



## **ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NASALES**

**Carla Vanessa Merma Linares**

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

## **TESIS DOCTORAL**

**Carla Vanessa Merma Linares**

**Estudio de criterios subjetivos y objetivos para la indicación de la cirugía  
nasal en pacientes con obstrucción nasal moderada-grave de causa  
mecánica asociada o no a patología inflamatoria nasosinusal, rinitis  
alérgica o rinosinusitis crónica con pólipos nasales.**

**Departament de Medicina i Cirurgia**

**Universitat Rovira i Virgili, Tarragona**



**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**

**Carla Vanessa Merma Linares**

Departament de Medicina i Cirurgia

**Estudio de criterios subjetivos y objetivos para la indicación de la cirugía  
nasal en pacientes con obstrucción nasal moderada-grave de causa  
mecánica asociada o no a patología inflamatoria nasosinusal, rinitis  
alérgica o rinosinusitis crónica con pólipos nasales.**

**TESIS DOCTORAL**

Dirigida por los doctores:

**Joaquim MULLOL I MIRET**

Hospital Clínic de Barcelona, IDIBAPS, UB

**Enric FIGUEROLA MASSANA**

Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, URV



**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**

Tarragona

2022



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Departament de Medicina y Cirugía  
C/Sant Llorenç 21  
43203 Reus  
Teléfono: 977 759 305  
Fax: 977 759 322

HAGO CONSTAR que este trabajo titulado: “Estudio de criterios subjetivos y objetivos para la indicación de la cirugía nasal en pacientes con obstrucción nasal moderada-grave de causa mecánica asociada o no a patología inflamatoria nasosinusal, rinitis alérgica o rinosinusitis crónica con pólipos nasales”, que presenta Carla V. Merma Linares para la obtención del título de Doctora en Medicina y Cirugía, ha sido realizado bajo mi dirección en el Departament de Medicina i Cirurgia de la Universitat Rovira i Virgili.

Tarragona, 22 de Julio del 2022

Los directores de la tesis:

Dr. Joaquim Mullet i Miret

Dr. Enric Figuerola Massana

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

Carla Vanessa Merma Linares

Dedico esta tesis a mis padres, *Teresa y Camilo*, porque con su amor, entrega y sacrificio han logrado guiar mi camino y formar la persona y profesional que soy. *A mi querido Daniel y a mi Adrián* por apoyarme, estar siempre conmigo y regalarme parte de su tiempo en familia para poder realizar este trabajo y a *Dios* por su ayuda infinita.

### **Agradecimientos:**

*Al Dr. Mullol*, por su ayuda desinteresada, dedicación, compromiso y sobre todo paciencia para la tutoría de este trabajo. Le agradezco su buen trato, sus críticas siempre constructivas y enseñanzas.

*A mis queridas maestras Loli y Miriam*, porque sin ellas este trabajo no hubiese sido posible. Al Dr. Figuerola y al resto del equipo ORL, por el apoyo brindado.

*A Camila*, gracias hermana por los ánimos constantes.

*A Anna, Magda, Alicia y Emi*, por ayudarme siempre, y no recibir nunca un no como respuesta.

*Al personal del Joan XXIII* que accedió a colaborar con la realización de este trabajo formando parte del grupo control.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

Carla Vanessa Merma Linares

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

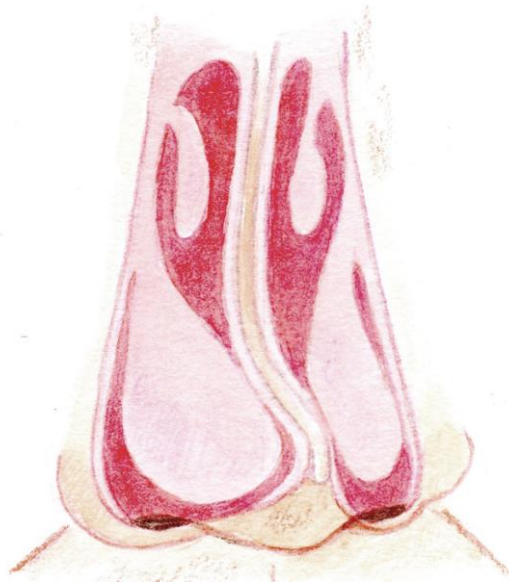
Carla Vanessa Merma Linares

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

Carla Vanessa Merma Linares

# RESUMEN



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

Carla Vanessa Merma Linares

**INTRODUCCIÓN:** La fosa nasal representa la puerta de entrada de la vía aérea donde se produce el 50 % de la resistencia total de la vía aérea superior. La obstrucción nasal (ON) es un síntoma común presente en la clínica otorrinolaringológica y se define como la percepción subjetiva de paso insuficiente de aire a través de la cavidad nasal. La ON afecta entre un 30-40% de la población general y compromete la calidad de vida, del sueño y del óptimo rendimiento en el trabajo. Puede ser causa de rinosinusitis, otitis media y de apnea obstructiva del sueño (AOS). Su etiología puede ser multifactorial, incluyendo la causa estructural, inflamatoria, neurógena y/o funcional de las cavidades nasales. La obstrucción nasal mecánica (OM) es altamente prevalente debido a la desviación septal tanto en recién nacidos (22%) como en adultos (90%). Asimismo, puede ser secundaria a la congestión de la mucosa que es predominante y muy prevalente en la patología de las vías aéreas altas tanto alérgica como no alérgica, o con rinosinusitis crónica con y sin pólipos nasales. La OM tiene también impacto sobre la percepción del olfato y éste se correlaciona con la restricción de la permeabilidad nasal especialmente en pacientes con patología inflamatoria nasosinusal como en la rinitis alérgica (RA) o la rinosinusitis crónica (RSC).

La percepción subjetiva de la ON no siempre se correlaciona con los hallazgos objetivos; por ello, la evaluación de la respuesta de los distintos tratamientos estaría sujeta a datos de mejoría subjetiva.

Actualmente no existe un “patrón de oro” de evaluación de la ON que combine la subjetividad del paciente y la objetividad de una prueba que confirme la OM, por lo que comúnmente se utilizan cuestionarios de síntomas como escalas de calidad de vida como la *“Nasal Obstruction and Septoplasty Effectiveness”* (NOSE), o el cuestionario del *“Congestion Quantifier seven-item test”* (CQ7) o Escalas Visuales Analógicas (EVA). Sin embargo, no existen fundamentos claros sobre la mejor manera de utilizar ambos tipos de instrumentos para constatar que la ON es un síntoma de múltiples patologías y el momento en que requiere tratamiento específico ya sea médico y/o quirúrgico.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

**HIPÓTESIS:** Existe una combinación de criterios subjetivos, por parte del paciente, y/objetivos, por parte del explorador, que nos permite determinar la indicación terapéutica, médica y/o quirúrgica, más apropiada para el tratamiento de la obstrucción nasal mecánica (OM) sin o con patología inflamatoria nasosinusal, ya sea rinitis alérgica (RA) o rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSC con PN).

**OBJETIVOS:** 1º Determinar los criterios subjetivos y/o objetivos que permitan indicar el tratamiento médico y/o quirúrgico más apropiado en pacientes con OM aislada o con patología nasosinusal inflamatoria, RA o RSC con PN. 2º Desarrollar un algoritmo que, mediante la evaluación del grado de OM, en base a estos criterios subjetivos y objetivos, se pueda determinar el tratamiento más eficaz.

**METODOLOGÍA:** Estudio prospectivo en vida real cuya población de estudio está conformada por 224 sujetos (60 controles sin patología obstructiva nasal y 164 con OM tratados con tratamiento médico y/o quirúrgico). Los pacientes con OM fueron estratificados según la presencia o no de patología inflamatoria nasosinusal (RA o RSC con PN). Para la inclusión a los diferentes fenotipos se tomó en cuenta la obstrucción nasal subjetiva (NO) moderada-grave (escala de Likert; 0-3) y la puntuación obstructiva objetiva del tabique nasal (0-2) o cornetes inferiores por endoscopia nasal (0-2, por cada fosa nasal) generando una puntuación de la OM global (0-6). El grupo control, requirió una puntuación de ON subjetiva  $<1$  y sin OM. Los grupos de estudio que incluyeron pacientes sin y con patología inflamatoria nasosinusal tenían una puntuación de ON  $\geq 2$ , y una puntuación de OM de 2 en alguna de las estructuras nasales evaluadas (septo nasal o cornetes inferiores).

Se consideraron variables demográficas y generales como la edad, sexo, peso, talla, IMC, consumo activo de tabaco y comorbilidades (RSC con PN, RA, asma, enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina/antiinflamatorios no esteroideos (EREA) y el síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS)). En los pacientes con RSC con PN se tomaron en cuenta variables adicionales como el tamaño de los pólipos nasales (TPN, 0-8) teniendo en cuenta la escala de Lildhold modificada y la ocupación de los senos paranasales en la tomografía computarizada (TC) con la puntuación de Lund & MacKay (0-24).

**Diseño del estudio:** Se realizaron 3 visitas obligatorias. En la visita 1 (de inclusión), se seleccionaron los pacientes de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión; se tomaron en cuenta las características generales y las variables subjetivas de ON y pérdida del olfato: EVA, NOSE y el cuestionario CQ7; y objetivas: la puntuación de la endoscopia nasal y los resultados de la rinometría acústica (RAC) totales del área transversa mínima (ATM) y del Vol<sub>0-5</sub>. Se indicó el tratamiento médico con corticoides tópicos nasales (furoato de mometasona a dosis de 200µg/día) a todos los grupos con OM. En la visita 2 (postratamiento médico), dichas variables fueron revaloradas a los 3 meses de haber iniciado el tratamiento médico y teniendo en cuenta el criterio de mejoría mediante la puntuación subjetiva de ON y objetiva de OM, se consideró fracaso terapéutico a una puntuación de ON  $\geq 2$  y de OM  $> 2$  (en una de las estructuras nasales analizadas). A estos pacientes, se les recomendó el tratamiento quirúrgico, septoplastia y/o cirugía de cornetes inferiores complementado con cirugía endoscópica nasosinusal (CENS) en pacientes con RSC con PN. En la visita 3 (postoperatoria) se tomó en cuenta la mejoría clínica posoperatoria de aquellos que aceptaron el tratamiento quirúrgico considerando los mismos criterios que para el tratamiento médico, las variables subjetivas de ON y pérdida del olfato. Tras la cirugía se indicó tratamiento complementario según las guías clínicas para la RA o RSC con PN según guías clínicas (ARIA o EPOS), para control de enfermedad de base. Con los resultados obtenidos, se elaboró un algoritmo diagnóstico terapéutico de la OM sin y con patología nasosinusal.

**Análisis estadístico:** El análisis estadístico de los datos se procesó mediante el paquete estadístico Stata IC13. Se utilizó: (a) Test de Bartlett para determinar la homogeneidad de las varianzas. (b) Análisis descriptivo de las variables demográficas. (c) Prueba de chi-cuadrado para el análisis comparativo de variables categóricas. (d) Test de ANOVA para el análisis de las variables categóricas politómicas (grupos de estudio, gradación de la RA) comparadas con variables cuantitativas (edad, talla, peso, IMC, puntuaciones de variables subjetivas de ON, EVA, NOSE, CQ7, de pérdida del olfato (EVA), parámetros de la RAC, variables propias de la RSC con PN como la puntuación del TPN y la ocupación sinusal) previa comprobación de la normalidad con la prueba de Shapiro Wilk, y en caso contrario, prueba no paramétrica de Kruskal

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Wallis (escala de Likert, variables de examen de rinoscopia/endoscopia, diferencias de valores según tratamiento). e) Prueba “t” pareada para determinar si hay o no diferencia entre dos medias poblacionales cuando la distribución es normal y el test de Wilcoxon cuando no se asume que las muestras sean normales (respuesta al tratamiento) f) Prueba de Pearson para las correlaciones lineales entre variables cuantitativas en una distribución normal o la prueba de correlación de Spearman ( $\rho$ ) para variables no paramétricas. La correlación se clasificó como débil ( $r \leq 0,4$ ), moderada ( $0,4 < r < 0,8$ ) o fuerte ( $r > 0,8$ ). Para todas las pruebas estadísticas, el nivel de significación se fijó en 0,05.

## RESULTADOS:

**Resultados clínicos y demográficos:** Se incluyeron 224 sujetos. El 50,5% fueron de sexo femenino. Los grupos fueron homogéneos en término de género con excepción del grupo control donde predominaron las mujeres (75%). Respecto a la edad, no se mostraron diferencias entre el grupo control (35,2 años) y el grupo con OM (39,6 años). Sin embargo, la edad del grupo con OM con RSC con PN fue mayor (48,6 años) respecto al control ( $p < 0,001$ ).

**Situación basal:** Los pacientes con OM con y sin patología inflamatoria nasosinusal tuvieron puntuaciones mayores en las variables subjetivas de ON (EVA, NOSE, CQ7), de pérdida del olfato (EVA) y en la puntuación objetiva de OM (exploración rinoscópica/endoscópica) y de RAc respecto al grupo control ( $p < 0,001$ ). El grupo de OM asociada a RSC con PN tuvo mayores puntuaciones subjetivas de ON (EVA, NOSE y CQ7) respecto al grupo sin inflamación nasosinusal ( $p < 0,05$ ) y mayor pérdida del olfato (EVA) comparándolo con el resto de grupos ( $p < 0,05$ ).

**Efecto del tratamiento médico:** En general, se consiguió muy poca mejoría pero estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) en los resultados subjetivos de la ON (EVA, NOSE y CQ7) excepto en los pacientes con RSC con PN (EVA) sin cambios en la pérdida del olfato.

No hubo cambios en la puntuación objetiva de OM en ninguno de los grupos excepto en los pacientes con RSC con PN grave donde la TPN mejoró ( $p < 0,05$ ). Casi el 50% de los pacientes tuvieron RAc postratamiento médico pero no mostraron mejoría clínica en este parámetro.

Se reportó mejoría clínica (Likert  $< 2$ ) postratamiento médico en el 5,4% de los pacientes con OM aislada, en el 7,3% con RA y en el 4,3% en el grupo con RSC con PN. A los pacientes que no mejoraron, se les ofreció la alternativa quirúrgica realizándola al 93,5% de los pacientes con OM aislada, 87,8% con RA y 95,6% con RSC con PN.

**Efecto del tratamiento quirúrgico:** El 100% de los pacientes operados cumplieron el criterio de mejoría establecido de ON (Likert  $< 2$ ) y objetivas de OM ( $< 2$ ). Asimismo, mejoraron de forma significativa las puntuaciones subjetivas de ON (EVA, NOSE, CQ7;  $p < 0,001$ ). Los pacientes con OM aislada no mostraron cambios significativos en la RAc comparado con los valores basales o postratamiento médico. El grupo con RA tuvo una mejoría leve pero significativa del ATM y Vol<sub>0-5</sub> comparado con los valores basales mientras que el grupo con RSC con PN mostró diferencias respecto al valor basal y postratamiento médico ( $p < 0,05$ ).

**Correlaciones entre variables:** Las variables subjetivas de ON y pérdida de olfato mostraron correlación entre sí, así como con la puntuación objetiva de OM ( $p < 0,05$ ). Los resultados de la RAc no mostraron correlación con las variables subjetivas de ON y olfato excepto en el grupo con RSC con PN. En los pacientes con RSC con PN, la puntuación de ocupación sinusal no se correlacionó con la puntuación de ON, la pérdida del olfato o el TPN; pero la pérdida de olfato (EVA) mostró una correlación leve con el TPN, NOSE (rho 0,3) y CQ7 (rho 0,5).

## CONCLUSIONES

En la práctica clínica diaria, el tratamiento médico con corticosteroides intranasales no es útil en la obstrucción mecánica aislada, pero puede ayudar cuando se asocia a una enfermedad inflamatoria de la vía aérea superior; especialmente en los pacientes con OM asociada a RSC con PN. La cirugía nasal es el tratamiento de elección en los pacientes con OM, sin o con enfermedad inflamatoria nasosinusal, ya sea rinitis

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

alérgica o rinosinusitis crónica con pólipos nasales. La indicación terapéutica de la OM debe basarse en resultados tanto subjetivos como objetivos, mientras que la rinometría acústica, una evaluación objetiva, puede ser útil, pero como examen complementario. El algoritmo de toma de decisiones, diseñado con los resultados obtenidos en este estudio, podría permitir un adecuado manejo (diagnóstico y tratamiento) de los pacientes con patología obstructiva nasal, sin o con patología inflamatoria nasosinusal asociada, en la práctica clínica diaria.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

Carla Vanessa Merma Linares

## **Abreviaciones:**

ARIA: *“Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma”*

ATM: Área de sección transversa mínima

CENS: Cirugía Endoscópica Naso-Sinusal

CQ7: Cuestionario *“Congestion Quantifier Seven-Item Test”*

EVA: Escala Visual Analógica

TNF-  $\alpha$ : Factor de necrosis tumoral alfa

LMS: Puntuación Lund Mackay de ocupación de senos paranasales por TC

NOSE: Escala *“Nasal Obstruction Symptom Evaluation”*

NS: No significativo

OM: Obstrucción nasal mecánica

ON: Obstrucción nasal

RA: Rinitis alérgica

RAc: Rinometría Acústica.

RM: Resonancia Magnética

RNM: Rinomanometría anterior

RSC con PN: Rinosinusitis crónica con pólipos nasales

TC: Tomografía computarizada

Vol<sub>0-5</sub>: Volumen nasal de los primeros 5 cm de la fosa nasal por rinometría acústica

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ESTUDIO DE CRITERIOS SUBJETIVOS Y OBJETIVOS PARA LA INDICACIÓN DE LA CIRUGÍA NASAL EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN NASAL MODERADA-GRAVE DE CAUSA MECÁNICA ASOCIADA O NO A PATOLOGÍA INFLAMATORIA NASOSINUSAL, RINITIS ALÉRGICA O RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

Carla Vanessa Merma Linares

## Índice de figuras

<b>Figura 1:</b> Escala Visual Analógica (EVA) .....	7
<b>Figura 2:</b> Fisiopatología de rinitis alérgica .....	21
<b>Figura 3:</b> Tamaño de los pólipos nasales, TPN (0-8) .....	27
<b>Figura 4:</b> Puntuación objetiva de obstrucción nasal mecánica (0-6) .....	41
<b>Figura 5:</b> Diagrama de selección de la población de estudio.....	45
<b>Figura 6:</b> Diseño del Estudio.....	46
<b>Figura 7:</b> Distribución de los grupos de estudio por edad y género .....	65
<b>Figura 8:</b> Clasificación de la Rinitis alérgica según los criterios de la guía ARIA modificada .....	67
<b>Figura 9:</b> Distribución de los grupos según tratamiento por visita de seguimiento .....	74
<b>Figura 10:</b> Cumplimiento del tratamiento médico .....	82
<b>Figura 11:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de obstrucción nasal .....	86
<b>Figura 12:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la escala NOSE.....	87
<b>Figura 13:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el cuestionario CQ7 .....	88
<b>Figura 14:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de pérdida del olfato .....	89
<b>Figura 15:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la puntuación del tamaño de los pólipos nasales (TPN) en la OM + RSCcPN.....	95
<b>Figura 16:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de obstrucción nasal (ON) en los pacientes con RSCcPN según gravedad .....	96
<b>Figura 17:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la escala NOSE en los pacientes con RSCcPN según gravedad .....	97
<b>Figura 18:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el cuestionario CQ7 en los pacientes con RSCcPN según gravedad.....	98
<b>Figura 19:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de pérdida del olfato en la OM + RSCcPN según gravedad .....	99

<b>Figura 20:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la ATM total .....	103
<b>Figura 21:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el VoI0-5 total .....	104
<b>Figura 22:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el ATM total en la RSCcPN.....	107
<b>Figura 23:</b> Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el VoI0-5 total en la RSCcPN.....	108
<b>Figura 24:</b> Algoritmo diagnóstico y terapéutico de la obstrucción nasal mecánica.....	118

## Índice de tablas

<b>Tabla 1:</b> Versión traducida al español de la escala de evaluación NOSE de la sintomatología de obstrucción nasal .....	9
<b>Tabla 2:</b> Versión traducida al español del cuestionario CQ7 .....	10
<b>Tabla 3:</b> Clasificación de la rinitis alérgica según los criterios de la guía ARIA modificada .....	18
<b>Tabla 4:</b> Puntuación del tamaño de los pólipos nasales: Escala de Lildholdt .....	26
<b>Tabla 5:</b> Puntuación de la ocupación de senos paranasales según Lund y Mackay .....	27
<b>Tabla 6:</b> Descripción de hallazgos en la rinoscopia/endoscopia nasal: Puntuación de la obstrucción nasal .....	40
<b>Tabla 7:</b> Criterios globales de los grupos de estudio .....	44
<b>Tabla 8:</b> Variables demográficas y clínicas de los grupos de estudio .....	64
<b>Tabla 9:</b> Sensibilización a alérgenos mediante Prick test de los pacientes con OM + RA .....	66
<b>Tabla 10:</b> Criterio subjetivo de inclusión: Distribución de la obstrucción nasal (ON) por gravedad, según escala de Likert (0-3) en los diferentes grupos de estudio .....	68
<b>Tabla 11:</b> Criterio objetivo de inclusión: Obstrucción mecánica por rinoscopia/endoscopia como criterio objetivo de inclusión en los diferentes grupos de estudio.....	70
<b>Tabla 12:</b> Distribución de las puntuaciones de la OM en los diferentes grupos de estudio .....	71
<b>Tabla 13:</b> Tamaño de los pólipos nasales (TPN) según los criterios de Lildholdt modificado .....	72
<b>Tabla 14:</b> Tipo de tratamiento quirúrgico realizado por grupo .....	75
<b>Tabla 15:</b> Variables subjetivas de obstrucción nasal y pérdida del olfato a nivel basal (visita inicial).....	79
<b>Tabla 16:</b> Dominios evaluados de la escala NOSE en la visita basal .....	80
<b>Tabla 17:</b> Dominios evaluados en el cuestionario CQ7 en la visita basal .....	81
<b>Tabla 18:</b> Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en las variables subjetivas de Obstrucción nasal y pérdida del olfato en los grupos de estudio.....	85

<b>Tabla 19:</b> Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en las variables subjetivas de obstrucción nasal y pérdida del olfato según la gradación de la rinitis alérgica según los criterios de la guía ARIA modificada .....	92
<b>Tabla 20.</b> Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en las variables subjetivas de obstrucción nasal y pérdida del olfato en rinosinusitis crónica con pólipos nasales controlada y no controlada .....	94
<b>Tabla 21:</b> Valores basales de rinometría acústica .....	100
<b>Tabla 22:</b> Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en los parámetros rinométricos .....	102
<b>Tabla 23:</b> Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en los parámetros rinométricos en la rinitis alérgica según los criterios ARIA modificada .....	105
<b>Tabla 24.</b> Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en los parámetros rinométricos de la rinosinusitis crónica con pólipos nasales leve-moderada y grave .....	106
<b>Tabla 25:</b> Correlaciones entre las variables subjetivas según grupo de estudio .....	111
<b>Tabla 26:</b> Correlaciones entre la pérdida del olfato y las variables subjetivas de obstrucción nasal y objetivas de obstrucción nasal mecánica (OM) según grupo de estudio .....	112
<b>Tabla 27:</b> Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal (ON) y objetivas de obstrucción mecánica (OM) según grupo de estudio a nivel basal .....	114
<b>Tabla 28:</b> Correlación entre las variables subjetivas y rinométricas por grupo de estudio .....	115
<b>Tabla 29:</b> Correlación de variables específicas de la OM + RSCcPN .....	115

## Índice de contenidos

<b>RESUMEN</b> .....	I
INTRODUCCIÓN.....	III
HIPÓTESIS.....	IV
OBJETIVOS.....	IV
METODOLOGÍA.....	IV
RESULTADOS.....	VI
CONCLUSIONES.....	VII
<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
1.1. Obstrucción Nasal.....	3
1.1.1. Generalidades.....	3
1.1.2. Valoración subjetiva de la obstrucción nasal.....	6
A. Escala de Likert.....	6
B. Escala Visual analógica (EVA).....	7
C. Escala de evaluación de los síntomas de la obstrucción nasal.....	8
D. Cuestionario CQ7.....	9
1.1.3. Valoración objetiva de la obstrucción nasal.....	10
A. Exploración física: Rinoscopia anterior / endoscopia nasal.....	10
B. Rinometría Acústica.....	11
C. Pruebas de imagen.....	14
1.2. Obstrucción Nasal Mecánica (OM).....	15
1.3. Obstrucción mecánica asociada a patología inflamatoria nasosinusal.....	16
1.3.1. Obstrucción nasal asociada a rinitis alérgica.....	16
1.3.2. Obstrucción mecánica asociada a rinosinusitis crónica con poliposis nasal.....	24
1.4. Obstrucción nasal asociada a SAHS.....	29
<b>II. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	31
2.1. Justificación.....	33
2.2. Hipótesis.....	34
2.3. Objetivos.....	34
2.3.1. Objetivo general.....	34
2.3.2. Objetivos específicos.....	34
A. Objetivos a nivel basal.....	34
B. Objetivos postratamiento médico.....	35
C. Objetivos postratamiento quirúrgico.....	36
D. Objetivos derivados del estudio.....	36

<b>III. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>37</b>
3.1. Diseño .....	39
3.2. Patología de estudio.....	39
3.3. Población de estudio .....	39
3.3.1 Criterios de Inclusión.....	40
A. Grupo control.....	40
B. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria .....	42
C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con patología inflamatoria nasosinusal.....	42
3.3.2. Criterios de Exclusión .....	43
3.4. Calendario y distribución de tareas .....	44
3.5. Financiación.....	47
3.6. Definición de las variables .....	48
3.6.1. Variables generales .....	48
A. Demográficas y antropométricas .....	48
B. Comorbilidades .....	48
3.6.2. Variables subjetivas y objetivas de medición de la obstrucción nasal .....	48
A. Subjetivas .....	48
B. Objetivas .....	49
3.6.3. Variables de las alteraciones estructurales nasales.....	50
A. Dismorfia septal .....	50
B. Hipertrofia del cornete inferior .....	50
C. Medida combinada.....	50
3.6.4. Variables de pruebas alérgicas .....	51
A. Cutáneas.....	51
B. Sanguíneas .....	51
3.6.5. Variables de la RSC con PN .....	51
A. Tamaño de los pólipos nasales (TPN) .....	51
B. Ocupación sinusal por la escala de Lund-Mackay.....	52
3.6.    Cumplimiento del tratamiento médico.....	52
3.7. Técnicas quirúrgicas .....	52
A. Septoplastia.....	52
B. Turbinoplastia.....	52
C. Cirugía endoscópica naso-sinusal .....	52
3.9. Recogida de la información .....	53
3.10. Obtención de la muestra y bases para su determinación.....	53
3.10.1. Inclusión de la muestra .....	53
3.10.2. Bases para la determinación de la muestra.....	53

3.10.3	Métodos para obtención de los datos .....	53
A.	Historia clínica .....	53
B.	Exploración otorrinolaringológica: Rinoscopia nasal anterior/endoscopia nasal .....	54
C.	Exploración objetiva de obstrucción nasal: Rinometría acústica .....	54
3.11.	Manejo de los datos .....	55
3.11.1.	Fases del estudio .....	55
A.	Fase 1 .....	55
B.	Fase 2 .....	56
3.11.2.	Análisis estadístico de las variables .....	56
A.	Análisis descriptivo .....	57
B.	Análisis comparativo y de asociación .....	57
C.	Análisis de correlación .....	58
3.12.	Control de calidad .....	58
3.13.	Aspectos éticos y legales .....	58
3.13.1.	Evaluación riesgo-beneficio para los sujetos participantes .....	58
3.13.2.	Consideraciones sobre la información a los participantes .....	58
3.13.3.	Confidencialidad de los datos .....	59
3.13.4.	Interferencia con los hábitos de prescripción del médico .....	59
3.13.5.	Alternativas posibles al tratamiento .....	59
3.14.	Manejo y comunicación de reacciones .....	60
3.15.	Política de publicaciones .....	60
3.16.	Modificaciones del protocolo .....	60
<b>IV.</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>61</b>
4.1.	Resultados generales .....	63
A.	Resultados demográficos y antropométricos .....	63
B.	Comorbilidades .....	65
C.	Resultados de las variables subjetivas de los criterios de inclusión: Escala Likert .....	68
D.	Resultados de los criterios de inclusión objetivos .....	69
E.	Resultados de las variables de RSC con PN .....	71
4.2.	Distribución de los grupos de estudio: Tratamiento y seguimiento .....	72
4.3.	Variables subjetivas y objetivas de obstrucción nasal y pérdida de olfato .....	75
4.3.1.	Resultados Basales .....	75
A.	Grupo Control .....	75
B.	Grupo con obstrucción mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal .....	76
C.	Grupo con obstrucción nasal mecánica asociada a rinitis alérgica .....	76
D.	Grupo con obstrucción nasal mecánica asociada a RSC con PN .....	77
4.3.2.	Resultados postratamiento médico .....	82

A. Grupo con obstrucción mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal .....	83
B. Obstrucción nasal mecánica asociada a rinitis alérgica .....	83
C. Obstrucción nasal mecánica asociada a RSC con PN .....	84
4.3.3. Resultados postoperatorios .....	90
A. Grupo con obstrucción mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal .....	90
B. Obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica .....	90
C. Obstrucción nasal mecánica asociada a RSC con PN .....	91
4.4. Variables objetivas rinométricas .....	100
4.4.1. Resultados Basales .....	100
A. Grupo control .....	100
B. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal .....	100
C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica .....	101
D. Grupo con obstrucción nasal mecánica con RSC con PN .....	101
4.4.2. Resultados postratamiento médico.....	101
A. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal.....	101
B. Grupo con obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica .....	101
C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con RSC con PN .....	101
4.4.3. Resultados postoperatorios .....	109
A. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal.....	109
B. Grupo con obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica .....	109
C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con RSC con PN .....	109
4.5. Correlación de las variables subjetivas de la obstrucción nasal y objetivas que evalúan la obstrucción mecánica .....	110
4.5.1. Correlación entre variables subjetivas de la obstrucción nasal .....	110
4.5.2. Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal y de pérdida del olfato.....	110
4.5.3. Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal y la puntuación objetiva rinoscópica/endoscópica .....	113
4.5.4. Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal y la objetiva rinométrica.....	113
4.5.6. Correlación de las variables específicas del grupo con RSC con PN .....	113
4.6. Resultados derivados del estudio .....	117
4.6.1. SAHS y obstrucción nasal mecánica.....	117
4.7. Algoritmo diagnóstico de la obstrucción nasal mecánica .....	117

<b>V. DISCUSIÓN</b> .....	121
5.1 Situación basal.....	125
A. Variables demográficas y clínicas .....	125
B. Comorbilidades .....	125
C. Criterios subjetivos y objetivos de obstrucción nasal (ON) .....	127
5.2 Situación postratamiento médico .....	132
5.3. Situación postoperatoria .....	136
5.4. Correlación entre variables subjetivas de ON y objetivas de OM .....	139
5.5. Fortalezas y limitaciones del estudio.....	143
A. Fortalezas .....	143
B. Limitaciones .....	144
<b>VI. CONCLUSIONES</b> .....	147
6.1. CONCLUSIONES ESPECÍFICAS: .....	149
A. A Nivel basal.....	149
B. Efecto del tratamiento médico respecto a la situación basal .....	150
C. Efecto del tratamiento quirúrgico .....	150
D. Otras conclusiones derivadas del estudio .....	151
6.2. CONCLUSIONES GENERALES .....	151
<b>VII. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	153
<b>VIII. ANEXOS</b> .....	165
Anexo 1: Recomendaciones para la estandarización de la rinometría acústica del Comité Internacional de estandarización en la valoración objetiva de la vía nasal ( <i>International Standarization Committee on objective assessment of nasal airway</i> ) .....	167
Anexo 2: Criterios de normalidad de los parámetros rinométricos para cada sexo .....	169
Anexo 3: Hoja de Recogida de datos .....	171
Anexo 4: Hoja de información al paciente.....	173
Anexo 5: Consentimiento informado .....	177
Anexo 6: Consentimiento informado en catalán.....	179
Anexo 7: Dictamen de aprobación del CEIC .....	187





# I. INTRODUCCIÓN





## **1.1. Obstrucción Nasal:**

### **1.1.1. Generalidades:**

La obstrucción nasal (ON) se define como la percepción subjetiva de incomodidad o dificultad en el paso del aire a través de las fosas nasales. Es un motivo común de consulta en atención primaria y especializada, y puede afectar hasta un 30-40% de la población. Es de gran interés porque se ha demostrado que se relaciona con una disminución de la calidad de vida y reducción del rendimiento en el trabajo. Además, puede afectar la calidad del sueño, ser causa de rinosinusitis, otitis media y asma (Corey et al., 2000; Valero et al., 2018).

La ON puede manifestarse de forma unilateral o bilateral, intermitente o persistente. Tiene múltiples factores causales entre ellos, los locales o los sistémicos; éstos pueden ser de origen anatómico, inflamatorio, neurológico, hormonal, funcional, ambiental o medicinal. La historia clínica dirigida y el examen físico son clave para diagnosticar la causa específica (Valero et al., 2018).

Otro término importante es la congestión nasal definida como la restricción de flujo de aire a nivel nasal debido a patología de la mucosa y/o aumento de la secreción de moco excluyendo variantes anatómicas. Es el resultado de fenómenos vasculares, aunque también es debido a la extravasación plasmática y afluencia de células inmunológicas con la remodelación a largo plazo de la mucosa nasal, todo esto presente especialmente en la rinitis y rinosinusitis alérgica. El volumen de flujo es regulado por el sistema neuronal, influenciada por flujo hormonal y afectadas por mediadores locales liberados a partir de las células inmunocompetentes de la mucosa nasal (Corey et al., 2000; Van Spronsen et al., 2008).

La ON como síntoma puede responder a las siguientes causas:

- Hipertrofia o congestión de la mucosa y secreción de moco como en la rinitis, sea alérgica (RA), no alérgica y/o en rinosinusitis crónica con o sin PN.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

- Sensación subjetiva de flujo de aire insuficiente sin restricción objetiva por ejemplo en la mucosa nasal atrófica, sequedad nasal, perforación septal o función pulmonar pobre.
- La restricción objetiva causada por variantes anatómicas como la hipertrofia cornetes inferiores y/o adenoides, atresia de coanas o problemas valvulares entre otros; pero la causa más común es la dismorfia septal (Van Spronsen et al., 2008) cuyo tratamiento definitivo es la septoplastia.

Uno de los problemas al pretender evaluar la ON es que se percibe subjetivamente; diferentes pacientes con el mismo grado de obstrucción y medidos con los mismos instrumentos, pueden experimentar el síntoma de forma distinta. Todo ello, hace que se requieran herramientas que permitan cuantificar de manera fiable y estandarizada la gravedad de este síntoma tanto de forma subjetiva como objetiva (Yepes-Nuñez et al., 2013).

La ON puede evaluarse utilizando herramientas de evaluación subjetiva (EVA, puntuación de síntomas, cuestionarios estandarizados) o por estimación objetiva (exploración clínica, rinomanometría anterior activa (RNM), RAc, flujo inspiratorio nasal máximo). Aunque hay poca correlación entre los resultados, pueden considerarse complementarios y no exclusivos (Valero et al., 2018).

Respecto al tratamiento, la ON se trata de acuerdo a su causa. El tratamiento es fundamentalmente farmacológico (tópico y / o sistémico) cuando la etiología es inflamatoria o funcional. El tratamiento quirúrgico puede ser necesario cuando el tratamiento médico falla, para complementarlo o mejorarlo o cuando no son posibles otros enfoques terapéuticos. Pueden ser necesarias combinaciones de técnicas quirúrgicas y/o tratamiento médico pre o post quirúrgico. Hay pocas pruebas para documentar si la septoplastia es eficaz en la mejoría de los síntomas de ON (Stewart, et al., 2004). La evaluación objetiva de la ON es controvertida y no hay acuerdo sobre una medida de actuación aceptada (Jessen & Malm, 1997; Passàli et al., 1999; Pirilä & Tikanto, 2001; Van Spronsen et al., 2008). Hay diferentes estudios que utilizaron los resultados subjetivos para los resultados posteriores a la septoplastia. Sin embargo, muchos de estos son retrospectivos y los prospectivos han utilizado instrumentos no

validados (Stewart et al., 2004). Algunos autores utilizaron ambos resultados, objetivos y subjetivos, para apoyar la septoplastia asociada o no al tratamiento complementario para la OM como tratamiento efectivo (Fettman et al., 2009).

Para desarrollar una evaluación prospectiva de los resultados subjetivos y objetivos del tratamiento, se requiere de un instrumento con validez que confirme la efectividad del procedimiento y en lo posible, el momento adecuado para su realización en diferentes patologías nasales (Valsamidis et al., 2018).

**Alteración del olfato:** Otro aspecto importante relacionado a las patologías que cursan con ON es la hiposmia. Se ha descrito que la ON es responsable de la pérdida del olfato e incluso existe correlación con el deterioro objetivo de la permeabilidad nasal. Esta afirmación está respaldada con estudios que comparan la situación posterior al tratamiento para la congestión nasal con corticoides tópicos intranasales observando mejoría de la hiposmia (Hilberg, 1995). Van Spronsen y cols. (Van Spronsen et al., 2008), afirman que los procesos inflamatorios subyacentes son la verdadera etiología de la alteración del sentido del olfato. Se han publicado trabajos que avalan esta premisa (Mariño-Sánchez et al., 2018) pero otros que por el contrario no encontraron correlación entre la hiposmia y la evaluación objetiva de la ON (Doty & Mishra, 2001). Las pruebas olfativas podrían servir como una medida de resultado para diagnosticar un posible origen inflamatorio de la ON con una recomendación débil, pero evidencia de alta calidad (2A) y valorar la gravedad de la ON con recomendación débil, pero de evidencia moderada (2B). Y no serían útiles para filiar la causa de la ON (1C) (Van Spronsen et al., 2008). Este síntoma se observa con frecuencia en la RA y la RSC con PN (Brožek et al., 2017; Fokkens et al., 2012).

La RA ha sido relacionada previamente con la pérdida moderada del olfato en adultos y, muy recientemente en niños no tratados. La hiposmia parece estar relacionada con la rinitis más severa y duradera, probablemente causada por una etiología mixta, causada tanto por la ON como por la inflamación (Stuck & Hummel, 2015). Asimismo, se han asociado la severidad de la RA y la falta de respuesta al tratamiento con el grado de hiposmia valorado con la EVA cuya puntuación >5 fue considerada el punto de corte para definir la escala como tratamiento médico refractario en pacientes pediátricos (Mariño-Sánchez et al., 2018). Además, los desórdenes obstructivos

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

nasales; como la dismorfia septal y la hipertrofia de los cornetes inferiores, causan resistencia al tratamiento médico y empeoramiento de la calidad de vida en pacientes con RA persistente (Mariño-Sánchez et al., 2017).

En la RSC con PN, la pérdida del olfato se presenta con frecuencia y de forma precoz, por lo que se considera un síntoma característico que suele ser progresivo y puede evolucionar a hiposmia y es considerada un criterio de diagnóstico en las guías clínicas tanto americana como europea. (Fokkens et al., 2020; Fokkens et al., 2012; Orlandi et al., 2021).

### 1.1.2. Valoración subjetiva de la obstrucción nasal:

La ON es uno de los síntomas más difíciles de evaluar. Es por ello que se han diseñado diferentes escalas de valoración subjetiva de calidad de vida y pruebas objetivas que podrían justificar el estado de dicho síntoma según los hallazgos (Yepes-Nuñez et al., 2013).

En la actualidad no hay un método aceptado para el tamizaje adecuado de los pacientes candidatos a septoplastia (Boyce & Eccles, 2006). Se han visto resultados desfavorables tras la septoplastia aislada en pacientes con problemas de mucosa o cuando hay historia de trauma nasal (Holmstrom, 2010) es por ello que no sólo la subjetividad del síntoma es importante sino también la exploración clínica para la selección de los pacientes es el pilar principal para un resultado exitoso.

#### A. Escala de Likert:

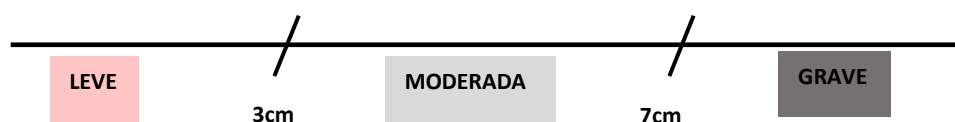
Es un instrumento psicométrico donde el encuestado debe indicar su acuerdo o desacuerdo sobre una afirmación, ítem o reactivo, lo que se realiza a través de una escala ordenada y unidimensional (Bertram, 2007). Este tipo de escala surgió en 1932, cuando Rensis Likert (1903-1981) publicó un informe en el que exponía cómo usar un tipo de instrumento para la medición de las actitudes (Likert, 1932). Estas escalas se diseñan a un nivel de medida ordinal y son frecuentes el uso de escalas de cuatro o seis puntos. Aunque se usan en el entorno de investigación, no hay validación de estas calificaciones en la patología nasal (Van Spronsen et al., 2008). Un ejemplo de ello sería la siguiente puntuación:

1. No síntomas =0
2. Síntomas leves=1
3. Síntomas moderados=2
4. Síntomas severos =3

### B. Escala Visual analógica (EVA):

La EVA permite medir la intensidad de ciertos síntomas. Consiste en una línea horizontal de 10 cm, en cuyos extremos se encuentran las expresiones mínima y máxima del síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros (Figura 1).

Figura 1: Escala Visual Analógica (EVA).



La EVA es un buen instrumento para evaluar la intensidad de un síntoma porque es independiente del lenguaje del paciente, de su nivel cultural, y permite una aplicación de procedimientos estadísticos (Bartra et al., 2011; Yepes-Nuñez et al., 2013). La valoración de la severidad de la ON generalmente se basa en la siguiente puntuación (Fokkens et al., 2012):

1. Síntoma leve si la puntuación es  $\leq 3$  cm
2. Síntoma moderado si la puntuación es  $>3$  hasta 7cm.
3. Síntoma severo si la puntuación es  $>$  a 7cm.

Para estudios de investigación, el punto de corte del control de la enfermedad es 5 cm en patología inflamatoria asociada según las guías ARIA en RA y la guía clínica EPOS (Fokkens et al., 2012) en la RSC con PN. Siendo la puntuación  $>5$  cm, la que reflejaría una enfermedad no controlada.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### C. Escala de evaluación de los síntomas de la obstrucción nasal:

La escala NOSE es un instrumento específico de calidad de vida en la ON que mide el impacto de dicho síntoma. Se ha validado para la evaluación de este síntoma en grupos de pacientes (no de forma individual), por tanto, puede ser utilizada para comparar estados específicos de salud entre grupos de pacientes antes y después del tratamiento, o para comparar el efecto de diferentes tratamientos. Además, es útil para diferenciar los resultados entre las múltiples técnicas quirúrgicas (Stewart et al., 2004). Se ha considerado una herramienta muy eficiente para evaluar los resultados de la septoplastia (Kahveci et al., 2012).

Esta escala evalúa 5 síntomas, con una puntuación mínima de 0 (sin molestias) y una puntuación máxima de 4 (grave). El rango de evaluación varía entre 0 y 20 puntos, dicho resultado es multiplicado por 5 por lo que el valor total será expresado sobre un máximo de 100 puntos (Tabla 1). En la revisión sistemática que realizaron Rhee y cols (Rhee et al., 2014), se estimó que el valor de la escala NOSE en pacientes asintomáticos era de  $15 \pm 17$  (en ningún estudio fue superior a 18) y en la población general de  $42 \pm 27$ . Todos los trabajos que incluyeron tuvieron escalas pre y postoperatorias, con mejoría significativa después del tratamiento quirúrgico. La media de la puntuación preoperatoria fue de  $65 \pm 22$  con un resultado postoperatorio de  $23 \pm 20$  y una caída promedio de 42 puntos. Se consideró éxito quirúrgico cuando hubo un cambio de  $\geq 30$  puntos.

Diferentes estudios mencionan que la mejoría de la escala NOSE posterior a septoplastia ha encontrado correlación con la exploración nasal, la EVA y la TC. La RAc no ha demostrado correlación con los resultados de la escala NOSE (Kahveci et al., 2012).

Tabla 1: Versión traducida al español de la escala de evaluación NOSE de la sintomatología de obstrucción nasal (Larrosa et al., 2015)

¿Durante el último mes, cuan problemáticas fueron las siguientes condiciones para usted? Por favor, marque la respuesta correcta:					
	Sin Molestia	Muy Leve	Moderado	Muy mal	Grave
1. Congestión nasal	0	1	2	3	4
2. Bloqueo nasal u obstrucción nasal.	0	1	2	3	4
3. Problemas para respirar a través de la nariz.	0	1	2	3	4
4. Problemas para dormir.	0	1	2	3	4
5. Incapacidad para obtener aire por la nariz durante el ejercicio o esfuerzo.	0	1	2	3	4

#### D. Cuestionario CQ7:

El cuestionario “*Congestion Quantifier Seven-Item Test*” (CQ7) fue diseñado en Estados Unidos como herramienta para distinguir entre pacientes con ON que potencialmente requerían tratamiento. Demostró tener una excelente reproducibilidad, validez, sensibilidad y especificidad (Stull et al., 2010).

Ha sido validado al español (Valero et al., 2011), siguiendo las recomendaciones internacionales. Las propiedades psicométricas de la versión en español se midieron en un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico, siendo similares a la versión original discriminando a los pacientes caracterizados por el nivel clínico de gravedad y se correlacionó con otras medidas (*PGWBI-Psychological General Well Being Index*<sup>35</sup>, y *MOS Sleep-Medical Outcomes Study Sleep Scale*). La sensibilidad fue del 94% y especificidad del 85,9%; demostrando que es confiable y válido para identificar a los pacientes con congestión nasal e indicar la evaluación por un médico especialista

El cuestionario CQ7 consiste en 7 preguntas calificadas en una escala de 0 (ninguna) a 4 (siempre), con un rango de puntuación de 0 a 28. (Tabla 2). En la validación del estudio inicial, se estimó que una puntuación >7 es la que mejor identifica a los pacientes que requieren tratamiento (Stull et al., 2010). Discrimina bien los grados de gravedad de la ON y es adecuado para la detección, medición y seguimiento de dicho síntoma. En la RA, se utiliza para diferenciar la severidad de los síntomas (Valero et al., 2018).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 2: Versión traducida al español del cuestionario CQ7 (Valero et al., 2011)

Durante la última semana, ¿con qué frecuencia:	<i>Ninguna</i>	<i>Rara vez</i>	<i>Algunas veces</i>	<i>Muchas Veces</i>	<i>Siempre</i>
1. ¿Ha tenido obstrucción, bloqueo o congestión nasal?	0	1	2	3	4
2. ¿Ha sentido presión sinusal, dolor en la zona de mejillas o nariz?	0	1	2	3	4
3. ¿ha tenido que respirar por la boca porque no puede respirar por la nariz?	0	1	2	3	4
4. ¿le ha costado despejar completamente la nariz incluso sonándose varias veces?	0	1	2	3	4
5. ¿Alguno de estos síntomas ha afectado su capacidad de trabajo, rendimiento escolar o sus actividades diarias?	0	1	2	3	4
6. ¿Se ha despertado por la mañana con dificultad para respirar por la nariz, con obstrucción nasal o bloqueo nasal?	0	1	2	3	4
7. ¿le ha alterado el sueño la dificultad para respirar por la nariz?	0	1	2	3	4

### 1.1.3. Valoración objetiva de la obstrucción nasal

La prueba ideal para medir la ON sería la que nos permite cuantificarla de forma objetiva y reproducible. En la actualidad, se puede evaluar la anatomía nasal con la exploración física, además se puede medir la resistencia y el flujo con la RNM anterior activa; el volumen y la geometría nasal con la RAc y las mediciones estáticas con las pruebas de imagen (TC). A pesar de ello, no se ha logrado realizar una relación real entre técnicas subjetivas y objetivas. Aún se está lejos de tener una prueba ideal que combinen ambas apreciaciones (Bartra et al., 2011; Van Spronsen et al., 2008).

#### A. Exploración física: Rinoscopia anterior / endoscopia nasal

La exploración física es una de las medidas de evaluación objetivas para el paciente, pero subjetiva por parte del explorador. Diferentes autores utilizan diversas escalas para la valoración del septo nasal, los cornetes inferiores y el resto de estructuras endonasales. Esteller y cols., proponen un sistema de gradación propio donde consideran 3 grados: el grado cero, cuando existe una visión completa del vestíbulo nasal y cabeza del cornete medio; el grado 1 cuando existe una oclusión vestibular

<50% y/o se ve parcialmente el cornete medio y el grado 2 cuando existe una oclusión vestibular >50% y/o no se ve el cornete medio (Esteller et al., 2008).

## **B. Rinometría Acústica:**

La reflectología acústica para las fosas nasales fue descrita por primera vez en 1988 por el danés Ole Hilberg. Es una técnica rápida, objetiva y no invasiva para medir la geometría de la fosa nasal (Hilberg & Pedersen, 2000).

Diferentes autores, con una mayor experiencia y con el conocimiento de muchos estudios de validación, sostienen que tiene una impresión real en cuanto a su utilidad. La RAc se ha impuesto como un método valioso para la medida más real del segmento anterior de la fosa nasal, de los primeros 4 ó 5 cm y se han definido sus limitaciones, entre ellas, la medida del segmento posterior de la fosa y cavum (Bartra et al., 2011; Grymer et al., 1997; Muñoz-Cano et al., 2010; Orús, 2005).

Es una prueba rápida que requiere poca colaboración del paciente, lo que hace posible su aplicación tanto en adultos como en niños (Bartra et al., 2011). A mediados de los años 90, el Comité Internacional de estandarización en la valoración objetiva de la vía nasal (del inglés, *International Standardization Committee on Objective Assessment of Nasal Airway*) publicó el protocolo exploratorio estandarizado aconsejable en adultos (Ver Anexo 1).

La base de la RAc se fundamenta en el hecho que una onda acústica se divide en una parte reflejada y otra refractada cuando hay un cambio de impedancia (resistencia) en el medio que se desplaza (Lyholm, 1993). El área de sección del tubo se mantiene constante cuando la onda sonora no se refleja. El análisis consecutivo de las diferentes ondas reflejadas es el método que permite la transformación y obtención de gráficos bidimensionales de áreas en función de la distancia. El “*Digital Signal Processor*” (DSP) realiza una comparación estadística entre el ruido generado y el ruido reflejado que permite un conocimiento de la cavidad explorada y a través del algoritmo de Ware-ASKi transforma las ondas reflejadas en un registro de las áreas en función de la distancia. Los rinómetros de banda ancha continua, permiten hasta cien medidas por

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

segundo. La tasa mayor de mediciones mejora la repetitividad, la reproductibilidad y la exactitud de las medidas.

Los parámetros de registro se dividen en áreas, distancias, volúmenes en situación basal y tras vasoconstricción en valores absolutos y porcentuales (Grymer et al., 1997; Orús, 2005):

La MCA (del inglés: *Minimal Cross section Area*) o ATM (área de sección mínima transversa): registra el área más estrecha de la fosa. Es la que condiciona una mayor medida el flujo de aire que pasa por la fosa. Suele coincidir con escotadura C.

- La primera escotadura o 1ª esc (*I-notch*): área de la sección transversa de la primera escotadura (ostium interno).
- La segunda escotadura o 2ª esc (*C-notch*): Área de sección transversa de la segunda escotadura (cabeza de cornete inferior).
- AT<sub>4</sub> (área de sección transversa a 4 centímetros): Situada a 4cm de la narina y corresponde a la zona de confluencia entre el cornete inferior y la cabeza del cornete medio.

Las distancias:

- dATM: Distancia expresada en centímetro respecto a la columela en que se encuentra la ATM.
- C1' esc: Distancia expresada en centímetro respecto a la columela en que encuentra la primera escotadura.
- D2' esc: Distancia expresada en centímetros respecto a la columela en que se encuentra la segunda escotadura.

Los volúmenes son la integración del área en función de la distancia.

- Vol 1: Expresado en cm<sup>3</sup> entre el punto 0 y donde se encuentra la segunda escotadura.
- Vol<sub>0-5</sub> (Vol 2): Expresado en cm<sup>3</sup> de los primeros 5 cm de la fosa. Representa el volumen del segmento anterior de la fosa.
- Vol<sub>0-7</sub> (Vol 3): Expresado en cm<sup>3</sup> de los primeros 7 cm de la fosa. Representa el volumen total de la fosa.

Estos parámetros pueden medirse en situación basal o tras vasoconstricción. Además, la suma de un parámetro de un lado más el del lado contralateral dan lugar a los valores totales (fosa nasal derecha + fosa nasal izquierda).

En la literatura mundial, no existe un consenso general de normalidad rinométrica, varía entre país y un aparato de RAc y otro. Esto hace que sea uno de los factores de la elaboración de diferentes trabajos en diversos países en su aplicación clínica (Yepes-Nuñez et al., 2013).

Las aplicaciones clínicas en las que se puede utilizar son aquellas que afectan la fosa nasal y los estudios fisiológicos de la fosa. Una misma lesión puede ser valorada de forma diferente por diferentes observadores. Pero la información que brinda hay que ponderarla con la anamnesis y la exploración rinoscópica/endoscópica de la fosa nasal que son fundamentales para tomar la decisión en los pacientes (Grymer et al., 1997). Las aportaciones concretas de la RAc son: la selección del candidato a cirugía, cuantificación del grado, naturaleza y localización de la obstrucción, valoración del resultado quirúrgico, peritaje medicolegal.

La cuantificación del grado de obstrucción se hace en función de varios parámetros entre los que destacan el ATM, el ATM total, Vol<sub>0-5</sub> y el Vol<sub>0-5</sub> total. Cuantos más pequeños son estos parámetros, mayor es la obstrucción. El ATM y ATM total son los parámetros que mejor reflejan el grado de obstrucción.

Se consideró una desviación septal anterior severa si la ATM basal era  $<0,4\text{cm}^2$  ó  $0,5\text{cm}^2$  tras aplicar el vasoconstrictor (Grymer et al., 1997). Hilberg y cols realizaron un análisis de todos los datos publicados con una muestra de 1756 casos, observaron que la media del ATM era de  $0,60\text{cm}^2$  (IC 95% =  $0,42-0,78$ ) (Hilberg & Pedersen, 2000).

Los resultados de Orús entraron dentro del rango de Hilberg con una ATM media de  $0,55\text{cm}^2$  en hombres y de  $0,44\text{cm}^2$  en mujeres. Consideró criterios de normalidad según sexo (Anexo 2). Asimismo, propuso que, si la vasoconstricción favorecía un incremento de todas las dimensiones de la fosa nasal, esto dependería de la riqueza del tejido eréctil. Dicho incremento medio del volumen de los primeros 5 centímetros fue de aproximadamente del 30%. El área que normalmente sufrió un mayor incremento fue el área de sección transversa del cuarto centímetro con un aumento

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

promedio del 55% en hombres y un del 39% en mujeres. El área de sección transversa mínima aumentó un 12,5% en su área.

Si la naturaleza de la ON es la hipertrofia turbinal, el ATM y el Vol<sub>0-5</sub> mejorarán después de la aplicación del vasoconstrictor. Grimer consideró que si las áreas del segmento anterior mejoraban en un 100% era por la hipertrofia de mucosa). Por lo contrario, si no variaba el volumen y el ATM posvasoconstricción, la causa era probablemente la dismorfia septal o la hipertrofia turbinal esquelética del cornete. Tener en cuenta la combinación de ambos defectos, el aumento del ATM y del volumen estará en relación con la proporción relativa que tenga el cornete como causa de la obstrucción global.

La RAc también se ha utilizado en el estudio de la eficacia de tratamiento incluyendo ciertos fármacos, administrados en diferentes patologías naso-sinusales. Su indicación en estos casos ha sido muy extensa, por lo que hoy se considera el método de elección para monitorizar los cambios de la congestión de la mucosa tras la utilización de estos fármacos (Elbrond et al., 1991; Grymer et al., 1989; Yamagiwa, 1997). Por lo tanto, la RAc es una técnica aceptable para la monitorización de la patología ON.

### C. Pruebas de imagen:

El examen de rayos X simple es un método obsoleto debido a la falta de capacidad para visualizar ciertas estructuras como el etmoides, esfenoides y la falta de sensibilidad y ser limitada para el diagnóstico de rinosinusitis. La TC es la modalidad de elección, especialmente en la evaluación preoperatoria porque da imágenes detalladas de la anatomía. Por otra parte, la resonancia magnética (RM) distingue entre los tejidos blandos, lo que favorece en el diagnóstico de diferentes patologías nasales (Van Spronsen et al., 2008).

Se utiliza actualmente un sistema integral de puntuación de TC en la RSC con PN, la puntuación de Lund-Mackay (Hopkins et al., 2007). A pesar de su uso, no se ha visto una buena correlación entre los hallazgos tomográficos y los métodos subjetivos para medición de síntomas nasales por lo que no es considerado un buen indicador de la gravedad de la ON (Van Spronsen et al., 2008).

Los estudios comparativos realizados para la TC y la RAc, han encontrado correlación entre ambas pruebas tras analizar en grupos sanos y con diversas patologías inflamatorias como la hipertrofia de cornetes, la RSC con PN y en aquellos con alteraciones estructurales como la dismorfia septal (Mamikoglu et al., 2000; Muñoz-Cano et al., 2010).

En el caso de la RSC con PN, la TC es utilizada de forma rutinaria, pero la literatura sugiere que esta prueba no es necesaria para el diagnóstico ya que éste se basa en la historia clínica en combinación con endoscopia nasal (Rosbe & Jones, 1998) y que tampoco es útil para valorar la gravedad de la patología (Van Spronsen et al., 2008).

## **1.2. Obstrucción Nasal Mecánica (OM):**

Las fosas nasales son un sistema de conducción aérea, siendo sus principales funciones las de calentamiento y humidificación del aire que transcurre por ellas. También posee otras funciones como son: el filtrado del aire, la expulsión de partículas retenidas mediante la función mucociliar y la función olfativa. Las citadas funciones dependen de las estructuras anatómicas y de la relación entre ellas, así como de la fisiología de los elementos que actúan como reguladores de la ON o resistencia de su anatomía, que actúan sobre el nivel fisiológico (Bartra et al., 2011).

Se habla de OM, a la causada por patología obstructiva estructural o anatómica aislada sin comorbilidad inflamatoria. Por lo cual es aconsejable evaluarla a través de cuestionarios estandarizados de acuerdo con la enfermedad subyacente, siendo la dismorfia septal la causa más frecuente que provoca ON persistente, refractaria al tratamiento médico y/o descongestionantes. A su vez puede estar asociada a la hipertrofia turbinal compensatoria. Cerca del 80% de la población general tiene algún grado de dismorfia septal, de los cuales solo un 30-40% de los pacientes presentan ON moderada-grave (Valero et al., 2018).

La anamnesis dirigida y la exploración física son claves para el diagnóstico diferencial. Aunque existe poca correlación entre los métodos de diagnóstico subjetivos y objetivos, los resultados pueden considerarse complementarios y no excluyentes.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

También sería necesaria, la valoración del impacto de la calidad de vida de cara a la toma de decisión terapéutica más acertada (Valero et al., 2018).

El tratamiento se basa en el agente causal de la ON. La dismorfia septal es la causa más común y es corregida con septoplastia. Aunque no hay duda de los efectos beneficiosos de dicho procedimiento, hay estudios que comentan que a largo plazo es substancial y que sólo en el 26% de los casos se ven libres de síntomas a los 9 años postoperatorios (Fraser & Kelly, 2009). Esto podría ser debido al pobre entendimiento sobre el impacto de la dismorfia septal en el flujo aéreo nasal y propensión a presentar patología adicional. Es por ello, que es básico e imprescindible realizar una correcta valoración preoperatoria para aplicar la mejor técnica quirúrgica en caso de requerirla, además de seleccionar de forma correcta aquellos pacientes candidatos reales a cirugía y valoración exacta de la localización de colapso (Holmstrom, 2010).

Al ser la hipertrofia turbinal otra causa de ON y que habitualmente acompaña a la dismorfia septal, se recomienda un procedimiento combinado en la mayoría de los casos (Mariño-Sánchez et al., 2017). Otras técnicas quirúrgicas dirigidas serán valoradas en caso de existir otra causa de la ON como en el colapso valvular, atresia de coanas, etc.

### **1.3. Obstrucción mecánica asociada a patología inflamatoria nasosinusal:**

#### **1.3.1. Obstrucción nasal asociada a rinitis alérgica:**

La RA es aquella entidad que se caracteriza por síntomas clínicamente relevantes secundarios a la inflamación nasal como son la rinorrea anterior o posterior, estornudos, taponamiento o congestión nasal y/o prurito /picor de la nariz tras la exposición a determinados alérgenos validado por una prueba cutánea (prick test) o determinación de la IgE específica sérica. Estos síntomas deben manifestarse durante dos o más días consecutivos y más de una hora la mayoría de los días (Brožek et al., 2017; Hellings et al., 2017; Mullol & Valero, 2019).

La prevalencia de la RA está en aumento a nivel mundial y está alrededor del 40 % (10-30%) en la población adulta y entre el 2-25% de los niños (Bousquet et al., 2008). Afecta entre el 10-30% de la población en los Estados Unidos y casi un 25% de la

población en Europa. Constituye el 3% del total de las consultas médicas. El 8% tenían sólo síntomas de tipo perenne, 6% de tipo perenne con exacerbaciones estacionales, y sólo 2% de tipo estacionales puros (Asher et al., 2006; Bousquet et al., 2008; Brożek et al., 2017; Meltzer et al., 2009; Stull et al., 2010).

Su importancia no sólo radica en las manifestaciones que se producen por compromiso de la mucosa nasal, sino que también afecta la calidad de vida del individuo dependiendo de la intensidad de los síntomas pudiendo provocar alteración del sueño, afectación de las actividades cotidianas, de ocio y/o deportivas, afectación de las tareas escolares o laborales. La gravedad de la RA se evalúa en función del impacto de la calidad de vida diferenciándose en leve (ninguno afectado), moderado (de uno a tres) o grave (todos afectados) (Tabla 3). Esta clasificación ha sido validada en niños y adultos, con o sin tratamiento. No todos los síntomas de RA tienen la misma importancia en los pacientes. También se puede medir mediante EVA (Brożek et al., 2017; Mullol & Valero, 2019).

La Academia Americana de Alergia, Asma y alergia inmunológica han notificado que la congestión nasal es el síntoma más molesto. Se requieren instrumentos rápidos y eficaces de screening, valorado por el paciente en la detección de síntomas, optimizar el tratamiento y reducir pérdida de productividad.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 3: Clasificación de la rinitis alérgica según los criterios de la guía ARIA modificada (Valero et al., 2007)

Según duración	
Intermitente	≤4 días a la semana o durante ≤ 4 semanas consecutivas
Persistente	> 4 días a la semana y >4 semanas consecutivas
Según gravedad	
Leve: ninguno de los siguientes ítems está afectado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteración del sueño</li> <li>• Afectación de las actividades cotidianas, de ocio y/o deportivas</li> <li>• Afectación de las tareas escolares o laborales</li> <li>• Síntomas molestos</li> </ul>
Moderada: uno, dos o tres de los ítems están afectados.	
Grave: los cuatro ítems están afectados.	

Cerca del 50% de los pacientes experimentan síntomas por más de 4 meses al año, y la ON es el síntoma predominante. Otros síntomas incluyen prurito nasal, rinorrea y estornudos, así como prurito, enrojecimiento ocular y lagrimeo (Naclerio et al., 2010; Nathan, 2003). La RA está asociada frecuentemente al asma la cual se encuentra entre el 15-38% de estos pacientes y entre el 6 y 85% de los asmáticos manifiestan síntomas nasales. Además, se considera un factor de riesgo para el asma y su control (Valero et al., 2007).

Las recomendaciones en la actualización de la guía ARIA (2016) se aplica sobre todo en pacientes con RA moderada y severa. Los pacientes con RA leve frecuentemente no requieren ayuda médica y suelen controlar sus síntomas sin medicación.

La fisiopatología se centra en la ON que es debida a la combinación de la fase temprana y tardía de la respuesta inflamatoria alérgica (Naclerio et al., 2010; Pearlman, 1999).

- En un huésped sensibilizado, un antígeno en contacto con la mucosa nasal y al unirse a los receptores de IgE de las células mastoideas produce la degranulación de estas células y la liberación de histamina y proteasas de las granulaciones preformadas. Se sintetizan y liberan un conjunto de moléculas proinflamatorias de la fase temprana,

predominantemente leucotrienos, prostaglandinas, factor de necrosis tumoral (TNF)- $\alpha$  e interleucina (IL) -4 (Naclerio et al., 2010; Pearlman, 1999; White, 1999). La liberación de estos mediadores inflamatorios conlleva a la inflamación / edema y secreción de fluidos, resultando en congestión entre otros síntomas nasales (C Bachert et al., 1998).

- La literatura avala el rol de los leucotrienos como mediadores en la RA. Los leucotrienos cisteínicos pueden ser recubiertos por las secreciones nasales después de la exposición del alérgeno (Wang et al., 1994). También ocasionan mayor resistencia de la vía aérea, además de facilitar la maduración de los precursores, quimiotaxis, adhesión e inhibición de la apoptosis de los eosinófilos (Gelfand, 2004).
- Los leucotrienos y tromboxanos son derivados del ácido araquidónico liberados por los mastocitos y otras células inflamatorias que se encuentran en las muestras de los lavados nasales tras la exposición de los alérgenos (Kishi et al., 2007; Shirasaki et al., 2007). En animales los agonistas del tromboxano A<sub>2</sub> incrementan la resistencia aérea nasal y la permeabilidad vascular.
- La prostaglandina D<sub>2</sub> es el principal prostanoide producido en la fase aguda de las reacciones alérgicas y se piensa que está asociado con la inflamación hipertrófica nasal y el acúmulo de los eosinófilos (Okano et al., 2006).
- Un número de biomarcadores de la inflamación incluyendo triptasa, TAME (*N-alpha-tosyl L-arginine methyl ester*)-esterasa y la proteína catiónica eosinofílica (PCE) son también detectables en la mucosa nasal tras minutos a horas de la exposición al alérgeno. Estos mediadores estimulan la respuesta de fase temprana y también inducen la congestión venosa que resulta en la rinorrea y congestión nasal concomitante (C Bachert et al., 1998).
- La fase tardía de la respuesta inflamatoria (crónica) involucra la infiltración celular que sustenta la inflamación tisular y edema exacerbando la congestión nasal (Pearlman, 1999). Como resultado de la liberación de citoquinas y mediadores, las células inflamatorias incluyendo los eosinófilos, neutrófilos, basófilos, mastocitos y linfocitos infiltran la mucosa nasal que sostienen y exacerbaban la reacción inflamatoria de la misma.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

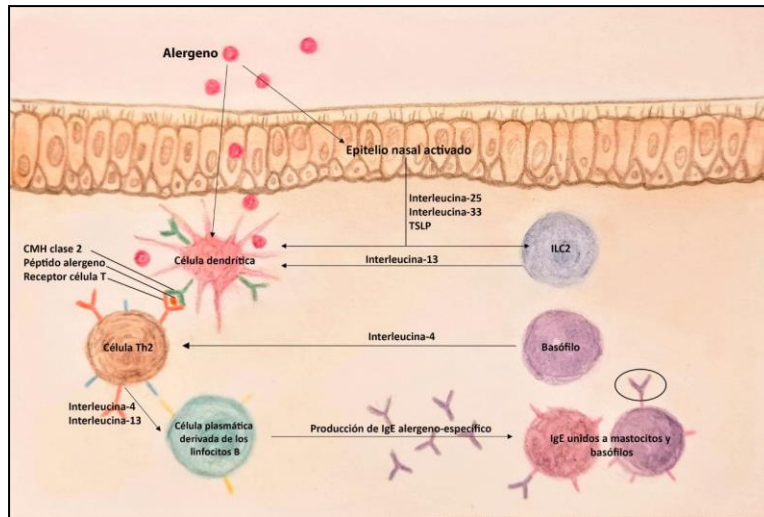
- Los eosinófilos son el tipo de células predominantes en el proceso inflamatorio crónico que caracteriza la fase tardía de la respuesta alérgica y libera una amplia gama de mediadores inflamatorios incluyendo leucotrienos cisteínicos, PGE<sub>2</sub>, peroxidasa eosinofílica y la proteína básica principal (Quraishi et al., 2004). Estas células son fuente importante de IL-3, factor estimulante de colonias de granulocitos macrófagos (GM-CSF), IL-5 e IL-13. La infiltración eosinofílica ha demostrado tener una correlación negativa con el flujo nasal en pacientes con rinitis alérgica (Ciprandi et al., 2004).

Una amplia gama de agentes biológicamente activos tales como la histamina, TNF- $\alpha$ , interleucinas y moléculas de adhesión celular; y los diferentes tipos de células contribuyen a la cascada inflamatoria antes mencionada que puede manifestarse con congestión venosa, incremento de secreciones y edema tisular, para finalmente ocasionar disminución del flujo aéreo y la sensación de congestión nasal.

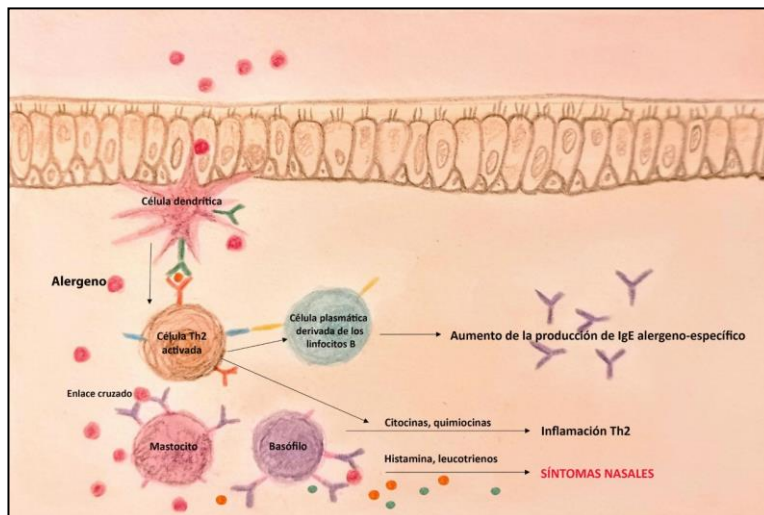
Los cambios inducidos por la inflamación cambian las propiedades de las aferencias sensoriales que inervan la nariz y pueden contribuir a la percepción sensorial alterada, que resulta en la sensación subjetiva de congestión y otros síntomas como hiposmia/anosmia. El mayor entendimiento de los mecanismos de la inflamación puede facilitar la mejora en la selección del tratamiento y el desarrollo de nuevas terapias para la congestión (Fraser & Kelly, 2009; Naclerio et al., 2010).

Figura 2: Fisiopatología de rinitis alérgica.

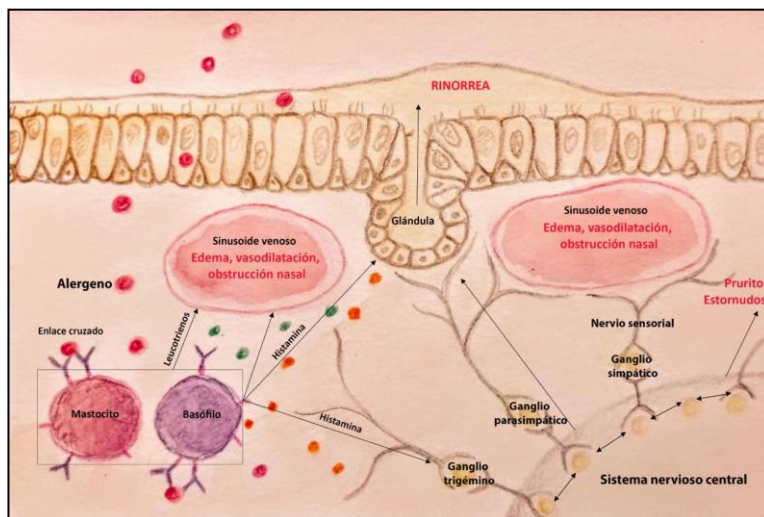
A. Sensibilización alérgica



B. Mecanismo inmunológico de la reexposición alérgica



C. Síntomas nasales tras la exposición a alérgenos



Abreviaciones: CMH, complejo mayor de histocompatibilidad; IgE, inmunoglobulina E; Th, células T helper; TSLP, linfoproteína estromal tímica.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Los métodos diagnósticos incluyen la historia clínica, las pruebas cutáneas y serológicas. El prick-test intenta reproducir las reacciones alérgicas mediadas por IgE. Valora la reacción a los 15 minutos, considerando una prueba positiva cuando se produce una pápula con diámetro mayor o igual a 3. Si el habón es 1-2 mm de diámetro, con eritema y picor, pueden considerarse que hay reacción inmunológica o sensibilización, con o sin relevancia clínica a valorar por la historia clínica (Bousquet et al., 2012). Las pruebas serológicas confirman la presencia de IgE total y específica realizando una valoración objetiva cuantitativa.

Varios avances tecnológicos incluyendo la RNM y la RAC ofrecen herramientas complementarias para estudiar cualitativa y cuantitativamente el estudio de la vía respiratoria nasal proporcionando un mayor conocimiento de las fluctuaciones fisiológicas y mecanismos fisiopatológicos que influyen en la permeabilidad nasal (Fraser & Kelly, 2009).

La RAc puede también cuantificar de forma objetiva el estado y la respuesta de la RA a ciertos fármacos en su tratamiento. Se ha visto que existe una concordancia alta de la RAc con la EVA tras el uso de fármacos, considerando a esta prueba como eficaz (Yamagiwa, 1997). Por lo tanto, esta prueba puede ser útil para validar la aplicación de las escalas subjetivas sintomáticas en la evaluación del flujo aéreo durante tratamientos médicos. Además, se constata el hecho que el segmento comprendido entre la cabeza del cornete inferior y quinto centímetro de la fosa nasal es el segmento que mejor refleja estos cambios (Orús, 2005).

Referente al tratamiento, la guía ARIA proporciona las medidas preventivas, de evitación de alérgenos y de la inmunoterapia, hace hincapié en la importancia del control de los síntomas en la práctica clínica. Dado que la afectación de la vía aérea inferior está demostrada en la RA, es conveniente evaluar de manera integral el tratamiento de la patología alérgica de la vía respiratoria (Brožek et al., 2017; Valero et al., 2007).

Existen muchos fármacos dentro del arsenal terapéutico de la RA. La elección del tratamiento farmacológico debe ir encaminada a la reducción de los síntomas. La condición ideal de un fármaco debe buscar el mejor balance eficacia-seguridad, una

buena relación coste-efectividad, conformidad con las preferencias del paciente y su comodidad y escaso riesgo de efectos adversos. Es necesario tener en cuenta las comorbilidades y la gravedad de la enfermedad. Las recomendaciones terapéuticas deben establecerse, en la medida de lo posible, de manera escalonada en función de la gravedad del cuadro (Lohia et al., 2013; McCrory et al., 2003; Nathan, 2003; Yamagiwa, 1997).

Los efectos de la medicación sintomática no son permanentes, por lo que es necesario el tratamiento de mantenimiento en los pacientes que presentan enfermedad persistente, fundamentalmente moderada o grave. No existe taquifilaxia en la mayor parte de los tratamientos usados, por lo que dicho mantenimiento es factible siempre que el rango de efectos adversos sea tolerable.

Las guías de consenso sobre el tratamiento se han modificado últimamente, dando mayor importancia a los glucocorticoides intranasales y a determinadas asociaciones de fármacos tópicos, aunque en los casos leves el antihistamínico oral o intranasal continúa siendo de elección. Actualmente el único tratamiento capaz de modificar el curso natural de la enfermedad es la inmunoterapia específica (ITE) que consiste en administrar cantidades progresivamente crecientes del alérgeno al que el paciente está sensibilizado hasta alcanzar una dosis óptima que se repite de manera periódica. Su éxito dependerá de un correcto diagnóstico y selección del paciente y los alérgenos responsables, que serán los que incluiremos en el extracto a prescribir. Según las más importantes guías internacionales (ARIA, GEMA y GINA), la ITE está indicada en pacientes diagnosticados de rinoconjuntivitis moderada y /o asma bronquial leve o moderado y contraindicada en asma bronquial severo mal controlado.

Por lo que concierne al tratamiento, al ser la hipertrofia turbinal la manifestación de la inflamación crónica de la nariz, se debe tener en cuenta en la RA que el tratamiento debe ser enfocado a la etiología siempre que sea posible. A pesar de la ausencia de ensayos comparativos entre el tratamiento farmacológico y las técnicas quirúrgicas, se considera necesario valorar la cirugía turbinal y/o septal en casos que fracasan a tratamiento conservador, debido al mayor riesgo global con respecto a la terapia farmacológica. La dificultad radica en la objetivación del término "fracaso de tratamiento médico". Y se define como la persistencia de los síntomas e hipertrofia

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

del cornete inferior pese a la administración de dosis máximas de tratamiento según la patología. La turbinoplastia es siempre sintomática y su indicación fundamental viene dada por el fracaso de los fármacos u otro tratamiento médico que se instaure. Se tiende que el tratamiento quirúrgico de la hipertrofia de cornetes se asocie a otras técnicas quirúrgicas como el tratamiento de patología septal o sinusal mediante cirugía endoscópica, basándose del beneficio frente a riesgo, la cirugía parcial de cornetes inferiores mejora la calidad de vida, los síntomas nasales (fundamentalmente la congestión nasal pero también la rinorrea y los estornudos), la calidad del sueño, la necesidad de medicación farmacológica y disminución de las dosis de ésta (Passàli et al., 1999; Valsamidis et al., 2018).

### 1.3.2. Obstrucción mecánica asociada a rinosinusitis crónica con poliposis nasal

La rinosinusitis crónica es un problema de salud importante que actualmente va en aumento, y representa un gran gasto económico para la sociedad. Según datos publicados por la “*American General Health Survey*”, las consultas por síntomas relacionados con sinusopatía crónica engloban a un 14,7% de la población americana, aunque la prevalencia de la poliposis nasal sólo afectaría entre 0.2% y 4% de la población según estudios de todo el mundo (Guilemany & MULLOL, 2007; Johansson et al., 2003; Lange et al., 2013; Rimmer et al., 2014).

La rinosinusitis crónica, se expresa en dos fenotipos basados en la presencia o ausencia de pólipos nasales en la exploración endoscópica. La RSC con PN es una enfermedad crónica con un curso clínico que a menudo es mayor a 20 años (Vento et al., 2000). La incidencia de la poliposis nasal sintomática se incrementa con la edad, llegando a un pico entre los 50 y 59 años y luego disminuye. Son más comunes en hombres que en mujeres. Existen múltiples teorías acerca de la etiopatogenia de la RSC con PN, aún no se conoce la causa de su aparición (Larsen & Tos, 2004). Entre las posibles hipótesis etiológicas, se encuentran la alergia, hongos saprófitos, base genética, contaminación ambiental, alteraciones del flujo aerodinámico del aire, disfunciones del sistema nervioso autónomo, infecciones, alteraciones ciliares, del metabolismo y de la homeostasis celular de la mucosa nasosinusal, y factores de edema local (Guilemany & MULLOL, 2007). Los conocimientos actuales apoyan el origen de los pólipos a partir de

una base inflamatoria crónica, condicionada por un microambiente local. Una de las características fisiopatológicas más destacadas es la presencia de eosinófilos activados por los mediadores de inflamación, además de mastocitos, células plasmáticas y citocinas en el moco y los pólipos nasales. Ningún tipo de infección (viral, bacteriana, fúngica) ha demostrado tener una relación clara con la patogenia de la poliposis nasal. Se requieren más investigaciones para aclarar la etiología de dicha patología. Puede producir síntomas como ON, congestión, anosmia y presión facial, y están asociados a una significativa reducción de la calidad de vida (Radenne et al., 1999).

El Consenso Europeo sobre Rinosinusitis y Pólipos Nasales (EPOS) (Fokkens et al., 2012), que es en el que se basa esta tesis doctoral, define la rinosinusitis como un cuadro que cursa con inflamación de las fosas nasales y de los senos paranasales caracterizada por la presencia de dos o más síntomas, uno de los cuales debe ser o bien bloqueo/obstrucción/congestión nasal o bien secreción nasal (rinorrea anterior/posterior):

- ± dolor/sensación de presión facial;
- ± pérdida total o parcial del sentido del olfato;
- Evidencia endoscópica de poliposis; descarga mucopurulenta del meato medio o edema/cambios de la mucosa en el complejo ostiomeatal o senos en la TC.

La condición se define como crónica si los síntomas persisten durante más de 12 semanas. Se debe preguntar por la presencia de síntomas de alergia (p. ej., estornudos, rinorrea acuosa, prurito nasal, y prurito ocular con lagrimeo).

La gravedad del cuadro se determina mediante una EVA, y según los resultados obtenidos (0-10 cm), se definen los siguientes grados:

- Leve = 0 a 3 cm
- Moderado = 3 a 7 cm
- Grave = 7 a 10 cm

Con un valor de EVA > 5 cm se ve afectada la calidad de vida del paciente.

En la RSC con PN, la detección de los olores se afecta precozmente, muchas veces incluso antes de que los pólipos sean visibles en las fosas nasales. La hiposmia en los

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

pacientes con poliposis es un síntoma progresivo que suele evolucionar hacia la anosmia y ésta puede conllevar a la pérdida del gusto, manifestación de la ausencia del retroolfato. En el diagnóstico de las alteraciones del olfato, la anamnesis es fundamental, y se deben identificar el inicio y la duración, así como los hechos relacionados con su comienzo (resfriado, medicación, traumatismo, otros síntomas nasales acompañantes).

La exploración nasal debe prestar atención al estado y el color de la mucosa, los cornetes, el septum, la rinorrea y otros posibles hallazgos, como la presencia de pólipos y/o edema. La exploración ideal de la fosa nasal debe realizarse mediante endoscopia nasal rígida. En caso de no disponer de ella, puede emplearse la endoscopia flexible o un espéculo de Killian. En el caso de existir pólipos nasales, la escala de Lildholdt es, quizá, la mejor ya que puntúa el tamaño de los pólipos de 0 a 4 por cada fosa nasal, según su relación con el cornete inferior (Lildholdt et al., 1995) (Tabla 4 y Figura 3).

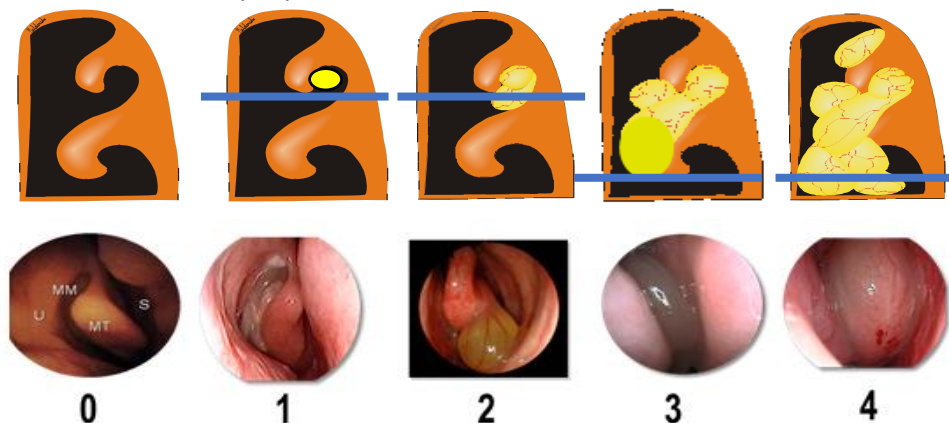
Tabla 4: Puntuación del tamaño de los pólipos nasales: Escala de Lildholdt<sup>a</sup> (Lildholdt et al., 1995)

Grado	Descripción
<b>0</b>	Ausencia de pólipos nasales.
<b>1</b>	Pólipos nasales de tamaño pequeño que no llegan al lomo del cornete inferior.
<b>2</b>	Pólipos nasales que llegan o sobrepasan el borde inferior del cornete inferior.
<b>3</b>	Pólipos nasales de gran tamaño que llegan al borde inferior del cornete inferior o mediales al cornete medio.
<b>4</b>	Pólipos nasales que obstruyen completamente (llegan al suelo) de la cavidad nasal

Abreviaciones: ON, obstrucción nasal.

<sup>a</sup> El valor total será el resultado de la sumatoria de las puntuaciones de cada fosa nasal con una puntuación mínima de 0 y máxima de 8.

Figura 3: Tamaño de los pólipos nasales, TPN (0-8)



Imágenes cedidas por Dr. Joaquim Mullol.

En cuanto a pruebas complementarias, la TC de senos es la prueba diagnóstica más importante para valorar la patología sinusal, ya que revela cambios mucosos en el complejo ostiomeatal poco o no visibles por endoscopia. La ocupación de los senos, así como del complejo ostiomeatal, se valora mediante la puntuación de Lund y Mackay (LMS) (Tabla 5). Esta escala, es ampliamente usada en la evaluación de la RSC.

El sistema de estadificación de LMS se desarrolló como una herramienta de evaluación simple para facilitar el tratamiento y decisiones a mediados de la década de 1980. Incluye puntajes de síntomas, estadificación radiológica y puntajes endoscópicos; sin embargo, es la puntuación radiológica que se ha utilizado ampliamente. La interpretación de la TC no requiere capacitación en radiología y es inequívoco. Se evalúan las imágenes en corte transversal, valorando si existe opacidad completa, opacidad parcial o desocupación total del seno paranasal, lo que da como resultado una puntuación numérica simple (Hopkins et al., 2007).

Tabla 5: Puntuación de la ocupación de senos paranasales según Lund y Mackay<sup>a</sup> (Lund & Mackay, 1993)

SENO PARANASAL	DERECHO	IZQUIERDO
Frontal	0-2	0-2
Etmoides Anterior	0-2	0-2
Etmoides Posterior	0-2	0-2
Maxilar	0-2	0-2
Esfenoides	0-2	0-2
Complejo Osteomeatal	0 ó 2	0 ó 2

<sup>a</sup> Puntuación mínima de 0 y máxima de 24.

Para los senos paranasales: 0= no inflamación; 1= inflamación parcial; 2= inflamación completa.

Para el complejo osteomeatal: 0= no ocluido y 2= ocluido

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

La RM se emplea cuando hay sospecha de complicaciones (oculares o intracraneales). La radiografía simple de senos no aporta información adicional, por lo que actualmente está en desuso y no se recomienda.

La RAc no es una prueba diagnóstica de la RSC con PN, pero sí puede ser útil para valorar de forma cuantitativa la ocupación de la fosa nasal y evaluar la eficacia de los tratamientos médicos o quirúrgicos (Elbrond et al., 1991).

Las alteraciones de la ATM y volumen de la fosa nasal estarán acordes con la ON por la poliposis. La imagen de la RAc de una poliposis bilateral suele ser una obstrucción a nivel del *istmus nasi* (excepto aquellos que tendrán proyección anterior ya que asoman por la válvula) y una disminución importante del volumen aéreo de la fosa nasal, las áreas no se incrementan en sentido anteroposterior como en una fosa nasal normal. Las RAc postoperatorias pueden mostrar cavidades más amplias de lo normal, debido que la cirugía se traduce en ampliación de las cavidades nasosinusales que contribuyen al aumento del volumen aéreo normal (Bartra et al., 2011).

La RSC con PN puede ser tratada medicamente medicación tópica como esteroides intranasales o con cirugía (por ejemplo, polipectomía nasal con o sin cirugía endoscópica naso-sinusal (CENS)). Sin embargo, no está clara la estrategia terapéutica más adecuada ni tampoco el momento propicio. Otro punto de vista que aún no presenta información sólida es el papel de la cirugía correctora de la obstrucción mecánica septal o turbinal en dichos casos.

Rimmer, J y cols (2014) muestran que no hay diferencia entre los diferentes tipos de tratamientos (quirúrgicos, esteroides tópicos o sistémicos) en términos de puntuaciones (scores) de los síntomas informados por los pacientes y la calidad de vida (Rimmer et al., 2014). Un hallazgo positivo de los múltiples estudios es que se debe tratar con la debida precaución, en particular cuando el significado clínico de los resultados es incierto. No hay evidencia suficiente para afirmar conclusiones que avalen el tratamiento más apropiado para esta condición.

#### **1.4. Obstrucción nasal asociada a SAHS:**

La exploración nasal es esencial para la evaluación del SAHS porque la nariz juega un papel importante en la fisiología del sueño al regular la resistencia de la vía aérea y la estimulación de la ventilación. La ON es común en la apnea del sueño, contribuye al SAHS e interfiere con la tolerancia al tratamiento con los dispositivos de presión positiva continua para la vía aérea (CPAP) o dispositivos orales. El tratamiento médico de la ON y rinitis con corticoides tópicos nasales están asociados a la mejoría de la severidad del SAHS y los síntomas nocturnos. La cirugía nasal que incluyen la septoplastia, turbinoplastia, rinoplastia y cirugía de senos paranasales mejorarían la calidad de vida en el SAHS y la tolerancia de CPAP (Cai et al., 2020). A pesar de que la literatura avala la efectividad de la cirugía en el tratamiento del SAHS; aún no está claro el papel de la cirugía nasal en estos pacientes (Rosow & Stewart, 2010).

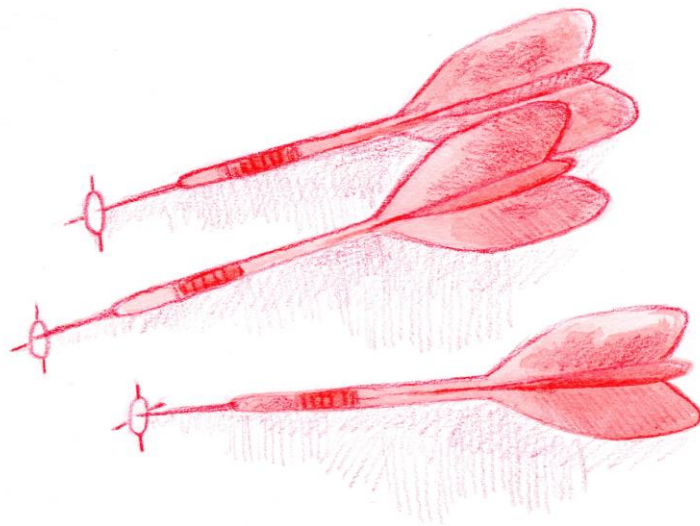
Actualmente el término de medicina basado en evidencias, es implementado cada vez más por los programas modernos de los cuidados de la salud en búsqueda de lograr un tratamiento óptimo de las enfermedades. Éstas deben ser informativas, simples y fáciles de utilizar para mejorar la atención del paciente. La medicina basada en evidencia (MBE) es un componente esencial para la preparación de protocolos y directrices permiten una búsqueda sistemática, una evaluación crítica (válida y útil) e incorpora información obtenida de ensayos controlados aleatorios para establecer bases clínicas para el diagnóstico, el pronóstico y la terapia (Van Spronsen et al., 2008). Sin embargo, la mayoría de los estudios están lejos de representar toda la población (sesgo de selección), lo que implica que las recomendaciones no siempre sean aplicables. Por lo tanto, debemos ser capaces de discernir cuales son estas limitaciones e integrar siempre que se pueda las recomendaciones en pautas con juicio clínico propio, después de una evaluación cuidadosa del paciente y factores de su enfermedad de base. Incluso con sus limitaciones, han demostrado ser ventajosas en el tratamiento de la RA y el asma, fortaleciendo la lógica de su implementación (Woodcock et al., 2007).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Como se ha mencionado anteriormente, existe una amplia variedad de herramientas de diagnóstico disponibles para evaluar los síntomas de ON que incluyen herramientas subjetivas y objetivas que no siempre se correlacionan entre sí. Las herramientas subjetivas (historia clínica detallada, la evaluación de síntomas mediante puntuaciones (scores) y exploración clínica) reflejan con mayor precisión la percepción del paciente de dicho síntoma y su gravedad, lo cual debería ser considerado como un diagnóstico primordial (Rhee et al., 2014). Las herramientas de evaluación objetiva son necesarias, especialmente en investigación, ya que la restricción de la vía aérea nasal es difícil de cuantificar directamente por examen clínico. Algunos de estos métodos son simples y fáciles de usar, mientras que otros requieren operadores capacitados y relativamente complejos y costosos o equipos que limitan su utilidad en la práctica clínica.

Este trabajo tiene como objetivo el estudio de criterios subjetivos y objetivos para el plantear el mejor manejo (diagnóstico y tratamiento) de la obstrucción nasal mecánica sin o con patología inflamatoria nasosinusal asociada, RA o RSC con PN.

## II. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS





## 2.1. Justificación:

Dado que la ON es un síntoma que puede manifestarse en múltiples patologías nasosinusales y que afecta de forma importante la calidad de vida de los pacientes, es de vital importancia valorar el grado de molestia como su impacto en las actividades diarias. Sin embargo, dicha valoración es en gran medida subjetiva y pacientes con el mismo grado de ON medido por un método objetivo experimentan diferente sensación de este síntoma. Todo ello, hace que sea imprescindible contar con herramientas para cuantificar de manera fiable y estandarizada la severidad de la ON tanto de forma subjetiva como objetiva para poder determinar el tratamiento más adecuado sea médico o quirúrgico.

La literatura hasta ahora ha demostrado una baja correlación entre las variables subjetivas y objetivas en la medida de la ON clínicamente relevante, no existe un “patrón de oro” de evaluación que combine la subjetividad del paciente y la objetividad de una prueba. Comúnmente se utilizan las medidas de “resultados reportados por los pacientes”, traducido de las siglas en inglés PROM: *Patient Reported Outcomes Measurements*, (Alonso-Caballero & Ferrer-Fores, 2017) utilizando la puntuación de síntomas como son las escalas de Likert, NOSE, CQ7 o la EVA; con el uso de instrumentos, mediante rinoscopia anterior, la endoscopia nasal; y de forma objetiva a través de la medición de las áreas y volúmenes mediante la RAc o valorando los flujos y resistencias con la RNM o con las pruebas complementarias de imagen. Sin embargo, no existen fundamentos claros sobre la mejor manera de utilizar ambos criterios para diagnosticar la ON como síntoma de las alteraciones anatómicas (dismorfia septal, hipertrofia turbinal) y procesos inflamatorios (RA, RSC con PN, tumores, etc.) y por ende determinar el mejor momento para aplicar el tratamiento.

Con este trabajo, se pretende valorar la utilidad de los métodos subjetivos (Likert, EVA, NOSE, CQ7), los objetivos (exploración clínica y la RAc) y las correlaciones existentes entre ellos y proponer un algoritmo diagnóstico y terapéutico en los pacientes con clínica de ON con patología obstructiva mecánica aislada y aquellos con patología inflamatoria asociada como la RA o RSC con PN con la finalidad de poder planificar la mejor estrategia terapéutica sea médica y/o quirúrgica.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### 2.2. Hipótesis:

Existe una combinación de criterios subjetivos, por parte del paciente, y/objetivos, por parte del explorador, que nos permite determinar la indicación terapéutica, médica y/o quirúrgica, más apropiada para el tratamiento de la obstrucción nasal mecánica sin o con patología inflamatoria nasosinusal, ya sea rinitis alérgica o rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

### 2.3. Objetivos:

#### 2.3.1. Objetivo general:

- A. Determinar los criterios subjetivos y/o objetivos que permitan indicar el tratamiento médico o quirúrgico más apropiado en pacientes con obstrucción nasal mecánica aislada o con patología nasosinusal inflamatoria, rinitis alérgica o rinosinusitis crónica con pólipos nasales.
- B. Desarrollar y validar un algoritmo que, mediante la evaluación del grado de obstrucción nasal, en base a estos criterios subjetivos y objetivos, se pueda determinar el tratamiento más eficaz a realizar en pacientes que presentan obstrucción mecánica aislada o con patología nasosinusal inflamatoria.

#### 2.3.2. Objetivos específicos:

##### A. Objetivos a nivel basal:

- A.1. Describir qué variables demográficas y comorbilidades se asocian a cada uno de los fenotipos estudiados.
- A.2. Estudiar y comparar la obstrucción nasal (variables subjetivas) y la obstrucción mecánica (variables objetivas) entre los dos grupos de obstrucción nasal mecánica con y sin patología inflamatoria.
- A.3. Estudiar y comparar la obstrucción nasal y la obstrucción mecánica entre los dos subgrupos con comorbilidad inflamatoria, rinitis alérgica vs RSC con pólipos nasales.

- A.4. Comparar los niveles de obstrucción nasal y de obstrucción nasal mecánica de todos los grupos en estudio respecto al grupo control.
- A.5. Evaluar y correlacionar la obstrucción nasal con la pérdida del olfato en los diferentes fenotipos.
- A.6. Evaluar la asociación entre la obstrucción nasal mecánica y la gravedad de los pacientes con rinitis alérgica.
- A.7. Evaluar y correlacionar la obstrucción nasal y la puntuación de tamaño de los pólipos en la obstrucción nasal mecánica asociada a RSC con pólipos nasales.
- A.8. Evaluar y correlacionar la obstrucción nasal y la ocupación sinusal en la obstrucción nasal mecánica con RSC con pólipos nasales.

**B. Objetivos postratamiento médico:**

- B.1. Medir el efecto del tratamiento médico sobre la obstrucción nasal (subjetiva), la obstrucción nasal mecánica (objetiva), olfato en los diferentes fenotipos de estudio respecto a la situación basal.
- B.2. Estudiar y comparar los cambios observados en las diferentes variables tras el tratamiento médico entre los diferentes fenotipos.
- B.3. Estudiar y comparar los efectos conseguidos tras el tratamiento médico en el grupo con patología inflamatoria, en general, respecto al grupo sin inflamación nasosinusal.
- B.4. Analizar y comparar las diferencias entre los diferentes fenotipos con obstrucción mecánica con rinitis alérgica y RSC con pólipos nasales tras la administración del tratamiento médico.
- B.5. Determinar el efecto del tratamiento médico para la obstrucción nasal mecánica en el control de la rinitis alérgica.
- B.6. Determinar el efecto del tratamiento médico de la obstrucción nasal mecánica en el control de la RSC con pólipos nasales.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### C. Objetivos postratamiento quirúrgico:

- C.1. Medir el efecto del tratamiento quirúrgico sobre la obstrucción nasal (subjetiva), la obstrucción nasal mecánica (objetiva) y el olfato en aquellos pacientes que no responden al tratamiento médico.
- C.2. Estudiar y comparar los cambios observados en las diferentes variables tras el tratamiento quirúrgico respecto a la situación basal y entre los diferentes fenotipos.
- C.3. Comparar los efectos postoperatorios conseguidos en los grupos con patología inflamatoria respecto al grupo sin inflamación nasosinusal.
- C.4. Analizar y comparar las diferencias postquirúrgicas entre los subgrupos con obstrucción mecánica con rinitis alérgica y RSC con pólipos nasales.
- C.5. Determinar el efecto del tratamiento quirúrgico para la obstrucción nasal mecánica en el control de la rinitis alérgica.
- C.6. Determinar el efecto del tratamiento quirúrgico de la obstrucción nasal mecánica en el control de la RSC con pólipos nasales.

### D. Objetivos derivados del estudio

- D.1. Determinar la prevalencia del SAHS en la población general y en los diferentes fenotipos; y el impacto del tratamiento médico y quirúrgico en las diferentes variables tanto subjetivas de obstrucción nasal como objetivas de la obstrucción mecánica en estos pacientes.

# III. MATERIAL Y MÉTODOS





### 3.1. Diseño

Estudio prospectivo, no aleatorizado en vida real realizado desde junio del 2015 a diciembre del 2019.

### 3.2. Patología de estudio

Obstrucción nasal moderada-grave sin o con patología inflamatoria nasosinusal (RA y RSC con PN)

### 3.3. Población de estudio

La población de estudio está conformada por un grupo control y dos grupos con OM, uno sin patología inflamatoria asociada y el otro con patología inflamatoria nasosinusal. Dichos pacientes se incorporaron al estudio de forma secuencial de acuerdo a los criterios de inclusión / exclusión (Figura 5) valorados desde las consultas externas de la sección de rinología.

Los fenotipos estudiados fueron los siguientes:

1. **Control:** Sujetos sin OM. Sin clínica de ON subjetiva o con ON leve (Likert<2), puntuación objetiva rinoscópica/endoscópica de ON<2 en todas las estructuras estudiadas. Sin patología nasosinusal.
2. **OM sin patología inflamatoria:** Pacientes con ON moderada- grave (Likert ≥2) con puntuación objetiva rinoscópica/endoscópica de ON ≥2 (puntuación mínima requerida en uno o más de los parámetros estudiados =2). Sin patología inflamatoria nasosinusal.
3. **OM con patología inflamatoria:** Pacientes con ON moderada- grave (Likert ≥2) con puntuación objetiva endoscópica de ON ≥2 (puntuación mínima requerida en uno o más de los parámetros estudiados =2). Con patología inflamatoria nasosinusal. Este grupo conformado a su vez por dos subgrupos.
  - **OM asociada a rinitis alérgica**
  - **OM asociada a RSC con PN**

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### 3.3.1 Criterios de Inclusión (Tabla 6 y Figura 4):

#### A. Grupo control:

- Mayores de 18 años.
- Ausencia de OM.
- Ausencia de patología nasosinusal previa.
- ON subjetiva ausente o leve (Likert <2).
- Ausencia de ON objetiva en la rinoscopia/endoscopia nasal (puntuación objetiva para valorar ON <2 en todas las estructuras estudiadas).

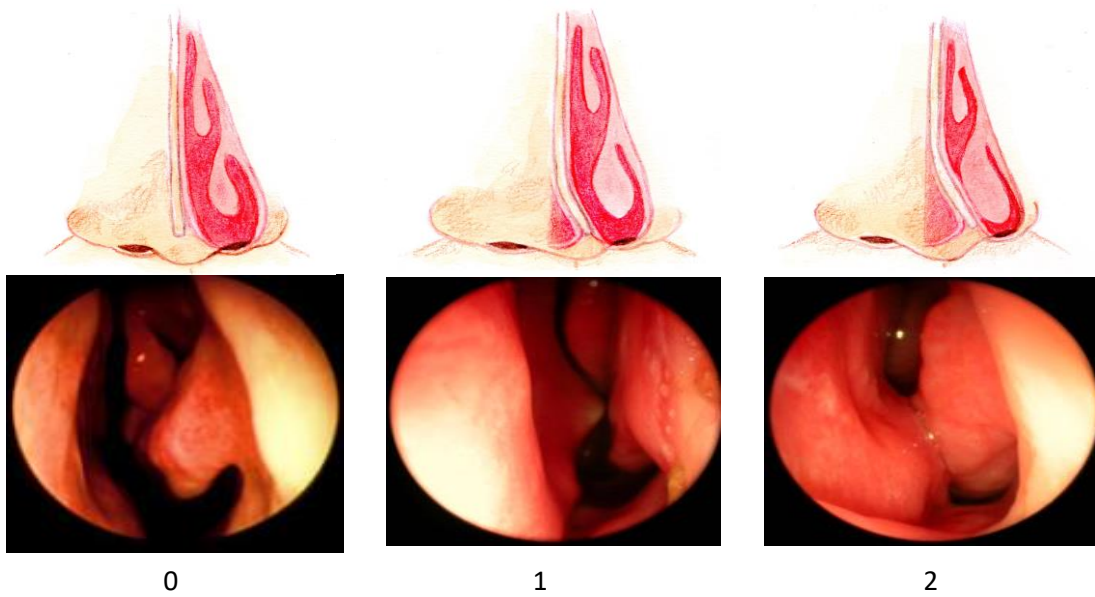
Tabla 6: Descripción de hallazgos en la rinoscopia/ endoscopia nasal: Puntuación objetiva de la obstrucción nasal

CORNETE INFERIOR (0-4) *		SEPTO NASAL (0-2)
Derecho (0-2)	Izquierdo (0-2)	
0= Eutrófico	0= Eutrófico	0= Sin dismorfia
1= Hipertrofia turbinal no obstructiva	1= Hipertrofia turbinal no obstructiva	1= Dismorfia no obstructiva
2= Hipertrofia turbinal obstructiva.	2= Hipertrofia turbinal obstructiva.	2= Dismorfia obstructiva

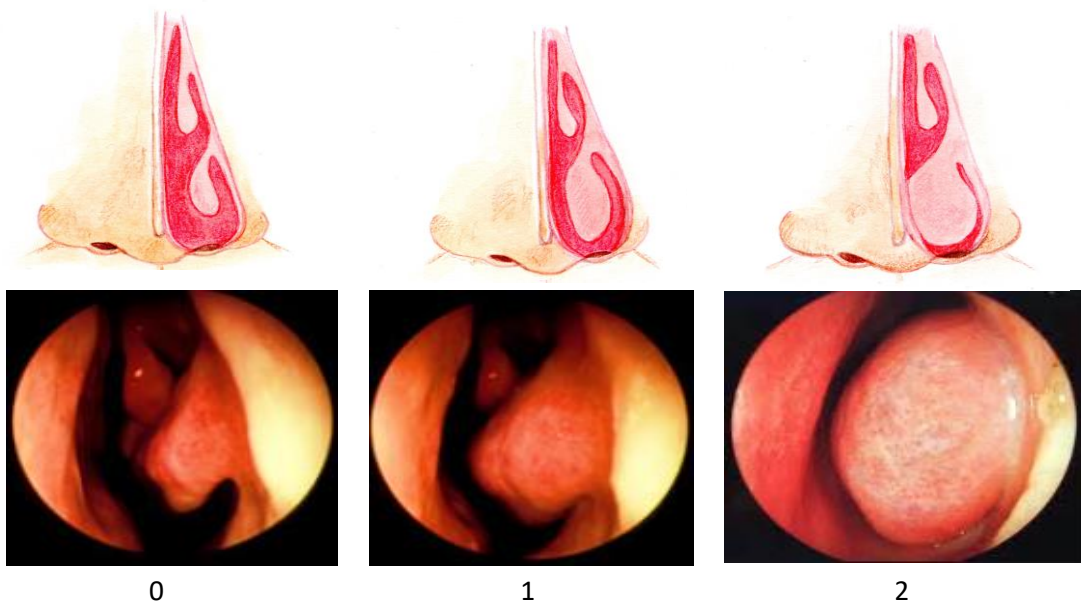
\*La puntuación de los cornetes inferiores se realiza de forma independiente para cada fosa nasal. No se considera obstrucción nasal a puntuaciones menores de 2.

Figura 4: Puntuación objetiva de obstrucción nasal mecánica (0-6)

A. Puntuación del septo nasal (0-2)



B. Puntuación de cornetes inferiores (0-4)



- A. 0= No dismorfia septal; 1= Dismorfia septal no obstructiva; 2= Dismorfia septal obstructiva.  
B. 0= Eutrófico; 1= Hipertrofico no obstructivo; 3= Hipertrofico obstructivo.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### **B. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria:**

Se considera la ON mecánica, a aquella causada por patología obstructiva estructural o anatómica aislada sin comorbilidad inflamatoria. Los criterios de inclusión en este grupo de estudio fueron:

- Hombres o mujeres mayores de 15 años.
- Ausencia de patología inflamatoria nasosinusal.
- ON subjetiva moderada-grave con puntuación de Likert  $\geq 2$ .
- ON objetiva con puntuación rinoscópica/endoscópica  $\geq 2$  (Tabla 6). Si la puntuación es de 2, debe ser correspondiente a una de las 3 estructuras estudiadas (hipertrofia de cornetes obstructiva derecha, obstructiva izquierda o dismorfia septal obstructiva) en al menos una de las fosas nasales.
- Consentimiento informado firmado.

### **C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con patología inflamatoria nasosinusal.**

#### **C.1. Grupo con obstrucción nasal mecánica asociada a rinitis alérgica:**

Se define la RA como un conjunto de síntomas nasales y/u oculares clínicamente relevantes causados por inflamación mediada por IgE tras la exposición al alérgeno y que incluyen prurito, estornudos, obstrucción/congestión nasal y rinorrea/descarga posterior que pueden revertir espontáneamente o tras medicación definición según guías ARIA y GEMA (Mullol & Valero, 2019; Valero et al., 2007).

Los criterios para la inclusión de este grupo fueron los mismos que en el grupo con OM sin patología inflamatoria pero asociado RA confirmada con pruebas cutáneas (prick test positivo).

#### **C.2. Grupo con obstrucción nasal mecánica asociada a rinosinusitis crónica con poliposis nasal:**

La RSC con PN se define como un cuadro que cursa con inflamación crónica (>12 semanas) de las fosas nasales y de los senos paranasales caracterizada por la presencia de dos o más síntomas, uno de los cuales debe ser o bien bloqueo/obstrucción/congestión nasal o bien secreción nasal (rinorrea

anterior/posterior)  $\pm$  dolor/sensación de presión facial;  $\pm$  pérdida total o parcial del sentido del olfato y evidencia endoscópica de poliposis (Guía EPOS (Wytske J Fokkens et al., 2012) y Polina (Alobid et al., 2011)).

Se consideraron los mismos criterios que el grupo con OM sin patología inflamatoria pero asociado a RSC con PN.

### 3.3.2. Criterios de Exclusión:

Se consideran en todos los grupos de estudio:

- Pacientes menores de 15 años.
- Cirugía nasal previa (septoplastia, cirugía de cornetes inferiores, rinoplastia, CENS, polipectomía).
- Patología obstructiva nasal debida a alteraciones de la válvula nasal o la pared lateral.
- Cualquier paciente que no haya cumplido el período de lavado (*wash-out*) de las siguientes medicaciones: antihistamínicos, ITE previa (al menos 6 meses) a la inclusión al estudio.
- Patología asociada como enfermedades tumorales o granulomatosas.
- Consentimiento informado no aceptado.
- Falta de capacidad o entendimiento para dar respuestas a las escalas subjetivas.
- Falta de seguimiento por parte del paciente o del investigador.
- En el grupo con RSC con PN, se excluyeron los pacientes con una puntuación máxima de 4 en alguna de las fosas nasales según la escala de Lildholdt modificada que no permitieran la óptima visualización de las estructuras objeto de estudio.

La siguiente tabla explica los grupos de estudio según los criterios de inclusión, presencia o no de patología nasosinusal y el tratamiento realizado (Tabla 7).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 7: Criterios globales de los grupos de estudio.

Criterios globales de los grupos de estudio	Grupos de estudio			
	Control	OM sin patología inflamatoria	OM con patología inflamatoria nasosinusal	
			OM + RA	OM + RSCcPN
<b>Criterios de inclusión de OM:</b>				
- ON Subjetiva ( $\geq 2$ )	No	Sí	Sí	Sí
- ON Objetiva	No	Sí	Sí	Sí
<b>Patología nasosinusal</b>				
- Rinitis alérgica	No	No	Sí	No
- RSC con pólipos nasales	No	No	No	Sí
<b>Indicación terapéutica:</b>				
- Tratamiento médico	No	Sí <sup>a</sup>	Sí	Sí
- Tratamiento quirúrgico	No	Sí <sup>b</sup>	Sí <sup>b</sup>	Sí <sup>b</sup>

Abreviaciones: OM: Obstrucción mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA: Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales

<sup>a</sup> A este grupo se le aplicó el tratamiento médico por diseño de estudio.

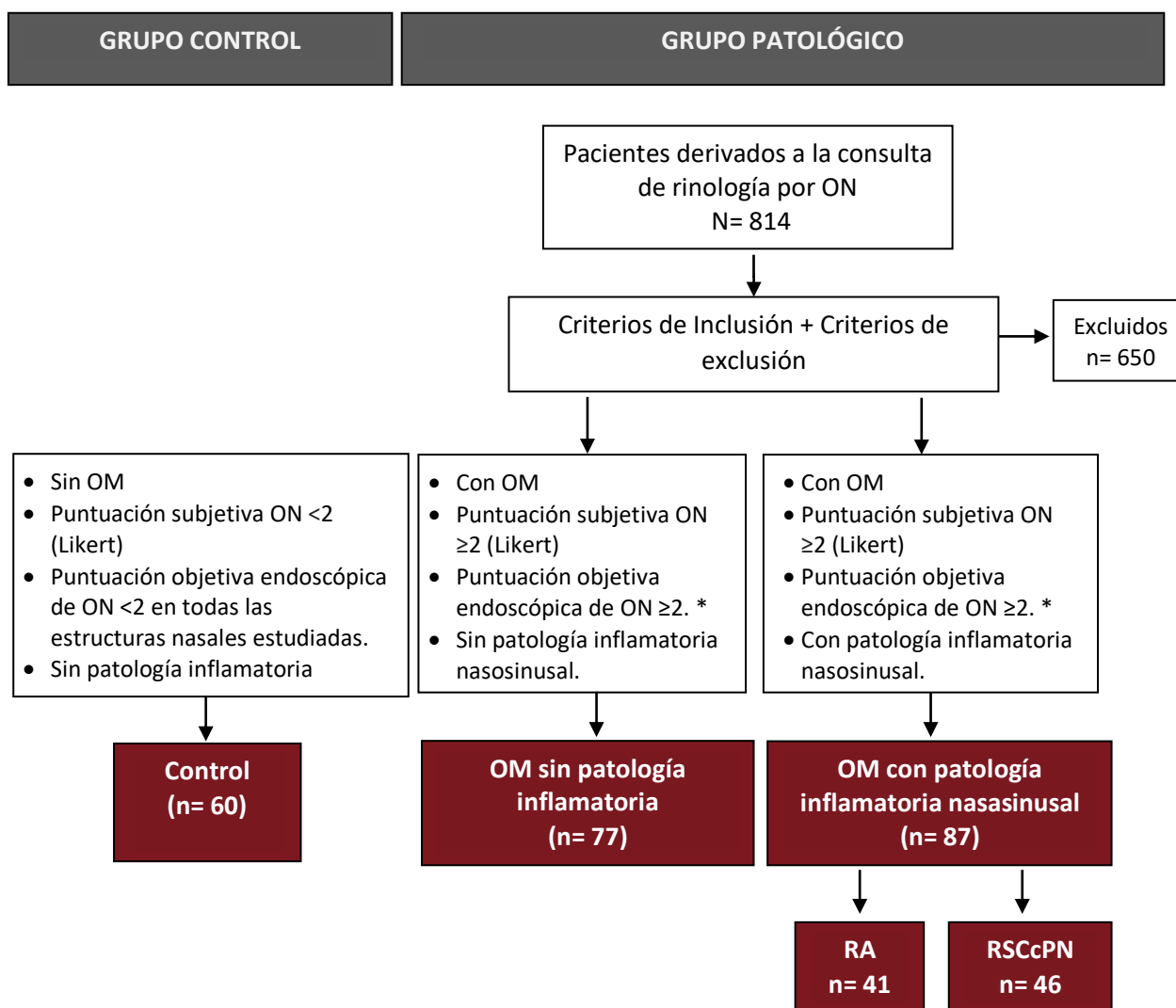
<sup>b</sup> Siempre que no respondan al tratamiento médico.

### 3.4. Calendario y distribución de tareas.

El reclutamiento de pacientes se realizó de forma secuencial a través de la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión a medida que se visitaron en vida real en las consultas externas de rinología y que de manera voluntaria aceptaron participar en el estudio (Figura 5).

La recogida de datos se realizó de manera secuencial mediante citación personal a la consulta de otorrinolaringología. Este trabajo estaba programado para realizarlo en 48 meses y 12 meses para el proceso de publicación. Con un campo de recogida de datos entre los 24 y los 36 meses que incluyeron escalas subjetivas y exploración física inicial y posteriormente el seguimiento tras los diferentes tratamientos. Se realizaron RAc pre y postratamiento en los gabinetes del servicio y la investigadora principal (IP) revisó los resultados y fue la responsable de la introducción de las variables y mantenimiento de la base de datos diseñada en Access durante el estudio. Al ser un estudio en vida real, hubo el inconveniente que no se pudo realizar las RAc postratamiento médico a todos los pacientes ya que el rinómetro se estropeó y tardó el reemplazo (retraso de 12 meses). El Dr. Joaquim Mullol fue el responsable de la coordinación del estudio.

Figura 5: Diagrama de selección de la población de estudio. Criterios de inclusión y exclusión.



Abreviaciones: OM, Obstrucción mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

\*Si la puntuación es de 2, debe ser correspondiente a uno de las 3 estructuras estudiadas (hipertrofia de cornete obstructiva derecha o izquierda o dismorfia septal obstructiva) y no resultado de una sumatoria.

Se contaron con 3 visitas obligatorias (Figura 6):

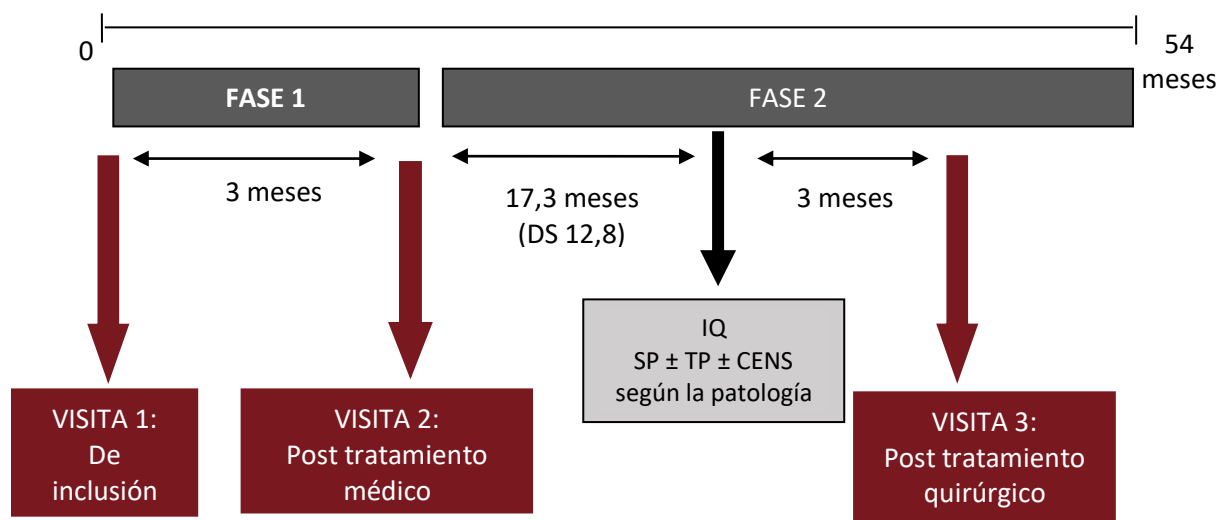
- **Visita 1 o de inclusión (basal):** Selección de los pacientes (criterios de inclusión y exclusión). Firma del consentimiento informado. Se aplicaron: la prueba subjetiva de ON (Likert, 0-3) y las variables subjetivas de EVA, NOSE y CQ7 para ON y olfato (EVA). Se realizaron: la exploración rinoscópica/endoscópica (puntuación objetiva de inclusión, 0-6) y la RAc basal. Se indicó tratamiento con corticoide tópico intranasal (furoato de mometasona a dosis de 200 µg cada 24 horas) a los grupos de estudio por 12 semanas excepto al grupo control. A pesar que no está demostrada la eficacia del corticoide tópico nasal en pacientes con OM aislada, se les propuso

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

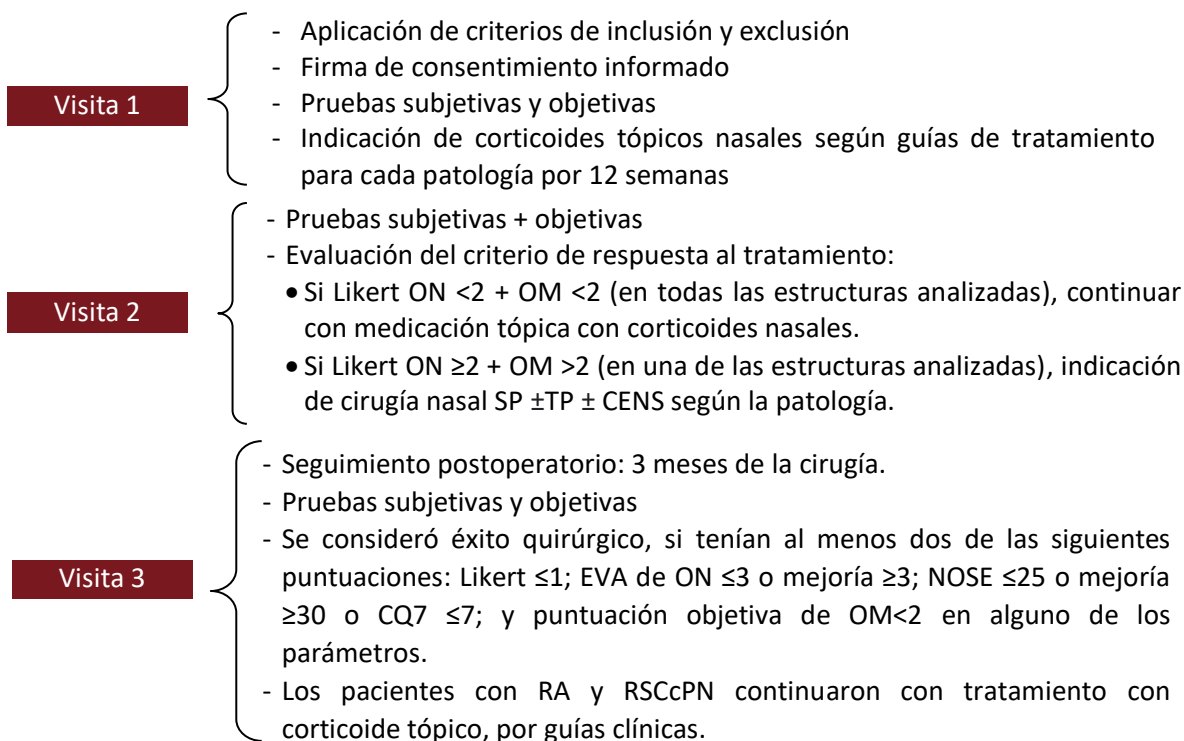
dicho tratamiento y posterior revaloración.

Figura 6: Diseño del Estudio.

A



B



A. Diseño del estudio. B. Estudio de variables según visitas.

Abreviaciones: CENS, Cirugía endoscópica nasosinusal; DS, Dismorfia septal; IQ, Intervención quirúrgica; OM, obstrucción mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con poliposis nasal; SP, Septoplastia; TP, turbinoplastia.

- **Visita 2 o postratamiento médico:** Es la visita de control tras haber cumplido el tratamiento médico. Se tomó en cuenta el tiempo de tratamiento médico realizado (media en semanas, desviación estándar (DE), el tiempo mínimo y máximo) en cada uno de los grupos. Todas las variables basales fueron revaloradas y teniendo en cuenta el criterio de mejoría mediante la puntuación subjetiva de ON y objetiva de OM, se consideró fracaso del tratamiento médico a una ON  $\geq 2$  y una OM  $> 2$  (en una de las estructuras analizadas). Se aplicaron las pruebas subjetivas y se indicó una RAc (la cual no se pudo realizar a todos por problemas con el aparato de RAc, no obstante, esta prueba no influyó como criterio de respuesta al tratamiento). A aquellos pacientes que tuvieron fracaso terapéutico, se les recomendó el tratamiento quirúrgico, septoplastia y/o cirugía endoscópica de cornetes inferiores complementando con la cirugía endoscópica nasosinusal (CENS) en los pacientes con RSC con PN.

Nota: Al ser un estudio en vida real, el tratamiento quirúrgico se realizó entre los 6 y 18 meses tras la indicación, según disponibilidad de quirófanos.

- **Visita 3 o postoperatoria:** Visita de control de resultados postoperatorios (3 meses). Se aplicaron las pruebas subjetivas, se les realizó la exploración rinoscópica/endoscópica y se indicó la RAc a todos los pacientes. Se consideró éxito quirúrgico, si tenían una puntuación en la escala de Likert  $\leq 1$  y una puntuación objetiva de OM  $< 2$  (en una de las estructuras analizadas). Se indicó tratamiento complementario según se tratara de RA o RSC con PN según guías clínicas (ARIA o EPOS) complementando a la cirugía, para control de enfermedad de base.

### 3.5. Financiación

Este estudio no tiene financiación adicional dado que es un estudio en tiempo real basado en la práctica clínica habitual. Se utiliza el mismo material disponible en la consulta externa para cualquier paciente y los procedimientos terapéuticos, sean médicos o quirúrgicos, son realizados según los protocolos clínico- quirúrgicos habituales. Ninguno de los participantes, investigadores ni pacientes, recibieron prestación económica por participar en la realización del estudio.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### 3.6. Definición de las variables:

#### 3.6.1. Variables generales:

##### A. Demográficas y antropométricas.

- Edad (>15 años)
- Sexo: femenino o masculino (F o M)
- Peso (Kg)
- Altura (cm)
- Índice de masa corporal (IMC):  $m^2/Kg$
- Fumador: Activo o no activo.

##### B. Comorbilidades:

- Asma: Sí o No
- Rinoconjuntivitis alérgica: Sí o No
- Rinosinusitis crónica con poliposis nasal: Sí o No
- Gradación de severidad de la RA según Guía ARIA modificada 2007.
- Enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina (EREA): Sí o No
- Síndrome de apnea/ hipopnea del sueño (SAHS): Sí o No
- Gradación del SAHS (según el índice Apnea-Hipopnea): leve, moderado, grave.

#### 3.6.2. Variables subjetivas y objetivas de medición de la obstrucción nasal:

**A. Subjetivas:** Consideraremos variables subjetivas a aquellas que miden el síntoma de ON, dichas escalas fueron tomadas en cuenta a nivel basal, postratamiento médico y quirúrgico.

- **Escala Visual Analógica para obstrucción nasal:** Se evalúa un valor mínimo de 0 cm (calificación de satisfacción máxima o ausencia de ON) a un valor máximo de 10 cm (insatisfacción máxima u ON total). La utilizamos no solo para la ON (EVA de ON) sino también para el olfato (EVA de pérdida de olfato).
- **Cuestionario NOSE:** Escala subjetiva que evalúa cuán problemáticos han sido 5 síntomas sugestivos de ON (ver Tabla 1). Valorando desde “sin molestias” (0), problema muy leve (1), moderado (2) muy malo (3), grave (4) con una

puntuación mínima de 0 y una máxima de 20. Dicha puntuación es multiplicada por 5 dando un valor total de 100.

- **Cuestionario CQ7:** Escala subjetiva valora la frecuencia en la última semana de 7 síntomas sugestivos de ON (ver tabla 2). Con una puntuación del 0 (ninguna), 1 (rara vez), 2 (algunas veces), 3 (muchas veces) y 4 (siempre). Siendo la puntuación mínima 0 y máxima de 28. A pesar de que esta prueba es habitualmente utilizada en la patología inflamatoria nasal, como es la RA, fue aplicada a todos los pacientes.

**B. Objetivos:** Consideramos variables objetivas a aquellas que miden la OM. Fueron consideradas tanto a nivel basal como postratamientos médico y quirúrgico.

**Variable rinoscopia/endoscopia nasal:** Aunque objetiva para el paciente, la endoscopia nasal es un método subjetivo para el explorador. Para evitar sesgos, se siguieron ciertos criterios para la recolección de datos. Se utilizó una clasificación propia de fácil exploración e interpretación que considera la obstrucción que causa tanto la dismorfia septal (Mariño-Sanchez et al., 2018) como la hipertrofia de los cornetes inferiores (Tabla 6 y Figura 4). Una puntuación mínima de 0 en cada parámetro cuando no existe dismorfia septal o los cornetes inferiores son eutróficos; una puntuación de 1 cuando existe dismorfia septal no obstructiva o el cornete inferior es hipertrófico, pero no produce obstrucción completa y una puntuación máxima de 2 en cada parámetro si existe una dismorfia septal obstructiva o hipertrofia de cornete inferior obstructiva (contacto del septo nasal y cornete inferior). Se considera criterio de inclusión en los grupos de estudio de OM cuando al menos una de las estructuras estudiadas (septo nasal o alguno de los cornetes inferiores) tiene una puntuación de 2.

*\* Se excluyeron aquellos pacientes con patología obstructiva nasal secundaria a alteraciones valvulares o de la pared lateral nasal.*

**Variabes de rinometría acústica:** Para la realización de esta prueba, se siguieron las directrices impuestas por el “*International Standardization Committee on Objective Assessment of Nasal Airway*” (Anexo 1).

El método de obtención de la prueba se describe en el apartado 3.10.3.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Los parámetros empleados, se tomaron en situación basal y después de aplicar el vasoconstrictor en la visita 1 y visita 2; y sólo en situación basal en los pacientes posoperados. Al ser un estudio en vida real, no contamos con todas las rinometrías de control postratamiento médico ya que el rinómetro acústico se estropeó y su recambio tardó un tiempo en realizarse.

Los parámetros evaluados fueron: el valor en  $\text{cm}^2$  del área de sección transversa más estrecha del registro considerada como “área transversa mínima” (ATM) y el volumen expresado en  $\text{cm}^3$  de los primeros 5 centímetros ( $\text{Vol}_{0-5}$ ) de cada fosa nasal.

Estos parámetros directos permitieron la obtención de los valores indirectos cuyos valores totales son el resultado de la suma de los parámetros de ambas fosas nasales.

### 3.6.3. Variables de las alteraciones estructurales nasales:

- A. Dismorfia septal:** En el estudio de la dismorfia septal se evaluó cada fosa nasal con un rinoscopio de Killian y un endoscopio flexible clasificando cada estructura y asignando un puntaje mínimo de 0 (sin dismorfia) y máximo de 2 (dismorfia obstructiva) según los criterios de puntuación objetiva de OM (Tabla 6 y Figura 4).
- B. Hipertrofia del cornete inferior:** Hemos considerado una puntuación que da valores entre 0 y 2 en cada una de las fosas nasales. Siendo el valor 0 para aquellos cornetes inferiores no hipertróficos y valor de máximo de 2 para la hipertrofia obstructiva (Tabla 6 y Figura 4).
- C. Medida combinada:** Para evaluar la OM de los puntos anteriores se ha creado una puntuación objetiva producto de la sumatoria de los ítems anteriores (Tabla 6 y Figura 4). La puntuación mínima para ser incluido en este estudio fue de 2 en alguno de los parámetros de forma aislada (y máxima de 6). No es considerada OM si la sumatoria de dos parámetros dan como resultado 2 (ya que se trataría o bien de dismorfia septal no obstructiva o hipertrofia no obstructiva de los cornetes inferiores). La condición de ON es la causada por la obstrucción completa de la fosa nasal por alguna de las estructuras estudiadas.

#### 3.6.4. Variables de pruebas alérgicas:

**A. Cutáneas:** La prueba utilizada fue la del prick test. Se realiza habitualmente en los gabinetes del servicio de alergología. La lectura inmediata del prick se realizó a los 10 minutos, coincidiendo con la máxima reacción de los extractos, aunque el control de la histamina alcanza su valor máximo entre 10-15 minutos. En algunos pacientes la piel tarda más en reaccionar y se debe esperar para la lectura hasta 30 minutos. La reacción que se valoró fue el habón o pápula. Los resultados se comparan con el control negativo (suero fisiológico), considerando una prueba positiva si la pápula tiene un diámetro  $\geq 3$  mm. Si el habón es 1-2 mm de diámetro, con eritema y picor, pueden considerarse que hay reacción inmunológica o sensibilización, con o sin relevancia clínica a valorar por la historia clínica. Se evaluaron los siguientes alérgenos: ácaros del polvo, pelos de animales, cucarachas, alternaria, gramíneas, parietaria, olivo y ciprés, comparando siempre con suero fisiológico.

**B. Sanguíneas:** La IgE específica es la prueba confirmatoria del prick test, se realizó sólo a aquellos pacientes en el que los pacientes eran positivos a un determinado alérgeno. Según nuestro laboratorio clínico el valor de normalidad para la IgE total fue  $<100$  kU/L y la IgE específica en todos los alérgenos evaluados  $\leq 0,35$  kU/L.

#### 3.6.5. Variables de la RSC con PN:

**A. Tamaño de los pólipos nasales (TPN):** Evaluado por la rinoscopia y endoscopia flexible nasal basado en la escala de Lildholdt modificada (considerando el valor total máximo de 8 por la sumatoria de ambas fosas nasales) (ver Tabla 4). Si el valor está por debajo de 5, se considera a la patología como leve-moderada y si es  $\geq 5$ , grave. Se realizará el análisis comparativo específico por grupos según gravedad.

\* **NOTA:** A pesar de que esta escala valora el grado de ocupación de los pólipos nasales de forma objetiva, no excluye la subjetividad del explorador.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

**B. Ocupación sinusal por la escala de Lund-Mackay:** El sistema de clasificación de LMS nos permitió la evaluación simple del grado de la RSC con PN por medio de la TC con el fin de facilitar el tratamiento y decisiones terapéuticas (Tabla 5).

**3.6. Cumplimiento del tratamiento médico:** Se tomó en cuenta las semanas que se aplicaron el tratamiento médico con corticoides tópicos nasales. Se registró dicha variable con la media por grupo y DE, así como el rango con los valores mínimos y máximos. Se realizó la comparación entre los diferentes grupos.

### 3.7. Técnicas quirúrgicas:

En la visita 2, donde se valoró el éxito del tratamiento médico teniendo en cuenta el criterio subjetivo de ON (Likert  $\leq 1$ ) y la puntuación objetiva de OM ( $\leq 1$  en todas las estructuras evaluadas). A estos pacientes, se les ofreció la alternativa quirúrgica cuyas bases estaban limitadas básicamente a la corrección de la OM por lo que se incluyeron técnicas quirúrgicas de septoplastia con o sin turbinoplastia, turbinoplastia aislada, CENS con previa corrección de tabique nasal y/o cornetes inferiores en el caso de la RSC con PN. Dicha cirugía no fue realizada por un único cirujano, pero sí por el mismo equipo quirúrgico de rinología.

**A. Septoplastia:** La técnica de septoplastia utilizada en nuestro servicio se centra en las bases propuestas por Cottle.

**B. Turbinoplastia:** Se utilizó la termoplastia submucosa con monopolar o caustia de mucosa turbinal. Ambas técnicas precedidas de la luxación lateral del cornete inferior. Todo ello bajo visión endoscópica.

**C. Cirugía endoscópica naso-sinusal:** A todos los pacientes incluidos con RSC con PN que fueron sometidos a cirugía, se les realizó cirugía para la OM, sea septoplastia y/o turbinoplastia uni o bilateral, seguido de la CENS que incluía la eliminación de los pólipos nasales y la apertura de todos los senos afectados según las imágenes de la TC. La valoración de la PN se realizó con la escala clínica de Lildholdt y todos los pacientes tuvieron una TC (LMS) preoperatoria para valorar la ocupación de los senos y planificar la cirugía.

### **3.9. Recogida de la información:**

Se utilizó una hoja de recogida de datos (Anexo3) tanto en la primera visita y posteriores seguimientos tras el tratamiento médico y quirúrgico en cada caso donde se plasman las escalas subjetivas de Likert, EVA de ON, EVA de pérdida de olfato, NOSE, CQ7 y datos de la exploración física. Posteriormente los datos fueron almacenados en una base de datos de Access diseñada sólo para este estudio que contenían los datos demográficos, antecedentes de patologías previas, exploración física (descripción del septo, cornetes inferiores, presencia o no de poliposis, escala de Lildholdt), escalas subjetivas en cada visita, RAc pre y post tratamiento quirúrgico, tipo de tratamiento indicado en cada visita. Los datos fueron procesados y analizados con el programa de Stata13.

### **3.10. Obtención de la muestra y bases para su determinación:**

#### **3.10.1. Inclusión de la muestra:**

La selección de la muestra se realizó según los criterios de inclusión y exclusión. (Tabla 7 y Figura 5).

#### **3.10.2. Bases para la determinación de la muestra:**

Características demográficas y antropométricas (sexo, edad, peso, altura, fumador), clínica subjetiva de ON y pérdida de olfato (escalas subjetivas), exploración física (rinoscopia y endoscopia nasal) y exploración objetiva complementaria mediante RAc.

#### **3.10.3 Métodos para obtención de los datos.**

##### **A. Historia clínica:**

En el grupo control se incluyó personal sanitario voluntario del Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII con los criterios de inclusión y exclusión para dicho grupo, que cumplieron con la encuesta de las escalas subjetivas, exploración física, realización de RAc. No recibieron ningún tipo de tratamiento.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

A través de la entrevista en consultas externas y la hoja de recogida de datos se incluyó en la población de estudio a los sujetos con sensación subjetiva de ON persistente uni o bilateral con puntuación  $\geq 2$  en la escala subjetiva de Likert; una puntuación mínima de 2 en alguno de las estructuras estudiadas en la exploración clínica con rinoscopia/endoscopia nasal (Figura 5). Se dividió a la población de estudio en 2 grupos: aquellos con clínica de ON secundaria a OM aislada sin patología inflamatoria asociada y el grupo de OM con patología inflamatoria nasosinusal (RA o RSC con PN). Asimismo, se tomaron los datos de las escalas subjetivas de EVA para ON y pérdida del olfato, escala NOSE y CQ7 (en cada una de las visitas).

### B. Exploración otorrinolaringológica: Rinoscopia nasal anterior/endoscopia nasal

Se exploró la mitad anterior de cada fosa nasal con rinoscopia anterior y posteriormente complementada con endoscopia nasal, valorando el grado de ocupación de los cornetes inferiores (tomando en cuenta el tamaño y contacto con el septo nasal) y el grado de OM que producía (Tabla 6 y Figura 4) dando una puntuación objetiva de OM. Se creó una variable categorizada en 0 (no obstructiva), 1 (obstrucción parcial) y 2 (obstrucción completa de la fosa nasal). Para la inclusión del estudio, dicha variable tenía que tener una puntuación mínima de 2 en alguno de los parámetros estudiados. Un valor de 2 ó 3 producto de la suma de la puntuación de los parámetros evaluados cuya puntuación fue  $\leq 1$ , no fue criterio de inclusión.

### C. Exploración objetiva de obstrucción nasal: Rinometría acústica

**Procedimiento:** El instrumento de RAc utilizado fue el “*Acoustic Executive Version 3.2.0.1344 i386-win32. Language es\_ES*” Licenciado por Optomic y desarrollado por FACTREE (software services). Para la realización de esta prueba, se siguieron las directrices impuestas por el “*International Standardization Committee on Objective Assessment of Nasal Airway*” (Anexo 1).

Antes de cada uso del aparato se realizó la calibración de la sonda acústica. El paciente estuvo en reposo unos 15 minutos para adaptar su nariz a la temperatura y humedad del lugar de exploración. No debió haber ingerido ni aplicado ninguna medicación que modifique la fisiología nasal durante los 3 días previos a la prueba.

Se le explicó el procedimiento, que debía respirar regularmente y como en condiciones naturales, que mantuviera la posición de sedestación al frente del explorador con la cabeza en posición neutral. Se aplicó la sonda ocluyendo el vestíbulo nasal, comprobando que no se distorsionara la posición de la narina. El ángulo entre adaptador y narina, así como la presión debía ser constante. Era necesario que no se produjeran fugas entre la sonda y la narina. Para una mejor adaptación y conseguir un cierre hermético, se podía aplicar un gel sellador o vaselina pura. Los registros se realizaron en situación basal y tras aplicación de vasoconstrictor utilizando oximetazolina hidrocloreuro 0,5mg/ml (Utabon) en la exploración de la visita 1 y la visita post tratamiento médico. Se esperó 10 minutos tras la administración del vasoconstrictor para la obtención del registro. Se realizaron tres mediciones en cada fosa nasal, que debieron ser lo más parecidas entre sí tanto en la toma basal como en la posterior al vasoconstrictor, aceptadas como correctas cuando el coeficiente de variación era menor al 2%. Los valores obtenidos resultan del promedio de las 3 curvas de cada lado. Cada registro se obtuvo de forma independiente.

**\*NOTA:** Al ser un estudio en vida real, al año de recolección de datos se estropeó el rinómetro y hubo demora en su reemplazo por lo que no todos los pacientes tuvieron esta prueba en el seguimiento postratamiento médico.

En los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente, se tomó en cuenta sólo la medición basal sin vasoconstrictor.

Estos datos se recogieron en la base de datos de Access y analizados posteriormente en el programa estadístico Stata13. El análisis tomó en cuenta el ATM total y el Vol<sub>0-5</sub> total de los pacientes en cada una de las visitas. Los valores de referencia se tomaron de los criterios de Orús ya que su población de estudio era semejante a la de este trabajo. Se expone en el apartado de resultados y discusión.

### **3.11. Manejo de los datos:**

#### **3.11.1. Fases del estudio:**

**A. Fase 1:** Tras la selección de los pacientes según criterios de inclusión y selección de cada grupo de estudio, se indicó el tratamiento médico con corticoides tópicos

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

intranasales de furoato de mometasona a dosis de 200 µg cada 24 horas (según guías clínicas para cada patología) indicado durante 12 semanas a los grupos con OM con o sin patología inflamatoria nasosinusal asociada. Se registró las semanas de cumplimiento, tomando en cuenta la media (DE) y el valor mínimo y máximo y la valoración de la respuesta al tratamiento se realizó con las escalas de Likert y puntuación objetiva de OM. Asimismo, se tomó en cuenta la EVA de ON, EVA de pérdida del olfato, NOSE, CQ7 y RAc.

**B. Fase 2:** En esta fase se evalúa la respuesta al tratamiento médico (a partir de los 3 meses). Todos estos parámetros fueron revalorados y teniendo en cuenta el criterio de mejoría, se consideró fracaso del tratamiento médico a una ON  $\geq 2$  y una OM  $> 2$  (como mínimo en alguna de las estructuras analizadas). A aquellos pacientes que tuvieron fracaso terapéutico, se les recomendó el tratamiento quirúrgico, septoplastia y/o cirugía endoscópica de cornetes inferiores complementado con la cirugía endoscópica nasosinusal (CENS) en los pacientes con RSC con PN. Tras un mínimo de 3 meses postoperatorios se evaluó la respuesta clínica subjetiva con las escalas subjetivas antes mencionadas y la RAc posoperatoria.

**\*NOTA:** Los pacientes con RA y RSC con PN tuvieron la recomendación de continuar, según guías clínicas ARIA y EPOS, el tratamiento según patología de base tras el tratamiento quirúrgico.

### 3.11.2. Análisis estadístico de las variables:

El análisis de los datos se procesó mediante el paquete estadístico Stata IC13. Según las fases de estudio (ver apartado anterior), se realizó la valoración subjetiva y objetiva pre y postratamiento (médico y/o quirúrgico). Se analizaron y compararon los resultados como valores absolutos y relativos (valores delta de las escalas y parámetros rinométricos) en cada uno de los grupos y entre ellos. Con dichos resultados se realizó un algoritmo diagnóstico y terapéutico con criterios subjetivos y objetivos para cada una de las patologías estudiadas de cara a la indicación del tratamiento médico y/o quirúrgico.

En los grupos con patología inflamatoria nasosinusal, RA y RSC con PN, también se compararon los resultados según la gravedad.

### **A. Análisis descriptivo**

La descripción y presentación de las variables generales y demográficas se efectuó mediante la media y la desviación estándar (DE) para variables continuas y con frecuencias absolutas y porcentajes (%) para los valores de las variables categóricas.

### **B. Análisis comparativo y de asociación**

Se utilizó la prueba de Chi cuadrado de Pearson para la comparación de variables categóricas entre grupos (sexo y comorbilidades) y el test de ANOVA para el análisis de las diferencias de las medias entre grupos de las variables categóricas politómicas (grupos de estudio, gradación de la RA) comparadas con las variables cuantitativas (edad, talla, peso, IMC, puntuaciones de variables subjetivas de ON, EVA, NOSE, CQ7, de pérdida del olfato (EVA), parámetros de la RAc, variables propias de la RSC con PN como la puntuación del TPN y la ocupación sinusal).

Previamente a la aplicación de estas pruebas, se determinó la normalidad de la muestra determinada por el test de Shapiro-Wilk y en caso de ser necesario se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal -Wallis (escala de Likert, puntuación rinoscópica/endoscópica, valores de diferencias obtenidas de las diferentes variables subjetivas y objetivas entre tratamientos).

El análisis con la prueba de "t" de Student se utilizó para la comparación de dos variables cuantitativas o una variable cuantitativa (edad) y otra cualitativa dicotómica (grupo control y patología con OM en general). En caso de no mostrar una distribución normal, se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann Whitney.

La prueba "t" pareada se utilizó para comparar las medias del mismo grupo tras los diferentes tratamientos y respecto al basal (grado de mejoría postratamiento). La prueba de rangos de Wilcoxon en caso de no asumir que la distribución es normal.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### C. Análisis de correlación:

Para evaluar la correlación entre variables cuantitativas se empleó el test de correlación de Pearson ( $r$ ) en el supuesto de ser una distribución normal. En caso contrario, se utilizó el test no paramétrico de correlación de Spearman ( $\rho$ ). Se consideró una correlación débil si  $r \leq 0,4$ , moderada si  $0,4 < r < 0,8$ , y fuerte si  $r > 0,8$ .

Se consideró estadísticamente significativo si el valor de probabilidad observado era menor que el nivel de significación establecido, convencionalmente 0,05 ( $p < 0,05$ ).

### 3.12. Control de calidad

Los métodos de obtención de datos objetivos serán calibrados según los estándares recomendados.

La interpretación de los datos subjetivos y objetivos se realizaron por un único investigador.

### 3.13. Aspectos éticos y legales

#### 3.13.1. Evaluación riesgo-beneficio para los sujetos participantes

Todos los procedimientos o medidas terapéuticas que se proporcionaron a los sujetos de estudio estuvieron dentro de los estándares de diagnóstico y tratamiento en la práctica clínica habitual según las guías clínicas. Los participantes en el estudio firmaron un consentimiento informado específico para poder hacer uso de los datos de cada una de las exploraciones y resultados de tratamiento. Ninguna praxis que se realizó en este estudio comportó un riesgo de iatrogenia. Los riesgos a los que pudieron estar expuestos aquellos que requirieron cirugía como tratamiento final, son los propios del procedimiento quirúrgico bajo anestesia general (del procedimiento, de la anestesia, complicaciones posoperatorias).

#### 3.13.2. Consideraciones sobre la información a los participantes

Este estudio fue presentado y aprobado a evaluación por el CEIC del Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona (Anexo 7), y en su realización se siguieron los

principios establecidos en la Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil 2013). Se siguieron las normas de la buena práctica clínica en la realización del estudio y las normas nacionales. Previamente se recogieron los consentimientos informados y firmados por escrito de todos los participantes. El estudio se desarrolló dentro de la práctica habitual por lo que no se consideró la contratación de una póliza de seguros específica.

### **3.13.3. Confidencialidad de los datos.**

De la historia clínica, únicamente se recogieron los datos de los pacientes necesarios para la investigación. Los datos fueron codificados, y sólo los investigadores del estudio, comité de ética de investigación clínica (CEIC) y Autoridades Sanitarias podían relacionarlos con cada paciente.

En el tratamiento de los datos se siguió lo establecido en la Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal, y el reglamento que la desarrolla (RD1720/2007).

### **3.13.4. Interferencia con los hábitos de prescripción del médico**

Según la patología causante de la OM se procedió a la prescripción de medicación según la práctica clínica habitual y en caso de no responder a dicho tratamiento tras su seguimiento, se optó por el tratamiento quirúrgico correctivo. Este estudio trató de valorar la respuesta a cada uno de los tratamientos con los parámetros de subjetividad y exploración física y posteriormente definir criterios óptimos para aplicación del tratamiento quirúrgico según la respuesta.

### **3.13.5. Alternativas posibles al tratamiento**

Se propuso en una primera fase, el tratamiento médico conservador con medicación tópica antiinflamatoria según dosis estándar para cada patología (según guías clínicas) en los sujetos de estudio.

En caso de la no respuesta al tratamiento médico, se propuso tratamiento quirúrgico siempre y cuando el paciente lo consintiera, dando todas las alternativas propuestas para su patología.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### 3.14. Manejo y comunicación de reacciones

En el caso de la medicación antiinflamatoria tópica de corticoides intranasales, se evitó en los pacientes con antecedente de glaucoma o alergia a dicha medicación. Por su baja biodisponibilidad (0,1 - 0,5%) no se habían previsto de reacciones adversas en aquellos pacientes sin antecedentes patológicos de interés.

El tratamiento quirúrgico en caso de que lo requiriera, se basó en la corrección de la dismorfia septal y/o turbinoplastia según las técnicas aplicadas en nuestro centro, todas bajo anestesia general. El paciente fue evaluado previamente con analítica preoperatoria y una visita en el servicio de anestesiología. Los riesgos a los que se sometieron fueron aquellos derivados de la anestesia general, y propios de la cirugía nasal (epistaxis, hematoma septal, infección entre los más habituales). Al ser en la mayoría de los casos una cirugía endonasal, no se previó cambio del aspecto externo facial salvo que la dismorfia haya ocasionado deformidad nasal importante.

### 3.15. Política de publicaciones

Los datos obtenidos serán difundidos en congresos y publicaciones científicas nacionales e internacionales de la especialidad.

### 3.16. Modificaciones del protocolo.

En caso de que el paciente decidiera no continuar con el estudio, por ende, excluido del mismo, la decisión sería respetada.

# IV. RESULTADOS





#### 4.1. Resultados generales:

El tamaño muestral analizado en el periodo establecido del estudio fue de 224 sujetos, dividido en 3 grupos (Figura 5): el grupo control (n= 60), el grupo con OM sin patología inflamatoria nasosinusal (n= 77) y el grupo con OM con patología inflamatoria nasosinusal (n= 87) que incluyó pacientes con RA (n= 41) o con RSC con PN (n= 46).

##### A. Resultados demográficos y antropométricos (Tabla 8)

**Género:** Del total de la muestra, el 50,5% fueron mujeres. En el grupo control predominó el sexo femenino con un 75% (45 de 60) de los voluntarios. No hubo diferencias de género entre los grupos con OM ni entre los subgrupos con patología inflamatoria nasosinusal (NS).

**Edad:** La edad media del grupo control (35,2 años) y del grupo con OM en general (39,7 años) fueron similares. Los pacientes con RSC con PN fueron mayores (48,6 años) respecto al resto de grupos ( $p < 0,001$ ). Al comparar las medias de edad entre subgrupos, los controles eran más jóvenes respecto a los que presentaban OM con patología inflamatoria nasosinusal (41,9 años;  $p < 0,01$ ), y específicamente con los pacientes con OM con RSC con PN ( $p < 0,001$ ). En la Figura 7, se representa la distribución de edad por grupo y género.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

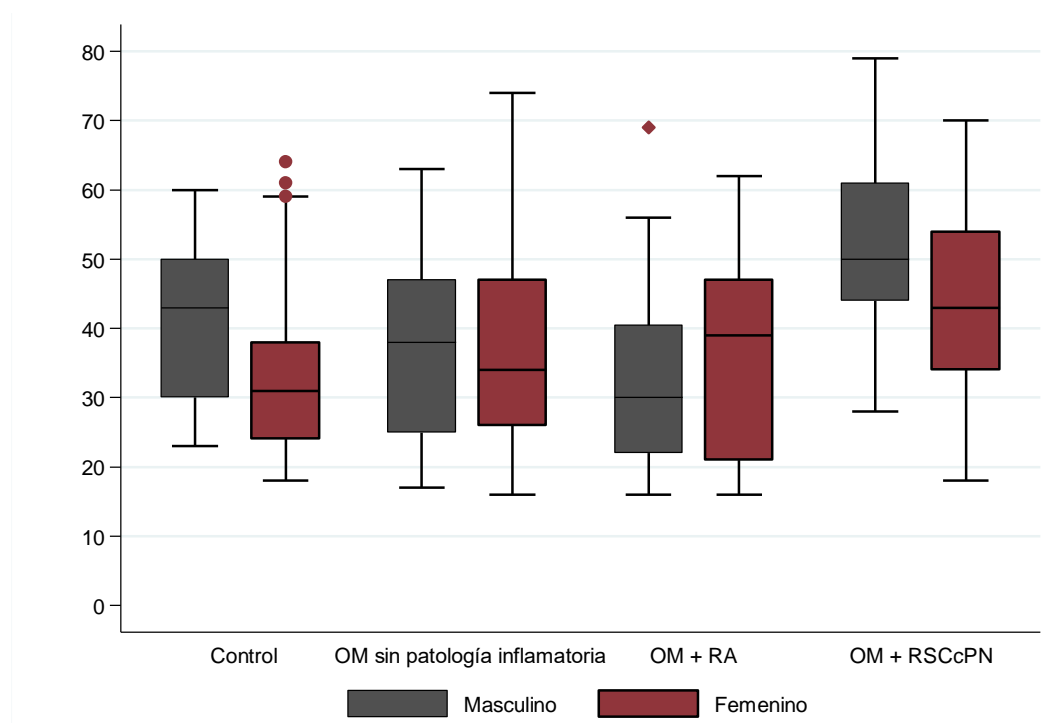
Tabla 8: Variables demográficas y clínicas de los grupos de estudio

Características demográficas Y clínicas	Control (n=60)	OM sin patología inflamatoria (n=77)	OM con patología inflamatoria (n=87)	OM + RA (n=41)	OM + RSCcPN (n=46)
Género, N (%)					
- Femenino	45 (75,0)	30 (38,0) ***	38 (43,7) ***	17 (41,5) ***	21 (45,7) ***
- Masculino	15 (25,0)	47 (62,0) ***	49 (56,3) ***	24 (58,5) **	25 (54,3) **
Edad, años, media (DE)	35,2 (12,3)	37,3 (13,6)	41,9 (15,7) **	34,2 (13,9)	48,6 (13,9) ***,###,†††
Peso, Kg, media, (DE)	58,0 (20,3)	72,2 (14,4) ***	75,0 (14,6) ***	72,9 (15,5) ***	76,8 (13,6) ***
Talla, cm, media (DE)	165,8 (7,6)	169,1 (10,7) **	170,0 (8,6) **	170,4 (8,7) **	169,7 (8,5) **
IMC, Kg/m <sup>2</sup> , media (DE)	21,1 (7,1)	25,1 (3,9) ***	25,9 (4,5) ***	25,1 (4,7) **	26,6 (4,2) ***
Fumador, n (%)					
- Activo	5 (8,3)	17 (22,1)	18 (18,4)	5 (15,2)	11 (23,9)
- No	55 (91,7)	60 (77,9)	71 (81,6)	36 (84,8)	35 (76,1)
Comorbilidades, n (%)					
- RSC con PN	0 (0)	0(0)	46 (56,9)	0 (0)	46 (100)
- Rinitis alérgica	0 (0)	0(0)	53 (60,9)	41 (100)	12 (26,1)
- EREA	0 (0)	0 (0)	7 (8,0)	0 (0)	7 (15,2)
- ASMA	0 (0)	1(3,9)	18 (20,7)	9 (22,0)	9 (19,6)
- SAHS	0 (0)	9 (11,7)	6 (6,9)	2 (4,9)	4 (8,7)

Abreviaciones: DE, Desviación Estándar; EREA, Enfermedad Respiratoria Exacerbada por Aspirina; IMC, índice de masa corporal; OM, Obstrucción Mecánica; RA: Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con poliposis nasal; SAHS, Síndrome de Apnea Hipoapnea del sueño. Prueba Ji cuadrado (X<sup>2</sup>) para comparación de variables categóricas y ANOVA para variables cuantitativas.

\*p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al control. ### p<0,001, diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria; ††† p≤0,001. Diferencia respecto a la RA

Figura 7. Distribución de los grupos de estudio por edad y género.



Abreviaciones: OM, obstrucción mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

**Medidas antropométricas:** El grupo control presentó menor peso, talla más corta y por ende menor IMC respecto al resto de grupos ( $p \leq 0,001$ ). No hubo diferencias entre el resto de grupos referente a estas variables (NS).

Hubo un bajo consumo activo de tabaco en los 4 grupos de estudio sin mostrar diferencias entre ellos.

### B. Comorbilidades:

Las comorbilidades consideradas fueron la atopia (con prick test positivo), la EREA, el asma y el SAHS.

La atopia con prick test positivo estuvo presente en el 60,9 % de los pacientes con OM con patología inflamatoria nasosinusal (41 pertenecían al grupo con RA y 12 al grupo con RSC con PN).

La sensibilización a alérgenos mediante la prueba del prick test en los pacientes con OM asociada a RA, se representa en la Tabla 9. El 46,3% (19 de 41) tuvo analítica de IgE total, cuya media fue 220,0 kU/L (22-553) (Valor normal (VN): 15 kU/L) y una IgE específica de 25,3 kU/l (0,2-100) (VN: 0,35 kU/L).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 9. Sensibilización a alérgenos mediante Prick test de los pacientes con OM + RA

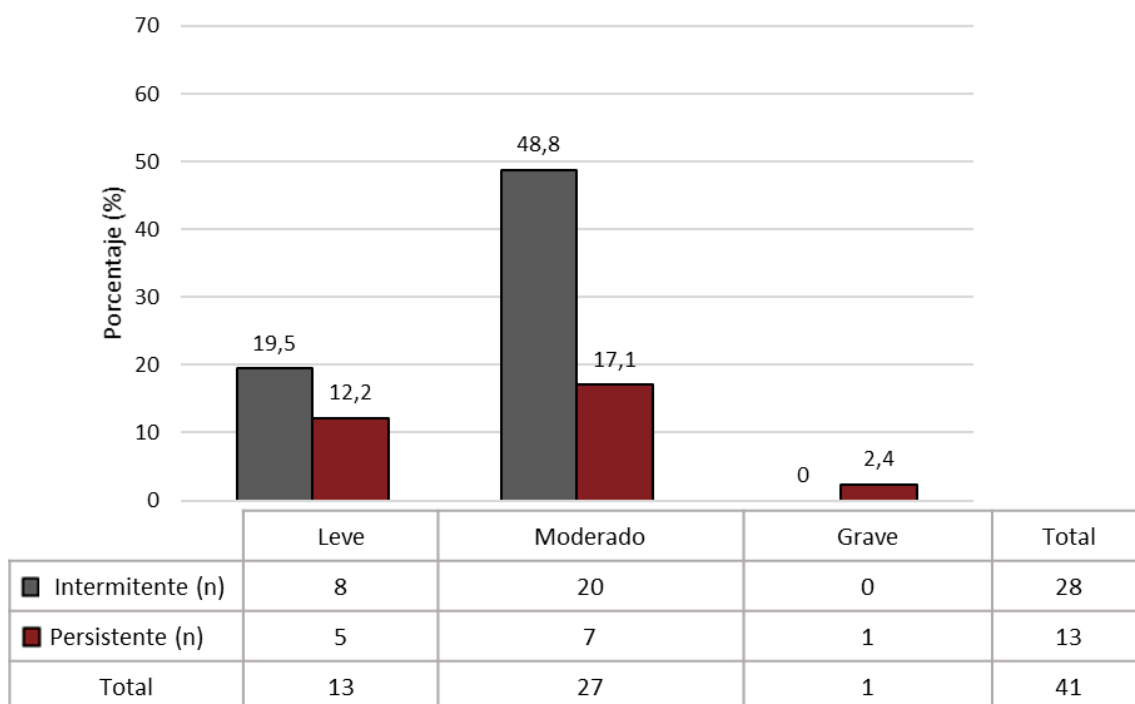
Alergenos específicos	No. (%)	Total, No (%)
Ácaros del Polvo: - <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> - <i>Dermatophagoides farinae</i> .	26 (63,4)	41 (100)
Pelos de animales	2 (4,9)	
Alternaria (Mohos)	1 (2,4)	
Gramíneas	2 (4,9)	
Parietaria	4 (9,8)	
Olivo	5 (12,2)	
Ciprés	1 (2,4)	
Monosensibilización	37 (90,2)	41 (100)
Polisensibilización*: ≤2 alérgenos	2 (4,9) - Ácaros+ pelo de gato - Ácaros + olivo	
>2 alérgenos	2 (4,9) -Ácaros + Platanero + Alternaria -Ácaros + Olivo + pelo de rata	

\*Los pacientes polisensibilizados, tuvieron como alérgeno principal el ácaro del polvo, el cual se ha tomado en consideración para realizar el análisis descriptivo general del prick test.

La clasificación de duración y gravedad de la RA en este grupo según los criterios de la guía ARIA modificada (Valero et al., 2007) se representa en la Figura 8.

La gravedad de la RA no tuvo impacto en la puntuación de EVA de ON ni en la escala de Likert (NS). La duración de la rinitis tampoco influyó en la puntuación de dichas escalas. Siendo indiferente en este grupo tanto la severidad como la persistencia o intermitencia de los síntomas.

Figura 8: Clasificación de la Rinitis alérgica según los criterios de la guía ARIA modificada en subgrupo con rinitis alérgica.



De los pacientes con RSC con PN, el 26,1 % (12 de 46) tuvieron síntomas clínicamente relevantes de RA por lo que se les realizó el prick test, siendo éste positivo. Cinco fueron alérgicos a los ácaros del polvo (41,7%), 2 (16,7%) a pelos de animales, 2 (16,7%) a gramíneas, 2 (16,7%) a parietaria y 1 al ciprés. Siete de estos pacientes, tuvieron serología de IgE total con una media de 280,3 KU/L (40-1147) e IgE específica de 33.3 KU/L (1,2-100). Según los criterios de gradación de la guía ARIA modificada, el 58,3% presentó RA intermitente moderada; 33,3% RA persistente moderada y sólo un paciente presentó RA intermitente leve. Estos pacientes no tuvieron ni mayor grado de severidad de ON (Likert) ni mayor TPN (Lildholdt) respecto al resto de pacientes del mismo subgrupo (NS).

**Asma:** El 20,7% (18 de 87) de los pacientes con OM con patología inflamatoria nasosinusal presentaron asma bronquial (22 % en el grupo con RA y 19,6 % en el grupo con RSC con PN). De los 9 pacientes con asma bronquial en el grupo con RSC con PN, el 44,4% presentó asma intermitente leve controlado y en el resto persistente (uno leve, 3 moderados y 1 grave). Asimismo, el 15,2% de estos pacientes padecían de EREA.

**SAHS:** El 11,7% de los pacientes con OM sin patología inflamatoria (9 de 77)

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

presentaron SAHS. De éstos, 4 pacientes tenían una gradación grave con indicación de CPAP, 3 moderados y 2 leves. En cambio, el SAHS estuvo presente en el 6,9% (6 de 87) de los pacientes con OM con patología inflamatoria nasosinusal (2 en el grupo con RA y 4 con RSC con PN). Tres fueron leves, 2 fueron moderados y 1 grave (RSC con PN). Todos los pacientes con gradación grave (5 de 164) independientemente del grupo, presentaban molestias nasales e intolerancia a la CPAP.

### C. Resultados de las variables subjetivas de los criterios de inclusión: Escala de Likert

En la Tabla 10, se representan los niveles de gravedad de la ON subjetiva puntuado con la escala de Likert en el momento de la inclusión para cada grupo de estudio.

Se observó diferencias entre la puntuación de los grupos de estudio respecto al control ( $p \leq 0,001$ ). A pesar de que hay un mayor porcentaje (67,4%) de pacientes con ON grave en el grupo con RSC con PN que en el resto de grupos, no hubo diferencias entre ellos (NS).

Tabla 10: Criterio subjetivo de inclusión: Distribución de la obstrucción nasal (ON) por gravedad, según escala de Likert (0-3) en los diferentes grupos de estudio.

Escala de Likert	Control (n=60)	OM sin patología inflamatoria (n=77)	OM con patología inflamatoria (n=87)	OM + RA (n=41)	OM + RSCcPN (n=46)
Sin ON (0), No. (%)	60 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
ON Leve (1), No. (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
ON Moderada (2), No. (%)	0 (0)	33*** (42,9)	35 *** (40,2)	20*** (48,8)	14*** (32,6)
ON Grave (3), No. (%)	0 (0)	44*** (57,1)	52*** (59,8)	21 *** (51,2)	31*** (67,4)

Abreviaciones: OM, Obstrucción mecánica; ON; Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

Análisis estadístico con test de Kruskal Wallis \*\*\*  $p \leq 0,001$ ; diferencia respecto al control.

#### **D. Resultados de los criterios de inclusión objetivos:**

Los criterios de inclusión objetivos evaluados a través de la exploración rinoscópica/endoscópica fueron el grado de dismorfia septal y de hipertrofia de cornetes inferiores (apartado de metodología, Tabla 6). En la Tabla 11, se muestran las puntuaciones de cada variable estudiada según el grupo de estudio. A pesar de que la puntuación para la hipertrofia turbinal fue mayor en el grupo con inflamación nasosinusal, no hubo diferencias respecto al grupo sin patología inflamatoria (donde la dismorfia septal asociada a la hipertrofia turbinal uni o bilateral se presentaban en la misma proporción) (NS).

En el grupo control, la puntuación media del criterio objetivo de la OM fue de 1,1 (DE 1,2). Todos los parámetros estudiados tuvieron puntuación <2. El 70 % no presentó dismorfia septal y el resto tuvo dismorfia no obstructiva. Respecto a la exploración de los cornetes inferiores, el 48,3% presentó cornetes eutróficos, el 28,3% hipertrofia bilateral no obstructiva (1+1) y el resto sólo hipertrofia turbinal unilateral (1+0).

En los grupos con patología obstructiva mecánica con o sin patología inflamatoria nasosinusal, al menos uno de los parámetros debió puntuar como mínimo 2 (apartado 3.3.1).

En el grupo con OM aislada, se observó una puntuación objetiva media total de 5,0 (DE 0,8). Predominó la dismorfia septal asociada a hipertrofia turbinal compensadora. El 87 % (67 de 77) tuvo dismorfia septal obstructiva y el 50,6% (39 de 77) hipertrofia turbinal mixta (1+2).

La puntuación objetiva media del grupo con OM con patología inflamatoria fue similar al grupo anterior, 5,0 (DE 0,7). Predominó la dismorfia septal obstructiva (70,1%). El 47,3% presentó hipertrofia turbinal mixta (1+2) y un 12,5% obstructiva bilateral (2+2).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 11: Criterio objetivo de inclusión: Obstrucción mecánica (OM) medida por rinoscopia/endoscopia nasal en los diferentes grupos de estudio.

Grupo de Estudio	Puntuación del septo nasal (0-2)			Puntuación de los cornetes inferiores (0-4)					
	No dismorfia (0)	Dismorfia no obstructiva (1)	Dismorfia obstructiva (2)	No hipertrofia (0)	Hipertrofia unilateral no obstructiva (0+1)	Hipertrofia unilateral obstructiva (0+2)	Hipertrofia bilateral no obstructiva (1+1)	Hipertrofia bilateral mixta (1+2)	Hipertrofia bilateral obstructiva (2+2)
	0	1	2	0	1	2	2	3	4
Control (n=60); n (%)	42 (70,0)	18 (30,0)	0 (0,0)	29 (48,3)	14 (23,3)	0 (0,0)	17 (28,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
OM sin patología inflamatoria (n=77); n (%)	1 (1,3)	9 (11,7)	67 (87,0)	0 (0,0)	4 (5,2)	2 (2,6)	4 (5,2)	39 (50,6)	28 (36,4)
OM con patología inflamatoria (n=87); n (%)	1 (0,0)	25 (28,7)	61 (70,1)	0 (0,0)	3 (3,4)	1 (1,2)	5 (5,7)	41 (47,3)	37 (42,5)
OM + RA (n=41); n (%)	1 (2,4)	9 (22,0)	31 (75,6)	0 (0,0)	2 (4,9)	0 (0,0)	3 (7,3)	18 (43,9)	18 (43,9)
OM + RSCcPN (n=46); n (%)	0 (0,0)	16 (34,8)	30 (65,2)	0 (0,0)	1 (2,8)	1 (2,8)	2 (5,6)	23 (50,0)	19 (41,3)

Abreviaciones: OM, Obstrucción mecánica, RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

Se observaron diferencias de las puntuaciones de OM entre los grupos de estudio respecto al control ( $p < 0.001$ ) pero no entre ellos (NS). Dichos valores se reflejan en la Tabla 12.

Tabla 12: Distribución de las puntuaciones de la OM en los diferentes grupos de estudio.

Grupo de estudio	Puntuación total de los criterios objetivos de inclusión (0-6)							
	0	1	2	3	4	5	6	Media total (DS)
Control (n=60); n (%)	28 (46,7)	8 (13,3)	14 (23,3)	10 (16,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1,1 (1,2)
OM sin patología inflamatoria (n=77); n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (5,2)	8 (10,4)	46 (59,7)	19 (24,7)	5,0*** (0,8)
OM con patología inflamatoria (n=87); n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (4,6)	12 (13,8)	53 (61,0)	18 (20,7)	5,0*** (0,7)
OM + RA (n=41); n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (7,3)	6 (14,6)	20 (48,8)	12 (29,3)	5,0*** (0,9)
OM + RSCcPN (n=46); n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,2)	6 (13,4)	33 (71,7)	6 (13,0)	5,0*** (0,6)

Abreviaciones: OM: Obstrucción mecánica; RA: Rinitis alérgica; RSCcPN: Rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

La sumatoria total dependió del valor individual de cada estructura (sumatoria de obstrucciones parciales).

Test de ANOVA para la comparación de medias (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica). \*\*\*  $p \leq 0,001$ ; diferencia respecto al control.

## E. Resultados de las variables de RSC con PN

- **Escala de Lildholdt:** Es la gradación para valorar el tamaño de los pólipos nasales (TPN). La puntuación total tuvo un valor mínimo de 0 y máximo de 8. Éste resultó de la sumatoria de la puntuación de ambas fosas nasales. En la Tabla 13, teniendo en cuenta el punto de corte de 5 para dividir la gravedad ( $< 5$  leve-moderado y  $\geq 5$  grave) (Bachert et al., 2019), muestra la media de valores de la TPN en el momento de la inclusión y posterior a cada tratamiento. En la inclusión, el 43,5% fue leve-moderado y el 56,5% grave. Cinco de los pacientes tuvieron una gradación de 4 en alguna de las fosas nasales, pero permitieron valorar el septo nasal y cornete inferior, de lo contrario el paciente hubiese sido excluido del estudio.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 13: Tamaño de los pólipos nasales (TPN) según los criterios de Lildholdt modificado (Lildholdt et al., 1995).

Puntuación (0-8)	Basal	Postratamiento médico (n=46)	Postratamiento quirúrgico (n=44)
TPN (0-8), media (DE)	4,7 (1,6)	4,5 (1,3)	0,5***, +++ (0,6)
Gravedad			
Leve- moderado, TPN <5, n (%)	20 (43,5)	20 (43,5) ***	44 (100) ***
Grave, TPN ≥5, n (%)	26 (56,5)	26 (56,5) ***	0 (0) ***

Abreviaciones: DE, desviación estándar; TPN, tamaño de los pólipos nasales.

\*\*\* p≤0,001. Diferencia respecto al basal. +++ p≤0,001. Diferencia respecto al postratamiento médico.

El TPN y la valoración subjetiva de gravedad de la ON de Likert no se correlacionaron entre sí (Rho=0,094; NS).

**Escala de Lund-Mackay (LMS):** Asimismo, se determinó la ocupación de los pólipos nasales en la cavidad nasosinusal con la LMS mediante exploración con TC de nariz y senos paranasales. Dicha gradación no se correlacionó con la escala subjetiva de Likert para ON (Rho=0,067; NS) ni con las otras variables subjetivas (EVA, NOSE y CQ7) estudiadas (NS).

Hubo una falta de correlación entre la exploración clínica (rinoscópica/endoscópica) y la radiológica (LMS) (rho=-0,099; NS) con una concordancia baja entre ambas pruebas que se demostró con un índice kappa 0,2 (p=0,02), reflejando una concordancia débil.

### 4.2. Distribución de los grupos de estudio: Tratamiento y seguimiento

Como ya fue explicado en la metodología (apartado 3.4), la valoración de los pacientes de los diferentes grupos se realizó en 3 momentos diferentes: la visita 1 o de inclusión, la visita 2 o postratamiento médico (según guías clínicas de ARIA o EPOS). Y, por último, la visita 3 o postoperatoria en aquellos pacientes que no respondieron al tratamiento médico y fueron tributarios a cirugía correctiva nasal. En la Figura 9, se representan los resultados por grupo según tratamiento y seguimiento.

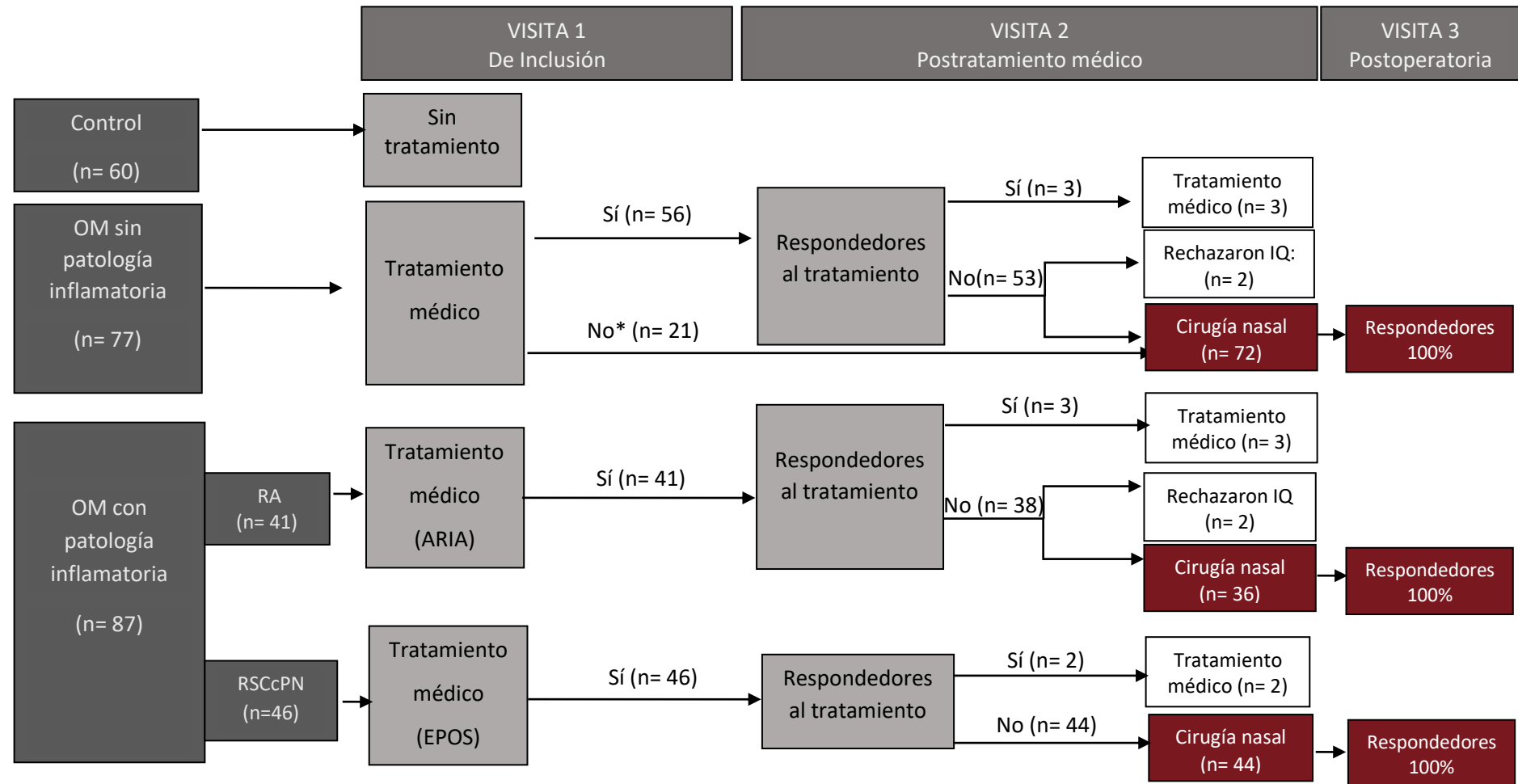
- **Grupo control (n= 60):** Sólo visita de inclusión. No requirieron ningún tipo de tratamiento.
- **Grupo con OM sin patología inflamatoria nasosinusal (n= 77):** Tras aplicar los

criterios de inclusión en la visita 1 para cada grupo y la selección de la población de estudio representada en la Figura 5, se propuso iniciar tratamiento con corticoide tópico nasal durante 12 semanas por diseño de estudio a pesar de que no está comprobada su eficacia en la OM sin patología inflamatoria. Se explicó a cada uno de los pacientes que podría o no haber mejoría clínica. El 27,3% rechazó el tratamiento médico por lo que fueron sometidos directamente a cirugía. Sólo el 72,7% se aplicó la medicación. En la visita 2, el 94,6% de los que siguieron el tratamiento médico no respondió al tratamiento (escala de Likert para ON similar al basal), por lo que se les propuso la alternativa quirúrgica. De éstos, sólo dos pacientes rechazaron la cirugía y decidieron continuar con la medicación tópica. En total, 72 de 77 pacientes fueron sometidos a cirugía correctiva nasal, 3 continuaron con la medicación tópica por mostrar mejoría clínica tras el tratamiento médico (escala de Likert <2, en ellos predominaba la hipertrofia de cornetes inferiores) y 2 rechazaron la cirugía a pesar de estar indicada (persistencia de Likert  $\geq 2$ ).

- **Grupo con OM con patología inflamatoria nasosinusal (n= 87):** Este grupo fue dividido en dos subgrupos según la causa etiológica de la inflamación.
  - **Subgrupo con RA (n= 41):** Tras la primera visita, se le indicó tratamiento médico al 100% de los pacientes (según guías clínicas ARIA). En la visita 2, el 92,7% no mostraron mejoría clínica con el tratamiento (Likert  $\geq 2$ ) y puntuación de OM >2 en cualquiera de las estructuras evaluadas (septo nasal o cualquier de los cornetes inferiores) por lo que se les propuso cirugía. Dos de ellos, la rechazaron y el resto fue sometido a intervención quirúrgica. Sólo 3 de los pacientes respondieron al tratamiento médico por lo que continuaron con el mismo.
  - **Subgrupo con RSC con PN (n= 46):** El 100% de los pacientes recibió el tratamiento con corticoides tópicos intranasales. De éstos, sólo 2 pacientes cumplieron los criterios de mejoría clínica y el resto (95,7%) fueron sometidos a cirugía. A pesar del tratamiento quirúrgico, dichos pacientes continuaron con el tratamiento médico por su patología inflamatoria nasosinusal de base (según guía EPOS).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 9: Distribución de los grupos según tratamiento por visita de seguimiento en vida real.



Abreviaciones: IQ, Intervención quirúrgica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales. \*Pacientes que rechazaron el tratamiento médico.

En la Tabla 14, se representan las intervenciones quirúrgicas realizadas en cada grupo de estudio.

Tabla 14: Tipo de tratamiento quirúrgico realizado por grupo.

Tratamiento quirúrgico realizado	Grupo OM sin patología inflamatoria (n= 72)	Grupo OM + RA (n= 36)	Grupo OM + RSCcPN (n= 44)
Septoplastia, No. (%)	1 (1,4)	1 (2,7)	0 (0)
Cirugía de Cornetes inferiores, No. (%)	3 (4,2)	4 (11,1)	0 (0)
Septoplastia + CC, No. (%)	68 (94,4)	31 (86,1)	0 (0)
CENS, septoplastia, No. (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
CENS + CC, No. (%)	0 (0)	0 (0)	3 (6,8)
CENS + septoplastia + CC, No. (%)	0 (0)	0 (0)	41 (93,2)

Abreviaciones: CC, Cirugía de cornetes; CENS, Cirugía endoscópica nasosinusal; OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

### 4.3. Variables subjetivas y objetivas de obstrucción nasal y pérdida de olfato:

La puntuación objetiva de la OM, se representa en la Tabla 12.

Los valores de las variables que miden la obstrucción nasal subjetiva y pérdida del olfato (Tabla 15) y los cambios respectivos tras el tratamiento médico y quirúrgico (Tabla 18) se representan en las Figuras 11-14.

Los dominios evaluados de la escala NOSE y CQ7 se describen en la Tabla 16 y Tabla 17, respectivamente.

#### 4.3.1. Resultados Basales:

**A. Grupo Control:** Tomando en cuenta el punto de corte de la escala de EVA para valorar gravedad de la ON. Los pacientes del grupo control presentaron una EVA nula o leve (0,2 cm). Asimismo, se observaron puntuaciones bajas en la escala NOSE y cuestionario CQ7 (4,5 y 0,7; respectivamente). Dichos valores corresponden a la ausencia de la ON o respiración nasal dentro de los parámetros normales con diferencia significativa respecto al resto de grupos cuya característica principal fue la ON ( $p < 0,001$ ).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

La puntuación objetiva de OM mostró puntuaciones inferiores (1,1; DE 1,2) comparado con el resto de grupos ( $p < 0,001$ ). Dichos valores se reflejan en la Tabla 12.

En este grupo ningún paciente presentó hiposmia tras valoración con la EVA (0,0; DE 0,1). Dicho valor difirió respecto al valor basal del resto de grupos ( $p < 0,001$ ).

### **B. Grupo con obstrucción mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal:**

El 100% de los pacientes tuvo una puntuación media mayor a 7 cm en la EVA para ON. El valor medio de la escala NOSE fue de 82,7 (DE 10,1). El análisis de cada uno de los dominios evaluados de esta escala, mostró que el síntoma de congestión nasal tuvo una puntuación inferior respecto al grupo con patología inflamatoria nasosinusal ( $p < 0,01$ ). El resto de ítems evaluados fueron similares en todos los grupos (Tabla 16).

Este grupo obtuvo una puntuación media de 20,1 (DE 3,6) en el cuestionario CQ7. Al igual que en la escala anterior, sólo se observó diferencia respecto al grupo con RSC con PN ya que estos últimos presentaron peor sintomatología en los síntomas de obstrucción/bloqueo/congestión nasal ( $p < 0,05$ ) y la presión facial ( $p < 0,01$ ) (Tabla 17).

La media de puntuación de la valoración objetiva (rinoscópica/endoscópica) fue de 5,0 (DE 0,8), similar al resto de grupos de estudio (NS).

La media de puntuación de la EVA para pérdida del olfato fue de 3,5 (DE 2,9) mostrando diferencia respecto a los pacientes con RSC con PN cuya sintomatología fue peor a nivel basal (7.2; DE 2,7;  $p < 0,01$ ).

### **C. Grupo con obstrucción nasal mecánica asociada a rinitis alérgica:**

La media de ON en la EVA fue de 8,0 cm (DE 0,7).

El valor medio de la escala NOSE fue de 85,6 (DE 11,0) superior al grupo anterior mostrando peor clínica de los síntomas, pero sin mostrar diferencias estadísticas (NS). Tras el análisis de cada uno de los síntomas evaluados en esta escala, no se demostró diferencia con el resto de grupos (Tabla 16). Asimismo, en el cuestionario

CQ7 donde presentaron una puntuación media de 21,2 (DE 3,0), no se evidenció diferencias respecto al resto de grupos tanto en su valor total como en el análisis de cada uno de los síntomas evaluados (NS) (Tabla 17).

Los pacientes fueron analizados a su vez según la gravedad (guía ARIA modificada). En la Tabla 19, se representan los valores basales y valores delta tras el tratamiento médico y quirúrgico. En el análisis se excluyó el único paciente con gradación grave (en el grupo de RA persistente). Los valores basales en las diferentes escalas subjetivas, fueron similares entre aquellos con patología persistente e intermitente, tanto leves como moderados (NS).

Referente a la hiposmia, su valoración basal fue moderada (4,1; DE 2,7). No se observaron diferencias respecto al resto de grupos (NS) ni al estratificarlo por gravedad de la RA.

La valoración objetiva mostró puntuaciones similares al resto de grupos de estudio (NS).

#### **D. Grupo con obstrucción nasal mecánica asociada a RSC con PN:**

El 100% de los pacientes tuvieron puntuaciones altas en todas las escalas subjetivas de ON y pérdida del olfato. El valor medio de la EVA de ON fue de 8,2 cm (DE 1,3), la escala NOSE mostró una media de 7,2 (DE 2,7). En estas dos escalas, hubo diferencia respecto al grupo sin patología inflamatoria nasosinusal ( $p < 0,01$ ) pero similares a los pacientes con RA. En los dominios evaluados en la escala NOSE, la congestión nasal y los problemas para respirar por la nariz fueron más graves en este grupo respecto a los que no tenían patología inflamatoria ( $p < 0,01$  y  $p < 0,05$ ; respectivamente). La puntuación media del CQ7 fue de 21,5 (DE 3,6). Se hallaron diferencias comparándolo con el grupo sin inflamación nasosinusal ( $p < 0,05$ ). La obstrucción /bloqueo o congestión nasal y la presión facial fueron más frecuentes respecto al grupo sin inflamación ( $p < 0,05$ ).

La puntuación media objetiva de la exploración rinoscópica/endoscópica de la OM fue de 5,0 (DE 0,6) similar al resto de grupos (NS).

La gravedad de la hiposmia a nivel basal fue severa (EVA 7,2 cm; DE 2,7) mostrando

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

diferencias con el resto de grupos ( $p < 0,01$ ).

Además, este grupo fue estratificado según gravedad, basados en los criterios de TPN (Bachert et al., 2019). Siendo leve- moderados los pacientes con TPN  $< 5$  (20 de 46) y graves, aquellos con puntuaciones  $\geq 5$  (26 de 46) (Tabla 20 y Figuras 15-18). Existe cierta heterogeneidad de resultados de las escalas subjetivas respecto a la clínica de ON sin observar diferencias estadísticas entre ambos (NS).

La pérdida del olfato (EVA) fue mayor en los pacientes con patología grave (7,6; DE 2,2) pero sin mostrar diferencia significativa respecto a los leves-moderados (6,7, DE 3,3; NS) (Tabla 20).

Tabla 15: Variables subjetivas de obstrucción nasal y pérdida del olfato a nivel basal (visita inicial).

Variables Subjetivas	Control (n= 60)	OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n=46)
Obstrucción nasal, EVA (0-10 cm), media (DE)	0,2 (0,4)	7,8*** (0,8)	8,1***### (1,1)	8,0*** (0,7)	8,2 ***, ## (1,3)
Pérdida de olfato, EVA (0-10 cm), media (DE)	0,0 (0,1)	3,5*** (2,9)	5,7*** (3,1)	4,1*** (2,7)	7,2***, †††, ## (2,7)
NOSE, escala (0-100), media (DE)	4,5 (5,9)	82,7 *** (10,1)	87,3***, ## (11,6)	85,6*** (11,0)	88,8 ***, ## (12,0)
CQ7, escala (0-28), media (DE)	0,7 (0,3)	20,1*** (3,6)	21,4***, ## (3,3)	21,2 *** (3,0)	21,5***, # (3,6)

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, Cuantifier Questionnaire 7); DE, Desviación Estándar; EVA, Escala Visual Analógica; NOSE, Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness); OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*\* p≤0,001; diferencia respecto al control.

††† p≤0,001; diferencia respecto a la RA.

# p≤0,05; ## p≤0,01; ### p≤0,001; diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 16: Dominios evaluados de la escala NOSE en la visita basal.

Dominios	Control (n=60)	OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n= 46)
Congestión Nasal (0-4), media (DE)	0,3 (0,5)	3,1 (0,7) ***	3,7 (0,5) ***, ##	3,6 (0,6) ***, ##	3,8 (0,4) ***,###
Congestión Nasal, n (%)					
Sin molestias	43 (71,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Muy leve	17 (28,3)	2 (2,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Moderado	0 (0,0)	10 (13,0)	2 (2,3)	2 (4,9)	0 (0,0)
Muy mal	0 (0,0)	41 (53,2)	21 (24,1)	13 (31,7)	8 (17,4)
Grave	0 (0,0)	24 (31,2)	64 (73,6)	26 (63,4)	38 (82,6)
Obstrucción/bloqueo nasal (0-4), media (DE)	0,2 (0,4)	3,5 (0,5) ***	3,5 (0,7) ***	3,4 (0,7) ***	3,6 (0,6) ***
Obstrucción/Bloqueo nasal (DE), n (%)					
Sin molestias	50 (83,3)	0 (0,0)	1 (1,1)	1(2,4)	0 (0,0)
Muy leve	10 (16,7)	0 (0,0)	1 (1,1)	0(0,0)	1 (2,2)
Moderado	0 (0,0)	2 (2,6)	0 (0,0)	0(0,0)	0 (0,0)
Muy mal	0 (0,0)	39 (50,6)	37 (42,5)	21 (51,2)	16 (34,8)
Grave	0 (0,0)	36 (46,8)	48 (55,2)	19 (46,3)	29 (63,0)
Problemas para respirar por la nariz, (0-4), media (DE)	0,1 (0,3)	3,5 (0,5) ***	3,5 (0,5) ***	3,6 (0,5) ***	3,5 (0,6) ***, #
Problemas para respirar por la nariz, n(%)					
Sin molestias	52 (86,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Muy leve	8 (13,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Moderado	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (2,3)	0 (0,0)	2 (4,4)
Muy mal	0 (0,0)	43 (55,8)	36 (41,4)	19 (46,3)	17 (37,0)
Grave	0 (0,0)	34 (44,2)	49 (56,3)	22 (53,7)	27 (58,7)
Problemas para dormir por ON, (0-4), media (DE)	0,2 (0,4)	3,0 (1,0) ***	3,1 (1,0) ***	3,0 (1,0) ***	3,3 (1,0) ***
Problemas para dormir por ON, No. (%)					
Sin molestias	50 (83,3)	3 (3,9)	2 (2,3)	1 (2,4)	1 (2,2)
Muy leve	9 (15,0)	4 (5,2)	4 (4,6)	3 (7,3)	1 (2,2)
Moderado	1(1,7)	9 (11,7)	11 (12,6)	5 (12,2)	6 (13,0)
Muy mal	0 (0,0)	34 (44,2)	34 (39,1)	20 (48,8)	14 (30,4)
Grave	0 (0,0)	27 (35,1)	36 (41,4)	12 (29,3)	24 (52,2)
Problemas para realizar ejercicio por causa de la ON, media (DE)	0,1 (0,3)	3,6 (0,8) ***	3,6 (0,8) ***	3,7 (0,6) ***	3,5 (1,0) ***
Problemas para realizar ejercicio por causa de la ON, No. (%)					
Sin molestias	52 (86,7)	0 (0,0)	2 (2,3)	0 (0,0)	2 (4,4)
Muy leve	8 (13,3)	3 (3,9)	1 (1,1)	1 (2,4)	0 (0,0)
Moderado	0 (0,0)	5 (6,5)	3 (3,4)	0 (0,0)	3 (6,6)
Muy mal	0 (0,0)	18 (23,4)	19 (24,7)	11 (26,8)	8 (17,4)
Grave	0 (0,0)	51 (66,2)	53 (60,9)	20 (48,8)	33 (71,7)
<b>Puntuación Total, media (DE)</b>	<b>4,5 (5,9)</b>	<b>82,7 (10,1)</b> ***	<b>87,3 (11,6)</b> ***,###	<b>85,6 (11,0)</b> ***	<b>88,8 (12,0)</b> ***,##

Abreviaciones: NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia, OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales. Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica). \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al control. ## p<0,01; ### p<0,001; diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria.

Tabla 17: Dominios evaluados en el cuestionario CQ7 en la visita basal.

Dominios	Control (n=60)	OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n= 46)
Obstrucción, bloqueo o congestión nasal, media (DE)	0,2 (0,4)	3,4 (0,6) ***	3,7 (0,5) ***, #	3,6 (0,5) ***	3,7 (0,5) ***, #
Obstrucción, bloqueo o congestión nasal, n. (%)					
Ninguna	48 (80,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Rara vez	12 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Algunas veces	0 (0,0)	2 (2,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Muchas veces	0 (0,0)	40 (51,9)	29 (33,3)	16	13 (39,0)
Siempre	0 (0,0)	35 (45,5)	58 (66,7)	25	33 (71,7)
Presión sinusal, dolor en la zona de mejillas o nariz, media (DE)	0,0 (0,1)	1,6 (1,3) ***	2,1 (1,2) ***, ##	2,1 (1,2) ***	2,1 (1,2) ***, #
Presión sinusal, dolor en la zona de mejillas o nariz, n (%)					
Ninguna	59 (98,3)	19 (24,7)	14 (16,1)	6 (14,6)	8 (17,4)
Rara vez	1 (1,7)	17 (22,1)	7 (8,0)	4 (9,8)	3 (6,5)
Algunas veces	0 (0,0)	19 (24,7)	27 (31,0)	13 (31,7)	14 (30,4)
Muchas veces	0 (0,0)	14 (18,2)	32 (36,8)	15 (36,6)	17 (37,0)
Siempre	0 (0,0)	8 (10,4)	7 (8,0)	3 (7,3)	4 (8,7)
Respiración bucal, media (DE)	0,1 (0,3)	3,3 (0,6) ***	3,4 (0,7) ***	3,3 (0,6) ***	3,4 (0,8) ***
Respiración bucal, n (%)					
Ninguna	52 (86,7)	0 (0,0)	1 (1,1)	0 (0,0)	1 (2,2)
Rara vez	8 (13,3)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Algunas veces	0 (0,0)	3 (3,9)	4 (9,6)	2 (4,9)	2 (4,4)
Muchas veces	0 (0,0)	44 (57,1)	44 (50,6)	26 (63,4)	18 (39,1)
Siempre	0 (0,0)	29 (37,7)	38 (43,7)	13 (31,7)	25 (54,3)
Le cuesta despejar la nariz incluso sonándose varias veces, media (DE)	0,1 (0,3)	3,0 (0,6) ***	3,2 (0,6) ***	3,2 (0,5) ***	3,3 (0,7) ***
Le cuesta despejar la nariz incluso sonándose varias veces, n (%)					
Ninguna	55 (91,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Rara vez	5 (8,3)	1 (1,3)	1 (1,1)	0 (0,0)	1 (2,2)
Algunas veces	0 (0,0)	10 (13,0)	6 (6,9)	3 (7,3)	3 (6,6)
Muchas veces	0 (0,0)	53 (68,8)	54 (62,1)	29 (70,7)	25 (54,3)
Siempre	0 (0,0)	13 (16,9)	26 (29,9)	9 (21,9)	17 (37,0)
Afectación de su capacidad de trabajo o actividades diarias, media (DE)	0,0 (0,1)	2,6 (1,1) ***	2,7 (1,7) ***	2,7 (1,0) ***	2,7 (1,3) ***
Afectación de su capacidad de trabajo o actividades diarias, n (%)					
Ninguna	59 (98,3)	6 (7,8)	7 (8,0)	2 (4,9)	5 (10,9)
Rara vez	1 (1,7)	4 (5,2)	6 (6,9)	1 (2,5)	5 (10,9)
Algunas veces	0 (0,0)	16 (20,8)	16 (18,4)	12 (29,3)	4 (8,7)
Muchas veces	0 (0,0)	40 (52,0)	37 (42,5)	18 (43,8)	19 (41,3)
Siempre	0 (0,0)	11 (14,2)	20 (23,0)	8 (19,5)	13 (28,3)
Despierta con dificultad para respirar por la nariz, con ON, media (DE)	0,1 (0,4)	3,0 (0,9) ***	3,2 (0,7) ***	3,3 (0,6) ***	3,2 (0,8) ***
Despierta con dificultad para respirar por la nariz, con ON, n (%)					
Ninguna	54 (90,0)	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Rara vez	1 (8,3)	7 (6,5)	0 (2,2)	0 (0,0)	2 (4,4)
Algunas veces	1 (1,7)	7 (9,9)	7 (8,0)	2 (4,9)	5 (10,9)
Muchas veces	0 (0,0)	42 (54,5)	46 (52,9)	24 (58,6)	22 (47,8)
Siempre	0 (0,0)	22 (28,6)	32 (36,8)	15 (36,6)	17 (37,0)
Alteración del sueño por ON, media (DE)	0,1 (0,4)	3,1 (1,0) ***	3,1 (0,8) ***	3,1 (0,9) ***	3,2 (0,8) ***
Alteración del sueño por ON, n (%)					
Ninguno	55 (91,7)	2 (2,6)	1 (1,1)	1 (2,4)	0 (0,0)
Rara vez	4 (6,7)	5 (6,5)	4 (4,4)	2 (4,8)	2 (4,4)
Algunas veces	1 (1,7)	9 (11,7)	8 (8,8)	2 (4,8)	6 (13,0)
Muchas veces	0 (0,0)	31 (40,3)	45 (51,7)	25 (61,0)	20 (43,5)
Siempre	0 (0,0)	30 (39,0)	29 (33,3)	11 (26,8)	18 (39,1)
<b>Puntuación Total, media (DE)</b>	<b>0,7 (0,3)</b>	<b>20,1 (3,6)</b> ***	<b>21,4 (3,3)</b> ***, ##	<b>21,2 (3,0)</b> ***	<b>21,5 (3,6)</b> ***, #

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, Quantifier Questionnaire 7); OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

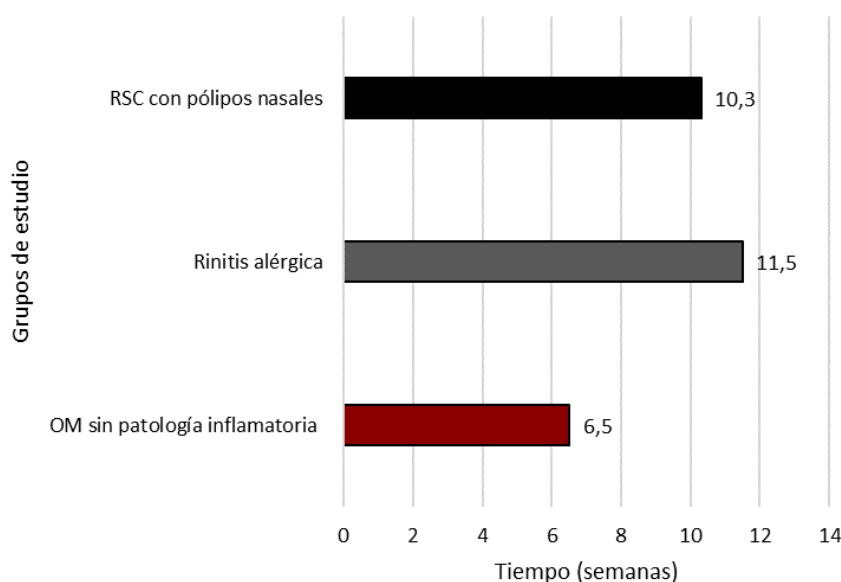
\*\*\* p<0,001; diferencia respecto al control. # p<0,05; ## p<0,01; diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### 4.3.2. Resultados postratamiento médico:

**Cumplimientos del tratamiento:** A pesar de no estar demostrada la mejoría clínica con el tratamiento médico en los pacientes con OM aislada, éste fue indicado por 12 semanas para valorar la mejoría clínica en caso de tener algún componente inflamatorio añadido no conocido y por diseño de estudio. Sólo 56 de los 77 pacientes aceptaron el tratamiento médico. La media de cumplimiento fue de 6,5 semanas (DE 5,4) con un tiempo mínimo de 2 semanas y el máximo de 12 semanas (Figura 10). Al compararlo con el resto de grupos, demostró tener menor adhesión al tratamiento comparado con el grupo con RA (11,5 semanas, DE 1,6;  $p < 0,001$ ) y con la RSC con PN (10,3 semanas, DE 2,7;  $p < 0,001$ ).

Figura 10: Cumplimiento del tratamiento médico.



Abreviaciones: NS, no significativo; OM, obstrucción mecánica; RA, rinitis alérgica, RSCcPN, Rinosinusitis crónica con polipos nasales.

Análisis estadístico con la prueba de Kruskal Wallis.

Todos los pacientes con RA recibieron tratamiento médico. El tiempo medio cumplido fue de 11,5 semanas (DE 1,6) con un rango entre 4 y 12 semanas. Respecto a la adhesión al tratamiento, hubo diferencias respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria nasosinusal ( $p < 0,001$ ). No hubo diferencias

respecto al grupo con RSC con PN ( $p=0,07$ ).

Al igual que en el grupo anterior, el 100% recibió tratamiento médico. El tiempo medio de cumplimiento fue de 10,3 semanas (DE 2,7) con un rango entre 2 y 12 semanas. Dichos valores fueron mayores que en el grupo con OM sin patología inflamatoria ( $p < 0,001$ ).

#### **A. Grupo con obstrucción mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal:**

Los valores de mejoría (delta) de la EVA de ON y el resto de escalas mostraron leve mejoría clínica pero estadísticamente significativa ( $p < 0,01$ ) con una puntuación final postratamiento médico y de gravedad similares al basal.

De los pacientes que optaron por el tratamiento médico, 3 respondieron al mismo (Likert  $< 2$  y OM  $< 2$  en todos los parámetros evaluados), mejorando la gradación a leve por lo que no se ofreció la alternativa quirúrgica. Dos pacientes rechazaron el tratamiento quirúrgico a pesar de estar indicado (Figura 9). El resto fue sometido a cirugía.

Los valores de la EVA de hiposmia, fueron similares respecto a los basales (NS). Comparándolo con el resto de grupos, este síntoma fue menos intenso que en el grupo con RSC con PN ( $p < 0,01$ ).

#### **B. Obstrucción nasal mecánica asociada a rinitis alérgica:**

Tres de 41 cumplieron los criterios de mejoría de ON y de OM por lo que continuaron con dicho tratamiento. El resto se les ofreció intervención quirúrgica para corregir la OM, 2 rechazaron la cirugía y el resto fue sometido a intervención quirúrgica (Figura 9).

Respecto a las escalas subjetivas de ON tras el tratamiento médico, se observaron cambios mínimos clínicamente (valores similares a los basales) pero significativos estadísticamente ( $p < 0,01$ ).

El análisis comparativo entre grupos por gravedad, mostró que la mejoría de la ON fue mayor en los pacientes con clínica intermitente, en general, en todas las escalas subjetivas ( $p < 0,05$ ). La RA persistente leve tuvo mejoría clínica en la

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

EVA de ON respecto al basal ( $p < 0,05$ ). Por el contrario, no hubo cambios en el grupo con RA persistente moderada (NS).

La pérdida del olfato (EVA) no tuvo cambios respecto al valor basal (-0,3 cm; DE 0,4) al realizar la comparación entre el grupo en general y tras ser estratificado por gravedad.

### C. Obstrucción nasal mecánica asociada a RSC con PN:

Dos de 46 respondieron de forma óptima al tratamiento médico, cumpliendo los criterios de mejoría de la ON y de la puntuación de la OM por lo que continuaron la medicación según guías clínicas (EPOS). El resto, a pesar de, tener mejoría estadísticamente significativa ( $p < 0,01$ ) en los valores de la EVA de ON y el resto de escalas, las puntuaciones fueron similares a las basales por lo que se optó por la cirugía no sólo para corregir la OM sino también los pólipos nasales.

Al estratificarlo según gravedad, los pacientes con patología grave (no controlada) mostraron mejoría clínica significativa de la EVA de ON respecto al valor basal ( $p < 0,01$ ), pero sin cambios en el resto de escalas. Asimismo, esta diferencia fue significativa al compararlo con los pacientes con clínica leve-moderada ( $p < 0,05$ ).

La exploración clínica, demostró también mejoría del TPN con el tratamiento médico sólo en los pacientes graves respecto a su estado basal ( $p < 0,05$ ). Hubo diferencias comparándolo con los leves-moderados ( $p < 0,01$ ).

No hubo mejoría de la hiposmia (NS) en el grupo en general ni al hacer la comparación por gravedad.

Tabla 18: Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en las variables subjetivas de Obstrucción nasal y pérdida del olfato en los grupos de estudio.

Variables Subjetivas		OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n= 46)
Obstrucción nasal, EVA <sup>a</sup> (0- 10cm), media (DE)	B	7,8 (0,8)	8,1 (1,1) <sup>##</sup>	8,0 (0,7)	8,2 (1,3) <sup>##</sup>
	M	7,2 (1,2)	7,3 (1,3)	7,2 (1,0)	7,3 (1,5)
	Q	2,0 (1,5)	2,1 (1,3)	2,4 (1,5)	1,8 (1,1)
	Δ <sub>B-M</sub>	-0,7 (0,8) <sup>**</sup>	-0,7 (1,2) <sup>***</sup>	-0,7 (0,9) <sup>***</sup>	-0,8 (1,4) <sup>**</sup>
	Δ <sub>B-Q</sub>	-5,8 (1,6) <sup>***</sup>	-6,0 (1,8) <sup>***</sup>	-5,5 (1,7) <sup>***</sup>	-6,4 (1,8) <sup>***, ◊</sup>
Δ <sub>M-Q</sub>	-5,3 (2,0) <sup>+++</sup>	-5,3 (1,9) <sup>+++</sup>	-4,8 (1,7) <sup>+++</sup>	-5,7 (1,9) <sup>+++, ◊</sup>	
Pérdida de olfato, EVA <sup>a</sup> (0- 10cm), media (DE)	B	3,5 (2,9)	5,7 (3,1) <sup>##</sup>	4,1 (2,7)	7,2 (2,7) <sup>◊◊, ##</sup>
	M	3,5 (3,1)	5,3 (3,0) <sup>###</sup>	3,8 (2,7)	6,6 (2,7) <sup>◊◊◊, ##</sup>
	Q	1,6 (1,8)	3,1 (2,5) <sup>###</sup>	2,3 (2,3)	3,8 (2,5) <sup>◊◊, ##</sup>
	Δ <sub>B-M</sub>	-0,2 (1,4)	-0,3 (0,7)	-0,3 (0,4)	-0,4 (0,8)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-2,1 (2,9) <sup>***</sup>	-2,7 (2,6) <sup>***</sup>	-1,9 (1,9) <sup>***</sup>	-3,4 (2,9) <sup>***, ◊, #</sup>
Δ <sub>M-Q</sub>	-2,0 (2,9) <sup>+++</sup>	-2,4 (2,5) <sup>+++</sup>	-1,7 (1,9) <sup>+++</sup>	-2,9 (2,8) <sup>+++</sup>	
NOSE <sup>b</sup> , escala (0-100), media (DE)	B	82,7 (10,1)	87,3 (11,6) <sup>##</sup>	85,6 (11,0)	88,8 (12,0) <sup>##</sup>
	M	75,1 (16,0)	79,3 (15,3)	77,2 (13,5)	81,0 (16,6)
	Q	16,7 (12,5)	20,0 (14,9)	23,9 (15,7) <sup>#</sup>	16,7 (13,5) <sup>◊</sup>
	Δ <sub>B-M</sub>	-7,9 (11,2) <sup>**</sup>	-7,8 (9,5) <sup>**</sup>	-8,3 (9,7) <sup>**</sup>	-7,4 (9,3) <sup>**</sup>
	Δ <sub>B-Q</sub>	-66,8 (16,2) <sup>***</sup>	-67,7 (19,2) <sup>***</sup>	-62,0 (20,3) <sup>***</sup>	-72,5 (17,0) <sup>***, ◊</sup>
Δ <sub>M-Q</sub>	-60,1 (18,6) <sup>+++</sup>	-61,2 (20,9) <sup>+++</sup>	-54,8 (20,4) <sup>+++</sup>	-66,3(20,0) <sup>+++</sup>	
CQ7 <sup>c</sup> , escala (0-28), media (DE)	B	20,1 (3,6)	21,4 (3,3) <sup>##</sup>	21,2 (3,0)	21,5 (3,6) <sup>#</sup>
	M	18,2 (4,1)	18,2 (4,1) <sup>#</sup>	19,3 (3,8)	20,1 (4,6)
	Q	3,6 (2,9)	4,8 (3,8) <sup>#</sup>	5,7 (3,9) <sup>##</sup>	4,0 (3,5)
	Δ <sub>B-M</sub>	-1,7 (2,4) <sup>***</sup>	-1,6 (2,4) <sup>**</sup>	-2,0 (2,7) <sup>**</sup>	-1,3 (2,2)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-16,7 (4,4) <sup>***</sup>	-16,8(4,3) <sup>***</sup>	-15,6 (4,1) <sup>***</sup>	-17,7 (4,3) <sup>***, ◊</sup>
Δ <sub>M-Q</sub>	-15,1 (4,6) <sup>+++</sup>	-15,5 (4,8) <sup>+++</sup>	-14,1 (4,2) <sup>+++</sup>	-16,6 (5,1) <sup>+++, ◊◊</sup>	

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); DE, Desviación estándar; EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales.

<sup>a</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 10cm (peor sintomatología). <sup>b</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 100 (molestias graves). <sup>c</sup> Rango de 0 (ninguna vez) a 28 (siempre).

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\* p≤0,01; \*\*\* p≤0,001; diferencia respecto al basal.

+++ p≤0,001; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

◊ p≤0,05; ◊◊ p≤0,01; diferencia respecto a la RA.

# p≤0,05; ## p≤0,01; ### p≤0,001; diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria.

B, Puntuaciones basales; M, Puntuaciones post tratamiento médico; Q, Puntuaciones post tratamiento quirúrgico.

Δ<sub>B-M</sub>: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ<sub>M-Q</sub>: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

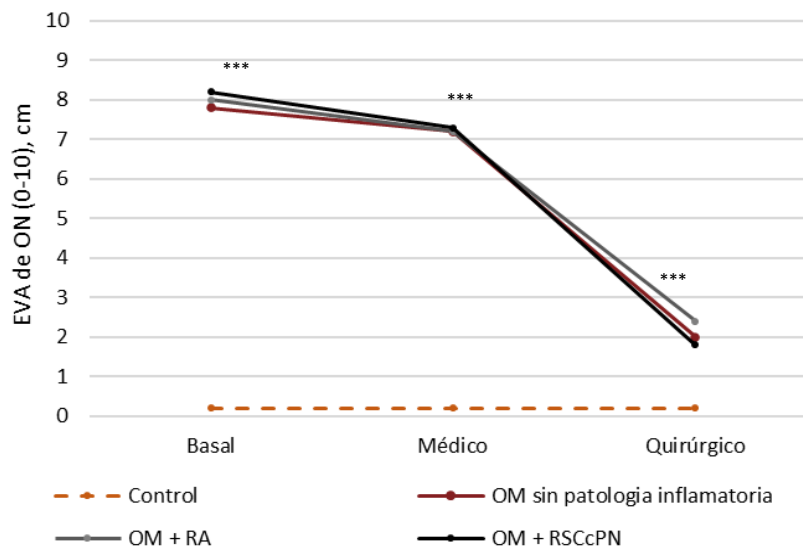
Δ<sub>B-Q</sub>: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

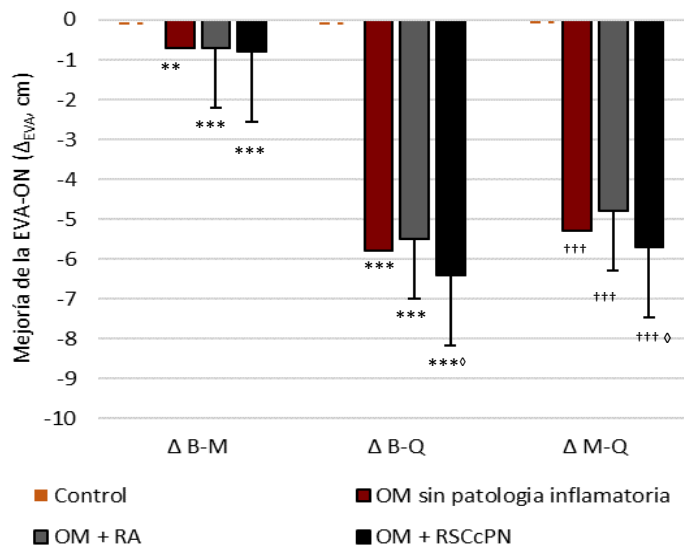
## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 11: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de obstrucción nasal (ON).

A



B



(A) EVA de ON en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico .

(B) Mejoría de la EVA de ON respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: EVA, Escala Visual Analógica; OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al basal. En el caso de la (A), la comparación entre grupos respecto al basal fue de p<0,001

†† p<0,01; †††p<0,001; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

◊ p<0,05; diferencia respecto a la RA.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

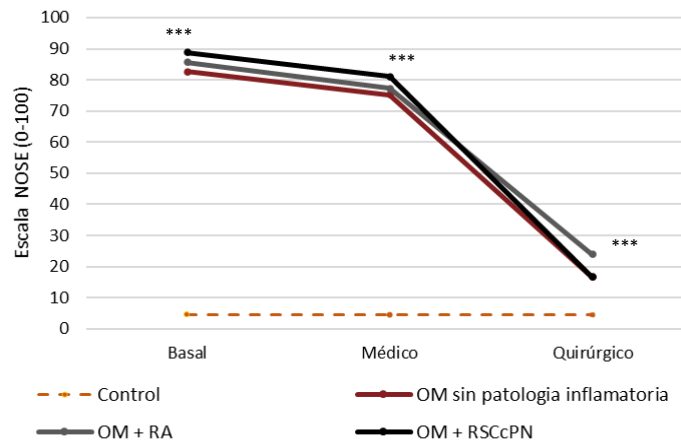
Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

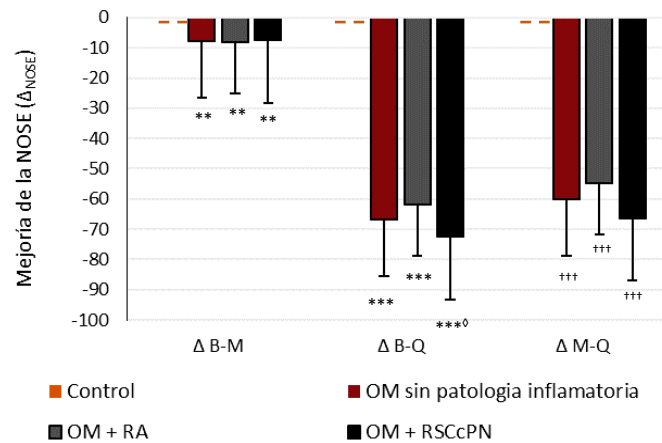
Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Figura 12: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la escala NOSE.

A



B



(A) NOSE en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico.

(B) Mejoría de la NOSE respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales. \*Diferencia respecto al valor basal. †Diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico. † Diferencia respecto a la RA. \*/†<sup>o</sup>; p < 0.05; Abreviaciones: NOSE, escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*\* p < 0,001; diferencia respecto al basal.

††† p < 0,001; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

† p < 0,05; diferencia respecto a la RA.

# p < 0,05; diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

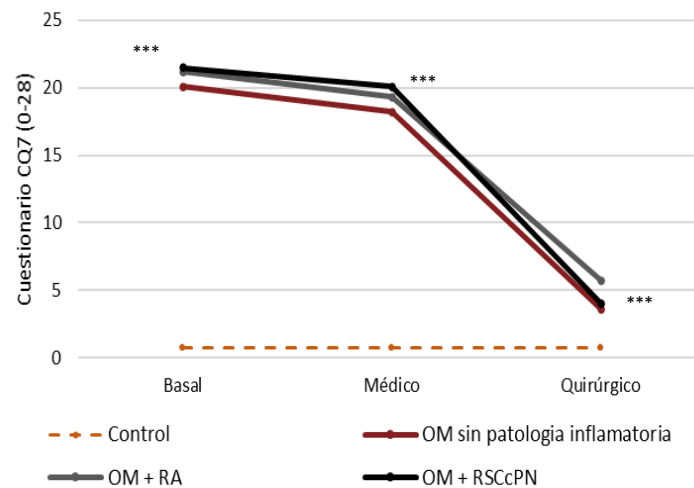
Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

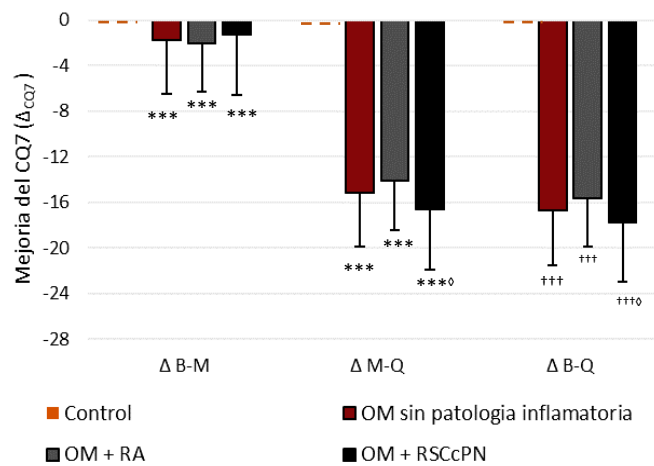
## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 13: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el cuestionario CQ7.

A



B



(A) CQ7 en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. El valor  $p < 0,001$  es el resultado de la comparación de los grupos con la población general o grupo control. (B) Mejoría del CQ7 respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, Quantifier Questionnaire 7); OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

†††  $p < 0,001$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

◊  $p < 0,05$ ; diferencia respecto a la RA.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

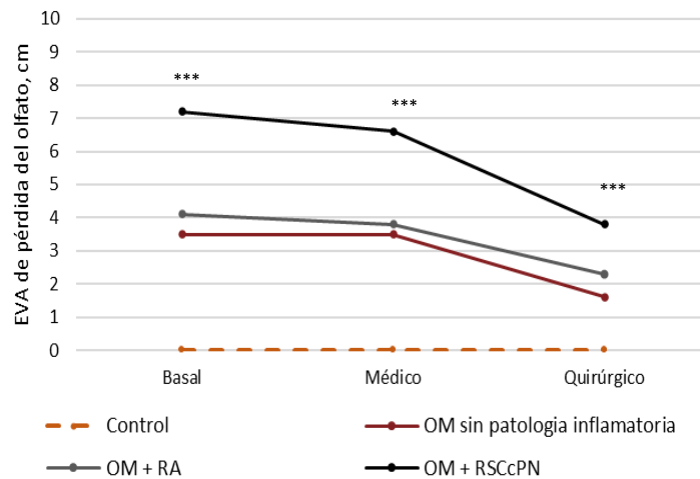
Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico. Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

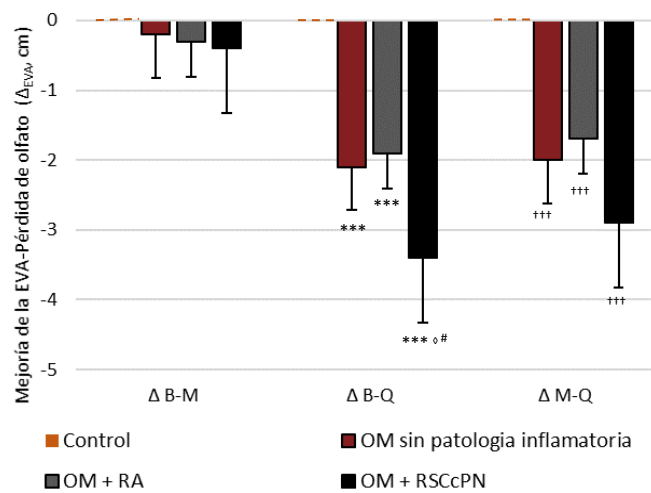
Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Figura 14: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de pérdida del olfato.

A



B



(A) EVA de pérdida del olfato en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. El valor  $p < 0,001$  es el resultado de la comparación de los grupos con la población general o grupo control.

(B) Mejoría de la EVA de pérdida del olfato respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: EVA, Escala Visual Analógica; OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

†††  $p < 0,001$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

◊  $p < 0,05$ ; diferencia respecto a la RA.

#  $p < 0,05$ ; diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### 4.3.3. Resultados postoperatorios:

#### A. Grupo con obstrucción mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal:

El 93,5% (72 de 77) fue sometido a cirugía. Mostró mejoría de la ON, logrando una puntuación final de Likert  $<2$  y una media de la EVA de ON de 2,0 (DE 1,5); cambiando de gradación a leve en la mayoría de los casos. El cambio respecto al valor basal y postratamiento médico fue significativo ( $p<0,001$ ).

Asimismo, las diferencias de los resultados de las puntuaciones de la escala NOSE y cuestionario CQ7 postoperatorias respecto a las basales y post tratamiento médico mostraron un cambio estadísticamente significativo ( $p<0,001$ ).

A pesar de que los valores de mejoría fueron similares en todos los grupos, hubo diferencias del valor final postoperatorio en la escala NOSE y CQ7 respecto al grupo con RA ( $p<0,05$ ). Esta diferencia se justificaría porque los pacientes con OM aislada presentaban menor puntuación en las escalas de ON en el momento de la inclusión. En el caso de la pérdida del olfato (EVA), pese a que fue menor respecto al resto de grupos inicialmente, la clínica mejoró de forma notable con el tratamiento quirúrgico, mostrando diferencias significativas respecto al su valor basal y al postratamiento médico ( $p<0,001$ ).

Todos los pacientes mostraron valores inferiores a 2 en la puntuación objetiva de OM mostrando una diferencia significativa respecto a la exploración basal y postratamiento médico ( $p<0,01$ ).

#### B. Obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica:

El 87,8% (36 de 41) fue sometido a cirugía. El efecto postoperatorio fue óptimo con una escala Likert  $<2$  y una EVA de ON 2,4 (DE 1,5). El cambio respecto al valor basal y postratamiento médico fue significativo ( $p<0,001$ ).

Asimismo, las diferencias en la escala NOSE y CQ7 al comparar las puntuaciones basales y post tratamiento médico respecto a los resultados finales postoperatorios mostraron un efecto favorable tanto clínico como estadístico ( $p<0,001$ ). Dichas diferencias fueron similares con el grupo sin patología inflamatoria, pero mostraron diferencias comparándolo con el grupo de RSC con

PN, ya que, a pesar de tener puntuaciones basales inferiores a éstos, la mejoría fue mayor en el grupo con RSC con PN ( $p < 0,05$ ).

Los resultados postoperatorios según gravedad de la RA fueron óptimos en todos los grupos mostrando una mejoría en la EVA de ON, la escala NOSE y cuestionario CQ7 ( $p < 0,001$ ) respecto al valor basal y post tratamiento médico. No se demostraron diferencias entre grupos; excepto, en el cuestionario CQ7 donde la RA persistente moderada presentó mayor mejoría respecto a la clínica intermitente, en general ( $p < 0,05$ ).

La hiposmia (EVA) mejoró con la cirugía respecto al valor basal y postratamiento médico ( $p < 0,001$ ). No hubo diferencias al compararlo con los pacientes sin patología inflamatoria (NS) pero sí difirió respecto a la RSC con PN quienes presentaron una tasa mayor de mejoría clínica ( $p < 0,05$ ).

Tras el análisis por gravedad, todos mostraron mejoría respecto al basal ( $p < 0,05$ ) pero no se mostraron diferencias entre grupos (NS).

La puntuación objetiva de OM fue menor a 2 en todas las estructuras evaluadas. Asimismo, esta diferencia fue significativa respecto al valor basal y postratamiento médico.

### **C. Obstrucción nasal mecánica asociada a RSC con PN:**

El 95,7% (44 de 46) fueron sometidos a cirugía. Aun cuando las puntuaciones basales y postratamiento médico fueron las más altas comparándolo con el resto de grupos, la respuesta al tratamiento quirúrgico fue óptima mostrando incluso valores delta (mejoría) mayores; sin embargo, la diferencia sólo fue estadísticamente significativa comparándolo con los pacientes con RA ( $p < 0,05$ ) y no con OM aislada (NS). En las escalas EVA de ON y CQ7, se observaron diferencias ( $p < 0,05$ ) respecto a los valores postratamiento médico.

Independientemente de la gravedad, hubo mejoría respecto a los valores basales y postratamiento médico ( $p < 0,001$ ) no encontrando diferencias entre ambos grupos.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 19: Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en las variables subjetivas de obstrucción nasal y pérdida del olfato según la gradación de la rinitis alérgica según los criterios de la guía ARIA modificada.

Variables Subjetivas		Intermitente (n= 28)		Persistente (n= 12)	
		Leve (n= 8)	Moderada (n= 20)	Leve (n= 5)	Moderada (n= 7)
Obstrucción nasal, EVA <sup>a</sup> (0-10cm), media (DE)	B	8 (0,5)	7,8 (0,6)	8,4 (0,9)	7,7 (0,8)
	M	6,8 (1,6)	7,2 (0,7)	7,2 (0,4)	7,3 (0,8)
	Q	2,0 (1,3)	2,3 (1,1)	3,4 (2,1)	1,9 (0,9)
	Δ <sub>B-M</sub>	-1,3 (1,5) *	-0,5 (0,6) **	-1,2 (0,8) *	-0,4 (0,5)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-6 (1,8) ***	-5,6 (1,4) ***	-5 (2,8) ***	-5,9 (1,5) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	-5,5 (2,1) †††	-4,8 (1,3) †††	-3,8 (2,2) ††	-5,4 (1,5) †††
Pérdida de olfato, EVA <sup>a</sup> (0-10cm), media (DE)	B	3,5 (2,2)	4,2 (2,4)	3,8 (3,0)	4 (3,2)
	M	3,1 (2,1)	3,8 (2,6)	3,6 (3,0)	4 (3,2)
	Q	2,2 (2,2)	2,1 (1,8)	2,6 (3,0)	1,9 (3,2)
	Δ <sub>B-M</sub>	-0,4 (0,5)	-0,3 (0,5)	-0,2 (0,4)	0,0 (0)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-1,7 (1,4) *	-2,1 (2,0) ***	-1,2 (1,6) *	-2,1 (2,6) *
	Δ <sub>M-Q</sub>	-1,3 (1,2) †	-1,9 (1,9) †††	-1,0 (1,4)	-2,1 (2,6)
NOSE <sup>b</sup> , escala (0-100), media (DE)	B	16,8 (1,3)	17,3 (2,7)	16,2 (2,2)	17,4 (2,7)
	M	13,9 (3,1)	15,6 (2,4)	14,8 (2,8)	16,7 (1,9)
	Q	4,8 (2,6)	4,6 (2,4)	6,4 (4,2)	2,7 (1,3)
	Δ <sub>B-M</sub>	-14,4 (15,5) **	-8,3 (6,7) **	-7,0 (6,7)	-3,6 (6,9)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-60,0 (13,0) ***	-63,9 (19,7) ***	-49,0 (27,7) ***	-73,6 (12,8) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	-53,3 (14,7) †††	-54,6 (19,9) †††	-42,0 (24,1) †††	-70,0 (14,7) †††
CQ7 <sup>c</sup> , escala (0-28), media (DE)	B	20,6 (2,3)	20,9 (2,7)	21 (4,4)	22,4 (2,8)
	M	17,3 (4,8)	19,5 (2,8)	17,8 (3,7)	21,4 (3,3)
	Q	4,7 (3,4)	5,6 (3,1)	7,2 (4,8)	4 (2,2)
	Δ <sub>B-M</sub>	-3,4 (4,0)	-1,3 (1,8)	-3,2 (3,5)	-1,0 (1,2)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-16,3 (1,8) ***	-15,3 (2,9) ***	-13,8 (7,2) ***	-18,4 (4,4) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	-15,0 (2,5) †††	-13,8 (2,2) †††	-10,6 (5,9) †††	-17,4 (4,6) †††, #

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, Cuantifier Questionnaire 7); DE, Desviación estándar; EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness).

<sup>a</sup> Rango del 0 (sin molestias) al 10 cm (peor sintomatología). <sup>b</sup> Rango del 0 (sin molestias) al 100 (molestias graves). <sup>c</sup>

Rango del 0 (ninguna vez) al 28 (siempre). <sup>NV</sup> No Valorable.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\* p<0,05; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al basal.

†† p<0,01; †††p<0,001; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

# p<0,05; RA persistente respecto a la RA intermitente

B, Puntuaciones basales; M, Puntuaciones post tratamiento médico; Q, Puntuaciones post tratamiento quirúrgico.

Δ<sub>B-M</sub>: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ<sub>M-Q</sub>: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Δ<sub>B-Q</sub>: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

En la Tabla 20 se representan los cambios obtenidos tras los diferentes tratamientos en el grupo de la RSC con PN estratificados por gravedad.

La exploración clínica y el TPN mejoraron de forma importante tras el tratamiento quirúrgico en general y al estratificarlos por gravedad ( $p < 0,001$ ). Se observaron diferencias entre ambos grupos siendo mayor la mejoría observada en los graves respecto al valor basal como postratamiento médico (Figura 15).

Tanto leves-moderados como graves mejoraron las variables subjetivas de ON respecto a sus valores basales y postratamiento médico después de la cirugía ( $p < 0,001$ ) en las 3 escalas subjetivas. No hubo diferencia entre ambos grupos (NS) (Figuras 16-18).

La pérdida del olfato fue un síntoma característico de este grupo mejorando de forma significativa tras la cirugía respecto al valor basal ( $\Delta -3,4; 7,2$  vs  $3,8$ ;  $p < 0,001$ ). Dicho cambio fue mayor comparándolo con el resto de grupos ( $p < 0,05$ ). De igual forma, la mejoría fue significativa respecto al valor postratamiento médico ( $p < 0,001$ ). Tras el análisis por gravedad, ambos grupos mostraron mejoría respecto a sus niveles basales ( $p < 0,001$ ) sin encontrar diferencia entre ellos (Figura 19).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 20. Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en las variables subjetivas de obstrucción nasal y pérdida del olfato en la rinosinusitis crónica con pólipos nasales controlada y no controlada.

Variables Subjetivas y objetiva de obstrucción nasal		OM + RSCcPN Leve-moderado NPS<5 (n= 20)	OM + RSCcPN Grave NPS ≥5 (n= 26)
Tamaño de los pólipos nasales <sup>d</sup> , escala (0-8), media (DE)	B	3,0 (1,0)	5,8 (0,7)
	M	3,4 (0,9)	5,3 (0,7)
	Q	0,1 (0,2)	0,8 (0,6)
	Δ <sub>B-M</sub>	+0,4 (0,2)	-0,5 (0,1) *, ##
	Δ <sub>B-Q</sub>	-3,0 (0,2) ***	-5,1 (0,2) ***, ###
	Δ <sub>M-Q</sub>	-3,4 (0,2) ***	-4,6 (0,1) ***, ###
Obstrucción nasal, EVA <sup>a</sup> (0-10cm), media (DE)	B	7,9 (1,7)	8,4 (0,9)
	M	7,5 (1,1)	7,2 (1,7)
	Q	1,7 (1,0)	1,9 (1,2)
	Δ <sub>B-M</sub>	-0,2 (1,6)	-1,2 (1,2) **, #
	Δ <sub>B-Q</sub>	-6,2 (2,2) ***	-6,5 (1,6) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	-6,2 (2,2) ***	-6,5 (1,6) ***
Pérdida de olfato, EVA <sup>a</sup> (0-10 cm), media (DE)	B	6,7 (3,3)	7,6 (2,2)
	M	5,8 (3,1)	7,2 (2,3)
	Q	2,9 (2,2)	4,6 (2,4)
	Δ <sub>B-M</sub>	-0,4 (0,9)	-0,4 (0,8)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-3,8 (3,1) ***	-3,0 (2,6) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	-3,3 (3,2) **	-2,6 (2,5) ***
NOSE <sup>b</sup> , escala (0-100), media (DE)	B	92,0 (8,3)	86,3 (13,9)
	M	87,4 (10,3)	76,9 (18,8)
	Q	16,0 (13,9)	17,3 (13,4)
	Δ <sub>B-M</sub>	-4,4 (6,6)	-9,4 (10,4) *
	Δ <sub>B-Q</sub>	-76,0 (15,9) ***	-69,6 (17,7) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	-72,4 (17,6) ***	-62,1 (20,8) ***
CQ7 <sup>c</sup> , escala (0-28), media (DE)	B	22,5 (3,1)	20,8 (3,8)
	M	21,5 (3,8)	19,2 (4,9)
	Q	4,1 (3,2)	4,0 (3,8)
	Δ <sub>B-M</sub>	-0,6 (1,9)	-1,7 (2,3)
	Δ <sub>B-Q</sub>	-18,5 (4,2) ***	-17,1 (4,3) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	-17,8 (5,0) ***	-15,8 (5,1) ***

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); DE, Desviación estándar; EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales. <sup>a</sup> Rango del 0 (sin molestias) al 10 (peor sintomatología). <sup>b</sup> Rango del 0 (sin molestias) al 100 (molestias graves). <sup>c</sup> Rango del 0 (ninguna vez) al 28 (siempre).

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al basal.

†† p<0,01; ††† p<0,001; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

# p<0,05; ## p<0,01; ### p<0,001; diferencia respecto a la OM + RSCcPN leve-moderada

B, Puntuaciones basales; M, Puntuaciones post tratamiento médico; Q, Puntuaciones post tratamiento quirúrgico.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

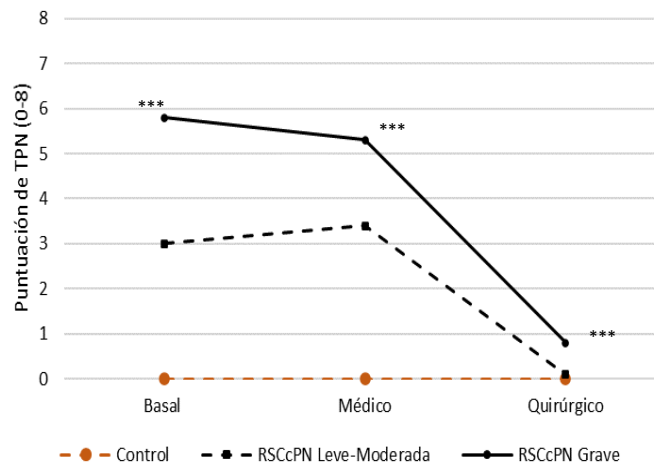
Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

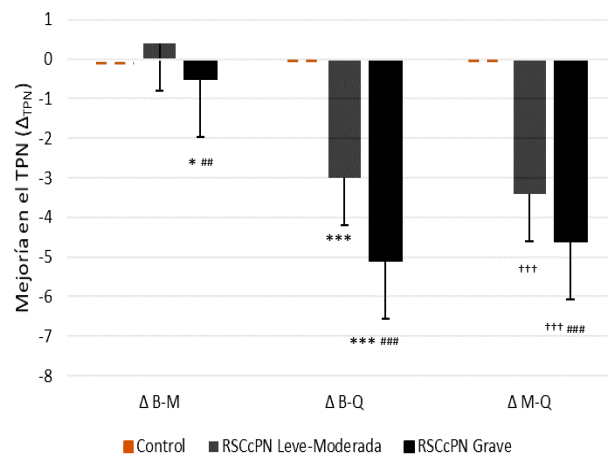
Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Figura 15: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la puntuación del tamaño de los pólipos nasales (TPN) en la OM + RSCcPN.

A



B.



(A) TPN en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico respecto al control. El valor  $p < 0,001$  es el resultado de la comparación de los grupos con la población general o grupo control.

(B) Mejoría del TPN respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: OM, Obstrucción Mecánica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales; TPN, tamaño de los pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\* $p < 0,05$ ; \*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

†††  $p < 0,001$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

##  $p < 0,01$ ; ###  $p < 0,001$ ; diferencia respecto a la rinosinusitis crónica con pólipos nasales leve-moderada.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

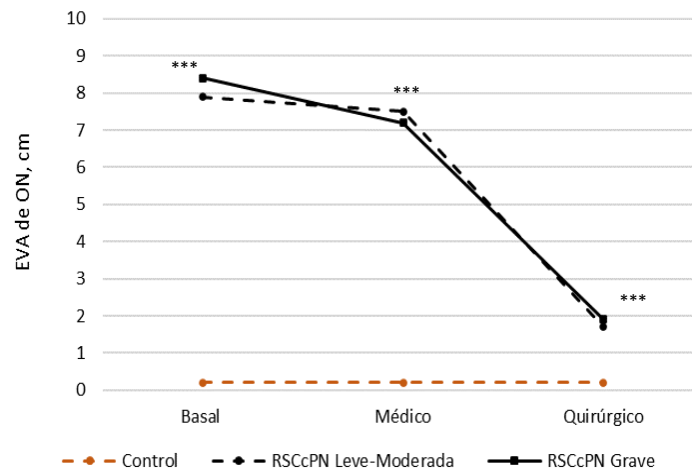
Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico. Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

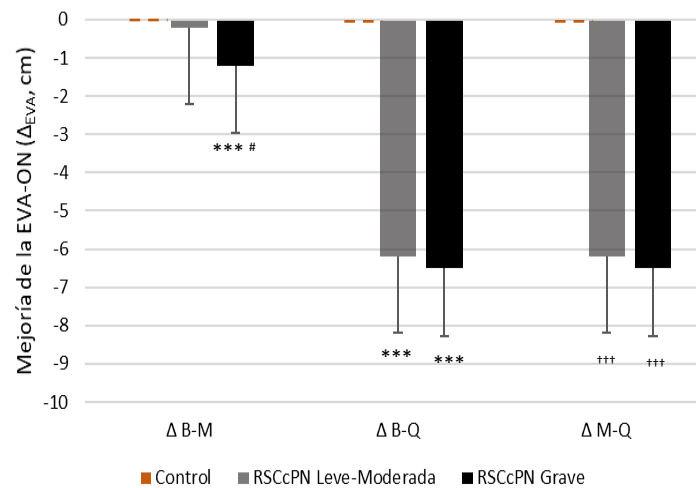
## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 16: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de obstrucción nasal (ON) en los pacientes con RSCcPN según gravedad.

A



B



(A) EVA de ON en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. El valor  $p < 0,001$  es el resultado de la comparación de los grupos con la población general o grupo control.

(B) Mejoría de la EVA de ON respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal. Test de Abreviaciones: EVA, Escala Visual Análoga; OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*\*  $p < 0,001$ ; Tratamiento médico o quirúrgico respecto al basal.

#  $p < 0,05$ ; Grupo grave respecto al leve-moderado

+++  $p < 0,001$ ; Tratamiento quirúrgico respecto al médico.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones postratamiento médico respecto a la puntuación basal.

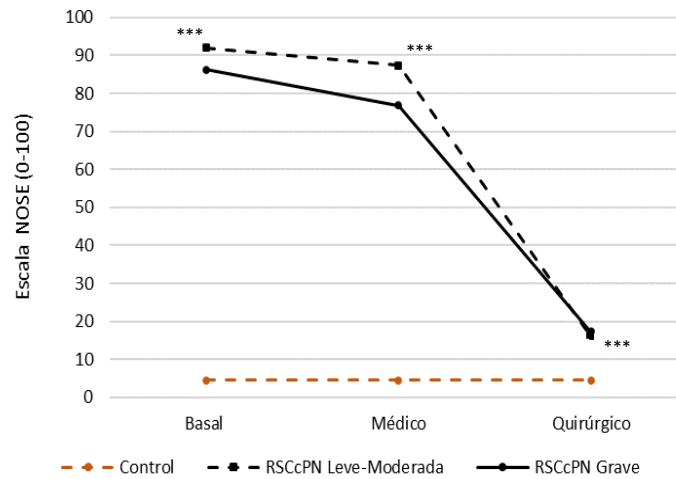
Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones postratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones postratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

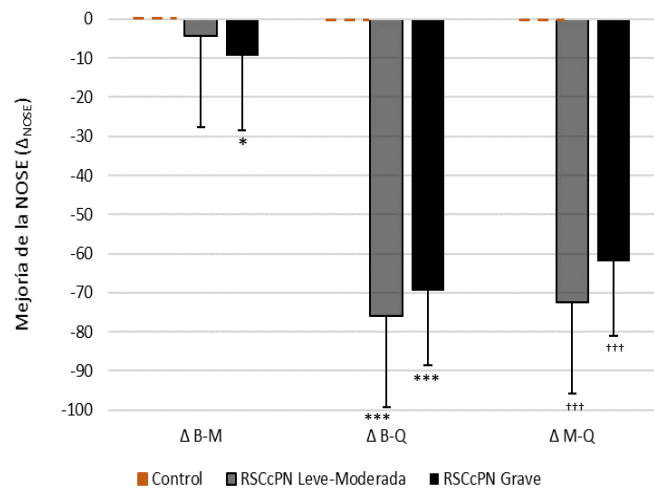
Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Figura 17: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la escala NOSE en los pacientes con RSCcPN según gravedad.

A



B



(A) NOSE en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. El valor  $p < 0,001$  es el resultado de la comparación de los grupos con la población general o grupo control.

(B) Mejoría de la NOSE respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal  
 Abreviaciones: NOSE, Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*), OM, Obstrucción Mecánica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*  $p < 0,01$ ; \*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

+++  $p < 0,001$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

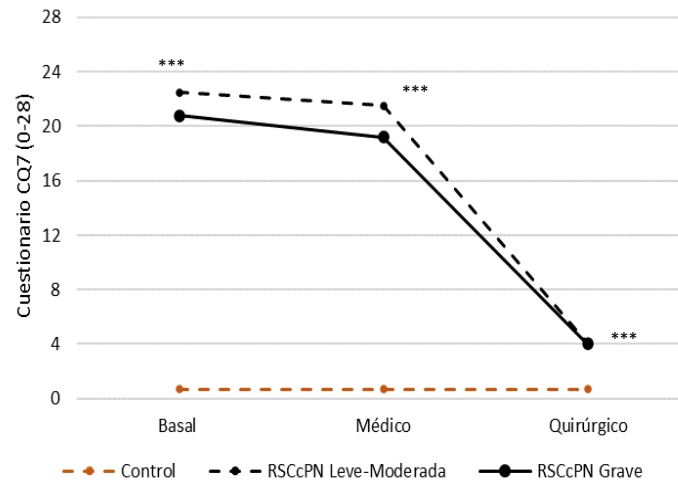
Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

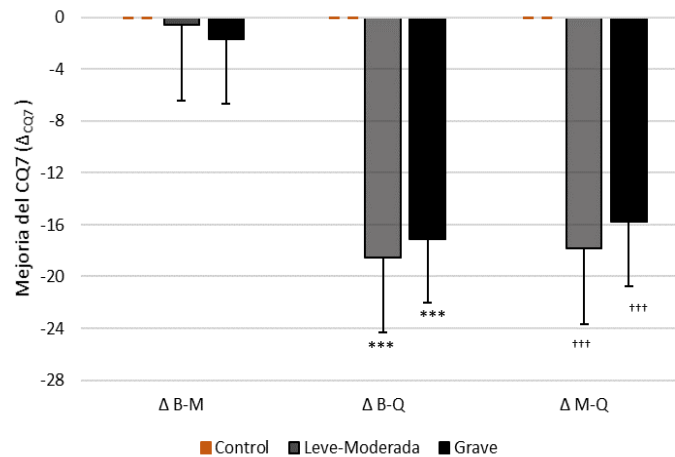
## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 18: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el cuestionario CQ7 en los pacientes con RSCcPN según gravedad.

A



B



(A) CQ7 en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. El valor  $p < 0,001$  es el resultado de la comparación de los grupos con la población general o grupo control.

(B) Mejoría del CQ7 respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); OM, Obstrucción Mecánica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

†††  $p < 0,001$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

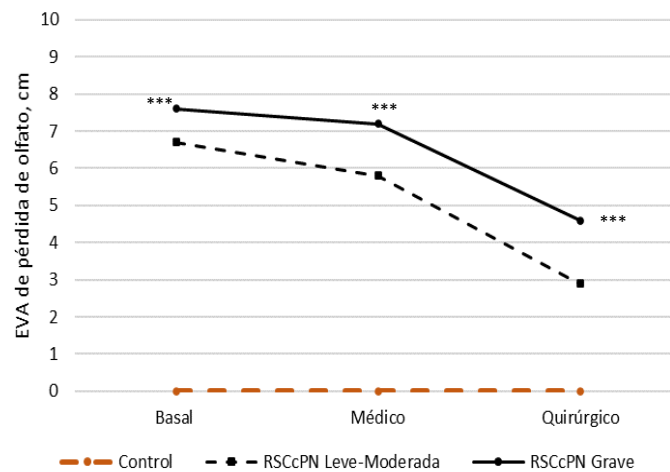
Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico. Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

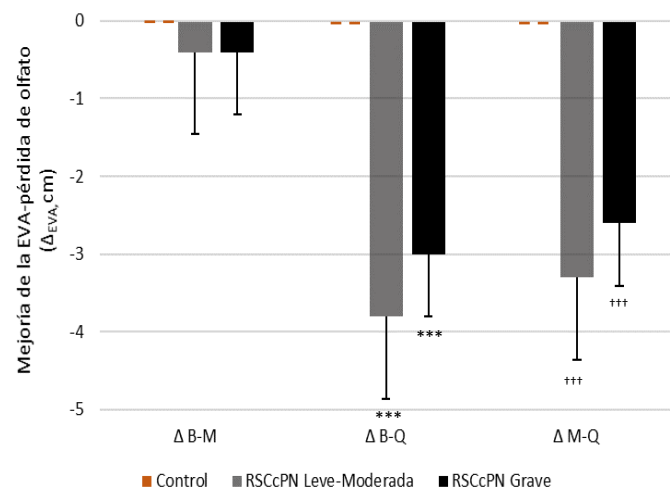
Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Figura 19: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la EVA de pérdida del olfato en la OM + RSCcPN según gravedad.

A



B



(A) EVA de pérdida del olfato en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. El valor  $p < 0,001$  es el resultado de la comparación de los grupos con la población general o grupo control.

(B) Mejoría de la EVA de pérdida del olfato respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: EVA, Escala Visual Analógica; OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

†††  $p < 0,001$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Los valores negativos (-) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### 4.4. Variables objetivas rinométricas:

#### 4.4.1. Resultados Basales:

En la Tabla 21, se representan los valores medios de la ATM y Vol<sub>0-5</sub> totales (suma de ambas fosas nasales) basales de todos los grupos de estudio.

**A. Grupo control:** Los valores medios totales de la ATM y Vol<sub>0-5</sub> fueron de 1,1 cm<sup>2</sup> y 12,5 cm<sup>3</sup> respectivamente.

**B. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal:** Tanto los valores totales de ATM total (1,0 cm<sup>2</sup>; DE 0,3) y Vol<sub>0-5</sub> total (9,9 cm<sup>3</sup>; DE 2,9), fueron más bajos que el grupo control mostrando diferencia estadística significativa (p<0,001). No se mostraron diferencias respecto al resto de grupos (NS).

Tabla 21: Valores basales de rinometría acústica.

Parámetros rinométricos	Control (n=60)	OM sin patología inflamatoria (n=77)	OM + Patología inflamatoria (n=87)	OM +RA (n=41)	OM + RSCcPN (n=46)
ATM Total, cm <sup>2</sup> , media (DE)	1,1 (0,2)	1,0** (0,3)	0,9*** (0,3)	0,9** (0,3)	1,0 (0,3)
Vol <sub>0-5</sub> Total, cm <sup>3</sup> , media (DE)	12,5 (3,4)	9,9*** (2,9)	9,8*** (2,9)	9,7*** (2,8)	9,9*** (2,9)

Abreviaciones: ATM, Área transversa mínima; DE, desviación estándar; OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales; Vol<sub>0-5</sub>, Volumen comprendido entre los primeros 5 centímetros de la fosa nasal.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica). \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al control

### **C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica:**

Al igual que en el grupo anterior, los valores rinométricos de ATM total (0,9 cm<sup>2</sup>; DE 0,3) y Vol<sub>0-5</sub> total (9,7 cm<sup>3</sup>; DE 2,8) fueron más bajos que el control mostrando diferencias significativas ( $p < 0,01$  y  $p < 0,001$ ; respectivamente). No hubo diferencias respecto a los otros grupos de estudio. Asimismo, los valores rinométricos basales no difirieron al dividir al grupo según gradación (Tabla 23).

### **D. Grupo con obstrucción nasal mecánica con RSC con PN:**

Sólo el Vol<sub>0-5</sub> total (9,9 cm<sup>3</sup>; DE 2,9) mostró diferencias respecto al control ( $p < 0,001$ ) sin hallar diferencias entre el resto de grupos. De igual manera, tampoco hubo diferencias entre los valores rinométricos (Tabla 24) al estratificarlo por gravedad.

## **4.4.2. Resultados postratamiento médico:**

En la Tabla 22 y en las figuras 20-21, se describen los valores postratamiento médico y los cambios respecto al valor basal.

Se debe destacar que no todos los pacientes que recibieron dicho tratamiento, tuvieron control con RAc.

### **A. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal:**

El 41,6% de estos pacientes tuvo control rinométrico postratamiento médico que no mejoró respecto al basal (NS). Estos valores fueron similares al resto de grupos.

### **B. Grupo con obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica:**

El 48,8% tuvo RAc de control. No se observaron cambios rinométricos con la medicación. Dichos resultados no difirieron del resto de grupos (NS).

**C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con RSC con PN:** Al 41,3% de estos pacientes se les realizó la RAc postratamiento médico. No se observaron mejoría de los parámetros rinométricos. No hubo diferencias entre grupos según gravedad (NS) (Figuras 22-23).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 22: Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en los parámetros rinométricos.

Parámetros rinométricos		OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n= 46)
ATM total, cm <sup>2</sup> , media (DE)	B	1,0 (0,3)	0,9 (0,3)	0,9 (0,3)	1,0 (0,3)
	M	1,0 (0,4)	1,0 (0,3)	0,9 (0,3)	1,0 (0,3)
	Q	1,1 (0,2)	1,2 (0,3)	1,1 (0,3)	1,2 (0,3)
	Δ <sub>B-M</sub>	0,1 (0,3)	0,0 (0,2)	0,1 (0,2)	0,0 (0,2)
	Δ <sub>B-Q</sub>	0,2 (0,3)	0,2 (0,3) ***	0,2 (0,4) *	0,2 (0,3) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	0,1 (0,1)	0,2 (0,1) +	0,2 (0,1)	0,2 (0,1) +
Vol <sub>0-5</sub> total, cm <sup>3</sup> , media (DE)	B	9,9 (2,9)	9,8 (2,9)	9,7 (2,8)	9,9 (2,9)
	M	10,1 (3,0)	9,8 (2,5)	10,5 (2,6)	8,9 (2,2)
	Q	11,3 (2,3)	11,8 (3,2)	11,6 (3,0)	12,0 (3,3)
	Δ <sub>B-M</sub>	+0,6 (2,3)	-0,3 (1,7) #	+0,2 (1,3)	-1,1 (1,9) #
	Δ <sub>B-Q</sub>	+1,5 (3,3)	+2,1 (3,1) ***	+2,0 (3,4) **	+2,3 (2,9) ***
	Δ <sub>M-Q</sub>	+1,0 (3,1)	+1,8 (0,5) +++	+1,2 (3,4)	+2,5 (2,6) +++

Abreviaciones: ATM, Área transversa mínima; DE, desviación estándar; OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosisinitis crónica con pólipos nasales; Vol0-5, Volumen comprendido entre los primeros 5 centímetros de la fosa nasal.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al basal

† p<0,05; ††† p<0,001; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

# p<0,05; diferencia respecto al grupo con OM sin patología inflamatoria

B, Valores rinométricos basales; M, Valores rinométricos post tratamiento médico; Q, valores rinométricos post tratamiento quirúrgico.

Δ<sub>B-M</sub>: Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento médico respecto a la visita inicial.

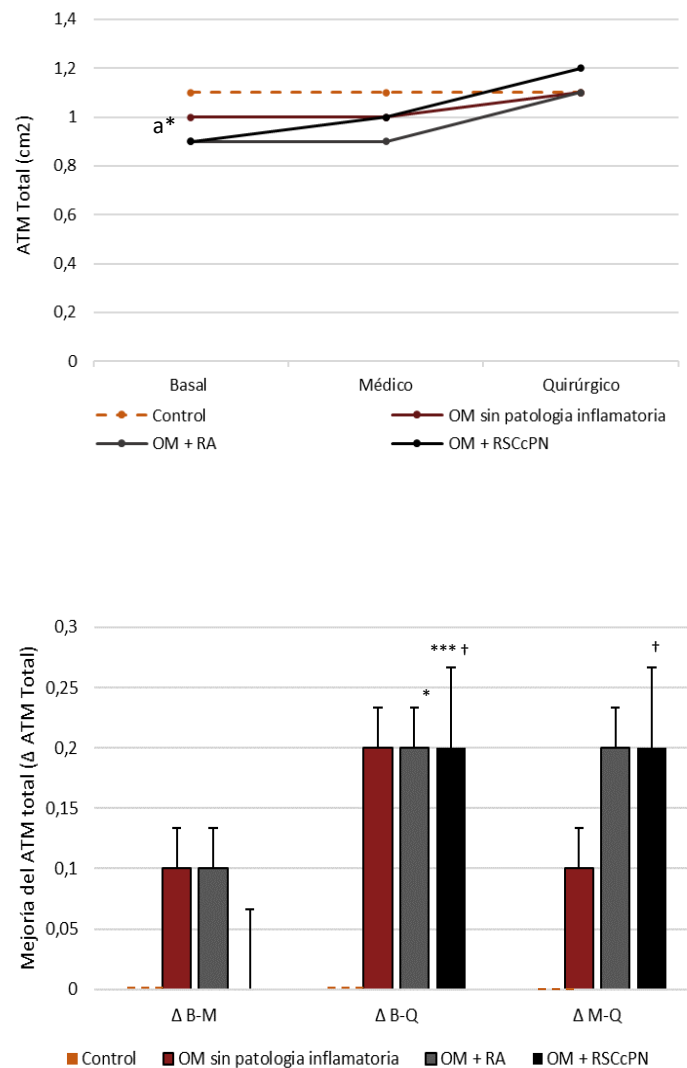
Δ<sub>M-Q</sub>: Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico

Δ<sub>B-Q</sub>: Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento quirúrgico respecto a la visita inicial

Los valores positivos (+) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Figura 20: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre la ATM total.

A



(A) ATM total en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. a\* Sólo se mostró diferencia entre el grupo de OM sin patología inflamatoria y los de RA respecto al control en el valor basal. (p<0,05)

(B) Mejoría de la ATM total respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

Abreviaciones: ATM, Área transversa mínima; OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

\* p<0,05; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al basal.

† p<0,05; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

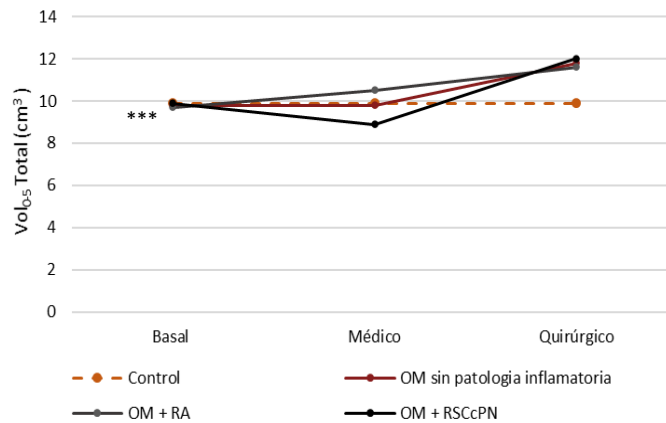
Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

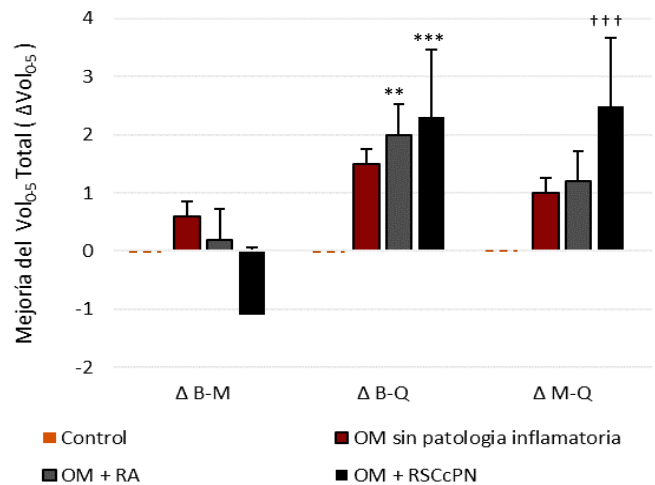
## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 21: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el Vol0-5 total.

A



B



(A) Vol<sub>0-5</sub> total en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. \*\*\* Sólo se mostró diferencia entre los grupos de estudio respecto al control en el valor basal ( $p < 0,001$ ).

(B) Mejoría de la Vol<sub>0-5</sub> total respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal. Abreviaciones: OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales; Vol0-5, Volumen comprendido entre los primeros 5 centímetros de la fosa nasal.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*  $p < 0,01$ ; \*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

†††  $p < 0,001$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Tabla 23: Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en los parámetros rinométricos en la rinitis alérgica según los criterios ARIA modificada.

Parámetros rinométricos		Intermitente (n= 28)		Persistente (n= 12)	
		Leve (n= 20)	Moderado (n= 8)	Leve (n= 7)	Moderado (n=5)
ATM total, cm <sup>2</sup> , media (DE)	B	0,7 (0,1)	0,9 (0,3)	1,0 (0,1)	0,9 (0,3)
	M	0,8 (0,3)	0,9 (0,2)	1,2 (0,5)	1,0 (0,1)
	Q	1,1 (0,3)	1,1 (0,3)	1,0 (0,1)	1,0 (0,4)
	$\Delta_{B-M}$	+1,2 (0,3)	+0,0 (0,1)	+0,2 (0,3)	-0,0 (0,1)
	$\Delta_{B-Q}$	+0,4 (0,4)	+0,3 (0,4) *	-0,0 (0,1)	+0,1 (0,2)
	$\Delta_{M-Q}$	+0,3 (0,5)	+0,2 (0,3)	-0,2 (0,4)	+0,2 (0,2)
Vol <sub>0-5</sub> total, cm <sup>3</sup> , media (DE)	B	9,6 (1,9)	9,4 (2,9)	10,3 (1,7)	10,6 (3,8)
	M	10,7 (2,2)	10,0 (2,8)	11,3 (0,6)	11,3 (3,7)
	Q	12,1 (2,8)	12,2 (3,6)	10,5 (2,1)	10,1 (1,2)
	$\Delta_{B-M}$	+1,3 (1,5)	-0,1 (1,2)	-0,1(0,2)	-0,4 (0,9)
	$\Delta_{B-Q}$	+2,2 (3,0)	+3,1 (3,6) **	+0,3 (1,7)	-0,0 (3,8)
	$\Delta_{M-Q}$	+1,3 (2,9)	+2,8 (3,7)	+0,5 (2,3)	- 1,1 (3,9)

Abreviaciones: ATM, Área transversa mínima; DE, Desviación Estándar; OM, Obstrucción Mecánica; RA, Rinitis alérgica; Vol<sub>0-5</sub>, Volumen comprendido entre los primeros 5 centímetros de la fosa nasal.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal -Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\* p<0,05; \*\* p<0,01; diferencia respecto al basal

En el grupo de la rinitis alérgica persistente, hubo un único paciente grave por lo que se excluyó para el análisis estadístico.

B, Valores rinométricos basales; M, Valores rinométricos post tratamiento médico; Q, valores rinométricos post tratamiento quirúrgico.

$\Delta_{B-M}$ : Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento médico respecto a la visita inicial.

$\Delta_{M-Q}$ : Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico

$\Delta_{B-Q}$ : Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento quirúrgico respecto a la visita inicial.

Los valores positivos (+) del valor delta ( $\Delta$ ) significan mejoría tras el tratamiento.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 24. Efectos del tratamiento médico y quirúrgico en los parámetros rinométricos de la rinosinusitis crónica con pólipos nasales leve-moderada y grave.

Variables Subjetivas		OM + RSCcPN leve-moderada TPN<5	OM + RSCcPN grave TPN ≥5
ATM Total, cm <sup>2</sup> , media (DE)	B	1,0 (0,2)	1,0 (0,3)
	M	1,0 (0,2)	0,9 (0,3)
	Q	1,2 (0,3)	1,2 (0,2)
	Δ <sub>B-M</sub>	+1,2 (0,3)	+1,2 (0,2)
	Δ <sub>B-Q</sub>	+0,2 (0,3) **	+0,2 (0,3)
	Δ <sub>M-Q</sub>	+0,1 (0,2)	+0,3 (0,4)
Vol <sub>0-5</sub> Total, cm <sup>3</sup> , media (DE)	B	9,7 (2,5)	10,1 (3,3)
	M	9,0 (1,7)	8,9 (2,6)
	Q	12,4 (3,6)	11,6 (3,0)
	Δ <sub>B-M</sub>	-0,7 (1,3)	-1,4 (2,4)
	Δ <sub>B-Q</sub>	+2,6 (3,3) ***	+2,0 (2,5) **
	Δ <sub>M-Q</sub>	+3,0 (2,6) ++	+2,0 (2,6) †

Abreviaciones: ATM, Área transversa mínima; DE, desviación estándar; OM, Obstrucción Mecánica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales; TPN, tamaño de los pólipos nasales; Vol<sub>0-5</sub>, Volumen comprendido entre los primeros 5 centímetros de la fosa nasal.

ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia respecto al basal

† p<0,05; ++ p<0,01; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico.

B, Valores rinométricos basales; M, Valores rinométricos post tratamiento médico; Q, valores rinométricos post tratamiento quirúrgico.

Δ<sub>B-M</sub>: Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento médico respecto a la visita inicial.

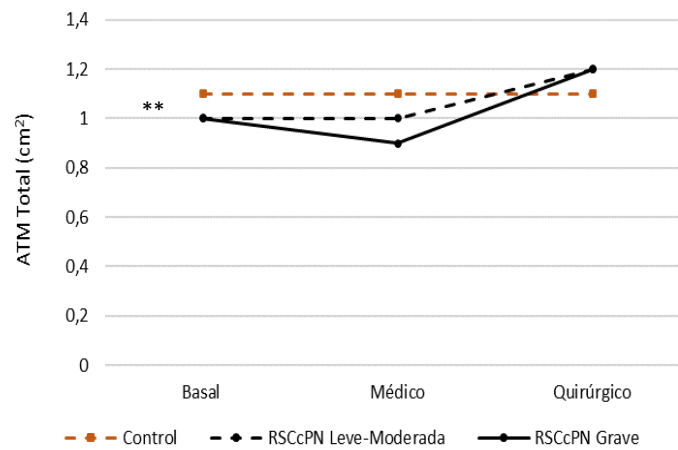
Δ<sub>M-Q</sub>: Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico

Δ<sub>B-Q</sub>: Diferencia de los parámetros rinométricos post tratamiento quirúrgico respecto a la visita inicial.

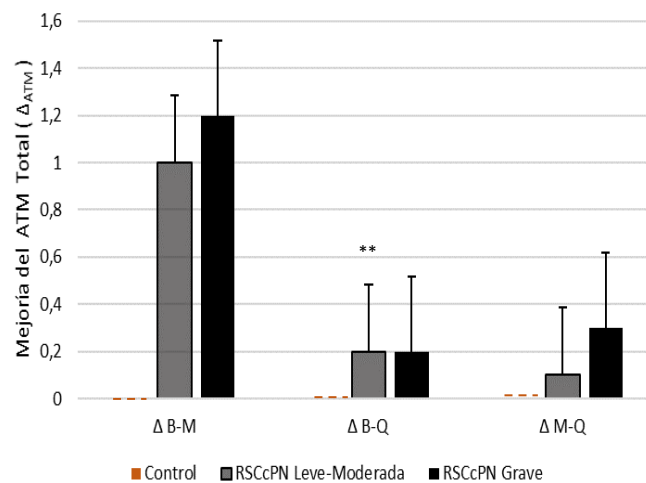
Los valores positivos (+) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

Figura 22: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el ATM total en la RSCcPN.

A



B



(A) ATM total en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. \*\*\* Sólo se mostró diferencia respecto al control en el valor basal ( $p < 0,01$ ).

(B) Mejoría de la ATM total respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal.

Abreviaciones: ATM, Área transversa mínima; RSCcPN, Rinosisinusitis crónica con pólipos nasales.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*  $p < 0,01$ ; diferencia respecto al basal

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

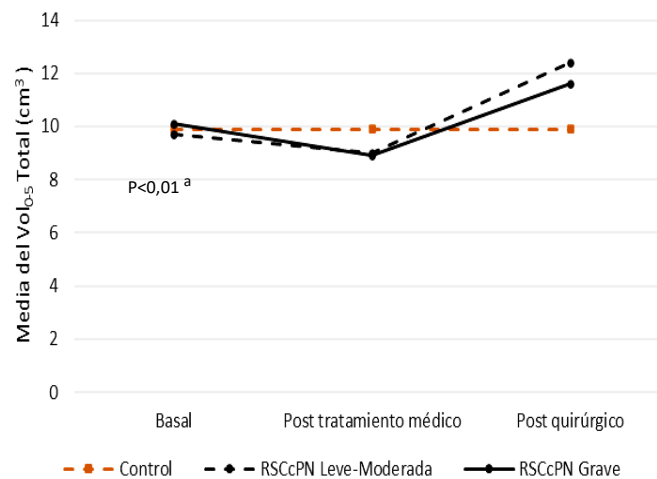
Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Los valores positivos (+) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

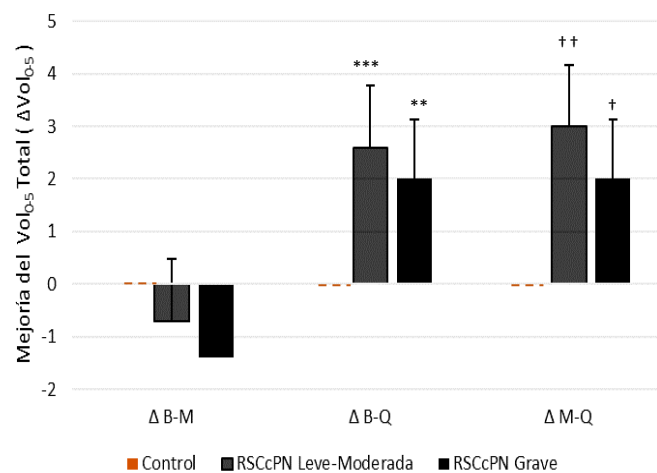
## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 23: Efecto del tratamiento médico y quirúrgico sobre el Vol<sub>0-5</sub> total en la RSCcPN.

A



B



(A) Vol<sub>0-5</sub> total en situación basal, tras tratamiento médico y quirúrgico. <sup>a</sup> Sólo se mostró diferencia entre los grupos de estudio respecto al control en el valor basal ( $p < 0,001$ ).

(B) Mejoría de la Vol<sub>0-5</sub> total respecto al basal. Representa los valores relativos de la mejoría (delta) respecto al basal. Abreviaciones: OM, Obstrucción Mecánica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales; Vol<sub>0-5</sub>, Volumen comprendido entre los primeros 5 centímetros de la fosa nasal.

Test de ANOVA para la comparación entre grupos (test Kruskal-Wallis en caso de requerir prueba no paramétrica).

\*\*  $p < 0,01$ ; \*\*\*  $p < 0,001$ ; diferencia respecto al basal.

†  $p < 0,05$ ; ††  $p < 0,01$ ; diferencia entre el tratamiento médico y quirúrgico

Δ B-M: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

Δ B-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Δ M-Q: Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

Los valores positivos (+) del valor delta (Δ) significan mejoría tras el tratamiento.

#### 4.4.3. Resultados postoperatorios:

En la Tabla 22 y en las Figuras 18-19, se representan los valores postratamiento quirúrgico y el cambio respecto al valor basal y tras la aplicación del tratamiento médico.

##### **A. Grupo con obstrucción nasal mecánica sin patología inflamatoria nasosinusal:**

Los valores rinométricos no mejoraron respecto al basal ni al compararlos con los resultados postratamiento médico. Estos valores fueron similares al resto de grupos (NS).

##### **B. Grupo con obstrucción nasal mecánica con rinitis alérgica:**

Hubo mejoría significativa tanto de la ATM total ( $p < 0,05$ ) como del  $Vol_{0-5}$  total ( $p < 0,01$ ) respecto al valor basal sin diferencias respecto a los valores postratamiento médico. No se hallaron diferencias entre grupos (NS).

Al dividir el grupo según gravedad, sólo los pacientes con clínica intermitente moderada mejoraron la ATM y el  $Vol_{0-5}$  respecto al valor basal ( $p < 0,05$ ).

##### **C. Grupo con obstrucción nasal mecánica con RSC con PN:**

La mejoría del valor de la ATM respecto al basal y postratamiento médico fue significativa ( $p < 0,001$  y  $p < 0,05$ ; respectivamente). El cambio del  $Vol_{0-5}$  total fue importante al compararlo con el valor basal ( $p < 0,001$ ) y postratamiento médico ( $p < 0,001$ ). No obstante, no hubo diferencias entre grupos.

Los pacientes con gradación leve-moderada mejoraron tanto el ATM total como  $Vol_{0-5}$  total respecto a su valor basal ( $p < 0,01$  y  $p < 0,001$ ; respectivamente). Los pacientes graves sólo mejoraron de forma significativa el  $Vol_{0-5}$  total respecto al valor basal ( $p < 0,01$ ) y postratamiento médico ( $p < 0,05$ ), sin mostrar cambios significativos en el ATM. No hubo diferencias entre ambos grupos.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### **4.5. Correlación de las variables subjetivas de la obstrucción nasal y objetivas que evalúan la obstrucción mecánica**

#### **4.5.1. Correlación entre variables subjetivas de la obstrucción nasal:**

Las variables subjetivas se correlacionan muy bien entre ellas. En la Tabla 25, se representan los valores del análisis de correlación de las diferentes variables subjetivas de ON en la población en general y por fenotipos.

#### **4.5.2. Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal y de pérdida del olfato.**

La pérdida del olfato fue evaluada con la EVA; dicha variable mostró tener una correlación positiva moderada significativa ( $p < 0,001$ ) con todas las variables subjetivas para la evaluación de la ON en la población total. El único grupo que de forma independiente demostró una correlación de la pérdida del olfato y la ON (NOSE y CQ7) fue el grupo con OM asociada a RSC con PN.

Asimismo, se encontró que la puntuación objetiva de la OM se correlacionó con la pérdida del olfato en la población en general y específicamente en los pacientes con RSC con PN. Demostrando que, a mayor grado de obstrucción nasal, mayor será la pérdida el olfato (Tabla 26).

Tabla 25: Correlaciones entre las variables subjetivas según grupo de estudio.

Correlación entre variables subjetivas de ON			Población de Estudio (N= 224)	OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n= 46)
Likert <sup>a</sup> de obstrucción nasal vs	EVA <sup>b</sup> de ON, Rho <sup>p</sup>	B	0,745***	0,509***	0,02	-0,021	0,048
	NOSE <sup>c</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,719 ***	0,308 **	0,146	0,095	0,185
	CQ7 <sup>d</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,681***	0,153	0,096	0,044	0,106
EVA <sup>b</sup> de obstrucción nasal vs	NOSE <sup>c</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,767***	0,198	0,355***	0,294 *	0,499***
		$\Delta_{B-M}$	0,679***	0,784 ***	0,474 ***	0,595 ***	0,381*
		$\Delta_{B-Q}$	0,851***	0,561 ***	0,674 ***	0,610 ***	0,698 ***
	CQ7 <sup>d</sup> , Rho <sup>p</sup>	$\Delta_{M-Q}$	0,882***	0,545 ***	0,711 ***	0,630 ***	0,707***
		B	0,777***	0,393 ***	0,307 **	0,303 *	0,440 **
		$\Delta_{B-M}$	0,567***	0,649 ***	0,398 ***	0,648 ***	0,244
		$\Delta_{B-Q}$	0,811***	0,478***	0,559 ***	0,595***	0,491 ***
		$\Delta_{M-Q}$	0,832***	0,420 **	0,420 ***	0,587 ***	0,489 **
NOSE <sup>c</sup> vs	CQ7 <sup>d</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,840 ***	0,568 ***	0,623***	0,483 **	0,606***
		$\Delta_{B-M}$	0,757***	0,793 ***	0,673 ***	0,611 ***	0,697 ***
		$\Delta_{B-Q}$	0,892***	0,675 ***	0,743***	0,708 ***	0,699 ***
		$\Delta_{M-Q}$	0,932***	0,732 ***	0,787***	0,785***	0,749 ***

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

<sup>a</sup> Rango de 0 (sin clínica de obstrucción nasal) a 3 (grave). <sup>b</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 10cm (peor sintomatología).

<sup>c</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 100 (molestias graves). <sup>d</sup> Rango de 0 (ninguna vez) | 28 (siempre).

Previo al análisis estadístico de correlación, se realizó la prueba de Shapiro- Wilk como contraste de ajuste para valorar normalidad. Luego, se realizó el análisis a todo el grupo con la prueba no paramétrica del coeficiente de correlación de Spearman (rho). Si rho= 1, correlación positiva perfecta; 0 < rho < 1, correlación positiva; rho = 0, no hay una relación lineal; -1<rho < 0, correlación negativa.

<sup>p</sup> Valor de significancia p.

\* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia entre las variables de la correlación.

B, Puntuaciones basales.

$\Delta_{B-M}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

$\Delta_{M-Q}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

$\Delta_{B-Q}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Un valor positivo del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación directamente proporcional.

Un valor negativo del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación inversamente proporcional.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 26: Correlaciones entre la pérdida del olfato y las variables subjetivas de obstrucción nasal (ON) y objetivas de obstrucción nasal mecánica (OM) según grupo de estudio.

Correlaciones entre variables			Población de Estudio (N= 224)	OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n= 46)
EVA <sup>a</sup> de pérdida del olfato vs	Likert <sup>b</sup> de ON, Rho <sup>p</sup>	B	0,646***	0,155	0,134	0,005	0,142
	EVA <sup>a</sup> de ON, Rho <sup>p</sup>	B	0,696***	0,281*	0,290**	0,143	0,276
		$\Delta_{B-M}$	0,285***	0,191	0,134	-0,030	0,242
		$\Delta_{B-Q}$	0,500***	0,185	0,168	-0,066	0,228
		$\Delta_{M-Q}$	0,561***	0,241	0,170	0,099	0,169
	NOSE <sup>c</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,607***	-0,180	0,245*	0,000	0,289*
		$\Delta_{B-M}$	0,381***	0,162	0,345**	0,319	0,366 *
		$\Delta_{B-Q}$	0,444***	-0,159	0,259*	0,018	0,302*
		$\Delta_{M-Q}$	0,557***	-0,068	0,357**	0,306	0,320 *
	CQ7 <sup>d</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,616***	0,052	0,148	0,005	0,142
		$\Delta_{B-M}$	0,344***	0,122	0,359**	0,113	0,543***
		$\Delta_{B-Q}$	0,450***	-0,109	0,299**	0,032	0,318 *
		$\Delta_{M-Q}$	0,558***	-0,080	0,410***	0,291	0,369*
	Puntuación objetiva de OM, Rho <sup>p</sup>	B	0,627***	0,142	0,207*	0,432**	0,157
	ATM total (cm <sup>2</sup> ), Rho	B	-0,083	-0,087	0,143	0,174	-0,121
	Vol <sub>0-5</sub> , Rho	B	-0,184	-0,043	-0,123	-0,068	-0,244

Abreviaciones: ATM, área transversa mínima; CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

<sup>a</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 10cm (peor sintomatología). <sup>b</sup> Rango de 0 (sin clínica de obstrucción nasal) a 3 (grave). <sup>c</sup>Rango de 0 (sin molestias) a 100 (molestias graves). <sup>d</sup> Rango de 0 (ninguna vez) | 28 (siempre).

Previo al análisis estadístico de correlación, se realizó la prueba de Shapiro- Wilk como contraste de ajuste para valorar normalidad. Luego, se realizó el análisis a todo el grupo con la prueba no paramétrica del coeficiente de correlación de Spearman (rho). Si rho= 1, correlación positiva perfecta; 0 < rho < 1, correlación positiva; rho = 0, no hay una relación lineal; -1 < rho < 0, correlación negativa.

<sup>p</sup> Valor de significancia p.

\* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia entre las variables de la correlación.

B, Puntuaciones basales.

$\Delta_{B-M}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

$\Delta_{M-Q}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

$\Delta_{B-Q}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Un valor positivo del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación directamente proporcional.

Un valor negativo del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación inversamente proporcional.

#### **4.5.3. Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal y la puntuación objetiva rinoscópica/endoscópica:**

Las variables subjetivas que evalúan la ON (Likert, EVA, NOSE y CQ7) se correlacionan bien con la puntuación objetiva de OM evaluada mediante rinoscopia/endoscopia nasal en la población en general ( $p < 0,001$ ). Dicha correlación no es significativa al evaluarla por fenotipos (ver Tabla 27).

#### **4.5.4. Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal y la objetiva rinométrica:**

La Tabla 28 representa las correlaciones de las escalas subjetivas con los parámetros rinométricos evaluados en la población de estudio en general y en cada fenotipo donde se observa que dichas variables se correlacionan de forma débil pero significativa con los parámetros rinométricos evaluados en la población general ( $p < 0,001$ ). El grupo con OM asociado a RSC con PN fue el único fenotipo que tuvo correlación de una variable subjetiva (EVA de ON) con el Vol<sub>0-5</sub> total ( $p < 0,01$ ).

#### **4.5.6. Correlación de las variables específicas del grupo con RSC con PN:**

La Tabla 29 representa las variables subjetivas y objetivas específicas de la RSC con PN.

Al ser la hiposmia un síntoma característico de la RSC con PN, se ha realizado el análisis con las diferentes variables subjetivas y objetivas tanto de la exploración nasal, como tomográficas (LMS) y rinométricas.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Tabla 27: Correlación entre las variables subjetivas de obstrucción nasal (ON) y objetivas de obstrucción mecánica (OM) según grupo de estudio a nivel basal.

Correlaciones entre variables			Población de estudio (N= 224)	OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n=41)	OM + RSCcP N (n= 46)
Puntuación OM <sup>a</sup> vs	Likert ON <sup>b</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,694***	0,135	0,102	0,036	0,225
	EVA <sup>c</sup> ON, Rho <sup>p</sup>	B	0,666***	0,119	0,115	0,222	0,038
	NOSE <sup>d</sup> ON, Rho <sup>p</sup>	B	0,602***	-0,136	0,072	0,029	0,141
	CQ7 <sup>e</sup> ON, Rho <sup>p</sup>	B	0,644***	-0,023	0,184	0,252	0,123

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

<sup>a</sup> Rango del 0 (no obstrucción) al 6 (obstrucción nasal mecánica bilateral) <sup>b</sup> Rango de 0 (sin clínica de obstrucción nasal) a 3 (grave). <sup>c</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 10cm (peor sintomatología). <sup>d</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 100 (molestias graves). <sup>e</sup> Rango de 0 (ninguna vez) | 28 (siempre).

Previo al análisis estadístico de correlación, se realizó la prueba de Shapiro- Wilk como contraste de ajuste para valorar normalidad. Luego, se realizó el análisis a todo el grupo con la prueba no paramétrica del coeficiente de correlación de Spearman (rho)

<sup>p</sup> Valor de significancia p. \*\*\* p<0,001; diferencia entre las variables de la correlación B, Puntuaciones basales.

Un valor positivo del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación directamente proporcional. Un valor negativo (-) del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación inversamente proporcional.

Tabla 28: Correlación entre las variables subjetivas y rinométricas por grupo de estudio.

Correlación entre variables Subjetivas de ON y variables rinométricas objetivas			Población de estudio (N= 224)	Control (n=60)	OM sin patología inflamatoria (n= 77)	OM con patología inflamatoria (n= 87)	OM +RA (n= 41)	OM + RSCcPN (n= 46)
Likert <sup>a</sup> de ON vs	ATM total (cm <sup>2</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,344**	-0,003	-0,395***	-0,109	-0,188	-0,166
	Vol <sub>0-5</sub> total (cm <sup>3</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,348***	-0,184	-0,216	-0,027	-0,078	0,033
EVA <sup>b</sup> de ON vs	ATM total (cm <sup>2</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,284***	-0,165	-0,250*	0,007	0,069	-0,098
	Vol <sub>0-5</sub> total (cm <sup>3</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,431***	-0,091	-0,228	-0,349***	-0,265	-0,409**
NOSE <sup>c</sup> vs	ATM total (cm <sup>2</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,201**	-0,084	0,016	0,066	0,060	0,052
	Vol <sub>0-5</sub> total (cm <sup>3</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,291***	-0,028	0,108	-0,123	-0,039	-0,154
CQ7 <sup>d</sup> vs	ATM total (cm <sup>2</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,174**	0,008	0,093	0,061	0,112	0,037
	Vol <sub>0-5</sub> total (cm <sup>3</sup> ), Rho <sup>p</sup>	B	-0,292***	-0,110	0,072	-0,108	0,128	-0,244

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Quantifier Questionnaire 7*); EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

<sup>a</sup> Rango de 0 (sin clínica de obstrucción nasal) a 3 (grave). <sup>b</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 10cm (peor sintomatología). <sup>c</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 100 (molestias graves). <sup>d</sup> Rango de 0 (ninguna vez) a 28 (siempre). Previo al análisis estadístico de correlación, se realizó la prueba de Shapiro- Wilk como contraste de ajuste para valorar normalidad. Luego, se realizó el análisis a todo el grupo con la prueba no paramétrica del coeficiente de correlación de Spearman (rho). <sup>p</sup> Valor de significancia p.

\*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001; diferencia entre las variables de la correlación. <sup>NS</sup> No significativo.

B, Puntuaciones basales.

Un valor positivo del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación directamente proporcional.

Un valor negativo (-) del coeficiente de correlación de Spearman significa que existe una relación inversamente proporcional. En el caso de la comparación de las escalas subjetivas y la rinometría acústica. La relación debería ser inversamente proporcional. A menor área y volumen en la rinometría acústica, mayor debería ser la puntuación de escalas (peor sintomatología).

Tabla 29: Correlación de variables específicas de la OM + RSCcPN.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Correlación de variables propias de la RSCcPN			OM + RSCcPN (n= 46)
TPN vs	Likert <sup>a</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,094
	EVA <sup>b</sup> de ON	B	0,206
	EVA <sup>b</sup> de pérdida del olfato, Rho <sup>p</sup>	B	0,309*
	NOSE <sup>c</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	-0,028
	CQ7 <sup>d</sup> , Rho <sup>p</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	-0,099
Lund-Mackay vs	Likert <sup>a</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,067
	EVA <sup>b</sup> de ON	B	0,209
	EVA <sup>b</sup> de pérdida del olfato, Rho <sup>p</sup>	B	0,250
	NOSE <sup>c</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,192
	CQ7 <sup>d</sup> , Rho <sup>p</sup>	B	0,002

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, *Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness*); OM, Obstrucción Mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales; TPN (tamaño de pólipos nasales, según clasificación de Lildholdt).

<sup>a</sup> Rango de 0 (sin clínica de obstrucción nasal) a 3 (grave). <sup>b</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 10cm (peor sintomatología). <sup>c</sup> Rango de 0 (sin molestias) a 100 (molestias graves). <sup>d</sup> Rango de 0 (ninguna vez) a 28 (siempre). <sup>e</sup> Rango de 0 (no obstrucción) a 6 (obstrucción nasal mecánica bilateral).

Previo al análisis estadístico de correlación, se realizó la prueba de Shapiro- Wilk como contraste de ajuste para valorar normalidad. Luego, se realizó la prueba no paramétrica del coeficiente de correlación de Spearman (rho)

<sup>p</sup> Valor de significancia p.

\* p<0,05; \*\*\* p<0,001; diferencia entre las variables de la correlación.

B, Puntuaciones basales.

$\Delta_{B-M}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto a la puntuación basal.

$\Delta_{M-Q}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento médico respecto al tratamiento quirúrgico.

$\Delta_{B-Q}$ : Diferencia de las puntuaciones post tratamiento quirúrgico respecto a la puntuación basal.

Los valores positivos del coeficiente de correlación de Spearman significan una correlación positiva o directamente proporcional. Los valores negativos (-) del coeficiente de correlación de Spearman significan una correlación negativa.

El tamaño de los pólipos nasales no se correlaciona con ninguna escala subjetiva de ON (NS), pero sí se correlaciona de forma débil pero significativa con la EVA que evalúa la pérdida del olfato (p<0,05); reflejando que, a mayor tamaño de los PN, mayor será la clínica de hiposmia. El grado de ocupación sinusal (LMS) no se correlaciona con ninguna variable subjetiva de ON ni de pérdida del olfato.

Las escalas subjetivas de ON como la escala NOSE y el cuestionario CQ7 presentan una correlación leve-moderada con la EVA de hiposmia (p<0,05), pero no hubo correlación con la EVA de ON (NS). Respecto a la RAc, ni el ATM total ni el Vol<sub>0-5</sub> total se correlacionaron con la EVA de pérdida del olfato.

#### **4.6. Resultados derivados del estudio:**

##### **4.6.1. SAHS y obstrucción nasal mecánica:**

Un total de 15 pacientes presentaron SAHS. Todos ellos con clínica de ON grave (Likert=3). Nueve pertenecían al grupo sin patología inflamatoria (11,7%) y el resto a pacientes con OM asociada a patología inflamatoria (6,9%). Del total, 5 tenían un SAHS grave con intolerancia o falta de adaptación a la CPAP justificada por la clínica nasal, 5 fueron moderados y 5 leves. Todos ellos fueron sometidos a tratamiento quirúrgico al mantener la gradación de Likert sin cambios tras el tratamiento médico.

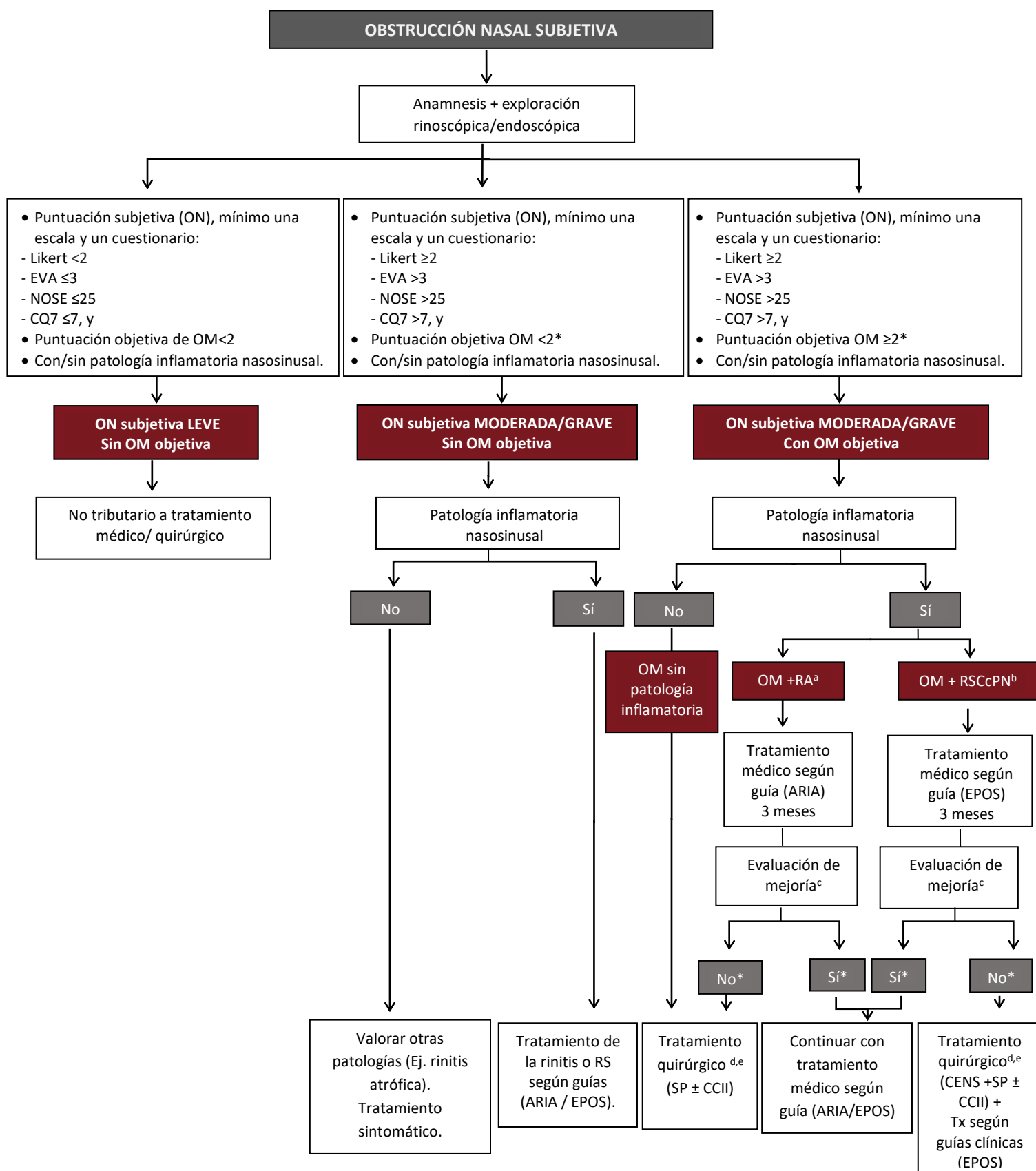
El 100% refirió mejoría de la ON tras el tratamiento quirúrgico. De los pacientes graves, ninguno mejoró la gradación del SAHS, pero mejoraron la tolerancia al tratamiento con CPAP excepto uno que, a pesar de no haber mejorado la gradación, se negó a usarla por mejoría clínica global. Un paciente con SAHS moderado (6,6% del total de pacientes con SAHS) cambió de gradación a leve. El resto de pacientes mantuvieron la gradación inicial y continuaron con el tratamiento higiénico-dietético-postural.

##### **4.7. Algoritmo diagnóstico de la obstrucción nasal mecánica:**

Con los resultados obtenidos del análisis de las variables estudiadas en los diferentes grupos de estudio, se ha elaborado un algoritmo de actuación para el diagnóstico y tratamiento de la OM sin y con patología inflamatoria nasosinusal, RA o RSC con PN (Figura 24).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Figura 24: Algoritmo diagnóstico y terapéutico de la obstrucción nasal mecánica.



<p><sup>c</sup> Mejoría tras el tratamiento médico</p>	<p>Puntuación subjetiva de al menos 2 de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Likert <math>\leq 1</math></li> <li>- EVA <math>\leq 3</math></li> <li>- NOSE <math>\leq 25</math></li> <li>- CQ7 <math>\leq 7</math></li> </ul> <p>Puntuación objetiva (rinoscopia/endoscopia nasal):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Puntuación objetiva de OM <math>\leq 2</math>. Puntuación máxima por cada estructura evaluada de 1.</li> </ul> <p>NOTA: Basados en la valoración médica subjetiva y objetiva, la opinión del médico y la decisión del paciente para la indicación del tratamiento quirúrgico.</p>
<p>Mejoría quirúrgica</p>	<p>Puntuación subjetiva de al menos 2 de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Likert <math>\leq 1</math></li> <li>- EVA <math>\leq 3</math> o mejoría <math>\geq 3</math></li> <li>- NOSE <math>\leq 25</math> o mejoría <math>\geq 30</math></li> <li>- CQ7 <math>\leq 7</math></li> </ul> <p>Puntuación objetiva (rinoscopia/endoscopia nasal):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Puntuación objetiva de OM <math>\leq 3</math>.</li> <li>- Puntuación máxima por cada estructura evaluada de 1.</li> </ul>

Abreviaciones: CQ7, Cuestionario de obstrucción nasal (del inglés, *Cuantifier Questionnaire 7*); EVA, Escala Visual Analógica; NOSE: Escala de obstrucción nasal y efectividad de la septoplastia (del inglés, Nasal Obstruction and septoplasty Effectiveness); OM, Obstrucción mecánica; ON, Obstrucción nasal; RA, Rinitis alérgica; RSCcPN, Rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

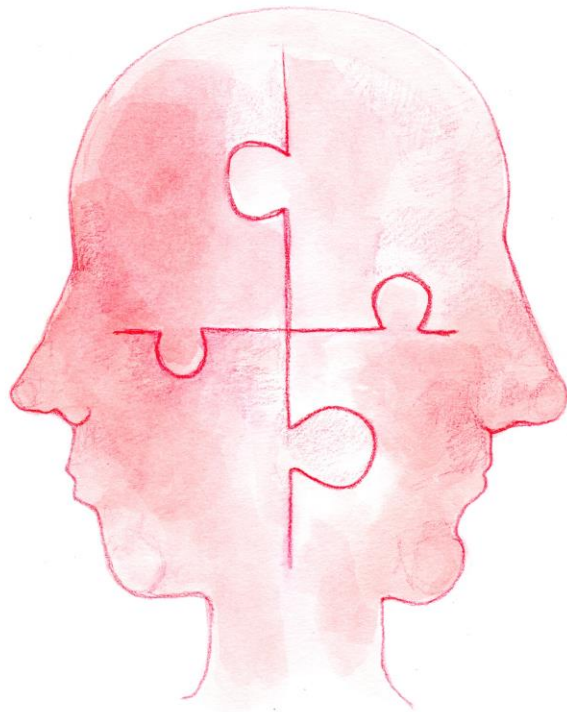
\*Si la puntuación es de 2, debe ser correspondiente a uno de las 3 estructuras estudiadas (hipertrofia de cornete obstructiva derecha o izquierda o dismorfia septal obstructiva).

<sup>a</sup> RA (Según ARIA): entidad que se caracteriza por presentar síntomas clínicamente relevantes secundarios a la inflamación nasal que suelen ser diarios o casi diarios manifestándose como rinorrea, prurito nasal y/o ocular, estornudos tras la exposición a determinados alérgenos validado por una prueba cutánea (prick test) o determinación de la IgE sérica específica.

<sup>b</sup> RSCcPN (Según EPOS): Inflamación de las fosas nasales y de los senos paranasales caracterizada por la presencia de dos o más síntomas, uno de los cuales debe ser o bien bloqueo/ON/congestión nasal o bien secreción nasal (rinorrea anterior/posterior):  $\pm$  dolor/sensación de presión facial;  $\pm$  pérdida total o parcial del sentido del olfato; evidencia endoscópica de poliposis; descarga mucopurulenta del meato medio o edema/cambios de la mucosa en el complejo osteomeatal o senos en la TC. La condición se define como crónica si los síntomas persisten durante más de 12 semanas.



# V. DISCUSIÓN





Dado que la obstrucción nasal (ON) es un síntoma muy prevalente en la patología nasal, secundaria a una gran variedad de patologías, y que conlleva una alta morbilidad asociada, requiere de un estudio específico y adaptado para su manejo.

La medicina basada en evidencia es un componente esencial para la preparación de protocolos y directrices que permitan una búsqueda sistemática, una evaluación crítica (válida y útil) con información obtenida de ensayos controlados aleatorios para establecer bases clínicas para el diagnóstico, pronóstico y la terapia (Van Spronsen et al., 2008).

Debido a la falta de pruebas objetivas estándar para evaluar la permeabilidad nasal, han surgido escalas específicas de la enfermedad informadas por el paciente como herramientas de evaluación clínicamente significativas para cuantificar la percepción del paciente, la gravedad del síntoma y el éxito del tratamiento. La importancia de establecer rangos normativos y sintomáticos, y definir cambios numéricos clínicos significativos en las puntuaciones es fundamental para medir el éxito de una intervención (Rhee et al., 2014; Van Spronsen et al., 2008; Yepes-Nuñez et al., 2013).

Durante los últimos años, se está prestando atención no sólo a la clínica sino también a su impacto sobre la calidad de vida del paciente que se ve más afectada por la intensidad y duración de los síntomas por lo que precisa un manejo adecuado. Se pueden evaluar escalas semi cuantitativas que asignan valores a cada uno de los síntomas (rinorrea, pérdida de olfato, obstrucción nasal, etc.) o todos los síntomas de forma global (Alobid et al., 2005; Brožek et al., 2017; Van Spronsen et al., 2008).

La consideración del diagnóstico primario de la ON se basa en la gravedad percibida, los síntomas asociados y la presencia o no de OM objetiva ya que no siempre dicho síntoma se correlaciona con la presencia objetiva de OM.

En este estudio se consideró la pérdida del olfato como el síntoma más importante asociado a la ON ya que puede ser producto de la inflamación de la mucosa de la rima olfatoria que evitaría la llegada del estímulo hacia sus receptores en el neuroepitelio olfatorio y la correcta administración de la medicación especialmente en pacientes con patología inflamatoria nasosinusal asociada como en la RA o RSC con PN (Mariño-Sanchez et al., 2018). Estos pacientes identifican la ON y la pérdida total o parcial del

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

olfato como los síntomas más graves (Yepes-Nuñez et al., 2013) y es así que la hiposmia actualmente se correlaciona con la gravedad de la enfermedad.

Hasta donde sabemos, este es el primer estudio en vida real cuyo propósito fue la evaluación de los criterios subjetivos, basado en el uso de escalas (EVA) y cuestionarios (NOSE y CQ7); y objetivos como la exploración rinoscópica/endoscópica y rinometría acústica para la indicación del tratamiento médico y/o quirúrgico en pacientes con obstrucción nasal moderada- grave de causa mecánica asociada o no a patología inflamatoria nasosinusal, rinitis alérgica o RSC con PN. Dichas variables fueron evaluadas en el momento del diagnóstico (basal), postratamiento médico y/o postratamiento quirúrgico en aquellos que fueron sometidos a cirugía correctiva nasal por no cumplir los criterios de mejoría clínica con el tratamiento médico.

Los principales hallazgos de este estudio fueron: 1º El tratamiento médico con corticosteroides intranasales logró una mejoría leve en los resultados subjetivos de ON en todos los sujetos, mientras que en RSC con PN la respuesta al tratamiento médico fue mayor, posiblemente debido al componente inflamatorio. 2º La cirugía correctiva nasal es el tratamiento de elección en los pacientes con OM, tanto aislada como asociada a patología inflamatoria nasosinusal. 3º La pérdida del olfato es más frecuente en la OM con enfermedad inflamatoria nasosinusal principalmente en la RSC con PN que mejora de forma importante después de la cirugía. 4º Se necesitan criterios subjetivos y objetivos para el manejo óptimo de la OM, ya que los resultados subjetivos (EVA para ON e hiposmia, NOSE y CQ7) como los objetivos (puntuación de la endoscopia) mostraron una fuerte correlación positiva al inicio y después del tratamiento. 5º La rinometría acústica no se correlacionó con las variables subjetivas o el examen clínico, excepto en pacientes con RSC con PN por lo que se consideraría útil, pero de ayuda complementaria en la toma de decisiones para el tratamiento.

Se elaboró un algoritmo de toma de decisiones, diseñado con los datos obtenidos, con el objetivo de guiar el manejo más adecuado (diagnóstico y tratamiento) en la patología obstructiva nasal, sin o con patología inflamatoria nasosinusal, en la práctica clínica diaria donde la indicación terapéutica se basa fundamentalmente en los datos subjetivos del paciente y objetivos de la exploración clínica por endoscopia nasal.

## 5.1 Situación basal:

### A. Variables demográficas y clínicas:

**Edad.** La edad media global fue de 38,4 años. Los pacientes con RSC con PN fueron mayores (48,6 años) mostrando clara diferencia respecto al resto de grupos. Los datos de la literatura están acordes con nuestros hallazgos confirmando que los pacientes con RSC con PN suelen presentar el inicio de los síntomas aproximadamente a los 42 años, siete años superior a la del inicio del asma y presentándose de forma poco habitual en pacientes menores de 20 años. (Settipane, 1996).

**Género:** El sexo masculino predominó en todos los grupos con OM asociado o no a patología inflamatoria, sin mostrar diferencias. Se ha descrito que la RSC con PN tiene un claro predominio en varones (2 a 1) (Castillo et al., 2019; Rugina et al., 2002) y que la RA es más frecuente en mujeres (Vázquez et al., 2019).

**Tabaquismo:** Más del 75% de los pacientes no eran consumidores activos de tabaco y no se encontró relación entre la gravedad y su consumo. En general, los diferentes estudios estiman que el tabaquismo se encuentra con menor frecuencia en los pacientes con RSC con PN que en la población general. En un estudio sobre los aspectos epidemiológicos y clínicos de la RSC con PN realizado en Francia, encontraron una prevalencia de tabaquismo del 15,5% en los pacientes con RSC con PN frente a un 35% de la población general (Rugina et al., 2002). Del mismo modo, años más tarde describieron un consumo de tabaco 25,5% en estos pacientes y un 38,9% en sujetos sanos (Toledano-Muñoz et al., 2008).

### B. Comorbilidades:

**Rinitis alérgica:** El 26,1% de los pacientes con RSC con PN presentó clínica de RA que fue confirmada con pruebas cutáneas positivas, a pesar de ello; estos pacientes no mostraron tener más severidad de los síntomas ni mayor gradación en la RSC con PN. Como patología concomitante, no se ha encontrado a la RA como factor causal de la RSC con PN. La relación entre ambas entidades no está aclarada en la literatura. Se describe un porcentaje bajo (1,5%) de pacientes con RA y RSC con PN asociada (Settipane, 1996). Estos datos se ven contrastados con los reportados por Klosek y

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

cols. que observaron una mayor prevalencia de clínica alérgica en pacientes con RSC con PN que en la población general y pruebas positivas en el 26,1% de 212 pacientes, datos acordes con los observados en nuestro estudio (Klossek et al., 2005). Asimismo, en un trabajo multicéntrico desarrollado en Francia encontraron un 32,5% de pacientes con RSC con PN y pruebas cutáneas o IgE específica positivas (Crampette et al., 2001).

**Asma:** El asma estuvo presente en el 3,9% de los pacientes con obstrucción mecánica aislada y en el 20,7% de los pacientes con OM con patología nasosinusal. El 22% del grupo con RA tuvieron asma y no se encontró mayor gravedad de la sintomatología nasal en estos pacientes respecto al resto de grupos. Dichos valores coinciden con la literatura mundial. Entre un 15-38% de los pacientes con RA padece de asma y el 6-85% de los asmáticos tiene síntomas nasales (Greisner et al., 1998). Además, la RA es considerada como un factor de riesgo y una enfermedad moderada-grave afectaría el control del asma (Guerra et al., 2005). Hay evidencia de que al controlar la sintomatología asmática podría beneficiar el control de la RA (Lohia et al., 2013). Asimismo, en nuestro trabajo se observó que 1 de cada 5 pacientes con RSC con PN presentaba asma, la mayoría de ellos (55,5%) asma intermitente. Estos datos son próximos a los descritos en la literatura, Klossek y cols (2005) describieron que el 26% de los pacientes con RSC con PN tenían asma asociado, proporción que sólo alcanzó el 6% en los controles. La RSC con PN, está asociada a asma grave (Fokkens et al., 2012). Según datos recientes, casi el 20% de los pacientes con asma padecen de RSC con PN, con una mayor frecuencia en el asma no atópica. Y se ha descrito que 1 de cada 10 de estos pacientes presentan además intolerancia a la aspirina y a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), la denominada enfermedad respiratoria exacerbada por AINE (EREA) y que constituye la forma clínica más grave y recidivante de poliposis nasal asociada al asma grave (Castillo Vizuete et al., 2019; Kowalski et al., 2019). En nuestro estudio, el 15,2% presentó EREA.

**Síndrome de Apnea-hipopnea del sueño (SAHS):** A pesar que la ON no parece ser el principal factor contribuyente en la etiología y severidad del SAHS debería tenerse en consideración. La ON valorada en términos de parámetros subjetivos y calidad del sueño, se asocia a ronquido y SAHS leve; sin embargo, no se ha encontrado una

correlación directa entre el grado de ON y la gravedad del SAHS valorada mediante parámetros objetivos (Esteller et al., 2019). En este trabajo, se encontró la asociación de SAHS en el 11,7% de los pacientes con OM aislada y en el 6,9% en los que tenían patología inflamatoria nasosinusal con una proporción mayor en el grupo con RSC con PN. Del total, la mayoría presentó SAHS leve-moderado y aquellos que tenían SAHS grave eran intolerantes a la CPAP por la clínica nasal.

### **C. Criterios subjetivos y objetivos de obstrucción nasal (ON):**

**Grupo control:** En nuestro estudio, la media de EVA de ON en este grupo fue de 0,2 cm (rango entre 0 y 1), valor discretamente inferior al descrito en la literatura, cuyos valores en los individuos asintomáticos sin clínica de ON se describen con una media de 2.1 cm (DE 1.6) y para la población general de 4.6 cm (DE 2.6) (Rhee et al., 2014).

La totalidad del grupo tuvo puntuaciones de EVA de pérdida del olfato cercanas a 0 cm. La ausencia de este síntoma se justificaría por la falta patología obstructiva y/o inflamatoria.

De igual manera, la puntuación de la escala NOSE para este grupo fue baja (4,5 de 100), valor muy inferior al reportado en la literatura. En la revisión sistemática que realizaron Rhee y cols (2014), se estimó que el valor de esta escala en pacientes asintomáticos era de 15 (DE 17) y en ningún estudio fue superior a 18; y en la población general de 42 (DE 27).

En el caso del cuestionario CQ7, la media del valor reportada en la literatura en grupos controles fue de 3.7 (DE 4,3) (Antonio Valero et al., 2011). Dichos valores fueron discretamente superiores respecto a nuestros resultados (0,7).

Sobre la valoración objetiva de la OM, la puntuación clínica del grupo control tuvo una media de 1,1 (DE 1,2). Ninguna estructura puntuó más de 1.

Respecto a la evaluación con RAc, existen diversos trabajos donde consideran valores de normalidad y patología. Grymer y cols., mencionan que la desviación septal anterior es severa si la ATM basal es  $<0,4\text{cm}^2$  o  $0,5\text{cm}^2$  en vasoconstricción (Grymer et al., 1989, 1997). Hilberg y cols. analizaron los datos publicados (1756 casos), observaron que la media del área de sección transversa mínima era de  $0.60\text{cm}^2$  (IC 95% = 0.42-

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

0.78) (Hilberg & Pedersen, 2000). Orús en su tesis doctoral presentó resultados similares a Hilderberg (dentro del rango) con una ATM media de 0.55 cm<sup>2</sup> en hombres y de 0.44 cm<sup>2</sup> en mujeres (Orús Dotú, 2005). Estos datos se basan en mediciones de una sola fosa nasal. En este trabajo consideramos valores totales los cuales en este grupo estarían acorde y dentro del rango de los considerados normales.

**Grupo sin patología inflamatoria nasosinusal:** En este grupo, tomando en cuenta el punto de corte de gravedad, el 100% tenían sintomatología grave. La media de la EVA de ON fue 7,8 cm (DE 0,8), valor que se encuentra entre los descritos en pacientes con características similares con una media de 6.7 cm ( $\pm$  2.3) (Rhee et al., 2014) .

La EVA de pérdida del olfato fue la más baja del grupo de estudio (3,5 cm) comparado especialmente con el grupo con RSC con PN (8,2 cm), por lo que el patrón inflamatorio justificaría la etiología de este síntoma.

Otra variable de medición de ON subjetiva fue la escala NOSE. En la revisión sistemática realizada por Rhee y cols. (2014), la puntuación basal preoperatoria fue de 65 (DE 22) y ningún estudio tuvo valores promedios por debajo de 57. La puntuación de nuestro grupo con OM aislada (82,7 (DE 10,1) fue algo mayor a la descrita y esto puede corresponder a que todos los pacientes incluidos en este estudio tenían como criterio de inclusión una sintomatología moderada- grave con exploración clínica que reflejaba por lo menos en alguna de las fosas nasales, una obstrucción completa ya sea por la dismorfia septal y/o por la hipertrofia de los cornetes inferiores.

Respecto al cuestionario CQ7, se ha descrito que el punto óptimo de corte para discriminar entre casos y no casos es de 7 puntos con una sensibilidad y especificidad alta (84% y 85.7% respectivamente) para definir el momento que requiera evaluación médica (Valero et al., 2011). Comparando estos resultados con los nuestros, el grupo con OM sin patología inflamatoria, tuvo una puntuación basal de 20,1 (DE 3,6), siendo estos valores superiores a los mencionados, este hallazgo puede ser resultado de la obstrucción mecánica obstructiva teniendo en cuenta que este cuestionario fue creado inicialmente para evaluar la congestión nasal, siendo más específico para la RA.

La exploración clínica con rinoscopia anterior y endoscopia nasal según los criterios de puntuación mencionados para este estudio mostró que la dismorfia septal asociada a

hipertrofia turbinal compensatoria contralateral predominó en el grupo sin patología inflamatoria asociada.

Los valores obtenidos en la RAc en todos los grupos de estudio fueron totales (bilaterales), la ATM de total y Vol<sub>0-5</sub> de este grupo tuvieron una media de 1,0 cm<sup>2</sup> (DE 0,3) y 9,9 cm<sup>3</sup> (DE 2,9). Tomando en cuenta los criterios de normalidad de Orús que son los que más se acercan a las características de nuestra población, dicho valores estuvieron discretamente por debajo de los considerados normales lo que correspondería a la OM nasal (Orús Dotú, 2005).

**Grupo con patología inflamatoria nasosinusal:** En más del 95% de estos pacientes, la sintomatología de ON evaluada por EVA fue grave con una media de 8,1 (DE 1,1), siendo indiferente si pertenecían al grupo con RA o RSC con PN. Este valor fue superior al grupo de OM aislada, esto puede ser justificado no sólo por la OM sino también por el componente de inflamación asociado (Isam Alobid et al., 2014).

Para estudios de investigación, el punto de corte del control de la enfermedad medido por EVA tanto en la RA (Brožek et al., 2017) como en la RSC con PN (Doulaptsi et al., 2018; Fokkens et al., 2012) es de 5. Valores superiores, consideran la enfermedad como no controlada (Bachert et al., 2019). En nuestro trabajo, todos los grupos de estudio tuvieron valores EVA superiores a 7 cm (enfermedad grave), siendo discretamente mayor en los de RSC con PN (8,2). Esta puntuación se justificaría por la OM asociada y no necesariamente considerarlas enfermedades inflamatorias no controladas, y es factible que la ON contribuya en gran medida a su falta de control.

A pesar que en algunos estudios (Bousquet et al., 2007), la EVA ha demostrado ser una buena herramienta de evaluación y fiable en la RA para evaluar gravedad (aunque no mostró impacto en la duración de los síntomas), en nuestro estudio observamos que ni la gravedad ni la duración de la rinitis tuvo relación en la puntuación de EVA, siendo indiferente en nuestros pacientes tanto la gravedad como la persistencia o intermitencia de los síntomas. Los pacientes con clínica leve de la RA, no suelen acudir al médico para tratamiento, en nuestro caso tenemos pacientes con sintomatología leve de la RA pero que puntúan alto en las diferentes escalas de ON. Todo ello es debido a la OM y probablemente sea el factor causal de la sintomatología obstructiva

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

más que la propia inflamación nasosinusal.

En la EVA para valorar la gravedad del olfato, los pacientes con RSC con PN tuvieron una puntuación basal alta traduciendo en mayor gravedad (7.2 cm) respecto a los pacientes sin patología inflamatoria (3,5 cm) e incluso diferente a los que tenían RA (4.1 cm) por lo que se considera un síntoma característico de la RSC con PN. En la RA, a pesar de que la hiposmia está descrita como síntoma y en algunos casos de niños y adolescentes puede ser considerada un marcador clínico de severidad y enfermedad no controlada, se ha descrito que en más del 60% de pacientes adolescentes con RA tienen alguna alteración del olfato y que de éstos, el 68% tiene enfermedad no controlada y refractaria al tratamiento con puntuaciones del EVA más de 4 cm (Mariño-Sánchez et al., 2018). En un estudio realizado para valorar la sintomatología en la RSC con y sin PN, observaron que la rinorrea y la pérdida del olfato era mucho mayor en los pacientes con PN (Dietz de Loos et al., 2013). Asimismo, se ha visto que el grado de hiposmia en la RSC con PN se correlaciona con el grado de congestión (Alobid et al., 2014).

En la literatura por lo general se considera a la escala NOSE para evaluar la situación pre y posoperatoria de los pacientes con OM aislada, considerando en la mayoría de los casos la septoplastia. No se han encontrado estudios que demuestren la utilidad de esta escala en pacientes con patología nasosinusal. Pero en el presente estudio no sólo incluye la patología nasosinusal en sí, sino la que está asociada a la OM. Es por ello que hemos aplicado esta escala a todos los pacientes. Se encontraron diferencias entre los grupos con OM con y sin patología inflamatoria nasosinusal. La diferencia entre ambos grupos fue a expensas de los pacientes con RSC con PN que mostraron mayor puntuación 88,8 (DE 12,0) respecto a los de OM aislada 82,7 (DE 10,1). Siendo esta puntuación mayor a la descrita en los pacientes en su estado preoperatorio (65) en la patología obstructiva simple (Rhee et al., 2014).

En el cuestionario CQ7, como se mencionó anteriormente, se toma en cuenta una puntuación mayor a 7 como patológica y de forma más específica en el caso de la RA, una media observada de 15,9 (DE 5,2) (Valero et al., 2011). En este trabajo, el grupo con RA presentó una puntuación media de 21,2 (DE 3,0), valor discretamente mayor, teniendo en cuenta que no sólo tenían el factor inflamatorio de base, sino que además

tenían el componente mecánico obstructivo. No existen datos reportados en pacientes con RSC con PN.

Respecto a la exploración clínica nasal, en nuestra serie de casos, la patología turbinal uni o bilateral predominó en aquellos con ON asociada a patología inflamatoria (sin diferencias entre los subgrupos). Se ha descrito que la presencia de la dismorfia septal, hipertrofia turbinal y la coexistencia de ambos (OR: 1.02, 1.03 y 2.06 respectivamente,  $p < 0.05$ ) en la RA tiene un gran impacto en la calidad de vida y la respuesta al tratamiento (Valls-Mateus et al., 2017).

No obstante, en otro estudio que analizaron variables predictoras de la ON, mostraron que el tamaño del cornete inferior de forma independiente, no estuvo relacionado a mayor puntuación de la NOSE ni EVA pero si la presencia de RA (Camacho et al., 2016).

En nuestra serie, observamos en la exploración endoscópica de los pacientes con RSC con PN que en más de la mitad de los casos presentaron grado 3, sólo 5 de 46 pacientes un grado 4 (tomando en cuenta que la PN no interfirió en la valoración el septo ni cornetes, de lo contrario dichos pacientes hubieran sido excluidos).

Otras pruebas objetivas utilizadas en el grupo con RSC con PN fue la TC, que se ha convertido en la de elección, especialmente antes del tratamiento quirúrgico ya que es capaz de obtener imágenes detalladas de la anatomía. En estos pacientes, esta prueba no es considerada necesaria para el diagnóstico ya que las guías sugieren que se debe basar en la historia clínica en combinación con la endoscopia nasal, pero sí es recomendada para su manejo y evaluación preoperatoria (Wytske J Fokkens et al., 2012; Van Spronsen et al., 2008). El sistema integral de puntuación de TC que se utiliza a menudo es la puntuación de Lund-Mackay (Lund & Mackay, 1993). Con esta prueba es posible determinar con mayor precisión la extensión de la condición patológica (Lund y cols., 1997). En nuestro estudio, la mayoría de pacientes con ON y RSC con PN tenían puntuación de Lund-Mackay por debajo de 14 (73.9%). No se correlacionó el TPN visto por endoscopia con la ocupación nasosinusal. Sin embargo hay estudios que si las correlacionan mencionando que el aumento de la gradación de la poliposis provocaría el aumento de la extensión sinusal (Hopkins et al., 2007).

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

Los parámetros de la RAc estudiados, en el grupo con inflamación sinusal asociada, tuvo valores similares al de OM aislada. Sin mostrar diferencias entre grupos. Dichos valores están discretamente por debajo a los valores de normalidad según los criterios de Orús (Orús, 2005) siendo diferentes respecto al grupo control.

### 5.2 Situación postratamiento médico:

El tratamiento de la ON se basa en el tratamiento médico y/o quirúrgico. El tratamiento médico considerado en este estudio como primera línea y según las guías clínicas de cada patología inflamatoria asociada (Brożek et al., 2017; Wytske J Fokkens et al., 2012; Mullol & Valero, 2019) fue el corticoide tópico intranasal asociado o no a medicación oral según el caso (por ejemplo: antihistamínicos). El seguimiento de los pacientes tratados es difícil ya que no existen marcadores para cuantificar la mejoría de forma objetiva. Actualmente persisten los debates acerca del uso rutinario de métodos subjetivos y objetivos para evaluar la efectividad del tratamiento.

En nuestro trabajo, ofrecimos tratamiento con corticoides tópicos intranasales (furoato de mometasona a dosis de 200µg/día) a todos los grupos con OM con y sin patología inflamatoria asociada como medida conservadora previa a la decisión quirúrgica.

**Adherencia terapéutica:** Existen múltiples y diferentes métodos para medir la adherencia terapéutica. Hasta la fecha, no se ha descrito ningún método óptimo por lo que se recomienda la utilización de varias técnicas como los cuestionarios administrados por el propio paciente y el análisis del registro de dispensaciones que son métodos más factibles para medir la adherencia terapéutica. En la RA y RSC con PN, como condiciones crónicas, requieren que parte del manejo sea la adherencia al tratamiento. A pesar de ello, se ha descrito que es pobre en la práctica clínica habitual (Baiardini et al., 2019) . Esto se demuestra también en el estudio *“The Mask”*, donde concluyen que la adherencia al tratamiento en la RA es baja, y la eficacia relativa de los tratamientos a demanda o continuos siguen siendo motivo de debate. Este estudio muestra un enfoque para medir la adherencia retrospectiva basado en una aplicación

móvil que utilizó la tasa de posesión de la medicación (del inglés, *Medication Possession Ratio, MPR*) o la proporción de días cubiertos (del inglés, *Proportion of days covered, PDC*). Esto también representa un enfoque novedoso para analizar el comportamiento de toma de medicamentos en un entorno real (Menditto et al., 2019). En nuestro trabajo, la adherencia al tratamiento fue valorada sólo por las semanas de cumplimiento (la indicación fue de 12 semanas previa a la evaluación de resultados), como parte de las limitaciones, no se aplicó ningún cuestionario validado para dicho término. El tiempo cumplido de tratamiento fue mayor en ambos grupos con patología inflamatoria con una media de 11,5 semanas para los pacientes con RA y de 10,3 semanas en la RSC con PN teniendo diferencias respecto al grupo sin patología inflamatoria (6,5 semanas). Este último grupo no cumplió el tiempo del tratamiento indicado ya que explicaron que, al no obtener mejoría clínica, dejaron la medicación. Esto está justificado por el componente mecánico aislado sin componente inflamatorio (Bousquet et al., 2012).

**Grupo sin patología inflamatoria nasosinusal:** De los 77 pacientes, sólo 56 aceptaron el tratamiento médico, 3 (5,8%) cumplieron los criterios de mejoría (Likert  $\leq 1$  y exploración clínica sin OM, puntuación  $\leq 1$  en todas las estructuras nasales valoradas), se debe resaltar que en ellos predominó la hipertrofia de cornetes y no la dismorfia septal. El hecho de administrar corticoides tópicos intranasales en este grupo fue para evaluar la eficacia del tratamiento médico en estos pacientes y por diseño del mismo. Los resultados en este grupo de estudio están acordes con la literatura, en un estudio multicéntrico holandés donde evaluaron la efectividad del tratamiento médico en la dismorfia septal y posteriormente lo compararon con el tratamiento de septoplastia con o sin turbinoplastia concomitante, mostraron que el tratamiento médico no mejoró la clínica y por ende la puntuación de los cuestionarios de calidad de vida comparado con la cirugía (Van Egmond et al., 2019; Teti et al, 2016).

Tanto en la EVA de ON, escala NOSE y CQ7 se observó mejoría mínima. En un trabajo doble ciego realizado recientemente sobre el uso de corticoides intranasales y placebo (triamcinolona por 6 semanas y spray de solución salina) en la dismorfia septal, valorado con escala NOSE, mostró que de los 44 que fueron tratados con ambas

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

medicaciones con un periodo de limpieza de 2 semanas, 32 (76,2%) fueron sometidos a cirugía. No encontraron un efecto significativo del corticoide intranasal versus el placebo, lo que sugiere que en pacientes con ON debido a una causa mecánica fija como la dismorfia septal, la terapia médica con corticoides tópicos intranasales no es beneficiosa (Rudy et al., 2020). No hay estudios que mencionen el cuestionario CQ7 para valorar el tratamiento médico en patología nasal obstructiva simple sin clínica de inflamación nasosinusal.

Respecto a la hiposmia, la EVA basal fue baja sin cambios con el tratamiento médico.

Referente a las variables objetivas, todos los pacientes sometidos a tratamiento médico y que no respondieron al mismo no mostraron cambios en la exploración clínica con rinoscopia/endoscopia nasal. Y los parámetros de la RAc fueron similares a los basales.

**Grupo con patología inflamatoria nasosinusal:** Al igual que en el grupo anterior, la mejoría en las puntuaciones de las escalas y cuestionarios de ON fue mínima y la mayoría de pacientes no cumplió los criterios de mejoría planteados.

La hiposmia no mejoró en ninguno de los grupos (RA ni RSC con PN), pero los valores postratamiento médico fueron peores en el grupo con RSC con PN en comparación al grupo con RA y respecto a aquellos sin inflamación nasosinusal.

En los pacientes con RA, los 41 pacientes recibieron el tratamiento médico con corticoides tópicos intranasales. Sólo el 7,3% mejoraron la clínica de ON y no fueron sometidos a cirugía. En su revisión, Mariño-Sanchez y cols. valoraron la influencia de la ON en pacientes niños y adolescentes con RA y encontraron que había una mayor prevalencia de ON bilateral o unilateral anterior en los pacientes que no respondían al tratamiento médico entre los pacientes con RA no controlada y postularon que la desviación septal e hipertrofia turbinal podrían disminuir potencialmente la administración del fármaco en la cavidad nasal provocando poca mejoría, concluyendo que la dismorfia septal anterior uni o bilateral están fuertemente asociadas a la mala respuesta al tratamiento médico y que la hipertrofia turbinal da 20 veces más de

riesgo de no mejorar con dicho tratamiento. Asimismo, estaría asociada a mayor gravedad de la RA y de la puntuación de la EVA de ON (Mariño-Sánchez et al., 2017).

Valls y cols. en su trabajo donde determinaron el impacto de la calidad de vida en adolescentes con RA asociada a ON, demostraron que la falta de respuesta al tratamiento médico estuvo relacionada a peores resultados en la calidad de vida en aquellos con ON y que las mujeres tuvieron peor puntuación que los hombres (Valls-Mateus et al., 2017).

En este estudio, la exploración clínica con rinoscopia/endoscopia nasal respecto a las estructuras de ON evaluadas y la valoración de los parámetros de RAc no cambiaron respecto al basal.

En diferentes trabajos, se describe que el uso de medicación de corticoides tópicos nasales asociada o no a un antihistamínico tópico en la RA, tiene un efecto beneficioso y mejoran los parámetros de la RAc (Fabbri et al., 2014). No existen estudios que valoren la respuesta de los corticoides tópicos intranasales en pacientes con OM asociada a RA en adultos. Pero nuestros resultados, sugieren que la aplicación de dicha medicación no tiene efecto alguno si no se soluciona el problema obstructivo que impide la correcta administración del fármaco.

En el caso de la RSC con PN, sucede una situación similar. La gradación del TPN tampoco mostró diferencia significativa tras el tratamiento médico, esto podría justificarse a que, ante la persistencia de la OM, la medicación es incapaz de llegar al sitio de acción para mejorar la gradación de los PN. Algunos estudios sobre la RSC con PN, sugieren que los corticoides tópicos intranasales en gotas (propionato de fluticasona) tienen mayor eficacia y aumentan el volumen total nasal en la RAc, disminuyendo el TPN, así como mejorando el olfato y el bloqueo nasal en sujetos sin clínica de OM (Demirel et al., 2008). Asimismo, otro trabajo demuestra que la aplicación de corticoides orales asociados a los intranasales mejorarían los síntomas como pérdida del olfato y la congestión nasal sugiriendo que la hiposmia se ve

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

beneficiada por la optimización de la conducción de odorantes al neuroepitelio olfatorio (Alobid et al., 2014).

### 5.3. Situación postoperatoria:

El tratamiento quirúrgico se utiliza de forma complementaria o es indicado cuando las medidas terapéuticas médicas no son efectivas. La septoplastia es considerada como el tratamiento de elección para la ON causada por la dismorfia septal. Existen diversas técnicas quirúrgicas (Fettman et al., 2009) pero en nuestro centro realizamos de forma uniforme la septoplastia basada en la técnica de Cottle para la corrección del septo nasal asociada o no a la luxación lateral de los cornetes inferiores y termoplastia con bipolar bajo visión endoscópica para la hipertrofia turbinal según el caso. Actualmente persisten los debates acerca del uso rutinario de métodos subjetivos y objetivos en el pre y postoperatorio. Se ha descrito que la septoplastia aumenta significativamente la permeabilidad nasal y mejora los síntomas de ON pero que no existe una correlación estadística entre las mediciones objetivas y las puntuaciones de los síntomas (NOSE), lo que podría indicar que otros factores además de los hallazgos anatómicos podrían contribuir a la percepción de la calidad de vida de los pacientes (Valsamidis et al., 2018).

Independientemente de los grupos de estudio, tras el tratamiento quirúrgico se cumplieron los criterios de mejoría subjetivo de ON (Likert  $\leq 1$ ) y objetivo de OM (puntuación  $\leq 1$  en todas las estructuras evaluadas) para el éxito del tratamiento. Todas las puntuaciones de las variables subjetivas de la ON (EVA, NOSE y CQ7) mejoraron de forma considerable, así como la EVA para la pérdida del olfato respecto al valor basal y al tratamiento médico. Los parámetros rinométricos solo mejoraron en el grupo con RSC con PN.

**Grupo sin patología inflamatoria nasosinusal:** La ON mejoró de forma considerable tras la cirugía. Las puntuaciones de la EVA (7,8 cm vs 2,0 cm), la escala NOSE (82,7 vs 16,7) y el cuestionario CQ7 (20,1 vs 3,6) mejoraron de forma considerable. El 100%

mostró valores finales considerados sin ON o leve. En la literatura, existen varios trabajos que valoran el éxito quirúrgico con diferentes escalas.

Rhee y cols. estimaron que el valor postoperatorio de la EVA postratamiento quirúrgico era de 2,1cm (DE 2,2) con una caída promedio de 4,6 cm. Además, consideraron el éxito quirúrgico como un cambio  $\geq 3,0$  (Rhee et al., 2014). En nuestro estudio, al comparar los grupos sin y con inflamación nasosinusal, la puntuación final fue similar entre ambos, con mejoría de 5,8 cm y 6,0 cm respectivamente. Por lo que la sensación de ON podría estar atribuida más al grado de OM que a la congestión nasal propia de la patología inflamatoria.

Referente a la escala NOSE, se ha descrito en una revisión sistemática que, a pesar de la diversidad de las intervenciones realizadas y la duración del seguimiento, todos los trabajos encontraron mejoría significativa después del tratamiento quirúrgico con una disminución de la puntuación a una media 23 (DE 20) con una caída promedio de 42 puntos. Asimismo, proponen que el éxito quirúrgico podría considerarse la reducción de la puntuación en 30 o más (Rhee et al., 2014). Comparando estos parámetros de mejoría y nuestros resultados. El cambio posoperatorio fue importante con una caída de la puntuación en  $> 50$  en todos los grupos independientemente de tener patología inflamatoria asociada.

Se ha descrito que la RAc es útil en evaluar la severidad de la ON con una recomendación baja pero evidencia de calidad moderada (2B), no obstante, tiene una recomendación y una evidencia de calidad altas (1A) en el seguimiento y evaluación del tratamiento sobre ON (Van Spronsen et al., 2008). En nuestra muestra, no se evidenció un cambio significativo en los parámetros rinométricos tras la cirugía.

**Grupo con patología inflamatoria nasosinusal:** En este grupo la EVA de ON, mejoró en más de 5 cm, pasando de presentar clínica grave (8,1 cm) a leve (2,1 cm). La mejoría fue mayor en la RSC con PN mostrando diferencias respecto a la RA. Cabe destacar que a pesar de que las puntuaciones basales en la RSC con PN fueron las más altas, la mejoría fue mayor que en el resto de grupos, equiparando valores postoperatorios. Estos resultados de las variables subjetivas en este subgrupo pueden estar justificadas a que no sólo se realizó corrección de la OM sino también la resección de los PN.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

En la RA, un estudio donde utilizaron la EVA como alternativa a la prueba objetiva de RNM en pacientes con RA persistente y tratados con turbinectomía para evaluar el seguimiento de la ON, consideraron que la EVA es un marcador con valor predictivo de las resistencias nasales. Esto hace tentativo considerarla como método de seguimiento, ya que es accesible y fácil de realizar (Mora et al., 2009). Asimismo, un estudio similar menciona que la EVA debería ser considerada para determinar la respuesta al tratamiento y el impacto en la calidad de vida en pacientes con RA asociada a patología obstructiva nasal ya que se ha visto que hay peores resultados postratamiento (Valls-Mateus et al., 2017).

La escala NOSE en este grupo en general mostró una reducción de más de 60 puntos, siendo este cambio mayor en el grupo con RSC con PN (-72,5) que los pacientes con RA (-62,0), siendo esta diferencia significativa. Esta reducción de la puntuación postoperatoria está acorde con lo que refleja la literatura (Rhee et al., 2014).

Respecto a la clínica asociada evaluada por el cuestionario CQ7, se ha descrito que los dominios como la presión facial, congestión nasal y cefalea fueron los que mejoraban considerablemente tras el tratamiento quirúrgico en la RSC con PN (Ling & Kountakis, 2007). Nuestros resultados están acordes con lo descrito en la literatura y encontramos mejoría clínica de la presión facial y congestión nasal principalmente.

La hiposmia mejoró de forma considerable en los pacientes con inflamación nasosinusal especialmente en aquellos con RSC con PN donde este síntoma se ha considerado característico. A pesar de haber tenido puntuaciones de EVA basales altas (7,2 cm), fue el grupo que tuvo un nivel de mejoría mayor (-3,4 cm) al resto de grupos, mostrando no sólo diferencias con el grupo sin patología inflamatoria (-2,1) sino también en aquellos con RA (-1,9 cm). Estos resultados avalarían las afirmaciones antes mencionadas respecto al factor causal inflamatorio asociado a la ON.

En la RSC con PN, a pesar de que no se ha encontrado una relación causal evidente entre la OM y la rinosinusitis crónica, se puede afirmar que el tratamiento de estas alteraciones anatómicas podría mejorar la enfermedad (Harar et al., 2004).

Respecto a la RAc, en nuestro estudio, todos los pacientes con patología nasosinusal asociada mostraron mejoría leve pero significativa tras la cirugía respecto a los valores

basales. Estos resultados están coincidentes con los mencionados en la literatura, por lo que la RAc se recomienda para el seguimiento y evolución postratamiento (Ungkhara & Purpermpulsiri, 2011; Van Spronsen et al., 2008).

En este trabajo encontramos una correlación positiva alta entre todas las escalas subjetivas utilizadas (EVA, NOSE y CQ7) en la toma basal, postratamiento médico y tras la cirugía.

Basados en las recomendaciones del estudio de “GRADE de Van Spronsen y cols. que clasifican las recomendaciones en dos niveles: fuerte (1) y débil (2); y la evidencia en 4 niveles: alta (A), moderada (B), baja (C) y muy baja (D). La escala EVA y la puntuación de síntomas NOSE Y CQ7 serían capaces de determinar cambios subjetivos en la intensidad de la ON percibida, útiles para evaluar la presencia de ON (2C) y la gravedad de la ON (1C). Por lo tanto, estas pruebas podrían ser utilizadas para la medición y seguimiento de los efectos terapéuticos (1B) (Van Spronsen et al., 2008).

#### **5.4. Correlación entre variables subjetivas de ON y objetivas de OM:**

En este estudio, la EVA de ON, la escala NOSE y el cuestionario CQ7 han mostrado correlación con la exploración clínica demostrando que, a mayor puntuación en la exploración clínica, mayor será la puntuación de dichas escalas (peor clínica). Sin embargo, en el grupo de la RSC con PN, la gravedad de los síntomas y la exploración con la endoscopia nasal tienen una correlación impredecible con la extensión de la enfermedad y no se ha encontrado correlación entre el TPN y las variables subjetivas de ON (Johansson et al., 2003; Kaplan & Kountakis, 2004). Estos datos descritos coinciden con nuestros hallazgos respecto a la asociación entre la puntuación de LMS y la puntuación de la gravedad de la ON.

Rhee y cols. revisaron y analizaron más de 31 artículos que incluían la evaluación de la ON con escalas subjetivas como NOSE y EVA. Concluyeron que, los estudios evaluados muestran una gran consistencia entre ellos demostrando que no hay superposición de puntuaciones entre la población sintomática y no sintomática. A pesar de la diversidad de poblaciones, las intervenciones y técnicas quirúrgicas incluidas, se mostró una clara demarcación para definir valores normativos y sintomáticos. Ambas escalas se han

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

considerado para evaluar la ON en la población general, asintomáticos y para estimar los resultados posquirúrgicos en pacientes con ON (Rhee et al., 2014).

Aunque la permeabilidad nasal es principalmente una sensación subjetiva, tiene una relación estrecha con la resistencia nasal y sus variantes anatómicas. Esta variabilidad probablemente es el factor causal de las diferencias encontradas a nivel de las correlaciones entre las técnicas objetivas y subjetivas. Pese a las diferencias, todos los métodos reportan valores fiables y son usados en diversos estudios para evaluar la respuesta a un tratamiento. La valoración de la ON se puede realizar a través de medidas subjetivas y objetivas, existiendo entre ellas una correlación moderada según algunos autores que podría explicar los diferentes aspectos de la ON (Yepes-Nuñez et al., 2013).

En un trabajo realizado en niños y adolescentes con RA sobre la influencia de la ON causada por dismorfia septal, la severidad y la respuesta al tratamiento, se concluyó que los pacientes no respondedores al tratamiento tuvieron una puntuación EVA elevada independientemente de la morfología septal. Sin embargo, los pacientes con desviación septal obstructiva bilateral y que afectaba el área valvular tenían ON más grave y aún mayor si coexistía con la hipertrofia turbinal (Mariño-Sánchez et al., 2017). Asimismo, Valls y cols. encontraron una asociación entre la presencia de ON secundaria a dismorfia septal e hipertrofia turbinal con peor calidad de vida en adolescentes (Valls-Mateus et al., 2017).

Concretamente en la RSC con PN, se ha descrito en la literatura que la exploración clínica podría predecir los resultados de la TC con una sensibilidad moderada y una especificidad alta (Rosbe & Jones, 1998); por el contrario, los hallazgos de la TC y las puntuaciones de síntomas nasales son poco consistentes por lo que no es un buen indicador de la gravedad de la ON (Bhattacharyya, 2006; Bradley & Kountakis, 2005) Actualmente la LMS es el único sistema de puntuación para los hallazgos de la endoscopia nasal respecto a la inflamación de la mucosa. En nuestro trabajo, se observó que existe una concordancia débil entre la exploración clínica con endoscopia del TPN y los hallazgos tomográficos de ocupación nasosinusal coincidiendo con el trabajo de Lund y cols. (1997).

Referente a la correlación de la RAc y cuestionarios de síntomas de ON, se han publicado diferentes estudios con la intención de buscar una probable correlación entre ambos métodos, y la mayoría de ellos no encuentran una correlación certera. Rhee y cols. (Rhee et al., 2014) en su revisión sistemática mencionaron que varios estudios incluyeron el uso de métodos objetivos para evaluar ON incluyendo la RAc y la RNM. Éstas posteriormente fueron comparadas con las puntuaciones subjetivas, pero las correlaciones no fueron consistentes. Además, Van Spronsen y cols., afirmaron que fenómenos como el ciclo nasal y las variaciones interindividuales hace que la RAc sea menos útil en la valoración de la congestión nasal y esto se refleja en la poca o nula correlación entre la puntuación de síntomas subjetivos (Van Spronsen et al., 2008).

Grymer y cols (Grymer et al., 1989) evaluaron por primera vez la correlación entre la RAc y un cuestionario de puntuación de síntomas previo a la septoplastia. Encontraron una cierta correlación entre los valores de la ATM y la sensación subjetiva de permeabilidad nasal antes y después de dicha cirugía. Asimismo, Kjaergard y cols. (Kjaergaard et al., 2008) encontraron correlación entre los valores de ATM2, ATM3, Vol1 y Vol2 y la EVA de ON. A pesar de que, los coeficientes de correlación fueron bajos ( $r^2 = 0,13-0,35$ ), concluyeron que la RAc podría ser considerada una prueba objetiva valiosa para la evaluación de la ON. Sin embargo, en otro estudio no se ha podido establecer correlaciones entre la EVA de ON y RAc en pacientes pre ( $r=0,28$ ,  $p>0,05$ ) y posterior a septoplastia ( $r= 0,02$ ,  $p>0,05$ ) (Reber et al., 1998). En nuestro trabajo, sólo hubo correlación de la puntuación de la EVA de ON con el Vol<sub>0-5</sub> de la RAc.

Valero y cols, analizaron la correlación de la RAc que mide la geometría nasal y el cuestionario CQ7 que mide la percepción subjetiva del paso aéreo nasal y el impacto de la congestión nasal. A pesar de no esperar correlación ya que ambas pruebas miden parámetros sustancialmente diferentes, hubo correlación con la ATM. En nuestro estudio, no se demostró correlación de esta puntuación con los resultados de la RAc.

Asimismo, obtuvimos resultados derivados del estudio. Se cree que el SAHS está estrechamente relacionado con la resistencia de las vías respiratorias nasales, que representa aproximadamente la mitad de la resistencia total de las vías respiratorias superiores. En un estudio retrospectivo que tuvo como objeto determinar el efecto de

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

la septoplastia y turbinectomía submucosa en pacientes con SAHS con clínica de ON por rinitis crónica hipertrófica y dismorfia septal se observó una disminución significativa del IAH y aumento en la saturación media de oxígeno en el postoperatorio. Además, la resistencia al flujo de aire nasal medida por RAc disminuyó. Por lo que concluyen que, la cirugía endoscópica endonasal sola tiene un efecto potencial sobre los trastornos respiratorios del sueño en pacientes con SAOS con obstrucción nasal (Takahashi et al., 2013). Otros estudios también confirman esta teoría que la septoplastia funcional es efectiva en el tratamiento del SAHS con dismorfia septal mejorando el IAH y de forma mínima la saturación de oxígeno (Lorente et al., 2005). Por otra parte, otro problema a analizar es la falta de tolerancia del tratamiento con CPAP debido a sus efectos adversos. En un estudio realizado por Esteller (2004) que analizó de forma prospectiva en 182 pacientes con intolerancia a la CPAP por problemas nasales, encontró que el 68% tenían desviación septal con mejoría en el 89% después de la septoplastia y concluyen que los efectos adversos relacionados a la CPAP están relacionados con problemas nasales y que el tratamiento a dichos defectos podrían mejorar la adherencia al tratamiento con CPAP (Esteller et al., 2004).

En nuestro trabajo, hubo 15 pacientes con SAHS (9,1%) y clínica de ON grave. Cinco de ellos tuvieron SAHS grave con intolerancia a la CPAP por clínica nasal, 5 fueron moderados y 5 leves. No se encontraron diferencias entre grupos por lo que se analizaron de forma conjunta. Ninguno de ellos mejoró con la medicación por lo que fueron sometidos a cirugía correctiva nasal. Un solo paciente mejoró la gradación de moderada a leve. Todos mejoraron la clínica de ON. El 100% de los pacientes con falta de adherencia a la CPAP mejoraron su tolerancia a la misma, a pesar de ello, uno de ellos la rechazó por mejoría clínica global. Estos resultados coinciden a los reportados en la literatura acerca de la mejora de los síntomas y calidad de vida en pacientes con SAHS posterior a septoplastia. (Bugten et al., 2016).

Por último, con todos los datos aportados, producto de los resultados de todo el proceso, se diseñó un algoritmo para guiar el manejo (diagnóstico y tratamiento) más apropiado de la OM en la práctica clínica diaria en pacientes no sólo en OM aislada sino también aquella asociada a patología inflamatoria nasosinusal, RA y/o RSC con PN.

En la literatura no existen estudios similares que comparen el manejo de OM en estas patologías por lo que sería de gran utilidad a posteriori la validación de dicho diagrama de flujo.

## 5.5. Fortalezas y limitaciones del estudio:

### A. Fortalezas:

- Se trata de un estudio prospectivo y controlado en vida real, estudiando no sólo la OM simple o aislada sino la OM asociada a enfermedad inflamatoria nasosinusal (RA y RSC con PN) situación que se presenta con gran frecuencia en la práctica clínica diaria y que su correcto manejo sigue siendo una necesidad todavía no satisfecha.
- Para la inclusión del estudio se utilizaron dos parámetros de ON, uno subjetivo y otro objetivo hecho que está en línea con los criterios de la medicina de precisión.
- No existen estudios previos que comparen el manejo de la OM en los tres grupos analizados.
- La clasificación de cada grupo de estudio según patología se ha realizado en base a las guías de ARIA y EPOS según se tratase de RA o RSC con PN, respectivamente.
- Se utilizaron las escalas y cuestionarios clínicos de ON y pérdida del olfato validados para su uso en la práctica clínica diaria.
- La clasificación propia para la puntuación de la OM por exploración con rinoscopia y endoscopia nasal, facilitó la toma de datos de la misma, siendo práctica y de fácil interpretación. No obstante, dicha clasificación precisa de validación.
- La valoración de los pacientes fue basada en la impresión subjetiva derivada de las exploraciones clínica e instrumental por diferentes investigadores pero que pertenecían mismo equipo de rinología, pudiendo comportar diferencias en la obtención de datos. Para evitar sesgos, la valoración clínica fue confirmada por el investigador principal de la misma manera ocurrió con los datos obtenidos de los métodos objetivos.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

- Como consecuencia del estudio, se crea un algoritmo para el manejo de la obstrucción nasal en la práctica clínica diaria.

### **B. Limitaciones:**

- No se realizó un cálculo estadístico para determinar el tamaño de la muestra. A pesar de ello, el tamaño muestral final resultó ser adecuado para el análisis. Tras la división en grupos, la muestra tuvo cierta heterogeneidad en ciertas variables como el género y edad respecto al grupo control donde los voluntarios fueron en su mayoría mujeres (75%), más jóvenes y con menor proporción de fumadores activos que el resto de grupos.
- Como principal limitación, la valoración de los pacientes se basó en la percepción subjetiva derivada de la historia clínica, anamnesis y exploraciones instrumentales realizadas por diferentes investigadores del mismo equipo, lo que pudo dar lugar a algunas diferencias en la recogida de datos. Para evitar el sesgo en la interpretación de datos por parte del explorador, el examen físico se realizó con rinoscopia y endoscopia nasal siguiendo los mismos criterios de evaluación con características específicas para el tabique nasal y cornete inferior; y escala de Lildholdt modificado para pacientes con RSC con PN. El instrumento utilizado para la puntuación de la exploración clínica con endoscopia nasal facilitó la recolección de datos, siendo práctico y fácil de interpretar. Sin embargo, esta clasificación requiere validación.
- En cuanto a los métodos objetivos, la rinometría acústica fue la única prueba realizada de forma ciega. No utilizamos una prueba funcional como la rinomanometría anterior (con flujos y resistencias) dado que la RAc es la única prueba objetiva disponible en nuestro hospital por su practicidad y menor tiempo de realización. Para evitar el sesgo, un solo investigador confirmó e interpretó los datos.
- Para la pérdida del olfato sólo se utilizó la EVA sin test de olfatometría.
- Al ser un estudio en tiempo real, hubo percances con el equipo de RAc, cuya consecuencia fue la no realización (55 de los 143 pacientes que recibieron el tratamiento médico) o el retraso de la realización de la RAc postratamiento médico.

No obstante, esto no alteró la calidad del estudio porque esta prueba no se tomó en cuenta como criterio de respuesta del tratamiento.

- Aunque no se utilizaron cuestionarios de calidad de vida propiamente dichos para la RA y RSC con PN, sí se utilizaron cuestionarios para determinar la ON (escala NOSE y CQ7) que reflejan de forma parcial ciertos síntomas que influirían en la calidad de vida de los pacientes.
- No se realizó prick test a todos los sujetos del estudio, sólo a aquellos que cumplían criterios clínicos de RA (síntomas nasales tras exposición a alérgenos) tanto en el grupo de RA (100% de los pacientes) como en el de RSC con PN (26,1% de los pacientes). Los pacientes con síntomas nasales de RA y prick test negativo fueron excluidos para el grupo de RA.
- No se utilizó ningún cuestionario validado de adhesión al tratamiento médico recomendado, pero se tomó en cuenta la media del tiempo de la aplicación de la medicación y rangos para valorar el cumplimiento.
- La cirugía correctiva nasal no fue realizada por un único cirujano, pero sí por el mismo equipo quirúrgico de rinología, utilizando la misma técnica quirúrgica de reducción de cornetes inferiores, de corrección de desviación septal y de CENS.



# VI. CONCLUSIONES





## 6.1. CONCLUSIONES ESPECÍFICAS:

### A. A Nivel basal:

#### ***Características demográficas:***

- ***Edad y género:*** La edad media global observada fue de 38,4 años siendo los pacientes con RSC con PN mayores comparado con el resto de grupos y la proporción entre hombres y mujeres similar en la población global.
- ***Comorbilidades:*** En los pacientes con RSC con PN, uno de cada 4 pacientes presenta RA asociada, uno de cada 5 asma, y uno de cada 6 EREA. La frecuencia de asma en los pacientes con RA se presenta en uno de cada 5 pacientes.

#### ***Comparación de los diferentes fenotipos patológicos respecto al grupo control:***

- Tanto las variables subjetivas como objetivas, incluyendo los valores rinométricos, de la obstrucción nasal de los diferentes fenotipos de estudio muestran diferencias significativas respecto al grupo control.

#### ***Comparación entre grupos con obstrucción nasal mecánica con (RA o RSC con PN) o sin patología inflamatoria nasosinusal:***

- Las variables que miden la obstrucción nasal subjetiva se correlacionan muy bien entre ellas, tanto en la población en general como en los diferentes fenotipos.
- La obstrucción nasal subjetiva se correlaciona con la pérdida del olfato en la población de estudio en general y específicamente en la RSC con PN (NOSE y CQ7) en comparación con el resto de grupos.
- La obstrucción nasal subjetiva se correlaciona con la exploración endoscópica en la población en general sin diferencias entre grupos. Asimismo, se correlaciona con los datos rinométricos, siendo el grupo con RSC con PN el que presenta una correlación significativa entre la EVA y el Vol<sub>0-5</sub> total.
- Tanto las variables subjetivas como objetivas de obstrucción nasal son similares en la RSC con PN y en la RA.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### ***Comparación de obstrucción nasal y pérdida de olfato en la RSC con PN:***

- En la RSC con PN:
  - La obstrucción nasal subjetiva (EVA, NOSE y CQ7) u objetiva (rinoscópica/endoscópica y rinometría acústica) no se correlacionan con el tamaño de los pólipos ni con la ocupación sinusal.
  - La pérdida subjetiva del olfato (EVA) se correlaciona con el tamaño de los pólipos nasales, pero no con la ocupación sinusal explorada por tomografía computarizada.

Estos hallazgos reforzarían una mayor importancia de la inflamación sobre la obstrucción nasal como causa principal de la pérdida del olfato en la RSC con PN.

### **B. Efecto del tratamiento médico respecto a la situación basal**

- En todos los subgrupos, existe una mejoría leve de todas las variables subjetivas de ON.
- En el grupo con RA, el tratamiento médico mejora la ON de forma significativa sólo en la RA intermitente (EVA y NOSE).
- No se observa mejoría de la pérdida del olfato en ningún grupo con el tratamiento médico.
- No se observan diferencias en la mejoría de los parámetros rinométricos de los diferentes grupos estudiados excepto en la RSC con PN.
- En la RSC con PN:
  - Hubo una discreta mejoría de las variables subjetivas de la obstrucción nasal con el tratamiento médico.
  - El tamaño de pólipos nasales (TPN) mejora de forma leve en el grupo con patología grave.
  - Existe una mejoría significativa en la rinometría acústica con el tratamiento médico, sólo en el  $Vol_{0-5}$  total.

### **C. Efecto del tratamiento quirúrgico:**

#### ***Efecto del tratamiento quirúrgico en los diferentes fenotipos patológicos***

***respecto a la situación basal y postratamiento médico:***

- La obstrucción nasal subjetiva mejoró de manera importante en todos los fenotipos siendo mayor en los pacientes con RSC con PN.
- La obstrucción nasal objetiva (rinometría acústica) mejoró sólo en los subgrupos con patología inflamatoria nasosinusal.
- Hubo mejoría clínica de la pérdida del olfato (EVA) en todos los fenotipos, pero ésta fue mayor en los pacientes con RSC con PN.

En la RSC con PN:

- El tratamiento quirúrgico asociado a cirugía endoscópica nasosinusal es de elección, ya que se ha comprobado que la clínica de obstrucción nasal mejora.
- Independientemente de la gravedad de la enfermedad, el Vol<sub>0-5</sub> total es el único parámetro rinométrico que mejora tras el tratamiento quirúrgico.

**D. Otras conclusiones derivadas del estudio:**

- En el síndrome de apnea-hipopnea del sueño:
  - A nivel basal: aproximadamente uno de cada 10 pacientes con obstrucción nasal subjetiva tiene SAHS.
  - Tras el tratamiento médico: no mejora la obstrucción nasal subjetiva-objetiva ni la gradación del SAHS.
  - Tras el tratamiento quirúrgico: todos mejoran, en general, la clínica de obstrucción nasal. De éstos, casi uno de cada 10 pacientes mejora la gradación con cirugía nasal. Los pacientes graves no mejoran la gradación con la cirugía, pero sí optimizan la tolerancia a la CPAP.

**6.2. CONCLUSIONES GENERALES:**

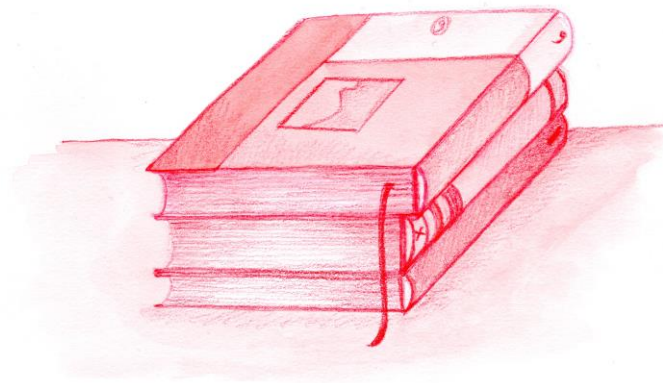
1º En los pacientes con patología obstructiva nasal mecánica, con o sin inflamación nasosinusal, la indicación terapéutica debería basarse tanto en los datos subjetivos

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

del paciente como objetivos de la exploración clínica por endoscopia nasal. La rinometría acústica es una técnica objetiva, útil, pero de ayuda complementaria, en la toma de decisiones para el tratamiento tanto médico como quirúrgico.

2º El algoritmo de toma de decisiones, diseñado con los resultados obtenidos en este estudio, permitirá un adecuado manejo (diagnóstico y tratamiento) de los pacientes con patología obstructiva nasal, sin o con patología inflamatoria nasosinusal asociada, en la práctica clínica diaria.

# VII. BIBLIOGRAFÍA





- Alobid, I, Benítez, P., Bernal-Sprekelsen, M. et al. Nasal polyposis and its impact on quality of life: comparison between the effects of medical and surgical treatments. *Allergy*. 2005; 60(4): 452–458. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2005.00725.x>
- Alobid, I., Antón, E., Armengot, M., et al. SEAIC-SEORL. Consensus Document on Nasal Polyposis. POLINA Project. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2011; 21 Suppl 11–58.
- Alobid, I., Benítez, P., Cardelús, S. et al. Oral plus nasal corticosteroids improve smell, nasal congestion, and inflammation in sino-nasal polyposis. *Laryngoscope*. 2014; 124(1): 50–56. <https://doi.org/10.1002/lary.24330>
- Alonso-Caballero, J., & Ferrer-Fores, M. *Resultados reportados por los pacientes (PROs). Monografías de Política y Gestión*. [https://fundaciongasparcasal.org/publicaciones/Monografia-4-Politica\\_Resultados-reportados-por-los-pacientes.pdf](https://fundaciongasparcasal.org/publicaciones/Monografia-4-Politica_Resultados-reportados-por-los-pacientes.pdf)
- Asher, M. I., Montefort, S., Björkstén, B., et al. Worldwide time trends in the prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and eczema in childhood: ISAAC Phases One and Three repeat multicountry cross-sectional surveys. *Lancet*. 2006; 368(9537): 733–743. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)69283-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69283-0)
- Bachert, C, Wagenmann, M., & Holtappels, G. Cytokines and adhesion molecules in allergic rhinitis. *Am J Rhinol*. 1998; 12(1): 3–8. <https://doi.org/10.2500/105065898782103007>
- Bachert, C; Han, J. K., Desrosiers, M. et al. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. *Lancet*. 2019; 394(10209): . [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31881-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31881-1)
- Baiardini, I., Novakova, S., Mihaicuta, S., Oguzulgen, I. K., & Canonica, G. W. Adherence to treatment in allergic respiratory diseases. *Expert Rev Respir Med*. 2019; 13(1): 53–62. <https://doi.org/10.1080/17476348.2019.1554438>
- Bartra Tomás, J., Mullol i Miret, J., & Valero Santiago, A. L. *Evaluación De La Obstrucción Nasal* (1st ed.). MRA, Creacion Y Realizacion Editorial, S.L. [file:///C:/Users/dr\\_sa/Downloads/ObstruccionnasalMonografia.pdf](file:///C:/Users/dr_sa/Downloads/ObstruccionnasalMonografia.pdf)
- Bertram, D. Likert scales. *Retrieved November*. 2007; 22013.
- Bhattacharyya, N. Radiographic stage fails to predict symptom outcomes after endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope*. 2006; 116(1): 18–22. <https://doi.org/10.1097/01.mlg.0000192284.22703.04>
- Bousquet, J., Heinzerling, L., Bachert, C. et al. Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens. *Allergy*. 2012; 67(1): 18–24. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2011.02728.x>
- Bousquet, J., Khaltaev, N., Cruz, A. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008\*. *Allergy*. 2008; 63(SUPPL. 86): 8–160. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2007.01620.x>
- Bousquet, P. J., Combescure, C., Neukirch, F. et al. Visual analog scales can assess the severity of rhinitis graded according to ARIA guidelines. *Allergy*. 2007; 62(4): 367–372. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2006.01276.x>
- Boyce, J. M. & Eccles, R. Assessment of subjective scales for selection of patients for nasal

- septal surgery. *Clin Otolaryngol.* 2006; 31(4): 297–302. <https://doi.org/10.1111/j.1749-4486.2006.01243.x>
- Bradley, D. T., & Kountakis, S. E. Correlation between computed tomography scores and symptomatic improvement after endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope.* 2005; 115(3): 466–469. <https://doi.org/10.1097/01.mlg.0000157840.55659.62>
- Brožek, J. L., Bousquet, J., Agache, I. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines—2016 revision. *J Allergy Clin Immunol.* 2017; 140(4): 950–958. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2017.03.050>
- Bugten, V., Nilsen, A. H., Thorstensen, W. M. et al. Quality of life and symptoms before and after nasal septoplasty compared with healthy individuals. *BMC Ear, Nose, and Throat Disord.* 2016; 1613. <https://doi.org/10.1186/s12901-016-0031-7>
- Cai, Y., Goldberg, A. N., & Chang, J. L. The Nose and Nasal Breathing in Sleep Apnea. *Otolaryngol Clin North Am.* 2020; 53(3): 385–395. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2020.02.002>
- Camacho, M., Zaghi, S., Certal, V. et al. Predictors of Nasal Obstruction: Quantification and Assessment Using Multiple Grading Scales. *Plast Surg Int.* 2016; 20166945297. <https://doi.org/10.1155/2016/6945297>
- Castillo Vizuete, J. A., Sastre, J., del Cuvillo Bernal, A. et al. Rinitis, poliposis nasal y su relación con el asma. *Arch Bronconeumol (Engl Ed).* 2019; 55(3): 146–155. <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2018.09.001>
- Ciprandi, G., Cirillo, I., Vizzaccaro, A. et al. Nasal obstruction in patients with seasonal allergic rhinitis: Relationships between allergic inflammation and nasal airflow. *Int Arch Allergy Immunol.* 2004; 134(1): 34–40. <https://doi.org/10.1159/000077531>
- Corey, J. P., Houser, S. M., & Ng, B. A. Nasal congestion: a review of its etiology, evaluation, and treatment. *Ear Nose Throat J.* 2000; 79(9): 690–693, 696, 698 passim.
- Crampette, L., Serrano, E., Klossek, J. M. et al. [French multicenter prospective epidemiologic study (ORLI Group) of allergic and lung diseases associated with nasal polyposis]. *Revue de laryngologie - otologie - rhinologie.* 2001; 122(4): 231–236.
- Demirel, T., Orhan, K. S., Keleş, N., & Değer, K. Comparison of the efficacy of nasal drop and nasal spray applications of fluticasone propionate in nasal polyps. *Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg.* 2008; 18(1): 1–6.
- Dietz de Loos, D. A. E., Hopkins, C., Fokkens, W. J. Symptoms in chronic rhinosinusitis with and without nasal polyps. *Laryngoscope.* 2013; 123(1): 57–63. <https://doi.org/10.1002/lary.23671>
- Doty, R. L., & Mishra, A. Olfaction and its alteration by nasal obstruction, rhinitis, and rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2001; 111(3): 409–423. <https://doi.org/10.1097/00005537-200103000-00008>
- Doulaptsi, M., Prokopakis, E., Seys, S. et al. Visual analogue scale for sino-nasal symptoms severity correlates with sino-nasal outcome test 22: paving the way for a simple outcome tool of CRS burden. *Clin Transl Allergy.* 2018; 832. <https://doi.org/10.1186/s13601-018-0219-6>
- Elbrønd, O., Felding, J. U., & Gustavsen, K. M. Acoustic rhinometry used as a method to monitor the effect of intramuscular injection of steroid in the treatment of nasal polyps.

*J Laryngol Otol.* 1991; 105(3): 178–180. <https://doi.org/10.1017/s0022215100115294>

Esteller, E, Matión, E., Segarra, F.E et al. [Adverse effects of continuous positive airway pressure therapy and its relation to the nose]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2004; 55(1): 17–22. [https://doi.org/10.1016/s0001-6519\(04\)78477-0](https://doi.org/10.1016/s0001-6519(04)78477-0)

Esteller, Eduard, Carrasco, M., Díaz-Herrera, M. Á., et al. Clinical Practice Guideline recommendations on examination of the upper airway for adults with suspected obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2019; 70(6): 364–372. <https://doi.org/10.1016/j.otorri.2018.06.008>

Esteller, Eduard, Huerta, P., Segarra, F., et al. Casos no diagnosticados de síndrome de apnea obstructiva del sueño: Un nuevo motivo de implicación para el otorrinolaringólogo. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2008; 59(2): 62–69. [https://doi.org/10.1016/S0001-6519\(08\)73264-3](https://doi.org/10.1016/S0001-6519(08)73264-3)

Fabbri, N. Z., Abib, E. J., & de Lima Zollner, R. Azelastine and budesonide (nasal sprays): Effect of combination therapy monitored by acoustic rhinometry and clinical symptom score in the treatment of allergic rhinitis. *Allergy Rhinol (Providence).* 2014; 5(2): 78–86. <https://doi.org/10.2500/ar.2014.5.0089>

Fettman, N., Sanford, T., & Sindwani, R. Surgical management of the deviated septum: techniques in septoplasty. *Otolaryngol Clin North Am.* 2009; 42(2): 241–252, viii. <https://doi.org/10.1016/j.otc.2009.01.005>

Fokkens, W J, Lund, V. J., Hopkins, C. et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology.* 2020; 58(Suppl S29): 1–464. <https://doi.org/10.4193/Rhin20.600>

Fokkens, Wytske J, Lund, V. J., Mullol, J. et al. EPOS 2012: European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. A summary for otorhinolaryngologists. *Rhinology.* 2012; 50(1): 1–12. <https://doi.org/10.4193/Rhino50E2>

Fraser, L., & Kelly, G. An evidence-based approach to the management of the adult with nasal obstruction. *Clin Otolaryngol.* 2009; 34(2): 151–155. <https://doi.org/10.1111/j.1749-4486.2009.01887.x>

Gelfand, E. W. Inflammatory mediators in allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114(5 Suppl): S135–8. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2004.08.043>

Greisner, W. A. 3rd, Settipane, R. J., & Settipane, G. A. Co-existence of asthma and allergic rhinitis: a 23-year follow-up study of college students. *Allergy Asthma Proc.* 1998; 19(4): 185–188. <https://doi.org/10.2500/108854198778557836>

Grymer, L. F., Hilberg, O., Elbrond, O., & Pedersen, O. F. Acoustic rhinometry: evaluation of the nasal cavity with septal deviations, before and after septoplasty. *Laryngoscope.* 1989; 99(11): 1180–1187. <https://doi.org/10.1288/00005537-198911000-00015>

Grymer, L. F., Hilberg, O., & Pedersen, O. F. Prediction of nasal obstruction based on clinical examination and acoustic rhinometry. *Rhinology.* 1997; 35(2): 53–57.

Guerra, S., Sherrill, D. L., Baldacci, S. et al. Rhinitis is an independent risk factor for developing cough apart from colds among adults. *Allergy.* 2005; 60(3): 343–349. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2005.00717.x>

Guilemany, J. M., & Mullol, J. ¿Cómo diagnosticar a un paciente con rinosinusitis crónica/poliposis nasal? *JANO.* 2007; 1665. <https://seorl.net/wp-content/uploads/2015/09/Anexo-3-Cómo-diagnosticar-a-un-paciente-con-Rinosinusitis->

crónica-poliposis-nasal.pdf

- Harar, R. P. S., Chadha, N. K., & Rogers, G. The role of septal deviation in adult chronic rhinosinusitis: a study of 500 patients. *Rhinology*. 2004; 42(3): 126–130.
- Hellings, P. W., Fokkens, W. J., Bachert, C. et al. Positioning the principles of precision medicine in care pathways for allergic rhinitis and chronic rhinosinusitis - A EUFOREA-ARIA-EPOS-AIRWAYS ICP statement. *Allergy*. 2017; 72(9): 1297–1305. <https://doi.org/10.1111/all.13162>
- Hilberg, O. Effect of terfenadine and budesonide on nasal symptoms, olfaction, and nasal airway patency following allergen challenge. *Allergy*. 1995; 50(8): 683–688. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.1995.tb02586.x>
- Hilberg, O., Pedersen, O. F. Acoustic rhinometry: recommendations for technical specifications and standard operating procedures. *Rhinology. Supplement*. 2000; 163–17.
- Holmstrom, M. The use of objective measures in selecting patients for septal surgery. *Rhinology*. 2010; 48(4): 387–393. <https://doi.org/10.4193/Rhino10.072>
- Hopkins, C., Browne, J. P., Slack, R., Lund, V., Brown, P. The Lund-Mackay staging system for chronic rhinosinusitis: how is it used and what does it predict? *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007; 137(4): 555–561. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2007.02.004>
- Jessen, M., Malm, L. Definition, prevalence and development of nasal obstruction. *Allergy*. 1997; 52(40 Suppl): 3–6. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.1997.tb04876.x>
- Johansson, L., Akerlund, A., Holmberg, K., Melén, I., Bende, M. Prevalence of nasal polyps in adults: the Skövde population-based study. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2003; 112(7): 625–629. <https://doi.org/10.1177/000348940311200709>
- Kahveci, O. K., Miman, M. C., Yucel, A., Yucedag, F., Okur, E., Altuntas, A. The efficiency of Nose Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale on patients with nasal septal deviation. *Auris, Nasus, Larynx*. 2012; 39(3): 275–279. <https://doi.org/10.1016/j.anl.2011.08.006>
- Kaplan, B. A., Kountakis, S. E. Role of nasal endoscopy in patients undergoing endoscopic sinus surgery. *Am J Rhinol*. 2004; 18(3): 161–164.
- Kishi, Y., Nakano, Y., Jiang, S., Yatsuzuka, R., Kamei, C. Participation in cysteinyl leukotrienes and thromboxane A2 in nasal congestion model in Brown Norway rats. *Int Immunopharmacol*. 2007; 7(11): 1483–1487. <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2007.05.020>
- Kjaergaard, T., Cvancarova, M., & Steinsvåg, S. K. Does nasal obstruction mean that the nose is obstructed? *Laryngoscope*. 2008; 118(8): 1476–1481. <https://doi.org/10.1097/MLG.0b013e318173a025>
- Klossek, J. M., Neukirch, F., Pribil, C., et al. Prevalence of nasal polyposis in France: a cross-sectional, case-control study. *Allergy*. 2005; 60(2): 233–237. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2005.00688.x>
- Kowalski, M. L., Agache, I., Bavbek, S. et al. Diagnosis and management of NSAID-Exacerbated Respiratory Disease (N-ERD)-a EAACI position paper. *Allergy*. 2019; 74(1): 28–39. <https://doi.org/10.1111/all.13599>
- Lange, B., Holst, R., Thilsing, T., Baelum, J., Kjeldsen, A. Quality of life and associated factors in

- persons with chronic rhinosinusitis in the general population: a prospective questionnaire and clinical cross-sectional study. *Clinical Otolaryngology*. 2013; 38(6): 474–480. <https://doi.org/10.1111/coa.12189>
- Larrosa, F., Roura, J., Dura, M. J., Guirao, M., Alberti, A., Alobid, I. Adaptation and validation of the Spanish version of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. *Rhinology*. 2015; 53(2): 176–180. <https://doi.org/10.4193/Rhin14.137>
- Larsen, P. L., Tos, M. Origin of nasal polyps: an endoscopic autopsy study. *Laryngoscope*. 2004; 114(4): 710–719. <https://doi.org/10.1097/00005537-200404000-00022>
- Lildholdt, T., Rundcrantz, H., Lindqvist, N. Efficacy of topical corticosteroid powder for nasal polyps: a double-blind, placebo-controlled study of budesonide. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1995; 20(1): 26–30. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2273.1995.tb00007.x>
- Ling, F. T. K., Kountakis, S. E. Important clinical symptoms in patients undergoing functional endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope*. 2007; 117(6): 1090–1093. <https://doi.org/10.1097/MLG.0b013e31804b1a90>
- Lohia, S., Schlosser, R. J., Soler, Z. M. Impact of intranasal corticosteroids on asthma outcomes in allergic rhinitis: a meta-analysis. *Allergy*. 2013; 68(5): 569–579. <https://doi.org/10.1111/all.12124>
- Lorente, J., Jurado, M. J., Romero, O., Quesada, P., Quesada, J. L., & Sagalés, T. Effects of functional septoplasty in obstructive sleep apnea syndrome. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125(8): 290–292. <https://doi.org/10.1157/13078422>
- Lund, V. J., & Mackay, I. S. Staging in rhinosinusitis. *Rhinology*. 1993; 31(4): 183–184.
- Lyholm. *Acoustic rhinometry using wideband noise. Description of the latest improvements to acoustic rhinometry*. 1993.
- Mamikoglu, B., Houser, S., Akbar, I., Ng, B., Corey, J. P. Acoustic rhinometry and computed tomography scans for the diagnosis of nasal septal deviation, with clinical correlation. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000; 123(1 Pt 1): 61–68. <https://doi.org/10.1067/mhn.2000.105255>
- Mariño-Sánchez, F. S., Valls-Mateus, M., Ruiz-Echevarría, K. et al. Nasal obstructive disorders induce medical treatment failure in paediatric persistent allergic rhinitis (The NODPAR Study). *Pediatr Allergy Immunol*. 2017; 28(2): 176–184. <https://doi.org/10.1111/pai.12679>
- Mariño-Sánchez, F., Valls-Mateus, M., Cardenas-Escalante, P. et al. Influence of nasal septum deformity on nasal obstruction, disease severity, and medical treatment response among children and adolescents with persistent allergic rhinitis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017; 95:145–154. <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2017.02.005>
- Mariño-Sánchez, F., Valls-Mateus, M., Haag, O. et al. Smell loss is associated with severe and uncontrolled disease in children and adolescents with persistent allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol Pract. In practice* (Vol. 6, Issue 5, pp. 1752–1755.e3). <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2017.12.031>
- Mariño-Sánchez, F., Valls-Mateus, M., & Joaquim Mullol i Miret, J. Multimorbilidad en la rinitis alérgica pediátrica. *Revista de Rinología*. 2018; 18(2): 54–64. [https://revistaderinologia.com/files/2018\\_18\\_2\\_054-064.pdf](https://revistaderinologia.com/files/2018_18_2_054-064.pdf)
- McCrory, D. C., Williams, J. W., Dolor, R. J. et al. Management of allergic rhinitis in the

- working-age population. *Evidence Report/Technology Assessment (Summary)*. 2003; 671–4.
- Meltzer, E. O., Blaiss, M. S., Derebery, M. J. et al. Burden of allergic rhinitis: results from the Pediatric Allergies in America survey. *J Allergy Clin Immunol*. 2009; 124(3 Suppl): S43–70. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2009.05.013>
- Menditto, E., Costa, E., Midão, L. et al. Adherence to treatment in allergic rhinitis using mobile technology. The MASK Study. *Clin Exp Allergy*. 2019; 49(4): 442–460. <https://doi.org/10.1111/cea.13333>
- Mora, F., Cassano, M., Mora, R., Gallina, A. M., & Ciprandi, G. V.A.S. in the follow-up of turbinectomy. *Rhinology*. 2009; 47(4): 450–453. <https://doi.org/10.4193/Rhin09.006>
- Mullol, J., & Valero, A. *Guías GEMA y MACVIA-ARIA*. 2019; 19(1): 7–18.
- Muñoz-Cano, R., Salvador, R., Valero, A. et al. Accuracy of acoustic rhinometry versus computed tomography in the evaluation of nasal cavity in patients with nasal polyposis. *Rhinology*. 2010; 48(2): 224–227. <https://doi.org/10.4193/Rhin09.067>
- Naclerio, R. M., Bachert, C., & Baraniuk, J. N. Pathophysiology of nasal congestion. *Int J Gen Med*. 2010; 347–57. <https://doi.org/10.2147/ijgm.s8088>
- Nathan, R. A. Pharmacotherapy for allergic rhinitis: a critical review of leukotriene receptor antagonists compared with other treatments. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2003; 90(2): 181–182, 232. [https://doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)62138-2](https://doi.org/10.1016/S1081-1206(10)62138-2)
- Okano, M., Fujiwara, T., Sugata, Y. et al. Presence and characterization of prostaglandin D2-related molecules in nasal mucosa of patients with allergic rhinitis. *Am J Rhinol*. 2006; 20(3): 342–348. <https://doi.org/10.2500/ajr.2006.20.2865>
- Orlandi, R. R., Kingdom, T. T., Smith, T. L. et al. International consensus statement on allergy and rhinology: rhinosinusitis 2021. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2021; 11(3): 213–739. <https://doi.org/10.1002/alr.22741>
- Orús Dotú, C. *Rinometría Acústica: Criterios de normalidad; Correlación rinomanométrica* [Universidad Autònoma de Barcelona]. <https://www.tesisenred.net/handle/10803/4283#page=1>
- Passàli, D., Lauriello, M., Anselmi, M., Bellussi, L. Treatment of hypertrophy of the inferior turbinate: long-term results in 382 patients randomly assigned to therapy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1999; 108(6): 569–575. <https://doi.org/10.1177/000348949910800608>
- Pearlman, D. S. Pathophysiology of the inflammatory response. *J Allergy Clin Immunol*. 1999; 104(4 Pt 1): S132–7. [https://doi.org/10.1016/s0091-6749\(99\)70308-8](https://doi.org/10.1016/s0091-6749(99)70308-8)
- Pirilä, T., & Tikanto, J. Unilateral and bilateral effects of nasal septum surgery demonstrated with acoustic rhinometry, rhinomanometry, and subjective assessment. *Am J Rhinol*. 2001; 15(2): 127–133. <https://doi.org/10.2500/105065801781543664>
- Quraishi, S. A., Davies, M. J., & Craig, T. J. Inflammatory responses in allergic rhinitis: traditional approaches and novel treatment strategies. *J Am Osteopath Assoc*. 2004; 104(5 Suppl 5): S7–15.
- Radenne, F., Lamblin, C., Vandezande, L. M, et al. Quality of life in nasal polyposis. *J Allergy Clin Immunol*. 1999; 104(1): 79–84. [https://doi.org/10.1016/s0091-6749\(99\)70117-x](https://doi.org/10.1016/s0091-6749(99)70117-x)

- Reber, M., Rahm, F., & Monnier, P. The role of acoustic rhinometry in the pre- and postoperative evaluation of surgery for nasal obstruction. *Rhinology*. 1998; 36(4): 184–187.
- Rhee, J. S., Sullivan, C. D., Frank, D. O., Kimbell, J. S., & Garcia, G. J. M. A systematic review of patient-reported nasal obstruction scores: defining normative and symptomatic ranges in surgical patients. *JAMA Facial Plast Surg*. 2014; 16(3): 219–25; quiz 232. <https://doi.org/10.1001/jamafacial.2013.2473>
- Rimmer, J., Fokkens, W., Chong, L. Y., & Hopkins, C. Surgical versus medical interventions for chronic rhinosinusitis with nasal polyps. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; 12CD006991. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006991.pub2>
- Rosbe, K. W., & Jones, K. R. Usefulness of patient symptoms and nasal endoscopy in the diagnosis of chronic sinusitis. *Am J Rhinol*. 1998; 12(3): 167–171. <https://doi.org/10.2500/105065898781390208>
- Rosow, D. E., & Stewart, M. G. Is nasal surgery an effective treatment for obstructive sleep apnea? *Laryngoscope*. 2010; 120(8): 1496–1497. <https://doi.org/10.1002/lary.20954>
- Rudy, S. F., Kandathil, C., Spataro, E. A., Moubayed, S. P., & Most, S. P. Effect of Nasal Steroids on Nasal Obstruction in Septal Deviation: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *Facial Plast Surg Aesthet Med*. 2020; 22(4): 243–248. <https://doi.org/10.1089/fpsam.2020.0150>
- Rugina, M., Serrano, E., Klossek, J. M. et al. Epidemiological and clinical aspects of nasal polyposis in France; the ORLI group experience. *Rhinology*. 2002; 40(2): 75–79.
- Settipane, G. A. Epidemiology of nasal polyps. *Allergy Asthma Proc*. 1996; 17(5): 231–236. <https://doi.org/10.2500/108854196778662246>
- Shirasaki, H., Kikuchi, M., Seki, N., Kanaizumi, E., Watanabe, K., & Himi, T. Expression and localization of the thromboxane A2 receptor in human nasal mucosa. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acid*. 2007; 76(6): 315–320. <https://doi.org/10.1016/j.plefa.2007.04.002>
- Stewart, M. G., Smith, T. L., Weaver, E. M. et al. T. Outcomes after nasal septoplasty: results from the Nasal Obstruction Septoplasty Effectiveness (NOSE) study. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004; 130(3): 283–290. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2003.12.004>
- Stewart, M. G., Witsell, D. L., Smith, T. L., Weaver, E. M., Yueh, B., & Hannley, M. T. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004; 130(2): 157–163. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2003.09.016>
- Stuck, B. A., & Hummel, T. Olfaction in allergic rhinitis: A systematic review. *J Allergy Clin Immunol*. 2015; 136(6): 1460–1470. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2015.08.003>
- Stull, D. E., Meltzer, E. O., Krouse, J. H. et al. The congestion quantifier five-item test for nasal congestion: refinement of the congestion quantifier seven-item test. *Am J Rhinol Allergy*. 2010; 24(1): 34–38. <https://doi.org/10.2500/ajra.2010.24.3394>
- Takahashi, R., Ohbuchi, T., Hohchi, N., et al. Effect of septoplasty and turbinectomy on obstructive sleep apnea syndrome. *Nihon Jibiinkoka Gakkai kaiho*. 2013; 116(7): 789–792. <https://doi.org/10.3950/jibiinkoka.116.789>
- Teti VP, Akdagli S, Most SP . Cost-effectiveness of corticosteroid nasal spray vs surgical therapy

- in patients with severe to extreme anatomical nasal obstruction. *JAMA Facial Plast Surg.* 2016; 18(3):165–170. <https://doi.org/10.1001/jamafacial.2015.2039>
- Toledano Muñoz, A., Puchol, C. H., Molinero, C. N., Simal, M. G., Cunchillos, M. N., Campillo, A. N. G. Estudio epidemiológico en pacientes con poliposis nasal. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2008; 59(9): 438–443. [https://doi.org/10.1016/S0001-6519\(08\)75115-X](https://doi.org/10.1016/S0001-6519(08)75115-X)
- Ungkhara, G., & Purpermpulsiri, P. Acoustic rhinometry evaluation in allergic rhinitis patients before and after turbinate radiofrequency ablation. *J Med Assoc Thai.* 2011; 94(2): 200–204.
- Valero, A, Navarro, A. M., Del Cuvillo, A. et al. Position paper on nasal obstruction: evaluation and treatment. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2018; 28(2): 67–90. <https://doi.org/10.18176/jiaci.0232>
- Valero, Antonio, Ferrer, M., Sastre, J., et al. A new criterion by which to discriminate between patients with moderate allergic rhinitis and patients with severe allergic rhinitis based on the Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma severity items. *J Allergy Clin Immunol.* 2007; 120(2): 359–365. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2007.04.006>
- Valero, A, Mullol, J., Herdman, M., & Rosales, M.-J. Measuring outcomes in allergic rhinitis: psychometric characteristics of a Spanish version of the congestion quantifier seven-item test (CQ7). *Health Qual Life Outcomes.* 2011; 914. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-9-14>
- Valls-Mateus, M., Marino-Sanchez, F., Ruiz-Echevarría, K., et al. Nasal obstructive disorders impair health-related quality of life in adolescents with persistent allergic rhinitis: A real-life study. *Pediatr Allergy Immunol.* 2017; 28(5): 438–445. <https://doi.org/10.1111/pai.12724>
- Valsamidis, K., Titelis, K., Rachovitsas, D., Konstantinidis, I., Markou, K., & Triaridis, S. Long-Term Evaluation of Nasal Septoplasty Followed by Inferior Turbinate Cauterization for the Treatment of Nasal Obstruction using Objective and Subjective Methods. *International Int Arch Otorhinolaryngol.* 2018; 22(3): 284–290. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1613688>
- Van Egmond, M. M. H. T., Rovers, M. M., Hannink, G., Hendriks, C. T. M., & van Heerbeek, N. Septoplasty with or without concurrent turbinate surgery versus non-surgical management for nasal obstruction in adults with a deviated septum: a pragmatic, randomised controlled trial. *Lancet.* 2019; 394(10195): 314–321. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30354-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30354-X)
- Van Spronsen, E., Ingels, K. J. A. O., Jansen, A. H., Graamans, K., & Fokkens, W. J. Evidence-based recommendations regarding the differential diagnosis and assessment of nasal congestion: using the new GRADE system. *Allergy.* 2008; 63(7): 820–833. <https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2008.01729.x>
- Vázquez, D., Medina, I., Logusso, G., Arias, S., Gattolin, G., & Parisi, C. [Cross-sectional survey about the prevalence of allergic rhinitis in Argentina: Study PARA]. *Revista alergía Mexico.* 2019; 66(1): 55–64. <https://doi.org/10.29262/ram.v66i1.543>
- Vento, S. I., Ertama, L. O., Hytönen, M. L., Wolff, C. H., & Malmberg, C. H. Nasal polyposis: clinical course during 20 years. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2000; 85(3): 209–214. [https://doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)62468-4](https://doi.org/10.1016/S1081-1206(10)62468-4)
- Wang, D., Clement, P., Smitz, J., & Derde, M. P. Concentrations of chemical mediators in nasal

secretions of patients with hay fever during natural allergen exposure. *Acta Otolaryngol.* 1994; 114(5): 552–555. <https://doi.org/10.3109/00016489409126103>

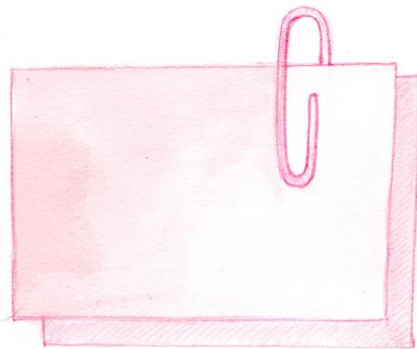
White, M. Mediators of inflammation and the inflammatory process. *J Allergy Clin Immunol.* 1999; 103(3 Pt 2): S378–81. [https://doi.org/10.1016/s0091-6749\(99\)70215-0](https://doi.org/10.1016/s0091-6749(99)70215-0)

Yamagiwa, M. Acoustic evaluation of the efficacy of medical therapy for allergic nasal obstruction. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 1997; 254 Supp/S82–4. <https://doi.org/10.1007/BF02439731>

Yepes-Nuñez, J. J., Bartra, J., Muñoz-Cano, R. et al, A. Assessment of nasal obstruction: correlation between subjective and objective techniques. *Allergol Immunopathol (Madr).* 2013; 41(6): 397–401. <https://doi.org/10.1016/j.aller.2012.05.010>



# VIII. ANEXOS





**Anexo 1: Recomendaciones para la estandarización de la rinometría acústica del Comité Internacional de estandarización en la valoración objetiva de la vía nasal (*International Standardization Committee on objective assessment of nasal airway*).**

1. Se puede mejorar la fiabilidad de las medidas promediando los registros individuales del mismo paciente. Se descartan los registros claramente artefactados y se promedian los aceptados. Es recomendable no mirar la pantalla cuando se obtienen los diferentes registros para evitar que el posible error de medida del primer registro, se perpetúe.
2. Los adaptadores han de ser anatómicos ya que así se evita la deformación del vestíbulo nasal.
3. Los rinómetros pediátricos tienen adaptadores especiales. La rinometría en cavidades pequeñas tiene una mejor resolución espacial porque se pueden utilizar frecuencias más altas del espectro acústico que son mejores “medidoras”. Se recomienda optimizar el rinómetros, aumentando el filtro de paso de bajos en esta indicación.
4. Todo rinómetros tiene que cumplir unos requisitos de fiabilidad y repetibilidad que han de estar garantizados por el fabricante. Se listan los requisitos sobre una nariz artificial estándar.

Variable	Rango	Fiabilidad	Repetibilidad
Distancia	0-10 cm <sup>2</sup>	Mejor que 2 mm	
Área (dist 0- 10Cm)	0-10 cm <sup>2</sup>	Mejor que 0,1 cm <sup>2</sup> o 10%	CV menor al 5%
Volumen (0-5 cm)	0-20 cm <sup>3</sup>	Menor al 2% de la desviación	CV menor al 2%
Área Mínima		Mejor que 0,05 cm <sup>2</sup> o el 5%	CV menor al 2%

Abreviaciones: CV, Coeficiente de Variación.

5. Para la publicación de los resultados, se recomienda seguir las siguientes medidas.
  - a. Área y distancia de las dos primeras escotaduras I-notch (isthmus area) y C-notch (parte anterior del cornete inferior).
  - b. El volumen de la fosa nasal debe expresarse entre el 0 y los 5 primeros centímetros, de manera que se obvian los segmentos más posteriores y así se evita la influencia de los senos paranasales.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

- c. Para el registro de los cambios de la mucosa nasal se recomienda el registro del volumen nasal entre el 2 y 5 centímetro.
6. El procedimiento de registro debe seguir un protocolo estandarizado:
- a. El paciente debe estar en reposo y aclimatado al ambiente como mínimo unos 15 minutos antes. Retirarse las gafas en caso de llevarlas. Las mediciones se realizarán cuando el paciente este en respiración contenida (“apnea”)
  - b. La habitación de la prueba debe cumplir con condiciones constantes: temperatura y humedad.
  - c. Si existen variaciones, calibrar nuevamente el instrumento. Rechazar los registros con ruido ambiental superior a 60dB porque pueden distorsionar el registro.
  - d. Buen entrenamiento del explorador, con un coeficiente de variación inferior al 5% en narices descongestionadas.
  - e. El adaptador nasal se debe aplicar bajo una presión y ángulo constante para evitar distorsionar las narinas. La obertura del adaptador nasal tiene que ser igual o superior a la narina. Debe utilizarse el mismo adaptador durante el seguimiento.

## **Anexo 2: Criterios de normalidad de los parámetros rinométricos para cada sexo según Orús**

Los resultados de Orús entran dentro del rango de Hilberg con una ATM media de 0.55 cm<sup>2</sup> en hombres y de 0.44 cm<sup>2</sup> en mujeres. Considera criterios de normalidad según género:

Una fosa nasal (FN) de un varón adulto es rinométricamente normal cuando sus dimensiones son las siguientes:

- 1<sup>o</sup>esc: 0,77 cm<sup>2</sup> (IC 95% 0,60-0,94) y situada a 0.18 cm (IC 95% 0,04-0,32) de la narina.
- 2<sup>o</sup>esc: 0,56 cm<sup>2</sup> (IC 95% 0,44-0,68) y situada a 1.83 cm (IC95% 1,69-2,05) de la narina.
- Volumen desde la narina al ATM es de 1,75 cm<sup>3</sup> (IC95% 1,38-2,12).
- Volumen desde la narina al 5<sup>o</sup> centímetro es de 5.17 cm<sup>3</sup> (IC95% 4,12 -6,22).
- Volumen desde la narina al 7<sup>o</sup> centímetro es de 8.35 cm<sup>3</sup> (IC95%=6,51 -10,19)

Una FN de una mujer adulta es rinométricamente normal cuando sus dimensiones son las siguientes:

- 1<sup>o</sup>esc: 0,55 cm<sup>2</sup> (IC 95% 0,42-0,68) y situada a 0,26 cm (IC 95% 0,12-0,40) de la narina.
- 2<sup>o</sup>esc: 0,47 cm<sup>2</sup> (IC 95% 0,38-0,56) y situada a 1,83 cm (IC95% 0,67-2,00) de la narina.
- Volumen desde la narina al ATM es de 1,29 cm<sup>3</sup> (IC95% 1,06- 0,52).
- Volumen desde la narina al 5<sup>o</sup> centímetro es de 4,35 cm<sup>3</sup> (IC95% 3,53-5,17).
- Volumen desde la narina al 7<sup>o</sup> centímetro es de 7,42 cm<sup>3</sup> (IC95% 5,99-8,85)

Además, la vasoconstricción favorece un incremento de todas las dimensiones de la FN y dependerá de la riqueza del tejido eréctil. Dicho incremento medio del volumen de los primeros 5 centímetros es aproximadamente del 30%. El área que sufre un mayor incremento es el área de sección transversa del cuarto centímetro con un aumento promedio del 55% en hombres y un del 39% en mujeres.

El área de sección transversa mínima aumenta un 12,5% en su área.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### Anexo 3: Hoja de Recogida de datos

<b>GÉNERO:</b>	<b>Femenino</b> <b>Masculino</b>
<b>TALLA:</b>	<b>PESO:</b>
<b>FUMADOR</b>	<b>SÍ</b> <b>NO</b>
<b>ANTECEDENTES PATOLÓGICOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ASMA</b></li> <li>• <b>CONJUNTIVITIS ALÉRGICA</b></li> <li>• <b>INTOLERANCIA A LOS AINES</b></li> </ul>

**INCLUSIÓN:**

Subjetividad (paciente) de IRN (0=No obstrucción, 1= leve, 2= moderado, 3= severo)

Subjetividad (explorador) de IRN <2 (bilateral para el grupo control)

<b>GRUPO DE ESTUDIO</b>	<b>Subjetividad del paciente</b>	<b>Subjetividad del explorador</b>
<b>GRUPO CONTROL</b>	<2 (bilateral)	<2 en ambas fosas nasales
<b>GRUPO DE ESTUDIO</b>	>=2 uni o bilateral	>=2 en alguna de las 2 FFNN

**Derivado por alergología:**                      **SÍ / NO**

**Prick test:**                      **Negativo**                      **Positivo a:**

**Cumplimiento del tratamiento:** \_\_\_\_\_ **semanas**

**PUNTUACIÓN SCALA ANÁLOGO VISUAL (EVA): ¿Cómo respira por la nariz?**

0 (sin obstrucción) y 10 (obstrucción total)

\_\_\_\_\_

**PUNTUACIÓN N.O.S.E:**

**Durante el último mes.** Cúan problemáticas fueron las últimas situaciones.

**(Sin molestia) (Leve) (Moderado) (muy malo) (Severo)**

<b>1. Congestión nasal</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>2. Obstrucción nasal</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>3. Dificultad para respirar por la nariz</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>4. Problemas para dormir</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>5. Imposibilidad para obtener aire</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>

**Por la nariz durante el ejercicio.**

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

### PUNTUACIÓN CQ7:

Durante la última semana, ¿con qué frecuencia:	<i>Ninguna</i>	<i>Rara vez</i>	<i>Algunas veces</i>	<i>Muchas Veces</i>	<i>Siempre</i>
1. ¿Ha tenido obstrucción, bloqueo o congestión nasal?	0	1	2	3	4
2. ¿Ha sentido presión sinusal, dolor en la zona de mejillas o nariz?	0	1	2	3	4
3. ¿ha tenido que respirar por la boca porque no puede respirar por la nariz?	0	1	2	3	4
4. ¿le ha costado despejar completamente la nariz incluso sonándose varias veces?	0	1	2	3	4
5. ¿Alguno de estos síntomas ha afectado su capacidad de trabajo, rendimiento escolar o sus actividades diarias?	0	1	2	3	4
6. ¿Se ha despertado por la mañana con dificultad para respirar por la nariz, con obstrucción nasal o bloqueo nasal?	0	1	2	3	4
7. ¿le ha alterado el sueño la dificultad para respirar por la nariz?	0	1	2	3	4

### EXPLORACIÓN FÍSICA

#### RINOSCOPIA ANTERIOR:

CORNETE INFERIOR		SEPTO NASAL
DERECHO	IZQUIERDO	
0= Eutrófico	0= Eutrófico	0= Sin dismorfia
1= Hipertrofia. Sin contacto con el septo nasal	1= Hipertrofia. Sin contacto con el septo nasal	1= Dismorfia no oclusiva.
2= Hipertrofia. Contacta con el septo nasal	2= Hipertrofia. Contacta con el septo nasal	2= Dismorfia oclusiva.

**Poliposis Nasal**                      **SÍ**                      **NO**

#### Gradación según Lildholdt

- 0- Ausencia de pólipos nasales
- 1- Pólipos nasales (PN) de tamaño pequeño que no llegan al borde inferior del cornete medio.
- 2- PN que llegan o sobrepasan el borde inferior del cornete medio.
- 3- PN de gran tamaño que llegan al borde inferior del cornete inferior o mediales al cornete medio.
- 4- PN que obstruyen completamente (llegan al suelo) de la cavidad nasal.

#### DIAGNÓSTICO INICIAL:

- 1. OBSTRUCCIÓN NASAL MECÁNICA SIMPLE
- 2. OBSTRUCCIÓN NASAL MECÁNICA + RINITIS ALÉRGICA
- 3. OBSTRUCCIÓN NASAL MECÁNICA + POLIPOSIS NASAL SIMPLE (NO ASA, NO ASMA)
- 4. GRUPO CONTROL

## **Anexo 4: Hoja de información al paciente**

**Título del estudio:** Criterios subjetivos y objetivos para la indicación de la cirugía nasal en pacientes con obstrucción nasal en patología obstructiva simple o asociada a patología inflamatoria (rinitis alérgica y/o rinosinusitis crónica con poliposis nasal)

### **Código protocolo:**

**Investigador Principal:** Carla Vanessa Merma Linares.

Médico residente de Otorrinolaringología. Servicio de Otorrinolaringología.

Tef: 977 295800 ext 1217.

**Centro:** Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona.

### **Introducción**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de nuestro Centro.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **Participación voluntaria**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento.

### **Descripción general del estudio**

Se le invita a participar en un estudio que busca establecer criterios subjetivos (síntomas) y objetivos (exploración física y rinometría acústica) en pacientes con diagnóstico de obstrucción nasal mecánica simple, en alérgicos o con patología asociada como poliposis nasal en nuestro entorno, que permitiría la elaboración de

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

una clasificación clínica-rinométrica de obstrucción nasal y puntuación clínica que podría mejorar las indicaciones terapéuticas en caso de obstrucción nasal mecánica.

Debe saber que, en la práctica clínica encontramos pacientes cuya percepción subjetiva respecto a la obstrucción nasal no siempre se correlaciona con la apreciación objetiva del problema. Igualmente, la evaluación de la respuesta a la cirugía nasal también está sujeta a datos subjetivos de sensación de mejoría.

Entre los métodos objetivos que pueden utilizarse para valorar la función nasal destacamos la Rinometría Acústica (RAC) que se basa en la reflexión de una onda acústica aplicada en la nariz (no molesta ni dolorosa) y que mide las áreas transversas mínimas, así como los volúmenes en estos puntos de menor área.

Los valores de normalidad en rinometría acústica no se encuentran totalmente estandarizados, debido a que son valores que dependen de la anatomía, y por tanto, varían en función de la etnia, sexo, edad y envergadura del paciente.

El **objetivo principal** es crear una puntuación que evalúe el grado de obstrucción nasal (gravedad) en pacientes con obstrucción mecánica simple y en aquellos que además de presentar obstrucción mecánica presentan rinitis alérgica y rinosinusitis crónica con pólipos nasales valorando el punto de corte en el cual estaría recomendado el tratamiento quirúrgico. Además de establecer el punto de corte de los parámetros rinométricos en nuestro entorno y, secundariamente, proponer los valores rinométricos de normalidad en una población sin síntomas de obstrucción nasal en nuestro medio y como segunda fase del estudio elaborar una clasificación clínica-rinométrica de obstrucción nasal aplicando los valores de corte obtenidos.

### Seleccionamos los participantes

Se recogen de forma prospectiva todos los pacientes que acuden a la consulta de otorrinolaringología por sensación subjetiva de obstrucción nasal. Se selecciona el grupo de pacientes que participarán en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión para cada uno de los grupos propuestos en el estudio. Los límites de edad establecidos fueron 18-60 años.

Se les realizará las pruebas complementarias pertinentes (estrictamente se realizará exploración física con rinoscopia anterior y endoscopia flexible y rinometría acústica). Tras los resultados obtenidos se indicará el tratamiento médico y el tratamiento quirúrgico en casos seleccionados. Después de cada uno de los tratamientos establecidos, se realizará nuevamente la exploración física y complementaria para comparar con la basal.

### **Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio**

Este estudio puede contribuir a mejorar las indicaciones terapéuticas en el campo de la rinología, y por tanto, los resultados y en definitiva la calidad de vida de pacientes con patología nasal.

La exploración clínica y la rinometría acústica no le van a producir ningún tipo de molestias o complicaciones, puesto que se trata de exploraciones no invasivas. El uso de medicación con efecto vasoconstricción para realización de la segunda parte de la rinometría no se utilizará si usted presenta alguna contraindicación médica.

Los tratamientos médicos y/o quirúrgicos propuestos se realizarán de acuerdo a los resultados de las exploraciones previas.

### **Confidencialidad**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los **datos recogidos** para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio / colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

## Manejo de la obstrucción nasal mecánica

El **acceso a su información personal** quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el Promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

## Compensación económica

Debido a la naturaleza del estudio y considerando que es una investigación propia sin financiamiento externo, **NO** existe ningún tipo de compensación económica para los investigadores ni para los pacientes. Su participación no le supondrá a usted ni al Hospital ningún coste extraordinario.

## Otra información relevante

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

### Anexo 5: Consentimiento informado

(Este documento será comentado y entregado el día que usted esté citado en la consulta para realizar la exploración nasal).

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Fecha \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_



## Anexo 6: Consentimiento informado en catalán

(Aquest document serà comentat i lliurat el dia que vostè estigui citat en la consulta per realitzar l'exploració nasal).

Jo (nom i cognoms)

.....

He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.

He pogut fer preguntes sobre l'estudi.

He rebut suficient informació sobre l'estudi.

He parlat amb:

.....(nom de l'investigador)

Comprendc que la meva participació és voluntària.

Comprendc que puc retirar-me de l'estudi:

1. Quan vulgui.
2. Sense haver de donar explicacions.
3. Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

- Presto lliurement la meva conformitat per participar en l'estudi i dono el meu consentiment per a l'accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en la fulla d'informació.

Signatura del pacient:

Nom:

Data:

Signatura de l'investigador:

Nom:

Data:



## Anexo 7: Dictamen de aprobación del CEIC

**HJ23**

Hospital Universitari Joan XXIII

ICS Camp de Tarragona

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica



23 MAIG 2016 - 03297

Data Sortida

**Dra. Carla V. Merma Linares**  
**Investigadora Principal**  
**Servei d'Otorinolaringologia**  
**H. U. de Tarragona Joan XXIII**

**Assumpte: estudi ref. CEIC 30/2016 “Criterios subjetivos y objetivos para la recomendación de la cirugía nasal en pacientes con obstrucción nasal mecánica en patología obstructiva simple, rinitis alérgica y poliposis nasal”**

Benvolguda Dra. Merma,

Adjunt us fem a mans el *Dictamen del CEIC* de l'estudi de referència, del que sou Investigadora Principal a l'Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII.

Us recordem que aquest document original, o còpia del mateix si és enviat al Promotor, s'ha de mantenir al vostre arxiu, amb la restant documentació de l'estudi i la correspondència mantinguda amb el CEIC i les corresponents autoritats sanitàries, com marquen les BPC, i de cara a possibles auditories.

Cordialment,

Sra. María De la Coda  
Secretària Tècnica - Administrativa

Tarragona, a 23 de maig de 2016