



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Estudio sobre la efectividad de los métodos de visualización del lecho adenoideo y su influencia en el rendimiento de la adenoidectomía en niños

Nathalia García León

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Unidad De Otorrinolaringología

Bogotá, Colombia

2012

Estudio sobre la efectividad de los metodos de visualización del lecho adenoideo y su influencia en el rendimiento de la adenoidectomía en niños

Nathalia García León

Código 05598771

**Trabajo de grado para optar por el titulo de Especialista en
Otorrinolaringología**

Director:

Gilberto Marrugo Pardo

**Profesor Asociado
Unidad de Otorrinolaringología**

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Unidad De Otorrinolaringología

Bogotá, Colombia

2012

Estudio sobre la efectividad de los metodos de visualización del lecho adenoideo y su influencia en el rendimiento de la adenoidectomía en niños

Autor:Nathalia García León

Director:Gilberto Marrugo Pardo

Trabajo de Grado: Especialidad en Otorrinolaringología

Facultad de Medicina

Universidad Nacional de Colombia

Sede Bogotá

2012-II

Resumen

La hipertrofia adenoidea es una condición clínica común en la población pediátrica, que ocasiona múltiples comorbilidades, la adenoidectomía es el procedimiento de elección para tratar esta patología, mejorando en un 70-100% la calidad de vida y los síntomas obstructivos del paciente, el objetivo de éste trabajo busca establecer cuál es el mejor método que tiene el otorrinolaringólogo para saber si se realizó una adenoidectomía completa, teniendo en cuenta que es un procedimiento que se realiza a ciegas, por tanto se realizo una evaluación de la utilidad y el rendimiento de la palpación de la nasofaringe y la visualización con espejo laríngeo post adenoidectomía en cuanto a presencia de tejido residual que puede requerir reintervención y disminución de sangrado postoperatorio, comparados con la visualización con endoscopia, esta medición se realizó con 2 observadores independientes, se incluyeron 23 pacientes menores de 18 años, siendo respiración oral y SAHOS las indicaciones más frecuentes para el procedimiento, grado de obstrucción preoperatoria del 25-75% en 61%, tiempo promedio visualización con espejo de 17 segundos y con endoscopio 22 segundos, siendo el techo de las coanas y torus los lugares mas frecuente con tejido adenoideo residual, el 86% de los pacientes asistió al seguimiento con una percepción de dolor controlado al quinto día y mejoría de los síntomas en un 95% de la población a los 90 días de seguimiento, se concluye que el procedimiento es efectivo y la visualización endoscópica aporta mayor rendimiento al mismo.

Palabras Claves: Adenoidectomía, visualización del lecho adenoideo, rendimiento.

STUDY OF THE EFFECTIVENESS OF VISUALIZATION METHODS IN ADENOID TISSUE AND ITS INFLUENCE ON THE PERFORMANCE OF ADENOIDECTOMY IN CHILDREN

Abstract

Adenoidal hypertrophy is a common clinical condition in the pediatric population, causing multiple comorbidities, adenoidectomy is the procedure of choice for treating this issue with 70-100% improvement in quality of life and patient's obstructive symptoms, the objective of this paper seeks to establish what is the best method that has the otolaryngologist to know if there was a complete adenoidectomy, considering it is a procedure that is performed blindly, therefore an evaluation of the usefulness and performance of the palpation of the nasopharynx and laryngeal mirror display with adenoidectomy post regarding presence of residual tissue that may require reoperation and decreased postoperative bleeding, compared with endoscopic visualization, this measurement was performed by two independent observers. Had included 23 patients younger 18 years old, oral breathing and OSHAS being the most frequent indications for the procedure, preoperative degree of obstruction was 25-75% in 61% population, average time display mirrors and endoscope was 17 seconds and 22 seconds respectively, the most frequent places with residual adenoid tissue were roof of the choanae and torus, 86% of patients attended the follow-up with self-controlled pain on the fifth day and improved symptoms in 95% of the population at 90 days follow-up, it is concluded that the adenoidectomy is effective and provides the higher performance by endoscopic visualization.

Key words: Adenoidectomy, visualization, adenoid tissue, performance.

ESTUDIO SOBRE LA EFECTIVIDAD DE LOS METODOS DE VISUALIZACIÓN DEL LECHO ADENOIDEO Y SU INFLUENCIA EN EL RENDIMIENTO DE LA ADENOIDECTOMÍA EN NIÑOS

1. *Escenario clínico:*

La hipertrofia adenoidea es una condición clínica común en la población pediátrica, que ocasiona síntomas obstructivos respiratorios altos como apnea obstructiva del sueño, respiración oral, voz hiponasal, rinorrea, parasomnias, letargia, desórdenes en el crecimiento del tercio medio facial entre otros¹.

La adenoidectomía es un procedimiento que se realiza muy frecuentemente, con tasas de 65/10000 en Inglaterra y 50/10000 en Norteamérica², es de bajo costo, y pretende realizar una resección completa del tejido adenoideo de la nasofaringe y según algunos estudios³ mejora de 70-100% la calidad de vida y los síntomas obstructivos de los pacientes.

Dentro de los métodos existentes para la ejecución de la adenoidectomía se encuentran resección con cureta, microdebridador, electrobisturí, coablación, radiofrecuencia y asistidas por endoscopia⁴. La verificación de la resección completa se puede realizar por medio de la palpación, la visualización indirecta con un espejo y elevación del paladar blando, o visualización directa asistida por endoscopia nasal. Encontrándose tasas de tejido adenoideo residual del 80% al comparar la palpación con la visualización indirecta⁵ y del 39-73% con la visualización indirecta comparada con la endoscópica que se considera como patrón de oro⁶. La tasa de recurrencia del tejido adenoideo y su necesidad de reintervención son desconocidas en nuestro país.

Partiendo del hecho que la visualización directa del tejido adenoideo permitiría una resección completa del mismo, y por lo tanto una mayor efectividad de la adenoidectomía, se propone la realización de un estudio que plantea la visualización del lecho adenoideo asistida por endoscopia nasal una vez realizado el procedimiento, teniendo en cuenta que en nuestra institución se realiza la técnica clásica con adenótomo o cureta, y el recurso endoscópico está disponible y su uso no incrementaría de manera significativa los costos quirúrgicos, otorgando un beneficio adicional a otras técnicas disminuyendo así el recurrencio y reintervención a cifras cercanas al 0%. Además se plantean beneficios adicionales tales como la disminución del sangrado ya que permite ver directamente el tejido sangrante, disminución de la estenosis de nasofaringe, evitar el daño de la trompa de Eustaquio, y puede ser de

¹Shatz A. **Indications and outcomes of adenoidectomy in infancy.** *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2004; 113: 835–8.

²E.H. Van Den Akker, A.W. Hoes, M.J. Burton, A.G. Schilder, **Large differences in adenotonsillectomy rates.** *Clin. Otolaryngol. Allied Sci.* 2004; 29: 161–164.

³De Serres LM, Derkay C, Sie K, et al. **Impact of adenotonsillectomy on quality of life in children with obstructive sleep disorders.** *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 128: 489–96.

⁴Discolo C, Younes A. **current techniques in adenoidectomy.** *Operative techniques in otolaryngology--head and neck surgery.* 2001; 12 (4): 199-203.

⁵N. Ark et al. **Comparison of adenoid methods: Digital palpation VS visualizing the placement of curette.** *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2010; 74:649–651.

⁶Havas T, Lowinger D. **Obstructive Adenoid Tissue.** *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 128: 789-791.

utilidad en grupos de pacientes con riesgo de insuficiencia velopalatina secundaria al procedimiento.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el mejor método que tiene el otorrinolaringólogo para saber si se realizó una adenoidectomía completa, teniendo en cuenta que es un procedimiento que se realiza a ciegas?

2.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se utilizaron las bases de datos PubMed, Medline y Science Direct usando como palabras clave los siguientes términos MeSH: *adenoidectomy, indications, curettage, endoscopic, nasopharyngoscopy, recurrence, complications*.

Palabras MESH	PubMed	Medline	Science Direct
Adenoidectomy	3586	371	479
Adenoidectomy and Indications	195	13	40
Adenoidectomy and curettage	39	10	6
Adenoidectomy and endoscopic	210	35	15
Adenoidectomy and endoscopic and curettage	12	2	2
Adenoidectomy and recurrence	277	26	14
Adenoidectomy and complications	1267	128	103

2.2. MARCO TEORICO

El tejido adenoideo, ubicado en la pared posterior nasofaríngea constituye uno de los elementos linfoides más importantes de la vía aérea superior, estos elementos presentes desde el nacimiento, inician su crecimiento progresivo hasta los 5 a 7 años. En la edad escolar, las vegetaciones adenoideas normalmente empiezan a disminuir en tamaño y en la pubertad o en la adolescencia, usualmente presentan un tamaño tan pequeño que pasan desapercibidas, sin embargo en algunos pacientes esta regresión no se presenta generando molestias y morbilidad agregada⁷.

⁷Finkelstein, Yehuda MD; Malik, Zvi PhD; Kopolovic, Juri MD; Bernheim, Jöelle MD; Djaldetti, Meir MD; Ophir, Dov MD. **Characterization of Smoking-Induced Nasopharyngeal Lymphoid Hyperplasia.** Laryngoscope 1997; 107(12): 1635-1642.

Las manifestaciones clínicas habituales, en algunos tan tempranas como a los 18 meses, son: Voz hiponasal, ronquidos, obstrucción nasal, respiración oral y obstrucción durante el sueño y en general signos o síntomas referidos a la nariz, senos paranasales u oído que indican la resección quirúrgica de este tejido hipertrófico ^{8,9}.

La adenoidectomía es un procedimiento que se realiza muy frecuentemente, con tasas de 65/10000 en Inglaterra y 50/10000 en Norteamérica¹⁰, es de bajo costo, y pretende realizar una resección completa del tejido adenoideo de la nasofaringe y según algunos estudios^{11,12,13} mejora de 70-100% la calidad de vida y los síntomas obstructivos de los pacientes.

Existen gran variedad de métodos de resección, siendo la resección con cureta el método más utilizado en nuestro medio, la cual se realiza bajo anestesia general y con verificación de la misma por medio de la palpación hecha por el cirujano o la visualización por medio de espejo laríngeo. En uno de los artículos seleccionados ¹⁴ se plantea un estudio prospectivo con objetivo de evaluar la eficacia de la adenoidectomía, definiendo el volumen residual remanente luego de que el cirujano expresa su conformidad con la resección mediante palpación; se incluyeron 99 pacientes en los cuales se realiza resección adenoidea con cureta hasta la conformidad mediante palpación y posteriormente se realiza visualización con espejo laríngeo ubicando topográficamente el tejido residual y resecándolo, se midieron los volúmenes obtenidos en cada intervención; los resultados obtenidos mostraron que solo en un 20,2% de los pacientes no se encontraron residuos adenoideos, del 80% de los pacientes en los que se visualizó tejido adenoideo residual su ubicación fue en techo nasofaríngeo cerca a la abertura de las coanas en 81%, 11,4% en la vecindad de los torus tubarium, y en un 6,3% en ambas localizaciones, sin diferencias significativas entre los hallazgos encontrados por los cirujanos participantes ($p > 0,05$), este estudio concluye que la palpación digital no es una técnica confiable y la visualización de la nasofaringe es crucial para la adenoidectomía completa.

Teniendo en cuenta los hallazgos ya expuestos, las técnicas de visualización nasofaríngea intraquirúrgica son muy importantes en la resección completa y efectiva del tejido adenoideo, consecuente con esto la visualización endoscópica se ha planteado como un método interesante y para validar su utilidad se han realizado estudios donde se combinan y comparan diversos métodos de resección y visualización que se expondrán a continuación.

⁸Vandenberg, Steven J. MD; Heatley, Diane G. MD. **Efficacy of Adenoidectomy in Relieving Symptoms of Chronic Sinusitis in Children.** Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1997; 123(7): 675-78.

⁹ Brodsky L, Koch RJ: **Bacteriology And Immunology Of Normal And Diseased Adenoids In Children.** Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1993; 119(8): 821-9.

¹⁰E.H. Van Den Akker, A.W. Hoes, M.J. Burton, A.G. Schilder, **Large differences in adenotonsillectomy rates,** Clin. Otolaryngol. Allied Sci. 2004; 29: 161–164.

¹¹Benzion J, Gideon B, et al. **Adenoidectomy: Long-term follow-up.** Otolaryngology–Head and Neck Surgery 2006; 135: 576-580.

¹²Wolfensberger M, Haury JA, Linder T. **Parent satisfaction 1 year after adenotonsillectomy of their children.** Int J Pediatr otorhinolaryngol 2000;56:199–205.

¹³De Serres LM, Derkay C, Sie K, et al. **Impact of adenotonsillectomy on quality of life in children with obstructive sleep disorders.** Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2002; 128: 489–96.

¹⁴N. Ark et al. **Comparison of adenoid methods: Digital palpation VS visualizing the placement of curette.** Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2010; 74:649–651.

El primero es un estudio retrospectivo¹⁵, donde el objetivo es reportar la incidencia de tejido adenoideo residual luego de procedimiento tradicional con cureta, con la visualización por endoscopia nasal de 0 grados; se incluyeron 425 pacientes entre 3 meses y 15 años con una media de edad de 4.4.años. El estudio reporta la realización de la técnica quirúrgica tradicional con cureta previa palpación digital adenoidea por parte del cirujano, con la posterior realización de nasoendoscopia y reporte de grado de obstrucción de acuerdo al porcentaje del mismo, tras lo cual se realiza la resección con succión diatérmica guiada por endoscopia. En los resultados se reporta una incidencia de 73% de tejido adenoideo residual, siendo significativa en un 26% de los pacientes, con ocupación de 60-90% del lecho adenoideo, todos los pacientes mencionados requirieron resección adicional con succión diatérmica, sin diferencia significativa en los resultados por género y grupo de edad. Se concluye que el uso de endoscopia como apoyo en la realización de la adenoidectomía debe ser universal, con método combinado de resección con cureta y succión diatérmica, lo cual aumenta la costo efectividad con respecto a las técnicas con microdebridador o laser que implican mayor tiempo quirúrgico, mayor costo y más daño tisular, dentro de las debilidades encontradas, no se realiza ningún tipo de seguimiento con respecto a la recurrencia sintomática, no reportan la ocurrencia de complicaciones, ni el tiempo quirúrgico empleado con la nueva técnica.

El siguiente estudio tiene un diseño prospectivo¹⁶, aleatorizado que tiene como objetivo evaluar la utilidad de la endoscopia nasal de 0° en la detección del tejido adenoideo residual, que puede necesitar reintervención, con el fin de reducir las tasas de recurrencia.

Se incluyen 312 niños menores de 8 años, entre enero y diciembre de 2007, a quienes se les realizó adenoidectomía con cureta, de los cuales 118 como grupo estudio se les realiza endoscopia nasal rígida con la extracción del tejido remanente si lo hubiese, un grupo control con 194 niños, no se les realizó el procedimiento, todos los pacientes fueron seguidos por un tiempo no menor de 2 años y como desenlaces se observó la recurrencia de síntomas obstructivos, la necesidad de reintervención y el tiempo operatorio necesario para el examen endoscópico. Dentro de los resultados se encuentra que en el grupo estudio el 14,5% tuvo tejido adenoideo residual, que requirió extracción, siendo las paredes laterales de la nasofaringe el sitio más común con el 47%, la tasa de recurrencia con el examen endoscópico fue de 0,85%, y en el grupo control fue de 5.6%, p: 0.034, el tiempo quirúrgico aumento en dos minutos en promedio con la endoscopia. De este estudio se concluye que la visualización endoscópica del tejido adenoideo residual y su posterior extracción en el mismo tiempo quirúrgico no aumenta los costos ni el tiempo quirúrgico, permitiendo la reducción significativa de las tasas de recurrencia y reintervención.

Aproximación crítica de 3 artículos más relevantes, ya que se relacionan estrechamente con el motivo y la pregunta de investigación.

¹⁵Saxby A, et al. **Residual adenoid tissue postcurettage: role of nasopharyngoscopy in adenoidectomy.***ANZ J Surg* 2009; 79: 809–811.

¹⁶ Ezzat W. Papel del examen endoscópico nasal en la reducción de las tasas de recurrencia de tejido adenoideo. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 74 (2010) 404–406.

TÍTULO	VALIDEZ INTERNA	RESULTADOS	VALIDEZ EXTERNA
N. Ark et al. Comparison of adenoid methods: Digital palpation VS visualizing the placement of curette. <i>Int J Pediatr Otorhinolaryngol</i> 2010; 74:649–651.	<p>ESTUDIO PROSPECTIVO, COHORTE DE PACIENTES EN QUIENES SE REALIZAN DOS INTERVENCIONES: Palpación lecho adenoideo y visualización con espejo laríngeo previa elevación de paladar postadenoidectomía.</p> <p>Intención: Determinar adenoidectomía completa y visualización de restos adenoideos y su ubicación topográfica.</p> <p>POBLACIÓN: 99 niños con indicación de adenoidectomía, media de edad de 6 años.</p> <p>SEGUIMIENTO: Durante 3-6 meses para el registro de complicaciones o recurrencia sintomática.</p>	<p>RESULTADOS: Luego de la conformidad en la resección adenoidea mediante palpación se encuentra 80% de residuos adenoideos mediante visualización con espejo.</p> <p>Topografía de adenoides residuales:</p> <p>Techo nasofaringe: 81%</p> <p>Vecindad Torus tubarium: 11,4%</p> <p>Ambas localizaciones: 6,3%.</p> <p>Seguimiento: No se reportan complicaciones sin recidiva sintomática.</p> <p>MAGNITUD DEL EFECTO: Se miden los resultados en porcentajes.</p> <p>PRECISIÓN: No se utilizan intervalos de confianza.</p>	<p>APLICABILIDAD: Se utilizan dos intervenciones clásicas y de bajo costo para obtener conformidad con la resección completa, sin embargo el desenlace puede estar interferido por la pericia del cirujano.</p> <p>Nivel de evidencia: III Recomendación: B</p>
Saxby A, et al. Residual adenoid tissue postcurettage: role of nasopharyngoscopy in adenoidectomy. <i>ANZ J Surg</i> 2009; 79: 809–811.	<p>ESTUDIO RETROSPECTIVO, COHORTE DE PACIENTES EN QUIENES SE REALIZAN DOS INTERVENCIONES: Adenoidectomía clásica con cureta con posterior verificación endoscópica nasal de 0 grados para evidenciar el tejido residual y resección con succión diatérmica.</p> <p>POBLACION: 425 pacientes entre 3 meses y 15 años con una media de edad de 4.4 años, la distribución por género fue equitativa.</p> <p>SEGUIMIENTO: No reporta seguimiento a los pacientes.</p>	<p>RESULTADOS: Reporta una incidencia de 73% de tejido adenoideo residual, siendo significativa en un 26% de los pacientes, con ocupación de 60-90% del lecho adenoideo, todos los pacientes mencionados requirieron resección adicional con succión diatérmica. No se reporta diferencia significativa en los resultados por género y grupo de edad.</p> <p>MAGNITUD DEL EFECTO: Se miden los resultados en porcentajes.</p> <p>PRECISIÓN: No se utilizan intervalos de confianza.</p>	<p>APLICABILIDAD: Se incluye la endoscopia como método de visualización, el cual se considera como estándar de oro. La disponibilidad y costo de la succión diatérmica limitan su uso.</p> <p>No incluye seguimiento a los pacientes.</p> <p>Nivel de evidencia: III Recomendación: B</p>
Ezzat W. Papel del examen endoscópico nasal en la reducción de las tasas de recurrencia de tejido adenoideo. <i>International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology</i> 74 (2010) 404–406.	<p>ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO ASIGNACION ALEATORIA: Se realiza aleatorización de un total de 312 niños menores de 8 años, todos llevado a adenoidectomía con cureta de los cuales 118 como grupo de intervención se les realiza</p>	<p>RESULTADOS: El porcentaje de tejido adenoideo residual en el grupo de estudio fue 14,5%, que requirió extracción, siendo las paredes laterales de la nasofaringe el sitio más común con el 47%, la tasa de recurrencia con el examen endoscópico fue de 0,85%, y en el grupo control fue de 5,6%, p: 0.034, el tiempo quirúrgico aumento en</p>	<p>APLICABILIDAD: Se define claramente los desenlaces. Incluye la endoscopia que se considera como el estándar de oro.</p> <p>Aplicable para pacientes menores de 8 años con indicaciones para adenoidectomía.</p>

	<p>endoscopia nasal rígida de 0 grados con la extracción del tejido adenoideo remanente si lo hubiese, y un grupo control con 194 pacientes, no se les realizó el procedimiento endoscópico.</p> <p>SEGUIMIENTO: Todos los pacientes incluidos fueron seguidos por un tiempo de dos años en promedio. No se mencionan pacientes excluidos del estudio por abandono.</p> <p>DESENLACES: Recurrencia de síntomas obstructivos, necesidad de reintervención y el tiempo operatorio necesario para el examen endoscópico.</p>	<p>dos minutos en promedio en el grupo de estudio.</p> <p>MAGNITUD DEL EFECTO: Se miden los resultados en porcentajes.</p> <p>PRECISIÓN: No se utilizan intervalos de confianza.</p>	<p>Nivel de evidencia: Ib. Recomendación: A</p>
--	---	--	---

La búsqueda de la literatura basada en los términos especificados en el numeral 2.1 arroja un numero amplio de información relacionada con las diversas técnicas de adenoidectomía y su rendimiento, sin embargo es poca la información sobre los mecanismos para la visualización del lecho adenoideo postoperatorio en la búsqueda de tejido residual que pudiese ocasionar recidiva sintomática, siendo la endoscopia considerada como estándar de oro en dicha visualización no se encuentran estudios comparativos con los métodos tradicionales de evaluación del lecho adenoideo como la palpación o la visualización con espejo laríngeo que muestren su sensibilidad y especificidad, así como la exactitud en la detección de restos laríngeos con dichos métodos tradicionales. En vista que la adenoidectomía es un procedimiento muy frecuente en la población pediátrica y que la adecuada resección es determinante en los resultados, además que se dispone de los métodos ya descritos proponemos llevar a cabo el estudio objeto del presente documento como una fuente de evidencia válida para ser aplicado en nuestros pacientes.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general:

- Evaluar la utilidad y el rendimiento de la palpación de la nasofaringe y la visualización con espejo laríngeo post adenoidectomía en cuanto a presencia de tejido residual que puede requerir reintervención y disminución de sangrado postoperatorio, comparados con la visualización con endoscopia.

Objetivos secundarios:

- Establecer la sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y exactitud en la detección de restos adenoideos, de la visualización con espejo de la nasofaringe postadenoidectomía teniendo como patrón de oro la visualización mediante endoscopio.
- Clasificar topográficamente y el grado de obstrucción del tejido adenoideo residual encontrado por visualización endoscópica y por visualización con espejo.
- Registrar el tiempo quirúrgico adicional de las dos estrategias de visualización de la nasofaringe; con espejo y con endoscopia.
- Registrar la presencia de complicaciones como sangrado y tasa de recurrencia de tejido adenoideo sintomático en el seguimiento a 30, 60 y 90 días.
- Realizar seguimiento sobre la mejoría sintomática a los 30, 60 y 90 días entre los pacientes incluidos en el estudio.
- Establecer la diferencia de las mediciones del tejido adenoideo residual inter-observadores.

4. HIPOTESIS

4.1. Hipótesis Nulas (A=B):

La visualización endoscópica del lecho adenoideo postadenoidectomía no supera a la visualización con espejo laríngeo en la detección de restos adenoideos.

La visualización con espejo laríngeo del lecho adenoideo postadenoidectomía no es superior en la detección de restos adenoideos que la palpación de la nasofaringe hecha por el cirujano.

4.2. Hipótesis Alternas (A<>B):

La visualización del lecho adenoideo postadenoidectomía con endoscopia es superior en la detección de restos adenoideos que la visualización hecha por el cirujano con el espejo laríngeo.

La visualización del lecho adenoideo postadenoidectomía con espejo laríngeo es superior en la detección de restos adenoideos que la palpación hecha por el cirujano.

MATERIALES Y METODOS

5.1 Diseño de la investigación:

Se realizará un estudio con una cohorte prospectiva en la cual se realizará adenoidectomía y se aplicarán tres métodos para la visualización del lecho adenoideo postoperatorio en busca de tejido adenoideo residual; luego de cumplir los criterios de

inclusión para el estudio y previa firma del consentimiento informado por los padres o cuidadores, los pacientes serán llevados a una evaluación del grado de obstrucción inicial mediante nasofibrolaringoscopia, usando el sistema descrito en el trabajo de Angel y Triana¹⁷, donde se clasifica el grado de obstrucción de la siguiente forma:

GRADO DE OBSTRUCCIÓN	PORCENTAJE DE LA LUZ NASOFARINGEA
LEVE	0 - 25%
MODERADO	25 - 50%
MODERADO SEVERO	50 - 75%
SEVERO	75 - 100%

Posteriormente y en el mismo tiempo quirúrgico serán llevados a adenoidectomía bajo anestesia general con la técnica clásica con adenótomo, el primer método que evaluará el lecho adenoideo será la verificación de la presencia o no de tejido adenoideo residual mediante la palpación de la nasofaringe hecha por el cirujano, expresando su conformidad con el grado de resección logrado; una vez se sienta conforme se aplicaran los siguientes dos métodos por dos observadores diferentes, residente y docente, que son: la visualización con espejo laríngeo y con endoscopia, clasificando el grado de obstrucción encontrado y la topografía del tejido residual según la figura # 1, cada observador registrará sus hallazgos por separado en el formato F-AVE-002. Si dicho tejido estuviese presente se resecará con adenótomo.

Se realizará seguimiento por medio de una encuesta de manera presencial o telefónica los días 30, 60 y 90 postoperatorios, interrogando la persistencia o no de los síntomas que indicaron la adenoidectomía. Los pacientes con persistencia sintomática serán llevados a nasofibrolaringoscopia flexible con el fin de reportar la obstrucción nasofaríngea por tejido adenoideo residual, además de otras condiciones anatómicas asociadas a la persistencia de la enfermedad.

El proyecto de investigación será presentado y sometido a aprobación por parte del Servicio de Otorrinolaringología de la Universidad Nacional de Colombia, Comité de Investigación del Departamento de Cirugía de la Universidad Nacional de Colombia, Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia y Comité de Investigación de la Fundación Hospital de la Misericordia.

5.2. Población Objeto:

5.2.1 Criterios de Inclusión:

¹⁷Angel, Triana, et al. *Rendimiento del cavum faríngeo para el diagnóstico de la hipertrofia adenoidea en niños entre 2 y 14 años*. Universidad nacional de Colombia, Hospital el tunal, Clínica Carlos Lleras Restrepo. 2004

Pacientes menores de 18 años llevados a adenoidectomía asociada o no a otros procedimientos en la Fundación Hospital de la Misericordia de la ciudad de Bogotá a partir del día Primero de Diciembre del año 2010.

5.2.2 Criterios de Exclusión:

- Niños con paladar fisurado u otras patologías que ameriten adenoidectomías parciales.
- Anormalidades craneofaciales incluido el síndrome de Down.
- No aceptación para participar en el estudio por parte de los padres.

5.2.3. Tamaño de la muestra:

Para una confianza del 95%, un poder del 80% y una sensibilidad esperada del 90%, se calculó una muestra de 108 niños, calculados por medio del programa Epidat 3.1. Teniendo en cuenta que durante el año 2009 se realizaron en HOMI 52 adenoidectomías, es posible recolectar la muestra requerida en un periodo de 2 años.

5.3 Intervención:

En la consulta inicial se realizará una selección de aquellos pacientes con indicación de adenoidectomía, registrando los datos de las variables contenidas en los numerales A, B, C y D del *Formato de Historia Clínica (F-AVE-002)* diseñado para el estudio. Se firmará el *Consentimiento Informado para el procedimiento y participación en el estudio. (F-AVE-001)*.

Posteriormente se llevará el paciente a anestesia general donde se realizará nasofibrolaringoscopia inicial para evaluar el grado de obstrucción preoperatoria, según la clasificación de Angel- Triana ya descrita, en el mismo tiempo quirúrgico se seguirá el protocolo establecido por la UNAL – HOMI para la realización de adenoidectomía; previa anestesia general del paciente se realiza exploración de cavidad oral y dentición, palpando el paladar en busca de anomalías anatómicas, se coloca abre bocas de McIvor, se palpa tejido adenoideo con dedo índice del cirujano, posteriormente se realiza extracción del tejido con adenótomo, una vez que complete el procedimiento y determine por palpación que su procedimiento esta completo se aplicarán dos métodos de visualización por dos observadores independientemente el uno del otro, quienes visualizarán mediante espejo laríngeo colocado en la orofaringe levantando el paladar blando con elevador de paladar, revisando la nasofaringe en búsqueda de tejido adenoideo residual que se clasificará según su grado de obstrucción de la siguiente manera: I: 25%; II: 50%; III: 75% y IV 100% ; posteriormente examinarán a través de la nariz con endoscopio flexible identificando la presencia o no de tejido adenoideo residual, el grado de obstrucción según la clasificación de Ángel-Triana ya mencionada, además de la ubicación topográfica del mismo en el techo de las coanas, vecindad del torus tubarium, tercio inferior de la nasofaringe, hallazgos que se plasmarán en la Figura # 1 del formato de recolección de datos F-AVE-002. Cada observador consignará sus hallazgos por separado y en secreto en el *Formato de Historia Clínica (F-AVE-002)*, numeral E para el paciente correspondiente. Los restos de tejido encontrados se retirarán con adenótomo guiado por endoscopia, se verificará

hemostasia y recuento completo de instrumental, tras lo cual se dará por terminada la intervención.

Se evaluará el dolor postoperatorio según la escala afectiva facial del dolor y la presencia o no de sangrado postoperatorio en los días 1 y 7 posteriores al procedimiento, consignando la información en la figura #2 del *Formato de Historia Clínica (F-AVE-002)*

Se realizará seguimiento a los 30, 60 y 90 días luego de la intervención interrogando la persistencia o no de los síntomas que indicaron la adenoidectomía y la satisfacción del paciente o sus cuidadores con una calificación de 1-5, siendo 1 muy insatisfecho y 5 muy satisfecho con el procedimiento, anotando los valores en el numeral F del *Formato de Historia Clínica (F-POPT-002)*. En caso de evidenciarse persistencia sintomática se realizará nasofibrolaringoscopia diagnóstica en cualquier momento del seguimiento.

Métodos para evaluar la presencia de tejido adenoideo residual.

- 1- Palpación digital con el dedo índice define procedimiento completo.
- 2- Visualización con espejo. Espejo laríngeo precalentado, mide como presencia de residuos o no y grado de obstrucción.
- 3- Endoscopia flexible transnasal, evalúa presencia de tejido residual, grado de obstrucción y distribución topográfica.

5.4 Definición de las variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERATIVA	NIVEL DE MEDICIÓN	MEDIDA DE RESUMEN Y DISPERSIÓN
Edad	Días, Meses o Años cumplidos en el momento de la valoración inicial. <i>Fuente:</i> Documento de identidad.	Cuantitativa Discreta	Mediana o Media dependiendo del tamaño de la muestra. Desviación estándar.
Género	Fenotipo sexual del paciente. <i>Fuente:</i> Historia clínica.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Proporción.
Indicación Quirúrgica	Causa por la cual el paciente es candidato para adenoidectomía. Puede adoptar los	Cualitativa Nominal	Proporción.

	<p>siguientes valores: apnea obstructiva del sueño, Respiración oral, Ronquido, Voz hiponasal, Alteraciones del crecimiento del tercio medio facial</p> <p><i>Fuente:</i> historia clínica.</p>	Politémica	
Grado de obstrucción preoperatoria	<p>Grado de obstrucción del tejido adenoideo en la nasofaringe. Leve: 0-25% moderada: 26-50% Moderada severa: 51-75% Severa: 76-100%. Fuente: Nasofibrolaringoscopia inicial</p>	<p>Cuantitativa Discreta</p>	Proporción.
Tejido adenoideo residual	<p>Hace referencia a los hallazgos quirúrgicos en la nasofaringe luego de completar la adenoidectomía vistos con espejo laríngeo y con endoscopia. Puede adoptar los siguientes valores: I: 0-25% II: 26-50% III: 51-75% IV: 76-100%. Fuente: observación de quien realiza la intervención, con espejo laríngeo y endoscopia.</p>	<p>Cuantitativa Discreta</p>	Proporción.
Ubicación topográfica del tejido adenoideo residual	<p>Hace referencia a los hallazgos quirúrgicos de la ubicación del tejido adenoideo residual visto por medio del endoscopio flexible: Techo coanas Vecindad torus tubarium Tercio inferior nasofaringe.</p>	<p>Cualitativa Nominal</p>	Proporción
Tiempo Quirúrgico	<p>Tiempo en minutos transcurrido entre la ubicación y retiro del abrebocas de McIvor. Fuente: instrumentador</p>	<p>Cuantitativa Discreta</p>	<p>Mediana o Media dependiendo del tamaño de la muestra. Desviación estándar.</p>

	quirúrgico.		
Sangrado	Presencia o no de sangrado en el POP. <i>Fuente:</i> Observación POP día 1 y 7 de seguimiento.	Cualitativa Nominal Dicotómica: Responde SI y NO	Proporción.
Presencia de dolor postoperatorio	Indica el valor del dolor postoperatorio basado en la Escala afectiva facial del dolor día 1 y 7 post procedimiento <i>Fuente:</i> Información suministrada por el paciente y/o acudiente.	Cualitativa nominal	Proporción
Mejoría de la patología de base	Se refiere a la mejoría o no y desaparición de síntomas que indicaron el procedimiento a los 30,60 y 90 días POP. Puede adoptar los siguientes valores. Mejor Peor Igual <i>Fuente:</i> información suministrada por el paciente y/o acudiente.	Cualitativa Nominal	Proporción.
Índice de satisfacción	Contempla el grado de satisfacción de los pacientes o cuidadores con respecto a las expectativas de la cirugía en una escala de 1-5, siendo 1 muy insatisfecho y 5 muy satisfecho. A los 30, 60 y 90 días POP. <i>Fuente:</i> información suministrada por el paciente.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Número absoluto. Proporción.
Recurrencia o reintervención de tejido adenoideo residual	Se refiere a la reaparición o recidiva de tejido adenoideo obstructivo que causa síntomas.	Cuantitativa Discreta	Tasa proporción

5.5 Técnica de recolección de la información:

Se utilizará el Formato de Historia Clínica (F-AVE-002) para recolectar las variables objeto de estudio. Dicha información será tabulada en una base de datos en Excel 2007.

5.6 Análisis estadístico:

El análisis estadístico será llevado a cabo en STATA (Data Analysis Statistical Software), se utilizará el test de *Mantel – Haenszel X^2* para las comparaciones entre grupos de variables categóricas y para variables numéricas la *T de Student*. El valor de P para significancia estadística será menor de 0.05.

Se llevaran a cabo las siguientes mediciones y cálculos:

- Grado de obstrucción preoperatoria del tejido adenoideo en la nasofaringe.
- Frecuencia de tejido adenoideo residual visualizado con espejo laríngeo y con endoscopia en el grupo de evaluación.
- Grado de obstrucción por tejido adenoideo residual visualizado con espejo laríngeo y con endoscopia.
- Ubicación topográfica del tejido adenoideo residual con endoscopia
- Sensibilidad, especificidad y valor predictivo negativo de la visualización con espejo laríngeo comparado con la visualización endoscópica en la detección de adenoides residuales post-adenoidectomía.
- Tiempo quirúrgico promedio de cada intervención.
- Frecuencia de sangrado POP día 1 y 7.
- Escala de dolor POP de los participantes día 1 y 7.
- Proporción de mejoría de sintomatología en el seguimiento a 30,60 y 90 días.
- Proporción de satisfacción del paciente y/o sus cuidadores.
- Tasa de recurrencia o reintervención de tejido adenoideo sintomático.
- Prevalencia por indicación quirúrgica.

La precisión del efecto será estimada mediante los Intervalos de Confianza del 95% los cuales presentan grandes ventajas con respecto al grado de significancia estadística.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se tienen en cuenta los principios éticos para la investigación médica en seres humanos contenidos en la Declaración de Helsinki y los lineamientos normativos de la Resolución 8430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud, ahora Ministerio de la Protección Social.

El presente documento, luego de ser aprobado por la Unidad de Otorrinolaringología y el Departamento de Cirugía de la Universidad Nacional de Colombia será presentado para aprobación por parte del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional y al Comité Asesor del Departamento de Cirugía de la Fundación Hospital de la Misericordia. Las dos instancias anteriores son independientes del

grupo investigador con el fin de eliminar cualquier tipo de influencia indebida y conflictos de interés.

Se garantiza que la investigación será llevada a cabo por personal científicamente calificado bajo la supervisión de un médico científicamente competente. La participación de los individuos será voluntaria e informada, de quienes luego de una explicación clara de los objetivos, métodos, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del procedimiento, se obtendrá un consentimiento informado por escrito aclarando su derecho de retirarlo en cualquier momento. Se garantiza además la estricta confidencialidad de la información recolectada en los formularios correspondientes de manera que esta no sea conocida por terceros.

Por tratarse de menores de edad, el consentimiento informado será obtenido de su representante legal de acuerdo con las leyes vigentes; en caso de que el menor de edad sea capaz de dar su asentimiento para participar en la investigación éste debe obtenerse además del consentimiento de su representante legal.

De acuerdo a la clasificación establecida en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio corresponde a una Investigación con Riesgo Mayor que el Mínimo.

7. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO:

7.1 Recursos y presupuesto.

Los pacientes incluidos en el estudio son usuarios del Sistema de Seguridad Social de Salud colombiano, por lo que el costo de la intervención quirúrgica será asumido por la EPS correspondiente; con respecto al costo del endoscopio flexible para la visualización, éste se propone sea adquirido con recursos obtenidos de la financiación por parte de la DIB. Con respecto al tiempo de los investigadores el Dr. Gilberto Eduardo Marrugo Pardo, está cubierto por sus actividades como Docente de la Universidad Nacional de Colombia y especialista de la Fundación Hospital la Misericordia, y la Dra. Nathalia García León como parte de su formación como médica residente de la especialidad de Otorrinolaringología de la Universidad Nacional de Colombia.

Se gestionarán recursos a través de la inscripción del proyecto ante la DIB para el apoyo económico requerido para los análisis estadísticos y la adquisición del equipo de endoscopia flexible de 2.7mm

7.2 Cronograma

FECHA	ACTIVIDAD
NOVIEMBRE 2010	APROBACIÓN UNIDAD DE OTORRINOLARÍNGOLOGÍA Y DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA UNIVERSIDAD NACIONAL DE

	COLOMBIA
ENERO 2011	EVALUACIÓN COMITÉ DE ÉTICA FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
ABRIL 2011	APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
MAYO 2011	PRESENTACIÓN ANTE COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL FUNDACION HOSPITAL DE LA MISERICORDIA GESTIÓN DE APOYO ECONÓMICO ANTE LA DIB- UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
JULIO 2011- OCTUBRE 2012	RECOLECCIÓN DE DATOS
NOVIEMBRE 2012	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS
DICIEMBRE 2012	ENVIO DEL TRABAJO PARA PRESENTACIÓN EN PUBLICACIÓN INDEXADA, RESULTADOS FINALES

8. ANEXOS

- a. **F-AVE-001A:** Formato Consentimiento Informado para participación en el estudio.
- b. **F-AVE-001B:** Formato Consentimiento Informado para adenoidectomía.
- c. **F-AVE-002:** Formate recolección de datos (Páginas 1,2 y 3)



ESTUDIO SOBRE LA EFECTIVIDAD DE LA VISUALIZACIÓN DEL LECHO ADENOIDEO Y SU INFLUENCIA EN EL RENDIMIENTO DE LA ADENOIDECTOMÍA EN NIÑOS



*Universidad Nacional de Colombia / Unidad de Otorrinolaringología
Fundación Hospital de la Misericordia / Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica*

FECHA DE VALORACIÓN INICIAL

F-AVE-002

dd mm aaaa

A. IDENTIFICACIÓN

NOMBRES Y APELLIDOS

EDAD

Nombre 1 Nombre 2 Apellido 1 Apellido 2 D M A

GENERO

DATOS DE LOCALIZACIÓN

M F Dirección Barrio Teléfono 1 Teléfono 2

DATOS DEL ACUDIENTE

Nombre 1 Nombre 2 Apellido 1 Apellido 2 Parentesco

B. INDICACIÓN QUIRÚRGICA

1. APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO 3. RONCADOR
 2. ADENOIDITIS RECURRENTE 4. OTRAS CAUSAS
 3. RESPIRACIÓN ORAL Especifique

C. ANTECEDENTES

1. ADENOIDECTOMÍA PREVIA Si No 3. OTROS IMPORTANTES Si No
 2. APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO Si No Especifique

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN

1. ¿ACUDIENTE ACEPTA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO Y FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO? Si No

E. HALLAZGOS OPERATORIOS OBSERVADOR A

FECHA DEL PROCEDIMIENTO

dd mm aaaa

GRADO DE OBSTRUCCION PREOPERATORIA NFL

Leve: 0-25% Mod-sev: 51-75%
 Moder: 26-50% Severo: 76-100%

TEJIDO ADENOIDEO RESIDUAL ESPEJO LARÍNGEO

I: 0-25% III: 51-75%
 II: 26-50% IV: 76-100%

TEJIDO ADENOIDEO RESIDUAL ENDOSCOPIA

I: 0-25% III: 51-75%
 II: 26-50% IV: 76-100%

TOPOGRAFIA TEJIDO ADENOIDEO RESIDUAL ENDOSCOPIA GRÁFICO #1

TIEMPO QUIRÚRGICO REALIZACIÓN ENDOSCOPIA min

TIEMPO QX VISUALIZACIÓN ESPEJO min



**ESTUDIO SOBRE LA EFECTIVIDAD DE LA
VISUALIZACIÓN DEL LECHO ADENOIDEO Y SU
INFLUENCIA EN EL RENDIMIENTO DE LA
ADENOIDECTOMÍA EN NIÑOS**

*Universidad Nacional de Colombia / Unidad de Otorrinolaringología
Fundación Hospital de la Misericordia / Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica*



F. SEGUIMIENTO

¿ASISTE AL SEGUIMIENTO? _____ Si No

ASPECTOS A EVALUAR

FECHA DE SEGUIMIENTO 30 D

dd mm aaaa

SEGUIMIENTO 30 DIAS (M,P,I)

SINTOMAS QUE INDICARON EL PROCEDIMIENTO

MEJOR _____

PEOR _____

IGUAL _____

INDICE DE SATISFACCIÓN 30 DÍAS

CALIFIQUE DE 1-5 SIENDO 1 MUY

INSATISFECHO Y 5 MUY

SATISFECHO

FECHA DE SEGUIMIENTO 90 D

dd mm aaaa

SEGUIMIENTO 60 DÍAS (M,P,I)

SINTOMAS QUE INDICARON EL PROCEDIMIENTO

MEJOR _____

PEOR _____

IGUAL _____

INDICE DE SATISFACCIÓN 60 DÍAS

CALIFIQUE DE 1-5 SIENDO 1 MUY

INSATISFECHO Y 5 MUY

SATISFECHO

FECHA DE SEGUIMIENTO 180 D

dd mm aaaa

SEGUIMIENTO 90 DIAS (M,P,I).

SINTOMAS QUE INDICARON EL PROCEDIMIENTO

MEJOR _____

PEOR _____

IGUAL _____



INDICE DE SATISFACCIÓN 90 DÍAS

CALIFIQUE DE 1-5 SIENDO 1 MUY

INSATISFECHO Y 5 MUY

SATISFECHO

RECURRENCIA- RESULTADO DE NFL

	<p>ESTUDIO SOBRE LA EFECTIVIDAD DE LA VISUALIZACIÓN DEL LECHO ADENOIDEO Y SU INFLUENCIA EN EL RENDIMIENTO DE LA ADENOIDECTOMÍA EN NIÑOS</p> <p><i>Universidad Nacional de Colombia / Unidad de Otorrinolaringología</i> <i>Fundación Hospital de la Misericordia / Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica</i></p>	
---	--	---

E. HALLAZGOS OPERATORIOS OBSERVADOR B

TEJIDO ADENOIDEO RESIDUAL ESPEJO LARÍNGEO

I: 0-25% _____ III: 51-75% _____

II: 26-50% _____ IV: 76-100% _____

TIEMPO QUIRURGICO VISUALIZACIÓN ESPEJO _____ MIN

TEJIDO ADENOIDEO RESIDUAL ENDOSCOPIA

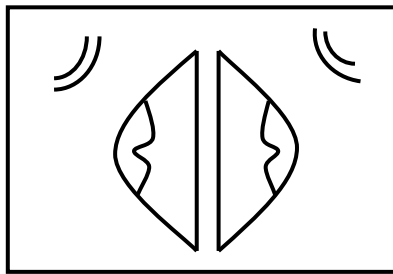
I: 0-25% _____ III: 51-75% _____

II: 26- 50% _____ IV: 76-100% _____

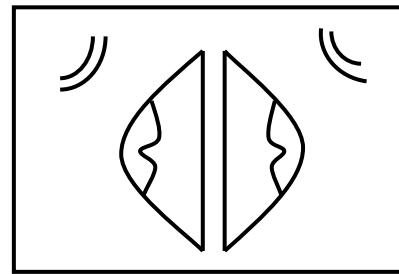
TOPOGRAFIA TEJIDO ADENOIDEO RESIDUAL ENDOSCOPIA GRÁFICO #1

TIEMPO QUIRÚRGICO REALIZACIÓN ENDOSCOPIA _____ MIN

FIGURA # 1 UBICACIÓN TOPOGRÁFICA ADENOIDES RESIDUALES



OBSERVADOR A



OBSERVADOR B

FIGURA # 2 ESCALA AFECTIVA FACIAL DEL DOLOR (Modificada de Mc Granth)



DÍA 1 POP _____

DÍA 7 POP _____