



**BUAP**

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

UMAE Hospital de Especialidades de Puebla  
Centro Médico Nacional Gral. De Div. "Manuel Ávila Camacho"

Instituto Mexicano del Seguro social

"Síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla."

Tesis para obtener el Diploma de  
Especialidad en Otorrinolaringología

Presenta:  
Jorge Miguel Parada Pérez

Directores de tesis  
Dr. Arturo García Galicia, Dr. Sánchez Reyes Blas

Registro Nacional R-2023-2101-075

H. Puebla de Z. Septiembre, 2023



15/6/23, 14:13

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité de Ética en Investigación **21018**.  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS **17 CI 21 114 055**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 002 2018073**

FECHA **Jueves, 15 de junio de 2023**

**Maestro (a) Arturo García Galicia**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional  
Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Maestro (a) Georgina Guadalupe Quiroz Bayardo**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



15/6/23, 14:52

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2101**.  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS **17 CI 21 114 055**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 002 2018073**

FECHA Jueves, 15 de junio de 2023

Maestro (a) Arturo García Galicia

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **Síntomas y las características laringeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-2101-075

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Doctor (a) JOSÉ ALVARO PARRA SALAZAR**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



GOBIERNO DE  
MÉXICO

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 25 de Octubre de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Jorge Miguel Parada Pérez, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en Otorrinolaringología de fecha Marzo 2020-Febrero 2024 manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado Síntomas y características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla, el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Blas Sánchez Reyes y Arturo García Galicia en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente

Jorge Miguel Parada Pérez

Nombre y firma



GOBIERNO DE  
MÉXICO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE  
ALTA ESPECIALIDAD



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

CENTRO MÉDICO NACIONAL

"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A 25 de octubre del 2023

**AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD**

LOS ASESORES: Dr. Blas Sánchez Reyes, Dr. Arturo García Galicia


DE LA TESIS TITULADA: Síntomas y características laringeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Jorge Miguel Parada Pérez

DE LA ESPECIALIDAD: Otorrinolaringología.

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2023-2101-075

**AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN**

  
Dr. Blas Sánchez Reyes  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA) 25.10.2023

  
Dr. Arturo García Galicia  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

## Contenido

1.	RESUMEN.....	7
2.	ANTECEDENTES.....	9
2.1	ANTECEDENTES GENERALES.....	9
<b>2.1</b>	<b>ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....</b>	<b>13</b>
5.	OBJETIVOS. ....	17
<b>5.1</b>	<b>OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>17</b>
<b>5.2</b>	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>17</b>
6.	HIPÓTESIS.....	18
6.1	HIPÓTESIS ALTERNA .....	18
6.2	HIPÓTESIS NULA.....	18
7.	<b>MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>19</b>
8.	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>21</b>
9.	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>37</b>
10.	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>41</b>
11.	<b>FUENTES BIBLIOGRÁFICAS. ....</b>	<b>42</b>
12.-	ANEXOS .....	45
<b>12.1.-</b>	<b>Carta de consentimiento informado.....</b>	<b>45</b>
<b>12.2.-</b>	<b>Hoja de recolección de datos.....</b>	<b>48</b>
<b>12.3.-</b>	<b>Tablas.....</b>	<b>49</b>
<b>12.4.-</b>	<b>Variables y escala de medición .....</b>	<b>50</b>

## 1. RESUMEN.

**Título:** Síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla.

**Antecedentes:** El reflujo laringofaríngeo ha ganado gran impacto. Esto ya que el contenido gástrico alcanza las vías respiratorias tanto superior como inferior. El tratamiento del reflujo laringofaríngeo no solo se basa en la ingesta de medicamentos, sino que también es la combinación de hábitos higiénico-dietéticos que son similares a los del RGE; estos incluyen un control clínico estricto, posición adecuada y alimentación fraccionada.

**Objetivo:** Analizar, describir y comparar los síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla.

**Material y métodos:** Se trata de un estudio comparativo, de impacto, experimental, transversal, homodémico, prolectivo y pospectivo. En este trabajo se incluyeron a los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada de aquellos tratados con monoterapia. Se excluyeron a los pacientes con reflujo gastroesofágico. Además de que se eliminaron a los pacientes que no tengan apego al tratamiento y a aquellos que no cumplan con consultas de control.

**Resultados:** Se incluyeron en el estudio a 58 pacientes, con edad media de  $34.95 \pm 9.77$  años, predominó el sexo femenino (51.7%), el hallazgo clínico más frecuente fue tos ocasional (62.1%), el hallazgo laringoscópico más frecuente fue edema laríngeo (69.0%), el puntaje clínico del RSI tuvo una media de  $20.60 \pm 7.78$  y el del RFS una media de  $13.67 \pm 5.41$ . Los puntajes RSI y RFS, fueron mayores para el grupo de monoterapia (RSI:  $27.72 \pm 2.87$  vs  $13.56 \pm 3.20$ ,  $p < 0.0001$  y RFS:  $17.94 \pm 4.04$  vs  $9.44 \pm 2.97$ ,  $p < 0.0001$ ).

**Conclusiones:** El empleo de terapia combinada proporciona mejores resultados clínicos y laringoscópicos que los obtenidos con el uso de monoterapia para el manejo del reflujo laringofaríngeo.

## **2. ANTECEDENTES**

### **2.1 ANTECEDENTES GENERALES**

#### **DEFINICIÓN:**

La laringe es un órgano móvil que es parte de la vía aérea. Este órgano funciona de manera normal como una válvula que no permite el paso de alimentos o cuerpos extraños hacia el tracto respiratorio inferior. Además de que este es el encargado de la emisión de sonidos por medio del movimiento de las cuerdas vocales (1).

Recientemente el reflujo laringofaríngeo ha ganado gran impacto. Esto ya que el contenido gástrico alcanza las vías respiratorias tanto superior como inferior (2). Se ha demostrado que el tratamiento médico de esta patología debe durar mínimo 6 meses para disminuir o incluso erradicar los síntomas de los pacientes (3).

#### **EPIDEMIOLOGÍA:**

Estudios han demostrado que entre el 10% y el 15% de las consultas de ORL son por manifestaciones de reflujo laringofaríngeo, siendo el sexo femenino el más afectado en una edad promedio de 50 años (4).

#### **ETIOLOGÍA:**

Su etiología es multifactorial, donde se incluyen la disfunción de esfínter esofágico inferior, la exposición al ácido y la sensibilidad del tejido expuesto. Dentro de este último se ha comentado en diferentes literaturas que se requieren 3 episodios a la semana para producir daño al tejido laríngeo (5).

## **FISIOPATOLOGÍA:**

El reflujo laringofaríngeo es causado por el flujo retrogrado de contenido gástrico, ya sea ácido (pepsina) o alcalino (sales biliares), afectando a la mucosa faríngea y laríngea (6).

## **PRESENTACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN:**

Los síntomas del reflujo laringofaríngeo no suelen ser específicos y pueden ser causados por múltiples etiologías, de las cuales destacan infecciones, exposición a agentes irritantes, abuso de voz, entre otras. Estos pueden ser tos, aclaramiento faríngeo, rinorrea posterior, globus faríngeo, fatiga vocal o incluso disfonía (4).

Disfonía.	71%
Tos.	51%
Globo faríngeo.	47%
Aclaramiento garganta.	42%
Disfagia.	35%
Síntomas relacionados con RGE.	10%

(2).

Para poder identificar esta patología es indispensable contar con una detallada historia clínica que contenga una anamnesis que indague de los principales signos y síntomas de esta afectación. Además de incluir síntomas que afecten a cabeza y cuello. Sin embargo, es importante que en caso de pacientes que tengan ausencia de síntomas no debemos descartar la enfermedad (7).

## **Historia clínica:**

Dentro de este rubro es importante recalcar la existencia de disfonía. Además, se debe de investigar si hay presencia de pirosis, ya que en 83% de los pacientes que presentan RGE contaban con este síntoma a diferencia del 20% que solo presentaban RLF (5).

### **Examen clínico:**

### **Laringoscopia:**

Dentro de este apartado del examen físico existen ciertos hallazgos sugestivos de RLF. El más representativo es la llamada “laringitis posterior”, que se describe como un engrosamiento, edema y eritema de la zona posterior de la laringe. En el 90% de los casos se ha presentado pseudo sulcus ubicado en la zona intermedia del pliegue vocal. Belafsky y cols realizaron una escala que evalúa 8 criterios que son: edema subglótico, obliteración ventricular, eritema e hiperemia, edema de la cuerda vocal, edema laríngeo difuso, hipertrofia de la comisura posterior y la presencia de granulomas. Estos items nos permiten evaluar la severidad del cuadro (5).

## **DIAGNÓSTICO.**

### **Prueba terapéutica.**

Ya que esta patología se puede presentar en un 65% a 75% de las personas sanas, el diagnóstico de este se basa en la sospecha clínica y en el respaldo con alguna de las pruebas diagnósticas o a una respuesta favorable con IBPs (6).

### **pH-metría.**

Diferentes autores han concluido que el mayor tiempo de exposición y su relación con síntomas laringofaríngeos de un pH por debajo de 4 ha sido aceptado para realizar el diagnóstico de RLF.

## Cuestionario e índices.

**Tabla 1. Índice de síntomas de reflujo.**

Durante el mes pasado, ¿cómo lo afectaron los siguientes problemas?						
1. Disfonía u otro problema con su voz	0	1	2	3	4	5
2. Carraspera	0	1	2	3	4	5
3. Presencia de moco excesivo en su garganta o goteo retrorinal	0	1	2	3	4	5
4. Dificultad para deglutir alimentos, líquidos o pastillas	0	1	2	3	4	5
5. Tos después de comer o acostarse	0	1	2	3	4	5
6. Sensación de ahogo o atrancamiento	0	1	2	3	4	5
7. Tos ocasional o en accesos	0	1	2	3	4	5
8. Sensación de taco o una aguja en su garganta	0	1	2	3	4	5
9. Quemadura retroesternal, dolor en el pecho, indigestión, agrieras	0	1	2	3	4	5

0 = no molesto, 5 = problema severo/ muy molesto. Adaptada de Belafsky PC, Postma GN, Koufman JA. Validity and reliability of the reflux symptom index (RSI). *J Voice* 2002; 16: 274-77.

**Tabla 2. Puntaje de hallazgos endoscópicos de reflujo.**

Hallazgos	Puntaje
Pseudosulcus	0 =ausente, 2 =presente
Obliteración del ventrículo	0 =no hay, 2 =parcial, 3 =completa
Eritema / hiperemia	0 =no hay, 2 =aritenoides, 3 =difuso
Edema de pliegue vocal	0 =no hay, 2 =leve, 3 =severo, 4 =polipoideo
Edema laríngeo difuso	0 =no hay, 2 =leve, 3 =severo, 4 =obstructivo
Hipertrofia de la comisura posterior	0 =no hay, 2 =leve, 3 =severo, 4 =obstructivo
Granuloma / tejido de granulación	0 =ausente, 2 =presente
Moco espeso endolaríngeo	0 =ausente, 2 =presente

Adaptada de Belafsky PC, Postma GN, Koufman JA. *The validity and reliability of the reflux finding score (RFS)*. *Laryngoscope* 2001; 111: 1313-7.

## 2.1 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

El tratamiento del reflujo laringofaríngeo no solo se basa en la ingesta de medicamentos, sino que también es la combinación de hábitos higiénico-dietéticos que son similares a los del RGE; estos incluyen un control clínico estricto, posición adecuada y alimentación fraccionada (3).

Dentro del tratamiento más comúnmente utilizado para este padecimiento es el uso de inhibidores de la bomba de protones solos o en combinación con otros fármacos como lo son los procinéticos. Es importante recalcar que el tratamiento farmacológico se utiliza exclusivamente en caso de que se falle en la terapia conservativa (8).

Los inhibidores de la bomba de protones actualmente se ha considerado la terapia más efectiva, ya que estos reducen la cantidad de ácido gástrico producido posterior a cada comida (8). Se ha demostrado en algunos estudios que estos llegan a reducir la producción de ácido en un 80% o incluso un 95%. Aunado que se ha mencionado que esta supresión se alcanza, en promedio, entre el 3° y 5° día de uso (9). Actualmente existen 5 grupos de moléculas que son: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol y rabeprazol; siendo el omeprazol el fármaco más vendido en México (10).

Por otro lado, los procinéticos mejoran la contractilidad del esófago con lo cual se aumenta la presión del esfínter esofágico inferior (8). Estos fármacos son utilizados para estimular receptores y neurotransmisores. La utilidad de este tipo de fármacos es para mejorar el aclaramiento o peristalsis esofágica, aumentan el tono del esfínter esofágico inferior, además de mejorar el vaciamiento gástrico (11).

La metoclopramida es un antagonista dopaminérgico que se encarga de aumentar la presión del esfínter esofágico inferior, además de mejorar el vaciamiento gástrico. Este ha

demostrado utilidad en forma de monoterapia o combinado con algún otro agente que disminuya la producción de ácido (12).

### **3. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA.**

El reflujo laringofaríngeo es una patología que si bien comparte características con el RGE, como lo es la fisiopatología y la etiología, estas son consideradas entidades completamente diferentes. Motivo por el cual el tratamiento tiene que tener ciertas variaciones.

El tratamiento como ya lo hemos mencionado antes es a base de medicamentos que actúan en diferentes vías; ya sea protectores gástricos, agentes que disminuyen la producción ácida o incluso que ayudan al vaciamiento gástrico.

Los inhibidores de la bomba de protones han sido un pilar fundamental en el tratamiento de esta condición, con un tiempo mayor al establecido para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Sin embargo, un tratamiento combinado con algún otro fármaco pudiera ser de mayor impacto en el tratamiento del reflujo laringofaríngeo.

De lo anteriormente expuesto surge la siguiente pregunta de investigación:

**¿Cuáles son los síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla?**

#### **4. JUSTIFICACIÓN.**

El reflujo laringofaríngeo es una patología muy común en la práctica otorrinolaringológica, ya que muchos pacientes se presentan a la consulta externa con síntomas que son atribuidos a otras etiologías.

Existe en la literatura una gran gama de información acerca de diferentes técnicas para el manejo de estos pacientes. Sin embargo, la ingesta de inhibidores de la bomba de protones ha sido considerada el pilar del tratamiento para la disminución de los síntomas y mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.

El comparar y realizar escalas de medición para valorar los beneficios que tienen los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada de aquellos tratados con monoterapia en nuestro nosocomio es de gran utilidad e importancia para el tratamiento de otros pacientes que en el futuro pudieran llegar a presentar la misma patología.

## **5. OBJETIVOS.**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Comparar los síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a) Describir los síntomas laríngeos de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada en el Hospital de Especialidades de Puebla.
- b) Describir los síntomas laríngeos de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla.
- c) Identificar las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada en el Hospital de Especialidades de Puebla.
- d) Identificar las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla.

## **6. HIPÓTESIS**

### **6.1 HIPÓTESIS ALTERNA**

Los síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla son diferentes

### **6.2 HIPÓTESIS NULA**

Los síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla no son diferentes

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio comparativo, de impacto, experimental, transversal, homodémico, prolectivo, prospectivo en el servicio de Otorrinolaringología de la Unidad Médica de alta especialidad Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional General de división Manuel Ávila Camacho de Instituto Mexicano del Seguro Social de Puebla. Se incluyeron pacientes de entre 20 a 50 años, con reflujo laringofaríngeo que no han sido tratados, que firmen el consentimiento informado. Se excluyeron pacientes con reflujo gastroesofágico, con laringitis por alguna otra etiología, sometidos a algún tratamiento previo, ya sea farmacológico o quirúrgico, y pacientes con alguna alteración anatómica, congénita o adquirida. Se eliminaron pacientes que no tengan apego al tratamiento, que no acudan a citas de control, y que durante el tiempo de estudio se hayan sometido a alguna cirugía gástrica. Por medio de un muestreo no probabilístico se conformó una población de 58 pacientes. Posterior al dictamen de aprobación del protocolo de investigación, se valoraron a los pacientes con reflujo laringofaríngeo en el consultorio del hospital de especialidades de Puebla y se les solicitó firmar la carta de consentimiento informado para otorgar la terapia correspondiente y así recolectar los datos para comparar los dos esquemas de tratamiento. Para posteriormente graficar en hojas de cálculo y poder llegar a una conclusión específica. Las variables en estudio fueron: sexo, edad, escolaridad, comorbilidades, tiempo de evolución, y efectos adversos. La operacionalización de las variables se encuentra en Anexos. Al estudiar las variables cualitativas se utilizaron medidas de tendencia central. Además, para evidenciar los beneficios de los pacientes que recibieron tratamiento a base de terapia combinada vs monoterapia utilizaremos la fórmula de síntomas y las características laríngeas

de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia se utilizó la prueba U de Mann-Whitney.

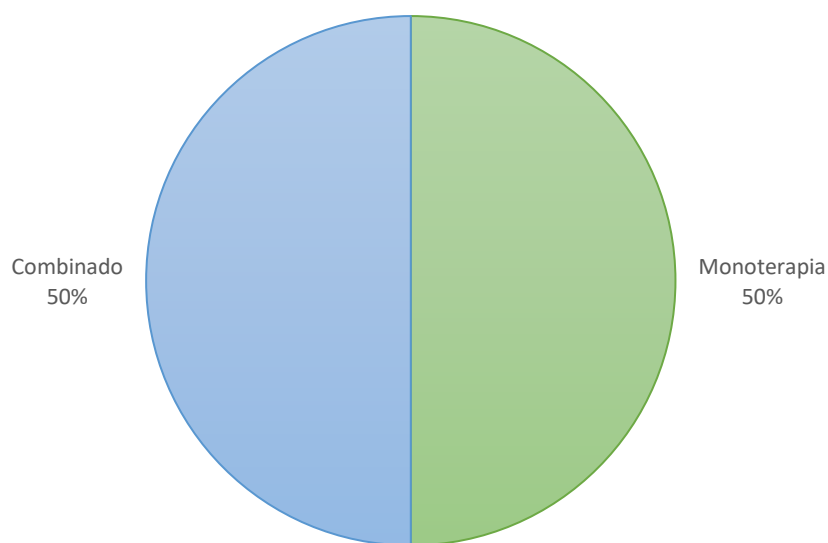
## 8. RESULTADOS

En este apartado se presentan los resultados del estudio de una población de 58 pacientes quienes cumplieron con los criterios de selección.

Cuadro 1: Distribución de grupos de estudio

	Frecuencia	Porcentaje
Monoterapia	29	50.0%
Combinado	29	50.0%
Total	58	100.0%

Gráfica 1: Distribución de grupos de estudio



En el estudio se presentó que el grupo de monoterapia se conformó por el 50% de pacientes y el grupo de manejo combinado representó el 50% de pacientes.

Cuadro 2: Estadísticos descriptivos de la edad de los pacientes

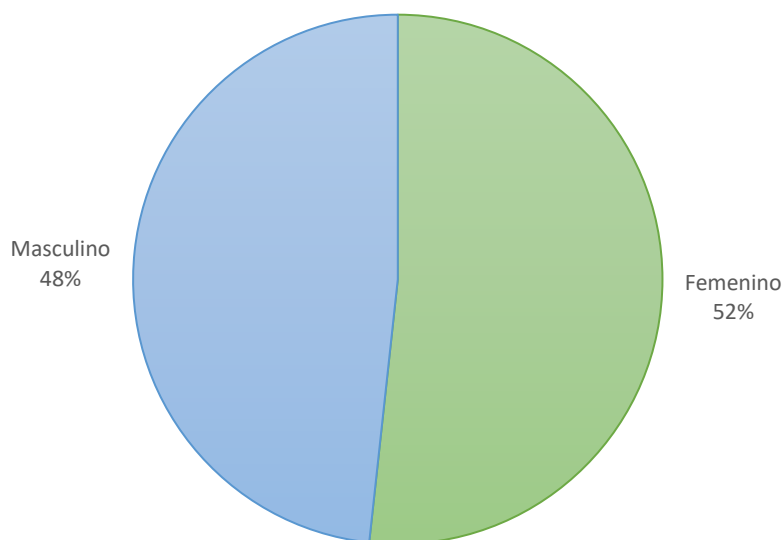
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	58	20	48	34.95	9.770

La edad de los pacientes tuvo una media de  $34.95 \pm 9.77$  años, con un mínimo de 20 años y un máximo de 48 años.

Cuadro 3: Distribución del sexo de los pacientes

	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	30	51.7%
Masculino	28	48.3%
Total	58	100.0%

Gráfica 2: Distribución del sexo de los pacientes

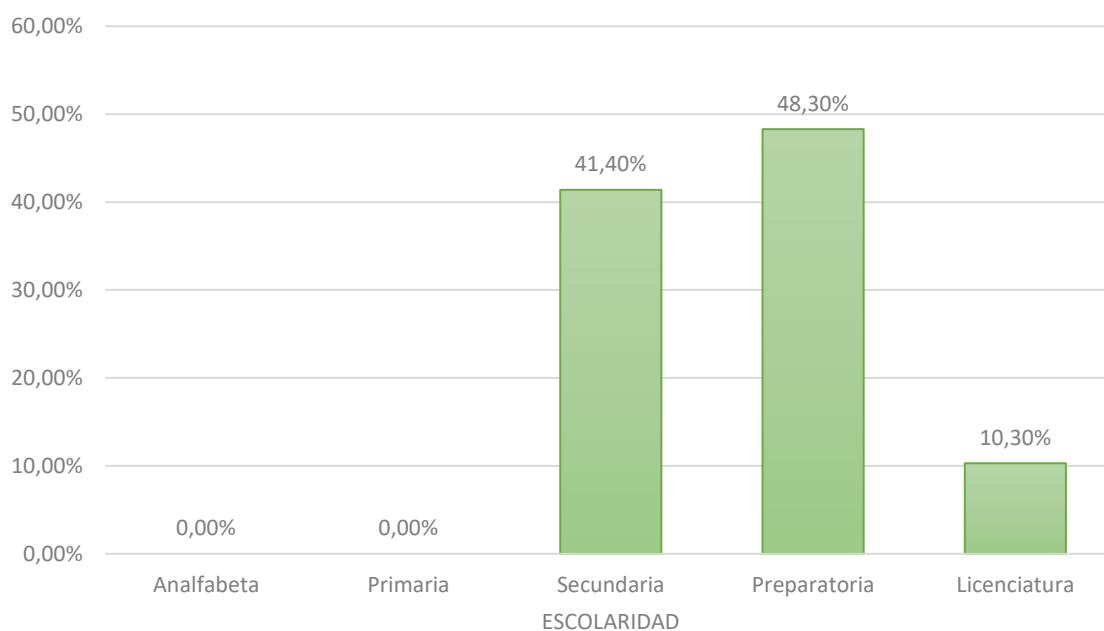


En la población en general predominó el sexo femenino representando el 51.7% de pacientes mientras que el sexo masculino representó el 48.3% de pacientes.

Cuadro 4: Distribución de la escolaridad de los pacientes

	Frecuencia	Porcentaje
Analfabeta	0	0.0%
Primaria	0	0.0%
Secundaria	24	41.4%
Preparatoria	28	48.3%
Licenciatura	6	10.3%
Total	58	100.0%

Gráfica 3: Distribución de la escolaridad de los pacientes

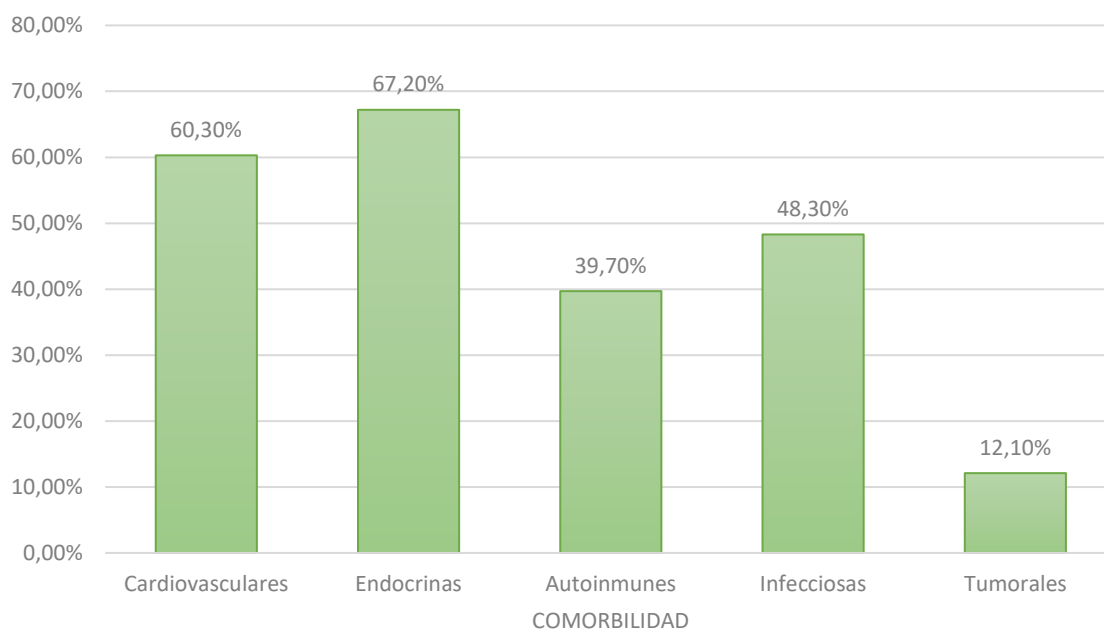


Respecto a la escolaridad en la población general predominó la preparatoria representando el 48.3%, seguido de secundaria representando el 41.4%, y finalmente licenciatura representando el 10.3% de la población.

Cuadro 5: Distribución de la comorbilidad de los pacientes

	Frecuencia	Porcentaje
Cardiovasculares	35	60.3%
Endocrinas	39	67.2%
Autoinmunes	23	39.7%
Infeciosas	28	48.3%
Tumorales	7	12.1%

Gráfica 4: Distribución de la comorbilidad de los pacientes



En cuanto a la comorbilidad de los pacientes estudiados predominó endócrina con el 67.2%, seguida de la comorbilidad cardiovascular con el 60.3%, seguido de la comorbilidad infecciosa que representó el 48.3% de pacientes, seguido de la comorbilidad autoinmune representando el 39.7% de los pacientes y finalmente la tumoral con el 12.1% de los pacientes.

Cuadro 6: Estadísticos descriptivos del tiempo de evolución en los pacientes

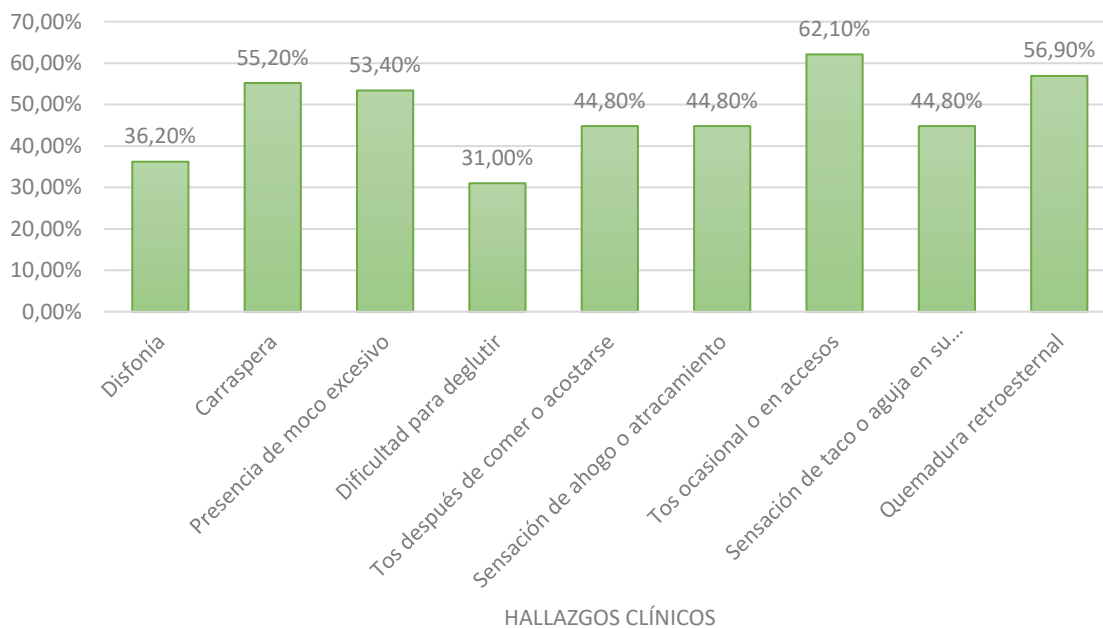
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Tiempo de evolución	58	24	83	52.10	17.395

El tiempo de evolución del reflujo laringofaríngeo tuvo una media de  $52.10 \pm 17.39$  días, con un mínimo de 24 días y un máximo de 83 días.

Cuadro 7: Distribución de los hallazgos clínicos de los pacientes

	Frecuencia	Porcentaje
Disfonía	21	36.2%
Carraspera	32	55.2%
Presencia de moco excesivo	31	53.4%
Dificultad para deglutir	18	31.0%
Tos después de comer o acostarse	26	44.8%
Sensación de ahogo o atracamiento	26	44.8%
Tos ocasional o en accesos	36	62.1%
Sensación de taco o aguja en su garganta	26	44.8%
Quemadura retroesternal	33	56.9%

Gráfica 5: Distribución de los hallazgos clínicos de los pacientes



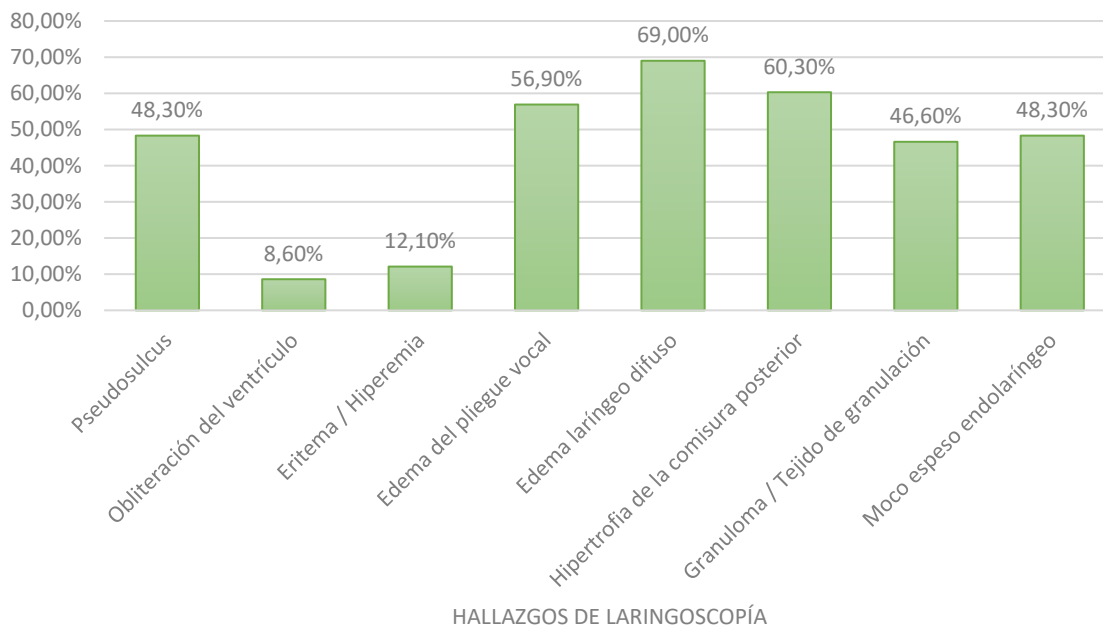
El hallazgo clínico del RSI más frecuente fue tos ocasional (62.1%), seguido de quemadura retroesternal (56.9%), carraspera (55.2%), presencia de moco excesivo (53.4%), tos después

de comer, sensación de ahogo y sensación de taco o aguja (44.8% respectivamente), disfonía (36.2%), y finalmente dificultad para deglución (31.0%).

Cuadro 8: Distribución de los hallazgos laringoscópicos de los pacientes

	Frecuencia	Porcentaje
Pseudosulcus	28	48.3%
Obliteración del ventrículo	5	8.6%
Eritema / Hiperemia	7	12.1%
Edema del pliegue vocal	33	56.9%
Edema laríngeo difuso	40	69.0%
Hipertrofia de la comisura posterior	35	60.3%
Granuloma / Tejido de granulación	27	46.6%
Moco espeso endolaríngeo	28	48.3%

Gráfica 6: Distribución de los hallazgos laringoscópicos de los pacientes



El hallazgo laringoscópico del RFS más frecuente fue edema laríngeo (69.0%), seguido de hipertrofia de la comisura posterior (60.3%), edema del pliegue vocal (55.9%), pseudosulcus

y moco espeso (48.3% respectivamente), granuloma (46.6%), eritema (12.1%), y finalmente obliteración del ventrículo (8.6%).

Cuadro 9: Estadísticos descriptivos del puntaje de la escala de hallazgos clínicos (RSI)

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Puntaje clínico RSI	58	9	33	20.60	7.780

El puntaje clínico del RSI tuvo una media de  $20.60 \pm 7.78$ , con un mínimo de 9 y un máximo de 33.

Cuadro 10: Estadísticos descriptivos del puntaje de la escala de hallazgos laringoscópicos (RFS)

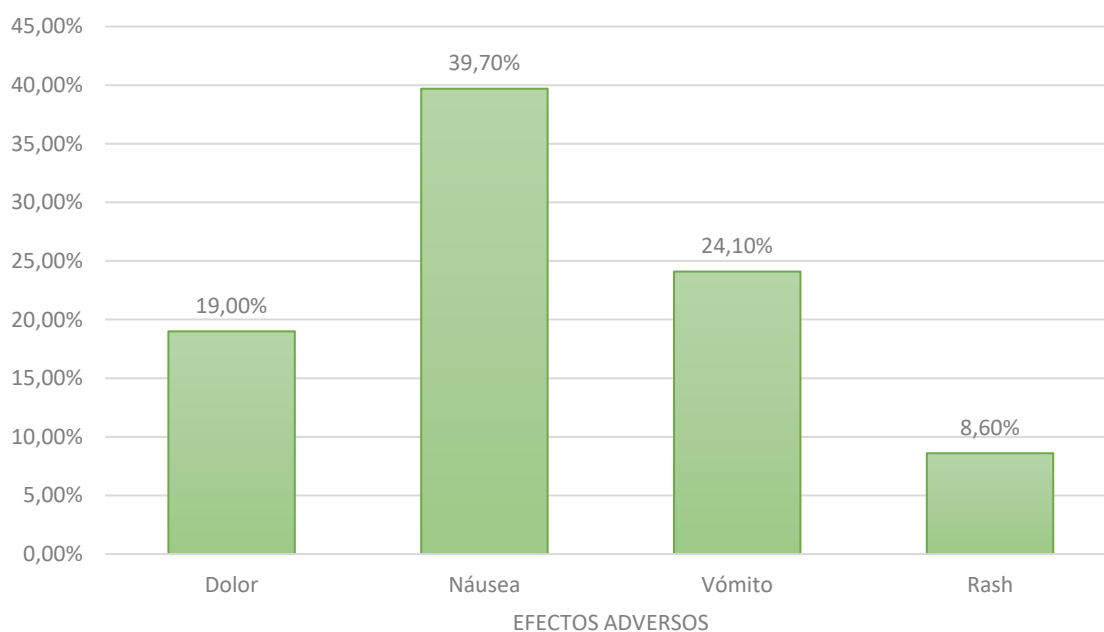
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Puntaje RFS	58	5	24	13.67	5.411

El puntaje de laringoscopia del RFS tuvo una media de  $13.67 \pm 5.41$ , con un mínimo de 5 y un máximo de 24.

Cuadro 11: Distribución de los efectos adversos en los pacientes

	Frecuencia	Porcentaje
Dolor	11	19.0%
Náusea	23	39.7%
Vómito	14	24.1%
Rash	5	8.6%

Gráfica 7: Distribución de los efectos adversos en los pacientes



El efecto adverso más frecuente fue náusea que se presentó en el 39.7%, seguido de vómito en el 24.1%, dolor en el 19.0%, y finalmente rash en el 8.6%.

Cuadro 12: Comparativo de variables por grupo de estudio

		Grupo monoterapia		Grupo combinado		Valor p
		Frecuencia	%	Frecuencia	%	
		Media	±DE	Media	±DE	
Sexo	Femenino	17	58.6%	13	44.8%	0.293
	Masculino	12	41.4%	16	55.2%	
Edad		34.62	±10.68	35.28	±8.95	0.801
Escolaridad	Secundaria	14	48.3%	10	34.5%	0.286
	Preparatoria	12	41.4%	16	55.2%	0.293
	Licenciatura	3	10.3%	3	10.3%	1.000
Comorbilidad	Cardiovasculares	17	58.6%	18	62.1%	0.788
	Endocrinas	16	55.2%	23	79.3%	0.050
	Autoinmunes	11	37.9%	12	41.4%	0.788
	Infecciosas	13	44.8%	15	51.7%	0.599
	Tumorales	1	3.4%	6	20.7%	0.044
Tiempo de evolución		55.97	±18.66	48.24	±15.39	0.091
Complicaciones	Dolor	5	17.2%	6	20.7%	0.738
	Náusea	14	48.3%	9	31.0%	0.180
	Vómito	11	37.9%	3	10.3%	0.014
	Rash	2	6.9%	3	10.3%	0.640
Puntaje clínico		27.72	±2.80	13.48	±3.21	<0.0001
Puntaje de endoscopia		17.76	±4.04	9.59	±2.95	<0.0001

Al comparar las variables de estudio por grupos, se encontró que la comorbilidad tumoral fue más frecuente en el grupo combinado (20.7% vs 3.4%,  $p=0.044$ ), la complicación de vómito fue más frecuente en el grupo de monoterapia (37.9% vs 10.3%,  $p=0.014$ ), y los puntajes RSI y RFS fueron mayores para el grupo de monoterapia (RSI:  $27.72\pm 2.87$  vs  $13.56\pm 3.20$ ,  $p<0.0001$  y RFS:  $17.94\pm 4.04$  vs  $9.44\pm 2.97$ ,  $p<0.0001$ ). El resto de variables no mostraron diferencia entre grupos ( $p>0.05$ ).

Cuadro 13: Comparativo de características clínicas por grupo de estudio

	Grupo				Valor p
	Monoterapia		Combinado		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Disfonía u otro problema con su voz	12	41.4%	9	31.0%	0.412
Carraspera	24	82.8%	8	27.6%	<0.0001
Presencia de moco excesivo en su garganta o goteo retranasal	21	72.4%	10	34.5%	0.004
Dificultad para deglutir alimentos, líquidos o pastillas	15	51.7%	3	10.3%	0.001
Tos después de comer o acostarse	17	58.6%	9	31.0%	0.035
Sensación de ahogo o atracamiento	21	72.4%	5	17.2%	<0.0001
Tos ocasional o en accesos	28	96.6%	8	27.6%	<0.0001
Sensación de taco o aguja en su garganta	22	75.9%	4	13.8%	<0.0001
Quemadura retroesternal, dolor en el pecho, indigestión, agruras	22	75.9%	11	37.9%	0.004

El comparativo de hallazgos clínicos evaluados con la escala RSI mostró que predominaron significativamente en el grupo de monoterapia los síntomas de carraspera ( $p < 0.0001$ ), moco excesivo ( $p = 0.004$ ), dificultad para deglutir ( $0.001$ ), tos después de comer o acostarse ( $p = 0.035$ ), sensación de ahogo ( $p < 0.0001$ ), tos ocasional ( $p < 0.0001$ ), sensación de taco ( $p < 0.0001$ ), y quemadura retroesternal ( $p = 0.004$ ).

Cuadro 13: Comparativo de hallazgos laringoscópicos por grupo de estudio

	Grupo				Valor p
	Monoterapia		Combinado		
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Pseudosulcus	22	75.9%	6	20.7%	<0.0001
Obliteración	5	17.2%	0	0.0%	0.019
Eritema	7	24.1%	0	0.0%	0.005
Edema	15	51.7%	18	62.1%	0.426
Edema laríngeo	21	72.4%	19	65.5%	0.570
Hipertrofia	26	89.7%	9	31.0%	<0.0001
Granuloma	18	62.1%	9	31.0%	0.018
Moco	19	65.5%	9	31.0%	0.009

El comparativo de hallazgos laringoscópicos evaluados con la escala RFS mostró que predominaron significativamente en el grupo de monoterapia pseudosulcus ( $p=0.001$ ), obliteración ( $p=0.019$ ), eritema ( $p=0.005$ ), hipertrofia ( $p<0.0001$ ), granuloma ( $p=0.018$ ), y moco (0.009).

## 9. DISCUSIÓN

La edad de los pacientes tuvo una media de  $34.95 \pm 9.77$  años, y predominó el sexo femenino representando el 51.7%. La edad difiere entre los estudios, así como el sexo; el estudio de da Silva et al. reportó que la edad promedio de los pacientes fue de 54.5 años, con un rango entre 19 y 81 que fue mayor a la reportada en este estudio. La mayoría de los pacientes eran mujeres (81.48%), lo que concuerda con el presente estudio (13). Mientras que el estudio de Thimmarayappa et al. encontró que la edad media fue de 40.37 años, que fue mayor a la reportada en este estudio; y hubo leve predominio masculino (53.7 %) lo que contrasta con el resultado actual (14). Estas diferencias en la edad y sexo de los pacientes se deben a las diferencias demográficas de entre los países donde se realizaron los estudios así mismo a factores que afectan la accesibilidad a los servicios de salud que prevalecen en cada país de origen de los estudios.

El puntaje clínico del RSI tuvo una media de  $20.60 \pm 7.78$ , y el puntaje de laringoscopia del RFS tuvo una media de  $13.67 \pm 5.41$ . Este resultado es parcialmente similar al descrito por da Silva et al. quien por medio de un estudio que incluyó a 27 pacientes, la puntuación media de los síntomas de reflujo evaluada con el Reflux Symptom Index fue de 17.9 (rango de 3 a 34, desviación estándar 8.82) y los hallazgos en laringoscopia indirecta valorados con el Reflux Finding Score fueron de 5.7 (rango de 1 a 14, desviación estándar 3.82) (13).

El hallazgo de un puntaje clínico muy parecido al del actual estudio representa una percepción de la sintomatología similar; mientras que el puntaje laringoscópico mayor podría explicarse por la experiencia del médico que podría afectar la apreciación de los hallazgos.

El hallazgo clínico más frecuente fue tos ocasional (62.1%), seguido de quemadura retroesternal (56.9%), carraspera (55.2%), presencia de moco excesivo (53.4%), tos después de comer, sensación de ahogo y sensación de taco o aguja (44.8% respectivamente), disfonía (36.2%), y finalmente dificultad para deglución (31.0%). Estos hallazgos son similares a los descritos por Pokharel et al. quien reportó que de un estudio prospectivo que incluyó a 704 pacientes con reflujo laringofaríngeo. El síntoma principal fue la sensación de globo en el 90.05% de los pacientes, seguido del carraspeo frecuente (58.52%) y problemas de voz

(51.84%). El eritema de la región supraglótica fue el hallazgo laringoscópico más frecuente en el 89.91% de los casos, seguido de la hipertrofia de la comisura posterior (76.4%) y la obliteración ventricular (64.91%) (15). Esta similitud demuestra que los hallazgos clínicos y laringoscopios en los pacientes con reflujo laringofaríngeo son consistentes entre estudios.

Al comparar monoterapia vs terapia combinada, se hallaron mayores puntajes tanto clínicos como laringoscópicos para el grupo de monoterapia (RSI:  $27.72 \pm 2.87$  vs  $13.56 \pm 3.20$ ,  $p < 0.0001$  y RFS:  $17.94 \pm 4.04$  vs  $9.44 \pm 2.97$ ,  $p < 0.0001$ ). Este hallazgo pone de manifiesto que el uso de terapia combinada condiciona una mejor percepción de los síntomas clínicos en el paciente y disminuye la severidad de las lesiones halladas en laringoscopia. Existe una amplia gama de estudios que comparen esta superioridad de la terapia combinada: Thimmarayappa et al. realizó un estudio en 54 pacientes, los cuales fueron divididos en 2 grupos de 27 cada uno. El grupo A recibió Rabeprazol 20 mg + Domperidona 30 mg y el grupo B recibió Rabeprazol 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Al inicio, la puntuación media del Reflux Symptom Index fue de 15.19 y 15.11, que se redujo significativamente a 7.59 y 8.26 después de 4 semanas en el grupo A y el grupo B, respectivamente. Se observó una mejora estadísticamente significativa del Reflux Symptom Index en el grupo A en comparación con el grupo B, con un valor de  $p = 0.003$  después de 4 semanas. Al inicio, el score medio del Reflux finding fue de 8.19 y 8.41, que se redujo significativamente a 6.56 y 7.07 después de 4 semanas en el grupo A y el grupo B, respectivamente; sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre los grupos al final de las 4 semanas ( $p = 0.059$ ). En general, se halló que rabeprazol con domperidona es una mejor opción para mejorar los síntomas de reflujo laringofaríngeo y ambos fármacos son eficaces y bien tolerados (14).

Pokharel et al. en un estudio en 704 pacientes, la media de la diferencia entre la puntuación RSI antes y después de la terapia fue de 1.11 con un IC del 95 % (0.93; 1.28) y un valor de  $p < 0.001$  cuando solo se administraron inhibidores de la bomba de protones durante 1 mes. De manera similar, la diferencia media entre la puntuación RSI antes y después de la terapia fue de 10.06 con un IC del 95% (9.83, 10.29) y un valor de  $p < 0.001$  cuando se administró la terapia triple. Sin embargo, cuando se comparó la eficacia de ambas formas de tratamiento, hubo una mejora significativa en la puntuación RSI en el grupo de terapia triple en

comparación con el grupo de inhibidores de la bomba de protones solos. La diferencia media entre la puntuación RSI de los dos grupos fue de 8.95 con un IC 95% (8.66, 9.24) y un valor de  $p < 0.001$  (15).

Mathew et al. reclutó a 100 adultos de ambos sexos en un estudio clínico analítico prospectivo aleatorizado. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos de tratamiento durante 8 semanas. El grupo A recibió pantoprazol oral (40 mg, dos veces al día), y el grupo B recibió pantoprazol oral (40 mg) y alginato oral (500 mg/10 ml) dos veces al día cada uno. El resultado del tratamiento se evaluó con RSI y RFS a las 4 y 8 semanas. En los seguimientos, ambos grupos mostraron una mejora significativa en RSI. A las 4 semanas, se observó una mejora significativa en la RFS en el Grupo B, pero no en el Grupo A; ambos grupos mostraron mejoría a las 8 semanas. La mejora fue significativamente mayor en el Grupo B RSI y RFS en ambos seguimientos. La adición de alginato a los IBP muestra una mayor mejoría definitiva tanto en los síntomas como en los signos de reflujo laringofaríngeo en un período corto de 8 semanas, en comparación con la monoterapia con IBP (16).

Finalmente, en una revisión sistemática realizada por Spantideas et al. se identificaron y analizaron nueve estudios elegibles, dos revisiones sistemáticas y siete metanálisis. Cinco estudios publicados no mostraron ningún beneficio de la terapia con IBP para pacientes con reflujo laringofaríngeo, mientras que los tres metanálisis mostraron una mejoría significativa en los síntomas de reflujo laringofaríngeo pero ninguna diferencia significativa en la tasa de respuesta y las puntuaciones RFS entre la terapia con IBP y el tratamiento con placebo (17).

A pesar de la amplia evidencia de la superioridad del tratamiento combinado fue hallado un estudio que demostró una superioridad del tratamiento con monoterapia: Karoui et al. por medio de un estudio prospectivo abierto. Los pacientes incluidos debían tener faringitis o laringitis crónica y reflujo gastroesofagofaríngeo patológico. Todos los pacientes recibieron tratamiento con pantoprazol 80 mg diarios durante 8 semanas. Una semana después de finalizar el tratamiento, los pacientes se sometieron a un segundo examen otorrinolaringológico y a un control de pH de 24 horas con sonda de doble canal. Se incluyeron 33 pacientes (11 hombres, 22 mujeres). Se encontró reflujo ácido distal patológico

en 30 pacientes (91%). Después del tratamiento, la mejoría de los síntomas ORL se encontró en el 51.5% de los pacientes. La normalización de la monitorización del pH esofágico proximal de 24 horas se observó en 22 pacientes (66%). Después del tratamiento, la exposición total al ácido distal, el número de eventos de reflujo distal y el número de reflujo durante más de 5 minutos se redujeron significativamente (respectivamente: 19.4 % frente a 7.2 % [P < 0.0001], 62.7 frente a 28.4 [P < 0.0001], y 10.4 frente a 3.9 [P < 0.0001]). De manera similar, en el nivel proximal, los mismos parámetros se redujeron significativamente después del tratamiento (respectivamente: 6.8 % frente a 1.6 % [P < 0.0001], 32.6 frente a 8.1 [P < 0.0001] y 3.4 frente a 0.6 [P = 0.005]). Se concluyó que el tratamiento con pantoprazol en monoterapia redujo la frecuencia y la gravedad del reflujo ácido gastroesofagofaríngeo en pacientes con faringitis y laringitis crónicas (18).

Esta discrepancia pone de manifiesto la necesidad de realizar estudios prospectivos que controlen los sesgos de selección que son inherentes a los estudios retrospectivos además se sugiere que se realicen estudios con poblaciones mayores que sean capaces de revelar diferencias significativas que sean pasadas por alto en estudios con poblaciones pequeñas.

## **10. CONCLUSIONES**

Con los resultados encontrados en el presente estudio se puede concluir que el empleo de terapia combinada proporciona mejores resultados clínicos y laringoscópicos que los obtenidos con el uso de monoterapia para el manejo del reflujo laringofaríngeo.

En base a lo anterior se sugiere realizar estudios futuros que corroboren estos hallazgos y además se sugiere que los futuros estudios incluyan poblaciones mayores para evitar posibles sesgos de selección y de interpretación de resultados que pudieran haberse cometido en este estudio.

## 11. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS.

1. Rosique-López L, Mena-Viveros N, Iniesta-Turpín J. Capítulo 93 Anatomía y embriología de la laringe.
2. Araujo-Piedra X, Martín-Oviedo C, Gómez-Martín J. Capítulo 92 Patología otorrinolaringológica en relación con el reflujo gastroesofágico. Libro virtual de formación en ORL.
3. Medina-Suárez M, Medina-Santiesteban L. Respuesta al tratamiento en pacientes con enfermedad por reflujo laringo-faríngeo. Puerto Padre, Cuba. Journal of science and research: Revista ciencia e investigación, E-ISSN: 2528-8083, Vol. 1, No. 1, Enero-Marzo 2016, PP. 18-25.
4. Montes-Ríos R, García-Ruiz D. Reflujo laringofaríngeo. Artículo de revisión. An ORL Mex 2013; 58: 170-174.
5. Nazar S, R., Fullá O, J., Varas P, M. A., & Naser G, A. (2008). Reflujo faringolaríngeo: Revisión bibliográfica. Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello, 68(2). <https://doi.org/10.4067/s0718-48162008000200012>
6. L, C. O., & Cortez, P. A. (2015). Reflujo faringolaríngeo: Revisión de los nuevos métodos diagnósticos. Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello. <https://doi.org/10.4067/s0718-48162015000100010>
7. Fandiño, L. H. J., Tarazona, N. A., & Diaz, J. (2011). Laringitis por reflujo: La perspectiva del otorrinolaringólogo. Revista Colombiana de Gastroenterología; Vol. 26 Núm. 3 (2011), 26(3), 198-206.

8. Calderón-Jiménez A. Tratamiento para la enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Revista médica de Costa Rica y Centroamerica* LXXII (614) 53-57, 2015.
9. Sainz-Ladera G, Pejenaute-Labari M, García-Pascual J. Actualización en la prescripción de inhibidores de la bomba de protones. Que hacer y que no hacer. *Medicina de familia. SEMERGEN* 47 (2021) 267-279. <https://doi.org/10.1016/j.semergen.2020.09.011>
10. Álvarez-Castello R. Inhibidores de la bomba de protones. *Rev Hosp Jua Mex* 2018; 85 (3): 124-126.
11. Puruncajas-Maza J, Marlon-Enrique A, Tapia-Moran L, Tania-Micaela B. Utilidad de procinéticos en el reflujo gastroesofágico. *RECIMUNDO* Vol. 4, No. 1 (2020). DOI 10.26820/recimundo4.(1).enero.2020. 84-98.
12. Sagaró E. Trastornos funcionales gastrointestinales: Metoclopramida, Domperidona y Trimebutina. *Revista Gastrohnp* Año 2011 Volumen 13 Número 2 Suplemento1.
13. da Silva CED, Niedermeier BT, Portinho F. Reflux Laryngitis: Correlation between the Symptoms Findings and Indirect Laryngoscopy. *Int Arch Otorhinolaryngol* 2015; 19:234–237
14. Thimmarayappa K, Feshan M, Preetham AP. A randomised control study comparing efficacy and safety of Rabeprazole monotherapy Vs Rabeprazole and Domperidone combination in patients with Laryngopharyngeal reflux disease at a tertiary care centre. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences* 2021; 20(9):41-47
15. Pokharel A, Mayya JP, Upadhyay HP. Comparison of Proton Pump Inhibitor and Triple Therapy Regimen for Laryngopharyngeal Reflux Disease. *J Nepal Health Res Counc* 2020; 18(48):513-519

16. Mathew AS, Shilpa H. Is Adjunctive Alginate Therapy Beneficial in the Treatment of Laryngopharyngeal Reflux Disease in a Rural Indian Population? A Prospective Randomized Study. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 2022; 74(Suppl 2):2104-2110
17. Spantideas N, Drosou E, Bougea A, et al. Proton Pump Inhibitors for the Treatment of Laryngopharyngeal Reflux. A Systematic Review. *J Voice* 2020; 34(6):918-929
18. Karoui S, Bibani N, Sahtout S, et al. Effect of pantoprazole in patients with chronic laryngitis and pharyngitis related to gastroesophageal reflux disease: clinical, proximal, and distal pH monitoring results. *Diseases of the Esophagus* 2010; 23:290–295

## 12.- ANEXOS

### 12.1.- Carta de consentimiento informado.

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</b></p>	
<p style="text-align: center;">CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>		
Nombre del estudio:	Síntomas y las características laríngeas de los pacientes con reflujo laringofaríngeo tratados con terapia combinada vs monoterapia en el Hospital de Especialidades de Puebla.	
Patrocinador externo (si aplica):		
Lugar y fecha:	Puebla, Pue a 25 Mayo 2023	
Número de registro:		

Justificación y objetivo del estudio:	El presente permitirá comparar el nivel de respuesta terapéutica con el uso de terapia combinada contra monoterapia en pacientes con reflujo laringofaríngeo. El objetivo es conocer si hay diferencia en la mejoría de los síntomas si a los pacientes se les administra monoterapia vs terapia combinada.
Procedimientos:	Se valorarán a los pacientes con reflujo laringofaríngeo en la consulta externa y se les dará ya sea Omeprazol u Omeprazol y Metoclopramida, para posteriormente ver su mejoría.
Posibles riesgos y molestias:	Reacción adversa a medicamentos, alergia.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Mejoría del reflujo laringofaríngeo.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	En pacientes con síntomas leves solo se realizarán medidas higienico-dietéticas.
Participación o retiro:	Pacientes que firmen consentimiento informado podrán retirarse en cualquier momento del estudio solo avisando al investigador.
Privacidad y confidencialidad:	Se revisará a los pacientes en la consulta externa y sus datos serán pasados al expediente clínico, el cual solo el instituto podrá revisar.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.

<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	
	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):		En el instituto se cuenta con Omeprazol y Metoclopramida, que son los dos medicamentos que se utilizarán en este estudio.
Beneficios al término del estudio:		Mejoría de la sintomatología.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		
Investigador Responsable:	Dr. Arturo García Galicia.	
Colaboradores:	Dr. Jorge Miguel Parada Pérez (2228620689), Dr. Blas Sánchez Reyes.	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>		
Nombre y firma del sujeto _____		_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1 _____	Testigo 2 _____	
Nombre, dirección, relación y firma		Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio		

**12.2.- Hoja de recolección de datos.**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “MANUEL ÁVILA CAMACHO”**

SÍNTOMAS Y LAS CARACTERÍSTICAS LARÍNGEAS DE LOS PACIENTES CON REFLUJO LARINGOFARÍNGEO TRATADOS CON TERAPIA COMBINADA VS MONOTERAPIA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA.

SEXO: MASCULINO ( )

FEMENINO ( )

EDAD:

TIEMPO DE EVOLUCIÓN EN DÍAS:

COMORBILIDADES:

INFECCIOSA	
NEOPLÁSICA	
TRAUMÁTICA	
INMUNOLÓGICAS	
VASCULAR	
CONGÉNITA	

OTRAS (ESPECIFIQUE)	
---------------------	--

### 12.3.- Tablas

**Tabla 1. Índice de síntomas de reflujo.**

Durante el mes pasado, ¿cómo lo afectaron los siguientes problemas?						
1. Disfonía u otro problema con su voz	0	1	2	3	4	5
2. Carraspera	0	1	2	3	4	5
3. Presencia de moco excesivo en su garganta o goteo retrorinal	0	1	2	3	4	5
4. Dificultad para deglutir alimentos, líquidos o pastillas	0	1	2	3	4	5
5. Tos después de comer o acostarse	0	1	2	3	4	5
6. Sensación de ahogo o atracamiento	0	1	2	3	4	5
7. Tos ocasional o en accesos	0	1	2	3	4	5
8. Sensación de taco o aguja en su garganta	0	1	2	3	4	5
9. Quemadura retroesternal, dolor en el pecho, indigestión, agruras	0	1	2	3	4	5
0 = no molesto, 5 = problema severo / muy molesto						

**Tabla 2. Puntaje de hallazgos endoscópicos de reflujo.**

Hallazgos	Puntaje
Pseudosulcus	0 = ausente, 2 = presente
Obliteración del ventrículo	0 = no hay, 2 = parcial, 3 = completa
Eritema / Hiperemia	0 = no hay, 2 = aritenoides, 3 = difuso
Edema del pliegue vocal	0 = no hay, 2 = leve, 3 = severo, 4 = polipoideo
Edema laríngeo difuso	1 = no hay, 2 = leve, 3 = severo, 4 = obstructivo
Hipertrofia de la comisura posterior	2 = no hay, 2 = leve, 3 = severo, 4 = obstructivo
Granuloma / Tejido de granulación	0 = ausente, 2 = presente
Moco espeso endolaríngeo	0 = ausente, 2 = presente

## 12.4.- Variables y escala de medición

VARIABLES					
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	VALORES
Sexo	Condición orgánica que distingue a hombres de mujeres.	Sexo que se encuentre en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Masculino / Femenino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo desde su nacimiento.	Años cumplidos.	Cuantitativa	Discontinua	Años cumplidos
Escolaridad	Periodo de tiempo que una persona asiste a la escuela para estudiar y aprender.	Nivel de estudios.	Cualitativa	Nominal	Primaria Secundaria Bachillerato Licenciatura

<b>Comorbilidad es</b>	Condiciones ya existentes (enfermedades) que el paciente ya curse	Las referidas por el paciente.	Cualitativa	Nominal	Quirúrgicas Traumáticas Neoplasias Idiopática Otros
<b>Tiempo de evolución</b>	Tiempo que transcurre desde el diagnóstico de una enfermedad	El referido por el paciente	Cuantitativa	Discontinua	Días Meses Años
<b>Efectos adversos</b>	Efecto no deseado y posiblemente peligroso que se produce con el tratamiento médico	Reacción medicamentosa no esperada por el paciente o el médico	Cualitativa	Discontinua	Dolor Naúsea Vómito Rash cutáneo Disnea Muerte