



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETROLEOS MEXICANOS

SUBDIRECCION DE SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE SERVICIOS MEDICOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

CONCORDANCIA INTEROBSERVADOR ENTRE MEDICOS CON DIFERENTE
EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGIA EN EL HOSPITAL
CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD AL EVALUAR A PACIENTES CON DATOS
CLINICOS DE REFLUJO FARINGOLARINGEO USANDO LA ESCALA DE BELAFSKY EN
EL PERIODO DE OCTUBRE DEL 2011 A ABRIL DEL 2012

TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE:

MEDICO ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGIA Y CIRUGIA
DE CABEZA Y CUELLO

PRESENTA

DR. JONATHAN EMMANUEL PONCE PEREZ

TUTOR: DR. LEON FELIPE GARCIA LARA

JULIO 2012





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. Fernando Rogelio Espinosa López

Director del Hospital Central Sur de Alta Especialidad

Dra. Judith López Zepeda

Jefa del Departamento de enseñanza e investigación

Dr. Rafael Zarate García

**Profesor titular del curso de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y
cuello.**

Dr. León Felipe García Lara

Tutor de tesis

Dedicatoria.

Al tratar de escribir estas palabras de agradecimiento no puedo evitar recordar a todas las personas que poco a poco me fueron impulsando para finalizar una etapa más de mi formación profesional, sin cuyo esfuerzo e incluso sacrificio todo esto no sería posible. A mis queridos padres, que tuvieron el amor, la sapiencia, el coraje para aconsejarme, apoyarme y nunca dejarme solo a través de este camino que decidí recorrer, en verdad gracias. A mis abuelos y a mi tío Juan Carlos, a quienes me adoptaron como su hijo durante gran parte de mi vida, viendo por mí y haciéndome sentir en casa todo el tiempo. A mis hermanos y familia, por siempre apoyarme en los momentos de incertidumbre. A mis maestros, quienes no solamente ayudaron en mi formación académica, sino por las lecciones de vida tanto buenas como malas; *"también de ver se aprende"*. A mis compañeros de especialidad (Karla, José Luis, Irene, Diego, Humberto, Enrique, Roberto, Adriana, Alan, Cecilia, Madeleine y en especial a Miguel y Vannia) muchas gracias por todas las experiencias compartidas y por hacer esta etapa más fácil y agradable de cursar. Por último al Dr. Eduardo Colmenares, por la paciencia y realización del análisis estadístico.

INDICE.

RESUMEN.....	5
TÍTULO.....	6
MARCO TEORICO.....	6
DEFINICION DEL PROBLEMA.....	15
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	15
JUSTIFICACIÓN.....	15
OBJETIVO GENERAL.....	16
TIPO DE ESTUDIO.....	16
DISEÑO DE ESTUDIO.....	17
MATERIAL Y METODOS.....	18
IMPLICACIONES ETICAS.....	23
RESULTADOS.....	24
DISCUSIÓN.....	35
CONCLUSIÓN.....	36
BIBLIOGRAFIA.....	37
ANEXOS.....	40

Resumen

El reflujo faríngeolaringeo se presenta de forma secundaria al movimiento retrógrado del contenido gástrico hacia la región laríngea, dañando de forma directa o secundaria la mucosa respiratoria. Se ha encontrado la existencia de 4 barreras fisiológicas que protegen la vía aérea-digestiva superior del daño ocasionado por el contenido gástrico. Cuando estas barreras son superadas el paciente presenta la sintomatología clásica del reflujo.

Se presenta un estudio comparativo y transversal para evaluar la capacidad de los médicos en formación de la especialidad de otorrinolaringología de los diferentes años para diagnosticar el reflujo faríngeolaringeo usando la escala endoscópica desarrollada por Belafsky en relación a la experiencia del médico adscrito del servicio.

Los resultados indican que los médicos con mayor grado de experiencia presentan mayor correlación interobservador con el médico adscrito, ya que la correcta aplicación de esta escala requiere de un aprendizaje teórico y práctico. Así como dedicación por parte del examinador para observar detalladamente las estructuras y poder efectuar una evaluación correcta.

CONCORDANCIA INTEROBSERVADOR ENTRE MÉDICOS CON DIFERENTE EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD AL EVALUAR A PACIENTES CON DATOS CLÍNICOS DE REFLUJO FARÍNGOLARINGEO USANDO LA ESCALA DE BELAFSKY EN EL PERIODO DE OCTUBRE DEL 2011 A ABRIL DEL 2012.

MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

REFLUJO FARÍNGO-LARINGEO.

El reflujo faringolaríngeo (LPR o RFL) consiste en el movimiento retrógrado del contenido gástrico hacia la región aerodigestiva superior¹.

Fisiopatología.

El daño a la mucosa laríngea puede ser directo o de forma secundaria. El daño directo es por el contacto con el ácido y la pepsina las cuales causan daño por contacto directo con la mucosa. De forma indirecta existe una respuesta vagal, secundaria a la irritación esofágica causada por el ácido resultando en tos y aclaramiento laríngeo^{1,3}.

El hecho de que se ha encontrado pepsina en la mucosa laríngea, resulta en el déficit de la isoenzima anhidrasa carbónica III (CAI III) y la proteína de estrés epitelial escamosa (Sep70), que son 2 proteínas de protección en la mucosa laríngea^{4,5}. La pepsina es absorbida por células de la laringe y puede ser reactivada por una disminución en el pH, como se ve en LPR. La pepsina se

encuentra en la mucosa del esófago de los pacientes con esófago de Barrett y la mucosa laríngea de las personas con LPR⁶.

Existen 4 barreras fisiológicas que protegen nuestra vía aérea-digestiva superior del daño ocasionado por el reflujo: EEI, EES, función motora del esófago secundaria a la exposición del ácido y resistencia de la mucosa del esófago.

Esfínter esofágico inferior (EEI): musculo circular que mide de 1 a 3.5 centímetros, localizado en el esófago distal, y que previene el reflujo al encontrarse en reposo a una presión de aproximadamente 10-40mm Hg.

Esfínter esofágico superior (EES): Es el área de la faringe distal y el esófago proximal, que mantiene cerrada la vía aéreo-digestiva superior y abre durante la deglución. Está conformado por los músculos cricofaríngeo, tirofaríngeo y el esofago superior en su porción cervical, con inserción en el cartílago cricoides. Recibe inervación del plexo faríngeo principalmente con contribución del nervio vago a través de su ramo laríngeo recurrente y superior.

Función motora esofágica: En conjunto con los movimientos peristálticos, el esófago protege la vía aéreo-digestiva superior en conjunto con la gravedad, salivación y producción de bicarbonato de forma intrínseca.

Resistencia de la mucosa esofágica: Existen componentes llamados (pre-epiteliales), los cuales son: capa de moco superficial, capa de agua y capa de iones de bicarbonato, que protegen al mismo epitelio que impiden que los iones de hidrogeno de la luz esofágica entren en contacto con el epitelio⁷.

A pesar del adecuado tratamiento, algunos pacientes pueden continuar con la sintomatología, esto ocurre por varias razones. Primero, si no se puede lograr la supresión de ácido, la pepsina permanece activa en el ambiente con poco mecanismo amortiguador (buffer) dentro de la laringe. Segundo, se debe alcanzar la adecuada supresión de ácido, la difusión aun expone a la laringe a un reflujo por pH neutro, esto ocurre a que los inhibidores de bomba de protones (IBP) probablemente no eliminan por completo la columna de flujo retrógrado en todos los pacientes. Así mismo, la pepsina humana se encuentra parcialmente activa a un pH de 4 y 5, y no queda totalmente desnaturalizada hasta que el pH alcanza un nivel de 6.5¹⁴.

Sintomatología.

La sintomatología de los pacientes con RFL puede ser confusa de forma inicial debido a la variada presentación clínica, sin embargo, clásicamente se presenta con ronquera, tos crónica (de predominio nocturno), globus faríngeo, exceso en producción de flemas, descarga retronasal, disfonía y aclaramiento faríngeo. Es importante mencionar que la mayoría de los pacientes no presentan sintomatología asociada a la enfermedad de reflujo gastro-esofágico (ERGE), incluida la pirosis².

Varios estudios han encontrado de forma conjunta que numeroso pacientes con RFL presentan pirosis, pero el 75% de ellos tienen datos de esofagitis^{8,9}.

Otro grupo de pacientes con sintomatología vaga e inespecífica como tos crónica, rinorrea posterior, pueden ser valorados por cuestiones respiratorias como el asma².

Diagnóstico.

Actualmente el diagnóstico de RFL es difícil entre muchos otorrinolaringólogos que tratan esta condición. El gold standard actual consiste en realizar una pH-metría ambulatoria de 24 horas dual (esofágica y faríngea). De forma inicial el otorrinolaringólogo examina la mucosa laríngea en la primera visita².

En el año 2001 Belafsky y colaboradores, en un intento de diagnosticar, evaluar la gravedad y documentar los beneficios para mejorar las opciones terapéuticas en pacientes con RFL desarrolló y validó un índice de síntomas de reflujo que consta de 9 aspectos (RSI) y otro índice de hallazgos endoscópicos que consta de 8 aspectos, ambas escalas proporcionan un puntaje final; estas pruebas tiene un intervalo de confianza del 95%, tomando un valor de 4 puntos como una prueba positiva para RFL. El cociente de correlación alto obtenido por cada parámetro evaluado indica que la prueba es reproducible entre diferentes observadores. (Ver anexos)

Oelschlager y colaboradores confirmaron el valor pronóstico de la escala endoscópica de Belafsky mediante un estudio que involucro a 76 pacientes con sintomatología respiratoria (87% ronquera, 53% tos y 50% pirosis), en estos pacientes se realizó monitoreo de pH hiporaríngeo. Los resultados de este estudio

mostraron que 20% de los pacientes fueron negativos para hallazgos endoscópicos y medición de pH, el 27.6% fueron positivos y el 52.7% mostraron discordancia entre ambos parámetros, por lo que los autores concluyen que es necesario realizar ambas mediciones para tener mayor certeza en el diagnóstico de RFL¹⁰.

En el año 2002, Belafsky y colaboradores realizaron un nuevo estudio que incluyó a 25 pacientes para validar la escala de síntomas en pacientes con RFL, realizando la medición de la escala pre tratamiento y post tratamiento en un periodo de 6 meses, encontraron que con el manejo adecuado los pacientes presentan escala de síntomas a los grupos control, así mismo concluyen que esta escala es fácil de administrar, reproducir y muestra una excelente construcción basada en criterios de validez¹¹.

Los hallazgos endoscópicos son muy variados, de acuerdo a la severidad del paciente, el edema de las cuerdas vocales varía desde una leve inflamación de la superficie de la cuerda vocal hasta la degeneración polipoidea (edema de Reinke), el cual se caracteriza por la acumulación de material mucoso en el espacio de Reinke (lamina propia superficial), el cual es bilateral. Algunos autores han reportado una fuerte relación entre el eritema de la mucosa laríngea y el RFL. El ventrículo laríngeo que es el espacio entre las cuerdas vocales verdaderas y falsas; la inflamación de las cuerdas vocales (verdaderas y falsas) hace que este espacio se visualiza pobremente (obliterado). El edema y el eritema de la cara posterior de la laringe han sido considerados tradicionalmente como el sitio clásico de la laringitis por reflujo. La hipertrofia de la parte posterior

comisura se clasifica como leve cuando hay una apariencia de “bigote” de la mucosa de la comisura posterior, y moderada, cuando la mucosa de la comisura posterior esta inflamada lo suficiente como para crear una línea recta a través de la parte de atrás de la laringe, es severa cuando obstruye la laringe posterior hacia las vías respiratorias. En 1995, Koufman, fue el primero en describir el pseudosulcus vocalis, que es un patrón de edema en la superficie ventral de la cuerda vocal que se extiende de la comisura anterior a la laringe posterior. Los granulomas de las cuerdas vocales son benignos pero altamente recurrentes y típicamente ocurren en el proceso vocal del cartílago aritenoides. El moco endolaríngeo es otro hallazgo que puede ser atribuido al RFL¹².

En el RFL, se ha demostrado incremento en la actividad en el reflejo protector del esfínter cricofaríngeo, alteración de la sensibilidad de la laringofaringe, disminución en la concentración del factor de crecimiento epitelial salival, así como la detección de H-K ATPasa, en las células y ductos seruminosos, disminución de la anhidrasa carbónica III y detección de pepsina en la laringe indican que la mucosa laríngea ha estado expuesta a irritación por ácido.

Monitoreo de pH. Harrer y colaboradores diseñaron un nuevo protocolo para monitoreo de pH en pacientes con sospecha de RFL, para que la localización de los sensores pudieran maximizar el campo de búsqueda y determinar el reflujo anormal. Colocaron un triple sensor, uno en hipofaringe, el segundo en el esófago proximal y el tercero en su porción distal y fue comparado contra el sensor dual. Se encontraron anomalías en el pH el 98% y el 71% respectivamente. Muchos estudios sugieren que el daño laríngeo ocurre a un pH de 5¹³.

Tratamiento.

Cambios en el estilo de vida. La mayoría de la gente con RFL requiere modificar cómo y cuándo comen, así como otros cambios en sus actividades cotidianas. (Tabla I).

Tabla I. Modificaciones higiénico-dietéticas.

Suspender tabaquismo
Tener espacios adecuados entre las comidas.
Evitar comer 3 horas antes de acostarse
Dieta baja en grasas
Reducir la ingesta de café, cítricos y bebidas gaseosas
Bajar de peso en caso se obesidad
Limitar la ingesta de alcohol
Evitar bloqueadores de canales de calcio, teofilina, anticolinérgicos, beta bloqueadores y algunos suplementos a base de calcio.

Manejo médico. El objetivo principal en el manejo de los pacientes con RFL es la neutralización del jugo gástrico y la mejora de la motilidad del tracto gastrointestinal. Se requiere de inhibidor de bomba de protones para la resolución de los síntomas laríngeos y los hallazgos físicos en los pacientes con RFL¹.

Un estudio de tipo cohorte prospectivo evaluó la dosis óptima y duración de la terapia médica. La efectividad de lansoprazol 30mg dos veces al día, omeprazol 20mg dos veces al día y ranitidina 300mg o esomeprazol 40mg una vez al día, fue

evaluado en 3 grupos de pacientes con RFL. La respuesta en general de los 3 grupos al tratamiento fue del 70%; el inhibidor de la bomba de protones fue más efectiva dos veces por día que en una sola dosis. Así mismo, concluyeron que la respuesta era más efectiva a los 4 meses de tratamiento¹³.

Manejo Quirúrgico. El manejo quirúrgico está indicado en pacientes, en quienes el manejo médico no funciona o que son muy jóvenes para seguir con las modificaciones a su estilo de vida a largo plazo, así como aquellos que presentan efectos adversos a la supresión de ácido. La funduplicatura tipo Nissen es la intervención quirúrgica más común².

La funduplicatura por laparoscopia ha demostrado que reduce los síntomas, mejora la calidad de vida y probablemente reduce los costos en los pacientes con ERGE. La información reciente de la funduplicatura enfocada únicamente en pacientes con RFL no ha sido presentada.

En un estudio realizado entre 1999 y 2001, se realizaron 44 funduplicaturas en pacientes con RFL. En esta serie los pacientes post operados mostraron mejoría en la escala clínica, endoscópica de Belafsky y calidad de vida en un promedio de 4 meses aproximadamente. A largo plazo se dividió los resultados en favorables y desfavorables, en un seguimiento de 14 meses, el 84% de los pacientes (34) mejoraron su sintomatología.

Cambios histológicos.

El cáncer de células escamosas de laringe abarca un total del 26% de las neoplasias de cabeza y cuello, cuya causa es multifactorial. El RFL ha ido creciendo en atención como un cofactor del cáncer de laringe, ya que causa cambios inflamatorios agudos y crónicos de la mucosa laríngea.

En un estudio realizado en el año del 2004, se comparó un grupo de pacientes con el diagnóstico de cáncer de laringe contra un grupo control con síntomas de pirosis y dispepsia. Ambos grupos presentaron datos de ERGE de forma similar, lo que pudiera explicar la pirosis en ambos grupos. Pero la tasa de RFL fue más alta en los pacientes con cáncer de laringe que en el grupo control, especialmente entre los pacientes no fumadores, por lo que se cree que el RFL puede ser un factor suficiente en el desarrollo de cáncer¹⁵.

Planteamiento del Problema.

En los últimos tiempos es RFL, ha sido más estudiado gracias a las nuevas tecnologías con las que el personal de salud cuenta actualmente, como es el empleo de endoscopios, sin embargo, se requiere de un entrenamiento arduo y exhaustivo para poder aplicar la escala endoscópica de Belafsky, de tal forma de hacer la escala más objetiva para que pueda existir una mejor concordancia clínica.

Justificación.

El siguiente estudio buscó encontrar una forma de homogeneizar los criterios en la aplicación del índice de hallazgos endoscópicos desarrollado por Belafsky y colaboradores, las cuales son fáciles de aplicar y no generan un costo para las instituciones, y así poder aplicarla con objetividad y no sub o sobrediagnosticar a los pacientes.

Pregunta de investigación.

¿Existe concordancia interobservador entre los médicos con diferente grado de experiencia en la especialidad de Otorrinolaringología el Hospital Central Sur de Alta Especialidad al evaluar a pacientes con datos clínicos de reflujo faríngeolaringeo usando la escala de Belafsky?

Hipótesis.

Los médicos de la especialidad de Otorrinolaringología el Hospital Central Sur de Alta Especialidad con menor experiencia no subdiagnostican el reflujo faringolaríngeo aplicando la escala de hallazgos endoscópicos de Belafsky.

Objetivo General.

Evaluar la concordancia, por parte de los médicos de los diferentes grados de experiencia de la especialidad de Otorrinolaringología del Hospital Central Sur de Alta Especialidad para diagnosticar a los pacientes con reflujo faringolaríngeo aplicando la escala endoscópica de Belafsky.

Tipo de estudio.

Estudio transversal, descriptivo y comparativo.

Se evaluaron a los pacientes que acudieron al servicio de otorrinolaringología que aceptaron participar en el estudio, aplicando el cuestionario sintomático de reflujo faringolaríngeo, desarrollado por Belafsky, tomando como positivo un score mayor de 13 puntos. (Ver anexo)

Posteriormente se realizó un estudio de laringoscopia a través de fibroscopía flexible, el cual fue grabado en un disco compacto y mostrado a los diferentes médicos del servicio para la evaluación mediante la escala endoscópica de Belafsky para diagnosticar el reflujo faringolaríngeo.(Gold Standard de este trabajo)

Propósito del Estudio: comparativo

Agente a analizar: Analizar a pacientes con sintomatología compatible con RFL, posteriormente se realizó estudio endoscópico y fue presentado a los médicos residentes y adscritos del servicio de otorrinolaringología del hospital central sur de alta especialidad, para que realizarán la escala de hallazgos endoscópicos desarrollada por Belafsky.

Maniobra a analizar: Observacional.

Tiempo de seguimiento: transversal.

Sentido del seguimiento: prospectivo.

Recolección de la información: prolectivo.

Componentes de la muestra: homodémico.

Material y métodos.

Universo.

Pacientes que acudieron al servicio de otorrinolaringología del hospital Central Sur de Alta Especialidad (PEMEX Sur), con sintomatología compatible con RFL.

Tamaño de la muestra.

Se incluyeron a los pacientes que llegaron al servicio de otorrinolaringología del HSCAE, y que cumplieron con los criterios de selección y aceptaron ser voluntarios para el estudio. Se incluyó una muestra de aproximadamente 40 pacientes.

Criterios de selección.

Criterios de inclusión.

1. Pacientes con Score endoscópico de Belafsky mayor a 4 puntos.
2. Mayores de 18 años.
3. Que deseen participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión.

1. Antecedente de tabaquismo o etilismo intenso.
2. Antecedente de neoplasia faríngea o laríngea con o sin tratamiento

Criterios de eliminación.

1. Pacientes que no cooperen adecuadamente para la realización del estudio endoscópico.
2. Pacientes en los que se detecten alteraciones sugestivas de otra patología faríngea o laríngea.

Métodos de selección de la muestra.

La selección de los sujetos de investigación fue mediante un muestreo no probabilístico, dado que tienen que cumplir con criterios de selección, es decir, tener características específicas para ser considerados aptos para la realización del mismo.

Se incluyeron a todos los pacientes que acudan al servicio de otorrinolaringología en el periodo de octubre del 2011 a abril del 2012.

Variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Desde el nacimiento del paciente hasta el día de valoración en la consulta de otorrinolaringología	Cuantitativa continua	Años
Género	Condición de sexo que distingue al hombre de la mujer	Cualitativa nominal	Masculino o femenino
Índice de síntomas de reflujo (RSI)	Escala desarrollada por Belafsky en la cual se miden 9 preguntas sugestivas de RFL. Positivo mayor a 13	Cualitativa ordinal	Cada pregunta de 0-5. Con un total máximo de 45.
Escala de signos de reflujo (RFS)	Escala desarrollada por Belafsky incluye 8 apartados: edema subglótico, ventricular, eritema, edema difuso laríngeo, hipertrofia de la comisura	Cualitativa ordinal	3 preguntas con opciones 0 o 2.

Hospital Central Sur de Alta Especialidad

	posterior, tejido de granulación, moco endolaríngeo. Rango de 0 a 26. Positivo si es ≥ 7 .		2 preguntas con opciones 2 o 4. 3 preguntas con opciones: 1,2,3 o 4.
Edema subglótico (pseudosulcus vocalis)	Es el edema que se extiende de la comisura anterior hasta la laringe posterior.	Cualitativa Ordinal	0 = Ausente 2=Presente
Obliteración del ventrículo	Causado por el edema de la cuerda vocal y de la banda ventricular, lo que ocasiona que se no logre visualizar adecuadamente el ventrículo.	Cualitativa Ordinal	0=Ninguna 2=Parcial 4=Completa
Hiperemia laríngea	Habla de la coloración de la mucosa laríngea.	Cualitativa Ordinal	0=Ninguno 2=Solamente aritenoides 4=Difusa
Edema de cuerda vocal	Se divide en leve cuando es apenas perceptible en una pequeña porción de la cuerda, moderado se hace más visible, severo cuando el edema se hace discretamente pediculado y finalmente el más severo cuando hay degeneración polipoidea	Cualitativa 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	Cualitativa Ordinal	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Obstructiva
Hipertrofia de la comisura posterior	Se divide en leve cuando tiene forma de bigote, moderada cuando el edema es suficiente para crear una línea recta en la parte posterior de la laringe, severa al haber un abultamiento en la laringe	Cualitativa Ordinal	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada

	posterior hacia la vía aérea y obstructiva cuando una porción de la vía aérea se oblitera.		3=Severa 4=Obstructiva
Granuloma ó tejido de granulación	Cualquier tejido de granulación o granuloma en la laringe	Cualitativa Ordinal	0=Ausente 2=Presente
Moco endolaríngeo	Moco grueso, blanquecino en las cuerdas vocales o en cualquier parte de la laringe	Cualitativa Ordinal	0=Ausente 2=Presente

Métodos.

1. Captación de pacientes.

Fueron valorados los pacientes que arribaron al servicio de otorrinolaringología del Hospital Central Sur de Alta Especialidad y con sintomatología compatible con RFL.

2. Reclutamiento de pacientes y firma del consentimiento informado.

A los pacientes que se consideren aptos para el estudio, se les invito para participar en el trabajo de investigación, pidiendo su autorización mediante el llenado de un consentimiento informado. (Ver anexo).

3. Se elaboró el cuestionario de sintomatología (RSI)

Los pacientes que aceptaron entrar al estudio, llenaron el cuestionario de RFL realizado por Belafsky.

4. Realización de Laringoscopia.

Posterior a la realización del cuestionario, cada paciente fue sometido a laringoscopia por medio de un fibroscopio (olympus ENF Type GP de 4mm), previa valoración en consultorio, colocando taponamientos nasales anteriores con oximetazolina y tetracaina como anestésico tópico, los cuales con retirados al paso de 5 minutos; posteriormente se introdujo el fibroscopio por la fosa nasal más accesible hasta llegar a la región de la glotis, momento en el cual se inició la grabación del estudio con cámara (olympus OTV-57), DVD (LG RW) y monitor (sony triniton), los estudio fueron grabados en Cd (Verbatim de 4.7Gb DVD-R)

5. Realización de escala de hallazgos endoscópicos de Belafsky.

A cada médico residente y adscrito se les mostró los estudios realizados de todos los pacientes (los discos fueron etiquetados con sus iniciales y números de registro correspondientes a su expediente clínico) y se les entregó una hoja formato para que de acuerdo a su criterio, evaluaran los hallazgos encontrados en cada paciente y así poder comparar la variabilidad inter observador.

Estrategia de análisis estadístico.

Se utilizó la medida de concordancia Kappa para demostrar la similitud inter observador.

Consentimiento informado.

Los pacientes interesados en participar en el estudio, autorizaron su inclusión al estudio mediante la firma del consentimiento informado previamente realizado. (ver anexo)

Recursos y logística.

Los recursos necesarios para la realización de este proyecto de investigación fueron facilitados por el servicio de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello del Hospital Central Sur de Alta Especialidad, en el manejo diario de los pacientes por lo que no genero costos para la institución.

Resultados.

Una vez que se llevó a cabo la metodología descrita previamente, logrando reunir a los 40 pacientes, quienes cumplieron de forma satisfactoria con todos los criterios, se efectuó la laringoscopia y se grabó el estudio en un CD para su reproducción posterior.

Para la interpretación de los estudios participaron 9 médicos, dos correspondientes a cada uno de los cuatro años de la residencia de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello y un médico adscrito del servicio, quienes tuvieron a la vista los videos de cada caso y una hoja de recolección de datos donde evaluaron en relación a la escala endoscópica de Belafsky.

A continuación se presentan las tablas de resultados en relación con la comparación de las evaluaciones de cada uno de los médicos contra cada uno de los demás, tomando el valor de $>.600$ como estadísticamente significativo.

Se asignó la designación de R1 (a los médicos residentes de primer año), R2 (a los médicos residentes de segundo año), R3 (a los médicos residentes del tercer año) y R4 (a los médicos residentes del cuarto año). El valor nominal de 1 y 2 fue para distinguir entre los médicos residentes del mismo año de la especialidad.

VALORES PARA CONFIABILIDAD O ACUERDO INTEROBSERVADOR

Se evalúa al médico residente (R1_1), quien mostró concordancia estadísticamente significativa con el R4_1 ($K > 0.655$) y con el médico adscrito con una concordancia de ($K=1$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 1 a 8)

Tabla 1. Análisis comparativo de R1_1 contra R1_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.362
Número de casos validos	40

Tabla 2. Análisis comparativo de R1_1 contra R2_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.157
Número de casos validos	40

Tabla 3. Análisis comparativo de R1_1 contra R2_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.286
Número de casos validos	40

Tabla 4. Análisis comparativo de R1_1 contra R3_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.130
Número de casos validos	40

Tabla 5. Análisis comparativo de R1_1 contra R3_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.474
Número de casos validos	40

Tabla 6. Análisis comparativo de R1_1 contra R4_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.655
Número de casos validos	40

Tabla 7. Análisis comparativo de R1_1 contra R4_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.474
Número de casos validos	40

Tabla 8. Análisis comparativo de R1_1 contra Médico adscrito

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	1.000
Número de casos validos	40

Se evalúa al médico residente (R1_2), quien presenta una concordancia estadísticamente significativa con el R3_2 ($K > 0.787$) y con el R4_2 ($K > 0.787$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 1, 9-15)

Tabla 9. Análisis comparativo de R1_2 contra R2_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.330
Número de casos validos	40

Tabla 10. Análisis comparativo de R1_2 contra R2_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.219
Número de casos validos	40

Tabla 11. Análisis comparativo de R1_2 contra R3_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.286
Número de casos validos	40

Tabla 12. Análisis comparativo de R1_2 contra R3_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.787
Número de casos validos	40

Tabla 13. Análisis comparativo de R1_2 contra R4_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.481
Número de casos validos	40

Tabla 14. Análisis comparativo de R1_2 contra R4_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.787
Número de casos validos	40

Tabla 15. Análisis comparativo de R1_2 contra médico adscrito

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.362
Número de casos validos	40

Se evalúa al médico residente (R2_1), quien muestra correlación estadísticamente significativa con el R2_2 ($K > 0.688$) y el R3_1 ($K > 0.918$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 2,9 y 16-21)

Tabla 16. Análisis comparativo de R2_1 contra R2_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.688
Número de casos validos	40

Tabla 17. Análisis comparativo de R2_1 contra R3_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.918
Número de casos validos	40

Tabla 18. Análisis comparativo de R2_1 contra R3_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.157
Número de casos validos	40

Tabla 19. Análisis comparativo de R2_1 contra R4_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.216
Número de casos validos	40

Tabla 20. Análisis comparativo de R2_1 contra R4_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.157
Número de casos validos	40

Tabla 21. Análisis comparativo de R2_1 contra médico adscrito

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.157
Número de casos validos	40

Se evalúa al médico residente (R2_2), quien muestra una correlación estadísticamente significativa con el R2_1 ($K > 0.688$) y el R3_1 ($K > 0.615$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 3,10, 16 y 22-26)

Tabla 22. Análisis comparativo de R2_2 contra R3_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.615
Número de casos validos	40

Tabla 23. Análisis comparativo de R2_2 contra R3_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.286
Número de casos validos	40

Tabla 24. Análisis comparativo de R2_2 contra R4_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.375
Número de casos validos	40

Tabla 25. Análisis comparativo de R2_2 contra R4_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.286
Número de casos validos	40

Tabla 26. Análisis comparativo de R2_2 contra médico adscrito

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.286
Número de casos validos	40

Se evalúa al médico residente (R3_1), quien muestra una correlación estadísticamente significativa con el R2_1 ($K > 0.918$) y el R2_2 ($K > 0.615$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 4, 11, 17, 22 y 27-30)

Tabla 27. Análisis comparativo de R3_1 contra R3_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.130
Número de casos validos	40

Tabla 28. Análisis comparativo de R3_1 contra R4_1

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.186
Número de casos validos	40

Tabla 29. Análisis comparativo de R3_1 contra R4_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.130
Número de casos validos	40

Tabla 30. Análisis comparativo de R3_1 contra médico adscrito.

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.130
Número de casos validos	40

Se evalúa al médico residente (R3_2), quien muestra una correlación estadísticamente significativa con el R1_2 ($K > 0.787$), R4_1 ($K > 0.655$) y R4_2 (1) ($K = 1$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 5, 12, 18, 23, 27 y 31-33)

Tabla 31. Análisis comparativo de R3_2 contra R4_1

		Valor
Medida de acuerdo a	Kappa	.655
Número de casos validos		40

Tabla 32. Análisis comparativo de R3_2 contra R4_2

		Valor
Medida de acuerdo a	Kappa	1.000
Número de casos validos		40

Tabla 33. Análisis comparativo de R3_2 contra médico adscrito

		Valor
Medida de acuerdo a	Kappa	.474
Número de casos validos		40

Se evalúa al médico residente (R4_1), quien muestra una correlación estadísticamente significativa con el R1_1 ($K > 0.655$), R3_2 ($K > 0.655$), R4_2 ($K > 0.655$) y el médico adscrito ($K > 0.655$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 6, 13, 19, 24, 28, 31, 34 y 35)

Tabla 34. Análisis comparativo de R4_1 contra R4_2

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.655
Número de casos validos	40

Tabla 35. Análisis comparativo de R4_1 contra médico adscrito

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.655
Número de casos validos	40

Se evalúa al médico residente (R4_2), quien muestra una correlación estadísticamente significativa con el R1_2 ($K > 0.787$), R3_2 ($K = 1$), R4_1 ($K > 0.655$), con los demás observadores no hubo correlación. (Véase tablas 7, 14, 20, 25, 29, 32 y 36)

Tabla 36. Análisis comparativo de R4_2 contra médico adscrito

	Valor
Medida de acuerdo a Kappa	.474
Número de casos validos	40

Análisis de los resultados.

Los resultados obtenidos muestran que existe tendencia a la correlación entre los residentes de mayor jerarquía, sin embargo hay tendencia a la discrepancia de resultados al comparar a los médicos residentes del mismo año de especialidad. La concordancia interobservador se muestra en la siguiente tabla en donde los valores en rojo representan los resultados significativamente estadísticos ($K > .600$):

	r1-1	r1_2	r2_1	r2_2	r3_1	r3_2	r4_1	r4_2
r1_2	0.36							
r2_1	0.15	0.33						
r2_2	0.28	0.21	0.68					
r3_1	0.13	0.28	0.91	0.61				
r3_2	0.47	0.78	0.15	0.28	0.13			
r4_1	0.65	0.48	0.21	0.37	0.18	0.65		
r4_2	0.47	0.78	0.15	0.28	0.13	1.00	0.65	
ma	1.00	0.36	0.15	0.28	0.13	0.47	0.65	0.47

Discusión.

El reflujo faringolaríngeo, es una patología que se asocia a diversas manifestaciones clínicas, por lo que su diagnóstico y tratamiento engloba un esfuerzo importante por parte del médico y el paciente. Por lo que el manejo inicial son los cambios conductuales (disminuir el uso del tabaco y la ingesta de alcohol), seguido de manejo farmacológico (inhibidores de la bomba de protones, citoprotectores de mucosa) y en algunos casos el manejo quirúrgico. Por lo que es de importancia que el médico otorrinolaringólogo sepa diagnosticar de manera temprana la presentación de esta entidad clínica, para iniciar su tratamiento de forma temprana y así evitar sus complicaciones, o en el caso de que un paciente las presente, conocer el manejo de las mismas y apoyarse con las especialidades afines para el tratamiento integral de los pacientes. La concordancia entre cada médico residente varía debido a numerosos factores, que van desde el año de la especialidad, el número de pacientes que han revisado con esta patología hasta la influencia que pueden tener los demás médicos de mayor jerarquía (residentes o médicos adscritos) quienes de acuerdo a su experiencia orientan a los residentes no solo en esta patología sino a lo largo de su formación profesional, es por esto que tener una concordancia similar entre todos los médicos del mismo servicio es muy difícil lograr, sin embargo, la importancia radica en detectar a los pacientes que aun estando asintomáticos, ya inician con cambios clínicos para brindarles una atención pronta y eficaz y de esta manera evitar las complicaciones que ya han sido mencionadas.

Conclusiones.

La aplicación de la escala endoscópica de Belafsky requiere de experiencia antes de que su utilización sea confiable, estadísticamente hablando, debido a que es necesario el conocimiento de la anatomía compleja, alteraciones patológicas y los puntos exactos que evalúa esta escala. Este estudio muestra que es necesario pasar por una curva de aprendizaje que es dada por la experiencia que se adquiere con el contacto constante con los pacientes, y que si bien puede haber discrepancias entre los médicos aun del mismo año de la especialidad teniendo en mente los puntos a valorar se puede diagnosticar a un paciente de forma satisfactoria sin la necesidad de realizar estudios que generan más pérdida de tiempo y recursos económicos para el paciente o la institución de la cual sea derechohabiente.

Referencias Bibliográficas.

1. Khan A. M., Hashmi S. R., Elahi F., Tariq M., Ingrams D.R. Laryngopharyngeal reflux: A literature review. *The Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland*. 2006 *Surgeon* 4:4:221-225
2. Iman N. Laryngopharyngeal reflux: Overview and clinical implications. *Northeast Florida Medicine*. Vol. 62, No. 1 2011
3. Gupta R., Thayer R. Laryngopharyngeal reflux: current concepts and questions. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 17:143–148. 2009
4. Johnston N, Dettmar PW, Lively MO, et al. Effect of pepsin on laryngeal stress protein (Sep70, Sep53, and Hsp70) response: role in laryngopharyngeal reflux disease. *Ann Otol Rhino Laryngol* 2006; 115:47–58.
5. Johnston N, Knight J, Dettmar PW, et al. Pepsin and carbonic anhydrase isoenzyme III as diagnostic markers for laryngopharyngeal reflux disease. *Laryngoscope* 2004; 114:2129–2134.
6. Johnston N, Wells CW, Blumin JH, et al. Receptor-mediated uptake of pepsin by laryngeal epithelial cells. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2007; 116:934–938.

7. Spechler S.J. Gastroesophageal Reflux Disease and its complications.. *Current diagnosis and treatment in gastroenterology*. EEUU: Appleton y Lange;1996.
8. Wiener GJ, Koufman JA, Wu WC, Cooper JB, Richter JE, Castell DO. Chronic hoarseness secondary to gastroesophageal reflux disease: documentation with 24-h ambulatory pH monitoring. *Am J Gastroenterol*. Dec 1989;84 (12):1503-1508.
9. Koufman JA. The otolaryngologic manifestations of gastroesophageal reflux disease (GERD): a clinical investigation of 225 patients using ambulatory 24-hour pH monitoring and an experimental investigation of the role of acid and pepsin in the development of laryngeal injury. *Laryngoscope*. Apr1991;101 (4 Pt 2 Suppl 53):1-78.
10. Tutuian R., Castell D. Diagnosis of laryngopharyngeal reflux. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2004,12:174–179
11. Belafsky P., Postma Gregory and Koufman James. Validity and Reliability of the Reflux Symptom Index (RSI). *Journal of Voice*. Vol. 16, No. 2, pp. 274-277. 2002
12. Belafsky P. Abnormal Endoscopic Pharyngeal and Laryngeal Findings Attributable to Reflux. *The American Journal of Medicine*. 2003;115(3A):90S–96S
13. Celik M. and Ercan I. Diagnosis and management of laryngopharyngeal reflux disease. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 14:150–155. 2006

14. Wescott C., Hopkins B., Bach K., Postma K., Belasfsky P., Koufman J. Fundoplication for Laryngopharyngeal Reflux Disease. *J Am Coll Surg* 2004;199:23–30
15. Dagli S., Dagli U., Kurtaran H., Alkim C., Sahin B. Laryngopharyngeal reflux in laryngeal cancer. *Turk Journal Gastroenterol* 2004; 15 (2): 77-81.

Anexos.

Anexo A. Consentimiento informado.



Forma CI-001

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

Nombre del paciente: _____ de ___ años de edad.
Con domicilio en _____

_____ y N° de Ficha: _____

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

Con domicilio en: _____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

DECLARO

QUE EL(A) DOCTOR(A): Jonathan Ponce Pérez

Me ha invitado a participar en el Protocolo de Estudio denominado Concordancia interobservadores entre médicos con diferente experiencia en la especialidad de Otorrinolaringología el Hospital Central Sur de Alta Especialidad al evaluar a pacientes con datos clínicos de reflujo faríngeolaringeo usando la escala de Belafsky

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 mencionado Protocolo de Estudio se encuentran: Se evaluarán a los pacientes que acudan al servicio de otorrinolaringología que acepten participar en el estudio, aplicando el cuestionario sintomático de reflujo faríngeolaringeo, desarrollado por Belafsky, tomando como positivo un score mayor de 13 puntos

Posteriormente se realizará un estudio de laringoscopia a través de fibroscopía flexible, el cual será grabado en un disco compacto y mostrado a los diferentes médicos del servicio para la evaluación mediante la escala endoscópica de Belafsky para diagnosticar el reflujo faríngeolaringeo en la que se podrán presentar Náusea, vómito, sensación de cuerpo extraño

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.

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 que se me realice: Estudio endoscópico para realización de escala de Belafsky
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 los _____ del mes de _____ del 201__

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

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

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad. N°
de Ficha: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir con mi participación en el protocolo de estudio "Concordancia interobservadores entre médicos con diferente experiencia en la especialidad de Otorrinolaringología el Hospital Central Sur de Alta Especialidad" que doy con ésta fecha por terminado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico responsable y a la Institución.

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

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Información para el paciente

El estudio se llevará a cabo de la siguiente manera:

Usted será valorado por el médico del servicio de otorrinolaringología, quien lo valorara y de cumplir con los criterios, le aplicara la escala clínica. Posteriormente le realizará un estudio endoscópico bajo anestesia local.

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. Los efectos adversos que incluye son: sensación de cuerpo extraño, dolor, que en caso de presentarse puede ser aliviado con la colocación de más anestésico y náusea

Confidencialidad

En ningún momento se revelarán detalles personales a ninguna otra 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.

Anexo B. 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

Anexo C. Escala de hallazgos endoscópicos de reflujo

Moco endo-laríngeo	0= Ausente 2= Presente
Pseudo-sulcus	0= Ausente 2= Presente
Obliteración del ventrículo	0=Ninguna 2=Parcial 4=Completa
Eritema o hiperemia	0=Ninguna 2=Sólo aritenoides 4=Difuso
Edema cordal	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Polipoidea
Hipertrofia de comisura posterior	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Obstructiva
Edema laríngeo difuso	0=Ninguna 1=Leve 2=Moderada 3=Severa 4=Obstructiva
Granuloma	0=Ausente 2=Presente