

Laringología y Neurolaringología

Reflux finding score: Análisis de la concordancia inter-observador

Reflux finding score: Analysis of the interobserver concordance

Reflux finding score: Análise de concordância interobservador

Dra. Dalma Alvarez Burgos ⁽¹⁾, Dr. Pablo Agustín Heredia ⁽²⁾,
Dr. Mario Eugenio Martínez ⁽³⁾, Dr. Oscar Paoletti ⁽⁴⁾

Resumen

Introducción: El reflujo laringofaríngeo (RLF) es una manifestación extradigestiva del Reflujo Gastroesofágico (RGE). Actualmente, el algoritmo diagnóstico usado en la mayoría de los Servicios de Otorrinolaringología (ORL) consiste en identificar los síntomas sugestivos de reflujo laringofaríngeo y realizar una fibronasolaringoscopia flexible para determinar si existen cambios estructurales identificables en la laringe o en los tejidos vecinos.

Se ha desarrollado una escala subjetiva para cuantificar la severidad de los cambios inflamatorios de la laringe, identificando los hallazgos laringoscópicos asociados con reflujo laringofaríngeo. Los mismos son clasificados por el índice de hallazgos de reflujo "Reflux Finding Score" (RFS), desarrollado por Belafky y cols. El puntaje máximo es de 26 y un puntaje de 7 o mayor a 7 es considerado altamente sospechoso de RLF.

Objetivos: Determinar el índice Kappa de Resultados Interobservador usando el RFS en pacientes con RLF en el Servicio de Otorrinolaringología del Sanatorio Allende. Determinar las características de los pacientes con diagnóstico de RLF según: Sexo, edad, síntomas presentes y tratamiento indicado en pacientes que consultaron ambulatoriamente en el Servicio de ORL del Sanatorio Allende sucursal Nueva Córdoba.

Material y método: Se determinó el índice Kappa de Resultados entre observadores usando el RFS en paciente con RLF entre 2 médicos del staff de Ser-

vicio de ORL del Sanatorio Allende, se analizó frecuencia de sexo, edad, síntomas, conducta médica.

Conclusión: El índice Kappa del RFS para cada uno de los 8 ítems del RFS es leve, medido como $< 0,2$.

Palabras clave: Reflujo laringofaríngeo (rlf), reflux finding score (rfs), índice kappa.

Abstract

Introduction: The Laryngopharyngeal Reflux (LPR) is recognized as an extra-digestive manifestation of gastroesophageal reflux (GERD). At present, the diagnostic algorithm used in most of the otorhinolaryngology (ORL) services involves identifying suggestive symptoms of laryngopharyngeal reflux and carrying out a flexible fibronasolaryngoscopy to determine if there are identifiable structural changes in the larynx or neighboring tissues.

A subjective scale has been developed to quantify the severity of inflammatory changes in the larynx by identifying endoscopic findings related to laryngopharyngeal reflux. These subjective findings for patients with LPR are classified using the "Reflux Finding Score" (RFS) developed by Belafsky et al. The maximum score is 26 and a score of 7 or greater is considered to indicate that LPR is highly likely.

Objective: To determine the Kappa Coefficient of the interobserver agreement using the RFS in patients with LPR in the Otorhinolaryngology Service of the Allende Hospital. To determine the characteristics of patients with LPR diagnosis according to: Gender, age, manifested symptoms and treatment indi-

⁽¹⁾ Médica, Residente de servicio de otorrinolaringología.

^(2,3,4) Médico, Servicio de otorrinolaringología.

Sanatorio Allende, Sucursal Nueva Córdoba y Cerro, Córdoba- Argentina.

Mail de contacto: dalmaal89@gmail.com

Fecha de Envío: 1 de septiembre de 2017- Fecha de aceptación: 28 de septiembre de 2017.

cated in patients that were treated as an outpatient in the ORL Service of the Allende Hospital, Nueva Córdoba's branch.

Material and method: The Kappa Coefficient was determined by the interobserver agreement using the RFS in patients with LPR between two Staff doctors of the ORL Service of the Allende Hospital; it was investigated the sex frequency, age, symptoms and medical behavior.

Conclusions: The Kappa Coefficient of LPR for each of the eight items of LPR is poor, valued as < 0.2 .

Key words: Laryngopharyngeal Reflux (LPR), Reflux Finding Score (RFS), Kappa Coefficient.

Resumo

Introdução: O refluxo laringofaríngeo (RFL) é uma manifestação extra-digestiva do refluxo gastroesofágico (RGE). Atualmente o algoritmo diagnóstico usado pela maioria dos Serviços de Otorrinolaringologia (ORL) consistem em identificar os sintomas sugestivos do RFL e realizar uma fibronasolarinoscopia flexível para determinar se existem mudanças estruturais identificáveis na laringe ou nos tecidos vizinhos.

Existe uma escala subjetiva para quantificar a severidade das alterações inflamatórias na laringe, identificando os achados laringoscópicos que têm relação com o RFL. Eles são classificados pelo índice de achados de refluxo "Reflux Finding Score" (RFS), desenvolvido por Belafky e cols. A pontuação máxima é de 26 e uma pontuação de 7 ou maior é considerado quase sugestivo de RFL.

Objetivos: Determinar o índice Kappa dos resultados interobservador usando o RFS em pacientes com RFL no Serviço de Otorrinolaringologia do Sanatorio Allende. Determinar as características dos pacientes com diagnóstico de RFL Segundo: Sexo, idade, sintomas presentes e tratamento indicado em pacientes que fizeram consultas externas no Serviço de ORL do Sanatorio Allende em Nueva Córdoba.

Material e método: Determinou-se o índice Kappa dos resultados entre observadores usando o RFS em pacientes com RFL entre 2 médicos do staff do Serviço de ORL do Sanatorio Allende. Analizou-se a frequência entre o sexo, a idade, os sintomas, as doenças associadas e a terapêutica médica.

Conclusões: O índice Kappa do RFS para cada item do RFS é insuficiente, medida como < 0.2 .

Palavras-chave: Refluxo laringofaríngeo (rfl), reflux finding score (rfs), índice kappa.

Introducción

El reflujo laringofaríngeo (RLF) es una de las manifestaciones extradigestivas del Reflujo Gastroesofágico (RGE). El RGE y el RLF se consideran parte del espectro de una misma enfermedad con etiología multifactorial, pero que difieren en sus síntomas, manifestaciones clínicas y respuestas al tratamiento.⁽¹⁻²⁾

En la última década, la cantidad de consultas por enfermedades relacionadas al reflujo gastroesofágico aumentó en un 30%, especialmente entre otorrinolaringólogos, y 14 veces más la prescripción de inhibidores de bomba de protones. La forma errática de presentación de esta patología, así como la incapacidad de contar en este momento con un método de sensibilidad y especificidad alta para diagnosticar RLF, hacen que no sea posible determinar el impacto real y la asociación de estas patologías.⁽¹⁾

La mayoría de los pacientes con RLF que consultan por síntomas otorrinolaringológicos no presentan los síntomas comunes relacionados con RGE, como epigastralgia y regurgitación. Además, los pacientes con síntomas predominantes de RGE son poco indagados sobre manifestaciones extradigestivas, por lo que se cree que la prevalencia de RLF en la población de pacientes con RGE está subestimada.⁽¹⁾

Los síntomas y las manifestaciones del RLF pueden incluir: sensación de nudo o globo en la garganta, tos seca, secreción posterior, dificultad para tragar sólidos, líquidos o pastillas, disnea, sensaciones de ahogo, pirosis, precordialgia, regurgitación⁽³⁾, ronquera matinal, laringitis a repetición, fenómeno de faringitis y otitis media reiterativa⁽⁴⁾, pudiendo asociarse también a asma, sinusitis crónica y carcinoma de laringe.⁽⁵⁾

Para producir cambios en el tejido laríngeo se requieren tan solo 3 episodios de RLF con un pH menor a 4 por semana, mientras que se requieren al menos 50 episodios a la semana de RGE para producir algún grado de lesión en el esófago.⁽¹⁾

Actualmente, el algoritmo diagnóstico usado en la mayoría de los servicios de O.R.L. consiste en identificar los síntomas sugestivos de reflujo gastroesofágico con manifestaciones extradigestivas y realizar una fibronasolarinoscopia flexible para determinar si existen cambios estructurales identificables en la laringe o en los tejidos vecinos.⁽⁶⁾ Los hallazgos en ésta que sugieren RLF son pseudosulcus, secreciones espesas en la glotis, bordes libres irregulares, eritema y edema de la mucosa interarritenoidea, lesiones posteriores como úlceras y gra-

nulomas, estenosis glótica y subglótica, movimiento paradójico de pliegues vocales. ⁽⁴⁾

Se ha desarrollado una escala subjetiva para cuantificar la severidad de los cambios inflamatorios de la laringe, identificando los hallazgos laringoscópicos asociados con RLF denominada índice de hallazgos de reflujo, "Reflux Finding Score" (RFS), desarrollado por Belafky y col. En el RFS se le da un puntaje a los hallazgos laringoscópicos. El puntaje máximo es de 26 y un puntaje de 7 o mayor a 7 es considerado altamente sospechoso de RLF.

La estrategia de manejo más aceptada para ERGE es la de reducir la secreción ácida gástrica. Las opciones de tratamiento médico incluyen antiácidos, anti-H2 o IBP, también medidas higiénico dietéticas y posturales. ⁽⁵⁾

La forma de puntuación y la subjetividad de la aplicación del RFS contribuyen al sobrediagnóstico del RLF.

Objetivos

- Determinar el índice Kappa de Resultados entre observadores usando el RFS en pacientes diagnosticados con RLF por medio de fibroscopías entre médicos del staff de Servicio de Otorrinolaringología del Sanatorio Allende Sucursal Nueva Córdoba.
- Determinar la frecuencia de las características de los pacientes con fibroscopías de RLF según: Sexo, edad, síntomas presentes, y tratamiento indicado en pacientes que consultaron ambulatoriamente en el Servicio de Otorrinolaringología del Sanatorio Allende sucursal Nueva Córdoba.

Material y método

Se realizó un estudio de tipo analítico de concordancia interobservador, observacional y transversal.

Se entregó a 2 médicos del staff del Servicio de ORL una muestra de 50 videos de fibroscopias de pacientes que fueron diagnosticados con RLF, realizadas entre los meses de marzo y septiembre de 2016 en el Servicio de ORL por médicos residentes del servicio e interpretadas por médicos del staff, sin distinción de sexo y edad. La muestra se seleccionó de una población de 150 pacientes aproximadamente, los cuales debían cumplir con una historia clínica completa en referencia a los datos establecidos en objetivos y una fibroscopía con buena calidad de imagen.

Los 2 médicos del staff que debían interpretar las mismas, desconocían dato alguno de los pacientes.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con fibroscopías interpretadas como RLF en el Servicio de Otorrinolaringología del Sanatorio Allende.
- Pacientes registrados en la base de datos de historiales clínicos ambulatorios completos dentro de los meses de marzo y septiembre de 2016 en el Sanatorio Allende.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con registro en historiales clínicos incompletos, sin fibroscopía registrada o mala calidad de imagen.
- Pacientes con registro en historiales clínicos, con fibroscopía realizada en otra institución.

Se entregó a dichos observadores una tabla con los 8 ítems del "Reflux Finding Score" ⁷ (Figura 1) para puntuar cada fibroscopía y se entregó una planilla del score en papel a cada uno de ellos para cada paciente, con un CD donde se recopiló la muestra.

Todas fueron realizadas con el fibroscopio del Servicio de Otorrinolaringología del Sanatorio Allende, Nueva Córdoba.

Se analizaron datos estadísticos de coeficiente Kappa entre observadores relacionándolo con la tabla de fuerza de concordancia (Figura 2), y se determinó la frecuencia de objetivos secundarios. Se usó el sistema de análisis estadístico Infostat para analizar variables, se consideró $p < 0,05$.

Figura 1. Reflux Finding Score.

Subglotic edema	2: present 0: absent
Ventricular obliteration	2: partial 4: complete
Erythema/ hyperemia	2: arytenoids only 4: diffuse
Vocal fold edema	1: mild 2: moderate 3: severe 4: polypoid
Diffuse laryngeal edema	1: mild 2: moderate 3: severe 4: polypoid
Posterior commissure hypertrophy	1: mild 2: moderate 3: severe 4: polypoid
Granuloma/ granulation	2: present 0: absent
Thick endolaryngeal mucus	2: present 0: absent

Figura 2. Valores de referencia del Coeficiente Kappa.

Coeficiente Kappa	Fuerza de la Concordancia
0,00	Pobre
0,01- 0,2	Leve
0,21- 0,4	Aceptable
0,41 - 0,6	Moderada
0,61 - 0,8	Considerable
0,81 - 1	Casi perfecta

Figura 3. Fuerzas de concordancia para cada ítems del "RFS".

Ítems	K	Fuerza de concordancia
Edema subglótico	0.2	LEVE
Obliteración ventricular	0.2	LEVE
Eritema/hiperemia	0.06	LEVE
Edema de cuerda vocal	0.06	LEVE
Edema laríngeo difuso	0.06	LEVE
Hipertrofia de comisura posterior	0.02	LEVE
Granuloma/tej. granulación	0.06	LEVE
Moco espeso endolaringeo	74	LEVE

Resultados

El índice Kappa de resultados interobservador para cada uno de los 8 ítems del RFS es pobre, siendo < a 0,2, representando pobre fuerza de concordancia. (Figura 3)

El coeficiente de correlación entre ambos observadores, comparando la puntuación total del RFS, es no estadísticamente significativo ($p > 0.05$).

El observador A evidenció una Media: 10.82 (DS: 3.40), y una Mediana (10). Con un mínimo puntaje de 7 y máximo de 20.

El observador B evidenció una Media: 12.46 (DS: 3.05), y una Mediana (13). Con un mínimo puntaje de 7 y máximo de 19.

La Media de todo el tamaño muestral es de: 11.6 (DS: 3), un valor mínimo de 7 y máximo de 20.

Con respecto a la frecuencia de hallazgos endoscópicos (Gráfico 1) , y teniendo en cuenta los hallazgos con mayor puntaje encontrados entre el observador A y el B, se obtuvo: Pseudosulcus presentó 5 fibroscopías del observador A contra 15 del B. Obliteración ventricular completa: 8 fibroscopías del A contra 18 del B. Eritema difuso: 25 del A contra 28 del B. Edema del pliegue vocal severo: 3 del A contra 6 del B. Edema laríngeo difuso severo: 7 del A contra 10 del B. Hipertrofia de la comisura posterior severa 13 fibroscopías del A, contra 12 del B. Tejido de granulación presente: 3 del A contra 2 del B y moco endolaringeo espeso: en 3 fibroscopías observadas del Observador A contra 4 fibroscopías observadas para el Observador B.

Con respecto a la evaluación muestral, cumpliendo con los objetivos secundarios:

El 58% (29) pertenecen al sexo femenino y 42% (21) al masculino.

El 52% (26) tenían entre 20-40 años, el 6% (3) eran menores de 20 años y el 42% (21) mayores de 40 años.

Los síntomas presentes fueron: Disfonía 22% (11), odinofagia 16% (8), fonastenia 14% (7), pirosis, tos y disfagia comparten un igual porcentaje de 6%

Gráfico 1.



(3), sensación de bolo o globo 10% (5) y un 14% (7) para paciente asintomáticos para RLF con fibroscopías diagnosticadas de RLF.

En relación a la conducta médica en un 40% (20) se prescribieron fármacos IBP, registrándose en un 14% (7) la combinación de IBP + dieta, siendo un 14% (7) en donde solo se hizo referencia a la dieta, un 14% (7) en donde se prescribió fármacos + fonoterapia, un 6% (3) en donde se hizo referencia a fármacos + dieta + fonoaudiología, un 12% (6) fueron derivados al Servicio de Gastroenterología.

Discusión

No existen hallazgos patognomónicos de RLF, Belafsky y col. elaboraron una escala que evalúa 8 ítems laringoscópicos, con el fin de objetivar la severidad de los hallazgos laringoscópicos.⁽⁸⁾ Esta escala se estandarizó para que se pudieran realizar mejores diagnósticos, documentar la severidad de los síntomas y evaluar la eficacia del tratamiento. Es una herramienta útil para describir los cambios en los tejidos laríngeos por esta enfermedad⁽¹⁾ y permite asegurar con 95% de certeza que, con un puntaje mayor o igual a 7, se está frente a hallazgos propios de RFL.⁽³⁾ En un estudio donde se incluyeron 54 pacientes con queja de anomalía vocal y fueron examinados mediante laringoscopia rígida se evaluados con RFS por tres otorrinolaringólogos diferentes cegados a la información del paciente en dos sesiones diferentes para evaluar intraevaluador y confiabilidad entre evaluadores. Los tres evaluadores demostraron alta coincidencia intraevaluador y alta fiabilidad entre los evaluadores de RFS.⁽⁹⁾ En nuestro trabajo, el 100% de las fibroscopías analizadas arrojaron valores de 7 o más de 7, lo que comprueba una concordancia del 100% entre los médicos del staff que interpretaron estas fibroscopías como sugestivas de RLF y los médicos del staff que observaron las mismas para este estudio, coin-

ciendo así con la bibliografía citada donde se expresa que la aplicación de RFS ha demostrado una alta reproducibilidad y fiabilidad.⁽²⁻⁸⁾ Expresado de otra manera algunos autores consideran que este índice es reproducible, confiable y acertado para documentar paciente con RLF.⁽¹⁾

Un estudio en el que se evaluó con el RFS a 40 pacientes con RLF confirmado por pHmetría antes del tratamiento y a los 2, 4 y 6 meses post-tratamiento vs. 40 laringes de pacientes sanos, encontró que la media del índice del RFS para pacientes con RLF fue de 11,5. En comparación, las medias del observador A de 10,82 (DS: 3,40), y del observador B 12,46 (DS: 3,05) se acercan a la media antes expresada (11,5), que sustenta estas bases científicas. Si coincide con el valor antes expresado la media de la totalidad de observaciones (n: 100) de 11,6 (DS: 3), un valor mínimo de 7 y máximo de 20, no llegando en ninguno de los casos al máximo de 26 puntos.

Entendiéndose así, que a pesar de que cada elemento del RFS es enteramente subjetivo, la puntuación global del hallazgo de forma fiable en documentos mejora con la terapia antirreflujo.⁽⁴⁾

No obstante, a la hora de comparar cada ítem del RFS y analizarlo en base a la fuerza de concordancia de los resultados interobservador (Índice Kappa), ésta es pobre, existiendo prácticamente nula coincidencia en los hallazgos del observador A con respecto al B y viceversa.

Ante la sospecha de RLF, el algoritmo diagnóstico usado en los servicios de Otorrinolaringología es la realización de una videofibroscofia.⁽⁶⁾ La misma es un estudio operador-dependiente y equipo-dependiente, por lo que su resultado depende de la evidencia del médico tratante y las cualidades de calibración e iluminación del equipo.

En la observación subjetiva, los signos clínicos más utilizados para el diagnóstico de RLF son el eritema y el edema de laringe. Ambos son inespecíficos y pueden estar presentes en adultos sin enfermedad por reflujo.⁽⁴⁻¹⁰⁾ Esto determina que en muchos casos la patología sea sobrediagnosticada.⁽¹⁾

Conclusión

Se concluye que es leve la fuerza de concordancia, medida por el índice Kappa, para cada uno de

los elementos analizados por separado del RFS, no obstante a pesar de no ser coincidente el observador A en relación al B y viceversa, el RFS sigue siendo altamente reproducible y fiable en su afán de cuantificar el grado de inflamación del RFS.⁽⁸⁾

Las características prevalentes de la población según sexo y edad son coincidentes con la bibliografía citada, no así la sintomatología, que fue variada con respecto a la evidencia sesgado por la posible omisión de información a la hora de completar historias clínicas por médicos tratantes.

Los autores no manifiestan conflictos de interés.

Bibliografía

1. Jiménez Fandiño LA, Mantilla Tarazona N, Ospina Diaz JA. Reflux laryngitis: an Otolaryngologist's perspective. *Rev Col Gastroenterol* 2011; 26, 3, Bogotá.
2. Nazar S R, Fullá O J, Varas P MA, Naser G A. Pharyngolaryngeal reflux: A literature review. *Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello*, 2008; 68-2: 193-198.
3. Belafsky PC, Postma GN, Koufman JA. The validity and reliability of the reflux finding score (RFS). *Laryngoscope* 2001;111:1313-7.
4. Olmos J, Piskorz MM, Vela MF. Revisión sobre enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), *Acta. Gastroenterol. Latinoam.* 2016; 46: 160-172.
5. Nunes HS, Pinto JA, Zavanella AR, Cavallini AF, Freitas GS, García FE. Comparison between the Reflux Finding Score and the Reflux Symptom Index in the Practice of Otorhinolaryngology. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2016 Jul; 20(3):218-21. doi: 10.1055/s-0036-1579557. *Epub* 2016 Feb 12.
6. Khan AM, Hashmi SR, Elahi F, Tariq M, Ingrams DR. Surgeon. *Laryngopharyngeal reflux: A literature review.* 2006 Aug;4(4):221-5.
7. Guimarães do Prado Almeida A, Brinca Soares Saliture T, Siqueira da Silva A, Eckley CA. Translation and cultural adaptation of the Reflux Finding Score into brazilian portuguese. *Braz. J. Otorhinolaryngol.* 2013. Vol. 79, Nº 1, São Paulo. Print versión ISSN 1808-8694.
8. Koufman JA. The otolaryngologic manifestations of gastroesophageal reflux disease (GERD): a clinical investigation of 225 patients using ambulatory 24-hour pH monitoring and an experimental investigation of the role of acid and pepsin in the development of laryngeal injury. *Laryngoscope.* 1991;101(4 Pt 2 Suppl 53):1-78.
9. Karakaya E et al. Reflux Finding Score and Reflux Symptom Index. *JAREM* 2015; 5: 68-74.
10. Koufman JA, Belafsky PC, Bach KK, et al.: Prevalence of esophagitis in patients with pH-documented laryngopharyngeal reflux. *Laryngoscope* 2002, 112:1606-1609.