



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DE LA CIUDAD DE MÉXICO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TÍTULO:

**PERCEPCIÓN DE LA MEJORÍA EN LA CALIDAD VOCAL POSTERIOR A LA RESECCIÓN
MICROQUIRÚRGICA DE LAS LESIONES BENIGNAS DE LAS CUERDAS VOCALES**

TESIS QUE PRESENTA:

DRA. MARCELA MONTSERRAT SÁNCHEZ HERRERA

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN:

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESOR DE TESIS:

DRA. AIDÉE PÉREZ HOLGUÍN

ASESOR METODOLÓGICO:

DR. LUIS GARCÍA COVARRUBIAS

Ciudad de México, Febrero 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central




UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**TÍTULO DE TESIS: PERCEPCIÓN DE LA MEJORÍA EN LA CALIDAD VOCAL POSTERIOR
A LA RESECCIÓN MICROQUIRÚRGICA DE LAS LESIONES BENIGNAS DE LAS
CUERDAS VOCALES**

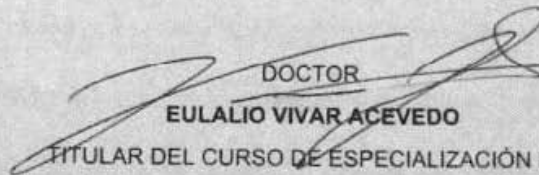
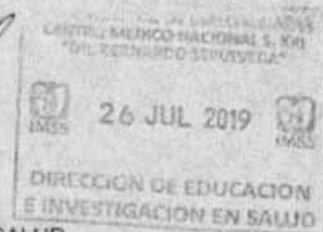


DOCTORA

VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



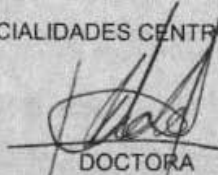
DOCTOR

EULALIO VIVAR ACEVEDO

TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN

OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



DOCTORA

AIDÉE PÉREZ HOLGUÍN

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DOCTOR

LUIS GARCÍA COVARRUBIAS

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601,
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO
XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 69 CEI 023 2017082

FECHA Viernes, 24 de mayo de 2019

Dra. AIBEE PEREZ HOLLGUM

PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PERCEPCIÓN DE LA MEJORÍA EN LA CALIDAD VOCAL POSTERIOR A LA RESECCIÓN MICROQUIRÚRGICA DE LAS LESIONES BENIGNAS DE LAS CUERDAS VOCALES** 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-2019-3601-065

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de cumplimiento mínimo 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


Dr. Carlos Fredy Cuevas Garcia
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS

SECRETARÍA Y SECRETARÍA GENERAL

A mis padres, que siempre me han brindado su amor y apoyo incondicional en esta larga carrera.

A Michel y Magda, mis hermanas y cómplices eternas.

A Ariel, Clarissa, Loany y Sharon, la familia que me obsequió la residencia.

A la memoria de mi Awi, que me acompaña y me da fuerza en todo momento.

ÍNDICE

1. Resumen	7
2. Datos personales	9
3. Marco teórico.....	10
4. Planteamiento del problema	16
4.1. Pregunta de investigación	17
5. Justificación	17
6. Hipótesis	17
7. Objetivos	18
7.1. Objetivo principal	18
7.2. Objetivo secundario.....	18
8. Material y métodos.....	18
8.1. Tipo de estudio.....	18
8.2. Lugar o sitio del estudio.....	18
8.3. Universo de trabajo	18
9. Criterios de selección	19
9.1. Criterios de inclusión	19
9.2. Criterios de no inclusión	19
9.3. Criterios de exclusión	19
10. Cálculo del tamaño de la muestra	20
11. Variables de estudio	21
12. Metodología	22
13. Instrumentos de recolección de datos	22
13.1. Análisis estadístico	22
14. Aspectos éticos	23
15. Recursos, financiamiento y factibilidad	24

16. Resultados	25
17. Discusión	32
18. Conclusión	34
19. Referencias bibliográficas	36
20. Anexos	38
20.1. Cuestionario índice de discapacidad vocal (VHI-30) validado al español.....	38
20.2. Consentimiento informado	39

RESUMEN

Introducción: Las lesiones benignas de las cuerdas vocales son una causa frecuente de disfonía. Los trastornos de la voz tienen un gran impacto en la calidad de vida del paciente que los padece. Los problemas que causan estos trastornos pueden ser evaluados en distintas esferas. El Índice de Discapacidad Vocal (VHI) es una herramienta validada para evaluar la calidad vocal percibida por el paciente con trastornos de la voz, así como los componentes funcionales, físicos y emocionales que le aquejan.

Objetivo: Evaluar la percepción de la mejoría de la calidad vocal después de la microcirugía en los pacientes con lesiones benignas de las cuerdas vocales.

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo y prospectivo para evaluar el índice de discapacidad vocal antes y después de realizar microcirugía en pacientes con diagnóstico de lesiones benignas de las cuerdas vocales. La evaluación se realizó mediante la aplicación del cuestionario Índice de Discapacidad Vocal de 30 ítems (VHI-30) en los pacientes que fueron tratados quirúrgicamente entre abril y junio del 2019 en el servicio de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional Siglo SXXI.

Resultados: Cuarenta y cinco pacientes con diagnóstico de lesiones benignas de las cuerdas vocales fueron sometidos a tratamiento con microcirugía, de los cuales 34 fueron hombres (75.6%) y 11 mujeres. La papilomatosis laríngea fue el diagnóstico más frecuente por resultado de patología con un 73.3%. El Índice de Discapacidad Vocal – 30 (VHI-30) demostró una mejoría significativa de la percepción de la calidad vocal posterior al tratamiento quirúrgico. La media del VHI-30 prequirúrgico fue de 65.78 puntos. Después de evaluar a los pacientes por lo menos 4 semanas después de la cirugía, se observó una disminución del VHI-30 a 35.02 puntos ($p=0.001$).

Conclusión: Los resultados de nuestro estudio demuestran que hubo una mejoría significativa en la percepción de la calidad vocal de los pacientes tratados con resección microquirúrgica de lesiones benignas de las cuerdas vocales. Los pacientes con diagnóstico de papilomatosis laríngea que han sido sometidos a múltiples resecciones microquirúrgicas presentan poca mejoría en su calidad vocal.

1. Datos del alumno:	
Apellido paterno:	Sánchez
Apellido materno:	Herrera
Nombre (s):	Marcela Montserrat
Teléfono:	66 42 76 37 85
Email:	mrc.msh@gmail.com
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o Escuela:	Facultad de Medicina
Carrera:	Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Número de cuenta:	516223025
2. Datos de los asesores:	
Apellido paterno:	Pérez
Apellido materno:	Holguín
Nombre (s):	Aidée
Apellido paterno:	García
Apellido materno:	Covarrubias
Nombre (s):	Luis
3. Datos de la tesis:	
Título:	Percepción de la mejoría en la calidad vocal posterior a la resección microquirúrgica de las lesiones benignas de las cuerdas vocales
Número de páginas:	40
Año:	2019
Número de registro:	R-2019-3601-085

MARCO TEÓRICO

Anatomía

El mecanismo de la voz es un proceso complejo en el cual la laringe recibe especial atención por el alto grado de especialización de la microestructura de las cuerdas vocales. La laringe se compone de cuatro unidades anatómicas: esqueleto, mucosa, músculos intrínsecos y músculos extrínsecos (1). El esqueleto laríngeo está conformado por el cartílago tiroides, cartílago cricoides y dos cartílagos aritenoides. Los cartílagos laríngeos se unen a través de tejidos blandos que permiten cambios en sus distancias y ángulos relativos, favoreciendo alteraciones en la forma y tensión de los tejidos que se extienden entre ellos. Los músculos intrínsecos de la laringe se unen a estos cartílagos y son responsables de los movimientos de abducción, aducción y tensión de las cuerdas vocales. Los músculos tiroaritenoides, son músculos intrínsecos de la laringe que se extienden desde el ángulo anterior e interno del cartílago tiroides hasta el proceso vocal de los cartílagos aritenoides conformando así el musculo vocal y el cuerpo de la cuerda vocal (2).

Las cuerdas vocales son repliegues cuya longitud en mujeres es de 10 mm y de 16 mm en hombres y grosor de 3 a 10 mm. Poseen además una capacidad de oscilar a una amplitud de 0.1 a 0.5 mm (3). La anatomía de las cuerdas vocales se divide en epitelio, lamina propia y un musculo vocal. El epitelio que la cubre es de tipo escamoso estratificado (1). La lamina propia se divide a su vez en tres capas: superficial, intermedia y profunda. La capa superficial está formada por epitelio con alto contenido en proteoglicanos, líquido intersticial y matriz extracelular que dan forma y resistencia a la cuerda vocal durante los impactos de estrés que se presentan durante la fonación (4). A esta capa de tejido conectivo laxo con escaso contenido de fibroblastos también se le conoce como espacio de Reinke (1, 3). La capa intermedia de la lámina propia es

rica en fibras de elastina, mientras que la capa profunda contiene predominantemente fibras de colágeno. Juntas las capas intermedia y profunda de la lámina propia tienen un grosor de 1 a 2 mm y constituyen el ligamento vocal. La capacidad de vibración de las cuerdas vocales depende en gran medida de la interacción biomecánica de las diferentes capas de la lámina propia (3). Por debajo de la lámina propia yace el musculo vocal conformado por el musculo tiroaritenoides (1,3).

Fisiología de la voz

Las cuerdas vocales se mueven en posición de aducción y abducción para lograr las funciones principales de la laringe que son la respiración, fonación y protección de la vía aérea (1,3). La fonación se refiere al proceso físico y fisiológico que se da de vibración de las cuerdas vocales que produce el sonido glótico. La producción de la voz requiere de la adecuada interacción del flujo de aire espiratorio y la aducción de las cuerdas vocales que transforman energía aerodinámica en energía acústica (3). Las propiedades biomecánicas y estructurales de las cuerdas vocales les confieren viscosidad, rigidez y elasticidad que permiten que estas pueden oscilar al mismo tiempo que puedan auto protegerse del estrés que genera el mecanismo vibratorio. De acuerdo a la teoría de Van Den Berg el resto de las estructuras laríngeas, el tracto vocal supraglótico (lengua, labios, paladar, faringe y cavidad nasal), árbol traqueobronquial, pulmones, tórax y musculo diafragma actúan como órganos complementarios para generar sonido (4).

Durante la fonación, la velocidad del aire que pasa a través de la glotis aumenta por la misma constricción de la región, mientras que la presión disminuye y las cuerdas vocales se aducen. Posteriormente la presión de la subglotis aumenta por debajo de las cuerdas vocales permitiendo que las cuerdas vocales se separen al mismo tiempo que la mucosa y lamina propia ejercen su

función vibratoria. Para mantener la oscilación de las cuerdas vocales además de la adecuada función de la mucosa, es necesario que se mantenga una columna de aire supraglótico que favorezca la repetición de este ciclo (3). Los cambios en la longitud y tensión de la cuerda vocal se utilizan para controlar la frecuencia de la vibración de las cuerdas vocales y producir cambios en el tono de la voz. Durante la contracción del músculo cricotiroides, se incrementa la longitud, tensión del músculo tiroaritenoides lo cual resulta en un aumento del tono (2).

Los cambios en la citoestructura de las cuerdas vocales, así como la función laríngea y de los órganos fonatorios complementarios se traducen en patología referida principalmente como disfonía (2).

Evaluación de la laringe

El signo principal de la patología laríngea y de las cuerdas vocales es la disfonía. El otorrinolaringólogo debe identificar la presencia de disfonía en pacientes con alteraciones en la calidad de la voz, tono, volumen y esfuerzo vocal que afecten la comunicación y la calidad de vida del paciente (5). Posteriormente se debe hacer una historia clínica e interrogatorio dirigido a identificar posibles causas de disfonía, así como realizar un examen físico completo. Es importante identificar antecedentes masas en cuello, procedimientos quirúrgicos a nivel de la cabeza, cuello y tórax, intubaciones recientes, uso de la voz, ocupación, tabaquismo, enfermedad por reflujo gastroesofágico y sintomatología de dificultad respiratoria y estridor laríngeo (6).

La visualización de la laringe es la parte del protocolo de estudio que nos permite diferenciar de patología neurológica, inflamatoria y neoplásica. La evaluación puede realizarse en consultorio con equipo de laringoscopia rígido, laringoscopia flexible y estroboscopia (2). El estrés mecánico que se genera durante la vibración de las cuerdas vocales con lesión agregada disminuye la calidad y frecuencia vibratoria que se evidencia por estroboscopia (7). Durante la formación de

la lesión vocal se desarrolla un ciclo de autoperpetuación de inflamación y traumatismo que se ve influido por el comportamiento y actividades de cada paciente. Por lo tanto, es importante visualizar la laringe durante la evaluación inicial del paciente, seguimiento y posterior a cualquier intervención médica o quirúrgica que se realice (2,7).

La calidad de vida del paciente es un factor importante que debe ser tomado en cuenta durante la evaluación, padecimiento y tratamiento del paciente. Se estima que entre un 50% a 60% de los pacientes que padecen algún trastorno de la voz padecen de problemas sociales, psicológicos y físicos (8). Actualmente el Índice de Discapacidad Vocal sigue siendo la herramienta más utilizada para evaluar la calidad vocal en conjunto con el estado anímico del paciente, correlacionando así a algunos aspectos con la calidad de vida del paciente. El Índice de Discapacidad Vocal (VHI) es un cuestionario que se desarrolló por Jacobson con el objetivo de calificar el impacto en la mejoría percibida por el paciente afectado por algún trastorno de la voz, con énfasis en la funcionalidad de la propia voz, la discapacidad física y el trastorno emocional que aflige al paciente (9). Este cuestionario consiste en 30 preguntas organizadas en 3 subescalas de 10 preguntas cada una. Las tres subescalas evaluadas son la funcional (describe el efecto del trastorno de la voz en las actividades de la vida diaria), la física (valora la percepción de la sintomatología laríngea y las características de la fonación) y la emocional (evalúa la respuesta afectiva al trastorno de la voz). Posteriormente el índice de discapacidad vocal fue validado al español y simplificado en una versión de solo 10 preguntas (10). Hakkesteegt y colaboradores validaron la versión holandesa del VHI y además concluyeron que un cambio de >14 puntos con respecto al cuestionario previo es estadísticamente significativo (8).

Lesiones benignas de las cuerdas vocales

Las lesiones benignas de la laringe incluyen: los nódulos, pólipos, quistes mucosos, quistes saculares, edema de Reinke y papilomas (7). Los nódulos vocales son lesiones bilaterales simétricas y adquiridas, más frecuentes en mujeres y niños, las cuales se desarrollan por edema de la capa submucosa y pérdida de tejido conectivo sustituido por tejido fibroso. Habitualmente se encuentran en la unión de tercio anterior con el tercio medio de las cuerdas vocales y se asocian al uso y abuso de la voz. Su tratamiento inicial es con terapia foniatría y la cirugía se reserva para la falta de respuesta al tratamiento conservador (11). A diferencia de los nódulos vocales, los quistes vocales pueden ser simétricos o asimétricos, unilaterales o bilaterales y adquiridos o congénitos, también pueden ser de tipo mucoide o epidermoide. La laringoscopia y la estroboscopia permiten diferenciar el contenido líquido o mucoso del quiste. Su tratamiento es quirúrgico (7, 11).

Los pólipos vocales son lesiones unilaterales, habitualmente pediculadas. Son más frecuentes en hombres y con frecuencia aparecen después de un episodio de uso intenso de la voz o historia de ingesta de ácido acetil salicílico o anticoagulantes (7). Su fisiopatología se atribuye al rompimiento de capilares en el espacio de Reinke con extravasación de sangre que resulta en edema local que posteriormente se organiza en un estroma hialino. Es posible encontrarlos de aspecto hemorrágico (12). Su tratamiento es terapia foniatría seguida de resección quirúrgica

Los quistes saculares son lesiones de retención de mucosa que representan un saco fusiforme localizado entre la banda ventricular, entre cuerda vocal falsa y el pliegue vocal, o cuerda vocal verdadera los cuales terminan en un fondo de saco llamado sáculo (11). El sáculo puede extenderse hacia la luz de la laringe o extenderse lateralmente hacia la banda ventricular o la profundidad del ligamento vocal o músculo tiroaritenoides condicionando disfonía en algunos casos dificultad respiratoria por lo que su tratamiento es quirúrgico (13).

El edema de Reinke o poliposis bilateral difusa es más frecuente en pacientes mujeres de mediana edad, con abuso vocal y que han sido fumadoras por mucho tiempo. La fisiopatología

de esta lesión se explica por el abuso crónico del cigarro y el uso de la voz que resulta en edema, congestión vascular y estasis venosa con cambios polipoideos difusos y permanentes. El tratamiento además de eliminar el uso del tabaco consiste en terapia foniatría y cirugía (2).

La papilomatosis laríngea es una afección de las mucosas del aparato respiratorio causada por el virus de papiloma humano, principalmente los serotipos 6 y 11. Es además la neoplasia laríngea benigna más frecuente en niños (11). Su manifestación principal es la disfonía y tiene una alta tasa de recurrencia. El tratamiento es la resección quirúrgica que puede complementarse con el uso de láser, cidofovir, interferón α e inhibidores de la angiogénesis para disminuir su recurrencia (14).

Tratamiento quirúrgico de las lesiones benignas de las cuerdas vocales

El amplio conocimiento de la anatomía laríngea y fisiología de la fonación, así como los avances tecnológicos en los métodos diagnósticos e instrumental quirúrgico han permitido mejores resultados en la microcirugía de la laringe. El término fonocirugía se refiere a la microcirugía moderna de la laringe y, aunque en 1963 von Leden utilizó por primera vez el término “fonocirugía” para referirse a los procedimientos dirigidos exclusivamente a la alteración de la calidad vocal, hoy en día se utiliza para definir aquellos procedimientos que, bajo el uso de un microscopio, busquen evitar el lesionar el ligamento vocal al remover la menor cantidad posible de mucosa de cuerda vocal, preservando así el margen vibratorio de la cuerda vocal (15).

Las lesiones benignas de las cuerdas vocales pueden ser adecuadamente diferenciadas por las características físicas que se encuentran durante la microcirugía. Bajo el uso de anestesia general, la microcirugía ofrece una mejor visión de la glotis para identificar ampliamente las características de la mucosa de las cuerdas vocales y abordar con precisión la patología (16). Durante la microcirugía laríngea, es posible hacer resección en frío de la patología, uso de láser

o cauterio, e inyección de esteroides, cidofovir, agentes antagonistas de la angiogénesis e interferón α para el tratamiento específico de cada lesión cordal (15).

A menudo el tratamiento inicial de las lesiones benignas de las cuerdas vocales es la terapia de rehabilitación foniatría, sin embargo, existe un gran porcentaje de pacientes que requerirán de tratamiento quirúrgico. En otros casos, la microcirugía es el tratamiento de elección para remover lesiones de las cuerdas vocales, mientras que la terapia de rehabilitación foniatría juega un papel complementario antes o después de la cirugía (17). Para determinar el tiempo adecuado para realizar la cirugía debe ser individualizado en base a los factores de riesgo y compromiso del paciente para llevar a cabo el proceso de rehabilitación. Deben considerarse la presencia de alergias, coagulopatías, enfermedades sistémicas, enfermedades crónico-degenerativas y ocupación del paciente (15).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las lesiones benignas de las cuerdas vocales son una patología frecuente las cuales, a su vez condicionan una importante afectación de la calidad de vida del paciente por su repercusión en las esferas física, funcional y emocional. Existen algunos estudios reportados en la literatura mundial acerca de la evaluación de la percepción de mejoría en la calidad vocal de los pacientes con lesiones de las cuerdas vocales antes y después de ser tratados con microcirugía laríngea. Nuestro servicio recibe un gran número de pacientes con patología laríngea benigna, sin embargo, habitualmente no se aplica el índice de discapacidad vocal por lo que consideramos importante evaluarlo para medir los resultados de nuestros casos.

Pregunta de investigación

¿Existirá una mejoría en la percepción de la calidad del paciente posterior a la resección por microcirugía de las lesiones benignas de las cuerdas vocales?

JUSTIFICACIÓN

A pesar de que la gran mayoría de las lesiones de las cuerdas vocales son de origen benigno, estas generan en mayor o menor medida algún grado de disfonía. La disfonía representa una de las afecciones más incapacitantes que pueda presentar una persona, ya que no solo limita la comunicación, si no que a mediano y largo plazo repercuten en el estado físico, emocional, social y laboral del paciente.

Este estudio permitirá elegir a los pacientes candidatos a recibir terapia de rehabilitación foniátrica y a evaluar la mejoría clínica en los aspectos físicos, funcionales y emocionales. Estos aspectos se reflejarán en la capacidad de reincorporación a las actividades laborales y de la vida diaria, así como en la disminución de costos por incapacidades laborales.

HIPÓTESIS

Los pacientes postoperados de microcirugía por lesiones benignas de las cuerdas vocales presentan una disminución en el Índice Discapacidad Vocal (VHI-30) con respecto a su evaluación prequirúrgica.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

- Evaluar la percepción de la mejoría de la calidad vocal después de la microcirugía en los pacientes con lesiones benignas de las cuerdas vocales.

Objetivo secundario:

- Evaluar los cambios pre y postquirúrgicos en cada una de las subescalas del índice de discapacidad vocal (VHI-30).

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Longitudinal, observacional y analítico

Lugar o sitio del estudio

Servicio de Otorrinolaringología de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México.

Universo de trabajo:

Pacientes mayores de 18 años candidatos a resección microquirúrgica por lesiones benignas de las cuerdas vocales y que serán intervenidos entre abril y junio del 2019.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes con expediente clínico completo.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado para participar en el protocolo de estudio.
- Pacientes que acepten contestar el cuestionario de Índice de Discapacidad Vocal (VHI-30).
- Contar con diagnóstico histopatológico de lesión benigna de las cuerdas vocales.

Criterios de no inclusión

- Pacientes con diagnóstico de tumor benigno de las cuerdas vocales, más no candidatos a microcirugía.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico histopatológico de lesiones premalignas, carcinoma in situ o carcinoma de cuerdas vocales.
- Pacientes que no cuenten con reporte de histopatología.
- Pacientes que no cuenten con cuestionario VHI-30 postquirúrgico.
- Pacientes que retiren su consentimiento.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se estimó el cálculo del tamaño de la muestra a conveniencia en 40, tomando en cuenta el número de pacientes que se esperaba fueran operados por semana en el servicio de Otorrinolaringología de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" en el periodo de abril a junio del 2019.

VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE		ESCALA DE MEDICIÓN
Sexo	Género de la persona estudiada	Género de la persona estudiada de acuerdo a fenotipo	Cualitativa	Nominal	Femenino – masculino
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	La que refiera la paciente durante la aplicación de la encuesta	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos
Diagnóstico histopatológico	Lesión benigna de la mucosa de las cuerdas vocales	Lesión de las cuerdas vocales con criterios microscópicas de benignidad	Cualitativa	Nominal	Nódulo, pólipos, quiste mucoso, quiste sacular, edema de Reinke y papiloma
Calidad vocal	Percepción subjetiva del paciente de la mejoría de la voz	Medición subjetiva por parte del paciente mediante el cuestionario VHI-30	Cuantitativa	Discreta	Puntaje de VHI-30
Ocupación	Actividad económica que desarrolla el paciente	Actividad referida por el paciente durante el interrogatorio con la cual obtiene un ingreso	Cualitativa	Nominal	Ocupación
Tiempo de sintomatología previo a la cirugía	Tiempo transcurrido a partir del cual el paciente presenta síntomas	Tiempo con síntomas antes de la cirugía	Cuantitativa	Discreta	Meses
Tabaquismo	Antecedente de consumo de cigarrillos	Antecedente de consumo de cigarrillos	Cualitativa	Dicotómica	Si – No
Cirugías previas	Cantidad de eventos quirúrgicos previos al último evento registrado durante esta investigación	Cantidad de eventos quirúrgicos previos al último evento registrado durante esta investigación	Cuantitativa	Discreta	Número

METODOLOGÍA

Se realizó una evaluación de la calidad vocal de los pacientes candidatos a realizar microcirugía por lesiones benignas de las cuerdas vocales en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI a través del cuestionario de Índice de Discapacidad Vocal (VHI-30). El paciente marcó un número que correspondía con la frecuencia con que presenta las situaciones propuestas, dónde: 0 significa “Nunca”, 1: “Casi nunca”, 2: “A veces”, 3. “Casi Siempre” y 4: “Siempre”. El cuestionario VHI-30 se aplicó antes de realizar microcirugía de cuerdas vocales y por lo menos 4 semanas posteriores al procedimiento quirúrgico, al confirmar la benignidad y diagnóstico definitivo de la o las lesiones. Los pacientes fueron operados de acuerdo al criterio del médico tratante, los investigadores no influyeron en la decisión quirúrgica y se limitaron únicamente a realizar el cuestionario VHI-30.

INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se aplicó la encuesta de Índice de Discapacidad Vocal (VHI-30) en una de las consultas prequirúrgicas, en la que además se explicó el propósito del estudio y se firmó el consentimiento informado. Una vez identificado el índice se concentró la información en una base de datos utilizando el software Microsoft Office Excel 2010. Posteriormente, se aplicó la encuesta en la cita postquirúrgica inmediata al procedimiento quirúrgico y se concentró la información en la base de datos.

Análisis estadístico

Para realizar el análisis de los datos se utilizó el programa SPSS versión 21 (IBM USA 2014). Se obtuvieron media, mediana y rangos de las variables cuantitativas; frecuencias y porcentajes de las variables cualitativas. Para analizar las diferencias entre grupos antes y después de las

variables continuas se utilizó a prueba de T de Student pareada y Chi cuadrada para las variables categóricas. Se consideró como significativo una $p < 0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo se apegó en todo momento a las normas éticas, a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, así como la Ley General de Salud y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. El presente estudio se consideró sin riesgo de acuerdo a la Ley General de Salud ya que únicamente se realizó un cuestionario.

La información de los pacientes que ingresaron a este protocolo fue tratada con apego estricto de confidencialidad. Las hojas del cuestionario VHI-30 y los datos obtenidos durante la investigación fueron de uso exclusivo de los investigadores. No se divulgó ningún dato personal de los pacientes participantes en los reportes de investigación.

Se invitó a participar en este protocolo de investigación a todos los pacientes con lesiones benignas de las cuerdas vocales que cumplieran con los criterios de inclusión y exentaron los criterios de exclusión, explicando ampliamente sobre la patología en estudio, la sintomatología y el objetivo del presente estudio, así como del cuestionario que se intenta aplicar. No se forzó a participar a los pacientes que decidieron no participar en el protocolo y/o a contestar el cuestionario. La carta de consentimiento informado fue solicitada por el investigador, no por el médico tratante, en una de las consultas en las que acudió al servicio previo a su procedimiento quirúrgico.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Los recursos humanos requeridos para la realización de este estudio fueron: un investigador, un asesor de tesis y un coordinador de tesis.

Los recursos físicos y materiales utilizados constaron de: expedientes clínicos, cuestionarios de Índice de Discapacidad Vocal (VHI-30), una computadora con software la contracción y análisis de datos recabados durante la investigación.

No fueron requeridos financiamientos externos o donaciones para llevar a cabo este protocolo de investigación.

El presente protocolo de investigación se consideró factible porque se contaba con los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para realizarlo. Se contaba además con la afluencia suficiente de pacientes con lesiones benignas de cuerdas vocales atendidos en el servicio de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo SXXI para que este estudio fuera llevado a cabo.

RESULTADOS

En este estudio se identificaron 53 pacientes elegibles entre abril y junio del 2019. Ocho pacientes fueron excluidos: dos no realizaron la encuesta VHI-30 de control postquirúrgico, cinco tuvieron diagnóstico histopatológico de carcinoma epidermoide y uno de leucoplaquia. Cuarenta y cinco pacientes cumplieron con los criterios de inclusión y completaron los cuestionarios prequirúrgicos y postquirúrgicos y se incluyeron en este estudio para su análisis.

La tabla 1 muestra datos demográficos de nuestros pacientes de los cuales 34 fueron hombres (75.6%) y 11 mujeres (11%). El rango total de edad entre pacientes de ambos géneros fue de 18

a 85 años. De los 45 pacientes incluidos en este estudio, 27 pacientes son o fueron fumadores de los cuales 22 son hombres y 5 mujeres.

Tabla 1. Datos demográficos por género

	Hombres	Mujeres	Total
	34	11	45
Rango de edad (años)	18 - 85	22 - 66	18 - 85
Tabaquismo	22	5	27

Se analizó el tiempo de presentación de síntomas previo a la cita prequirúrgica y se encontró que la mediana de tiempo fue de 2 años. El tiempo mínimo y máximo de presentación de síntomas fue de 1 año y 41 años respectivamente, la máxima correspondiendo a una paciente con diagnóstico de papilomatosis laríngea que ha ameritado múltiples resecciones por microcirugía. La mediana de cirugías previas, al igual que la mínima fue de 0 cirugías con una máxima de 103 cirugías en una paciente con diagnóstico de papilomatosis laríngea recurrente.

Tabla 2. Datos demográficos

	Mediana	Mínima	Máxima
Duración de síntomas (años)	2	1	41
Número de cirugías previas	0	0	103

En el grupo de pacientes analizados, los resultados histológicos de las muestras de biopsia enviadas a estudio de patología posterior a la resección microquirúrgica de la lesión fueron: papilomatosis laríngea, pólipo, quiste y granuloma. No se encontraron pacientes con diagnóstico de Edema de Reinke.

La tabla 2 muestra la frecuencia con la que se presentaron cada una las neoplasias benignas de cuerdas vocales confirmadas por diagnóstico histopatológico. La papilomatosis laríngea fue por mucho la neoplasia benigna de las cuerdas vocales más frecuentemente encontrada en el estudio histopatológico, probablemente por su alto grado de recurrencia.

Tabla 3. Frecuencia de las lesiones benignas de las cuerdas vocales por reporte de patología

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Papilomatosis laríngea	33	73.3
Pólipo	4	8.9
Nódulo	4	8.9
Quiste	3	6.7
Granuloma	1	2.2

La frecuencia de presentación de las lesiones cordales que se encontraron en el grupo de pacientes se muestra gráficamente en la Figura 1. Los pólipos y nódulos de las cuerdas vocales fueron igualmente frecuentes con 8.9% de presentación en este grupo de pacientes. El granuloma fue la neoplasia benigna menos frecuente en las cuerdas vocales (2.2%), seguido de los quistes vocales (6.7%).

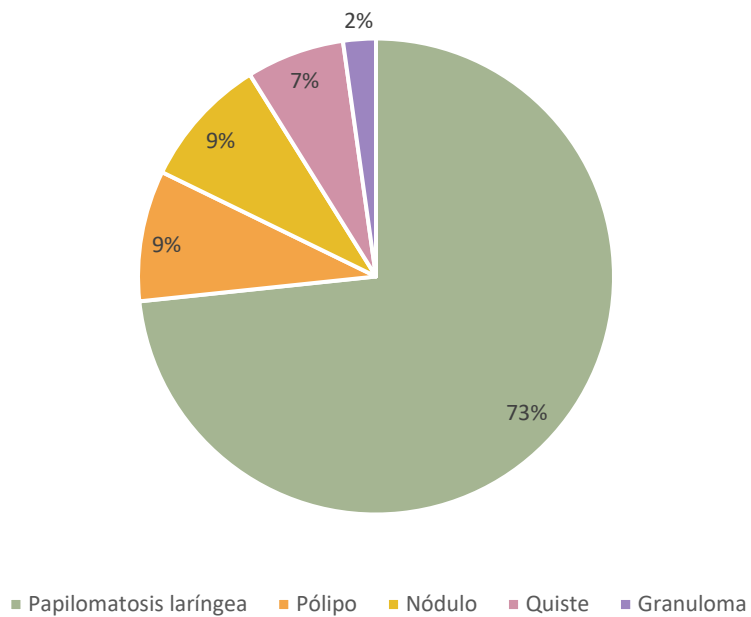


Figura 1. Frecuencia del diagnóstico histopatológico de los tumores benignos de las cuerdas vocales

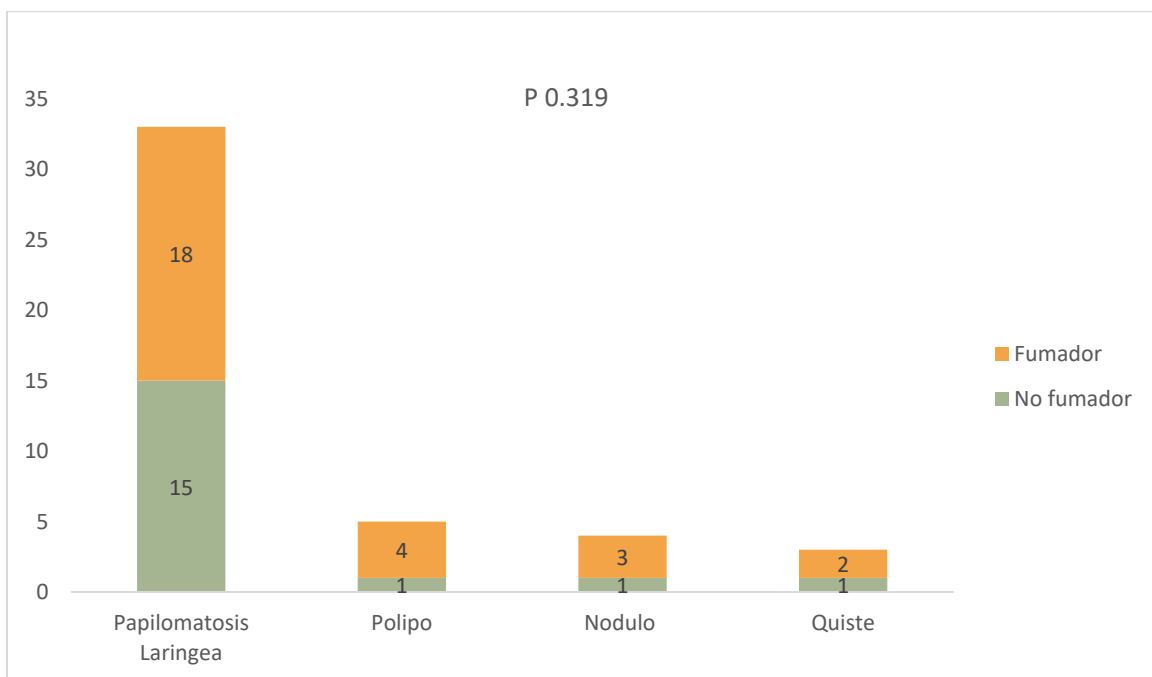


Figura 2. Relación entre el antecedente de tabaquismo y diagnóstico histopatológico

En la figura 2 se muestra la relación del antecedente de tabaquismo de los pacientes estudiados con el diagnóstico histopatológico de los pacientes. Del total de pacientes incluidos en el análisis de este estudio (n=45), 27 refirieron ser fumadores o tener el antecedente de haber fumado. La relación entre los pacientes con y sin el antecedente de tabaquismo se comparó por medio de la prueba Chi cuadrada en la cual no se encontraron diferencias (p 0.319).

Tabla 4. Comparación de los resultados totales y por subescala de VHI-30 prequirúrgicos y postquirúrgicos

	Prequirúrgico				Postquirúrgico				P (t-test)
	Mínima	Máxima	Media	Mediana	Mínima	Máxima	Media	Mediana	
Funcional	7	39	23.82	23	2	30	13.60	13	0.001*
Físico	6	38	23.53	17	0	27	12.96	10	0.001*
Emocional	0	39	18.42	29	0	37	9.09	9	0.001*
VHI total	23	115	65.78	78	2	91	35.02	32	0.001*

VHI= voice handicap index (índice de discapacidad vocal);

*Estadísticamente significativo (P<0.05)

En la Tabla 3 se observan los datos con relación al índice de discapacidad vocal pre- y postquirúrgicos obtenidos con el VHI-30. En las columnas se muestran los cambios en el índice después del tratamiento quirúrgico. Los resultados de la encuesta VHI-30 prequirúrgica muestran que la media del índice total fue de 65.78 con un rango de entre 23 y 115 puntos. El VHI total disminuyó a 35.02 con una mediana de 32 puntos después de la cirugía (p 0.001). Dos pacientes de sexo masculino mostraron una disminución mínima del índice total, ambos con diagnóstico de papilomatosis laríngea y múltiples cirugías previas.

La figura 3 muestra gráficamente las diferencias entre el VHI prequirúrgico y postquirúrgico. Se realizó una comparación entre índice de discapacidad vocal prequirúrgico y el postquirúrgico por medio de la prueba T de Student para muestras relacionadas.

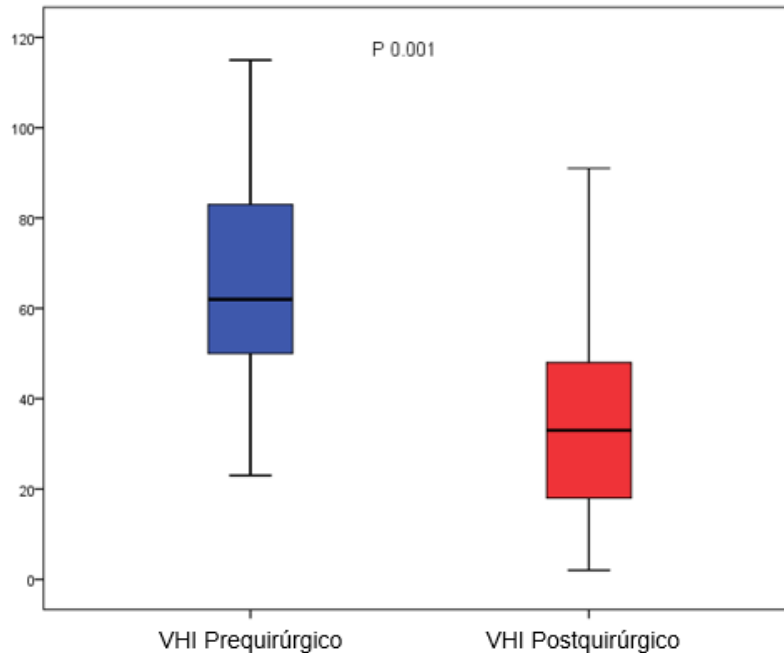


Figura 3. VHI-30 prequirúrgico vs postquirúrgico.
Estadísticamente significativo ($P < 0.05$)

La máxima de VHI-30 total prequirúrgica fue de 115 puntos que disminuyó a 91 puntos en la realización de el cuestionario de control postquirúrgico. El valor total mínimo registrado en el VHI prequirúrgico fue de 23 puntos contra 2 puntos registrados en control postquirúrgico (Tabla 3). Las diferencias entre la evaluación prequirúrgica y postquirúrgica fueron estadísticamente significativas ($P < 0.05$).

Se realizó un análisis individual de cada una de las 3 subescalas de que engloba el cuestionario de Índice de discapacidad vocal de 30 ítems (VHI-30) para determinar la mejoría clínica percibida por los pacientes en cada subescala. El análisis mostró que hubo una mejoría significativa después de la cirugía ($P < 0.05$).

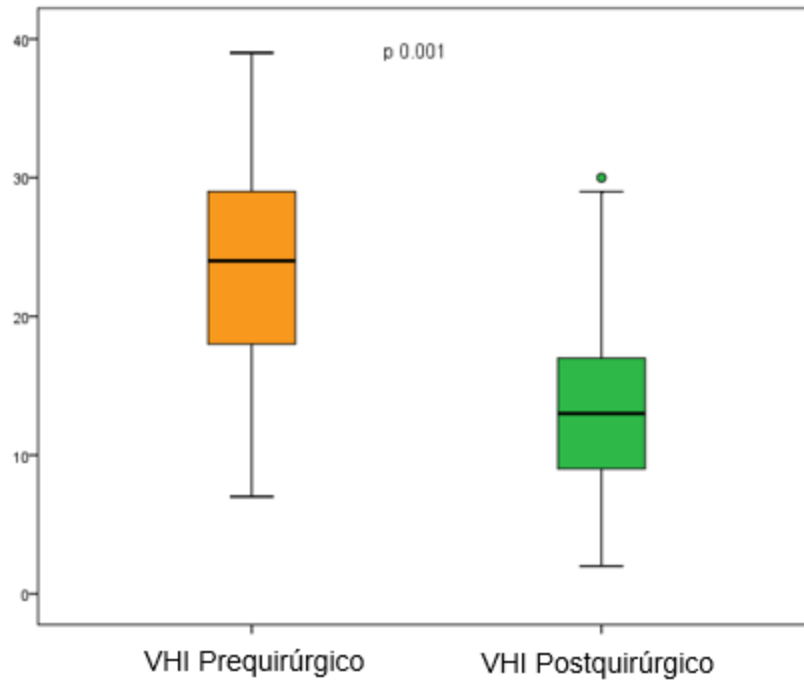


Figura 4. VHI-30 subescala funcional
Estadísticamente significativo ($P < 0.05$)

En la figura 4 se muestra los resultados de la subescala funcional del VHI-30 en que se obtuvo una media de 23.82 con mediana de 23 en el prequirúrgico y un control postquirúrgico de 13.60.

En la subescala física, los pacientes registraron en el cuestionario prequirúrgico con media de 23.53 puntos con rango de 32 puntos que disminuyó a una media de 12.96 puntos, mediana de 10 y rango de 27 puntos en el control de VHI-30 postquirúrgico (Figura 5).

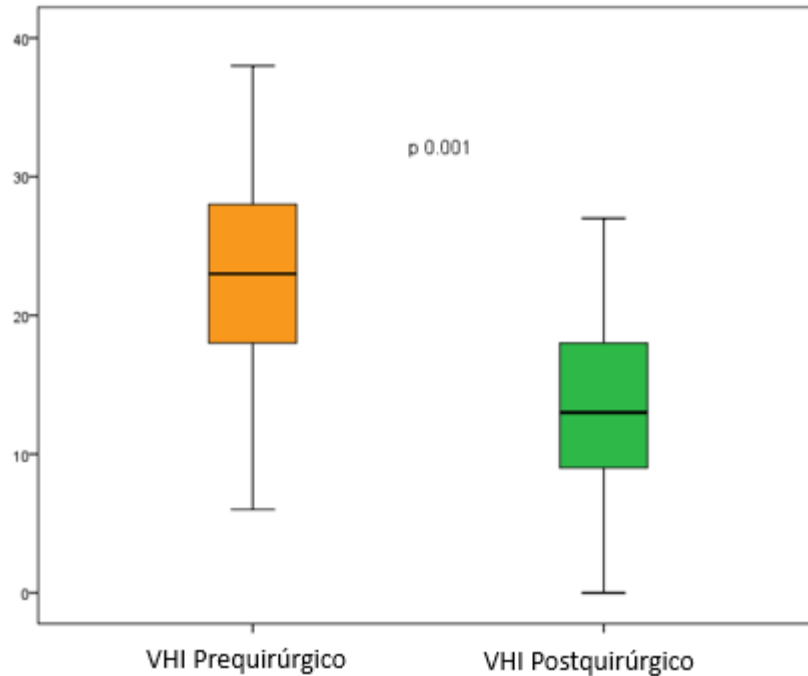


Figura 5. VHI-30 subescala física
Estadísticamente significativo ($P < 0.05$)

En la figura 6 se muestran los resultados de la subescala emocional del VHI-30 en la que se registró una mediana de 29 puntos en el cuestionario prequirúrgico, con un rango de 0 a 39 puntos. En cuanto al control postquirúrgico, se observó un rango de 0 a 37 puntos, con una mediana de 9 puntos. La puntuación mínima registrada fue de 0 puntos tanto en el cuestionario prequirúrgico como en el postquirúrgico (Tabla 4).

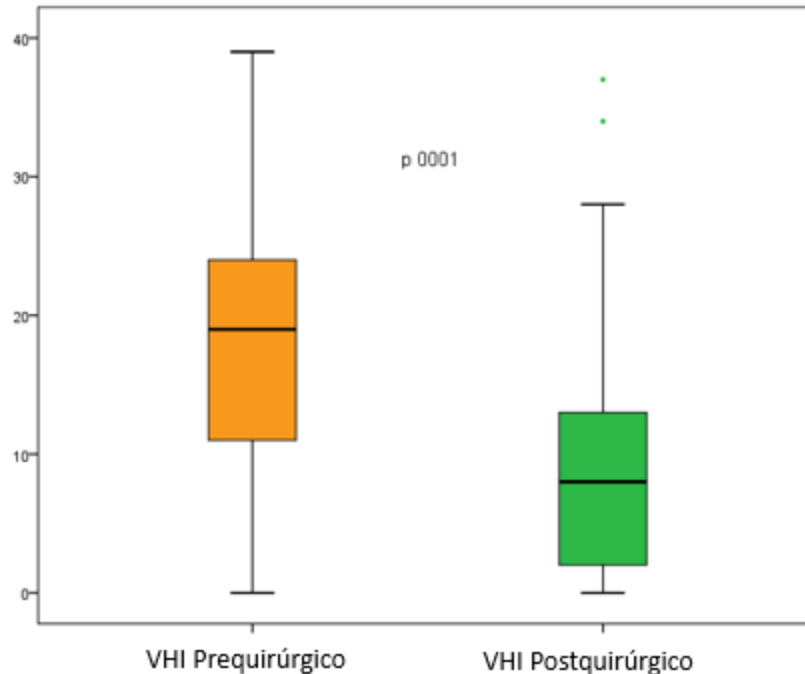


Figura 6. VHI-30 subescala emocional
Estadísticamente significativo ($P < 0.05$)

Los pacientes se mostraron más afectados en la subescala funcional que en la física o emocional. Sin embargo, se observó que estadísticamente el VHI disminuye en todas las subescalas después de la cirugía ($P < 0.05$).

DISCUSIÓN

La disfonía puede afectar las relaciones sociales, desempeño laboral, estado emocional y la salud física del paciente. En nuestro estudio se evaluó la mejoría de la calidad vocal percibida por los pacientes candidatos a resección quirúrgica de lesiones benignas de las cuerdas vocales. El objetivo de la mayoría de las técnicas quirúrgicas es remover el tejido neoplásico con énfasis en la preservación del epitelio sano de la cuerda vocal^{2,4}. Para este estudio se realizó resección por microcirugía de las lesiones ya que permite una mejor exposición de la laringe con adecuado control de la permeabilidad de la vía aérea e inmovilidad de las cuerdas vocales¹⁵⁻¹⁸. Una

adecuada técnica de resección de las lesiones cordales con preservación de la microarquitectura de la cuerda vocal y mejora su capacidad vibratoria.

La mayoría de los pacientes que participaron en nuestro estudio fueron del género masculino (75.5%) lo cual se relaciona con los resultados reportados en la literatura mundial sobre la incidencia de lesiones benignas de las cuerdas vocales ^{7,15}.

Es importante identificar el antecedente de tabaquismo en pacientes con lesiones benignas de las cuerdas vocales ⁵. Aunque este antecedente tiene una gran importancia en el edema de Reinke, el tabaquismo no parece ser un factor de riesgo para el resto de las lesiones benignas de las cuerdas vocales ^{2,7,16}. En nuestro estudio el 60% de los participantes tenían el antecedente de tabaquismo, de los cuales el 81% eran hombres. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre el antecedente de tabaquismo y su relación con los diferentes resultados de patología de las lesiones reseçadas.

Cuestionarios como el Índice de Discapacidad Vocal (VHI-30) nos aportan información de como los trastornos de la voz afectan la salud del paciente con respecto a la función, salud física y emocional del individuo. El VHI-30 es útil en la evaluación de disfonía secundaria a patología inflamatoria, neurológica y neoplásica. Realizamos un estudio prospectivo en el cual se utilizó el VHI-30 como una herramienta de medición de respuesta del paciente al tratamiento quirúrgico en relación a los cambios en la percepción de la calidad vocal.

Nuestros resultados demuestran que la percepción de la mejoría de la calidad vocal de los pacientes mejora significativamente después de la resección microquirúrgica de las lesiones benignas de las cuerdas vocales. Se observó una disminución significativa ($P < 0.05$) de en el índice de discapacidad vocal total, así como en todas las subescalas (funcional, física y emocional). Estos hallazgos apoyan los resultados publicados por Johns et al, ¹⁸ quienes

encontraron una mejoría de la calidad vocal postquirúrgica en 39 pacientes con lesiones benignas de las cuerdas vocales.

El proceso de cicatrización de las cuerdas vocales incluye la hemostasia, inflamación, reepitelización, proliferación celular, angiogénesis y contracción de la herida. La resección de las neoplasias cordales benignas puede causar defectos en la mucosa de la cuerda vocal que sana por segunda intención. La cicatrización inadecuada de la cuerda vocal se ha descrito como una causa de disfonía o agravamiento de la disfonía posterior a la cirugía ^{14,15}. La escasa disminución del índice de discapacidad vocal total en 3 de nuestros pacientes con diagnóstico de papilomatosis laríngea podría deberse al antecedente de cirugías previas y mayor traumatismo en el epitelio de la cuerda vocal que ve reflejado en el deterioro de calidad vocal y escasa ganancia postquirúrgica.

CONCLUSIÓN

Las lesiones benignas de las cuerdas vocales son motivo discapacidad por afección que de la calidad de vida del paciente. Además de la exploración física, es importante incluir la evaluación de la calidad vocal percibida por el paciente para el seguimiento y control de su patología. Los cuestionarios de evaluación como el VHI-30 son herramientas útiles para evaluar la percepción de mejoría en la calidad vocal de los pacientes con lesiones de las cuerdas vocales antes y después de ser tratados médica o quirúrgicamente. El contar con este tipo de herramientas también útil para que el paciente pueda evaluar su propia mejoría en relación a las diferencias del índice pre y postquirúrgico.

La microcirugía laríngea es un tratamiento que permite la resección de las lesiones cordales con preservación de la microarquitectura de la cuerda vocal. Todos los pacientes de este estudio

percibieron una mejoría en la calidad vocal en general y cada una de las subescalas del VHI-30 posterior a la cirugía.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sataloff R, Heman-Ackah Y, Hawkshaw M. Clinical Anatomy and Physiology of the Voice. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 2007; 40 (5): 909-929.
2. Woodson G. Laryngeal and Pharyngeal Function. En: Flint P, Cummings C. Cummings otolaryngology. Philadelphia, Pa: Elsevier, Saunders; 2015. p. 825-833ie.
3. Finck C, Lejeune L. Structure and oscillatory function of the vocal folds. *Handbook of Behavioral Neuroscience*. 2010; 427-438.
4. Miri A. Mechanical Characterization of Vocal Fold Tissue: A Review Study. *Journal of Voice*. 2014; 28 (6): 657-667.
5. Stachler R, Francis D, Schwartz S, Damask C, Digoy G, Krouse H et al. Clinical Practice Guideline: Hoarseness (Dysphonia) (Update). *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2018; 158 (1): S1-S42.
6. Cohen S, Dupont W, Courey M. Quality-of-Life Impact of Non-Neoplastic Voice Disorders: A Meta-Analysis. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*. 2006; 115 (2): 128-134.
7. Altman K. Vocal Fold Masses. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 2007; 40 (5): 1091-1108.
8. Stuut M, Tjon Pian Gi R, Dijkers F. Change of Voice Handicap Index after treatment of benign laryngeal disorders. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2013; 271 (5): 1157-1162.
9. Rosen C, Lee A, Osborne J, Zullo T, Murry T. Development and Validation of the Voice Handicap Index-10. *The Laryngoscope*. 2004; 114 (9): 1549-1556.
10. Núñez-Batalla F, Corte-Santos P, Señaris-González B, Llorente-Pendás J, Górriz-Gil C, Suárez-Nieto C. Adaptation and Validation to the Spanish of the Voice Handicap Index (VHI-30) and its Shortened Version (VHI-10). *Acta Otorrinolaringologica (English Edition)*. 2007; 58 (9): 386-392.
11. Pérez A. Trastornos de la voz más frecuentes en niños. En: Vargas A, Sánchez J. *El ABC de la otorrinolaringología 2018*. Ciudad de México, México: Alfil; 2018. p. 419-431.

12. Cho J, Choi Y, Joo Y, Park Y, Sun D. Clinical Significance of Contralateral Reactive Lesion in Vocal Fold Polyp and Cyst. *Journal of Voice*. 2018; 32 (1): 109-115.
13. Miaśkiewicz B, Szkielkowska A, Gos E, Panasiewicz A, Włodarczyk E, Skarżyński P. Pathological sulcus vocalis: treatment approaches and voice outcomes in 36 patients. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2018; 275 (11): 2763-2771.
14. Papaspyrou G, Schick B, Papaspyrou S, Eivazi B, Al Kadah B. Retrospective analysis of laser vs other therapeutic modalities for laryngeal papillomatosis: European multicenter study. *J BUON*. 2016; 21 (5): 1274-1278.
15. Sataloff R, Hawkshaw M, Divi V, Heman-Ackah Y. Voice Surgery. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 2007; 40 (5): 1151-1183.
16. Jensen J, Rasmussen N. Phonosurgery of vocal fold polyps, cysts and nodules is beneficial. *Danish Medical Journal*. 2013; 60 (2): 1-5.
17. Barillari M, Volpe U, Mirra G, Giugliano F, Barillari U. Surgery or Rehabilitation: A Randomized Clinical Trial Comparing the Treatment of Vocal Fold Polyps via Phonosurgery and Traditional Voice Therapy with "Voice Therapy Expulsion" Training. *Journal of Voice*. 2017; 31 (3): 379.e13 - 379.e20.
18. Michael, M J, Gaelyn G. C, Hwang Joanna, H O. Robert, and S C. Mark. Quality-of-life Outcomes Following Laryngeal Endoscopic Surgery for Nonneoplastic Vocal Fold Lesions. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*. 2014; 113 (8): 597-601.

ANEXO 1

Cuestionario Índice de Discapacidad Vocal (VHI-30) validado al español

Parte I-F (funcional)					
F1. La gente me oye con dificultad debido a mi voz	0	1	2	3	4
F2. La gente no me entiende en sitios ruidosos	0	1	2	3	4
F3. Mi familia no me oye si la llamo desde el otro lado de la casa	0	1	2	3	4
F4. Uso el teléfono menos de lo que desearía	0	1	2	3	4
F5. Tiendo a evitar las tertullas debido a mi voz	0	1	2	3	4
F6. Hablo menos con mis amigos, vecinos y familiares	0	1	2	3	4
F7. La gente me pide que repita lo que les digo	0	1	2	3	4
F8. Mis problemas con la voz alteran mi vida personal y social	0	1	2	3	4
F9. Me siento desplazado de las conversaciones por mi voz	0	1	2	3	4
F10. Mi problema con la voz afecta al rendimiento laboral	0	1	2	3	4
Parte II-P (física)					
P1. Noto perder aire cuando hablo	0	1	2	3	4
P2. Mi voz suena distinto a lo largo del día	0	1	2	3	4
P3. La gente me pregunta: ¿qué te pasa con la voz?	0	1	2	3	4
P4. Mi voz suena quebrada y seca	0	1	2	3	4
P5. Siento que necesito tensar la garganta para producir la voz	0	1	2	3	4
P6. La calidad de mi voz es impredecible	0	1	2	3	4
P7. Trato de cambiar mi voz para que suene diferente	0	1	2	3	4
P8. Me esfuerzo mucho para hablar	0	1	2	3	4
P9. Mi voz empeora por la tarde	0	1	2	3	4
P10. Mi voz se altera en mitad de una frase	0	1	2	3	4
Parte III-E (emocional)					
E1. Estoy tenso en las conversaciones por mi voz	0	1	2	3	4
E2. La gente parece irritada por mi voz	0	1	2	3	4
E3. Creo que la gente no comprende mi problema con la voz	0	1	2	3	4
E4. Mi voz me molesta	0	1	2	3	4
E5. Progreso menos debido a mi voz	0	1	2	3	4
E6. Mi voz me hace sentir cierta minusvalía	0	1	2	3	4
E7. Me siento contrariado cuando me piden que repita lo dicho	0	1	2	3	4
E8. Me siento avergonzado cuando me piden que repita lo dicho	0	1	2	3	4
E9. Mi voz me hace sentir incompetente	0	1	2	3	4
E10. Estoy avergonzado de mi problema con la voz	0	1	2	3	4

ANEXO 2

Carta de consentimiento informado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Le estamos invitando a participar en el protocolo de investigación titulado “Percepción de la mejoría en la calidad vocal posterior a la resección microquirúrgica de las lesiones benignas de las cuerdas vocales”, que se llevará a cabo en el servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” en el Centro Médico Nacional Siglo XXI, que consiste en evaluar mediante la aplicación de un cuestionario la percepción de la mejoría después de la microcirugía en los pacientes con lesiones benignas de las cuerdas vocales.

Si usted acepta participar en el estudio se le realizará un cuestionario que le tomará aproximadamente 10 minutos de su tiempo en donde se le cuestionará acerca de las molestias físicas, funcionales y emocionales que le causa su trastorno de la voz.

El estudio sólo consiste en contestar un cuestionario antes y después del procedimiento quirúrgico que se le realizará por parte de su médico tratante, por lo que no conlleva ningún tipo de riesgo o molestias.

Con la ayuda del cuestionario que usted contestará, nosotros podremos determinar cuanta mejoría percibe usted con respecto a su trastorno de la voz después de su cirugía.

Es importante que sepa que no recibirá un pago por su participación y que el estudio no implica gasto alguno para usted. Así mismo, es importante que sepa que usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe en el Instituto.

Sus datos personales protegidos de tal manera que solo puedan ser identificados por los investigadores guardando siempre la confidencialidad de cada paciente.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, la cual será protegida al asignarle un número que utilizaremos para identificarle en nuestras bases de datos.

Si tiene dudas sobre su participación podrá dirigirse a la Dra. Marcela Montserrat Sánchez Herrera al número telefónico 56 27 69 00 extensión 21569 o al 66 42 76 37 85.

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) 56276900 extensión 21230, correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx.

Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma del encargado de obtener el CI

Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre del Testigo 1

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha

Nombre del Testigo 2

Parentesco con participante

Firma del Testigo

Fecha

Firma de revocación de consentimiento

Al firmar este apartado retiro mi consentimiento para participar en este estudio

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha