



EMORY
UNIVERSITY

OTO-SURG 1

**Creación de una base de datos anonimizada
para realizar una evaluación prospectiva de
las indicaciones, los métodos y los
resultados de la amigdalectomía a nivel
mundial**

**Protocolo de investigación
versión 1.6
el 19 de enero 2026**

OTO-SURG 1

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN EN LAS INVESTIGACIONES

La amigdalectomía es la cirugía pediátrica más común a nivel mundial, pero se sabe poco sobre cómo varían los resultados de la amigdalectomía a nivel global, especialmente en países de ingresos bajos y medios (PIBM). Aunque generalmente se considera una operación segura, con tasas de mortalidad en países de ingresos altos (PIA) relativamente bajas (~0,0005 %), las tasas de mortalidad en los PIBMs son elevadas y pueden alcanzar hasta el 3%.

Hasta la fecha, no se han realizado investigaciones prospectivas a nivel mundial para analizar y comprender las tendencias y los resultados de las amigdalectomías pediátricas.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Nuestra hipótesis es que la morbilidad y la mortalidad asociadas a la amigdalectomía rutinaria, así como las indicaciones y los métodos quirúrgicos, varían significativamente según la región y el centro de atención médica.

Objetivos principales:

- **Caracterizar** las indicaciones y los métodos quirúrgicos de la amigdalectomía pediátrica a través de las regiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- **Cuantificar** las complicaciones y la mortalidad que ocurren 30 días después de la amigdalectomía pediátrica a nivel mundial.

Objetivos secundarios:

- **Reclutar y formar** una red de colaboración en investigación de cirujanos otorrinolaringólogos y de residentes de todo el mundo, preparados para realizar proyectos de investigación en el futuro.
- **Construir** la infraestructura digital necesaria para apoyar esta red de manera sostenible.

EL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO

Esta investigación no implica intervención ni alteración de la atención al paciente. Por lo tanto, el riesgo para los participantes es mínimo. Por estas razones, el IRB de Emory otorgó una exención del consentimiento informado. Se revisarán los expedientes médicos y solo los datos clínicos anonimizados se registrarán en REDCap, asegurando que no exista riesgo de daño físico, psicológico o social para los participantes.

Nosotros trabajaremos estrechamente con los centros asociados para gestionar por los procesos locales del IRB, que pueden tener requisitos distintos para el consentimiento informado y la recopilación de datos.

DISEÑO:

Este es un estudio prospectivo, en múltiples centros, anonimizado y de observación a nivel mundial, dirigido a establecer un registro mundial de las indicaciones, los métodos y los resultados de las amigdalectomías pediátricas.

Se invita a participar a todos los centros sanitarios a nivel global que realizan amigdalectomías pediátricas en esta investigación. Se capacitará a los investigadores para recopilar e ingresar los datos anonimizados en la base de datos REDCap durante el periodo de recolección de datos preestablecido.

Se utilizará **un modelo de centro y satélites**, con la **iniciativa OHNS mundial** y la **Universidad de Emory** como centros, que vinculará a las instituciones asociadas individuales de distintos centros participantes.

Cada centro participante formará **un equipo de investigación con dos a cuatro miembros**. Se designará un coordinador del equipo y actuará como enlace entre el centro asociado y el centro.

Todos los centros son responsables de desarrollar mecanismos adecuados para la recopilación de datos por parte de sus instituciones respectivas, de modo que incluyan a todos los pacientes elegibles. Nosotros proveeremos **apoyo específico en cada centro** para ayudar a nuestros asociados a obtener la autorización del IRB y el acceso a la base de datos REDCap.

Para asegurar que los datos sean diversos y representativos a nivel global, nuestra meta es reclutar **al menos 30 centros en cada una de las seis regiones de la OMS**. No hay un número mínimo de pacientes registrados en cada centro ni un límite al número de centros asociados en una región o país de la OMS.

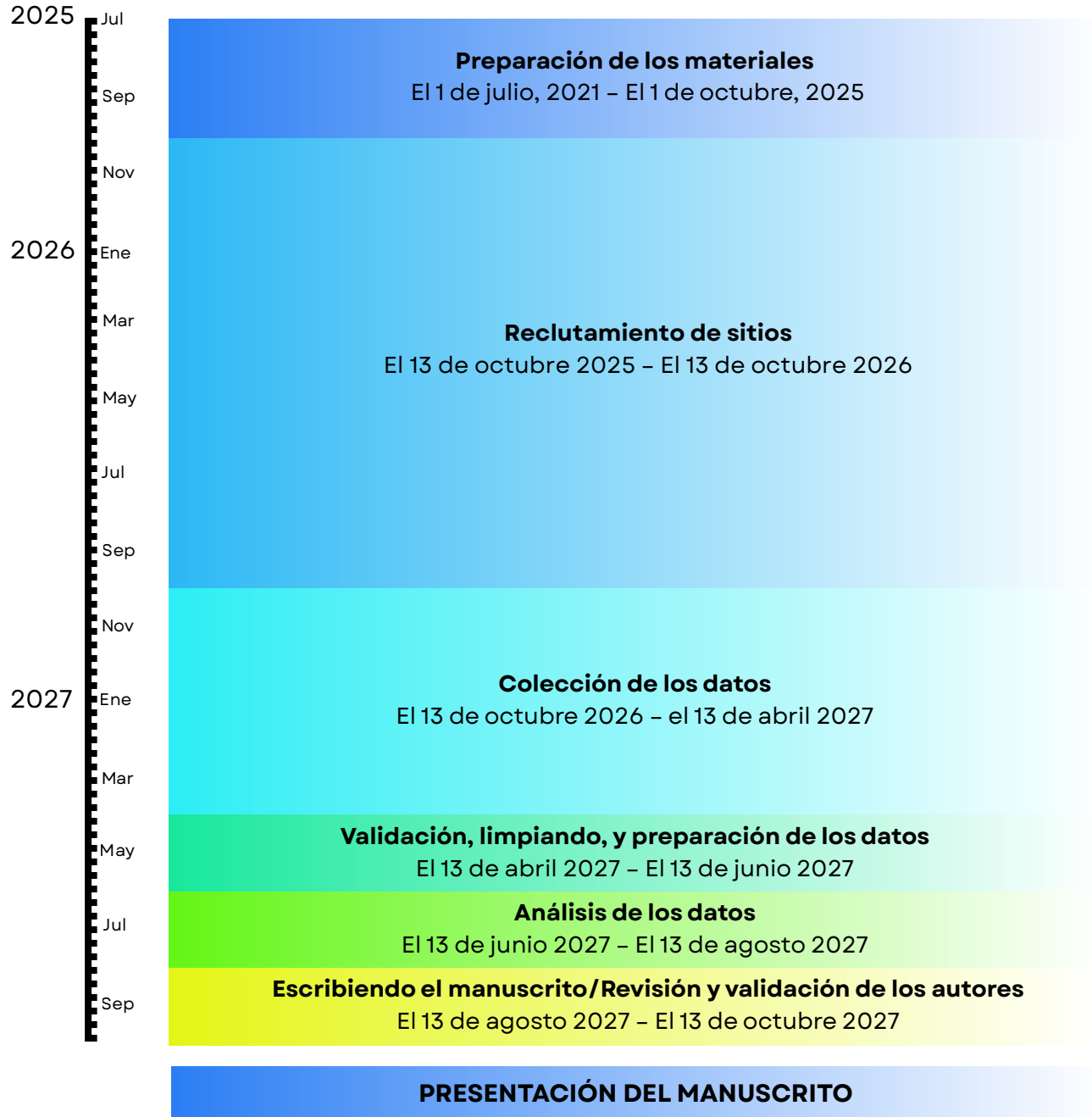
Todos los colaboradores podrán optar a la autoría.

Este estudio prospectivo, realizado multicéntrico y a nivel mundial, para evaluar los resultados de las amigdalectomías, apuntará a estandarizar la información postoperatoria de la cirugía pediátrica más común del mundo, mientras recoge datos representativos de PIBM.

Esta red de investigación colaborativa sentará las bases para una participación dinámica y activa a nivel mundial en futuras iniciativas y a gran escala, así como en intervenciones basadas en datos.

OTO-SURG 1

CALENDARIO DEL PROYECTO:



INFORMACIÓN DE CONTACTO:

¿Le interesa representar a su centro en OtoSurg 1?
¿Tiene alguna pregunta o duda?

¡Por favor, no dude en comunicarse con nuestro comité directivo por correo electrónico a **otosurg.recruitment@gmail.com** o en unirse a nuestro grupo de WhatsApp mediante este código QR!

