

ANEXOS



MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA EL TRABAJO
Y LA SEGURIDAD SOCIAL
INSTITUTO VENEZOLANO DE LOS SEGUROS SOCIALES
HOSPITAL GENERAL DEL ESTE "DR. DOMINGO LUCIANI"
POSTGRADO DE OTORRINOLARINGOLOGIA

Nombre y Apellido del paciente:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

RINITIS NO ALÉRGICA: EFICACIA Y SEGURIDAD DEL FUROATO DE MOMETASONA

El presente trabajo de investigación realizado por Auroramaneula Barreto (04142098163) y Laura Cárdenas (04164237193), tiene como finalidad determinar la efectividad del Furoato de mometasona, en el tratamiento de la rinitis no alérgica (RNA). Con la firma de este consentimiento el paciente acepta ser parte de esta investigación médica y puede retirarse de la misma cuando lo desee.

La RNA se define como síntomas nasales crónicos, como obstrucción nasal y rinorrea que se producen en relación con factores desencadenantes no alérgicos, no infecciosos, como el cambio en el clima, las diferencias de presión barométrica, la exposición a olores cáusticos o el humo del cigarrillo; determinándose como negativas las pruebas cutáneas para alérgenos relevantes y/o pruebas de anticuerpos específicos del alérgeno.

Los corticosteroides intranasales son considerados la primera elección del tratamiento de la RNA, y se administran como aerosoles nasales o gotas. Los corticosteroides son hormonas esteroideas producidas por la corteza suprarrenal. Los corticosteroides intranasales actúan localmente sobre la mucosa nasal, generando un efecto antiinflamatorio y los efectos inmunosupresores, con mínimos efectos sistémicos.

Los efectos secundarios locales de corticosteroides intranasales incluyen epistaxis (5% a 10%), irritación nasal (5% a 10%, incluyendo sequedad, ardor y escozor), perforación del tabique nasal (<1%), la infección por candida de la nariz y la faringe, y alteración de la cicatrización de heridas después de la cirugía nasal o trauma reciente (raro) (Merck 2012). Potenciales efectos secundarios sistémicos pueden incluir reacciones de hipersensibilidad, el desarrollo de cataratas y glaucoma, inmunosupresión y efectos sobre el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal.

¿Comprende lo planteado?

1. ¿Usted entendió la información dada de manera escrita y/o hablada en este consentimiento?

Si_____ ó No_____

2. ¿Conoce usted las opciones terapéuticas para su patología?

Si_____ ó No_____

3. ¿Se siente capacitado y apto para tomar una decisión informada?

Si_____ ó No_____

4. ¿Conoce las complicaciones del estudio?

Si_____ ó No_____

5. ¿Están satisfechas sus dudas?

Si_____ ó No_____

Consentimiento:

Se me ha dado una oportunidad de conocer los procedimientos planteados, de hacer preguntas acerca de mi condición, las formas alternativas de tratamiento, los riesgos del no tratarme, los procedimientos que como Servicio Hospitalario se utilizarán, y los riesgos y los peligros implicados; Yo o Nosotros tenemos suficiente información para dar este consentimiento informado. Yo y/o Nosotros certificamos que de esta forma se ha explicado completamente lo planteado, Yo y/o nosotros entendemos su contenido y entendiendo que cada esfuerzo será hecho para proporcionar un resultado positivo y, comprendiendo que existen complicaciones posibles inherentes al tratamiento planteado las cuales pueden suceder, asumiendo mi corresponsabilidad con las posibles consecuencias firmo mi consentimiento informado.

Realizado en _____ el _____

Paciente: _____

Testigo o Representante: _____

Fecha y hora: _____

ANEXO 2

Hospital Domingo Luciani
Servicio de Otorrinolaringología
Consulta de Rinología
Ficha de recolección de datos

Datos del paciente

Nombre de paciente _____

Numero de Historia _____ Edad _____ Sexo _____ Teléfono _____

Características de la Rinitis

Edad de aparición de los síntomas _____ Ocupación _____

Consumo de medicamentos: _____

Patologías médicas: (marcar con una x): Asma _____ Alergia a ASA _____ Tabaquismo _____

Poliposis nasal _____

Síntomas predominantes (marcar con una x):

- Estornudos: _____
- Prurito nasal: _____
- Obstrucción nasal: _____
- Rinorrea anterior: _____
- Goteo nasal posterior: _____
- Alteraciones olfatorias: _____
- _____

Desencadenante: _____

Presencia de pólipos: sí _____ no _____ Prueba cutánea para alergia: Positiva _____ Negativa: _____ Citología

nasal: < de 5 eosinófilos por campo _____ > de 6 eosinófilos por campo _____ Flujo pico nasal máximo

Prick test: _____

Otros: _____



Republica Bolivariana de Venezuela
Instituto Venezolano de los Seguros Sociales
Hospital Dr. Domingo Luciani
Servicio de Otorrinolaringología

ANEXO 3

RINITIS NO ALÉRGICA: EFICACIA Y SEGURIDAD DEL FUROATO DE MOMETASONA

Auroramanuela Barreto/Laura Cárdenas

Escala total de síntomas nasales pretest

Por favor responda a todas las preguntas lo mejor que pueda. Esta información nos ayudará a comprender y tratar sus síntomas.

1. Por favor puntúe como ha sido su congestión nasal en las pasadas:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

2. Por favor puntúe como ha sido su rinorrea en las pasadas:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

3. Por favor puntúe como han sido sus estornudos en las pasadas:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

4. Por favor puntúe cuanta dificultad ha tenido para dormir con los síntomas nasales:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

Pick Flow Meter: _____



Republica Bolivariana de Venezuela
Instituto Venezolano de los Seguros Sociales
Hospital Dr. Domingo Luciani
Servicio de Otorrinolaringología

ANEXO 4

RINITIS NO ALÉRGICA: EFICACIA Y SEGURIDAD DEL FUROATO DE MOMETASONA

Auroramanuela Barreto/Laura Cárdenas

Escala total de síntomas nasales posttest

Por favor responda a todas las preguntas lo mejor que pueda. Esta información nos ayudará a comprender y tratar sus síntomas.

1. Por favor puntúe como ha sido su congestión nasal en las pasadas:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

2. Por favor puntúe como ha sido su rinorrea en las pasadas:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

3. Por favor puntúe como han sido sus estornudos en las pasadas:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

4. Por favor puntúe cuanta dificultad ha tenido para dormir con los síntomas nasales:

	12 hs.	últimas 2 sem.
Ninguna	0	0
Leve (síntoma claramente presente pero tolerado fácilmente)	1	1
Moderado (síntoma molesto pero tolerable)	2	2
Severo (síntoma difícil de tolerar, interfiere con actividades)	3	3

Pick Flow Meter: _____

Efectos adversos: Si _____ No _____ Fecha de inicio de tratamiento _____

Fecha de aparición del efecto adverso _____ Duración _____

Intensidad: Leve _____ Moderado _____ Severo _____

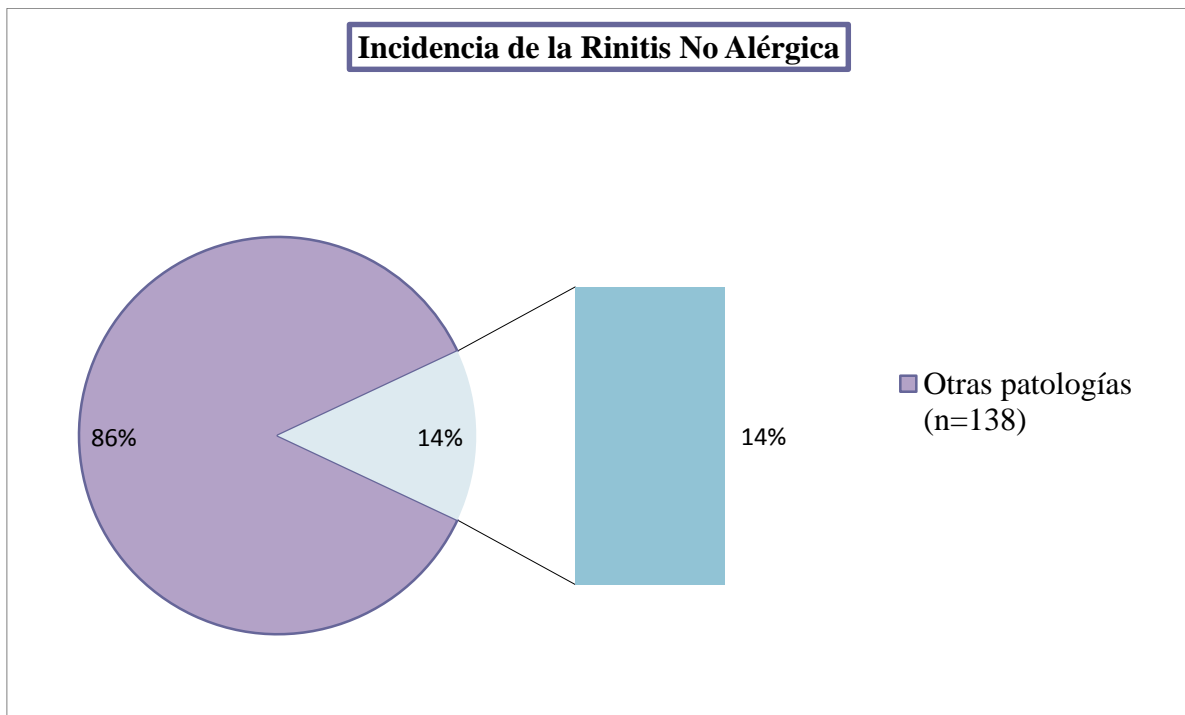
Desaparece el efecto al suspender el tratamiento? _____

- Epistaxis _____
- Cefalea _____
- Algia nasal _____
- Odinofagia _____
- Perforación septal _____
- Urticaria _____
- Candidiasis _____
- Prurito _____
- Irritación _____

ANEXO 5

TABLAS Y GRÁFICOS (RESULTADOS)

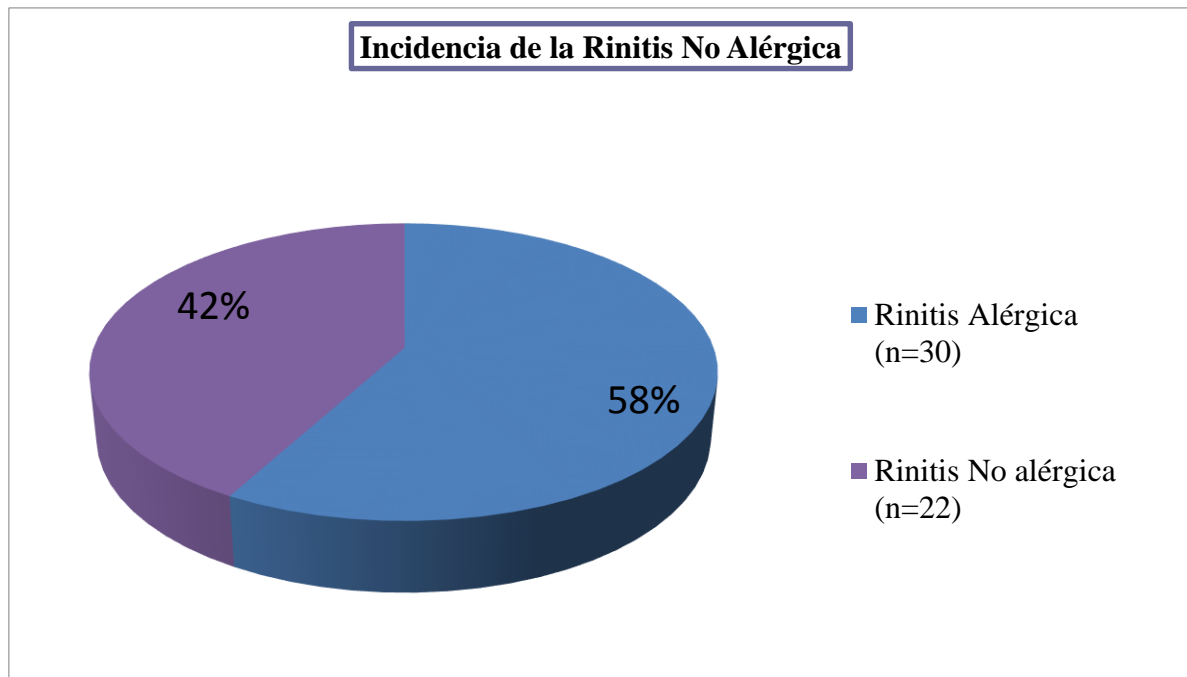
Gráfico 1. Incidencia de la Rinitis No Alérgica de la consulta de Rinología de febrero a abril de 2016.



N: 160

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

Gráfico 2. Incidencia de la Rinitis No Alérgica con respecto a la Rinitis Alérgica de febrero a abril de 2016.



N: 52

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

Tabla 1. Características de la muestra según la incidencia de los subtipos de RNA de febrero a abril de 2016.

Subtipo de RNA	n	F
Rinopatía no alérgica	22	100%
Rinitis No Alérgica con Eosinofilia	0	0%
Rinitis Atrófica	0	0%
Rinitis inducida por medicamentos/medicamentosa	0	0%

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital "Dr. Domingo Luciani"

Tabla 2. Características de la muestra según edad y sexo de los pacientes que recibieron tratamiento con Furoato de Mometasona versus placebo con Rinitis No Alérgica de febrero a abril de 2016.

Variables	Grupo		p
	Experimental	Control	
Edad	46,07 años	57,33 años	0.096401
Sexo			
Masculino	9 (69,2%)	3 (33,3%)	p>0.05
Femenino	4 (30,8%)	6 (66,6%)	

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
Chi cuadrado 2.7641 p-value es de 0.096401.

Tabla No. 3. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de la congestión nasal en las últimas 12 horas pre y post- tratamiento.

	Obstrucción nasal pre- tratamiento (puntos)	Obstrucción nasal post- tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1,0 (9)	Ī: 1,0 (9)	Ī: 2,0 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ī: 1,8 (13)	Ī: 0,3 (13)	Ī: 2,1 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ī: 2,8(22 pacientes)	Ī: 1,3(22 pacientes)	Ī: 4,1 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

Chi cuadrado 6.0341 p-value es de 0.014032.

Tabla No. 4. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de la congestión nasal en las últimas 2 semanas pre y post- tratamiento.

	Obstrucción nasal pre- tratamiento (puntos)	Obstrucción nasal post- tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1, 1 (9)	Ī: 1,0 (9)	Ī: 2,1 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ī: 1,9 (13)	Ī: 0,3 (13)	Ī: 2,2 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ī: 3,0(22 pacientes)	Ī: 1,3(22 pacientes)	Ī: 4,4 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

Chi cuadrado 5.8825 p-value es de 0.015292.

Tabla No. 5. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de la rinorrea en las últimas 12 horas pre y post- tratamiento.

	Rinorrea pre- tratamiento (puntos)	Rinorrea post- tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1 (9)	Ī: 1,1 (9)	Ī: 2,1 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ī: 1,8 (13)	Ī: 0,6 (13)	Ī: 2,4 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ī: 2,8(22 pacientes)	Ī: 1,7(22 pacientes)	Ī: 4,5 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

Chi cuadrado 3,5722 p-value es de 0.058755.

Tabla No. 6. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de la rinorrea en las últimas 2 semanas pre y post- tratamiento.

	Rinorea pre- tratamiento (puntos)	Rinorrea post- tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1, 2 (9)	Ī: 1,2 (9)	Ī: 2,4 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ī: 2,1 (13)	Ī: 0,7 (13)	Ī: 2,8 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ī: 3,3(22 pacientes)	Ī: 1,9(22 pacientes)	Ī: 5,2 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital "Dr. Domingo Luciani"
Chi cuadrado 3,4833 p-value es de 0.061993.

Tabla No. 7. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de los estornudos en las últimas 12 horas pre y post- tratamiento.

	Estornudos pre- tratamiento (puntos)	Estornudos post- tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1, 1 (9)	Ī: 1,0 (9)	Ī: 2,1 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ī: 1,1 (13)	Ī: 0,6 (13)	Ī: 1,7 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ī: 2,2(22 pacientes)	Ī: 1,6(22 pacientes)	Ī: 3,8 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
Chi cuadrado 0,5854 p-value es de 0.44419.

Tabla No. 8. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de los estornudos en las últimas 2 semanas pre y post- tratamiento.

	Estornudos pre-tratamiento (puntos)	Estornudos post-tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1, 3 (9)	Ī: 1,0 (9)	Ī: 2,3 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ī: 1,5 (13)	Ī: 0,6 (13)	Ī: 2,1 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ī: 2,8(22 pacientes)	Ī: 1,6(22 pacientes)	Ī: 4,4 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
Chi cuadrado 1.0541 p-value es de 0.304559.

Tabla No. 9. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de la dificultad para dormir en las últimas 12 horas pre y post- tratamiento.

	Dificultad para dormir pre-tratamiento (puntos)	Dificultad para dormir post-tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ā: 1,5 (9)	Ā: 1,1 (9)	Ā: 2,6 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ā: 2,0 (13)	Ā: 1,0 (13)	Ā: 3,0 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ā: 3,5(22 pacientes)	Ā: 2,1(22 pacientes)	Ā: 5,6 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
Chi cuadrado 0.4786 p-value es de 0.489042.

Tabla No. 10. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación de la dificultad para dormir en las últimas 2 semanas pre y post- tratamiento.

	Dificultad para dormir pre-tratamiento (puntos)	Dificultad para dormir post-tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1,7 (9)	Ī: 1,6 (9)	Ī: 3,3 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ī: 2,3 (13)	Ī: 1,0 (13)	Ī: 3,3 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ī: 4(22 pacientes)	Ī: 2,6(22 pacientes)	Ī: 6,6 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
Chi cuadrado 2,2846 p-value es de 0.130663.

Tabla No. 11. Escala total de síntomas nasales (ETSN): puntuación total pre y post-tratamiento.

	ETSN total pre-tratamiento (puntos)	ETSN total post-tratamiento (puntos)	Subtotal filas
Placebo	Ī: 1, 2 (8 preguntas)	Ī: 1,1 (8 preguntas)	Ī: 2,3 (8 preguntas)
Furoato de Mometasona	Ī: 1,8 (8 preguntas)	Ī: 0,6 (8 preguntas)	Ī: 2,4 (8 preguntas)
Subtotal columnas	Ī: 3,0	Ī: 1,7	Ī: 4,7

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
Chi cuadrado 2.6505 p-value es de 0.103517.

Tabla No. 12. Variación del Flujo Inspiratorio Nasal Pico pre y post-tratamiento en grupo control y experimental.

	Flujo Pico Inspiratorio Nasal pre- tratamiento (l/min)	Flujo Pico Inspiratorio Nasal post-tratamiento (l/min)	Subtotal filas
Placebo	Ẋ: 83 (9)	Ẋ: 82 (9)	Ẋ:165 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ẋ: 75 (13)	Ẋ: 114 (13)	Ẋ: 189 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ẋ: 158(22 pacientes)	Ẋ: 196(22 pacientes)	Ẋ: 354 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

Chi cuadrado 4.0209 p-value es de 0.044939.

Tabla No. 13. Media de la variación de los datos pre y post-tratamiento en grupo control y experimental como comprobación estadística.

muestra		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Variación FINP	G. placebo	9	1,1111	6,00925	2,00308
	G. experimental	13	35,3846	40,74624	11,30097

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
 $F = 5,721$ $p = 0.011$ ($p < 0.05$) para varianzas desiguales

Tabla 14. Características de la muestra según la incidencia de alergia a medicamentos asociado a la RNA febrero a abril de 2016.

Patología	n	f
Alergia de las Penicilinas	1	4.5%
Alergia a la Sulfa	1	4.5%
Alergia al ácido Acetil salicílico	1	4.5%

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

Tabla No. 15. Asociación de factor de riesgo asmático con la respuesta al tratamiento con Furoato de Mometasona versus placebo en pacientes con Rinitis No Alérgica tomando en cuenta Flujo inspiratorio nasal pico.

Asma	Respuesta al tratamiento		Total
	Mejoría en FINP	No Mejoría	
Sí	4	2	6
No	14	2	16
Total	18	4	22

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
El riesgo relativo es de 0,754

Tabla No. 16. Asociación de factor de riesgo tabáquico con respuesta al tratamiento con Furoato de Mometasona versus placebo en pacientes con Rinitis No Alérgica tomando en cuenta Flujo inspiratorio nasal pico.

Tabaquismo	Respuesta al tratamiento		Total
	Mejoría en FINP	No Mejoría	
Sí	2	3	5
No	11	6	17
Total	13	9	22

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
El riesgo relativo es de 0,625

Tabla No. 17. Asociación de factor de riesgo asmático con la respuesta al tratamiento con Furoato de Mometasona versus placebo en pacientes con Rinitis No Alérgica tomando en cuenta la ETSN.

Asma	Respuesta al tratamiento		Total
	Mejoría en ETSN	No Mejoría	
Sí	3	3	6
No	14	2	16
Total	17	5	22

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
El riesgo relativo es de 0,571

Tabla No. 18. Asociación de factor de riesgo tabáquico con respuesta al tratamiento con Furoato de Mometasona versus placebo en pacientes con Rinitis No Alérgica, tomando en cuenta la ETSN.

Tabaquismo	Respuesta al tratamiento		Total
	Mejoría en ETSN	No Mejoría	
Sí	2	3	5
No	11	6	17
Total	13	9	22

ente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”
El riesgo relativo es de 0,625

Tabla No. 19. Presentación de efectos adversos post tratamiento.

	Complicaciones	No complicaciones	Subtotal filas
Placebo	Ḫ: 0 (0)	Ḫ: 9 (9)	Ḫ: 9 (9 pacientes)
Furoato de Mometasona	Ḫ: 0 (0)	Ḫ: 13 (13)	Ḫ: 13 (13 pacientes)
Subtotal columnas	Ḫ: 0 (0 pacientes)	Ḫ: 22 (22 pacientes)	Ḫ: 22 (22 pacientes)

Fuente: Historias Médicas IVSS Hospital “Dr. Domingo Luciani”

ANEXO 6

Operacionalización de las Variables

Variables	Clasificación	Dimensión	Indicadores	Subindica- dores	Escala de predicción
Síntomas nasales	Dependiente Cualitativa Policotómica Nominal	Respuesta clínica subjetiva del paciente	ETSN	Congestión nasal Rinorrea Estornudos Dificultad para dormir	Puntuación: Leve 1 Moderado 2 Severo 3
Flujo inspirato- rio nasal pico	Dependientes Cuantitativa Discontinua Intervalo	Respuesta objetiva al tratamiento que mide la función nasal	Flujo inspiratorio nasal pico		<100L/min hay obstrucción >100L/min no hay instrucción
Efectos adversos	Dependiente Cualitativa Policotómica Nominal	Efectos locales de la mucosa nasoseptal al tratamiento	Presencia o ausencia	Epistaxis Irritación nasal Perforación septal Candidiasis nasal	Si aparece No aparece
Furoato de mometaso na	Independien- te Cuantitativa Discontinua	Tratamiento para la RNA	Dosis única esquema		400ug BID
Edad	Intervinientes	Medición	Grupo etario	De 15 a 20	Ubicación

	Cuantitativa Continua	cronológica del tiempo en años		Adolescencia De 21 a 40 juventud De 41 a 60 adulthood De 61 a 80 vejez	de acuerdo al grupo.
Sexo	Intervinientes Cualitativo Dicotómica Nominal	Expresión fenotípica del género	Género	Femenino Masculino	Femenino Masculino