

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**Proyecto de Investigación para obtener el Título de Segunda Especialidad
Profesional de Médico Especialista en OTORRINOLARINGOLOGÍA**

Modalidad: Residencia Médica

**REFLUJO FARINGOLARÍNGEO COMO FACTOR DE RIESGO PARA LA
DISFUNCIÓN DE CUERDAS VOCALES EN PACIENTES ADULTOS DEL
HOSPITAL II CHOCOPE**

AUTOR:

Fernando Rubén Rivera Castillo

ASESOR:

Dra. Rosa Chávez Sánchez

Trujillo – Perú

2020

I. GENERALIDADES:

1. Título:

Reflujo faringolaríngeo como factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital II Chocope.

2. Investigadores:

2.1. Autor:

Fernando Rubén Rivera Castillo, residente de la especialidad de Otorrinolaringología de la Unidad de Segunda Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego.

2.2. Asesor:

Dra. Rosa A. Chávez Sánchez, Profesor ordinario de la Cátedra de Otorrinolaringología de la Universidad Privada Antenor Orrego

3. Tipo de pesquisa:

Aplicada.

4. Régimen de la investigación:

Libre

5. Área:

Otorrinolaringología

6. Institución

Hospital II Chocope (Red Asistencia La Libertad – EsSalud)

7. Lugar de ejecución:

Departamento de Otorrinolaringología del Hospital II Chocope

Duración del proyecto: 12 Semanas

8. Fecha probable de inicio y término:

a. **Inicio** : enero 2020

b. **Terminación:** mayo 2020

RESUMEN

Introducción: Existen diferentes estudios que asocian el Reflujo Faringolaríngeo (RFL) con disfonía, dicho síntoma está presente en más del 90% de los casos confirmados. **Objetivo:** Demostrar si el reflujo faringolaríngeo es factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital II Chocope. **Material y métodos:** Estudio observacional, analítico, del tipo casos y controles, retrospectivos. Población de estudio conformada por pacientes atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital II Chocope durante septiembre 2017 – noviembre 2017; y que cumplan con los siguientes criterios de selección. Siendo los de inclusión el tener disfunción de las cuerdas vocales y tener los datos necesarios a estudiar dentro de la historia clínica; se excluyó a aquellos que tenían cáncer esofágico o gástrico o laríngeo, pacientes gastrectomizados, usuarios con corticoterapia y traqueotomía. El tamaño muestral fue de 48 casos y 96 controles. Para la recolección de información se utilizará una ficha de recolección de datos.

Palabras clave: reflujo faringolaríngeo, disfunción de cuerdas vocales, factor de riesgo.

II. PLAN DE TRABAJO

1. Introducción

El reflujo faringolaríngeo (RFL) es un síndrome que se presenta con disfonía, carraspera, fatiga bucal, tos crónica y globus faríngeo.(1,2) Es una entidad distinta al RGE (reflujo gastroesofágico) con el cual comparte origen, debido a que presenta factores adicionales capaces de prolongarlo.(1,3)

Se ha observado que el 90% de los pacientes con RFL confirmado presentan pseudosulcus, frecuentemente ubicada en la zona intermedia del pliegue vocal (1,4) y el 95% presentaba disfonía. La relación que existe entre una lesión de las cuerdas vocales y el RFL se encuentra en su fisiopatología. El flujo retrógrado irrita la mucosa de la laringe posterior haciendo que pierda la función de barrer el mucus del árbol traqueobronquial, la acumulación de mucus desencadena el carraspeo y el material refluído la tos y laringoespasmos. La combinación de los tres a largo plazo produce edema, úlceras por contacto y granulomas responsable de la lesión a las cuerdas vocales y su manifestación como disfonía. (1,5,6)

Rui Zhang en un estudio a pacientes del Hospital Nanfang se encontró que el 45% de los pacientes con pólipos de las cuerdas vocales tenían RFL concluyendo que este debería ser tomado en cuenta en el estudio de la patogénesis de pólipos de las cuerdas vocales. (7,8) Así mismo, en otro estudio a profesores chilenos con disfonía se encontró que uno de los factores de riesgo es la presencia de RGE y que en ausencia de este se debe encaminar el diagnóstico a un RFL (9,10) debido a que se observa prevalencia de disfonía en este último de hasta en el 50%. En pacientes con RFL y disfonía se ha evidenciado a nivel histológico la presencia de edema, hipertrofia de la mucosa y eritema en la zona posterior de la glotis.(7,11)

Se ha demostrado que tener RFL es un factor de riesgo para presentar lesiones benignas a nivel de cuerdas vocales destacándose el edema de Reinke (OR:4,8) y pólipo vocal (OR:1,6). En ese estudio se concluyó que el “RFL podría desempeñar un papel como factor etiológico en el edema de Reinke y los pólipos vocales.”(12,13)

Considerando que en los últimos años se ha documentado un incremento considerable de los casos de disfunción de cuerdas vocales en la población en general, resulta conveniente caracterizar el perfil de riesgo de esta circunstancia clínica resulta limitante toda vez que constituye una disfunción que limita la calidad de vida del paciente. Además, debido a ser una condición potencialmente controlable y que limita en muchas ocasiones limitaciones en las actividades de los pacientes es que debería ser de suma importancia la investigación de la misma, ya que ello contribuye a reforzar las estrategias actualmente vigentes encaminadas a reducir la prevalencia e incidencia de esta patología y dado que se ha descrito la influencia del reflujo laringofaríngeo en la aparición y severidad de la alteración de la función vocal; creemos pertinente verificar esta asociación en nuestra realidad considerando que no se han identificado publicaciones afines a esta línea de investigación en nuestro medio.

2. Enunciado del problema

Por lo expuesto nos preguntamos ¿Es el reflujo faringolaríngeo factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital Chocope?

3. Objetivos

3.1. Objetivo general:

Demostrar si el reflujo faringolaríngeo es factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital II Chocope.

3.2. **Objetivos específicos:**

- Determinar la frecuencia de reflujo faringolaríngeo en pacientes con disfunción de cuerdas vocales.
- Determinar la frecuencia de reflujo faringolaríngeo en pacientes sin disfunción de cuerdas vocales.
- Comparar la frecuencia de reflujo faringolaríngeo en pacientes con y sin disfunción de cuerdas vocales.
- Señalar las características sociodemográficas en cada grupo de estudio.

4. **Hipótesis**

- 4.1. **Hipótesis alterna (Ha):** El reflujo faringolaríngeo es factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital II Chocope.
- 4.2. **Hipótesis nula (Ho):** El reflujo faringolaríngeo no es factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital II Chocope.

5. **Materiales Y Métodos**

5.1. **Diseño Específico:**

- P: Población
NR: No randomización
G1: Disfunción de cuerdas vocales
G2: No disfunción de cuerdas vocales
O₁: Reflujo faríngeo laríngeo

5.2. Población, muestra y muestreo

Población:

Población Universo:

Pacientes que hayan sido atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Chocope durante Setiembre 2017 – Noviembre 2017.

Poblaciones de Estudio:

Pacientes atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Chocope durante el período Setiembre 2017 – Noviembre 2017; y que cumplan con los siguientes criterios:

Criterios de selección:

- **Criterios de Inclusión (Casos):**

Pacientes con disfunción de cuerdas vocales

Pacientes mayores de 18 años.

Pacientes en cuyas historias clínicas se pueda identificar las variables incluidas en el estudio.

- **Criterios de Exclusión (casos):**

Pacientes con cáncer esofágico o gástrico o laríngeo.

Pacientes gastrectomizados.

Pacientes usuarios de corticoterapia.

Pacientes con traqueotomía.

Unidad de Análisis

Estará constituido por cada paciente atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Chocope durante el período Setiembre 2017 – Noviembre 2017, que cumplan con los criterios de selección y exclusión.

Unidad de Muestreo

Estará constituido por la historia clínica de cada paciente atendido en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Chocope durante el período Setiembre 2017 – Noviembre 2017 y que cumplan con los siguientes criterios de selección.

Grupo 1: Pacientes con disfunción de cuerdas vocales

Grupo 2: Pacientes sin disfunción de cuerdas vocales

Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizará la fórmula estadística para dos grupos de estudio.²¹

p_1 = Proporción de casos que presentan el factor de riesgo.

p_2 = Proporción de controles que presentan el factor de riesgo.

r = Razón de número de controles por caso

n = Número de casos

d = Valor nulo de las diferencias en proporciones = $p_1 - p_2$

$Z_{\alpha/2} = 1,96$ para $\alpha = 0.05$

$Z_{\beta} = 0,84$ para $\beta = 0.20$

$$P1 = 0.75 (7)$$

$$P2 = 0.30 (7)$$

$$R = 2$$

Beltsis A, et al indica la frecuencia de reflujo fue de 75% en el grupo de pacientes con disfunción de cuerdas vocales en tanto que la prevalencia de reflujo en los pacientes sin esta condición fue de solo 30%.(7)

Después de reemplazar valores:

$$n = 48$$

CASOS: (Disfunción de cuerdas vocales) = 48 pacientes

CONTROLES: (Sin disfunción de cuerdas vocales) = 96 pacientes

Tipo de investigación:

Se realizará un estudio observacional, analítico, del tipo casos y controles retrospectivo.

5.3. **Definición operacional de variables:**

Tabla 1.Opercionalizacion de variables sobre disfunción de cuerdas vocales y RFL.

VARIABLE DEPENDIENTE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
Disfunción de cuerdas vocales	Cualitativa	Nominal	Índice de incapacidad vocal abreviado (VHI-10), según se indique en los registros clínicos del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital II Chocope. VHI-10 > 11 (14,15)	Presencia (VHI-10 > 11 puntos) Ausencia
INDEPENDIENTE: Reflujo faríngeo laríngeo	Cuantitativa	Discreta	Índice de Síntomas de Reflujo (RSI), según se indique en los registros clínicos del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital II Chocope. RSI > 10 puntos (16)	Presencia (RSI >10) Ausencia

INTERVINIENTES				
Edad	Cuantitativa	Discreta	No necesario indicador	Años
Sexo	Cualitativa	Nominal		Masculino – femenino
Procedencia	Cualitativa	Nominal		Urbano - rural

5.4. Procesamiento y técnica

Se elaboró una ficha de recolección de datos que contempla variables sobre reflujo laringofaríngeo como factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital II Chocope atendidos durante los meses de septiembre y noviembre del año 2017, la ficha no contempla utilizar datos personales de los pacientes, y por el contrario se trabajará con información codificada.

El proceso de extracción de la información es la siguiente:

- Se solicitará autorización del Comité de Ética del Hospital II Chocope para extraer información de los registros clínicos.
- Cuando el proyecto haya sido aceptado por dicho comité, se solicitará acceso a las historias clínicas virtuales del Servicio de Otorrinolaringología de los pacientes atendidos durante los meses de septiembre y noviembre del año 2017.
- Se extraerá la información según indica la ficha de recolección de datos (ver Anexo 1).
- Se creará una base de datos usando el software Excel versión 2016, donde las columnas representarán las variables dependientes,

independientes, e intervinientes, y las filas mostrarán los datos de cada paciente (información codificada).

- Se procederá a analizar la información, usando estadística analítica para calcular el Odds Ratio, y determinar si el reflujo faringolaríngeo es un factor de para presentar disfunción de cuerdas vocales; y estadística descriptiva para resumir la información.

5.5. Plan de análisis de datos:

Estadística Descriptiva

El registro de datos de las hojas de recolección de datos se reunirá en una hoja Excel versión 2016, serán procesados utilizando software SPSS versión 25.0. Para describir las variables cuantitativas se utilizará la media o la mediana, según corresponda, y de medidas de dispersión como la desviación estándar o rango intercuartílico; mientras que las variables cualitativas se describirán utilizando frecuencias absolutas y relativas.

Se buscará representar la información mediante tablas y gráficos para resumir los datos, o mostrar tendencias.

Estadística Analítica

Para determinar si el reflujo faringolaríngeo es un factor de riesgo de disfunción de cuerdas vocales, se utilizará herramientas de la estadística analítica, se calculará el *Odds Ratio* o Razón de momios, para ello se procederá de la siguiente manera: en el software online Openepi versión 3.01, en la sección de casos y controles se introducirán los datos en una tabla 2 x 2, se completarán las casillas según el número de casos y controles que presenten el factor (reflujo faringolaríngeo) o que lo tengan ausente, posteriormente el software calculará los valores de Odds Ratio y

sus límites de confianza para evaluar si existe alguna asociación entre el caso y la presencia o ausencia del factor de riesgo (reflujo faringolaríngeo), si dentro de los límites de confianza el valor del Odds ratio es mayor a 1, se tomará el reflujo como un factor de riesgo. Los datos obtenidos se van a discutir y comparar con otras realidades para luego llegar a las conclusiones pertinentes.

Tabla 2.Tabla sobre estudio del tipo casos y controles, y cálculo de Odds Ratio

	Casos	Controles	
Factor	a	b	a+b
No factor	c	d	c+d
	a + c	b + d	a+b+c+d

$$\text{ODSS RATIO: } a \times d / c \times b$$

5.6. Aspectos éticos:

La presente investigación será evaluada por el comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego. Además, se escribió y ejecutará siguiendo los lineamiento de la declaración de Helsinki II y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)(17)

La información obtenida será utilizada sólo para fines de investigación siendo los autores del mismo los únicos con acceso a él, los datos serán codificados a fin de respetar la confidencialidad y una vez terminado el trabajo los archivos serán eliminados.(18)

6. PRESUPUESTO:

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total	
				Nuevos Soles	
Bienes	Hojas Bond A4	2 millares	0.05	100.00	
	Lapicero Pilot	10	3	30.00	
	Grapador	02	20	40.00	
	Correctores	03	7.00	21.00	
	CDs	05	05	25.00	
	Archivadores	10	3.00	30.00	
	Perforador	2	10.00	20.00	
	Folders	1 millar	50.00	50.00	
Servicios	Servicio de Internet	80	4	320	
	Movilidad	200	3	600.00	
	Empastados tesis	30	5	150.00	
	Fotocopias	1000	0.10	100.00	
	Asesoría estadística	3	250	750.00	
				TOTAL	2236.00

7. CRONOGRAMA DEL PROYECTO

N	Actividades	Investigadores	Tiempo												
			SET 2017 - NOV 2017												
			(SEMANAS)												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	Planificación y elaboración del proyecto.	Alumno Asesor	X	X											
2	Presentación del proyecto	Alumno			X	X									
3	Recolección de Datos	Alumno Asesor					X	X	X	X	X				
4	Análisis y procesamiento	Alumno Estadístico										X	X		
5	Redacción del informe final	INVESTIGADOR													X
	Duración		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

8. LIMITACIONES:

Una de las limitaciones es acceder a las historias clínicas debido al tema de la pandemia en la que nos encontramos y por el cual no se permite el ingreso de personal no necesario a los hospitales.

Debido a las medidas de aislamiento la ejecución del proyecto será mucho largo y con inconvenientes en disponibilidad de tiempo ya que las historias clínicas solo pueden revisarse en el hospital y hay un toque de queda a partir de las 4pm.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Nazar S R, Fullá O J, Varas P MA, Naser G A. Reflujo faringolaríngeo: Revisión bibliográfica. Rev Otorrinolaringol y cirugía cabeza y cuello. 2008;68(2):193-8.
2. Gish A, Kunduk M, Sims L, McWhorter AJ. Vocal warm-up practices and perceptions in vocalists: A pilot survey. J Voice. 2012;26(1):e1.
3. Teixeira JP, Oliveira C, Lopes C. Vocal Acoustic Analysis – Jitter, Shimmer and HNR Parameters. Procedia Technol [Internet]. 2013;9:1112-22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.protcy.2013.12.124>
4. Assunção AÁ, Bassi IB, de medeiros AM, de souza rodrigues C, Gama ACC. Occupational and individual risk factors for dysphonia in teachers. Occup Med (Chic Ill). 2012;62(7):553-9.
5. Oomen KPQ, Rovers MM, Van Den Akker EH, Van Staaïj BK, Hoes AW, Schilder AGM. Effect of adenotonsillectomy on middle ear status in children. Laryngoscope. 2005;115(4):731-4.
6. Alvo V A, Sauvalle C M, Sedano M C, Gianini V R. Amigdalectomía y adenoidectomía: Conceptos, técnicas y recomendaciones. Rev Otorrinolaringol y cirugía cabeza y cuello. 2016;76(1):99-110.
7. Beltsis A, Katsinelos P, Kountouras J, Kamarianis N, Zavos C, Pournaras A, et al. Double probe pH-monitoring findings in patients with benign lesions of the true vocal folds: Comparison with typical GERD and the effect of smoking. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology. 2011;268(8):1169-74.
8. Sataloff RT, Hawkshaw MJ, Johnson JL, Ruel B, Wilhelm A, Lurie D. Prevalence of abnormal laryngeal findings in healthy singing teachers. J Voice [Internet]. 2012;26(5):577-83. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvoice.2012.01.002>

9. Castillo A, Casanova C, Valenzuela D, Castañón S. Prevalencia de disfonía en profesores de colegios de la comuna de Santiago y factores de riesgo asociados. *Cienc Trab*. 2015;17(52):15-21.
10. Da Costa V, Prada E, Roberts A, Cohen S. Voice disorders in primary school teachers and barriers to care. *J Voice [Internet]*. 2012;26(1):69-76. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvoice.2010.09.001>
11. Koufman JA, Aviv JE, Casiano RR, Shaw GY. Laryngopharyngeal reflux: Position statement of the Committee on Speech, Voice, and Swallowing Disorders of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. *Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2002;127(1):32-5.
12. Chung JH, Tae K, Lee YS, Jeong JH, Cho SH, Kim KR, et al. The significance of laryngopharyngeal reflux in benign vocal mucosal lesions. *Otolaryngol - Head Neck Surg [Internet]*. 2009;141(3):369-73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otohns.2009.05.033>
13. Branski RC, Bhattacharyya N, Shapiro J. The reliability of the assessment of endoscopic laryngeal findings associated with laryngopharyngeal reflux disease. *Laryngoscope*. 2002;112(6):1019-24.
14. Arffa RE, Krishna P, Gartner-Schmidt J, Rosen CA. Normative values for the voice handicap index-10. *J Voice [Internet]*. 2012;26(4):462-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvoice.2011.04.006>
15. Núñez-Batalla F, Corte-Santos P, Señaris-González B, Llorente-Pendás JL, Górriz-Gil C, Suárez-Nieto C. Adaptación y validación del índice de incapacidad vocal (VHI-30) y su versión abreviada (VHI-10) al español. *Acta Otorrinolaringol Esp [Internet]*. 2007;58(9):386-92. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0001-6519\(07\)74954-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0001-6519(07)74954-3)
16. Olavarría L C, Cortez V P. Reflujo faringolaríngeo: Revisión de los nuevos métodos diagnósticos. *Rev Otorrinolaringol y cirugía cabeza y cuello*. 2015;75(1):61-6.

17. congreso de la Republica. Ley general de salud. 2003.
18. Kleinbaum. Statistics in the health sciences: Survival analysis. New York: Springer-Verlag publishers; 2013. 78 p.

10. ANEXO

ANEXO 1:

Reflujo faringolaríngeo como factor de riesgo para la disfunción de cuerdas vocales en pacientes adultos del Hospital Chocope

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Nombres _____ y _____ apellidos:

1.3. Sexo: Masculino () Femenino ()

1.3

Procedencia: _____

II: VARIABLE DEPENDIENTE:

Incapacidad vocal: Si () No ()

Puntaje del cuestionario de disfunción de cuerdas vocales: _____

III: VARIABLE INDEPENDIENTE

Reflujo faringolaríngeo: Si () No ()

Puntaje del cuestionario de reflujo faringolaríngeo: _____