



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD**

**TÍTULO DE LA TESIS
HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS ASOCIADOS
A REFLUJO FARINGO-LARÍNGEO EN VOLUNTARIOS
ASINTOMÁTICOS Y PACIENTES SINTOMÁTICOS.
ESTUDIO COMPARATIVO**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TITULO DE
MEDICO ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA**

PRESENTA

**NOMBRE DEL ALUMNO
ERIKA MARIA CELIS AGUILAR**

**NOMBRE DEL ASESOR
DR. LEON FELIPE GARCIA LARA**



MEXICO, D. F.

AGOSTO 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**DR. CARLOS FERNANDO DIAZ ARANDA
DIRECTOR**

**DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

**DR. RAFAEL ZARATE GARCIA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO**

**DR. LEON FELIPE GARCIA LARA
TUTOR DE LA TESIS**

AGRADECIMIENTOS

A mi madre por su apoyo incondicional.

INDICE

I.	RESUMEN.....	6
II.	ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO.....	7
	a. Enfermedad por reflujo gastro-esofagico.....	7
	b. Reflujo faríngeo-laríngeo.....	10
	i. Fisiopatología.....	10
	ii. Sintomatología.....	12
	iii. Diagnóstico.....	13
	iv. Otros estudios.....	15
	v. Tratamiento.....	16
III.	JUSTIFICACIÓN.....	18
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
V.	HIPOTESIS.....	21
VI.	PREGUNTAS DE INVESTIGACION.....	21
VII.	OBJETIVOS.....	21
VIII.	MATERIAL Y METODOS.....	22
	a. Estudio.....	22
	b. Definición del universo.....	22
	c. Población elegible.....	22
	Grupo I.....	22
	i. Criterios de inclusión.....	22
	ii. Criterios de exclusión.....	23
	Grupo II.....	23
	iii. Criterios de inclusión.....	23
	iv. Criterios de exclusión.....	23
	v. Criterios de eliminación para ambos grupos.....	23
	d. Tamaño de la muestra.....	23
	e. Lugar de realización.....	23
	f. Periodo de realización de investigación.....	23
	g. Definición operacional de variables.....	23
	i. Variable dependiente.....	23
	ii. Variable independiente.....	24
	iii. Definición de variables.....	24
	h. Procedimientos.....	25
	i. Captación de pacientes.....	25
	ii. Invitación y firma de consentimiento informado.....	25
	iii. Implementación de cuestionario (RSI).....	26
	iv. Implementación de cuestionario 2.....	26
	v. Realización de laringoscopia.....	26
	vi. Análisis de video.....	27
	vii. Análisis de información.....	28
	viii. Recursos.....	29
IX.	RESULTADOS.....	30

a.	Cuestionario 1. Índice de síntomas de RFL.....	32
b.	Escala de signos de RFL.....	35
c.	Imágenes representativas de RFL.....	37
d.	Diagnóstico de RFL.....	39
e.	Concordancia entre observadores.....	41
f.	Modelo de regresión logística.....	42
X.	DISCUSION.....	43
XI.	CONCLUSION.....	50
XII.	REFERENCIAS.....	51
XIII.	APENDICES.....	55
a.	Apéndice A: Consentimiento informado.....	55
b.	Apéndice B: Escala de hallazgos endoscópicos de reflujo.....	61
c.	Apéndice C: Índice de síntomas de reflujo. Cuestionario 1.....	62
d.	Apéndice D: Cuestionario 2.....	63

RESUMEN

INTRODUCCION

El reflujo faringo-laríngeo (RFL) es una entidad relativamente nueva la cual se define como el reflujo de contenido gástrico a la laringe y faringe; ha recibido varias denominaciones a través del tiempo incluyendo: reflujo extra-esofágico, laringitis crónica, complicaciones supraesofágicas de reflujo gastro-esofágico y enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE). En cuanto a su prevalencia, se estima que aproximadamente 10% de los pacientes que se presentan a la clínica de otorrinolaringología tiene signos y síntomas atribuibles a reflujo gastro-esofágico. Belafsky publicó 2 escalas que se utilizan para medir síntomas y signos a la endoscopia en pacientes con RFL; sin embargo, se han publicado otros estudios en pacientes asintomáticos en los cuales se han encontrado una alta prevalencia de hallazgos endoscópicos sugestivos de RFL, cuestionando por tanto la validez de estos hallazgos.

OBJETIVO

Determinar si existe diferencia entre los hallazgos endoscópicos relacionados a RFL en voluntarios asintomáticos y pacientes sintomáticos

MATERIAL Y METODOS

Estudio transversal, comparativo. Se incluyeron voluntarios asintomáticos y pacientes sintomáticos. Se recabaron variables demográficas, síntomas otorrinolaringológicos, se aplicó el cuestionario de índice de síntomas de reflujo por Belafsky (RSI) y se realizó endoscopia laríngea, calificándose de acuerdo a la escala de Belafsky (RFS). Se firmó consentimiento informado en todos los pacientes. Se valoraron los videos de las endoscopias laríngeas por 2 observadores y se determinó concordancia. Se compararon variables categóricas con Chi cuadrada y continuas con t de Student.

RESULTADOS

Se incluyeron 77 pacientes en un centro de tercer nivel de marzo a julio del 2008, 35 hombres y 42 mujeres, con una edad media de 33.4. Se dividieron en 2 grupos en base a sus síntomas (síntomas de reflujo faríngeo-laríngeo menores de 3 veces al mes), 64 voluntarios asintomáticos y 13 pacientes sintomáticos. En las variables demográficas se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la edad ($p < 0.001$) y en el sexo (< 0.001). Los voluntarios asintomáticos eran más jóvenes y 54.7% eran hombres. Los síntomas globales según la escala de síntomas de Belafsky (SRI) fueron de 3.03 en los voluntarios asintomáticos y 19.69 en los pacientes sintomáticos con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.038$). El promedio de puntos totales en pacientes asintomáticos fue de 8.50 ± 3.21 , por otro lado los pacientes sintomáticos contaron con una media de 10 ± 2.48 , ambas mediciones no presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.117$). 48 voluntarios asintomáticos contaban con diagnóstico de reflujo faríngeo-laríngeo (75%), en cambio solo 2 pacientes sintomáticos no contaban con ≥ 7 puntuaciones en la escala (15.4%).

La concordancia interobservador fue en general suficiente ($kappa = 0.34$).

CONCLUSIONES

Es necesario ser más estrictos en el diagnóstico de la enfermedad por RFL por endoscopia, realizar pruebas más específicas (endoscopia gastro-esofágica, PH metría) y valoración por el gastroenterólogo, ya que los hallazgos a la endoscopia sugestivos de RFL se presentan en la población en general.



PETROLEOS MEXICANOS
 DIRECCIÓN CORPORATIVA DE ADMINISTRACIÓN
 SUBDIRECCIÓN CORPORATIVA DE SERVICIOS MEDICOS
 HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
 SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA, AUDIOLOGÍA
 FONIATRÍA, TERAPIA DE VOZ Y DE LENGUAJE.

TITULO: HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS ASOCIADOS A REFLUJO FARINGO-LARÍNGEO EN VOLUNTARIOS ASINTOMÁTICOS Y PACIENTES SINTOMÁTICOS. ESTUDIO COMPARATIVO

Protocolo de tesis que se presenta para obtener el título de Médico especialista en Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello.

INVESTIGADORES

Presenta: Dra. Erika María Celis Aguilar

Tutor: Dr. León Felipe Inomin García Lara (medico adscrito del servicio de otorrinolaringología de HCSAE)

ANTECEDENTES Y MARCO TEÓRICO

ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTRO-ESOFAGICO (ERGE)

El término de reflujo significa flujo retrógrado, (en latín *re*: atrás + *fluere*: fluir), definiendo por tanto, reflujo gastro-esofágico (ERGE) como el contenido gástrico que fluye de forma retrógrada al esófago. Los antecedentes de esta enfermedad se remontan a 1935 con Wilkstein el cual describe por primera vez la esofagitis péptica en adultos, sin embargo, no es hasta 1950 que el reflujo gastro-esofágico es diagnosticado por primera vez en niños.

En cuanto a la epidemiología de ERGE¹ se estima que lo padece 30% de la población estadounidense, 7-10% de los adultos sufre de acidez al menos una vez al día y 29 a 33% presenta acidez semanalmente. Se cree que 25 a 75 millones de personas en Estados Unidos son afectadas por este padecimiento y 13% de ellos con uso de medicamentos (para la indigestión) al menos 2 veces a la semana. Se estima además que el 4-10% de los pacientes que acuden a la consulta de Otorrinolaringología cuenta con el diagnóstico de ERGE.

Existen 3 variantes descritas de Reflujo gastro-esofágico²:

1.-Fisiológico: Ocurre en el periodo post-prandial. Se describe que hasta 50 episodios de ERGE al día es aceptado como normal³ la PH-metría en este tipo de pacientes es normal.

2.-Funcional: reflujo asintomático o silente el cual puede ser confirmado con PH metría (PH <4 por mas del 5% del tiempo del estudio)

3.-ERGE: Forma más severa del reflujo funcional.

La etiología del reflujo gastro-esofágico es multifactorial e implica la disfunción de varios mecanismos que se describen a continuación⁴:

1.-Mecanismos anti-reflujo

- Esfínter esofágico inferior (EEI): Es un músculo circular de 1 a 3.5 cm. que se encuentra en la pared del esófago distal y previene el reflujo al mantener una presión en reposo de 10-40mm Hg. (más elevada que la presión gástrica). El reflujo gastro-esofágico resulta de la disfunción de este esfínter, la cual puede ser de 3 formas: baja presión de reposo (hipotonía), respuesta inadecuada del esfínter al aumentar la presión abdominal y relajación episódica del EEI. Hay también sustancias que incrementan o disminuyen la presión de EEI, estas se muestran en la Tabla 1.
- Cruras diafragmáticas: El esófago pasa de su porción torácica a su porción abdominal a través de una abertura en la crura del diafragma derecho llamada hiato esofágico. Cuando la crura diafragmática se contrae, como sucede durante la inspiración, las cruras diafragmáticas se aproximan entre sí y disminuyen el calibre del esófago distal. Este es un mecanismo importante en la prevención del ERGE, se ha demostrado en estudios experimentales en perros que no presentan reflujo durante una relajación episódica de EEI a menos que se inhiba las cruras diafragmáticas.
- Otras alteraciones anatómicas: el ángulo formado en la unión del esófago y estomago es importante ya que si cuenta con ángulo adecuado (agudo) actúa como una válvula de un solo sentido, previniendo el reflujo. Un segmento del esófago distal debe de permanecer en el abdomen ya que la presión del mismo colapsa las paredes esofágicas, previendo el reflujo. Se ha documentado la presencia de hernia hiatal en pacientes con ERGE severo, definida como la porción esofágica de la unión esófago-gástrica y una porción proximal del estomago que protruyen a través del hiato diafragmático hacia el tórax.

2.-Contenido Gástrico

El reflujo gastro-esofágico puede dañar al esófago únicamente cuando su contenido esta compuesto de agentes cáusticos como el ácido, pepsina, bilis y enzimas pancreáticas. La terapia sólo con antiácidos (inhibidor de bomba de protones) subestima el papel de la bilis y pepsina en la patogénesis del ERGE. SE debe sospechar daño esofágico por bilis o secreciones pancreáticas en aquellos pacientes que no responden a terapia antiácida convencional.

Tabla 1.- Factores que afectan la presión del esfínter esofágico inferior

Incrementa la presión de EEI	Disminuye la presión de EEI
Proteína	Grasa
Betanecol	Carbohidratos
Metoclopramida	Alcohol
Antiácidos	Cigarrillos
Fármacos alfa-adrenérgicos	Menta
	Teofilina
	Calcio antagonistas
	Nitratos
	Atropina
	Fármacos Beta-adrenérgicos
	Dopamina
	Sedantes

3.-Mecanismos esofágicos de auto-limpieza

El siguiente mecanismo antirreflujo se basa en el principio que si material cáustico llega el esófago y este lo barre (evacua) rápidamente, el esófago no se daña. Existen 4 mecanismos que se encargan de limpiar el esófago de secreciones cáusticas, estos son: gravedad, peristaltismo, salivación y producción intrínseca de bicarbonato. La mayoría del ácido que entra al esófago, se evacua por medio de los primeros 2 mecanismos (gravedad y peristaltismo), el ácido residual se neutraliza con la alcalinidad de la saliva o la producción de bicarbonato.

4.-Resistencia epitelial esofágica

Hay componentes pre-epiteliales que protegen el mismo epitelio e impiden que los iones de H^+ del lumen esofágico entren en contacto directo con el epitelio. Estos son: capa superficial de moco, capa de agua y la capa compuesta de iones de bicarbonato que cubren a las células epiteliales. Las mismas membranas epiteliales y la unión entre ellas son un factor importante que impiden la entrada

de iones de H⁺. Se habla inclusive de un sistema transporte intracelular que extrae los iones hacia el espacio extracelular, se menciona un sistema de recambio Na⁺/H⁺ y Cl⁻/HCO₃⁻.

REFLUJO FARINGO-LARÍNGEO

El reflujo faringo- laríngeo (RFL) es una entidad relativamente nueva la cual se define como el reflujo de contenido gástrico a la laringe y faringe; ha recibido varias denominaciones a través del tiempo incluyendo: reflujo extra-esofágico, laringitis crónica, complicaciones supraesofágicas de reflujo gastro-esofágico y enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE) .En 1968 se describe por vez primera la relación existente entre el reflujo faringe-laríngeo y los granulomas y úlceras de contacto laríngeos por cherry and Margulies⁵. Sin embargo, a pesar de este último reporte, la comunidad médica en la década de 1970 y 1980 atribuye los síntomas laríngeos a reflejos vagales estimulados por ERGE. En 1987, Wiener^{6,7} consiguió documentar la presencia de ácido en la faringe de pacientes con diagnóstico clínico de reflujo faringe-laríngeo, para ello, utilizó dos canales que midieran el PH a nivel faríngeo (superior al esfínter esofágico superior) y esofágico. En este estudio Wiener reportó que 78% de los pacientes contaban con RFL (corroborado por PH metría), documentando además un patrón distinto que aquellos pacientes con ERGE solamente ya que presentaban en su mayoría, episodios de reflujo al estar en posición vertical.

Desafortunadamente, en cuanto a la epidemiología no existen datos exactos sobre la incidencia de RFL¹. Koufman et al⁸, demostraron que 50% de los pacientes que se presentaron a su centro presentaban RFL demostrado con PH metría. En un estudio retrospectivo detectaron que pacientes con síntomas cervicales contaban con diagnóstico de ERGE en un 73% (diagnóstico realizado con trago de bario, manometría esofágica, prueba de estimulación con ácido, esofagoscopia con biopsia de esófago distal) teniendo mejoría de sintomatología en un 84% con tratamiento anti-reflujo⁹.

Fisiopatología de reflujo faríngeo-laríngeo

Se postula que los mecanismos por lo que el RFL afecta cabeza y cuello son: Daño directo a la mucosa con disminución del drenaje mucociliar, daño al esófago distal que resulta en una sintomatología vagal referida, así como reflejos laríngeos mediados por la estimulación del esófago distal (vía aferente)¹.

Existen 4 barreras fisiológicas que protegen la vía aéreo-digestiva superior de daño por reflujo: esfínter esofágico inferior, función motora esofágica al estar expuesta a ácido, resistencia de la mucosa esofágica y el esfínter esofágico superior (EES).

En este apartado explicaremos la barrera del esfínter esofágico superior, ya que las otras han sido explicadas al inicio de este trabajo y además por que es la barrera con más importancia para prevenir el reflujo faringo laríngeo.

Esfínter esofágico superior (EES): Se define funcionalmente como el área de distal de la faringe y del esófago proximal que mantiene cerrado el segmento faringe-esofágico y se abre al ejecutar acciones específicas fisiológicas (deglutir). Anatómicamente el esfínter esta formado por el cricofaríngeo, tiro-faríngeo y el esófago proximal (cervical). A diferencia de otros esfínteres que forman un círculo muscular, este tiene forma de C con inserción en el cartílago cricoides. Lo inerva el plexo faríngeo y recibe contribuciones del vago a través del laríngeo recurrente y superior. Información sensitiva del EES proviene del N. glossofaríngeo y inervación simpática. E EES mantiene el segmento faringe-esofágico a través de la contracción tónica del cricofaríngeo. Al deglutir el EES se relaja y el cartilago cricoides se eleva y se coloca en posición más anterior, permitiendo el ensanchamiento de músculo cricofaríngeo y el paso del bolo alimenticio. Este esfínter incremento su tono al estimularse la laringe (reflejo de contracción laringe-EES), acidificación del esófago distal y disminuye la presión el cigarro, el sueño, anestésicos generales, menta. Algunos estudios han documentado baja presión del EES en pacientes con lesiones inflamatorias laríngeas. El epitelio respiratorio que cubre la laringe posterior es dañado cuando alguna de estas barreras fallan, ocasionando disminución en el aclaramiento del moco traqueo-bronquial y por tanto, estasis. No hay que olvidar además que la laringe/faringe no cuenta con los mecanismos protectores (producción de bicarbonato, barrera mucosa, peristalsis, salivación) del esófago por lo que se ocasiona un daño mayor a los tejidos de vía aérea superior a pesar de tener menor tiempo de exposición a ácido ó pepsina. La combinación de la irritación local y daño al epitelio causan los síntomas característicos de RFL. Inclusive se ha documentado en modelos experimentales un riesgo mayor de desarrollar estenosis subglótica^{10,11}.

Gaynor¹⁰ estudió los efectos de exposición directa de contenido gástrico en las laringes de conejos y perros. Encontró que, una exposición de PH de 4.0 en la laringe del conejo resultaba en una respuesta inflamatoria que afectaba la submucosa y el músculo y el daño empeoraba si aumentaba el tiempo de exposición. Cuando se usó PH de 1.4 se observaba daño severo con ulceración mucosa, hemorragia respuesta inflamatoria marcada así como necrosis. En laringes caninas se encontró afectada el movimiento mucociliar desde un PH de 5.0. Koufman¹¹ demostró que la exposición a pepsina + ácido en laringes caninas era más dañina que sólo el ácido.

Sintomatología de reflujo faringo-laríngeo

Uno de los pilares en el diagnóstico de reflujo laríngeo-laríngeo consiste en discriminar su presentación con la de ERGE. Koufman¹¹ en un artículo de 1991, expone las diferencias entre ambas patologías, reportando que los pacientes con RFL presentaban en un 87% aclaramiento faríngeo a comparación de sus homólogos con ERGE que solo lo presentaban en el 3%. Varios estudios han confirmado la baja incidencia de dolor epigástrico, indigestión y regurgitación en pacientes con RFL y en cambio alta incidencia en disfonía, globus, tos^{3,11,12,13,14}. Weiner estudió a 32 pacientes con RFL y disfonía encontrando manometría esofágica normal en el 100%, esofagoscopia con biopsia normal en 72%, con PH-metría anormal en 78% de los pacientes⁷.

En una encuesta realizada por la Asociación Americana de Bronco-esofagología¹⁵ se revelaron los síntomas más comunes de RFL que son: aclaramiento faríngeo (98%), tos persistente (97%), globus faríngeo (95%) y disfonía (95%). Ver tabla 2 para mayor sintomatología sugestiva de RFL.

Con el fin de homogeneizar el diagnóstico en base a síntomas, Belafsky¹⁶ realizó un índice de síntomas de reflujo (RSI). Se basó en 25 pacientes con diagnóstico definitivo de RFL por PH metría con 2 canales una en esófago y otra faríngea durante 24 hrs, las comparó con un grupo control pareado por sexo y edad. Se aplicó el cuestionario (RSI) antes y después de un tratamiento con inhibidor de bomba de protones (cada 12 hrs.), con una diferencia significativa entre ambos. Es importante mencionar (ya que atañe los objetivos de este estudio) los resultados de los pacientes asintomáticos; Belafsky et al. reporta una media de RSI en pacientes asintomáticos de 11.6 con un intervalo de confianza del 95% de 9.7, 13.6 por lo que establece que un cuestionario es considerado *anormal* si es mayor de 13. Se concluyó finalmente que el cuestionario era de fácil administración, confiable y válido. Hasta el momento es el único instrumento validado que mide sintomatología en pacientes con RFL. (ver anexo)

Tabla 2.- Sintomatología de reflujo extra-esofágico

Sintomatología común sugestiva de RFL
Disfonía
Globus fáingeo (sensación de cuerpo extraño)
Aclaramiento faríngeo
Fatiga vocal
Dolor en cuello
Moco excesivo (en garganta)
Tos crónica o nocturna
Disfagia
Odinofagia
Descarga posterior
Halitosis
Dolor referido al oído
Laringoespasma
Exacerbación del asma
Regurgitación /acidez

Diagnóstico de reflujo faringo-laríngeo (RFL)

La laringitis se define como inflamación de tejido laríngeo por cualquier causa y esta puede verse a la exploración física como irritación o inflamación laríngea, sin embargo, se describe que la laringitis posterior es característica de RLF^{12,13}.

Nuevamente Belafsky¹⁷ en el 2001 desarrolla una escala de 8 apartados, en base a la laringoscopia, los cuales se pueden calificar (de acuerdo a su severidad) en una escala de 0 a 4, 0 y 2 ó 2 y 4, con un rango de 0 (normal) hasta 26, concluyendo que existe un 95% de certeza que los pacientes con un resultado de 7 o más tendrán reflujo faríngeo laríngeo (ver anexo).

Con respecto a la exploración física, uno de los signos más descritos a la laringoscopia es hiperemia laríngea, por lo que, en 1998 Hanson et al., realizan un esfuerzo para evaluarla de manera objetiva basándose un estudio cuantitativo del color por medio de un programa computacional. Se incluyeron 64 pacientes sintomáticos y 7 controles. En este estudio se concluyó que, efectivamente, los pacientes sintomáticos contaban con un mayor grado de eritema (estadísticamente significativo) sin embargo, los controles son insuficientes y hay datos que confirman igual grado de eritema en controles fumadores (dato eliminado de la base). Lo que nos obliga nuevamente a analizar el papel de los irritantes de vía aérea no relacionados a RFL en los hallazgos endoscópicos¹⁸.

La controversia radica en que tanto los síntomas como los hallazgos endoscópicos carecen de especificidad para el diagnóstico de RFL e irritantes como el tabaquismo, descarga posterior, alergias o inhalantes tóxicos pueden tener la misma presentación. Particularmente, los hallazgos endoscópicos pueden ser engañosos. Existen numerosos estudios que confirman esto^{19,20,21}.

Diferentes autores han demostrado que hallazgos laríngeos típicos relacionados a reflujo pueden presentarse en controles normales^{22,23}. En un artículo reciente²⁰, se incluyeron 1,209 pacientes a los que se realizó 1,311 estudios de endoscopia gastrointestinal, dividiéndose en 2 grupos (por endoscopia): pacientes con ERGE y pacientes sin ERGE, sintomatología laríngea ó uso de medicamentos antirreflujo, se grabó la vía aérea superior en todos los pacientes, la cual fue analizada por los médicos participantes. No se encontró diferencia estadística entre ambos grupos, reportando prevalencia similar en hallazgos endoscópicos (barra interaritenoides, eritema de la porción medial del aritenoides, cambios en la comisura posterior y edema de la pared posterior del cricoides). En una editorial por Vaezi M. (del Centro de Enfermedades Esofágicas y de Deglución en Nashville Tennessee)²⁴ opina que los otorrinolaringólogos deben contar con un umbral más alto para el diagnóstico de ERGE, teniendo en cuenta otros factores predisponentes.

Otros estudios en pacientes asintomáticos son:

1) Reulbach T., et al.²³ Realizaron un estudio en el cual incluyeron 100 voluntarios mayores de 40 años y se les realizó fibroscopia laríngea. La edad media fue de 61 años, hallazgos de reflujo faríngeo laríngeo al estudio endoscópico fue de 64% desglosado como sigue: obliteración ventricular 54%, hipertrofia de la comisura posterior 51%, edema subglótico 49%, edema de cuerdas vocales 44%, eritema aritenoides 38%.

2) Milstein C., et al.²¹ Incluyó 52 voluntarios no fumadores, 24 hombres y 28 mujeres con una edad media de 42.7 años. Al menos un signo de irritación laríngea fue detectado en 93% con laringoscopio flexible y 83% con laringoscopio rígido. Se encontró una alta incidencia de "barra" interaritenoides (53.2% vs. 51.9%), aritenoides con edema o hiperemia (76.3% vs. 53.2%) y pseudosulcus (37.2% vs. 7.7%). Se encontraron más signos de irritación laríngea con el laringoscopio flexible que con el rígido, esto siendo estadísticamente significativo. Los autores concluyen que la imagen con laringoscopio flexible es de peor calidad que la del rígido, que aunque esta primera técnica es más sensible, es menos específica.

3) **Lundy D., et al.**²⁵ Estudiaron 65 estudiantes de canto, los cuales fueron sometidos a videoestroboscopia y completaron un cuestionario. Los videos fueron analizados por 3 clínicos. Se encontró un alta incidencia de eritema posterior (n=44, 73.4%) sugestivo de RFL.

4) **Hicks D., et al.**²² se incluyó a 105 voluntarios sanos, se sometieron a un cuestionario y fibroscopía laríngea. Se excluyó aquellos voluntarios con síntomas sugestivos de ERGE o RFL con mayor de 3 episodios al mes. Se encontró 86% con al menos un hallazgo sugestivo de RFL, 64% con 2 o más hallazgos, 12% con 4 ó 5 diferentes signos de irritación laríngea, 3% de los voluntarios contaron con más de 5 hallazgos. Los hallazgos específicos fueron los siguientes: barra interaritenoides 70%, eritema de la pared medial aritenoides 29%, pared posterior faríngea con imagen de empedrado 21%, eritema interaritenoides 15%, pared medial aritenoides con aspecto granular 13%, edema de la pared posterior del cricoides 10%, eritema del ápex del aritenoides 10%, edema de cuerdas vocales 10%.

No hay que olvidar sin embargo que Belafsky¹⁷ al realizar su clasificación de hallazgos de RFL, si encontró signos de RFL en pacientes asintomáticos sin embargo determinó que los pacientes con RFL mayor de 7 tenían 95% de certeza de tener RFL. Incluso en la discusión de su artículo comentó: "Hallazgos menores de RFL están presentes en la mayoría de los individuos".

Otra razón que fundamenta la falta de especificidad en la laringoscopia es la diferencia en las técnicas de realización así como la interpretación de los resultados (la cual es subjetiva). Otro estudio por demostró que la concordancia entre observadores (foniatras y otorrinolaringólogos) era baja²⁶. Branski, Battacharyya and Shapiro²⁷ realizaron un estudio prospectivo, al azar para determinar la confiabilidad de los hallazgos endoscópicos en la valoración de pacientes con RFL, encontrando una baja concordancia intra e interobservador. Concluyeron que los hallazgos endoscópicos como único diagnóstico en diagnóstico de RFL son muy subjetivos.

Otros estudios

- **Esofagograma de Bario:** Es una prueba conveniente, bajo precio y no invasiva. Se considera un método útil en el diagnóstico de anomalías estructurales o funcionales. El uso de este método en RFL no está definido todavía.
- **Endoscopia esofágica:** Es útil en la visualización directa del esófago, así como en realizar biopsias y cultivos en pacientes con esofagitis y gastritis. Tauber, Gross e Issing²⁸ evaluaron la incidencia de enfermedades gastrointestinales en pacientes con síntomas no

específicos laringo-faríngeos en los cuales se creía eran causados por RFL. Los pacientes fueron evaluados con endoscopia esofágica encontrando ERGE en 43% y 73% tenían alguna enfermedad gastrointestinal diagnosticada por biopsia o endoscopia, cultivos por *Helicobacter pylori* fueron positivos en 23%.

- Manometría: Knight, Wells and Parish²⁹, realizaron un estudio documentando la importancia de la dismotilidad esofágica en pacientes con RFL; en 100 pacientes con RFL se les realizó manometría con los siguientes resultados: 29% normal motilidad, 48% motilidad inefectiva, 10% EEI con aumento en su tensión, 9% esófago en cascanueces y 4% acalasia. Sin embargo no se recomienda su uso como método diagnóstico ya que es una medición una vez en el tiempo y no mide las relajaciones periódicas de EEI.
- PH-Metría: En algunos artículos se considera este estudio como el Gold-Standard en el diagnóstico de RFL. Los canales sensibles a los cambios de PH se pueden colocar en el esófago, faringe e hipofaringe, se puede verificar su colocación mediante manometría, endoscopia o fluoroscopia. Se considera que los pacientes con sospecha de RFL no deben ser evaluados con PH metría de un solo canal (ya que esta puede ser normal en pacientes con RFL y anormal en pacientes con ERGE), sino que debe ser colocado otro canal en hipofaringe (a nivel del EES). Se ha documentado que la PH metría con doble canal cuenta con una sensibilidad de 75 a 80%. Con respecto a este método diagnóstico hay controversia en el lugar exacto en que debe ser colocado el canal faríngeo así como el límite de PH que hace el diagnóstico de reflujo, unos autores hablan que un PH menor de 4 es diagnóstico, sin embargo otros estudios^{30,31} han encontrado que voluntarios sanos tienen episodios de reflujo con un PH menor de 4. Con respecto a las indicaciones para la realización de la PH metría la literatura arroja datos conflictivos. Aunque un estudio positivo puede ayudar clínicamente a hacer el diagnóstico, un estudio negativo No descarta RFL.

Tratamiento

El tratamiento de reflujo faringo-laríngeo³² se basa inicialmente en medidas generales que consisten en pérdida de peso, suspensión de tabaquismo y alcoholismo así como cambios en la dieta. El paciente deberá evitar chocolate, grasas, cítricos, bebidas gaseosas, picantes, vino y cafeína. Se ha demostrado que el seguir estos lineamientos mejora la respuesta al tratamiento médico³³.

Existen 4 tipos de medicamentos implementados en el tratamiento de RFL: inhibidor de bomba de protones (IBP), antagonistas H₂, procinéticos y protectores de mucosa gástrica.

El tratamiento de elección son los IBP, los cuales son usados en ocasiones como tratamiento empírico y a veces diagnóstico; la ranitidina tiene un valor limitado en este tipo de pacientes.

Como se ha comentado antes, existe controversia en el tratamiento de RFL ya que se ha encontrado una respuesta muy variable en el uso de IBP como tratamiento único de RFL. Belafsky³⁴ en un estudio realizado en el 2001 con 40 pacientes tratados con dosis doble de IBPs, reporta que la sintomatología (RSI) mejora a los 2 meses, en cambio, cambios significativos a la laringoscopia no suceden antes de los 6 meses, documentando una disociación entre ambos (síntomas subjetivos y exploración física). Finalmente concluye que el tratamiento con IBP debe ser por al menos 6 meses.

Para aumentar aún más la controversia se realizó un metaanálisis este año publicado por el *American Journal of Gastroenterology*³⁵ en el cual no se encontró una diferencia significativa en cuanto a sintomatología de RFL de pacientes bajo IBPs vs. placebo. Como es de esperar las opiniones de expertos varían mucho, unos dudan de si existe realmente un papel de reflujo en la patología laríngea (y de ahí la poca respuesta), otros opinan que se requiere varios meses de tratamiento bajo IBP para encontrar una respuesta significativa ó hasta inclusive llamarle algo tan inespecífico como el síndrome irritable laríngeo. Algunos estudios han iniciado a explicarse la pobre respuesta a IBP como un síndrome de resistencia relativa farmacológica³⁶.

JUSTIFICACIÓN

Hasta el momento no existen estadísticas para determinar de forma exacta la prevalencia de ERGE o RFL, pero se han hecho estimaciones: el 10% de la población estadounidense padece de síntomas de ERGE diariamente, en 1988 se estimó que el 10% de los pacientes con síntomas laríngeos tenían RFL. Fundamentando este último argumento, existe un artículo del año 2000 por Koufman⁸ en el cual se realizó un estudio prospectivo de 113 pacientes en los cuales en el 50% se documentó reflujo por PH metría.

Se realizó un estudio en España³⁷ del impacto de ERGE en la población en general analizando costos, días de tratamiento y abstencionismo, encontrando que el ERGE causa 296.8 consultas por 1000 habitantes al año, 24 estudios radiográficos gastro-intestinales por 1000 habitantes al año, 32.4 endoscopias del tracto digestivo por 1000 habitantes al año y una pérdida de 201 días de trabajo por 1000 habitantes empleados al año. En relación al tratamiento de esta entidad, este mismo estudio reportó 9030 días de tratamiento por 1000 habitantes al año, 1082 días de tratamiento con fármacos procinéticos al año por 1000 habitantes, así como 4,092 días de tratamiento con fármacos antagonistas H2 por 1000 habitantes al año, concluyendo que es una enfermedad con alto impacto en el sistema de salud, tanto en los recursos como una causa de ausentismo al trabajo importante. Lo cual contrarresta la creencia que es una enfermedad de poca relevancia.

Por tanto, se investigó en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX en el servicio de otorrinolaringología, el número de consultas al año con diagnóstico de ERGE, con los siguientes resultados: El sistema de CIE divide ERGE en 2 grandes rubros, ERGE sin esofagitis y ERGE con esofagitis. Se buscaron en el sistema a todos los pacientes que tuvieran cualquiera de los 2 diagnósticos anteriormente citados desde el año 2004, con un total de 8,417 pacientes; solamente en el servicio de Otorrinolaringología se atendieron 620 pacientes, 292 de primera vez y 328 subsecuentes. Comparando el número de pacientes con ERGE sin esofagitis atendidos por el servicio de otorrinolaringología con los pacientes del servicio de Gastroenterología encontramos resultados muy similares en cuanto a número de pacientes atendidos de primera vez (243 otorrinolaringología vs 299 de gastroenterología) por lo que se infiere que el médico otorrinolaringólogo realiza el diagnóstico con la misma frecuencia que el gastroenterólogo y que además está expuesto a una cantidad nada despreciable de pacientes que cuentan con molestias sugestivas de ERGE. Dichos datos demuestran la importancia que tiene en nuestra población de pacientes el diagnóstico efectivo de patología de la vía aérea superior.

El sobre-diagnóstico de esta enfermedad puede ocasionar costos innecesarios que afectan el presupuesto de cualquier institución u hospital. En caso de comprobarse el reflujo faringo laríngeo, el tratamiento es a base de alta dosis de inhibidor de bomba de protones por al menos 6 meses para encontrar mejoría en el estudio de fibroscopía; lo que implica que un buen diagnóstico llevará un tratamiento y costo adecuados, sin desperdiciar los recursos de la institución con tratamientos inapropiados (dosis insuficiente o tiempo) e innecesarios.

Es importante también mencionar que de comprobarse que pacientes asintomáticos presentan cambios a la laringoscopia sin ser RFL, nos mantendría alerta sobre otros patógenos de vía aérea que pudieran ocasionar los mismos cambios, por tanto se evitarían diagnóstico fallidos y se encaminaría la línea terapéutica apropiadamente.

El estudio que se realizará es rápido, sin morbilidad para el paciente, sencillo de realizar, sin costo para el Hospital ya que se cuenta con un fibroscopio en el servicio de Otorrinolaringología para la realización del procedimiento.

Gracias a la facilidad y accesibilidad de estudio de fibroscopía los pacientes pueden ser estudiados de manera oportuna y además aportar datos a una medicina que avanza basada en la evidencia.

El presente estudio tiene como fin sumarse a los estudios realizados en pacientes asintomáticos, que hasta el día de hoy son relativamente pocos para responder la pregunta de si los hallazgos endoscópicos son o no específicos en pacientes con RFL.

Si se comprueba un alta prevalencia de hallazgos endoscópicos patológicos en pacientes asintomáticos será uno de los primeros pasos para poner en el lugar que le corresponde a la laringoscopia como método diagnóstico y quizás, como unos autores opinan, mantener como médicos otorrinolaringólogos de primer contacto un alto umbral en el diagnóstico de RFL, su tratamiento y su referencia al servicio de gastroenterología. Con eso queda implícito, además, la búsqueda de otros irritantes de vía aérea que sean los verdaderos causantes de la sintomatología del paciente o hallazgos patológicos a la endoscopia.

Este estudio cuestionará el que es, a juicio del investigador, un sobre-diagnóstico de RFL.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante la última década el RFL ha sido un diagnóstico común en la práctica del otorrinolaringólogo y aunque puede llegar ser un diagnóstico atractivo en pacientes con sintomatología que a veces es desconcertante, hay todavía controversia tanto en su diagnóstico como tratamiento. En este estudio abordamos esta controversia, analizando la laringoscopia como método diagnóstico.

Como se ha planteado anteriormente, la laringoscopia es un método diagnóstico muy usado en pacientes en los cuales se sospecha enfermedad por reflujo laríngeo-faríngeo; en general, es fácil de usar, sin morbilidad para el paciente, requiere sólo anestesia local y consume muy poco tiempo el realizarla, además el paciente puede ser dado de alta casi inmediatamente de haber concluido el estudio. A pesar de todas estas ventajas, su uso como método diagnóstico ha sido cuestionado por varios autores, en esta última década, incluso, se han realizado estudios con voluntarios asintomáticos para ERGE y RFL encontrado hallazgos sugestivos de reflujo faringo laríngeo a la laringoscopia.

Se estima que 10% de los pacientes que acuden al servicio de otorrinolaringología cuentan con diagnóstico de RFL, es por tanto de vital importancia contar con una prueba de escrutinio que sea a la vez sensible y específica para su diagnóstico. Los hallazgos endoscópicos laríngeos son en la mayoría de las veces signos irritativos poco específicos y aunque se han descrito escalas para intentar homogeneizar la interpretación de los resultados, la variabilidad y lo sutil de estos signos restan especificidad al estudio. Enfrentándonos quizás, a un sobre-diagnóstico de la enfermedad, implicando por tanto: diagnósticos fallidos, aumento en el costo de la empresa por tratamientos no indicados, así como interconsultas al servicio de gastroenterología injustificadas, pero sobre todo la no mejoría en la salud de los pacientes.

HIPÓTESIS

- Hipótesis nula: No se encontrarán diferencias en los hallazgos endoscópicos sugestivos de RFL entre voluntarios asintomáticos y pacientes sintomáticos.
- Hipótesis alterna: Se encontrarán diferencias en los hallazgos endoscópicos sugestivos de RFL entre voluntarios asintomáticos y pacientes sintomáticos .

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- ¿Existe diferencia en los hallazgos endoscópicos sugestivos de reflujo faríngeo laríngeo entre pacientes sintomáticos y voluntarios asintomáticos?

OBJETIVO GENERAL

Determinar si existe diferencia entre los hallazgos endoscópicos relacionados a RFL en voluntarios asintomáticos y pacientes sintomáticos

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar si existen hallazgos endoscópicos sugestivos de RFL (de acuerdo a la escala de Belafsky et al.) en voluntarios asintomáticos
- Comparar los hallazgos endoscópicos de voluntarios asintomáticos y pacientes sintomáticos.

MATERIAL Y METODOS

a) ESTUDIO

Estudio transversal

Se evaluaron todos los pacientes que acudieron a la consulta de otorrinolaringología y los voluntarios asintomáticos que aceptaron participar en el estudio y se aplicó el cuestionario de sintomatología sugestiva de Reflujo faringo laríngeo (RSI). SE dividió en 2 grupos aquellos pacientes sin sintomatología de RFL o ERGE (síntomas menor o igual de 3 veces al mes) y pacientes sintomáticos.

**Se utilizó el criterio de inclusión de menor o mayor de 3 episodios de RFL o ERGE al mes, basándonos en un estudio publicado en el Journal of Voice²² por la Cleveland Clinic Founion, con el fin de homogeneizar resultados, sin embargo se aplicó a todos los pacientes el cuestionario realizado por Belafsky¹⁶ los pacientes con un índice >13 se consideró positivo.

- Grupo 1: Voluntarios asintomáticos (los pacientes no deberán presentar sintomatología sugestiva de reflujo faringo laríngeo mayor de 3 veces al mes)
- Grupo 2: Pacientes sintomáticos

Se realizó posteriormente estudio de laringoscopia por medio de fibroscopía.

b) DEFINICIÓN DE UNIVERSO

Pacientes que acudieron a la consulta del hospital Central Sur de Alta Especialidad con datos de reflujo gastro-esofágico o reflujo faringo-laríngeo, así como voluntarios asintomáticos.

c) POBLACIÓN ELEGIBLE

- a. Los pacientes y voluntarios asintomáticos que acudieron al Hospital Central Sur de Alta Especialidad y cumplieron criterios siendo clasificables en cualquiera de los 2 grupos

GRUPO 1

a) CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- a. Mayores de 16 años
- b. Voluntarios que acudieron a consulta sin patología de reflujo faringo-laríngeo o gastro-esofágico.
- c. En caso de presentar síntomas de reflujo gastro-esofágico que estos sean con una frecuencia menor de 3 veces al mes.
- d. No tomar medicamentos antirreflujo.

e. Aceptar su inclusión al estudio y firmar el consentimiento informado

b) CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

a. Diagnóstico de reflujo faringo-laríngeo o gastro-esofágico realizado por médico gastroenterólogo por PH-metría o endoscopia de tracto digestivo.

GRUPO 2

a) CRITERIOS DE INCLUSION

a. Mayores de 16 años

b. Pacientes que acudieron a consulta de otorrinolaringología de primera vez y/o subsecuente con sintomatología de reflujo faringo-laríngeo o gastro-esofágico mayor de 3 veces al mes.

c. Aceptar su inclusión al estudio y firmar el consentimiento informado

b) CRITERIOS DE EXCLUSION

a. No aceptar su inclusión al estudio

c) CRITERIOS DE ELIMINACIÓN PARA AMBOS GRUPOS

a. Falta de información demográfica, médica o la no realización del estudio de laringoscopia por fibroscopia.

d) MATERIAL Y MÉTODOS

a. TAMAÑO DE MUESTRA

No existe hasta el momento ningún reporte de prevalencia tanto de RFL como de ERGE en la literatura mundial, de acuerdo a la estadística de este hospital se reporta un total de 2358 pacientes con diagnóstico de ERGE en 3 años, correspondería a 786 por año. En el servicio de otorrinolaringología se diagnosticaron 292 pacientes desde el 2004, correspondiendo a 97 pacientes por año. Por tanto, se estima se puedan incluir 50 pacientes de cada grupo.

b. LUGAR DE REALIZACIÓN

Consulta externa del servicio de Otorrinolaringología.

c. PERÍODO DE REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN

De marzo del 2008 a julio del 2008

e) DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

a. VARIABLE DEPENDIENTE

Datos de reflujo faringo-laríngeo a la fibroscopia.

b. VARIABLE INDEPENDIENTE

Edad, género, edo. Civil, nivel de educación, enfermedades concomitantes (diabetes, hipertensión arterial, asma etc.), tabaquismo, alcoholismo, sintomatología nasal o a la fonación.

c. DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta el momento de inclusión al estudio	Cuantitativa continua	Años
Género	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Nominal	Masculino o femenino
Reflujo gastroesofágico	Síntomas esofágicos o daño a la mucosa esofágica secundario a reflujo del contenido gástrico al esófago.	Nominal	Sí o no
Reflujo faringe-laríngeo	Reflujo gastro-esofágico que afecta la laringe y faringe.	Nominal	Sí o no
Índice de síntomas de reflujo (RSI)	Escala desarrollada por Belafsky en la cual se miden 9 preguntas sugestivas de RFL si es mayor de 13 se considera anormal.	Cuasi-dimensional (escala visual análoga)	Cada pregunta de 0-5. Con un total máximo de 45.
Escala de signos de reflujo (RFS)	Escala desarrollada por Belafsky en la cual se miden 8 apartados: edema subglótico, ventricular, eritema, edema difuso laríngeo, hipertrofia de la comisura posterior, tejido de granulación, moco endolaríngeo espeso. Con un rango de 0 a 26. Se define como positivo si es ≥ 7 .	Cuasi-dimensional (escala visual análoga)	3 preguntas con opciones 0 o 2. 2 preguntas con opciones 2 o 4. 3 preguntas con opciones: 1,2,3 o 4.
Edema subglótico (pseudosulcus vocalis)	Se refiere al edema que se extiende de la comisura anterior hasta la laringe posterior, puede ser diferenciado del surco verdadero por la adherencia del epitelio vocal al ligamento vocal, secundario a la ausencia de la capa superficial de la lámina propia. Mientras que el surco verdadero termina en el proceso vocal, el pseudosulco se extiende hasta la porción posterior de la laringe.	Ordinal	0 = Ausente 2=Presente
Obliteración del ventrículo	El edema de la cuerda vocal y de la banda ventricular ocasiona que se no logre visualizar adecuadamente el ventrículo.	Ordinal	0=Ninguna 2=Parcial 4=Completa
Hiperemia laríngea	Es difícil de cuantificar y varía dependiendo de la	Ordinal	0=Ninguno

	calidad de fibroscopio, fuente de luz y monitor.		2=Solamente aritenoides 4=Difusa
Edema de cuerda vocal	SE evalúa según la severidad, leve cuando es apenas perceptible en una pequeña porción de la cuerda, moderado se hace más perceptible, severo cuando el edema se hace sésil y finalmente el más severo cuando hay degeneración polipoidea	Ordinal	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Polipoidea
Edema Laríngeo difuso	SE evalúa el tamaño de la vía aérea en relación al tamaño de la laringe	Ordinal	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Obstructiva
Hipertrofia de la comisura posterior	Evaluada como leve cuando tiene forma de bigote, Moderada cuanto el edema es suficiente para crear una línea recta en la parte posterior de la laringe, severa al haber un abultamiento en la laringe posterior hacia la vía aérea y obstructiva cuando una porción de la vía aérea se oblitera.	Ordinal	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Obstructiva
Granuloma ó tejido de granulación	Cualquier tejido de granulación o granuloma en la laringe es considerado como un signo positivo para RFL.	Ordinal	0=Ausente 2=Presente
Moco espeso endolaríngeo	Moco grueso, blanquecino en las cuerdas vocales o en cualquier parte de la laringe es considerado positivo	Ordinal	0=Ausente 2=Presente

f) PROCEDIMIENTOS

a. CAPTACIÓN DE PACIENTES

Los pacientes fueron captados en la consulta externa del Hospital Central Sur de Alta Especialidad

b. INVITACIÓN Y FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Apéndice A

Una vez captado el paciente potencial para el estudio, se le explicó a él y a un familiar los objetivos de la investigación y en que consiste. Se les dio por escrito el consentimiento informado que debían firmar, haciendo hincapié en la libre decisión de ingresar al estudio y de retirar su consentimiento en cualquier momento así como de

dejar de participar; sin que por ello se crearan perjuicios en cuanto a su cuidado y tratamiento en el hospital. Una vez aceptado firmaron tanto el paciente como el familiar, el investigador y 1 testigo. Hasta entonces se programaron los estudios necesarios.

c. IMPLEMENTACIÓN DE CRITERIO DE ENTRADA

Se les preguntó a todos los pacientes si contaban con sintomatología sugestiva de reflujo faríngeo laríngeo así como su frecuencia al mes, si eran voluntarios y su frecuencia era menor de 3 veces al mes se clasificó como asintomático, en cambio si eran pacientes con sintomatología > de 3 veces al mes se clasificaron como sintomáticos.

d. IMPLEMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO 1 (RSI). Apéndice C

Los pacientes llenaron el cuestionario de sintomatología de RFL validado por Belafsky, en el cual se determina si el paciente cuenta o no con sintomatología sugestiva de reflujo.

e. IMPLEMENTACION DEL CUESTIONARIO 2. Apéndice D

Los pacientes llenaron un segundo cuestionario en el cual se recabaron variables demográficas, comorbilidades, sintomatología relacionado a la especialidad de otorrinolaringología (alergias, rinitis, fonación etc.) así como tabaquismo ó alcoholismo del paciente, tratando de documentar diversos irritantes de vía aérea. Este cuestionario estaba basado en una investigación previa realizada en el hospital Cleveland Clinic por Hicks D.M. et al.²²

f. REALIZACIÓN DE LARINGOSCOPIA. Apéndice B

Después de haber completado ambos cuestionarios, cada uno de los sujetos fue sometido a laringoscopia por medio de fibroscopía por el primer autor, con el fin de asegurar consistencia al procedimiento se realizó siguiendo un protocolo definido por el mismo examinador y equipo.

Antes de iniciar el estudio se explicó al paciente en que consistía el procedimiento, se revisó con microscopio la región nasal tomando en cuenta alteraciones anatómicas que pudieran obstaculizar el estudio de fibroscopía. Se aplicaron 2 atomizaciones en cada fosa nasal de clorhidrato de oximetazolina (50 mg en 100 ml), posteriormente se aplicaron 2 atomizaciones de xylocaina. Se utilizó el fibroscopio (Olympus Opto Electronics Co., LTD, ENF Type P3, serie 270489, ITEM 5789030 Made in Japan), una

cámara de video a color (Olympus modelo OTV-S2, Olympus Optical Co. LTD, made in Japan), se iluminó mediante una fuente de luz (Xenon Light Source Olympus, modelo CLV-S30, Olympus Optical Co. LTD, Made in Japan), con monitor a color (Sony TV Modelo PVM 1343 MD, serie 2007286, Made in Japan). El procedimiento se realizó de esta manera:

Se colocó el fibroscopio en la fosa nasal más accesible para la realización del estudio (previa visualización de la misma con el microscopio), se introdujo siguiendo el piso de la fosa nasal, se llegó a la nasofaringe, continuando un descenso vertical pasando por la orofaringe e hipofaringe, se pidió al paciente que respirara tranquilamente por la nariz sin realizar movimientos de deglución para prevenir la náusea. Una vez se visualizó la hipofaringe se evaluó la supraglótis, glotis y si era posible la subglotis, se pidió al paciente ejercicios de respiración así como fonación (fonación sostenida con el fonema "e" e intermitente con el fonema "i"). Todo el procedimiento fue grabado con una grabadora de video (Videocasete recorder SVO 1410 HQ, Sony, serie 0038088133, Made in Japan) y se utilizó un cassette de alta definición. Los pacientes fueron dados de alta del área de la consulta externa de otorrinolaringología una vez se terminara el procedimiento y se verificara que el paciente se encontraba en buenas condiciones, sin complicaciones relativas al procedimiento.

g. ANALISIS DEL VIDEO

Para el análisis de los hallazgos a la endoscopia tanto en controles como en pacientes con sintomatología sugestiva de RFL se calificaron de acuerdo a la escala de Belafsky, et al, la cual ya ha sido validada en estudios previos¹⁷, se midieron 8 apartados:

- Edema subglótico
- Obliteración ventricular
- Eritema
- Edema difuso laríngeo
- Hipertrofia de la comisura posterior
- Tejido de granulación
- Moco endolaríngeo espeso.

Con un rango de 0 a 26, 0 siendo sin ningún signo y 26 la máxima puntuación sugestiva de RFL. En cada uno de los apartados se escogió una puntuación solamente, siendo

importante recalcar que cuentan con diferentes puntuaciones: 2 apartados con puntuación 0 y 2, 2 apartados con puntuación 2 y 4, 3 apartados con puntuación 1,2,3 y 4, al final se sumaron todas las puntuaciones dando el total de signos sugestivos de RFL presentes en cada paciente (ver anexo). Se consideró una puntuación positiva (diagnóstico de reflujo faringeo.laríngeo) si esta era mayor o igual a 7. Cada uno de las grabaciones fue valorada de forma independiente por los investigadores llenando una hoja de evaluación con la escala de Belafsky para cada uno de los pacientes (debidamente identificado). Los examinadores realizaron una evaluación de cada paciente sin conocimiento de las respuestas de los cuestionarios, así como sin conocimiento de la evaluación del otro examinador.

Se valoró la variabilidad inter-observador. Se compararon los resultados de ambos examinadores para determinar la variabilidad inter-observador. El análisis estadístico de estos datos permitió determinar la variabilidad de las observaciones hechas de forma independiente.

h. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La información fue captada en hojas diseñadas ex profeso (ver anexos). Se realizó la base de datos en Windows Excel 2007 Esta información fue capturada y analizada en el paquete estadístico SPSS 15.0.

Se utilizó estadística descriptiva para variables como edad, antecedentes personales (tabaquismo y alcoholismo), historia médica (alergias, asma, sinusitis, congestión nasal, descarga posterior, pólipos nasales). Se dividió a la población en 2 grupos (ya mencionados) los cuales se compararon mediante Chi cuadrada: historia de tabaquismo, alcoholismo, síntomas relacionados a otorrinolaringología y asma; las variables continuas de ambos grupos de compararán con prueba t de Student.

Para variables continuas con distribución normal se utilizó medias y desviación estándar; para las no paramétricas se utilizó mediana.

Se determinaron las frecuencias para los síntomas sugestivos de reflujo faringeo-laríngeo según lo recabado en el cuestionario numero 1 de Belafsky¹⁶, se clasificó en 2 grupos de la siguiente manera:

- *leve* (puntuación 1 a 2),

- *moderada a severa* (puntuación 3 a 5)

Así como su puntuación global, reportándola con medias y desviación estándar.

La prevalencia de los signos laríngeos se describieron de acuerdo a su frecuencia (porcentaje). El puntaje global mediante media y desviación estándar.

Se compararon ambos grupos (sintomáticos y asintomático) mediante Chi cuadrada y las variables continuas mediante T de student.

Se realizó análisis de regresión múltiple para determinar la asociación entre los signos de irritación laríngea y las variables antes descritas. Se determinó como significancia estadística con una $p=0.05$.

La concordancia inter-observador para la valoración endoscópica se analizó con la prueba de Kappa. No se analizó la variable de granulomas ya que solo se presentó un caso en la población.

i. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio fue aprobado por el comité de ética del hospital central sur de alta especialidad.

j. RECURSOS

El protocolo fue financiado por el Departamento de Otorrinolaringología del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX.

Los pacientes no fueron remunerados en su participación en este estudio.

RESULTADOS

Características basales:

Se incluyeron 77 pacientes, de los cuales el 54.5% (n=35) fueron hombres y el 45.5% (n=42) mujeres. El promedio de edad fue de 33.4 ± 12.32 años, el 15.6% (n=12) contaba con el antecedente de tabaquismo activo, el 41.6% (n=32) con tabaquismo pasivo y el 36.4% (n=28) tuvo el antecedente de alcoholismo positivo.

En base a la frecuencia de síntomas de RFL estos pacientes fueron divididos en 2 grupos: Aquellos con síntomas por más de 3 veces al mes (Sintomáticos) y aquellos con una frecuencia de síntomas menor a 3 veces por semana (Voluntarios asintomáticos) y su distribución se muestra en el gráfico 1.

Gráfico 1.-Distribución de los pacientes



Las características demográficas de ambos grupos se definen en la tabla numero 1.

Tabla 1.-Características demográficas generales

Pacientes n=77	
Edad	33.47 ± 12.32
Sexo	M: 42(54.5%) H: 35(45.5%)
Estado civil	Casado: 32 (41.6%) Soltero: 36 (46.8%)
Escolaridad	Secundaria: 20 (26%) Preparatoria: 24 (31.2%) Universidad: 24(31.2%)
Tabaquismo positivo	12 (15.6%)
Alcoholismo positivo	28 (36.4%)

Comparación de características basales entre pacientes voluntarios asintomáticos y sintomáticos:

Al comparar las características generales entre los grupos, se observó que los pacientes asintomáticos fueron más jóvenes (30.30 ± 8 vs 49.08 ± 1 $p=0.001$) y que el sexo femenino fue el único afectado en los pacientes sintomáticos (100% vs 54.7% $p=0.001$). En el resto de las variables de la tabla 2 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 2.- Características demográficas en los 2 grupos

Pacientes	Voluntarios asintomáticos n=64	Pacientes sintomáticos n=13	P
Edad	30.30 ± 8.041	49.08 ± 17.47	<0.001
Sexo	M:29(45.3%) H:35(54.7%)	M:13 (100%)	<0.001
Estado civil	Casado:24 (37.5%) Soltero:33 (51.6%)	Casado:8 (61.5%) Soltero:3 (23.1%)	.266
Escolaridad	Secundaria:16 (25%) Preparatoria:23 (35.9%) Universidad:19(29.7%)	Secundaria:4 (30.8%) Preparatoria:1 (7.7%) Universidad:5 (38.5%)	.076
Tabaquismo positivo	11 (17.2%)	1 (7.7%)	.678
Alcoholismo positivo	23 (36.5%)	5(38.5%)	.882

Síntomas ORL:

Mediante un cuestionario se investigó la presencia de síntomas relacionados al área de otorrinolaringología. Los síntomas más frecuentemente referidos fueron: Congestión nasal en el 53.2% (n=41), antecedente reciente de gripe 33.8% (n=26) y alergia en el 22.1% (n=17). Al comparar estos síntomas entre los grupos, observamos una tendencia estadística a una mayor frecuencia de rinitis o descarga posterior en el grupo de pacientes sintomáticos (30.7 vs 10.9% p=0.09). En el resto de síntomas de la tabla 3 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas

Tabla 3.- Síntomas otorrinolaringológicos n=77

Pacientes	Voluntarios asintomáticosn=64	Pacientes sintomáticos n=13	<i>P</i>
Alergia	15 (23%)	2 (16%)	.374
Congestión nasal	33 (51%)	8 (61%)	.557
Sinusitis	11 (17%)	3 (25%)	.751
Pólipos nasales	1 (1%)	1 (7.6%)	.439
Rinitis o descarga posterior	7 (10.9%)	4 (30.7%)	.095
Gripa reciente	21 (32%)	5 (38%)	.462
Asma	2 (3.1%)	0 (0%)	.651

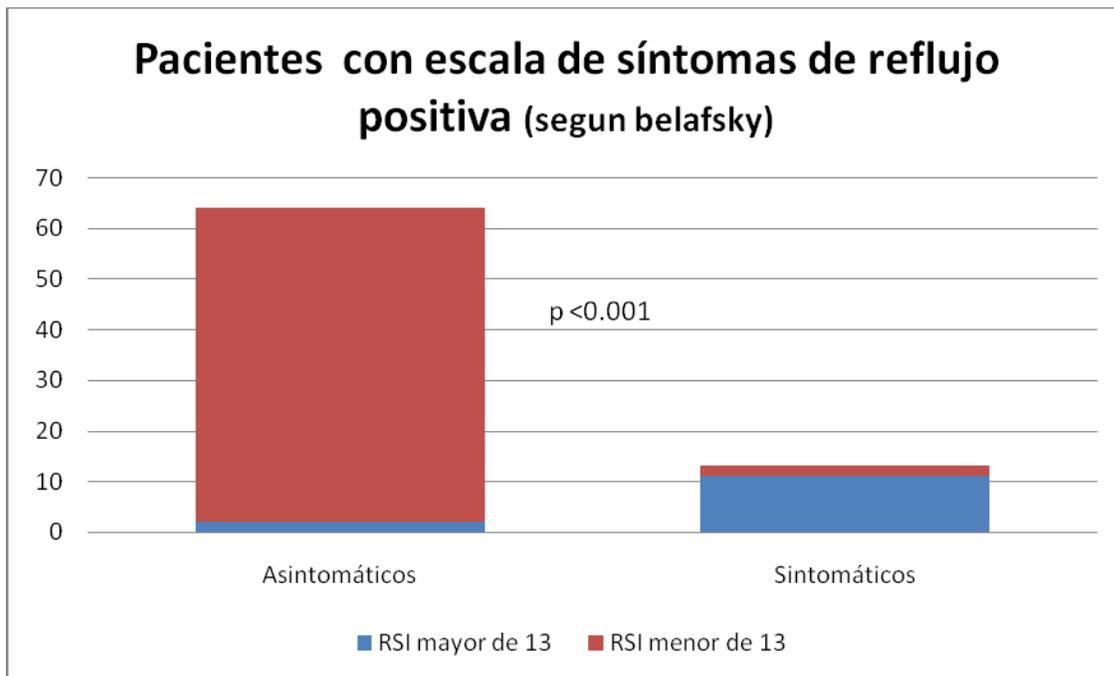
Cuestionario 1: Índice de síntomas de Reflujo (RSI)

Se aplicó en el total de pacientes el cuestionario elaborado por Belafsky para calcular el índice de síntomas de RFL. Los síntomas referidos con mayor frecuencia fueron: Descarga posterior nasal y/o exceso de moco faríngeo en el 50% de los casos, síntomas de ERGE en el 38% y abultamiento o sensación de cuerpo extraño faríngeo en el 30% .

Al hacer las comparaciones entre los grupos observamos que los pacientes sintomáticos presentaron mayor frecuencia de síntomas moderados y graves en todos los síntomas de RFL valorados por este cuestionario. Tabla 4.

Esta escala se reporta del 0 al 5 en cada uno de los síntomas, teniendo un puntaje global de 0 (asintomático) a una calificación máxima de 45. Belafsky et al¹⁶ determina que a partir de un puntaje global de 13 es positivo para reflujo faríngeo laríngeo, por tanto, se subdividió a los pacientes en dos grupos, los que tenían un puntaje global mayor de 13 y aquellos con un puntaje menor de 13, los resultados se muestran en el siguiente gráfico.

Gráfico 2.-Pacientes con escala de síntomas de Belafsky positivos



Los síntomas globales fueron de 3.03 ± 5.19 en los voluntarios asintomáticos y 19.69 ± 7.25 en los pacientes sintomáticos con una diferencia estadísticamente significativa ($p 0.038$).

Se clasificaron los síntomas de acuerdo a severidad en leves (puntuación de 1-2) y moderados-severos (puntuación 3-5), se compararon ambos grupos (sintomáticos y asintomáticos) encontrando diferencia estadísticamente significativa en todas las variables.

Los síntomas desglosados por grupos se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 4.- Índice de síntomas de reflujo faríngeo laríngeo (SRI)

Síntoma	Asintomático	Leve	Moderado-severo	<i>P</i>
Disfonía				
• Asintomáticos	53 (82.8%)	11 (17.2%)	0 (0%)	<0.001
• Sintomáticos	3(23.1%)	6 (46.2%)	4(30.8%)	
Aclaración faríngeo				
• Asintomáticos	54 (84.4%)	8 (12.5%)	2 (3.1%)	<0.001
• Sintomáticos	1 (8.3%)	4 (33.33%)	7 (58.3%)	
Descarga posterior y/o exceso de moco faríngeo				
• Asintomáticos	38 (59.4%)	22 (34.4%)	4 (6.3%)	<0.001
• Sintomáticos	0 (0%)	5 (38.5%)	8 (61.5%)	
Dificultad en la deglución de comida, líquidos y pastillas				
• Asintomáticos	62 (96.9%)	2 (3.1%)	0 (0%)	<0.001
• Sintomáticos	6 (46.2%)	2 (15.4%)	5 (38.5%)	
Tos después de comer y/o al acostarse				
• Asintomáticos	54 (84.4%)	7 (10.9%)	3 (4.7%)	<0.001
• Sintomáticos	3 (23.1%)	5 (38.5%)	5 (38.5%)	
Dificultad para respirar o sensación de ahogo				
• Asintomáticos	58 (90.6%)	5 (7.8%)	1 (1.6%)	0.018
• Sintomáticos	8 (61.5%)	3 (23.1%)	2 (15.4%)	
Tos persistente o molesta				
• Asintomáticos	54 (85.7%)	6 (9.5%)	3 (4.8%)	.003
• Sintomáticos	6 (46.2%)	4 (30.8%)	3 (23.1%)	
Sensación de cuerpo extraño en la garganta o abultamiento				
• Asintomáticos	49 (77.8%)	13 (20.6%)	1 (1.6%)	<0.001
• Sintomáticos	4 (30.8%)	0 (0%)	9 (69.2%)	
Dolor en el pecho, acidez en la boca del estómago, indigestión o sensación de ácido en la garganta				
• Asintomáticos	46 (71.9%)	12 (18.8%)	6 (9.4%)	<0.001
• Sintomáticos	1 (7.7%)	0(0%)	12 (92.3%)	

Debido a que cada uno de los síntomas se encuentra codificado de 0 a 5 ("0" sin problema y "5" problema severo), fue posible además el cálculo de medias y desviaciones estándar para cada uno de estos. Se representan los mismos en la siguiente tabla:

Tabla 5.- Índice de síntomas de reflujo faríngeo laríngeo (medias)

Síntoma	Asintomático	Sintomático	P
Disfonía	0.27 ±.623	1.92 ±1.706	<0.001
Aclaramiento faríngeo	0.30±.885	2.67±1.55	<0.001
Descarga posterior y/o exceso de moco faríngeo	0.70 ±1.06	2.85±1.483	<0.001
Dificultad en la deglución de comida, líquidos y pastillas	0.05 ±.278	1.69 ±1.932	<0.001
Tos después de comer y/o al acostarse	0.34±1.011	2.23 ±1.833	<0.001
Dificultad para respirar o sensación de ahogo	.17±.631	0.92±1.553	<0.001
Tos persistente o molesta	.32±.997	1.54±1.854	.001
Sensación de cuerpo extraño en la garganta o abultamiento	.30±.638	2.31±1.702	<0.001
Dolor en el pecho, acidez en la boca del estómago, indigestión o sensación de ácido en la garganta	.59±1.218	3.77±1.423	<0.001

La diferencia fue estadísticamente significativa para cada una de las variables.

Escala de signos de Reflujo (RFS)

La escala de signos de reflujo elaborada por Belafsky ha sido utilizada ampliamente en el diagnóstico de reflujo faríngeo laríngeo por otorrinolaringólogos. Dicha escala que consiste en 8 apartados con puntuación total en un rango de 0 a 26 puntos. El promedio de puntos totales en pacientes asintomáticos fue de 8.50 ±3.21, por otro lado los pacientes sintomáticos contaron con una media de 10 ± 2.48, ambas mediciones no presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.117$).

En cuanto a los hallazgos endoscópicos, los más frecuentes en el total de la población fueron el eritema laríngeo(97.4%), seguido del edema e hipertrofia de la comisura posterior (ambos 94.8%). Los menos frecuentes fueron presencia de granuloma y moco espeso endolaríngeo. La información del total de la población se presenta en la tabla 6.

Tabla 6.- Hallazgos al estudio endoscópico en la población total (RFS)

Hallazgo	Total de la población, n=77 n(%)
Pseudosulcus	46 (59.7%)
Obliteración ventricular	
• Parcial	52 (67.5%)
• Completa	3 (3.9%)
Eritema/hiperemia	
• Solo aritenoides	60 (77.9%)
• Difuso	15(19.5%)
Edema de las cuerdas vocales	
• Leve	42 (54.5%)
• Moderado	18 (23.4%)
• Severo	0
• Polipoideo	0
Edema laríngeo difuso	
• Leve	48 (62.3%)
• Moderado	22 (28.6%)
• Severo	3 (3.9%)
• Obstructiva	0
Hipertrofia de la comisura posterior	
• Leve	51 (66.2%)
• Moderado	22 (28.6%)
• Severa	0
• Obstructiva	0
Granuloma/tejido de granulación	1 (1.3%)
Moco grueso endo-laríngeo	5 (6.5%)

Se compararon los hallazgos endoscópicos entre pacientes sintomáticos y asintomáticos, no se encontró ninguna diferencia significativa.

En las figuras siguientes se muestran los hallazgos endoscópicos más representativos de nuestra población.

IMÁGENES REPRESENTATIVAS DE REFLUJO FARINGEO-LARINGEO

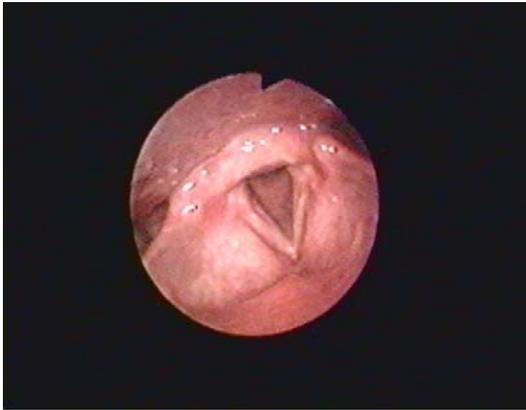


Figura 1.- Hiperemia localizada en aritenoides, hipertrofia de comisura posterior, pseudosulcus vocalis.

Edema moderado de cuerdas vocales

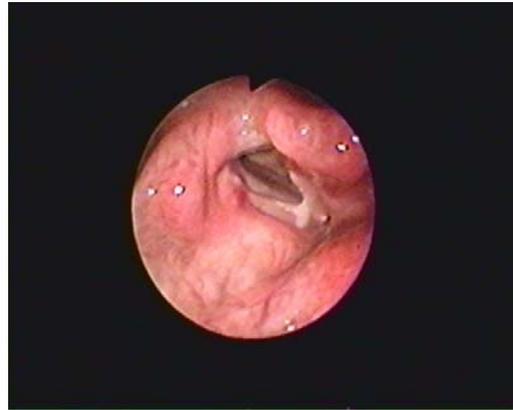


Figura 2.- Hiperemia difusa laríngea, moco espeso endolaríngeo, hipertrofia de comisura posterior, edema moderada de cuerdas vocales, pseudosulcus. Edema laríngeo difuso.



Figura 3.-Ventriculos permeables, leve eritema de aritenoides, cuerdas vocales y comisura posterior de características normales



Figura 4.- hipertrofia de comisura posterior moderada, eritema de aritenoides, pseudosulcus, edema de cuerdas moderado.



Figura 5.- Edema laríngeo difuso severo, obliteración de ventrículos, leve edema de cuerdas, hipertrofia de comisura posterior.



Figura 6.-Hipertrofia leve de comisura posterior, eritema de aritenoides. Ventrículos permeables, cuerdas vocales sin alteraciones.



Figura 7.- Ventrículos permeables, cuerdas vocales sin alteraciones, eritema de aritenoides, comisura posterior sin alteraciones.



Figura 8.-Edema difuso severo, cuerdas vocales con edema moderado, pseudosulcus, hipertrofia moderada de comisura posterior. Hiperemia difusa.

En la siguiente tabla se indican frecuencias y número de pacientes presentes en cada hallazgo entre los 2 grupos.

Tabla 7.-Hallazgos al estudio endoscópico (RFS)

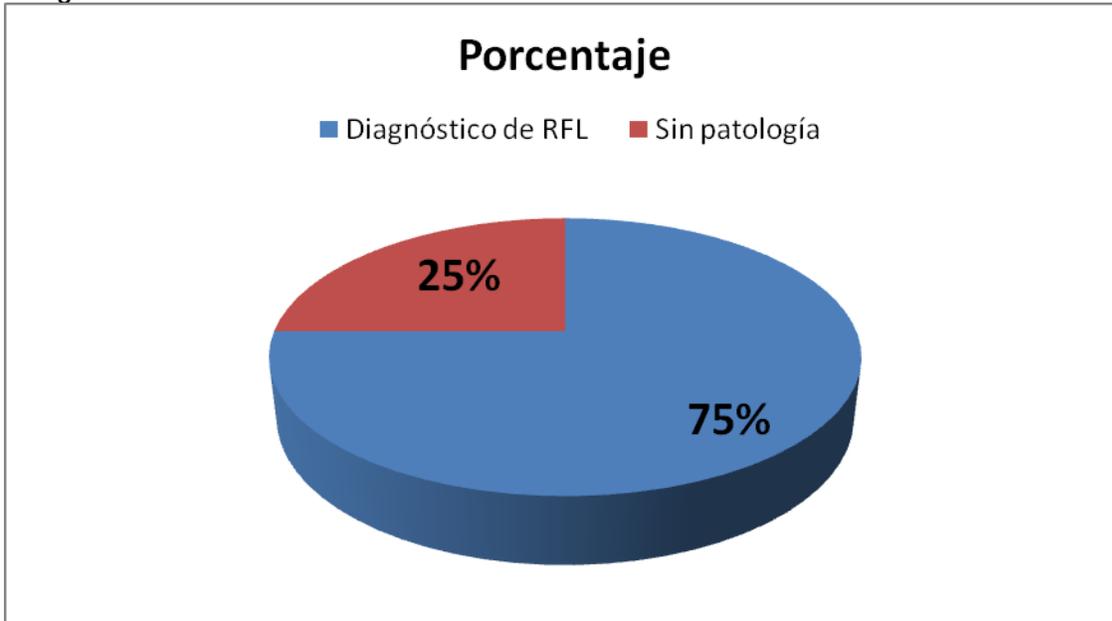
Hallazgo	Asintomático	Sintomático	P
Pseudosulcus	37 (57.8%)	9 (69.2%)	.544
Obliteración ventricular			
• Parcial	40 (62.5%)	12(92.3%)	.110
• Completa	3(4.7%)	0	
Eritema/hiperemia			
• Solo aritenoides	49 (76.6%)	11(84.6%)	.729
• Difuso	13 (20.3%)	2 (15.4%)	
Edema de las cuerdas vocales			
• Leve	35(54.7%)	7(53.8%)	.224
• Moderado	13(20.3%)	5(38.5%)	
• Severo	0	0	
• Polipoideo	0	0	
Edema laríngeo difuso			
• Leve	43(67.2%)	5 (38.5%)	.097
• Moderado	15 (23.4%)	7(53.8%)	
• Severo	2 (3.1%)	1(7.7%)	
• Obstructiva	0	0	
Hipertrofia de la comisura posterior			
• Leve	46 (71.9%)	5 (38.5%)	.064
• Moderado	15 (23.4%)	7(53.8%)	
• Severa	0	0	
• Obstructiva	0	0	
Granuloma/tejido de granulación	1 (1.6%)	0	1.000
Moco grueso endo-laríngeo	5 (7.8%)	0	.582

Diagnóstico de reflujo faríngeo-laríngeo

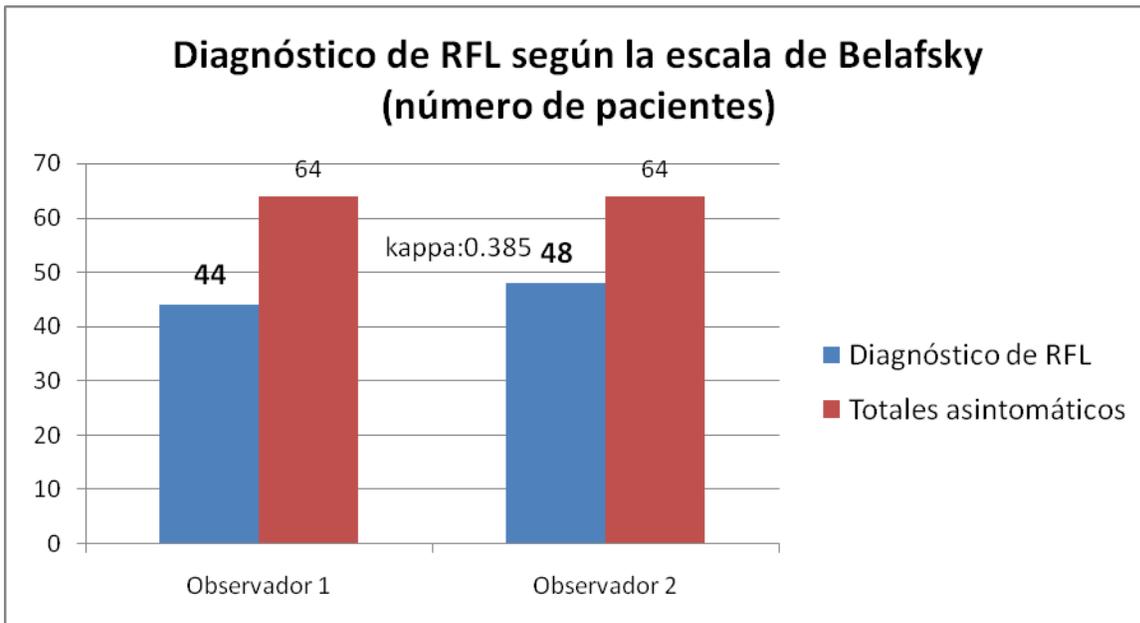
Se realizó el diagnóstico de reflujo faríngeo-laríngeo en aquellos pacientes que cumplieran con el criterio endoscópico al presentar ≥ 7 en la puntuación total de la escala de Belafsky. Siguiendo este lineamiento, 48 voluntarios asintomáticos contaban con diagnóstico de reflujo faríngeo-laríngeo (75%), en cambio solo 2 pacientes sintomáticos no contaban con ≥ 7 puntuaciones en la escala (15.4%). Estos 2 pacientes tomaban medicamentos antirreflujo de forma intermitente, sin tomarlos en el momento del estudio endoscópico.

Se comparó el diagnóstico de reflujo faríngeo-laríngeo entre ambos observadores, encontrando una kappa con concordancia suficiente (grafico 4)

Grafica 3.- Porcentaje de voluntarios asintomáticos con diagnóstico de reflujo faríngeo-laríngeo



Grafica 4.-Numero de voluntarios asintomáticos con diagnóstico de reflujo faríngeo-laríngeo de acuerdo a cada uno de los observadores. Número total de voluntarios=64.



Concordancia entre observadores

Se calculó la concordancia inter-observador para los hallazgos endoscópicos mediante la prueba de Kappa, encontrando los siguientes resultados:

Tabla 8.- Concordancia inter-observador en los hallazgos endoscópicos

Hallazgo	Kappa	Sig. Aprox.
Pseudosulcus	.770	.000
Obliteración ventricular	.349	.000
Eritema/hiperemia	.286	.009
Edema de las cuerdas vocales	.149	.094
Edema laríngeo difuso	.431	.000
Hipertrofia de la comisura posterior	.097	.308
Moco grueso endo-laríngeo	.346	.001

La concordancia fue substancial para la identificación del pseudosulcus, moderada para el edema laríngeo difuso, suficiente en obliteración ventricular, eritema y moco grueso endolaríngeo, poca para el edema de cuerdas e hipertrofia de la comisura posterior.

Modelo de regresión logística

Se realizó un modelo para regresión logística múltiple con los datos de los pacientes asintomáticos con el fin determinar si existían variables asociadas a los hallazgos endoscópicos (>7 puntos en calificación global). Se encontró que únicamente la variable sexo estaba relacionada a la misma, siendo el sexo masculino quienes más frecuentemente contaban con belafsky positivo (RFS).

. **Tabla 9.- Modelo de regresión logística múltiple**

Variable	Odds Ratio	DE	z	P> z	Intervalo de confianza 95%	
Sexo	5.320888	4.513358	1.97	0.049	1.009174	28.0544
Edad	1.045189	.048825	0.95	0.344	.9537436	1.14540
Tabaquismo	2.175346	2.814509	0.60	0.548	.1722764	27.4682
Alcoholismo	.7421503	.6141006	-0.36	0.719	.1466073	3.75688
Alergia	.4887489	.4450979	-0.79	0.432	.0820175	2.91249
Congestión	.5206245	.4606724	-0.74	0.461	.0919057	2.94921
Sinusitis	.3601621	.3652303	-1.01	0.314	.0493535	2.62831
Rinitis	9.210367	12.68206	1.61	0.107	.6197676	136.875
Gripa reciente	.9021982	.7635865	-0.12	0.903	.1717422	4.73943
Asma	1.231524	1.190745	0.22	0.829	.1851087	8.19330

DISCUSIÓN

El reflujo faringeo-laríngeo (RFL) es una entidad caracterizada por reflujo de contenido gástrico a laringe y faringe. El RFL actualmente es un diagnóstico común en la práctica del otorrinolaringólogo; la presencia de síntomas crónicos o intermitentes laringo-faríngeos (disfonía, tos, globos faríngeo, carraspeo) o hallazgos inflamatorios laríngeos específicos a la fibroscopia deben hacer sospechar su diagnóstico. Debido a que la patogénesis se explica por la presencia de ácido y pepsina en la vía aérea superior, el gold Standard para su diagnóstico es la PH metría de doble sensor.

La prevalencia estimada es aproximadamente del 10% de los pacientes³² que se presentan a la clínica de otorrinolaringología con signos y síntomas atribuibles a reflujo gastro-esofágico. Sin embargo, actualmente se desconoce la prevalencia exacta de pacientes con diagnóstico de reflujo faringeo-laríngeo.

En este estudio se evaluaron los signos a la endoscopia en voluntarios asintomáticos, a través de 2 escalas elaboradas por Belafsky^{16,17}. La importancia de esta investigación reside en que existen estudios en la literatura que cuestionan la sensibilidad y especificidad de los signos laríngeos a la endoscopia, ya que al realizar la fibroscopia en pacientes asintomáticos encontraron un alta prevalencia de signos laríngeos sugestivos de reflujo faringeo-laríngeo^{21,22,25,26}. En nuestro estudio 75% de los voluntarios asintomáticos fueron diagnosticados con reflujo faringeo laríngeo (>7 puntos a la endoscopia) según los criterios de Belafsky¹⁷.

Se ingresaron al estudio voluntarios asintomáticos con menos de 3 episodios de reflujo al mes, sin embargo al llenar el cuestionario de síntomas de Belafsky, 2 pacientes (3.1%) contaban con criterios positivos para el diagnóstico de RFL por síntomas (>13 de puntuación total SRI). En cambio, el porcentaje era mayor en pacientes sintomáticos representando el 84.6% (n=11/13) de casos positivos por síntomas. En cuanto a la media de la puntuación total se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (3.03 ± 5.19 asintomáticos vs 19.69 ± 7.25 sintomáticos), siendo menor en pacientes asintomáticos. En el estudio realizado por Belafsky et al¹⁶. Publicado por Journal of Voice en el 2002, se comparan 25 controles asintomáticos sin evidencia de RFL y 25 pacientes con RFL, encontrando una diferencia estadísticamente significativa $p < 0.001$ entre ambos. La puntuación total de SRI en pacientes sintomáticos fue similar a la reportada en nuestro estudio (19.9/20.9 vs 19.69). En cambio la puntuación total de SRI en asintomáticos fue menor en nuestra serie (3.03 vs. 11.6).

Los síntomas que con mayor frecuencia fueron reportados en nuestra población asintomática fueron: descarga posterior y/o excesivo moco faríngeo (40%), seguido de dolor en el pecho, acidez en la boca del estómago, indigestión o sensación de ácido en la garganta (28%) y sensación de cuerpo extraño en la garganta o abultamiento (21%). Uno de los estudios en pacientes asintomáticos que ha tenido mayor repercusión en la literatura mundial, fue realizado por Hicks²² en el cual incluyeron 105 voluntarios sanos, a los cuales se les realizó un estudio de endoscopia. Con respecto a los síntomas ellos reportaron (en orden de frecuencia): aclaramiento faríngeo (33%), epigastralgia (24%), tos (14%), descarga posterior (13%). Lo interesante es que reportan que la descarga posterior era el único síntoma relacionado a signos laríngeos lo cual era estadísticamente significativo ($p < 0.043$). Los pacientes (Hicks et al) presentaban además síntomas sugestivos de ERGE (epigastralgia) siendo la frecuencia similar a la encontrada en nuestro estudio. Es importante recalcar que la mayoría de pacientes positivos para síntomas de ERGE en nuestra serie presentaban una afección leve de estos síntomas (66%).

Lundy D, et al²⁵ realizó un estudio en pacientes asintomáticos, incluyendo 65 pacientes (estudiantes de canto), reportaron 84.2% pacientes con disfonía y 36.8% con aclaramiento faríngeo.

En los pacientes sintomáticos de nuestro estudio los síntomas predominantes fueron: descarga posterior (100%), dolor en el pecho, acidez en la boca del estómago (92%), aclaramiento faríngeo (84%) y con igual porcentaje de presentación (76%) disfonía y tos después de comer y/o al acostarse. Se compararon cada una de las variables categóricas (1-5) entre ambos grupos (sintomáticos vs voluntarios asintomáticos) teniendo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$). Sin embargo en un artículo publicado por Ylitalo et al³⁹ no se encontró diferencia entre los síntomas de pacientes con laringitis posterior y laringe normal al estudio de endoscopia así como no influyó la presencia o ausencia de reflujo faríngeo laríngeo documentado por ph metria. Los síntomas reportados con mayor frecuencia en ambos grupos fueron (en orden de frecuencia): disfonía (65.4%), fatiga vocal (65%), faringodinia (50%), globus (42%), tos (30.8) y aclaramiento faríngeo (26.9). Los autores concluyen que es poco confiable basar el diagnóstico de RFL solamente en síntomas.

Los síntomas en pacientes con reflujo faríngeo laríngeo se encuentran bien documentados en la literatura, Wilson et al⁴⁰ reportó que el 55% de los pacientes con laringitis posterior presentaban como síntoma principal la disfonía. La asociación americana de broncoesofagología en cambio reportó otro orden en la frecuencia de síntomas, así como un porcentaje más elevado de los

mismos, los síntomas descritos fueron: aclaramiento faríngeo (98%), tos persistente (97%), globus faríngeo (95%) y disfonía (95%).

En nuestro estudio se encontró un porcentaje intermedio (entre ambos estudios) de pacientes con disfonía (76%), el aclaramiento faríngeo tuvo un tercer lugar de presentación en pacientes sintomáticos. Llama la atención que en nuestra serie la descarga posterior se presente en 100% de los casos, esto puede deberse al número reducido de sujetos en nuestro grupo, sin embargo también fue el síntoma más reportado en pacientes asintomáticos (40%). Tauber S, et al²⁸ reportó una frecuencia del 46% de descarga posterior en pacientes con reflujo gastroesofágico y manifestaciones laríngeas, el síntoma más frecuente en su población fue el globus faríngeo (62%), la disfagia y la odinofagia en un 54%, el aclaramiento faríngeo solo se presentó en un 31%.

Como puede apreciarse existe una gran variabilidad de frecuencias en cada uno de los síntomas en pacientes sintomáticos.

En nuestra población los síntomas en pacientes con RFL fueron más frecuentes que en otras series reportadas (a excepción de la sociedad americana de broncoesofagología), predominando además síntomas gastrointestinales (ERGE) en un 92% de los casos. Koufman¹³ publicó un estudio en 2002 en el cual asevera que el reflujo faríngeo laríngeo es diferente del ERGE clásico, con diferentes manifestaciones clínicas, indicando que el 50% o menos de los pacientes con RFL presentan dolor epigástrico, esto corroborado en varias series^{12,13}. Nuestros resultados se pueden explicar en base a que los pacientes sintomáticos fueron seleccionados de la consulta con diagnóstico de RFL y/o ERGE, ya sea en tratamiento por gastroenterología o no, sin embargo se trataban en otorrinolaringología por síntomas principalmente faríngeos.

Uno de los resultados más interesantes en nuestro estudio son los hallazgos endoscópicos en pacientes asintomáticos, para ello se utilizó la escala de Belafsky para clasificarlos. No se encontraron diferencias significativas en cada una de las variables comparando pacientes sintomáticos y asintomáticos, presentando una tendencia estadística en el edema laríngeo difuso (0.097) siendo mayor en los pacientes sintomáticos con un rango de moderado a severo (61.5%).

Los pacientes asintomáticos presentaron por orden de frecuencia: eritema laríngeo en un 96.9 % siendo en un 76.6% solo en aritenoides, así como hipertrofia de la comisura posterior en el 95.3% de los casos y edema laríngeo difuso en el 93.7%. El pseudosulcus se presentó en 57.8% de los casos, siendo de menor frecuencia el granuloma y el moco espeso endolaríngeo (1.6% y 7.8%, respectivamente).

Revisando la literatura, en el estudio de Hicks²² encontramos que el 86% de los sujetos contaban con al menos un hallazgo sugestivo de reflujo, a pesar de no usar la escala de belafsky los signos que mide son similares, siendo el de mayor prevalencia en la población el de la barra interaritenoides (70%), eritema de la cara media de los aritenoides (29%), imagen en empedrado de la pared posterior (21%) y menor frecuencia (en un rango de 15-10%) el eritema interaritenoides, mucosa granulosa en aritenoides, edema de la pared posterior cricoidea, eritema en el apex aritenoides y edema de cuerdas vocales. Llama la atención que el edema de la comisura posterior y el de bandas haya presentado una prevalencia tan baja (0-1%). Comparando los resultados encontramos prevalencias más altas en nuestra población, aunque el eritema en aritenoides y la hipertrofia de comisura posterior llegan a ser los signos con mayor prevalencia en ambos estudios. Reulbach TR., et al incluyó en un trabajo del 2001, 100 voluntarios mayores de 40 años se les realizó un cuestionario así como valoración por fibroscopia, se encontró que el 64% presentaba datos de reflujo faringo-laríngeo, siendo más frecuente la obliteración de ventrículo (54%) seguido de la hipertrofia de la comisura posterior (51%), edema subglótico (49%), edema de cuerdas vocales (44%) y eritema aritenoides (38%).

Un resumen de los hallazgos endoscópicos de estudios realizados en pacientes asintomáticos^{21,22,23,25} se presenta a continuación:

Hallazgo	HCSAE (2008)	Hicks et al	Reulbachl	Lundy,et al	Milstein
Pseudosulcus	57.8%	-	49%	-	37.2%
Obliteración ventricular	67.2%	-	54%	-	9%
Eritema/hiperemia	96.9%	29%	38%	61.4%	76.3%
Edema de las cuerdas vocales	75%	10%	44%	22.8%	5.8%
Edema laríngeo difuso	93.7%	10%	-	-	10.9%
Hipertrofia de la comisura posterior	95.3%	70%	51%	-	53.2%
Granuloma	1.6%	0%	-	-	-
Moco grueso endo- laríngeo	7.8%	-	-	.	.

Lundy et al, es otro grupo de investigadores de Miami que realizaron estroboscopia a 65 estudiantes de canto asintomáticos, los cuales presentaron en el 61.4% eritema laríngeo, los autores argumentan un posible reflujo de ácidos gástricos como etiología.

En pacientes sintomáticos, Belafsky et al, reportan que el signo más frecuente en su población fue la hipertrofia de la comisura posterior (85%), seguido de la obliteración ventricular (85%). En nuestra población el eritema de aritenoides/difuso se presentó en el 100% de los pacientes, así como edema laríngeo difuso en 100%; obliteración ventricular, edema de cuerdas vocales e hipertrofia de la comisura posterior se presentaron en el 92.3% de los casos. En pacientes sintomáticos también presentamos frecuencias más altas a las reportadas en otras series; con respecto a la hiperemia laríngea que se presentó como signo más alto en nuestros 2 grupos, debe tomarse con cautela ya que es un hallazgo difícil de evaluar a la endoscopia debido a que depende de fuente de luz, tipo de endoscopio (fibroscopia vs endoscopio rígido) y monitor²¹. Tratando de resolver este problema se han publicado estudios de análisis del eritema laríngeo por medio de programas computacionales con buenos resultados¹⁸.

Basándonos en el estudio de Belafsky¹⁶ en el cual valida y mide la consistencia del RFS, reporta una puntuación global en pacientes asintomáticos de 5.2 (IC 3.6, 6.8) vs 8.50 de nuestro estudio. La diferencia entre ambas poblaciones de asintomáticos es importante ya que al contar con 7 puntos o más se hace el diagnóstico de reflujo faríngeo laríngeo. En los pacientes sintomáticos la media fue de 11.5 ± 5.2 similar a nuestro estudio (10 ± 2.48), a considerar que uno de los observadores en el estudio de Belafsky tuvo una puntuación total al inicio del estudio de 10.8. El mismo Belafsky asegura en su estudio que hallazgos menores sugestivos de RFL están presentes en la mayoría de los individuos.

El hecho que 75% del grupo de asintomáticos este catalogado como RFL en nuestro estudio nos ratifica precisamente la prevalencia alta de hallazgos a la endoscopia en la población en general, los cuales quizá, representen solo signos inespecíficos de inflamación. Otros factores a determinar como irritantes de la vía aérea son: tabaquismo, tabaquismo pasivo, alcoholismo, alergia, descarga retranasal. Se realizó igualmente un análisis univariado y de regresión logística múltiple sin embargo el presentar Belafsky positivo (>7 criterios a la endoscopia) no estuvo asociado a ninguna variable otorrinolaringológica, de tabaquismo o alcoholismo.

Un estudio que apoya la alta prevalencia de signos de irritación laríngea en pacientes asintomáticos es Milstein et al.²¹, el cual estudió a 52 voluntarios asintomáticos y los sometió a estudio de

endoscopia laríngea con fibroscopia flexible y endoscopio rígido, se encontró que 93% Y 83% de los pacientes, respectivamente, contaban con al menos 1 signo de irritación laríngea, siendo esto más frecuente cuando se realizaba el estudio por medio de endoscopia flexible. Los autores cuestionan la especificidad de estos signos hasta el momento atribuidos a reflujo faríngeo laríngeo. Apoyando esto último, Vavricka et al. en un estudio del 2007 publicado en el American Journal of gastroenterology incluyeron 1,209 pacientes en los cuales se realizaron 1,311 endoscopias se compararon pacientes con ERGE y controles, los autores no encontraron diferencias en los hallazgos de la endoscopia de vía aérea superior entre ambos grupos. Vaezi²⁴ revisa estos estudios concluyendo que existe un sobrediagnóstico del RFL y que la laringoscopia es poco específica. Aunado a esto es el hecho que los pacientes con RFL en algunos estudios han presentado resistencia a los inhibidores de bomba de protones^{35,33}. Citando a Vaezi²⁴ : ¿es posible que la no mejoría en los signos laríngeos en casi 50% de los pacientes se deba a que la endoscopia laríngea no sea adecuada para el diagnóstico de laringitis por reflujo?.

Otros estudios han encontrado eventos normales de reflujo a la phmetria en pacientes asintomáticos similares a los presentados por pacientes sintomáticos, cuestionando con esto el hecho que sea el reflujo la causa principal de estos hallazgos endoscópicos⁴¹. En esta misma revisión se encontró además que sólo una minoría de pacientes con diagnóstico clínico de RFL presentaba eventos de reflujo faríngeo por PH-metría.

La concordancia interobservador fue substancial solo para la identificación del pseudosulcus (0.77), moderado para el edema laríngeo difuso; Fue suficiente para la obliteración ventricular, eritema, moco grueso endolaríngeo y baja para el edema de cuerdas y comisura posterior. Sin embargo Belafsky reporta en su estudio clásico¹⁷ una reproducibilidad alta con un valor kappa mayor del 0.90 para todos los apartados de su escala. Kelchner⁴² en cambio, reportó una baja concordancia entre otorrinolaringólogos y foniatras en la evaluación de pacientes asintomáticos con la escala de Belafsky. Branski et al.²⁷ En otro artículo concluye que la evaluación de la endoscopia laríngea es altamente subjetiva. Los resultados de nuestro estudio, son quizá inherentes a la evaluación endoscópica laríngea que como ya se mencionó anteriormente es altamente subjetiva, así como a la inexperiencia de uno de los observadores y la falta de consenso visual al inicio del estudio entre ambos observadores.

Las limitaciones del estudio son las siguientes: falta de un número suficiente de grupo control a base de pacientes sintomáticos, se intentó incluir pacientes sin tratamiento antirreflujo sin embargo la

afluencia de pacientes en la consulta era menor a la esperada. Siete pacientes sintomáticos contaban con tratamiento antirreflujo al momento de la endoscopia, a base de inhibidor de bomba, ranitidina o riopan. Solo 2 pacientes sintomáticos presentaron Belafsky negativo y uno de ellos se encontraba con tratamiento antirreflujo. Una explicación de porque los sintomáticos (7) bajo tratamiento contaban con belafsky positivo (RFS) es el hecho que los hallazgos endoscópicos mejoran después de 6 meses de tratamiento, esto corroborado por Belafsky et al en un estudio prospectivo³⁴.

Otra limitante es que no existe una validación de la escala de Belafsky en nuestra población, debido a los resultados arrojados en nuestro estudio, es posible se requiera un corte más alto en cuanto al diagnóstico de RFL y un consenso mayor entre otorrinolaringólogos; ya en un estudio anterior realizado en nuestro hospital, se incluyeron 30 pacientes sintomáticos los cuales contaban (100%) con escala de Belafsky positiva, llama la atención que todos los pacientes tuvieran criterios para RFL, sin embargo no se realizó phmetria por lo que no se pudo corroborar diagnóstico.

Lo ideal sería el cálculo de la especificidad y sensibilidad de cada uno de los apartados de ambas escalas en base en un gold Standard, realizando una PH metria a todos los pacientes. Y sin embargo literatura reciente no apoya la PH metria como diagnóstico ideal de RFL⁴¹, es necesario perfeccionar la técnica y determinar de valores normales de PH en hipofaringe.

Concluimos el análisis citando a Joniae et al⁴¹: "es posible que en estos momentos de medicina basada en evidencias no exista hasta hoy una prueba definitiva en el diagnóstico de reflujo faríngeo laríngeo, tomando en cuenta que la mayoría de los pacientes con RFL no presenta acido documentable a la PH-metría... se han estado acumulado argumentos en la literatura que desafían que el ácido gástrico es una causa común de laringitis". Coincidimos, por tanto que una ausencia de prueba definitiva no solo previene una definición de la enfermedad sino que hace dudar sobre la patogénesis de la enfermedad de RFL en sí misma. Es necesario un estudio más detallado de factores que pudieran afectar la laringe formando parte del síndrome de "laringitis irritativa", por lo pronto en nuestro estudio los hallazgos a la endoscopia sugestivos de RFL no se presentan solamente en pacientes sintomáticos sino en la población en general.

CONCLUSIONES

El diagnóstico de RFL es relativamente común en la práctica del otorrinolaringólogo, sin embargo la falta de una prueba diagnóstica sensible y a la vez específica, impide una adecuada definición, detección de la enfermedad y por tanto su tratamiento adecuado. El estudio en pacientes asintomáticos nos permite valorar los hallazgos endoscópicos prevalentes en una población sin patología. En el presente estudio se encontró un alta prevalencia de hallazgos endoscópicos sugestivos de RFL en pacientes asintomáticos, diagnosticando RFL según los criterios endoscópicos de Belafsky en 75% de los voluntarios.

Se debe revalorar por completo la enfermedad de RFL así como su diagnóstico clínico, hasta el momento el otorrinolaringólogo se ha valido de la endoscopia solamente para indicar, inclusive, tratamiento empírico. Se debe enfatizar que son necesarias nuevas investigaciones, consenso entre otorrinolaringólogos y gastroenterólogos, así como formular un alto grado de umbral para la sospecha de la enfermedad.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Collins S. Upper airway manifestations of gastroesophageal reflux disease. En Cummings C.W.ed. *Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery*. EEUU:Elsevier, Mosby:2005.
- 2) Narcy P., Contencin P., Van Den Abbeele T. Gastroesophageal Reflux and Laryngeal Disease. En Cummings C.W.ed. *Cummings Otolaryngology Head and Neck Surgery*. EEUU: Elsevier, Mosby:2005.
- 3) Koufman J.A., Aviv J., Casiano R., Shaw G. Laryngopharyngeal reflux:Position Statement of the Committee On Speech, Voice, and Swallowing Disorders of The American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. *Otolaryngol Head and Neck Surg*. 2002;127 (1):32-35.
- 4) Spechler S.J. Gastroesophageal Reflux Disease and its complications. En Grendell J.H., McQuaid K.R. y Friedman S.L. *Current diagnosis and treatment in gastroenterology*. EEUU:Appleton y Lange;1996.
- 5) Cherry J., Margulies SI. Contact ulcer of The Larynx. *Laryngoscope*. 1968;78:1937-40.
- 6) Weiner GJ, Koufman JA, Wu WC. The pharyngo-esophageal dual ambulatory PH probe for evaluation of atypical manifestations of gastroesophageal reflux (GER). *Gastroenterology*, 1987;92:1694.
- 7) Weiner GJ. Koufman JA., Wu WC., et al. Chronic Hoarseness secondary to gastroesophageal reflux disease: Documentation with 24-h ambulatory PH monitoring. *AM J Gastroenterology*, 1989;84:1503-8.
- 8) Koufman JA., Amin MR., Panetti M. Prevalence of reflux in 113 consecutive patients with laryngeal and voice disorders. *Otolaryngol Head and Neck Surg* 2000;123:385-8.
- 9) Rival R., Wong R., Mendelsohn M., et al. Role of gastroesophageal reflux disease in patients with cervical symptoms. *Otolaryngol Head and Neck Surg*, 1995;113:364-9.
- 10) Gaynor EB. Gastroesophageal reflux as an etiologic factor in laryngeal complications of intubation. *Laryngoscope*,1988;98:972.
- 11) Koufman JA. The otolaryngologic manifestations of gastroesophageal reflux disease (GERD): a clinical investigation of 225 patients using ambulatory 24-pH monitoring and a experimental investigation of the role of acid and pepsin in the development of laryngeal injury. *Laryngoscope* 1991;101:S1.

- 12) Belafsky PC, Postma GN., Amin MR., Koufman JA. Symptoms and findings of laryngopharyngeal reflux. ENT, 2002;Supl 2:10-13.
- 13) Koufman JA. Laryngopharyngeal reflux is different from classic gastroesophageal reflux disease. ENT, 2002;Supl 2:7-9.
- 14) Qadeer M., Swoger J., Milstein C., et al. Correlation between symptoms and Laryngeal Signs in laryngopharyngeal Reflux. Laryngoscope, 2005;115:1947-1952.
- 15) Book DT., Rhee JS., Toohill RJ,SmithTL.Perspective in Laryngopharyngeal Reflux: An International Survey. Laryngoscope, 2002;112:1399-1406.
- 16) Belafsky PC., Postma GN, Koufman JA. Validity and reliability of the Reflux Symptom Index (RSI). Journal of Voice, 2002; 16 (2):274-77.
- 17) Belafsky PC, Postma GN., Koufman JA. The validity and reliability of the Reflux Finding Score (RFS).Laryngoscope, 2001;111:1313-1317.
- 18) Hanson DG., Jiang J., Wan C. Quantitative Color Analysis Of Laryngeal Erythema in Chronic Posterior Laryngitis. Journal of Voice, 1998;12:78-83.
- 19) Branski RC., Bhattacharyya N. Shapiro J.The reliability of the Assessment of Endoscopic Laryngeal Findings Associated With Laryngopharyngeal Reflux Disease.Laryngoscope, 2002;112:1019-1024.
- 20) Vavricka S.R., Storck C., Wildi S., et al. Limited Diagnostic value of Laryngopharyngeal Lesions in Patients With Gastroesophageal Reflux During Routine Upper Gastrointestinal Endoscopy. Am J Gastroenterol, 2007;102:716-22.
- 21) Milstein C., Charbel S., Hicks D., etc. Prevalence of Laryngeal Irritation Signs Associated With Reflux in Asymptomatic Volunteers: Impact of Endoscopic Technique (rigid vs Flexible Laryngoscope). Laryngoscope, 2005; 115:2256-2261.
- 22) Hicks DM.,Ours TM., Abelson TI., et al. The prevalence of Hypopharynx Findings Associated with Gastroesophageal Reflux in Normal Volunteers. Journal of Voice, 2002;16(4):564-579.
- 23) Reulbach TR, Belafsky PC., Blalock D., Koufman JA, Postma GH. Occult Laryngeal Pathology in a community-Based Cohort. Otolaryngol Head Neck Surg, 2001;124:448-50.

- 24) Vaezi MF. Are There Specific Laryngeal Signs of Gastroesophageal Reflux Disease?. *Am J Gastroenterol*, 2007; 102:723-24.
- 25) Lundy D., Casiano R., Sullivan P. et al. Incidence of Abnormal Laryngeal Findings in Asymptomatic Singing Students. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1999;121:69-77.
- 26) Kelchner LN., Horne J., Lee L., et al. Reliability of Speech-Language Pathologist Ratings of Laryngeal Signs of Reflux in an Asymptomatic Population Using the Reflux Finding Score. *Journal of Voice*, 2006 (in press).
- 27) Branski RC., Bhattacharyya N., Shapiro J. The reliability of the assessment of endoscopic laryngeal findings associated with laryngopharyngeal reflux disease. *Laryngoscope*, 2002; 112:1019.
- 28) Tauber S. Gross M., Issing W. Association of Laryngopharyngeal Symptoms With Gastroesophageal Reflux Disease. *Laryngoscope*, 2002;112:879-886.
- 29) Knight RE., Wells JR., Parrish RS. Esophageal dysmotility as an important co-factor in extraesophageal manifestations of gastroesophageal reflux. *Laryngoscope*, 2000;110:1462.
- 30) Ulualp SO., et al. Pharyngeal PH monitoring in patients with posterior laryngitis. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 1999; 120:673.
- 31) Vincent DA. Et al. The proximal Probe in esophageal PH monitoring: development of a normative database. *J Voice*, 2000; 14:247.
- 32) Ford, C. Evaluation and Management of Laryngopharyngeal Reflux. *JAMA*, 2005; 294 (12):1534-1540.
- 33) Steward DL., Wilson K., Kelly D., et al. Proton Pump Inhibitor Therapy for Chronic Laryngo-Pharyngitis: A randomized Placebo Control Trial. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2004; 131:342-350.
- 34) Belafsky PC., Postma G., Koufman JA: Laryngopharyngeal Reflux Symptoms Improve Before Changes in Physical Findings. *Laryngoscope*, 2001;111:979-981.
- 35) Qadeer MA, Phillips C., Lopez R., et al. Proton Pump Inhibitor Therapy for Suspected GERD-Related Chronic Laryngitis: A Meta-Analysis Of Randomized Controlled Trials. *Am J Gastroenterol* 2006; 101:2646-2654.

- 36) Amin MR., Postma G., Johnson P., Digges N. Proton Pump Inhibitor Resistance in the Treatment of LaryngoPharyngeal Reflux. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2001; 125:374-8.
- 37) Rey E., Elola-Olaso M., Artalejo R., Díaz-Rubio M. Impact of gastroesophageal reflux symptoms on health resource usage and work absenteeism in Spain. *Rev Esp Enferm Dig*, 2006; 98(7):518-526.
- 38) Tutuian R., Castell D. Diagnosis of laryngopharyngeal reflux. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 2004, 12:174-179.
- 39) Ylitalo Riitta, Lindestad Per-Ake, Ramel Stig. Symptoms, laryngeal findings and 24 hour PH monitoring in patients with suspected gastroesophago-pharyngeal reflux. *Laryngoscope* 2001, 111:1735-1741.
- 40) Wilson JA., White A., Von Laacke NP, et al. Gastroesophageal reflux and posterior laryngitis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1989; 98:405-410
- 41) Joniau S., Bradshaw A., Esterman A., Carney S. Reflux and laryngitis: A systematic review. *Otolaryngology- Head and Neck Surgery* (2007) 136, 686-692.
- 42) Kelchner LN., Horne J., Lee L., et al. Reliability of speech language pathologist and otolaryngologist ratings of laryngeal signs of reflux in an asymptomatic population using the reflux finding score. *Journal of voice*. Article in press.

APENDICE A



PEMEX
Forma CI-001

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
11-10-2007
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del
Paciente: _____ de ____ años de
edad.
y domicilio en:

_____ y No. de Ficha: _____
Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____
de _____ años de edad. Con domicilio en:
_____ En calidad
de: _____

DECLARO

Que el doctor: _____ F -

Me ha invitado a participar en el estudio: **HALLAZGOS
ENDOSCÓPICOS ASOCIADOS A REFLUJO FARINGO-
LARÍNGEO EN VOLUNTARIOS ASINTOMÁTICOS Y
PACIENTES SINTOMÁTICOS. ESTUDIO COMPARATIVO**

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir en el:

ESTUDIO ENDOSCÓPICO

se encuentran: El estudio endoscópico no ofrece ningún riesgo de importancia. Se colocará anestésico local previo al estudio, en caso de presentar cualquier molestia durante el procedimiento se colocará nuevamente anestésico. Puede, en ocasiones, provocar leve sensación de náusea, pero esta es pasajera y es abolida por el anestésico.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Fomia cr-ooi

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico

Y en tales condiciones

CONSIENTO

En participar en el estudio: **HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS ASOCIADOS A REFLUJO FARINGO-LARÍNGEO EN VOLUNTARIOS ASINTOMÁTICOS Y PACIENTES SINTOMÁTICOS. ESTUDIO COMPARATIVO**

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente **revoque**

Nombre del Paciente: _____ de _____ años de edad.

y domicilio en: _____ y

No. de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en:

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico - tratante y a la Institución.

En México, D.F. a los _____ del mes de _____ de _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO: HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS ASOCIADOS A REFLUJO FARINGO-LARÍNGEO EN PACIENTES ASINTOMÁTICOS

Propósito del estudio

EL propósito del estudio es evaluar los hallazgos endoscópicos asociados a reflujo faringe-laríngeo que acuden al servicio de Otorrinolaringología del Hospital Central Sur de Alta Especialidad así como de pacientes voluntarios que acudan a la consulta externa del Hospital Central Sur de Alta Especialidad. Se utilizarán 2 escalas, una clínica y una endoscópica, reportadas en la literatura médica para esta enfermedad. Los pacientes que acepten participar se les realizará un estudio endoscópico bajo anestesia local.

Información para el paciente

El estudio se llevará a cabo de la siguiente manera:

Usted será atendido por el médico otorrinolaringólogo, quien le aplicará un cuestionario acerca de sus síntomas. Posterior se realizará una revisión otorrinolaringológica completa, incluyendo un estudio endoscópico (nasofaringolaringoscopia) bajo anestesia local.

El estudio consistirá en una sola cita, sin embargo tomaremos sus datos si se necesitase contactarle.

Posibles riesgos

El estudio endoscópico no ofrece ningún riesgo de importancia. Se colocará anestésico local previo al estudio, en caso de presentar cualquier molestia durante el procedimiento se colocará nuevamente anestésico. Puede, en ocasiones, provocar leve sensación de náusea, pero esta es pasajera y es abolida por el anestésico.

Confidencialidad

Usted puede estar seguro de que en ningún momento se revelarán detalles personales a ninguna persona. Esta información es exclusiva para su médico.

Su nombre no aparecerá en ningún documento o reporte con la información obtenida en el estudio. Se mantendrá confidencialidad completa en todo momento.

Participación en el estudio

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si después de leer esta información y platicar con su médico, usted no desea participar, puede rehusarse. Asimismo, si usted desea participar en el estudio y posteriormente cambia de parecer, puede abandonarlo en el momento que desee.

El médico puede recomendar otras pruebas o tratamientos en caso que considere que esta medida sea para su beneficio.

Este estudio depende de su participación voluntaria, no hay remuneración económica de ningún otro tipo.

INFORME DE CONSENTIMIENTO
ESTUDIO: HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS SUGESTIVOS DE REFLUJO
FARINGO-LARÍNGEO EN PACIENTES ASINTOMÁTICOS.

Se me ha explicado completamente la naturaleza y procedimientos involucrados en el estudio de reflujo faringe-laríngeo.

He leído y entendido la carta de consentimiento informado.

Entiendo que estoy en libertad para retirarme del estudio en cualquier momento y por cualquier razón.

Yo, _____ certifico que he recibido la Carta de Consentimiento Informado y estoy de acuerdo en participar en el estudio.

Fecha: _____

Nombre del Paciente: _____

Firma del paciente: _____

Nombre y Firma del testigo: _____

Nombre y Firma del testigo: _____

Nombre y Firma del investigador: _____

APENDICE B

ANEXO

Escala de hallazgos endoscópicos de reflujo

Pseudos-sulcus	0= Ausente 2= Presente
Obliteración ventricular	0=Ninguna 2=Parcial 4=Completa
Eritema/hiperemia	0=Ninguna 2=Sólo aritenoides 4=Difuso
Edema de cuerdas vocales	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Polipoidea
Edema laríngeo difuso	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Obstructiva
Hipertrofia de comisura posterior	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Obstructiva
Granuloma/Tejido de granulación	0=Ausente 2=Presente
Moco grueso endo-laríngeo	0=Ausente 2=Presente

APENDICE C

ANEXO

0= Sin problema 5= Problema severo

Index de síntomas de reflujo

¿Le afectaron los siguientes síntomas en el mes pasado?

Ha presentado ronquera o algún problema con su voz	0	1	2	3	4	5
Aclaramiento faríngeo	0	1	2	3	4	5
Descarga posterior nasal y/o exceso de moco faríngeo (flemas)	0	1	2	3	4	5
Dificultad en la deglución de comida, líquidos y pastillas	0	1	2	3	4	5
Tos después de comer y/o de acostarse	0	1	2	3	4	5
Dificultades para respirar ó sensación de ahogo	0	1	2	3	4	5
Tos persistente o molesta	0	1	2	3	4	5
Sensación de cuerpo extraño en la garganta o abultamiento	0	1	2	3	4	5
Dolor en el pecho, acidez en la boca del estomago, indigestión ó sensación de ácido en la garganta	0	1	2	3	4	5

- 16) Lo(a) ve actualmente un gastroenterólogo: Si () No () No se ()
- 17) Toma tratamiento para síntomas gastrointestinales: Si () No () No se ()
En caso de ser afirmativo, ¿cual?: _____
- 18) Usted fuma actualmente: Si () No ()
- ¿Cuántos años ha fumado? _____
 - ¿Cuántos cigarrillos? _____
- 19) ¿Alguna vez ha fumado?: Si () No ()
- ¿Cuántos años fumó? _____
 - ¿Cuántos cigarrillos al día? _____
 - ¿Hace cuanto tiempo dejó de fumar? _____
- 20) ¿Esta expuesto a humo de cigarrillo en la casa o trabajo? Si () No ()
- 21) Toma actualmente bebidas alcohólicas: SI () No ()
- En caso de ser afirmativo, cuantas bebidas al día consume
_____ 1 bebida a la semana o menos
_____ 1-2 bebidas al día
_____ 2 o más bebidas al día
- 22) Tiene alguno de los siguientes síntoma al uso de la voz:
- Problemas en la calidad de voz al gritar o subir la voz Si () No () No se ()
 - Hablar en lugares ruidosos Si () No () No se ()
 - Problemas al cantar o hablar en lugares públicos Si () No () No se ()
 - Problemas al hablar excesivamente por teléfono Si () No () No se ()
 - Problemas de voz en el trabajo Si () No () No se ()
- 23) Ha experimentado alguno de los siguientes síntomas:
- Alergia Si () No () No se ()
 - Congestión nasal Si () No () No se ()
 - Sinusitis Si () No () No se ()
 - Pólipos nasales Si () No () No se ()
 - Rinitis o descarga posterior Si () No () No se ()
 - Gripe reciente Si () No () No se ()
 - Asma Si () No () No se ()
- 24) En caso de padecer asma ¿que tratamiento toma?

- 25) ¿Cuándo fue la ultima vez que se lo aplicó? _____
- 26) ¿Utiliza nebulizador? _____