

Reflujo faringolaríngeo: correlación entre los síntomas y los signos mediante cuestionarios de valoración clínica y fibroendoscópica. ¿Es suficiente para realizar el diagnóstico?

Francisco Vázquez de la Iglesia^a, Secundino Fernández González^b y María de la Cámara Gómez^c

^aServicio de Otorrinolaringología. Hospital Arquitecto-Marcide. Ferrol. A Coruña. España.

^bDepartamento de Otorrinolaringología. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona. Navarra. España.

^cServicio de Urgencias. Hospital Juan Canalejo. A Coruña. España.

Objetivos: Algunos autores señalan que los síntomas y los signos del reflujo faringolaríngeo (RFL) son inespecíficos y no se correlacionan entre ellos. El objetivo de este estudio es determinar la correlación entre el Reflux Finding Score (RFS) como protocolo de valoración fibroendoscópica y el Reflux Symptom Index (RSI).

Pacientes y método: Se estudió una muestra de 34 pacientes sin historia previa de alteraciones laríngeas, a quienes se entregó el cuestionario RSI (modificado) y se practicó una fibroendoscopia flexible para evaluar el RFS.

Resultados: Hay correlación estadísticamente significativa entre el RFS y el RSI, especialmente si el resultado del RFS es ≥ 7 puntos.

Conclusiones: Debido a los costes y la saturación asistencial que supone el uso de pH-metría, pensamos que el diagnóstico basado en la aplicación del RFS y el RSI justifica el tratamiento farmacológico empírico.

Palabras clave: Reflujo faringolaríngeo. RFL. Reflux Finding Score. RFS. Reflux Symptom Index. RSI.

Laryngopharyngeal Reflux: Correlation Between Symptoms and Signs by Means of Clinical Assessment Questionnaires and Fibroendoscopy. Is This Sufficient for Diagnosis?

Objective: Laryngopharyngeal reflux (RFL) is diagnosed by the presence of laryngeal signs and symptoms. Some studies have noted that signs and symptoms may be non-specific and may have poor correlation. The goal of this study was to assess correlation of the reflux finding score (RFS) and reflux symptom index (RSI) as a fibroendoscopic assessment protocol.

Patients and method: A sample of 34 consecutive volunteers with no prior history of voice disorders were enrolled. All completed a self-administered laryngeal symptom questionnaire (amended RSI) and underwent a comprehensive transnasal fiberoptic laryngoscopy to document RFL findings in a reflux finding score (RFS).

Results: We found a statistically significant correlation between RSI and RFS. This correlation is greater when the RFS score reaches 7 or more points.

Conclusions: In view of the cost and system overload implied by the use of pH-metry, empiric pharmacological therapy is warranted on the basis of a diagnosis of RFL based on RFS and RSI.

Key words: Laryngopharyngeal reflux. RFL. Reflux finding score. RFS. Reflux symptom index. RSI.

Los autores no manifiestan ningún conflicto de intereses.

Correspondencia: Dr. F. Vázquez de la Iglesia.
Tabernas, 22; 2.º. 15001 A Coruña. España.
Correo electrónico: fvazquez74@yahoo.es

Recibido el 29-11-2006.

Aceptado para su publicación el 30-8-2007.

In memoriam

Al Dr. Rafael García-Tapia Urrutia, por su gran generosidad como maestro y entrega hacia quienes tuvimos el honor de haber sido sus discípulos.

Tabla I. Cuestionario (modificado) para evaluar la clínica causada por el reflujo faringolaríngeo mediante el Reflux Symptom Index

| En el último mes, ¿cómo le han afectado los siguientes síntomas? | 0 = nada | 1 = sí | 2 = severo |
|--|----------|--------|------------|
| Ronquera (disfonía) u otros problemas con mi voz | 0 | 1 | 2 |
| Aclarar la garganta, tragar saliva constantemente | 0 | 1 | 2 |
| Exceso de moco en la garganta, mucosidad posnatal | 0 | 1 | 2 |
| Tos después de estar acostado | 0 | 1 | 2 |
| Dificultades para respirar | 0 | 1 | 2 |
| Tos seca paroxística | 0 | 1 | 2 |
| Sensación de cuerpo extraño en la garganta | 0 | 1 | 2 |
| Dolor torácico, ardor retroesternal, malas digestiones, acidez | 0 | 1 | 2 |

Se obtiene la suma total, siendo 16 la puntuación máxima.

INTRODUCCIÓN

En un estudio prospectivo realizado en el año 2000 sobre un total de 113 pacientes con problemas de voz, Koufman et al¹ estimaron que 57 (50%) de los pacientes incluidos tenían reflujo faringolaríngeo (RFL) documentado mediante pH-metría.

Los pacientes con RFL acuden a la consulta con gran variedad de síntomas: aclaración de la voz (98,3%), tos persistente (96,6%), sensación de cuerpo extraño en garganta (94,9%) y cambios en el tono de la voz (94,9%) como datos clínicos aislados o combinados más frecuentes² y de curso crónico-intermitente.

Sin embargo, aunque relacionamos el término “reflujo” con “disfunción gastroesofágica”, nos encontramos ante un trastorno clínica y fisiopatológicamente distinto del reflujo gastroesofágico (RGE). Así pues, el RFL se diferencia del RGE por la ausencia del típico “ardor retroesternal” o piro-sis que manifiestan los pacientes con este último, aparte de no tener esofagitis en la exploración endoscópica (condición imprescindible en el RGE). Por otro lado, los pacientes con RFL presentan episodios de reflujo en posición ortostática (diurno), mientras que la clínica del RGE suele manifestarse más en decúbito (nocturno)³. En cuanto a la fisiopatología, existen períodos prolongados de exposición al ácido en el caso del RGE, pero no en el RFL, y en los pacientes con RGE hay un déficit en el tiempo de aclaración del ácido fundamentalmente por una alteración en el esfínter esofágico inferior (EEI), mientras que el defecto primario en el RFL es una disfunción en el esfínter esofágico superior (EES), con episodios menos duraderos de reflujo ácido, pero más intensos (menor pH)⁴. Es un hecho que la diferencia en los mecanismos y patrones fisiopatológicos en el RFL o RGE son la causa de las distintas manifestaciones sintomáticas en ambas entidades, pero es importante señalar que, aunque la mayor parte de los pacientes con

RFL no tienen RGE, algunos sujetos presentan las dos entidades al mismo tiempo⁵. Dicho esto, debemos explicar al paciente con clínica sospechosa de RFL que la ausencia de síntomas gastrointestinales no descarta nuestra sospecha diagnóstica.

A pesar de que muchos pacientes con RFL refieren disfonía intermitente como síntoma que más frecuentemente los obliga a acudir a la consulta del otorrinolaringólogo, no debemos olvidar que el RFL está relacionado con el desarrollo de afección laríngea orgánica (laringospasmo, estenosis subglótica, leucoplasia recurrente, nódulos y pólipos laríngeos, granulomas, cáncer de larínge, etc.), faríngea (disfagia, divertículo de Zenker, etc.), pulmonar (bronquiectasias, neumonía por aspiración, exacerbación de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, etc.) y otras como la muerte súbita del lactante, la sinusitis, la otitis media o el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS)⁶. Es por lo tanto una enfermedad no sólo frecuente, sino que puede tener importantes consecuencias si no es diagnosticada y tratada correctamente.

La metodología empleada para diagnosticar el RFL incluye diversas modalidades⁷: exploración laríngea (fibrolaringoscopia), pH-metría ambulatoria de 24 h (con sensor faríngeo y esofágico), manometría esofágica, test sensitivo laríngeo con monitorización de la impedancia intraluminal y esofagoscopia o esofagografía.

De todos ellos, la pH-metría ambulatoria es el método con mayor sensibilidad y especificidad diagnóstica⁸, considerado el estándar, si lo comparamos con el resto de las pruebas diagnósticas que tenemos a nuestro alcance. ¿Pero está justificado el uso sistemático de la pH-metría para confirmar que hay RFL en los pacientes con alta sospecha diagnóstica? La prevalencia de la enfermedad, el método invasivo de la prueba, los costes y el desarrollo de estrategias de organización que supondría la utilización de la pH-metría ambulatoria de 24 h como herramienta diagnóstica de RFL a todos los pacientes con una alta sospecha diagnóstica hacen inviable usarla, y se la restringe a situaciones especiales, como falta de respuesta al tratamiento médico o complicaciones asociadas (estenosis, esófago de Barret, etc.), o como exploración complementaria antes de indicar el tratamiento quirúrgico⁹.

De hecho, la historia clínica orientada mediante el cuestionario Reflux Symptom Index (RSI) (tabla I) y la exploración fibroendoscópica dirigida para apreciar signos clínicos de RFL mediante el Reflux Finding Score (RFS) (tabla II)⁹ son métodos validados^{9,10} en el diagnóstico del RFL, con unas sensibilidades del 75,6 y el 80,7%, respectivamente para el RSI y el RFS¹¹, en el diagnóstico definitivo del RFL (comparadas con el estándar) y una especificidad del 18,8% para RSI y del 37,5% para el RFS. ¿Es posible que con una historia clínica dirigida y una simple fibrolaringoscopia flexible seamos capaces de diagnosticar un RFL? Estadísticamente, algunos autores¹⁰ aseguran con un 95% de probabilidad que un individuo tiene RFL si obtiene una puntuación ≥ 7 (de un máximo de 26) en el RFS y una puntuación mayor ≥ 13 en el RSI (en una escala de 0 a 5 posibles respuestas para cada ítem, con un máximo de 45 puntos); sin embargo, la especificidad del RSI y el RFS

es baja cuando se utilizan las dos herramientas de forma independiente.

Sin embargo, el propósito del presente artículo no es confirmar la validez del RSI y el RFS como métodos diagnósticos en el RFL, pues ya existe literatura médica al respecto que respalda este hecho^{10,12,13}), sino que nos proponemos revisar nuestro protocolo diagnóstico de RFL utilizando el RFS y el RSI en una muestra de pacientes con clínica de posible RFL y analizar la correlación existente entre los síntomas (RSI) y los signos (RFL), con el propósito de conocer si los dos métodos pueden resultar válidos simultáneamente en el diagnóstico del RFL.

PACIENTES Y MÉTODO

Se ha estudiado una muestra de 34 pacientes (17 varones y 17 mujeres), con edades entre los 21 y los 85 años (media \pm desviación estándar, 58,32 \pm 4,7 años). Se incluyó en el estudio a los pacientes que de forma aleatoria acudieron a consultas externas de otorrinolaringología por cualquiera de los siguientes síntomas (motivo de consulta): “molestias inespecíficas de garganta”, “picor en la garganta”, “tos seca”, “ataques de tos con falta de aire”, “carraspera”, “sequedad de garganta”, “sensación de cuerpo extraño faríngeo”, y/o “alteraciones en la voz”. Se excluyó de la muestra los siguientes casos: fumadores, asmáticos o EPOC; haber recibido tratamiento previo con antiácidos o inhibidores de la bomba de protones; trastorno laríngeo orgánico (p. ej., pólipos, nódulos, etc.); antecedente de radioterapia o cirugía en el área de cabeza y cuello, y pacientes psiquiátricos.

La inclusión de los pacientes en el estudio, la anamnesis y el cuestionario RSI, así como la exploración fibrolarínscópica (RFS) (tabla II), fueron realizados en todos los casos por el mismo explorador.

Se utilizó el cuestionario RSI modificado (tabla I), pues en lugar de tener 5 opciones para evaluar la gravedad de los síntomas tal y como está concebido dicho formulario en su origen¹⁴, se decidió simplificarlo en 3 (0 = nada; 1 = sí; 2 = severo) para evitar demasiados sesgos, por ser un cuestionario muy subjetivo, sobre todo si pretendemos que el sujeto caracterice sus síntomas en 5 ítems. De hecho, en un estudio preliminar a este trabajo, hemos observado que la mayor parte de los pacientes presentaban serias dificultades para caracterizar un síntoma concreto en una escala ordinal cualitativa con 5 posibles opciones. La diferencia entre el grado 3 y el 4 en el cuestionario original, por ejemplo, es tan sutil que no resulta significativamente diferente y los pacientes daban una respuesta al azar.

El material utilizado para explorar la laringe consistió en un fibroscopio flexible con canal de trabajo (Kart-Storz®) y una fuente de luz halógena Sass-Wolf®.

Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete SPSS para Windows v. 11.5, definiendo como significativo el valor *p* bilateral < 0,05. El estudio de normalidad mediante el test de Shapiro-Wilk demostró que las variables cualitativas ordinales RFS y RSI no siguen una distribución normal, lo que no sucedió con las variables cuantitativa

Tabla II. Índice de valoración fibroscópica del reflujo faringolaríngeo

| | |
|-----------------------------------|--|
| Seudodulcus | 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 = medio; 2 = moderado; 3 = severo; 4 = polipoide |
| Edema laríngeo difuso | 0 = no; 1 = medio; 2 = moderado; 3 = severo; 4 = obstructivo |
| Hipertrofia de comisura posterior | 0 = no; 1 = medio; 2 = moderado; 3 = severo; 4 = obstructivo |
| Granuloma/granulación | 0 = ausente; 2 = presente |
| Moco endolaríngeo denso | 0 = ausente; 2 = presente |

El índice de valoración fibroscópica (RFS) documenta la presencia de 8 signos característicos del reflujo faringolaríngeo mediante exploración fibroscópica; la puntuación total máxima es de 26.

discreta “edad” y cuantitativa continua “peso”; sin embargo, el estudio de normalidad no se tuvo en cuenta, ya que las variables estudiadas (RFS y RSI) son ordinales y exigen un análisis estadístico no paramétrico. En las comparaciones de la media se utilizó el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney, en el que las variables dependientes fueron el valor patológico (RFS \geq 7 puntos) y el no patológico (RFS < 7) del RFS. En el estudio de las correlaciones se aplicó el coeficiente no paramétrico de Spearman (*r*) y el coeficiente de correlación Tau-b de Kendall, que es conceptualmente similar al coeficiente paramétrico de Pearson, pero tratándose de variables ordinales (RFS y RSI), resulta más adecuado en el uso de la inferencia estadística (no paramétrica).

RESULTADOS

En el estudio descriptivo (fig. 1) cabe destacar que los valores obtenidos en el RFS (6,4 \pm 4,7; IC del 95%, 4,5-8,2) son relativamente bajos si consideramos que tenemos la certeza del 95% de haber diagnosticado a un paciente de RFL obteniendo una puntuación \geq 7¹. La distribución de la muestra en cuanto a la caracterización del valor del RFS fue la siguiente: RFS “patológico” (RFS \geq 7), 12 (35,3%) pacientes, y RFS “normal” (RFS < 7), 22 (64,7%). En cuanto al resultado del RSI, se obtuvo una media de 6,52 \pm 4,7 (IC del 95%, 4,5-8,3). La mediana (*P*₅₀) se corresponde con los valores 6 y 7 para el RFS y RSI respectivamente.

La comparación de medias mediante el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney demostró que había diferencias estadísticamente significativas (*p* < 0,001) entre los pacientes que puntuaron RFS \geq 7 y los de RFS < 7 con respecto al RSI, esto es, aquellos con signos clínicos de RFL presentan mayor cuadro sintomático y, por lo tanto, mayores puntuaciones en el RSI. De hecho, la correlación entre RFS y RSI es estadísticamente significativa ($\tau_b = 0,3$; *p* = 0,007) (fig. 2), y se obtiene una correlación máxima ($\tau_b = 1$; *p* < 0,001) si analizamos por separado a los sujetos que obtuvieron una puntuación \geq 7 en el RFS.

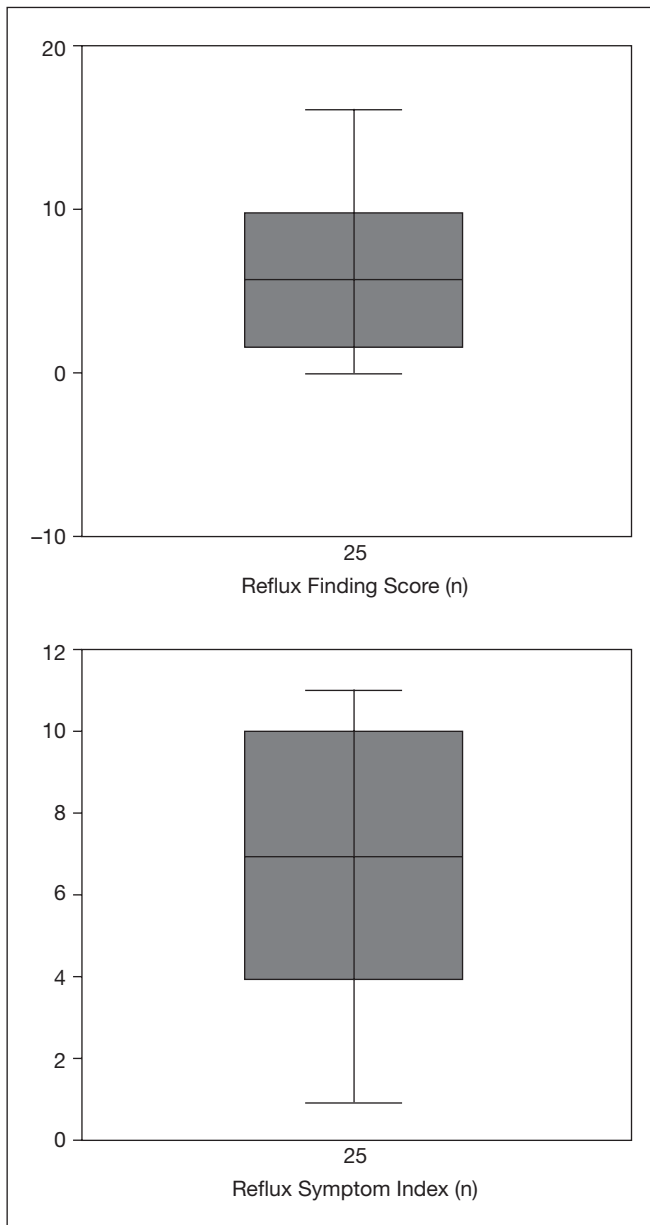


Figura 1. Gráfica de cajas descriptiva de la distribución en la muestra de las puntuaciones obtenidas en el Reflux Finding Score y el Reflux Symptom Index.

En cuanto al estudio de la diferencias que pudiera haber en función del sexo, la edad o el peso de los sujetos, no se obtuvieron resultados estadísticamente significativos, aunque cabe señalar una tendencia ($p > 0,05$) a mayores puntuaciones en el cuestionario RSI en los pacientes de más edad.

DISCUSIÓN

Es difícil estimar la prevalencia del RFL en la población general¹⁵. Conociendo los síntomas laríngeos y faríngeos de los sujetos con RFL, algunos autores señalan que el 50¹ e incluso el 64 %¹⁵ de los pacientes que acuden a una consulta

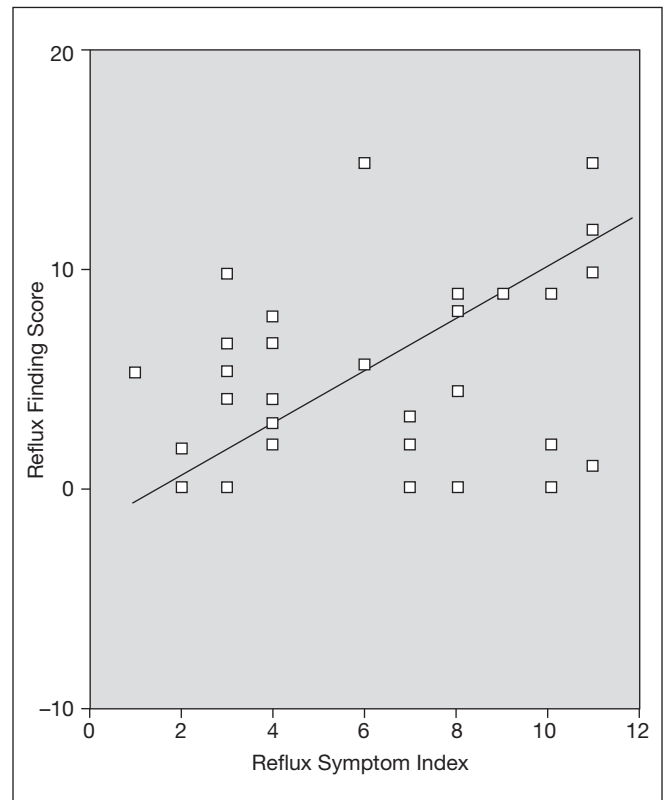


Figura 2. Diagrama de dispersión simple. Correlación entre el Reflux Finding Score y el Reflux Symptom Index ($p < 0,05$).

de otorrinolaringología por “problemas de voz” tienen como base un RFL.

Si después de una exploración fibroendoscópica estimamos que los signos clínicos de posible RFL son lo suficientemente significativos (es decir, con un RFS total ≥ 7 puntos)² como para realizar un diagnóstico prácticamente definitivo (la pH-metría sería la prueba definitiva), hemos encontrado que sólo el 35 % de los pacientes que acudieron a nuestra consulta refiriendo “picor de garganta”, “sensación de cuerpo extraño”, “disfonía”, “tos y carraspeo”, entre otros, son candidatos a ser diagnosticados de RFL.

Independientemente de la prevalencia de pacientes con “probable” RFL que nos encontremos en la consulta, creemos que confirmar nuestra sospecha de forma sistemática mediante el empleo de la pH-metría o de cualquier otra prueba diagnóstica no resulta práctico ni beneficioso para el paciente. En primer lugar porque, tal y como hemos demostrado, hay una correlación estadísticamente significativa entre los síntomas (RSI) y los signos clínicos (RFS) de RFL y, sobre todo, esta correlación es máxima en los casos patológicos con un 95 % de probabilidades², es decir, los que puntúan 7 o más en el RFS. A pesar de que algunos autores¹⁶ subestiman la correlación síntoma-signos del RFL, creemos que dicha asociación da robustez a un diagnóstico de presunción. Y en segundo lugar y a tenor de lo expuesto previamente, la alta eficacia de los distintos inhibidores de la bomba de protones (IBP) y su buena tolerabilidad¹⁷ hacen factible realizar un tratamiento empírico con una do-

sis diaria (dosis máxima en ayunas, 40 mg para omeprazol, pantoprazol y lansoprazol y 30 mg para esomeprazol) de IBP durante 4 meses¹⁸ para, pasado ese lapso, reevaluar a nuestros pacientes. Qué duda cabe que los que refieran mejorías sintomáticas significativas pasado ese período de tratamiento empírico cuatrimestral nos habrán confirmado por sí solos nuestra sospecha diagnóstica inicial. De todos modos, pensamos que los síntomas del RFL son demasiado inespecíficos para que el resultado del cuestionario RSI pueda establecer un "punto de corte diagnóstico", razón por la cual consideramos más apropiado el RSI en la evaluación del seguimiento en el tratamiento empírico con IBP. La respuesta al tratamiento con IBP es fundamentalmente sintomática (lo cual se traduce en mejores puntuaciones en el RSI), pues las lesiones o los signos laríngeos (RFS) pueden tardar más tiempo en normalizarse¹⁷.

CONCLUSIONES

En nuestro protocolo, ante un paciente con síntomas de posible RFL, hacemos una exploración mediante fibroendoscopia flexible. Si obtenemos una puntuación de 7 o más en el RFS, realizamos un diagnóstico de presunción de RFL y se completa el estudio con el cuestionario RSI. A continuación indicamos tratamiento con IBP a dosis máximas (tomada por las mañanas, en ayunas) durante 4 meses consecutivos.

Se realiza una nueva evaluación una vez terminado el tratamiento. Si el resultado en el RSI o en el RFS es menor que en la primera evaluación, consideramos probable diagnóstico de RFL y continuamos con el tratamiento (mitad de dosis de IBP) durante 4 meses más, y se practican revisiones periódicas bianuales.

Si el resultado en el RSI no ha variado o se ha incrementado con respecto a la primera evaluación (o si el RFS ha empeorado), el paciente es derivado para realizar una pH-metría que nos confirme el diagnóstico de RFL.

Por tanto, en nuestro criterio, el RFS y el RSI se complementan mutuamente, aunque el RFS es más útil para reali-

zar un diagnóstico de sospecha y el RSI, para el seguimiento y evolución del tratamiento médico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Koufman JA, Amin MR, Panetti M. Prevalence of reflux in 113 consecutive patients with laryngeal and voice disorders. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000;123:385-8.
2. Remacle M, Lawson G. Diagnosis and management of laryngopharyngeal reflux disease. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;14:143-9.
3. Postma GN. Ambulatory pH monitoring methodology. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2000;109 Suppl 184:10-4.
4. Koufman JA, Sataloff RT, Toohill R. Laryngopharyngeal Reflux: Consensus Report. *J Voice.* 1996;10:215-6.
5. Koufman JA, Aviv JE, Casiano RR, Shaw GY. Laryngopharyngeal reflux: Position statement of the Comité of Speech, Voice and Swallowing Disorders of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;127:33-5.
6. Cohen JT, Bach KK, Postma GN, Koufman JA. Clinical manifestations of laryngopharyngeal reflux. *ENT-Ear, Nose Throat J.* 2002;Suppl 2:19-22.
7. Postma GN, Belafsky PC, Koufman JA. Laryngopharyngeal reflux testing. *ENT-Ear, Nose Throat J.* 2002;Suppl 2:14-7.
8. Wiener GJ, Koufman JA, Wu WC. Chronic hoarseness secondary to gastroesophageal reflux disease: Documentation with 24h ambulatory pH monitoring. *Am J Gastroenterol.* 1989;84:1503-8.
9. Carrau RL, Khidr A, Crawley JA. The impact of laryngopharyngeal reflux on patient-reported quality of life. *Laryngoscope.* 2004;114:670-4.
10. Belafsky PC, Postma GN, Koufman JA. The validity and reliability of the reflux finding score (RFS). *Laryngoscope.* 2001;111:1313-7.
11. Kendall KA. Controversies in the diagnosis and management of laryngopharyngeal reflux disease. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;14:113-5.
12. Park KH, Choi SM, Kwon SU, Yoon SW, Kim SU. Diagnosis of laryngopharyngeal reflux among globus patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;134:81-5.
13. Belafsky PC, Postma GN, Amin MR, Koufman JA. Symptoms and findings of laryngopharyngeal reflux. *ENT-Ear, Nose Throat J.* 2002;Suppl 2:10-3.
14. Belafsky PC, Postma GN, Koufman JA. Validity and reliability of reflux symptom index (RSI). *J Voice.* 2002;16:274.
15. Reulbach TR, Belafsky PC, Blalock PD, Koufman JA, Postma GN. Occult laryngeal pathology in a community-based cohort. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001;124:448-50.
16. Qadeer MA, Swoger J, Milstein C, Hicks DM, Ponsky J, Richter JE, et al. Correlation between symptoms and laryngeal signs in laryngopharyngeal reflux. *Laryngoscope.* 2005;115:1947-52.
17. Postma GN, Johnson LF, Koufman JA. Treatment of laryngopharyngeal reflux. *ENT-Ear, Nose Throat J.* 2002;Suppl 2:24-6.
18. Park W, Hicks DM, Khandwala F, Richter JE, Abelson TI, Milstein C, et al. Laryngopharyngeal reflux: prospective cohort study evaluating optimal dose of proton-pump inhibitor therapy and pretherapy predictors response. *Laryngoscope.* 2005;115:1230-8.