente mejora significativa después de la cirugía.⁹ La CENS ha dado excelente resultados subjetivos y objetivos, con una tasa de complicaciones muy baja, y una tasa de éxito alta, la baja incidencia de complicaciones y los avances tecnológicos en la presencia de la mala documentación de la terapia médica han hecho que la CENS sea la terapia primaria para la rinosinusitis crónica.⁷ Los efectos secundarios postoperatorios ocurren aproximadamente en el 1% de los pacientes y por lo general incluyen sinequias, estenosis del ostium del seno maxilar, fístula de líquido cefalorraquídeo, infección, sangrado pre y postoperatorio.¹⁹ La CENS mejoró la calidad de vida de los pacientes con RSC. A pesar de las peores puntuaciones de calidad de vida a principios de seguimiento postoperatorio (tres meses) en comparación con el cuidado postoperatorio tardío (24 meses y más), las puntuaciones SNOT-22 fueron estadísticamente mejor que antes de la cirugía, lo que indica la mejora de la calidad de vida producida por la cirugía fue sostenido en el largo plazo.¹⁴ Los pólipos nasales tienen un impacto negativo significativo en los pacientes con RSC. Los pacientes con pólipos nasales tienen mayores puntuaciones de síntomas, hallazgos objetivos peores en

comparación con los pacientes sin pólipos, pero los pacientes con pólipos muestran una mayor mejoría después de la intervención quirúrgica y la necesidad de cirugía de revisión es igual en ambos grupos.⁷ A pesar de las mejoras en los síntomas y la calidad de vida proporcionada por la CENS, no actúa sobre ciertos aspectos de la compleja fisiopatología de la RSC y no puede curar a los pacientes.²⁰ En la RSC los síntomas rinológicos predominantes tales como la descarga posterior y rinorrea pueden atribuirse a la inflamación de la mucosa subyacente que no es tan susceptible a la intervención quirúrgica.¹⁵ El seguimiento a largo plazo es esencial, pero el control adecuado puede ser un reto, dada la importante demanda que enfrentan los grandes sistemas de atención de la salud pública y la dificultad para realizar rigurosas revisiones clínicas.²¹ El deterioro de la gestión clínica y aumento en los puntajes de SNOT-22 visto dos años después de la cirugía, probablemente, refleja la combinación de la historia natural de la enfermedad y la falta de la administración oportuna de la terapia con medicamentos complementarios.¹⁴

JUSTIFICACIÓN

La rinosinusitis crónica (RSC) es una enfermedad inflamatoria de origen multifactorial de difícil control que repercute en la calidad de vida en sus dimensiones físicas, psicológicas, sociales, económicas, emocionales y cognitivas.¹ En los últimos años ha surgido interés por evaluar la calidad de vida de los pacientes relacionada con enfermedades específicas. Se han diseñado instrumentos de evaluación para diferentes patologías. En nuestro caso la prueba SNOT-22 ha sido considerada internacionalmente como la prueba validada y específica.

La cirugía funcional endoscópica es un procedimiento quirúrgico con altas tasas de éxito a nivel internacional de hasta el 90%.¹³ Actualmente es una cirugía que ha tomado un lugar preponderante en los hospitales de tercer nivel en nuestro país y ha favorecido a la capacitación de médicos otorrinolaringólogos para el dominio de la técnica y habilidad quirúrgica. Una manera de medir el éxito es mediante un enfoque integral, considerando la calidad de vida como un factor importante en el medio sociocultural del paciente.

Con base en estos antecedentes, el presente trabajo pretende de medir el impacto de esta patología en la calidad de vida del paciente, conociendo los dominios más afectados así como la respuesta posterior al tratamiento quirúrgico realizado en nuestro hospital.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es el impacto de rinosinusitis crónica sobre la calidad de vida de los pacientes que son sometidos a cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar el impacto de la rinosinusitis crónica utilizando la prueba SNOT-22 en la calidad de vida del paciente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Medir objetivamente la mejoría global posterior a la cirugía.
- Comparar el puntaje global previo y posterior a la cirugía.
- Determinar dominio más afectado por la RSC.
- Determinar el dominio con mayor mejoría posterior al tratamiento quirúrgico a los 3 meses.

HIPÓTESIS

H0: El tratamiento quirúrgico endoscópico para la RSC tiene un impacto positivo en la calidad de vida.

H1: El tratamiento quirúrgico endoscópico para la RSC tiene un impacto negativo en la calidad de vida.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO

Cohorte, prospectivo, longitudinal y observacional.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes con diagnóstico de RSC del servicio de Otorrinolaringología de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades #14 Centro Médico Nacional “Adolfo Ruiz Cortines” (UMAE HE 14 CMN ARC) captados en el periodo de Enero a Diciembre del año 2016.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes del servicio de Otorrinolaringología de la UMAE HE 14 CMN ARC.
- Que cumplan con los criterios de RSC establecidos por EPOS 2012.
- Que cumplan criterios quirúrgicos y sean sometidos a cirugía funcional endoscópica de nariz y senos paranasales.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Abandono de tratamiento.
- Cambio en el tipo de abordaje.
- Pacientes con algún síndrome craneofacial o trastorno psiquiátrico.
- No llenen adecuadamente el cuestionario.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que no alcancen a cumplir tiempo de evaluación postoperatoria.
- No hablen español.
- No saber leer y escribir.

VARIABLES

Nombre de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Prueba SNOT-22	Cuestionario de calidad de vida centrado en condiciones nasosinusales recomendado por EPOS 2012.	Cuestionario de 22 preguntas sobre nariz, los senos paranasales, y aspectos del estado general del paciente, graduadas de cero a cinco. La suma total de la puntuación del cuestionario, indica numéricamente el impacto de la enfermedad en la calidad de vida de la persona.	Nominal, dicotómica	0-60 puntos: Buena calidad 61-110 puntos: Mala calidad
Dominio de síntomas nasales	Síntomas a nivel nasosinusal con repercusión en la calidad de vida del paciente.	Se conforma por 8 preguntas de la prueba SNOT-22: <ol style="list-style-type: none"> 1. Necesidad de sonarse la nariz 2. Estornudos 3. Secreción nasal 4. Tos 5. Sensación de moco atrás de la garganta 6. Secreción nasal espesa 7. Alteración del gusto o del olfato 8. Congestión u obstrucción nasal 	Ordinal	0-40 puntos
Dominio de	Síntomas	Se conforma por 4 preguntas de la	Ordinal	0-20

síntomas óticos y faciales	vestibulares y faciales que repercuten en la calidad de vida del paciente.	prueba SNOT-22: 1. Sensación de oídos tapados 2. Mareos 3. Dolor de oídos 4. Dolor o presión en cara		puntos
Dominio de síntomas del sueño	Alteración de la función del sueño derivado de la patología nasosinusal.	Se conforma por 4 preguntas de la prueba SNOT-22: 1. Dificultad para dormirse 2. Se despierta durante la noche 3. Sensación de falta de sueño 4. Se despierta cansado	Ordinal	0-20 puntos
Dominio de síntomas psicológicos	Trastornos psicológicos relacionados con la disminución de la calidad de vida con relación a la sintomatología nasosinusal.	Se conforma por 6 preguntas de la prueba SNOT-22: 1. Fatiga o cansancio 2. Menor productividad 3. Disminución en la concentración 4. Frustración/irritable/inquietud 5. Tristeza 6. Avergonzado	Ordinal	0-30 puntos

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se aplicará el cuestionario SNOT-22 a los pacientes ya diagnosticados y candidatos a cirugía endoscópica de nariz y senos paranasales, que cuenten con protocolo completo. Posteriormente se aplicará nuevamente el mismo cuestionario a los pacientes al mes y a los 3 meses posteriores a la cirugía.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se aplicara de manera individual el cuestionario, se procesaran los datos en una hoja de cálculo en el programa Excel de la paquetería de Office 2015. Se obtendrá el puntaje global del cuestionario, se calcularán medidas de tendencia central, posteriormente se realizará una comparación entre los cuestionarios pre y postquirúrgicos utilizando la prueba de t de student, se realizaran comparaciones en el puntaje global y por dominio con referencia al intervalo de tiempo (0, 1, 3). Los datos se procesaran en el programa SPSS 18.0.

RECURSOS HUMANOS

Médicos adscritos y médicos residentes de la UMAE HE 14 CMN ARC

RECURSOS MATERIALES

Impresión y fotocopiado de cuestionario SNOT-22, plumas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La propuesta y el plan de aplicación del presente estudio se apega a la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en materia de Investigación para la Salud y a las Normas del Instituto Mexicano del Seguro Social. No viola ningún principio básico para la investigación en seres humanos, establecidos por la Declaración de la Asamblea Mundial del Tratado de Helsinki, Finlandia, ni sus revisiones en Tokio, Hong Kong y Venecia, Italia en Octubre de 1983, la 41° Asamblea Médica Mundial de Hong Kong en Septiembre de 1989, 48° Asamblea General de Somerserwest, Sudáfrica en Octubre de 1996 y la 52° Asamblea Médica General de Hamburgo, Escocia en Octubre del 2000 con versión actual del 2004.

De acuerdo con las normas éticas de las instituciones de salud y a los lineamientos internacionales, se guardará confidencialidad de la información y sólo se utilizará ésta para fines de investigación.

Se solicitará autorización por escrito del paciente para ser incluido en el estudio.

RESULTADOS

El estudio se llevó a cabo durante el periodo de enero a diciembre de 2016, mismo en el que se realizaron un total de 20 cirugías endoscópicas nasosinuales (CENS) secundarias a rinosinusitis crónica con poliposis nasosinusal (RSCcPN), del total de pacientes el 65% (n=13) fueron mujeres y el 35% (n=7) hombres, en general con una edad promedio de 42.7 (\pm 17.7) años, con una mínima de 15 y una máxima de 78 años.

Previo al procedimiento quirúrgico se aplicó el cuestionario SNOT-22 encontrando que el 65% (n=13) de los pacientes tenían mala calidad de vida (<60 puntos) y 35% (n=7) buena calidad de vida (>60 puntos). Gráfico 1.

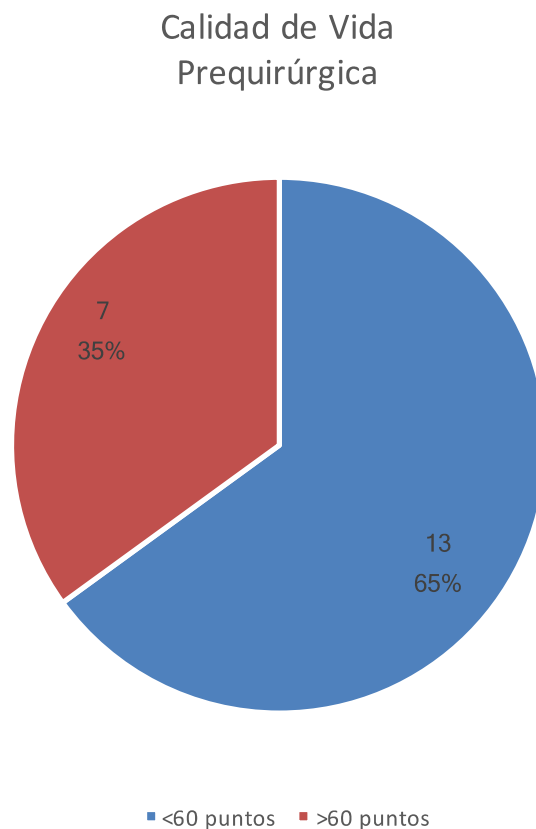


Gráfico 1. Calidad de vida prequirúrgica

La calificación global promedio de calidad de vida con el cuestionario SNOT-22 previo a la cirugía fue de 49.75 (± 17.77) puntos. Los dominios estudiados fueron el nasal, ótico/facial, sueño y psicológico obteniendo una calificación promedio de 24.20 (± 7.08), 4.90 (± 4.01), 9.50 (± 5.86) y 11.15 (± 6.51) puntos respectivamente como se puede observar en la tabla 1.

Tabla 1. Calificación global promedio, medias y desviaciones estándar de la prueba SNOT-22 por intervención y dominio en el período preoperatorio y postoperatorio.

Período/intervención		Dominio				Promedio
		Nasal	Ótico/Facial	Sueño	Psicológico	Global
PreOp	Media	24.20	4.90	9.50	11.15	49.75
	N	20	20	20	20	20
	Desv. típ.	7.083	4.012	5.862	6.515	17.773
1º mes	Media	7.80	0.75	4.80	5.70	19.05
	N	20	20	20	20	20
	Desv. típ.	3.694	1.164	3.473	4.438	8.268
3º mes	Media	7.70	1.20	2.85	3.50	15.25
	N	20	20	20	20	20
	Desv. típ.	5.759	1.795	2.390	2.763	9.453
Total	Media	13.23	2.28	5.72	6.78	28.02
	N	60	60	60	60	60
	Desv. típ.	9.612	3.189	4.971	5.743	19.878

Al mes posterior a la cirugía se aplicó nuevamente el cuestionario SNOT-22 encontrando al 100% (n=20) de los pacientes con buena calidad de vida (>60 puntos). La calificación global promedio de calidad de vida fue de 19.05 (± 8.26) puntos. Las calificaciones promedio por dominios fueron 7.80 (± 3.69) para el nasal, 0.75 (± 1.16) para el ótico/facial, 4.80 (± 3.47) para sueño y 5.70 (± 4.43) para el psicológico (tabla 1).

La última evaluación se realizó a los tres meses del postoperatorio continuando con una buena calidad de vida el 100% (n=20) de los pacientes (>60

puntos). La calificación global fue de 15.25 (± 9.45), con calificaciones promedio de 7.70 (± 5.75), 1.20 (± 1.79), 2.85 (± 2.39) y 3.50 (± 2.76) para los dominios nasal, ótico/ facial, sueño y psicológico respectivamente (tabla 1).

El dominio más afectado fue el nasal con una calificación promedio de 13.23 (± 9.61). El síntoma nasal más afectado fue la congestión u obstrucción nasal con una media de 2.28 (± 1.61) y el menos afectado la tos con 0.87 (± 1.25) puntos como se puede observar en la tabla 2. El dominio con menor afectación fue el ótico/ facial con 2.28 (± 3.18) puntos.

Tabla 2. Medias y desviaciones estándar de los síntomas del dominio nasal.

Síntoma del Dominio Nasal	Media	Desviación típ.
1.- Necesidad de sonarse la nariz	1.68	1.578
2.- Estornudos	1.05	1.268
3.- Secreción nasal	2.12	1.530
4.-Tos	0.87	1.255
5.- Sensación de moco atrás de la garganta	1.95	1.523
6.- Secreción nasal espesa	1.87	1.712
7.- Alteración del gusto o del olfato	1.42	1.639
8.- Congestión u obstrucción nasal	2.28	1.617

Los datos se analizaron utilizando la prueba t de student para muestras pareadas comparando la calidad de vida durante los períodos. Se encontró que existe una diferencia significativa ($p < 0.05$) entre los síntomas prequirúrgicos respecto al postoperatorio al primer y tercer mes ($p = 0.000$), mientras que entre el primer y tercer mes no se observa esta diferencia ($p = 0.063$), lo que sugiere que la mejoría postoperatoria se mantiene durante estos intervalos (tabla 3).

Tabla 3. Prueba t pareada de SNOT-22.

SNOT-22	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
PreOp – 1º mes	30.70	12.562	2.809	24.821	36.579	10.929	19	0.000
1º mes - 3º mes	3.80	8.618	1.927	-0.234	7.834	1.972	19	0.063
PreOp – 3º mes	34.50	16.051	3.589	26.988	42.012	9.612	19	0.000

De la misma forma se compararon los resultados mediante la prueba t de student por dominio en los diferentes intervalos. En el dominio nasal (tabla 4) y ótico/facial (tabla 5) se observó de igual manera una diferencia significativa entre los puntajes prequirúrgicos y el primer y tercer mes ($p=0.000$). En los dominios de sueño (tabla 6) y psicológico (tabla 7) se encontró una diferencia significativa ($p<0.05$) entre todas las intervenciones.

Tabla 4. Prueba t pareada para el dominio nasal.

Dominio Nasal	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
PreOp – 1º mes	16.40	5.604	1.253	13.777	19.023	13.086	19	0.000
1º mes - 3º mes	0.10	4.599	1.028	-2.052	2.252	0.097	19	0.924
PreOp – 3º mes	16.50	7.222	1.615	13.120	19.880	10.217	19	0.000

Tabla 5. Prueba t pareada para el dominio ótico/facial.

Dominio Ótico/facial	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
PreOp – 1º mes	4.15	3.249	0.727	2.630	5.670	5.713	19	0.000
1º mes - 3º mes	-0.45	1.791	0.401	-1.288	.388	-1.124	19	0.275
PreOp – 3º mes	3.70	3.771	0.843	1.935	5.464	4.388	19	0.000

Tabla 6. Prueba t pareada para el dominio de sueño.

Dominio Sueño	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
PreOp – 1º mes	4.70	3.813	0.853	2.916	6.484	5.513	19	0.000
1º mes - 3º mes	1.95	2.328	0.521	0.861	3.039	3.746	19	0.001
PreOp – 3º mes	6.65	4.955	1.108	4.330	8.969	6.002	19	0.000

Tabla 7. Prueba t pareada para el dominio psicológico.

Dominio Psicológico	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
PreOp – 1º mes	5.45	5.073	1.134	3.075	7.824	4.805	19	0.000
1º mes - 3º mes	2.20	2.783	.622	0.897	3.50	3.535	19	0.002
PreOp – 3º mes	7.65	6.218	1.390	4.740	10.560	5.502	19	0.000

El dominio con mayor mejoría al final de todas las intervenciones fue el nasal con una diferencia entre las puntuaciones medias previo al procedimiento y al tercer mes de 16.50 puntos, a diferencia del dominio ótico/facial de 3.70, sueño 6.65 y psicológico de 7.65.

DISCUSIÓN

La rinosinusitis crónica con poliposis nasosinusal (RSCcPN) es una patología importante debido al impacto que tiene en la calidad de vida del paciente. En la literatura no se ha descrito la incidencia de esta patología, pero Rosenfeld *et. al.* (2015) han estimado que el 4% de los pacientes con rinosinusitis crónica tienen pólipos nasales y la existencia de una fuerte asociación entre el asma y la sensibilidad a la aspirina. La prevalencia es desconocida, pero se sabe que tiene una fuerte asociación con la ubicación geográfica y el medio ambiente.

Se han diseñado múltiples escalas que permiten evaluar de manera objetiva la calidad de vida en los pacientes con RSCcPN, siendo el cuestionario SNOT-22 el sugerido por EPOS 2012 y el Colegio Real de Cirujanos de Inglaterra. Savastano *et. al.* (2014) encontraron una mejoría significativa de la calidad de vida con el cuestionario SNOT-22.

Hoy en día la CENS es el procedimiento de elección para los pacientes con RSCcPN. Khamedi *et. al.* (2013) reportaron que este procedimiento quirúrgico puede mejorar la calidad de vida hasta en el 97% de los pacientes con diagnóstico RSCcPN, evaluación llevada a cabo utilizando SNOT-22. De igual manera citan una relación positiva entre la calidad de vida y las variables de función pulmonar así como el uso de medicación tópica esteroidea.

El presente estudio se llevó a cabo utilizando SNOT-22 como instrumento de evaluación de la calidad de vida y su evolución de 20 pacientes sometidos a CENS. En el período preoperatorio se encontró que el 65% de los sujetos estudiados tenían una mala calidad de vida, por lo que los sujetos seleccionados son elegibles para la evaluación de la evolución postquirúrgica. El resto de los

sujetos estudiados (35%) se encontraban en diferentes estadios de la enfermedad, por lo que aunque resultaron con buena calidad de vida, tienen una alta probabilidad de tener una evolución hacia una mala calidad de vida siendo el tiempo el factor más importante para que esta se presente.

El estudio, se realizó en tres momentos de evaluación siempre utilizando SNOT-22, la última se llevó a cabo a los tres meses donde se reportó que el 100% de los pacientes tenían puntuaciones menores de 60, indicando una evolución hacia una buena calidad de vida. Estos resultados están de acuerdo a los reportados por Vaid *et. al.* (2007) quienes en un estudio de metaanálisis reportaron una mejoría significativa entre los síntomas y la calidad de vida posterior al procedimiento quirúrgico. Así mismo, estos autores señalan un porcentaje de mejoría posterior a la cirugía del 88.15%, sin embargo, Mohammadi *et. al.* (2014) reportan un rango de éxito entre el 63 y 93% con efectos secundarios insignificantes; muy parecidos a los resultados reportados por Desrosiers *et. al.* (2011) que varían entre el 50 y 90% en la revisión de estudios de tipo prospectivos. Así mismo, Baumann *et. al.* (2010) realizaron un estudio de cohorte a los 3 y 12 meses entre pacientes con y sin pólipos nasales sometidos a cirugía endoscópica en donde se reportaron una mejoría del 43% en los pacientes con pólipos nasales a diferencia del 32% de aquellos sin pólipos nasales, determinando que existe mayor beneficio de la cirugía en aquellos pacientes con poliposis nasosinusal.

Se han demostrado los efectos de la CENS en la RSCcPN con relación a la mejoría clínica, reduciendo de manera sustancial los pólipos con la consecuente mejora en la obstrucción nasal y de manera particular en la calidad de vida.

Mohammadi *et. al.* (2014) señala que de acuerdo con estudios realizados en otros países, la CENS reduce los síntomas molestos en los pacientes con RSCcPN, tales como la obstrucción nasal y descarga retranasal, pero ha tenido menos éxito en la eliminación del dolor/plenitud facial así como cefalea de estos pacientes.

De la aplicación del SNOT-22 en el presente estudio se encontraron calificaciones promedio de 49.75 (± 17.7), 19.05 (± 8.2) y 15.25 (± 9.4) en el prequirúrgico, al mes y a los tres meses respectivamente, similares a los reportados por Hopkins *et. al.* (2009) quienes obtuvieron calificaciones prequirúrgicas promedio de 42.0, con una mejoría significativa de 25.5 y 27.7 en el postoperatorio temprano y tardío respectivamente. Gama *et. al.* (2013) encontraron calificaciones promedio de 61.3, 16.9 y 32.3 en el prequirúrgico, a los tres meses y 2 años respectivamente, esto último sugiere que los pacientes sometidos a este tipo de tratamiento evolucionan negativamente en el tiempo, lo cual es debido a la recurrencia habitual de esta patología.

Deal y Kountakis (2004) encontraron que los síntomas nasales son los más afectados en la poliposis nasal, evidencia que concuerda con lo encontrado en el presente estudio, hecho que se corrobora ya que el dominio nasal obtuvo las calificaciones más altas. Browne *et. al.* (2007) mencionan que los síntomas rinológicos tales como la descarga posterior y rinorrea pueden atribuirse a la inflamación de la mucosa subyacente y es por ello que no es tan susceptible a la intervención quirúrgica.

No existe diferencia entre el presente estudio y el llevado a cabo por Chester *et. al.* (2009) en el cual realizaron una revisión de los síntomas con mayor mejoría

posterior al tratamiento quirúrgico, sus conclusiones fueron que la obstrucción nasal es el síntoma central y con mejores resultados, en contraste con la hiposmia y la cefalea las cuales tuvieron menor impacto a diferencia de nuestro estudio en donde la tos fue el síntoma menos reportado.

De los cuatro dominios que el SNOT-22 califica, existe poca literatura y énfasis en los dominios de sueño y psicológico, ya que los puntajes más altos se encuentran entre el dominio nasal y ótico/facial. Es importante mencionar que en este estudio se encontró una mejoría significativa ($p < 0.05$) en todos los dominios desde el primer mes y permaneció estable hasta el tercero. Es necesario llevar a cabo un estudio prospectivo de largo plazo, esto con la finalidad de poder determinar el éxito en función del tiempo postoperatorio, esto es debido a que Mohammadi *et. al.* (2014) mencionan que existe una recurrencia del 10% en los pacientes con poliposis nasosinusal, sometidos a tratamiento quirúrgico por medio de endoscopia.

CONCLUSIONES

Del presente trabajo se puede concluir que los pacientes con RSCcPN y que presentan una mala calidad de vida, y que son sometidos a CENS evolucionan positivamente y de manera significativa hacia una buena calidad de vida después de tres meses.

El dominio nasal es el más afectado previo a la cirugía y a los tres meses postoperatorios se mantiene con puntajes bajos, por lo la evolución del paciente a una mejor calidad de vida es satisfactoria.

Es necesario realizar estudios prospectivos a largo plazo para determinar el impacto sobre la recurrencia de la enfermedad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alobid I, Bernal-Sprekelsen M, Mullol J. Chronic rhinosinusitis and nasal polyps: the role of generic and specific questionnaires on assessing its impact on patient's quality of life. *Allergy*. 2008; 63: 1267-79.
2. Quintanilla L, Litvack JR, Mace JC, Smith TL. Comparison of disease-specific quality-of-life instruments in the assessment of chronic rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2012; 2(6): 437-43.
3. Sahlstrand P, Ohlsson B, von Buchwald C, Jannert M, Ahlner M. A multi-centre study on quality of life and absenteeism in patients with CRS referred for endoscopic surgery. *Rhinology*. 2011; 49: 420-8.
4. Pinillos P, Garcia M, Pimentel K, Machado A, Magalhães M, Macedo ME. Evaluation of the quality of life of patients with chronic rhinosinusitis by means of the SNOT-22 questionnaire. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013; 79(1): 54-8.
5. De los Santos G, Reyes P, Castillo R, Fragola C, Royuela A. Cross-cultural adaptation and validation of the sino-nasal outcome test (SNOT-22) for Spanish-speaking patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2015; 272(11): 3335-40.
6. Fokkens WJ, Lund VL, Mullol J, Bachert C, Alobid I, Baroody F, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012. *Rhinology*. 2012; 23: 1-298.
7. Vaid L, Khanna S, Singh P. Impact of Nasal Polyps on Quality of Life of Chronic Sinusitis Patients. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007; 136(59): 136-41.

8. Savastano V, Bertin S, Vittori T, Tripodi C, Magliulo G. Evaluation of chronic rhinosinusitis management using the SNOT-22 in adult cystic fibrosis patients. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2014; 18: 1985-9.
9. Desrosiers M, Evans GA, Keith PK, Wright ED, Kaplan A, Bouchard J, et al. Canadian clinical practice guidelines for acute and chronic rhinosinusitis. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2011; 7(2): 1-38.
10. Hopkins C, Gillett S, Slack R, Lund VJ, Browne JP. Psychometric validity of the 22-item Sinonasal Outcome Test. *Clin Otolaryngol.* 2009; 34: 447–54.
11. Rosenfeld RM, Piccirillo JF, Chandrasekhar SS, Brook I, Kumar KA, Kramper M, et al. Clinical Practice Guideline (Update): Adult Sinusitis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015; 152(2S): S1–S39.
12. Breinbauer H, Varela C, Núñez M, Ugarte S, Garfias R, Fonseca X. Encuesta de síntomas SNOT-20 para rinitis alérgica y rinosinusitis: validación en Chile. *Rev Med Chile.* 2011; 139: 886-95.
13. Baumann I. Subjective Outcomes Assessment in Chronic Rhinosinusitis. *The Open Otorhinolaryngology Journal.* 2010; 4: 28-33.
14. Gama J, Guerreiro VM, Guo V, Harumi C, Atallah C, Gregório LC, et al. Long-term outcomes of endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis with and without nasal polyps. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2013; 79(3): 306-11.
15. Browne JP, Hopkins C, Slack R, Cano SJ. The Sino-Nasal Outcome Test (SNOT): Can we make it more clinically meaningful?. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007; 136: 736-41.

16. Pynnonen MA, Kim HM, Terrell JE. Validation of the Sino-Nasal Outcome Test 20 (SNOT-20) domains in nonsurgical patients. *American Journal of Rhinology & Allergy*. 2009; 23(1): 40-5.
17. Poirrier AL, Ahluwalia S, Goodson A, Ellis M, Bentley M, Andrews P. Is the Sino-Nasal Outcome Test-22 a Suitable Evaluation for Septorhinoplasty?. *Laryngoscope*. 2013; 23: 76-81.
18. Kennedy JL, Hubbard MA, Huyett P, Patrie JT, Borish L, Payne SC. Sino-nasal outcome test (SNOT-22): A predictor of postsurgical improvement in patients with chronic sinusitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2013; 111: 246-51.
19. Mohammadi G, Sayar M, Lotfi A. Outcome of Endoscopic sinus surgery in patients with polyposis. *Int J Cur Res Aca Rev*. 2014; 2(7): 144-52.
20. Moghaddasi H, Sanei M, Jalali AH, Shakiba M. Correlation of Lund-Mackay and SNOT-20 Before and After Functional Endoscopic Sinus Surgery (FESS): Does the Baseline Data Predict the Response Rate?. *Iran J Radiol*. 2009; 6(4): 207-14.
21. Lindemann J, Tsakiropoulou E, Konstantinidis I, Lindemann K. Normal aging does not deteriorate nose-related quality of life: Assessment with “NOSE” and “SNOT-20” questionnaires. *Auris Nasus Larynx*. 2010; 37: 303-7.

ANEXOS

ANEXO I. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"IMPACTO DE LA RINOSINUSITIS CRÓNICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL"
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Veracruz, Veracruz
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar el impacto de la rinosinusitis crónica utilizando la prueba SNOT-22 en la calidad de vida del paciente. Medir el impacto de esta patología en la calidad de vida del paciente, conociendo los dominios más afectados así como la respuesta posterior al tratamiento quirúrgico realizado en nuestro hospital.
Procedimientos:	Se aplicará la prueba SNOT-22 a todos los pacientes del servicio de Otorrinolaringología de la UMAE 14 con rinosinusitis crónica sometidos a cirugía endoscópica nasosinusal previo al procedimiento, al mes y a los tres meses.
Posibles riesgos y molestias:	Persistencia de cuadro obstructivo a nivel nasosinusal.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer el impacto de la rinosinusitis crónica en la calidad de vida ofreciendo un tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo así como tratamiento alternativos.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.
Privacidad y confidencialidad:	El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Dr. José Carlos Rivera Cáceres

Colaboradores:

Dra. Alejandra Ortega Salazar, Dr. Leonel Santiago Cisneros Vivas

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

ANEXO II. CUESTIONARIO SNOT-22



Instituto Mexicano del Seguro Social
HE UMAE 14 "Adolfo Ruiz Cortines"
Servicio de Otorrinolaringología
Prueba SNOT-22



Nombre: _____ Fecha: _____

PreQx/1er Mes/3er Mes	Evalué la frecuencia en que usted padece de los síntomas y clasifíquelos con la severidad según corresponda, del 0 al 5, siendo el 5 el más severo.					
	No hay problema	Un problema muy leve	Problema leve	Problema moderado	Problema grave	Problema tan grave como puede ser
1.- Necesidad de sonarse la nariz	0	1	2	3	4	5
2.- Estornudos	0	1	2	3	4	5
3.- Secreción nasal	0	1	2	3	4	5
4.- Tos	0	1	2	3	4	5
5.- Sensación de moco atrás de la garganta	0	1	2	3	4	5
6.- Secreción nasal espesa	0	1	2	3	4	5
7.- Alteración del gusto o del olfato	0	1	2	3	4	5
8.- Congestión u obstrucción nasal	0	1	2	3	4	5
9.- Sensación de oídos tapados	0	1	2	3	4	5
10.- Mareos	0	1	2	3	4	5
11.- Dolor de oídos	0	1	2	3	4	5
12.- Dolor o presión en cara	0	1	2	3	4	5
13.- Dificultad para dormirse	0	1	2	3	4	5
14.- Se despierta durante la noche	0	1	2	3	4	5
15.- Sensación de falta de sueño	0	1	2	3	4	5
16.- Se despierta cansado	0	1	2	3	4	5
17.- Fatiga o cansancio	0	1	2	3	4	5
18.- Menor productividad	0	1	2	3	4	5
19.- Disminución en la concentración	0	1	2	3	4	5
20.- Frustración/irritable/inquietud	0	1	2	3	4	5
21.- Tristeza	0	1	2	3	4	5
22.- Avergonzado	0	1	2	3	4	5

Total: _____/110

ANEXO III. HOJA CONCENTRADORA DE DATOS

Fecha:	
Intervención	<input type="checkbox"/> Prequirúrgica <input type="checkbox"/> 1er mes <input type="checkbox"/> 2do mes

Puntaje Global	de 110 puntos
----------------	---------------

Dominios (4)	
Síntomas nasales	de 40 puntos
Síntomas óticos y faciales	de 20 puntos
Sueño	de 20 puntos
Psicológico	de 30 puntos