



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
"DR. EDUARDO LICEAGA O.D"

**"RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL
Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO
FARINGOLARÍNGEO"**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y
CUELLO

PRESENTA

DRA. CLAUDIA ITZHEL RAMOS MARTÍNEZ

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS

DRA. ADRIANA CAROLINA LÓPEZ UGALDE

Facultad de Medicina



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. 2018.



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE
MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"**

*"RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL
REFLUJO FARINGOLARÍNGEO"*

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA
ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA
Y CUELLO.

P R E S E N T A

DRA. CLAUDIA ITZHEL RAMOS MARTÍNEZ

DR. JORGE FRANCISCO MOISÉS HERNÁNDEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO OTORRINOLARINGOLOGÍA Y
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO.

DRA. ADRIANA CAROLINA LÓPEZ UGALDE

ASESORA DE TESIS MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres y mi hermano, que siempre han estado en todo tipo de situaciones y que siempre me han impulsado a ser la mejor versión de mí y a no conformarse, me han enseñado que trabajando se obtiene la recompensa.

A mi asesora de Tesis la Dra. Adriana Carolina López Ugalde y el resto de mis maestros y compañeros que me han enseñado y ayudado desde el inicio de la residencia hasta el día de hoy.

“RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO FARINGOLARÍNGEO”

INDICE

1. RESUMEN ESTRUCTURADO.....	5
2. ANTECEDENTES.....	6
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
4. JUSTIFICACIÓN.....	10
5. HIPÓTESIS.....	10
6. PREGUNTA DE INVESTIGACION	10
7. OBJETIVOS.....	10
7.1 GENERAL.....	10
7.2 ESPECIFICOS.....	10
8. METODOLOGÍA.....	11
8.1 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO.....	11
8.2 POBLACIÓN	11
8.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	11
8.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	11
8.5 VARIABLES.....	11
8.5.1 OPERALIZACION DE VARIABLES	11
8.5.2 DEFINICION DE VARIABLES.....	12
8.6 PROCEDIMIENTO.....	13
8.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	13
9. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	13
10. RELEVANCIAS Y ESPECTATIVAS.....	14
11. RECURSOS DISPONIBLES.....	14
12. RECURSOS NECESARIOS.....	15
13. RESULTADOS.....	15
14. DISCUSIÓN	17
15. CONCLUSIONES.....	18
16. REFERENCIAS.....	19
17. ANEXOS	20

“RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO FARINGOLARÍNGEO”

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

INTRODUCCIÓN: La enfermedad por reflujo faringolaríngeo (RFL) hace referencia a una reacción inflamatoria de la membrana mucosa faríngea, laríngea y del tracto aerodigestivo superior, causado principalmente por el contacto del ácido gástrico con flujo retrogrado a través del esófago. Un factor de riesgo para padecer reflujo faringolaríngeo es el índice de masa corporal elevado, los síntomas y signos elevan la sospecha diagnóstica de reflujo faringolaríngeo, al realizar el cuestionario del índice de síntomas de reflujo se comprueba que tan severo es el padecimiento, por lo que se desea correlacionar sí el índice de masa corporal es directamente proporcional a la severidad de los síntomas de reflujo faringolaríngeo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA: En la literatura ha sido reportado que el número de eventos de reflujo gastroesofágicos aumentan con un índice de masa corporal elevado, este último siendo clasificado como factor de riesgo para padecer reflujo faringolaríngeo. Motivo por lo que se desea comprobar sí la severidad de los síntomas de reflujo faringolaríngeo en pacientes con índice de masa corporal elevado es mayor según la puntuación de la escala de índice de síntomas de Belafsky, hoy en día no se ha demostrado una relación directa entre el índice de masa corporal y la severidad del reflujo faringolaríngeo.

OBJETIVOS: Primario: Correlacionar a pacientes con diagnóstico de reflujo faringolaríngeo, según la severidad de sus síntomas medidos con la escala de índice de síntomas reflujo (RSI) de Belafsky con el índice de masa corporal elevado. Secundario: obtener el odds ratio de padecer reflujo faringolaríngeo con índice de masa corporal elevado.

METODOLOGIA: Tipo y diseño de estudio prospectivo, observacional, analítico, transversal. El estudio se llevó a cabo en población mexicana en el periodo de julio del 2018, con un tamaño de muestra de 32 pacientes del servicio de otorrinolaringologías, en el que se aplicó el cuestionario de índice de síntomas de reflujo faringolaríngeo de Belafsky. El consentimiento informado se obtuvo previo a la inclusión del estudio. El protocolo fue avalado por el comité de investigación y ética del Hospital General de México. Los análisis estadísticos que se usaron para la recolección de información se llevó a cabo mediante paquetería informática que incluye Office 2000 (Word, Excel y Power Point); así mismo el análisis estadístico de los datos mediante el programa SPSS versión 22.

Resultado: el estudio se ha realizado en pacientes del Hospital General de México del servicio de otorrinolaringología, se compara el índice de masa corporal en cada uno de los pacientes con reflujo faringolaríngeo según su índice de síntomas de reflujo, sin perder de vista la causa que lo genera y otorgar la atención que el paciente amerita de otros servicios.

PALABRAS CLAVE: Índice de masa corporal, reflujo faringolaríngeo, índice de síntomas de reflujo.

“RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO FARINGOLARÍNGEO”

2. ANTECEDENTES

La enfermedad por reflujo faringolaríngeo (RFL) hace referencia a una reacción inflamatoria de la membrana mucosa de la faringe, laringe y del tracto aerodigestivo superior ¹, causado por el contacto del ácido gástrico con flujo retrogrado a través del esófago². Este diagnóstico se corroboró con la existencia de ácido en la faringe en 1987 a través de la medición del pH faríngeo y esofágico. ³.

A lo largo del tiempo ha recibido varias denominaciones, como: reflujo extra esofágico, laringitis crónica, complicaciones supra esofágicas de reflujo gastroesofágico y enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). ⁴

La nomenclatura fue adoptada en el 2002 por la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello como “reflujo faringolaríngeo” ¹, este es un padecimiento que hace referencia a manifestaciones clínicas del reflujo gastroesofágico en las vías aéreas superiores, avalando un diagnóstico y tratamiento específicos. ⁵

El reflujo faringolaríngeo ocurre en 4 a 30% de los pacientes que visitan al otorrinolaringólogo y el 55% de estos pacientes acuden por disfonía. En México se estima que más del 15% de las consultas de otorrinolaringología se deben a dichas manifestaciones, en un estudio en el 2010 con 704 pacientes se observó una prevalencia del 29.4% en pacientes de 21 a 35 años y 69.6% son mujeres. ⁵

Este síndrome es multifactorial donde el reflujo gastroesofágico es la causa más común, pero no la única involucrada en la patogénesis. Las barreras fisiológicas del reflujo faringolaríngeo incluyen el esfínter esofágico superior e inferior, ausencia de anhidrasa carbónica III, el aclaramiento esofágico secundario al peristaltismo y la fuerza de gravedad, cuando estas barreras fallan el contenido gástrico se pone en contacto con el tejido faringolaríngeo ⁶. Otra forma de actuar el ácido en el esófago distal es estimulando reflejos mediados por el nervio vago (lo que produce aclaramiento crónico de la garganta) que posteriormente conducen a las lesiones laríngeas y a sus síntomas. ²

El pH del estómago es de 1.5 a 2 y el pH de la laringe es neutral (pH 7). El daño a la laringe es secundario a la disminución del pH ante la exposición del ácido gástrico y ante enzimas pancreáticas proteolíticas, pepsina y sales biliares. En el esófago 50 episodios de reflujo al día son considerados normales, comparado con la laringe donde 3 episodios al día pueden causar daño en el epitelio, disfunción ciliar, inflamación y sensibilidad alterada. ⁶

Los factores de riesgo para padecer reflujo faringolaríngeo identificados son: pertenecer al sexo masculino, diagnóstico de hernia hiatal, esófago de Barret, índice de masa corporal elevado y tiempo de evolución del padecimiento. ⁷

Se reporta únicamente un estudio en la literatura Halum et al. ⁸ donde se evalúa la relación entre el índice de masa corporal y la existencia del reflujo faringolaríngeo en el que se revisan 285 pacientes con RFL comparados por su índice de masa corporal con aquellos pacientes con enfermedad de reflujo gastroesofágico sin reflujo faringolaríngeo en el cual concluyen que los pacientes que padecen reflujo faringolaríngeo no poseen un índice de masa corporal elevado, sin embargo el número de eventos de reflujo gastroesofágicos aumentados es mayor en pacientes con índice de masa corporal elevado.⁸ Se describe que el aumento de la presión intraabdominal aumenta el reflujo de contenido gástrico hacia el esófago y retarda el vaciamiento gástrico. Por lo tanto se ha demostrado que el índice de masa corporal elevado es un factor de riesgo (P = 0.04) para presentar reflujo faringolaríngeo.^{7,8.}

En la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT 2016 se evaluó la prevalencia de sobrepeso y obesidad en México en adultos mayores de 20 años de edad en hombres la prevalencia es de 72.5% y en mujeres de 75.6%.⁹ La obesidad está directamente relacionada con múltiples enfermedades incluyendo la diabetes mellitus tipo 2, hígado graso, hipertensión, litiasis vesicular, reflujo gastroesofágico, alteraciones psicológicas y psiquiátricas.^{10.}

La obesidad modifica el funcionamiento del esfínter esofágico inferior, lo que conlleva a la incompetencia de este. Múltiples estudios observacionales han demostrado que la disminución de peso mejora los síntomas del reflujo gastroesofágico. Disminuir 3.5 unidades del índice de masa corporal se relaciona a disminuir o dejar de consumir medicamentos antirreflujo. Por lo tanto se determina que la pérdida de peso disminuye síntomas relacionados al reflujo faringolaríngeo.^{7,9, 11.}

La fórmula para calcular el índice de masa corporal es la siguiente: peso en kilogramos dividido por la estatura en metros cuadrados, es un índice económico y fácil de usar para el personal médico y el público en general.¹² en la siguiente tabla se presentan las categorías de nivel de peso estándar asociadas a los rangos del índice de masa corporal en adultos:

IMC	Nivel de peso
Por debajo de 18.5	Bajo peso
18.5 – 24.9	Normal
25.0 – 29.9	Sobrepeso
30.0 o más	Obeso

Los síntomas más comunes del reflujo faringolaríngeo son aclaramiento laríngeo, tos, disfonía fluctuante y globus faríngeo.^{6, 13,14}

El Reflujo faringolaríngeo ha sido relacionado con enfermedades laríngeas como carcinoma laríngeo, úlceras por contacto, nódulos vocales, laringoespasma, asma y sinusitis crónica.^{4,6.}

Debe sospecharse el diagnóstico cuando la historia clínica y los hallazgos iniciales sean compatibles dado que los signos y síntomas no son específicos y pueden ser manifestaciones de otras etiologías como infección, abuso vocal, alergia, tabaquismo, alcoholismo ^{2.}

Belafsky y colaboradores desarrollaron una herramienta útil para evaluar la severidad de los síntomas referidos por los pacientes durante la evaluación inicial y posterior del tratamiento usando el cuestionario de "índice de síntomas de reflujo" (*Reflux Symptom index*, RSI), el cual es considerado como procedimiento básico de diagnóstico.²

El índice de síntomas de reflujo (ISR) es un cuestionario auto administrado, el cual puede ser completado en 1 minuto; en este índice se califica la severidad de cada uno de los nueve síntomas experimentados durante el último mes. La escala de cada ítem va de un rango de 0 (sin problema) a 5 (problema severo). Esta escala fue traducida en México y validada al español por Moreno ². (ANEXO 2)

Los síntomas a valorar en el índice de síntomas de reflujo, son:

1. Ronquera o problema de voz
2. Aclaramiento de garganta
3. Exceso de moco en la garganta
4. Dificultad para tragar alimento
5. Tos postprandial o al acostarse
6. Dificultad para respirar
7. Tos muy molesta
8. Sensación de tener algo pegajoso o un cuerpo extraño en la garganta
9. Agruras, dolor en el tórax, indigestión o sensación de ácido estomacal en la garganta. ⁵

El índice de síntomas de reflujo puede tener un puntaje desde 0 siendo asintomático a un puntaje máximo de 45, si el paciente presenta 13 puntos se considera como anormal. Esta escala brinda un intervalo de confianza de 95% si el resultado es anormal, este mismo índice se validó en la población mexicana con una confiabilidad de Cronbach de 0.867.¹ Este cuestionario muestra una alta reproductibilidad y validez para el diagnóstico.⁶ Se considera que el reflujo faringolaríngeo está presente con un índice de síntomas mayor a 13. ⁴

La exploración física en pacientes con sospecha de reflujo faringolaríngeo se realiza mediante laringoscopia, según Belafsky se deben describir los hallazgos de la mucosa laríngea identificando sus características y otorgándoles una puntuación a cada uno de los siguientes: a) edema subglótico (0=ausente, 2=presente), b) obliteración ventricular (2=parcial, 4=completa), c) eritema/hiperemia (2=Solo aritenoides, 4=difusa), d) edema de cuerdas vocales (1=leve, 2=moderado, 3=grave y 4=obstructiva), e) edema laríngeo difuso (1=leve, 2=moderado, 3=grave y 4=obstructiva), f) hipertrofia de comisura posterior (1=leve, 2=moderado, 3=grave y 4=obstructiva), g) granuloma/granulación (0=ausente, 2=presente) y h) moco endolaríngeo denso (0=ausente, 2=presente). Estos datos se evalúan en una escala de puntuación de hallazgos de reflujo (*Reflux Finding Score*, RFS), se obtienen valores desde mínimo 0 hasta un máximo de 26. Se considera que el reflujo faringolaríngeo está presente con un índice mayor a 7. ³ (ANEXO 3).

El diagnóstico de reflujo faringolaríngeo es a través del estudio de la impedancia intraluminal multicanal ambulatoria y los estudios de monitorización del pH. ⁵ Un evento de reflujo faringolaríngeo es evidente cuando el pH en el sensor proximal cae a menos de cuatro durante o inmediatamente después de la exposición del electrodo distal al ácido. El diagnóstico se confirma cuando el tiempo

de exposición total al ácido es mayor a 1%, puede ser inexacto tiene limitaciones en cuanto a sensibilidad y especificidad.² Por el momento ambos estudios no se encuentran disponibles en el Hospital General de México, el paciente debe buscar los suministros necesarios los cuales poseen un costo elevado y difícil acceso para ellos, lo que dificulta su realización en nuestra institución.

En el 2002, Belafsky demostró que el índice de síntomas de reflujo puede ser incluido en la rutina como parámetro objetivo, aplicado fácilmente, altamente reproducible y de bajo costo. Con un resultado anormal mayor a 13, se correlaciona con un pH menor a 4 usando monitorización del pH lo que es indicativo de reflujo faringolaríngeo, este instrumento es de diagnóstico inicial y de seguimiento para manejo del reflujo faringolaríngeo^{4,14}.

Tratamiento

Las medidas de higiene disponibles para el reflujo faringolaríngeo incluyen cambios de la dieta y estilo de vida⁶, las cuales incluyen disminuir de peso, dormir 3 horas posterior a la cena, aumentar la actividad física, dejar de fumar y evitar el abuso del alcohol³.

Los medicamentos usados para el tratamiento del reflujo faringolaríngeo son los inhibidores bomba de protones, los cuales impiden la producción de ácido gástrico actuando directamente en la bomba H⁺-K⁺ ATPasa de las células parietales. También se encargan de disminuir el daño de la actividad enzimática de la pepsina la cual requiere un medio ácido para su activación.^{6,15}

Evidencia clínica indica el tratamiento con inhibidores de bomba de protones dos veces al día (40 mg de omeprazol o su equivalente) 30 a 60 minutos previo a la comida. Lo que permite una alta concentración del medicamento; la respuesta terapéutica de los pacientes con reflujo faringolaríngeo con inhibidores de bomba de protones es variable, la mejoría de los síntomas es usualmente a los 3 meses, generalmente son necesarios 6 meses de tratamiento para la resolución de los síntomas.^{6,13}

El tratamiento del reflujo no ácido se trata con alginato vía oral el cual reacciona con el ácido gástrico y produce una barrera del reflujo, actuando rápidamente y presentando una larga duración, sin efectos adversos encontrados.⁶

La funduplicatura de Nissen es el tratamiento quirúrgico bien establecido en reflujo gastroesofágico que produce resultados confiables y reproducibles, sin embargo en el rol del tratamiento de reflujo faringolaríngeo no se ha demostrado.^{4,6}

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la literatura ha sido reportado que el número de eventos de reflujo gastroesofágicos aumentan con un índice de masa corporal elevado, este último siendo clasificado como factor de riesgo para

padecer reflujo faringolaríngeo. Motivo por lo que se desea comprobar si la severidad de los síntomas de reflujo faringolaríngeo en pacientes con índice de masa corporal elevado es mayor según la puntuación de la escala de índice de síntomas de Belafsky, hoy en día no se ha demostrado una relación directa entre el índice de masa corporal y la severidad del reflujo faringolaríngeo.

4. JUSTIFICACION

El reflujo faringolaríngeo es una entidad subdiagnosticada, siendo el índice de masa corporal elevado un factor de riesgo para padecerlo, múltiples estudios recomiendan la pérdida de peso para la mejoría de los síntomas, sin embargo no hay suficiente evidencia entre la asociación del índice de masa corporal elevado con la severidad de los síntomas de reflujo faringolaríngeo y si es necesario disminuir de peso para observar una mejoría en la severidad de los síntomas.

5. HIPOTESIS

A mayor índice de masa corporal del paciente con diagnóstico de reflujo faringolaríngeo aumentará la severidad de los síntomas de este, medido con la escala de síntomas de reflujo de Belafsky.

6. PREGUNTA

¿SERÁ EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL ELEVADO UN FACTOR DE RIESGO PARA AUMENTAR LA SEVERIDAD DE LOS SÍNTOMAS DEL REFLUJO FARINGOLARÍNCEO?

7. OBJETIVOS:

a. General:

Demostrar la relación del índice de masa corporal y la severidad de los síntomas del reflujo faringolaríngeo obtenidos mediante la escala de síntomas de reflujo de Belafsky.

7.2 Específicos:

7.2.1. Correlacionar a pacientes con diagnóstico clínico y por laringoscopia de reflujo faringolaríngeo, según la severidad de sus síntomas medidos con la escala de índice de síntomas reflujo (RSI) de Belafsky con el índice de masa corporal elevado, determinado por los métodos diagnósticos a nuestro alcance.

7.2.2. Obtener el Odds ratio de padecer reflujo faringolaríngeo con índice de masa corporal elevado.

8. METODOLOGÍA

- a. Tipo y diseño del estudio: prospectivo, observacional, analítico, transversal. Encuesta.
- b. Población: Pacientes que acuden al Hospital General de México al servicio de otorrinolaringología con sospecha clínica de diagnóstico de reflujo faringolaríngeo que cumplen con criterios de inclusión.
- c. Tamaño de la muestra: Se realiza el cálculo de la muestra tomando en cuenta la correlación de 1 cola donde alfa es 0.05, beta 0.20, $r = 0.8$ ⁽³⁾. Dando como resultado un tamaño de muestra donde n corresponde a 161 pacientes.
- d. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con registro del Hospital General de México "Eduardo Liceaga"
- Pacientes con sospecha clínica de reflujo faringolaríngeo
- Pacientes que cuenten con una laringoscopia con hallazgos de reflujo faringolaríngeo con puntaje =>7
- Firmar el consentimiento informado
- Pacientes sin otras comorbilidades con síntomas similares (infección, abuso de la voz, adicción a cualquier tipo, alergia respiratoria, asma).

Criterios de exclusión:

- Pacientes que hayan recibido inhibidores de bomba de protones 3 meses previos
- Pacientes sometidos a cirugía anti reflujo
- No aceptar participar en el estudio

Criterios de Eliminación

- La falta de información demográfica o médica
- Respuestas no claras en la encuesta

7.5
Definición
de las
variables

Tabla de operacionalización de las variables				
Variable	Definición operacional	Unidad de medida	Análisis estadístico	Tipo de variable
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculino y femenino	Femenino/masculino	Chi2	Nominal Dicotómica
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta la actualidad	Años cumplidos	T student	Cuantitativa discreta
Peso	Es la fuerza que genera la gravedad sobre el cuerpo humano	Kilogramos	T student	Cuantitativa continua
Talla (estatura)	Designa la altura de un individuo	Metros	T student	Cuantitativa continua
Índice de masa corporal	Relación entre el peso y la altura, utilizado para clasificar el peso insuficiente o excesivo del adulto.	Metros cuadrados	T student	Cuantitativa continua

evaluar y forma de medirlas

A continuación se presentan cada uno de los parámetros medidos, la definición, la unidad de medida y el tipo de variable, según la escala de Belafsky de índice de síntomas de reflujo.

Nombre	Definición	Unidad de medida	Tipo de variable
Ronquera o problema de voz	Cambio en el tono de la voz percibido por el paciente, producido por la mala vibración de cuerdas vocales	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Aclaramiento de garganta	Emisión de tos ligera para limpiar la laringe	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Exceso de moco en la garganta	Sensación de la producción excesiva de la sustancia compleja viscosa y adherente de origen biológico producido por células caliciformes en la laringe	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Dificultad para tragar alimento	Sensación de dificultad o imposibilidad de la deglución por parte del paciente	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Tos postprandial o al acostarse	Expulsión brusca, violenta y ruidosa del aire contenido en los pulmones producida por la irritación de las vías respiratorias posterior a las comidas	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Dificultad para respirar	Sensación de presión en el pecho, que impide respirar bien	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Tos muy molesta	Expulsión brusca, violenta y ruidosa del aire contenido en los pulmonares producida por la irritación de las vías respiratorias en múltiples ocasiones	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Sensación de tener algo pegajoso o un cuerpo extraño en la garganta	Sensación de tener algo atrapado en la laringe	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal
Agruras, dolor en el tórax, indigestión o sensación de ácido estomacal en la garganta	Sensación de quemadura que sube desde el estómago hasta la faringe producida por la regurgitación de líquido estomacal cargado de ácido	0-5 0= no hay problema 5= problema severo	Cualitativa ordinal

7.6 Procedimiento

- 7.6.1 El reclutamiento evaluará los criterios de inclusión y exclusión, posteriormente se invitará a pacientes a participar en el estudio, se dará la carta de consentimiento informado. El estudio será llevado a cabo por médicos certificados y se puede detener en el momento en que el paciente lo decida. Comentando los procedimientos a realizar no dañan en la salud ni ocasionarán algún tipo de molestia, exceptuando el tiempo necesario para contestar el cuestionario de índice de síntomas de reflujo de Belafsky. (ANEXO 4)
- 7.6.2 Una vez firmado el consentimiento informado, se le entregará al paciente el cuestionario impreso, autoadministrado del "índice de síntomas de reflujo" (ISR) y lo contestará en un consultorio del servicio de otorrinolaringología frente al investigador, al reverso de la página el médico será encargado de llenar los datos demográficos del paciente (ANEXO 5).

- 7.6.3 Posterior al realizar el cuestionario, se medirá y pesará al paciente, sin zapatos, y se calculará el índice de masa corporal, las cuales se anotarán al reverso de su encuesta. (ANEXO 5).
- 7.6.4 Una vez realizado el cuestionario auto administrado de índice de síntomas de reflujo y con los datos antropométricos, los resultados obtenidos se recolectaran para vaciarlos en una base de datos de Excel y obtener el análisis de resultados. (ANEXO 6).

7.7 Análisis estadístico

- 7.7.1 Los datos se recolectarán en hojas elaboradas para ese fin. La recolección de información se llevará a cabo mediante paquetería informática que incluye Office 2000 (Word, Excel y Power Point); así mismo el análisis estadístico de los datos se llevará a cabo mediante el programa SPSS versión 22.
- 7.7.2 Una vez contestado el cuestionario del índice de síntomas de reflujo se obtendrá la puntuación total y se correlacionará con el índice de masa corporal y se obtendrá un Odds ratio entre el índice de masa corporal y la severidad de los síntomas. Sí las variables se comportan de manera no normal o no cumple con criterios de T de Student se usará estadística no paramétrica.

9. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

ÉTICA.

Se siguió estrictamente lo indicado con relación a la ética sobre estudios en humanos y de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de México, y a la Declaración de Helsinki, tomando en consideración las versiones subsecuentes.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ANEXO 1).

SEGURIDADES

El sujeto en estudio tendrá completa información del cuestionario que se le efectuarán y se realizarán exclusivamente con la asistencia del equipo de investigación autorizado. Si el sujeto en estudio o el tutor responsable manifiestan su deseo de no seguir participando en el proceso se suspenderá de inmediato. Todos los procedimientos a realizar al paciente son totalmente seguros e inocuos.

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE CORABORADORES

Dra. Adriana Carolina López Ugalde, médico adscrito del servicio de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello del Hospital General de México "Eduardo Liceaga", médico adjunto de posgrado de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello UNAM: investigador principal.

Dra. Claudia Itzhel Ramos Martínez, médico residente de cuarto año del servicio de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello: investigador asociado, redactará el protocolo de investigación, aplicará cuestionarios, recopilará en una base de datos la información obtenida, dará conclusión al estudio de investigación.

10. RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

El reflujo faringolaríngeo es una enfermedad que es reconocida cada vez más por los otorrinolaringólogos, siendo una enfermedad en auge, ya que cada vez se tiene más conocimiento de su fisiopatología, diagnóstico y tratamiento; el índice de síntomas de reflujo es un parámetro que puede ser medido objetivamente y determina como influye en la calidad de vida del paciente según la severidad, se ha demostrado que solo con mantener un índice de masa corporal normal, se puede llegar a suspender el tratamiento antirreflujo y evitar secuelas y complicaciones. Por lo que se desea determinar que tanto afecta el índice de masa corporal elevado a los pacientes con reflujo faringolaríngeo. Se espera tener una base de datos de pacientes con reflujo faringolaríngeo para continuar el estudio de esta enfermedad.

A corto plazo: La información resultante de este estudio se utilizará en tesis para titulación de la especialidad de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

A largo plazo: se presentará en la federación mexicana de otorrinolaringología 2019, se enviará para publicación al acta otorrinolaringológica española 2019, se podrá continuar la línea de investigación añadiendo variables fisiológicas, morfológicas y de tratamiento en esta población.

11. RECURSOS DISPONIBLES

El investigador proporcionará las copias de la encuesta, equipo de cómputo para el procesamiento de datos.

Se requiere una báscula mecánica para personas con estadímetro que se encuentra en el servicio de otorrinolaringología del Hospital General de México. Por lo cual no se solicitarán recursos financieros extras.

12. RECURSOS NECESARIOS

Para este protocolo no serán necesarios recursos adicionales. Se cuenta con la información y equipamiento adecuado en la unidad de otorrinolaringología e investigación para llevarlo a cabo.

13. RESULTADOS

De una muestra de 32 pacientes del hospital General de México del servicio de Otorrinolaringología, se incluyeron pacientes referidos por médicos de este servicio que cumplieron criterios de inclusión, a los cuales previo al inicio del estudio se les otorgó la posibilidad de participar en el estudio. Una vez firmado el consentimiento se les proporcionó el cuestionario de índice de síntomas de Belafsky impreso y autoadministrable, del total de pacientes 5 no cumplían el puntaje de índice de síntomas de reflujo mayor a 13.

Se estudiaron 27 pacientes del Hospital General de México del servicio de otorrinolaringología, durante un periodo de julio del 2018. De acuerdo al sexo el 52% fueron mujeres (n= 14) y 48% (n=13) fueron hombres.

Según el índice de masa corporal (IMC) abarco desde el percentil 21 hasta el percentil 36, con un IMC promedio en la percentil 27. Se obtuvieron con peso normal 29.62% (n=8), sobrepeso 33.33% (n=9), obesidad 37.03% (n=10), de estos el 70% de los pacientes tienen un índice de masa corporal elevado 70.3% (n=19).

Con respecto al índice de síntomas de reflujo (ISR) de Belafsky, se tuvieron puntuaciones con una mínima de 15 y de 44 como máximo puntaje, con un promedio en total de 27 puntos de ISR. En el grupo de pacientes con peso normal, el ISR promedio fue de 28.75 , en el grupo con sobrepeso, el ISR promedio fue de 23.7 y en el grupo con obesidad se obtuvo un ISR promedio de 27.0; el puntaje máximo de ISR obtenido, fue de 44 en el grupo de obesidad, el puntaje mínimo de ISR fue de 15 puntos dentro del grupo de sobrepeso.

En cuanto a la diferencia significativa entre las medidas de índice de masa corporal y el índice de severidad de reflujo en ambos grupos encontramos una $p=0.427$ y una correlación de Pearson de 0.014, no se obtiene ninguna correlación, directa ni inversa.

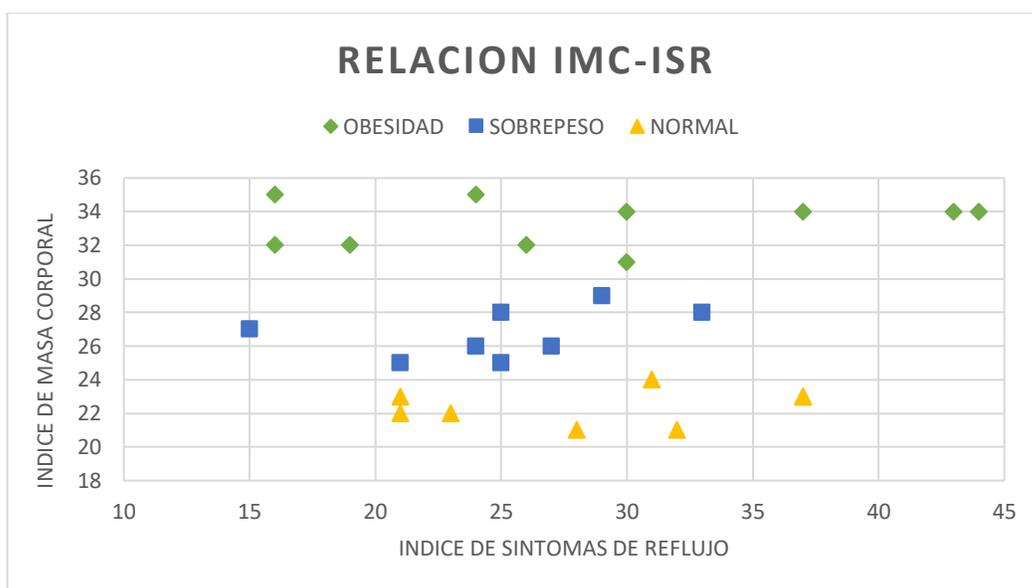


Tabla 1. Relación entre índice de masa corporal (IMCR) y el índice de síntomas de reflujo (ISR).

El diagnóstico de reflujo faringolaríngeo se realizó en pacientes de 24 años a 72 años, el 81.48% (n=22) pertenecía al rango de edad entre 30 a 59 años, y el 18.51% (n=5) dentro del rango de edad de menores de 30 años y mayores 62 años de edad.

INDICE DE MASA CORPORAL		
Normal	Sobrepeso	Obesidad

Sexo	masculino	4	4	5
	femenino	4	5	6
ISR	>13	8	9	11
	<13	2	0	3
Edad	20-29	3	2	0
	30-39	2	2	2
	40-49	0	0	6
	50-59	2	2	1
	60-69	1	2	0
	70-79	0	1	1

Tabla 2. Índice de masa corporal según sexo, índice de síntomas de reflujo (ISR) y edad.

Se calculó el Odds ratio del índice de masa corporal obteniendo un resultado OR=1.58, el cual indica que al poseer un índice de masa corporal elevado se tiene 1.58 veces más el riesgo de padecer reflujo faringolaríngeo, que en aquellos pacientes con peso normal.

Odds Radio

	IMC elevado	IMC normal	total
Diagnóstico de RFL	19	8	27
Pacientes sanos	3	2	5
Total	22	10	32

14. DISCUSION

En este estudio los pacientes con índice de masa corporal (IMC) elevado presentaron 1.58 veces más el diagnóstico de reflujo faringolaríngeo, sin embargo la severidad de este medida con el índice de síntomas de reflujo de Belafsky basada en el promedio de ambos grupos es mayor en pacientes con IMC normal con un promedio de 28.75, comparado con pacientes de IMC elevado con un promedio de 26.26.

Según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT 2016 la prevalencia de sobrepeso y obesidad en México en mayores de 20 años de edad, en hombres es de 72.5% y en mujeres de 75.6%.⁹ De la misma manera se observa en este estudio que el índice de masa corporal elevado es del 70% siendo este un problema de salud pública.

Con relación a los factores de riesgo reconocidos son similares, diagnóstico de hernia hiatal, índice de masa corporal elevado, resultando más prevalente en sexo femenino, así como en pacientes con toxicomanías como alcoholismo.

Algunos de nuestros pacientes fueron previamente valorados por gastroenterología donde descartaron lesiones a nivel de esófago y gástrico, al tener en mente que este síndrome es multifactorial principalmente causado por el contacto del ácido gástrico con flujo retrogrado a través del esófago².

Los pacientes a los que se les aplicó el cuestionario de ISR lo realizaron en 1 minuto, el cual fue aplicado fácilmente, es objetivo y de bajo costo. Este nos sirve como prueba de escrutinio para abordar al paciente con sospecha de reflujo faringolaríngeo, sin importar el índice de masa corporal del paciente.

Halum et al asocian que el reflujo faringolaríngeo coexiste con el reflujo gastroesofágico y el reflujo esofágico tiene relación con la obesidad, secundario a esto se recomienda la pérdida de peso en pacientes con reflujo faringolaríngeo y reflujo gastroesofágico.⁸

El tratamiento de los pacientes al momento del diagnóstico se ha comenzado con inhibidores de bomba de protones y se continuará con el seguimiento a estos pacientes. No se deben olvidar las medidas de higiene disponibles para el reflujo faringolaríngeo incluyen cambios de la dieta y estilo de vida⁶, dejar de fumar y evitar el abuso del alcohol³.

Los pacientes que cumplieron con criterios diagnósticos de reflujo faringolaríngeo, pero se descartaron por comorbilidades que no habían sido contempladas en los criterios de exclusión fueron aquellas que alteran el índice de masa corporal como ascitis, embarazadas, otras causas son las alteraciones de dismotilidad e infecciones esofágicas, divertículo de Meckel y postquirúrgico de amigdalectomía, los cuales no han sido incluidos para disminuir el riesgo de sesgos.

15. CONCLUSIONES.

Después de calcular el índice de masa corporal en cada uno de los pacientes con reflujo faringolaríngeo y comparar su índice de síntomas de reflujo, podemos concluir que el reflujo faringolaríngeo es más prevalente en personas con IMC elevado y por promedio de índice de severidad entre ambos grupos es más severo en pacientes con IMC normal. No se encontraron pacientes con bajo peso durante el estudio.

No se encontró diferencia significativa entre las medidas de ambos grupos IMC e ISR con una $p=0.472$, esto se puede deber a que la muestra de nuestro estudio es muy pequeña. Al obtener la correlación de Pearson se obtiene 0.014, lo cual indica que no existe ninguna relación directa ni inversa.

Los mexicanos por tener una dieta copiosa, alta en grasas, irritantes y azúcares, son factores de riesgo que no se mencionan en la literatura extranjera.

Al hablar de severidad, parámetro medido objetivamente con ISR de Belafsky, se realiza hincapié en realizar medidas higiénico dietéticas, los pacientes con hernia hiatal fueron aquellos que obtuvieron puntuaciones más altas del cuestionario de ISR, el cual influye en la calidad de vida del paciente.

En los pacientes en los cuales existe diferencia entre el diagnóstico por el servicio de otorrinolaringología y gastroenterología se recomienda realizar la medición del pH faríngeo y esofágico, a través de la impedancia intraluminal multicanal ambulatoria

Es necesario un abordaje multidisciplinario y enviar a los pacientes con reflujo faringolaríngeo a valoración por servicio de nutrición y gastroenterología, así como realización de endoscopia gástrica en caso de ser necesario. No perder de vista y mantener en vigilancia a aquellos pacientes que aun con el tratamiento adecuado continúen con la misma o aumente la severidad del reflujo faringolaríngeo.

Los resultados que se presentan se realizaron con información de pacientes que se recabaron durante julio del 2018, por el momento el estudio continua con su realización hasta obtener el número de pacientes del tamaño de la muestra.

16. REFERENCIAS

1. Dilen CE, Niedermer BT, Portinho F. Reflux laryngitis: correlation between the symptoms and indirect laryngoscopy. *Int Arc oto* 2015;19:234-237.
2. Moreno RAS. Validación inicial del índice de síntomas de reflujo para su uso clínico. *An Orl Mex* 2009;54:96-101.
3. Celis-Aguilar em. Hallazgos endoscópicos asociados con el reflujo faringolaríngeo en voluntarios asintomáticos y pacientes sintomáticos. estudio comparativo. *An Orl mex* 2011;56(1):26-36.
4. Belafsky PC, Postma GN, et al. Validity and reliability of the reflux symptom index (RSI). *J Voice* 2002;16:274-277.
5. Montes-Ríos RA, García-Ruiz DA. Reflujo laringofaríngeo. *An Orl Mex* 2013;58:170-174.
6. Campagnolo AM, Priston J, Thoen R. Laringofaríngeoal reflujo: Diagnosis, treatment and latest research. *Int Arch oto* 2014;18:184-191.
7. Murat Saruç et al. Risk factors for laryngopharyngeal reflux. *Eur Arch Oto* 2012;269:1189–1194.
8. Halum SL et al. Patients with isolated laryngopharyngeal reflux are not obese. *Larynx* 2005;115(6):1042–1045.
9. Hernández M. "Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016: Resultados ponderados". Instituto Nacional de Salud Pública. 14 de diciembre 2016.
10. OCDE. *Obesity Update*. 2017.
11. Artinucci I, Bortoli N, Savarino E et al. "Optimal treatment of laryngopharyngeal reflux disease". *Ther Adv Chronic Dis* 2013; 00:1-15
12. Centers for Disease Control and Prevention (2011). Body mass index: considerations for practitioners.
13. Vaninder et al. How to Approach Laryngopharyngeal Reflux: An Otolaryngology Perspective". *Curr Gastroenterol Rep* 2016;18(44):1-7
14. Lechien JR, Huet K, Finck C, Khalife M, Fourneau AF, Delvaux V, Piccaluga M, Harmegnies B, Saussez S. "Validity and Reliability of a French Version of Reflux Symptom Index". *J Voice*. 2017;31(4):512.e1-512.e7.

15. Yang et al. "Treating laryngopharyngeal reflux: Evaluation of an anti-reflux program with comparison to medications". Ame Jour Otolaryngol-Head and Neck Medicine and Surgery 2018;39:50-55

13. ANEXOS

13.1 ANEXO 1

Carta de Consentimiento informado

"RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO FARINGOLARÍNGEO"

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMA DE CONSENTIMIENTO

Riesgo de la investigación: Riesgo bajo.

SE LE SOLICITA QUE LEA EL SIGUIENTE CONTENIDO PARA ASEGURARNOS QUE ESTÁ INFORMADO DE LA NATURALEZA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA Y DE CÓMO PARTICIPARÁ EN ÉL, SI CONSIENTE EN HACERLO. EL REGLAMENTO DE LAS "BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS" REQUIERE DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTES DE QUE INICIE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO PARA QUE PUEDA ENTENDER LA NATURALEZA, BENEFICIOS Y RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN Y DECIDIR PARTICIPAR O NO DE MANERA LIBRE E INFORMADA, NO TENDRÁ NINGUN COSTO PARA USTED DURANTE SU REALIZACIÓN, FIRMAR LA FORMA DE CONSENTIMIENTO INDICARÁ QUE HA SIDO INFORMADO Y QUE OTORGA SU CONSENTIMIENTO.

OBJETIVO Y REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Se le está invitando a participar en un estudio de investigación. En el cual el objetivo es medir en pacientes con diagnóstico de reflujo faringolaríngeo la severidad de los síntomas y correlacionarlo con su índice de masa corporal.

El reflujo faringolaríngeo es la enfermedad causada principalmente por el regreso del ácido gástrico hacia las vías aéreas superiores y la severidad de este se mide a través del cuestionario "Índice de síntomas de reflujo" en el que se evalúan cada uno de los síntomas que puede padecer.

El índice de masa corporal (IMC) elevado mide el exceso de peso y no de grasa, es considerado como indicador de la gordura corporal y se relaciona con riesgo de la salud, predice morbilidad y mortalidad.

Participarán 161 pacientes mayores de 18 años de edad, pacientes del Hospital General de México "Eduardo Liceaga". Estos pacientes se seleccionarán por médicos del servicio de otorrinolaringología en quienes se sospechó reflujo faringolaríngeo y por exploración física por laringoscopia se encontraron datos sugerentes de reflujo y serán invitados a participar en el estudio.

Página 1 de 1

"RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO FARINGOLARÍNCEO"

Para poder participar en este estudio deberá no presentar otras enfermedades con síntomas similares, no encontrarse bajo algún tratamiento farmacológico que altere de manera directa las variables medidas (sistema gastrointestinal), no haber participado en protocolos clínicos en los últimos tres meses y no presentar adicción a cualquier tipo de droga.

La duración de la participación de cada paciente será de aproximadamente 1 hora. La evaluación requiere de los siguientes datos del paciente: iniciales del nombre, número de expediente, sexo, edad, peso, talla. Durante éste tiempo se entregará en los consultorios del servicio de otorrinolaringología el cuestionario impreso "índice de síntomas de reflujo", es un cuestionario autoadministrado, donde el paciente refleja la severidad de cada uno de los nueve síntomas experimentados durante el último mes.

El investigador evaluará su selección para determinar si es elegible para participar en este estudio. Si decide participar en este estudio, se realizarán los siguientes procedimientos:

- Procedimiento 1: Evaluación inicial por médicos de otorrinolaringología y cumplir criterios de inclusión.
- Procedimiento 2 : Aceptar y firmar el consentimiento informado.
- Procedimiento 3: Medición de peso y talla.
- Procedimiento 4: Responder el cuestionario del índice de síntomas de reflujo.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Los procedimientos a realizar no provocan daño en su salud ni ocasionarán algún tipo de molestia, exceptuando el tiempo necesario para contestar el cuestionario y las mediciones corporales, por lo tanto no existe riesgo.

CONTACTO



Usted debe notificar inmediatamente de cualquier situación relacionada solo con la investigación. En caso de preguntas relacionadas a la protección del participante en proyectos de investigación puede contactar a la Dra. Adriana López Ugalde investigadora principal disponible al teléfono 27892000 extensión 1000 en horario laborable. Si usted tiene alguna pregunta respecto al procedimiento de investigación, sobre el protocolo, si considera que ha experimentado una mala atención relacionada con la investigación contacte al Dr. Jorge Moises Hernandez Jefe de servicio de otorrinolaringología al teléfono 27892000 extensión 1000. Este estudio servirá para determinar la correlación entre el índice de masa corporal y la severidad del reflujo faringolaríngeo. Todos los participantes que entren en el recibirán la atención del día de la aplicación de la encuesta sin ningún cargo económico,

Página 2 de 2

"RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO FARINGOLARÍNCEO"

Con este estudio se abrirán oportunidades de estadificación médica del reflujo faringolaríngeo y permitiendo mejor enfoque de tratamiento a los pacientes ya que sin este sistema de graduación se limita el uso clínico y las aplicaciones de investigación.

Posterior a la medición de peso y talla, se realizará el cálculo del índice de masa corporal el cual se correlacionara con el resultado de su cuestionario, una vez obtenidos los resultados se estadificarán sus resultados con los de otros participantes.

Al entregar usted su encuesta y someterse a las mediciones antropométricas, su participación en el protocolo ha terminado. Por lo que se continuará con el manejo integral y habitual del paciente en consultas subsecuentes en el servicio de otorrinolaringología y/o a través de interconsultas al servicio de nutrición y gastroenterología para su manejo y control del reflujo faringolaríngeo.

Los resultados en esta investigación si usted así autoriza pueden ser publicados en artículos u otros medios de difusión científica en beneficio de la ciencia.

PARTICIPACIÓN

Existen circunstancias bajo las cuales su participación en este estudio puede suspenderse. Su participación en este estudio de investigación es voluntaria y puede retirarse en cualquier momento sin perjuicio, sanción o pérdida de beneficios. Si escoge suspender su participación en el estudio, sírvase notificar a la Dra. Adriana López Ugalde investigadora principal de este estudio al teléfono (55)13841234 disponible las 24 horas. El investigador también puede suspender su participación en este estudio sin su consentimiento, si considera que es mejor para su beneficio o si existen razones administrativas.

CONFIDENCIALIDAD

En ningún momento su identificación será expuesta. A menos que lo exija la ley, sólo tendrán acceso a los datos confidenciales que lo identifican por sus iniciales del nombre y el número de expediente del Hospital General de México "Eduardo Liceaga", la Dra. Adriana Carolina López Ugalde el equipo que realizará los estudios, y la Dra. María del Carmen Dubón Peniche Presidente del Comité de Ética

en investigación del Hospital General de México al teléfono 27892000 extensión 1164. Debido a que es necesario otorgar el acceso a esta información a estas partes, no puede garantizarse la confidencialidad absoluta.

CONSENTIMIENTO Y LIBERACIÓN

Antes de otorgar mi consentimiento al firmar esta forma, he leído la (s) (___) páginas de este consentimiento y he sido informado(a) suficientemente de los métodos y medios de administración de los dispositivos utilizados, inconvenientes, peligros y efectos adversos que pueden presentarse por la realización de estos estudios como se describe en esta forma de consentimiento. He hablado con el investigador.

Página 3 de 3

"RELACIÓN ENTRE ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y LA SEVERIDAD DEL REFLUJO FARINGOLARÍNGEO"

_____	_____
Fecha	Nombre y firma del participante
_____	_____
Fecha	Nombre y firma del testigo 1
_____	_____
Fecha	Nombre y firma del testigo 2

He comentado este proyecto con el participante, utilizo un lenguaje que se entiende y es apropiado. He informado por completo al paciente la naturaleza de este estudio, sus posibles beneficios, riesgos, considero que el paciente del estudio entendió esta explicación.

_____	_____
Fecha	Nombre y firma del investigador

Página 4 de 4

13.2 ANEXO 2

- Hoja de índice de síntomas de reflujo (ISR)

Índice de síntomas de reflujo						
Instrucciones: seleccione la respuesta más adecuada de acuerdo a los síntomas que ha experimentado durante el último mes						
¿En el último mes que tanto le afectaron los siguientes problemas?	0= Sin problema 5= Problema severo					
Ronquera o algún problema con la voz	0	1	2	3	4	5
Aclarar la garganta	0	1	2	3	4	5
Exceso de moco en la garganta	0	1	2	3	4	5
Dificultad al tragar alimento, líquido o píldoras	0	1	2	3	4	5
Tos después de comer o al acostarse	0	1	2	3	4	5
Dificultad para respirar o atragantamiento	0	1	2	3	4	5
Tos que causa problema o muy molesta	0	1	2	3	4	5
Sensación de algo pegajoso o de cuerpo extraño en la garganta	0	1	2	3	4	5
Agrugas, dolor en el tórax, indigestión o sensación de ácido en la garganta	0	1	2	3	4	5

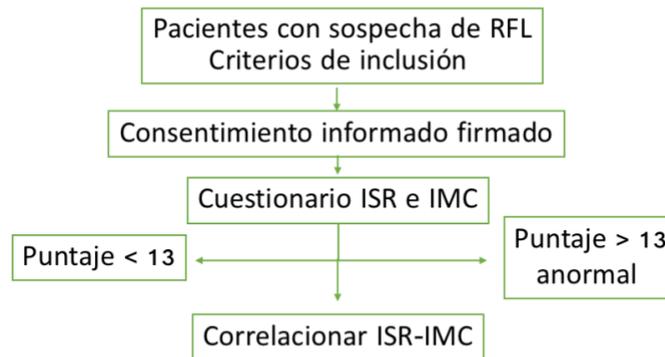
12.3 ANEXO 3

- Escala de valoración fibroscópica del reflujo faringolaríngeo

Anexo 2. Escala de valoración fibroscópica del reflujo laringofaríngeo	
Nombre NSS	Edad Sexo
Seudocisura	0=ausente; 2=presente
Obliteración ventricular	0=no; 2=parcial; 4= total
Eritema-hiperemia	0=no; 2= aritenoides; 4=difuso
Edema de cuerdas vocales	0=no; 1=leve; 2=moderado; 3=severo; 4=polipoide
Edema laríngeo difuso	0=no; 1=leve; 2=moderado; 3=severo; 4=obstructivo
Hipertrofia de la comisura posterior	0=no; 1=leve; 2=moderado; 3=severo; 4=obstructivo
Granuloma-granulación	0=ausente; 2=presente
Moco endolaríngeo denso	0=ausente; 2=presente

12.3 ANEXO 4

- Diagrama de selección de paciente



RFL: reflujo faringolaríngeo, ISR: índice síntomas reflujo, IMC: índice de masa corporal

12.4 ANEXO 5

- Hoja auditable por paciente
- Hoja lado anverso
- Índice de síntomas de reflujo (RSI) a contestar por el paciente

Índice de síntomas de reflujo

Instrucciones: seleccione la respuesta más adecuada de acuerdo a los síntomas que ha experimentado durante el último mes

¿En el último mes que tanto le afectaron los siguientes problemas?	0= Sin problema 5= Problema severo					
Ronquera o algún problema con la voz	0	1	2	3	4	5
Aclarar la garganta	0	1	2	3	4	5
Exceso de moco en la garganta	0	1	2	3	4	5
Dificultad al tragar alimento, líquido o píldoras	0	1	2	3	4	5
Tos después de comer o al acostarse	0	1	2	3	4	5
Dificultad para respirar o atragantamiento	0	1	2	3	4	5
Tos que causa problema o muy molesta	0	1	2	3	4	5
Sensación de algo pegajoso o de cuerpo extraño en la garganta	0	1	2	3	4	5
Agrugas, dolor en el tórax, indigestión o sensación de ácido en la garganta	0	1	2	3	4	5

- Hoja lado reverso
- Datos del paciente a llenar por el médico

Fecha	
Iniciales Del nombre	
Edad	
ECU	
Sexo	
Peso	
Talla	
IMC	
Total ISR	

12.5 ANEXO #6

- Hoja de recolección de datos en Excel

NO. INTERNO	Iniciales del paciente	Edad	ECU	Sexo 1.H 2.M	Peso kg	Talla m	IMC m ²	IRS total	RFL 1. SI 2. NO
1									
2									
3									