



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS  
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**“Comparación de la calidad de la voz en pacientes con patología laríngea del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX entre Marzo y Junio 2015 con dos herramientas diferentes: escala perceptual GRBAS y aplicación médica electrónica (OperaVOX).”**

**TESIS DE POSGRADO  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE  
CABEZA Y CUELLO**

**PRESENTA:  
DRA. CYNTHIA MADELEINE AGUILAR ROMERO**

**TUTORES DE TESIS:  
DR. MARIO TAMEZ VELARDE  
DRA. YOLANDA AGUILAR ZUÑIGA**

**CIUDAD DE MÉXICO, D.F.  
JULIO 2015**





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.

---

**DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOSA LÓPEZ**

Director

---

**DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA**

Jefe Del Departamento De Enseñanza e Investigación

---

**DR. LEON FELIPE I. GARCÍA LARA**

Profesor Titular De Posgrado Y Jefe Del Servicio Otorrinolaringología y CCC

---

**DR. MARIO TAMEZ VELARDE**

Profesor Adjunto De Postgrado y Tutor de Tesis  
Médico Adscrito Del Servicio Otorrinolaringología y CCC

---

**DRA. YOLANDA AGUILAR ZUÑIGA**

Foniatra, Co-Tutor De Tesis  
Medico Adscrito Servicio Otorrinolaringología y CCC

## ÍNDICE

I.	Título .....	4
II.	Definición del problema .....	5
III.	Marco teórico .....	6
IV.	Justificación .....	28
V.	Preguntas de Investigación .....	30
VI.	Hipótesis .....	31
VII.	Objetivos .....	32
	A. Objetivo principal	
	B. Objetivos secundarios	
VIII.	Tipo de estudio .....	33
IX.	Diseño .....	33
	a) Definición del Universo .....	33
	b) Criterios de Inclusión, exclusión y eliminación .....	33
	c) Selección de la muestra .....	34
	d) Variables .....	35
	e) Material y Métodos .....	37
X.	Recursos y logística .....	39
XI.	Consideraciones éticas .....	40
XII.	Resultados .....	42
XIII.	Discusión .....	47
XIV.	Conclusiones .....	52
XV.	Referencias bibliográficas .....	54
	ANEXO 1 .....	58
	ANEXO 2 .....	59
	ANEXO 3 .....	60



**PETROLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA Y  
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO**

**I. TÍTULO:**

“Comparación de la calidad de la voz en pacientes con patología laríngea del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX entre Marzo y Junio de 2015 con dos herramientas diferentes: escala perceptual GRBAS y aplicación médica electrónica (OperaVOX).”

## **II. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:**

En el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, Audiología, Foniatría y Terapia de lenguaje de este Hospital, durante el periodo comprendido entre Diciembre de 2012 y Diciembre de 2013 hubo una incidencia de 7 pacientes con pólipo de cuerda vocal, 16 pacientes con parálisis de cuerda vocal, 73 pacientes con disfonía, 4 pacientes con tumor maligno de glotis, 8 pacientes con nódulos laríngeos, 8 pacientes con laringitis, 5 pacientes con papilomatosis laríngea y 10 pacientes con otras enfermedades de la cuerdas vocales. Todos ellos presentaban afección en la calidad de la voz y recibieron algún tipo de tratamiento ya fuera médico o quirúrgico para control de la enfermedad o mejoría en la calidad de la voz. En ninguno se ha aplicado un método objetivo para la valoración de los parámetros acústicos de la voz, ya que no se cuenta con los instrumentos indispensables para dicha medición en esta institución, lo cual es esencial para objetivar en qué medida los tratamientos quirúrgicos o médicos pueden mejorar el desempeño vocal de nuestros pacientes.

### III. MARCO TEÓRICO:

El ser humano es en esencia un ente social, por lo que asigna un gran valor a sus capacidades de comunicación con otros seres pertenecientes a su especie. El habla es uno de los medios más importantes para poder llevar a cabo dicha comunicación, por ende cualquier entidad patológica que afecte la producción o la calidad de la voz, puede afectar profundamente la calidad de vida del paciente. Siendo la laringe el órgano principal para la fonación, las enfermedades que la afectan tendrán una repercusión directa en la calidad de la voz. Dada la situación actual, el impacto socioeconómico de la disfonía es un tema de interés creciente, teniendo en cuenta que los últimos datos publicados reportan una media de ausentismo laboral entre 16.2 y 38.1 días para procesos laríngeos no oncológicos<sup>1</sup>. En Estados Unidos el efecto de la disfonía sobre la calidad de vida del paciente ha sido equiparado al de enfermedades crónicas como la Neumopatía Obstructiva Crónica, la cardiopatía congestiva o la neuritis ciática<sup>2</sup>. En consecuencia, uno de los objetivos en el tratamiento de las patologías laríngeas que afectan la calidad de la voz es conservar una función adecuada para proporcionar al paciente la mejor calidad de vida posible.

El gran compositor y director de orquesta Richard Strauss decía: “La voz humana es el instrumento más bello, pero también el más difícil de tocar”, y es que la voz se produce gracias a la acción coordinada de casi todo nuestro cuerpo. El aparato fonador está integrado por estructuras musculares de diferentes regiones y por elementos de los aparatos respiratorio y digestivo.

Es importante resaltar que ninguna de las estructuras de la economía humana tiene como función única ni prioritaria la producción de la voz; ésta es resultado de una adaptación evolutiva que cronológicamente apareció mucho tiempo después que otras acciones imprescindibles para la vida. Es así que la función primordial de la laringe, que automáticamente se relaciona con la voz, es la protección de la vía aérea.

La física establece que para que exista sonido se requieren tres elementos: un cuerpo que vibre; un soporte físico por el que pueda transmitirse y una caja de resonancia que amplifique esas vibraciones, permitiendo que sean percibidas por el oído. El cuerpo humano tiene todas esas estructuras, y son denominadas en conjunto como aparato fonador. El cual se divide para su estudio en tres porciones:

- a) **El reservorio aéreo:** Formado por las estructuras infraglóticas que determinan la mayor o menor presión del aire espirado.
- b) **El vibrador:** Constituido por los pliegues vocales (cuerdas vocales) de la laringe.
- c) **Los resonadores:** Integrados por las cavidades supra glóticas donde el sonido producido en los pliegues vocales es amplificado y modificado; esto hace que el sonido generado en la laringe adquiera los armónicos característicos de la voz humana.

Finalmente todos los mecanismos anteriores, están regulados a nivel del sistema nervioso central y periférico, a su vez ayudados por el sistema auditivo.



Esta división es meramente didáctica, ya que funciona como un todo homogéneo e inseparable y por lo tanto, cualquier alteración en alguna de sus partes, determinará una modificación en las demás; sin embargo en esta revisión nos centraremos en el vibrador del aparato fonador:

## **A) LA LARINGE**

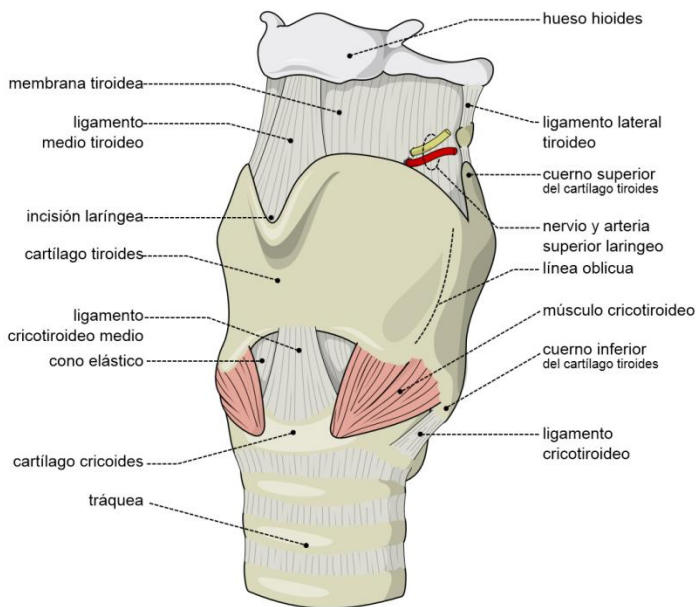
Órgano impar localizado en la parte medial y anterior del cuello, por delante de la faringe, su límite superior es el hueso hioides, superado en altura por el borde libre de la epiglotis y que conecta la laringe con la base de la lengua. Por debajo, está unida al primer anillo traqueal. Se encuentra superficial en el cuello, por detrás de los músculos infrahioideos y las fascias cervicales. Su posición sobre la columna cervical depende del sexo y de la edad, encontrándose aproximadamente un centímetro más alta en la mujer. En el niño su posición es aún más elevada, de manera que el borde libre de la epiglotis coincide con el borde superior de la tercera vértebra cervical. El volumen y las dimensiones de la laringe también están relacionados con la edad y el sexo<sup>3</sup>.

Está conformada por un esqueleto cartilaginoso, membranas y ligamentos que dan soporte a los cartílagos así como articulaciones que los conectan; una superficie mucosa reviste toda la cavidad laríngea y finalmente, por los músculos laríngeos intrínsecos y extrínsecos que le confieren movilidad. La mucosa está tapizada por un epitelio respiratorio cilíndrico ciliado, salvo por las cuerdas que se encuentran revestidas con epitelio plano poliestratificado.

Se divide a la laringe en 3 porciones en sentido craneocaudal para su estudio:

Porción	Límites	Contenido
<b>Supraglotis</b>	Entre el borde libre de la epiglotis y la cara superior de las cuerdas vocales	Aditus laríngeo, epiglotis, bandas ventriculares, ventrículo de Morgagni, sáculo.
<b>Glottis</b>	Espacio triangular delimitado por las cuerdas vocales, las apófisis vocales y la cara interna de la base de los aritenoides	Cuerdas vocales, comisura anterior, comisura posterior, ligamento vocal.
<b>Subglottis</b>	Espacio situado entre la cara inferior de las cuerdas vocales y el borde inferior del cartílago cricoides.	

### i. Esqueleto cartilaginoso (Fig. 1):



Consta de 4 cartílagos pares y 3 impares. Los pares son los cartílagos aritenoides, corniculados o de Santorini, cuneiformes o de Morgagni (o de Wrisberg) y los sesamoideos anteriores. Los impares son el cartílago tiroides, el cricoides y la epiglotis. Además, pueden existir accesorios: el cartílago

Fig. 1. Dibujo de esqueleto cartilaginoso, membranas y ligamentos. Derivative work: Alejandro Navarro López (Usuario: Manchego) (talk) Larynx\_external\_en.svg: Olek Remesz (wiki-pl: Orem, commons: Orem) (Larynx\_external\_en.svg) [CC-BY-SA-2.5-2.0-1.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/2.5-2.0-1.0>) or CC-BY-SA-2.5-2.0-1.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/2.5-2.0-1.0>)], via Wikimedia Commons

Los cartílagos tiroideos y cricoides forman el armazón de la laringe. Los cartílagos aritenoides, que son móviles, permiten la abducción y aducción de las cuerdas, así como la regulación fina en la producción de la voz.

**ii. Membranas y ligamentos:**

**a. Extrínsecos:** Membranas tirohioidea y cricotraqueal, Ligamentos hioepiglótico, glosopiglótico y faringoepiglóticos.

**b. Intrínsecos:** Membrana cricotiroidea, cono elástico (el engrosamiento del borde medial y superior forma el ligamento vocal), membrana cuadrangular (el engrosamiento de los bordes inferiores da lugar a los ligamentos ventriculares) y ligamento cricoaritenoides (también llamado triticeo, es fundamental para el cierre glótico).

**iii. Articulaciones laríngeas:** Cricotiroidea (elonga la cuerda), Cricoaritenoides (permiten deslizamiento y rotación, posibilitan la abducción y la aducción, así como la regulación fina de la fonación).

**iv. Musculatura laríngea:** Se divide en músculos intrínsecos y extrínsecos. Los primeros insertan sus dos extremidades en los cartílagos laríngeos; su acción es controlar los movimientos de apertura y cierre glótico junto con la producción precisa de la voz (Apertura y cierre del aditus laríngeo: aritenoides transversos, aritenoides oblicuos y tiroepiglóticos. Apertura y cierre

glótico: cricoaritenoides posterior (abductor), cricotiroideo, cricoaritenoides laterales, interaritenoides, ariepiglóticos, tiroaritenoides (aductores)). Los músculos extrínsecos tienen una gran importancia en lo que a la resonancia se refiere (Estilohioideo, digástrico, milohioideo, geniogloso, esternohioideo, esternotiroideo, omohioideo, tirohioideo y constrictor de la faringe).

**v. Inervación laríngea:** La inervación motora está dada por la rama externa del nervio laríngeo para el músculo cricotiroideo y por el nervio laríngeo recurrente para el resto de la musculatura intrínseca. La inervación sensitiva está dada por la rama interna del nervio laríngeo superior para la porción que está por encima del plano glótico; el nervio recurrente da la sensibilidad a la región situada por debajo de las cuerdas vocales. El centro motor bulbar de la laringe, se sitúa en el núcleo ambiguo o núcleo ventral del que surgen los elementos motores de IX, X y XI pares craneales. Los centros de la sensibilidad laríngea, se localizan en el núcleo del fascículo solitario, mientras que los elementos vegetativos se sitúan en el núcleo dorsal del vago.

**vi. Vascularización laríngea:** Las arterias de la laringe son tributarias de las arterias tiroideas, hay un pedículo superior y dos inferiores. La arteria laríngea superior es la principal, es rama de la tiroidea superior y se distribuye en la supraglotis. La arteria laríngea antero-inferior es rama de la tiroidea superior y se divide en dos ramas (interna y externa), que se

distribuyen por la región subglótica. Finalmente, la arteria laríngea postero-inferior procede de la tiroidea inferior.

El sistema venoso lo conforman la vena laríngea superior, la vena laríngea media y la vena laríngea posterior. Drenan al territorio de la yugular interna y de la subclavia. El drenaje linfático, es muy abundante excepto en la cuerda vocal donde es prácticamente inexistente.

## **B) FISIOLÓGÍA DE LA FONACIÓN**

La laringe más primitiva (Polypterus) tenía la función de sellar la vía aérea inferior durante la deglución. Con la evolución la laringe fue adquiriendo nuevas funciones como órgano respiratorio y finalmente, adquiere la función fonatoria. Actualmente se refieren 3 funciones de la laringe:

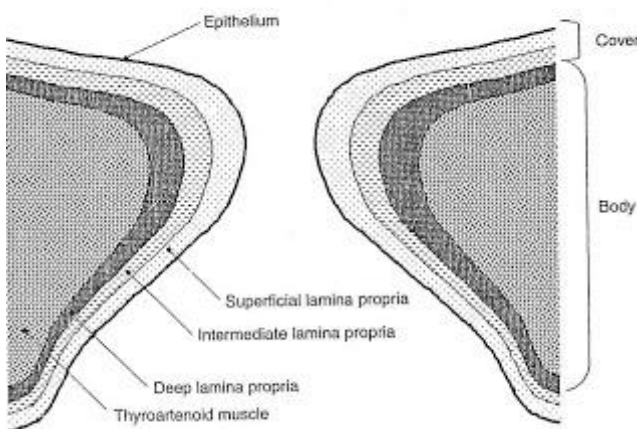
- a) Respiratoria: La laringe regula su diámetro en función de la demanda de oxígeno. Además, el esqueleto laríngeo se desplaza debido a fuerzas de tracción bronquial, por lo que asciende durante la espiración y desciende con la inspiración. Durante la respiración normal, no forzada, prácticamente no hay movimiento de las cuerdas vocales ni de la laringe, adoptando la glotis una forma triangular.
- b) Esfinteriana; La laringe se cierra de manera refleja durante la deglución así como ante sustancias tóxicas o irritantes. Este reflejo, en caso de estímulos muy intensos o manipulación directa de la laringe, puede llegar a producir laringoespasma. La función

esfinteriana, permite así mismo aumentar la presión intratorácica durante la tos, la defecación, el parto, el vómito o al levantar peso.

c) Fonación: En la fonación se produce una transducción de la energía aerodinámica generada por el aparato respiratorio, en energía acústica radiada al nivel de los labios. Este fenómeno de transducción tiene lugar en la glotis gracias a la vibración de las cuerdas vocales y es modulada por las variables subglóticas y supraglóticas.

## I. ESTRUCTURA DE LA CUERDA VOCAL

Histológicamente, las cuerdas vocales cuentan con 5 capas (Fig.2), se enuncian a continuación de la más superficial a la más profunda:



El epitelio, que envuelve la cuerda vocal y es la superficie de contacto durante la fonación. Es de tipo escamoso estratificado en el borde libre de la cuerda, mientras que en subglotis y en la parte lateral de la cara superior de la cuerda es cilíndrico, pseudoestratificado y ciliado.

Fig. 2. Esquema que representa la estructura de la cuerda vocal. Jiang. J. (2008). *Physiology of Voice Production: how does the voice work*. En Benninger. M. Murry. T. (2008). *The Singer's Voice* (pp. 15-24). San Diego, USA. Imagen recuperada de. <http://vozsaludable.blogspot.mx/>

La lámina propia que se

divide a su vez en 3; una capa superficial (espacio de Reinke), formada por un conjunto fluido de matriz extracelular, fibras y muy pocos fibroblastos. La capa

intermedia contiene gran cantidad de fibras elásticas y fibroblastos. La capa profunda está formada por fibras de colágeno, que se disponen paralelas al borde libre de la cuerda vocal, y gran cantidad de fibroblastos. Las capas intermedia y profunda conforman el ligamento vocal.

La última capa corresponde al músculo vocal o tiroaritenideo.

De acuerdo con su función mecánica, estas 5 capas se organizan en 3 unidades: la cubierta (epitelio y capa superficial de la lámina propia), la capa de transición (ligamento vocal) y el cuerpo (músculo vocal).

Funcionalmente la cuerda se divide en porción membranosa (dos tercios anteriores) y cartilaginosa (tercio posterior). La porción membranosa está formada por el músculo tiroaritenideo, el cono elástico y la mucosa; en esta parte es donde realmente se produce el fenómeno vibratorio. La porción cartilaginosa la constituyen la apófisis vocal y la base del cartílago aritenoides.

En la parte anterior de la porción membranosa, encontramos un engrosamiento a nivel de la capa intermedia de la lámina propia que determina una formación redondeada conocida como mácula flava anterior. Está constituida por estroma, fibroblastos y fibras elásticas, en ella se inserta en el tendón de Broyles, que a su vez se inserta en el cartílago tiroides. En la zona posterior ocurre lo mismo y podemos hablar de la mácula flava posterior como una estructura que supone un engrosamiento de la lámina propia, y que se inserta en la apófisis vocal del cartílago aritenoides, a través de una estructura de transición formada por condroblastos y fibroblastos. Estas dos formaciones permiten que se produzca un

cambio gradual de rigidez de la porción membranosa de la cuerda vocal hasta la porción cartilaginosa. Al mismo tiempo, amortiguan la onda mucosa evitando que choque directamente contra el cartílago. Podemos ver que hay un aumento progresivo de rigidez desde el centro de la cuerda hasta los extremos. Otra característica de la porción membranosa es que las fibras elásticas, las fibras de colágeno y los vasos sanguíneos, discurren paralelos al borde libre vibrátil y no encontramos en éste glándulas como ocurre en el resto de las estructuras laríngeas.

La estructura de la cuerda vocal cambia en función de la edad. En el recién nacido no existe el ligamento vocal y por tanto la lámina propia parece homogénea. Durante la vibración, la cuerda vocal actúa como si tuviera dos capas, la cubierta y el cuerpo formado por el músculo vocal. Durante la adolescencia se desarrolla la estratificación de las capas.

Se han propuesto varias teorías para explicar el mecanismo de producción de la voz a nivel de las cuerdas vocales. La teoría actualmente aceptada es la mioelástica-aerodinámica de Van den Berg en 1958, posteriormente matizada por Perelló en 1962 (teoría mucocondulatoria)<sup>4</sup>. Hirano, en 1975, describe por primera vez el concepto cuerpo-cubierta, como mencionamos previamente, divide la cuerda vocal en tres planos; cubierta, capa de transición y cuerpo. Cada capa posee unas propiedades mecánicas diferentes que permiten el desplazamiento de la cubierta sobre el cuerpo, originándose así el movimiento vibratorio conocido como onda mucosa <sup>5</sup>.



## II. CICLO VOCAL. LA ONDA MUCOSA (Fig. 3).

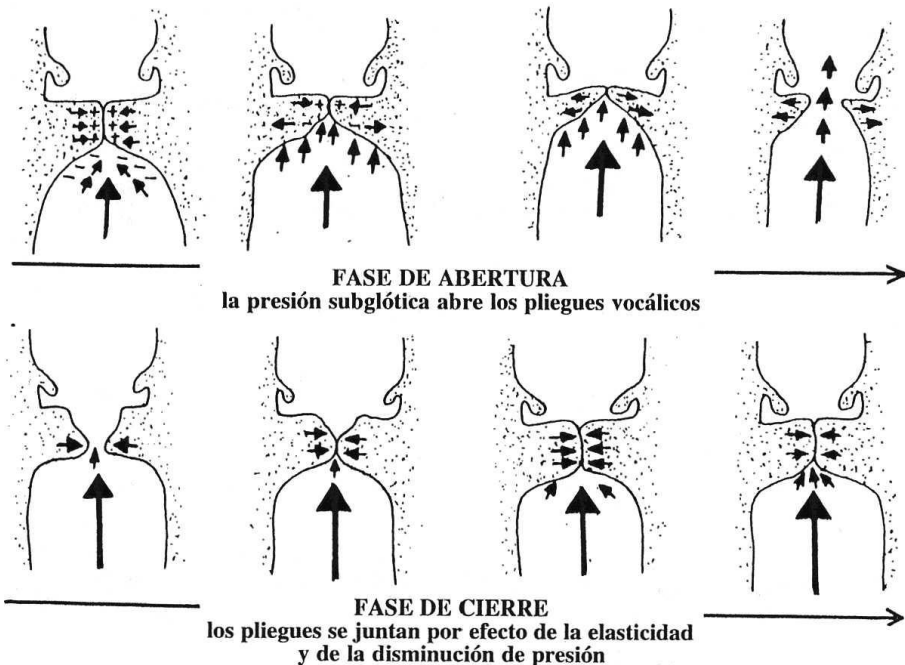


Fig. 3. Ciclo vocal. La Onda mucosa. Borden, G. J. y Harris, K. S. (1980). *Speech science primer. Physiology, acoustics and perception of speech*. Baltimore: Williams & Wilkins. Imagen de dominio público.

Para que se produzca el inicio de la fonación, las cuerdas vocales deben unirse, cerrándose y separando el área subglótica de la supraglótica. Luego, el flujo de aire generado en la espiración empuja las cuerdas vocales desde la subglotis hasta generar una presión lo

suficientemente alta como para separar los tejidos de las cuerdas.

Con esto comienza a salir aire por la apertura glótica generada y se origina la ondulación mucosa, esta ondulación comienza separando el borde inferior de las cuerdas vocales y progresa hasta separar el borde superior de las mismas con la consiguiente salida de aire. Finalmente, tiene lugar el cierre de las cuerdas y se inicia de nuevo el ciclo. La onda mucosa designa un ciclo completo del movimiento vibratorio de la cuerda vocal, tiene un componente vertical y un componente horizontal (o superior).

### C. ESTUDIO DE LAS PROPIEDADES DE LA VOZ

A partir del siglo XIX, se inician estudios de forma seria y científica de la patología de la voz. Sin embargo, hasta hace relativamente pocos años el estudio de la voz en las consultas del otorrinolaringólogo se limitaba a la exploración mediante laringoscopia indirecta. Poco a poco, surgió el interés por el estudio de la emisión vocal desde distintos puntos de vista y al día de hoy, cada vez más hospitales, cuentan con laboratorios de voz que abarcan el estudio de la patología vocal desde un punto de vista multidisciplinario.

La voz se define de una manera simplista como la emisión de sonido producida por la vibración de las cuerdas vocales. Sin embargo, hemos de considerar la voz como una cualidad adquirida por el hombre que sirve de vehículo para producir la palabra.

La disfonía es una alteración de las cualidades de la voz, fue definida en 1989 por Aronson como “la anomalía de la voz percibida por aquél que la escucha y que afecta sea a la frecuencia, a la intensidad, al timbre, a la ligereza o bien, a una combinación entre ellas”; es multidimensional ya que puede interferir con la funcionalidad en la vida diaria del paciente y tiene la capacidad de alterar su calidad de vida<sup>5</sup>.

La calidad de vida de los pacientes es un importante factor que se debe cuantificar en muchas áreas de la medicina, por lo que se está prestando atención a desarrollar herramientas válidas para medir el impacto de la enfermedad que el paciente percibe<sup>6</sup>.

El diagnóstico médico de la patología vocal se basa principalmente en el examen endoscópico de la laringe y el tracto respiratorio superior. En las dos décadas pasadas, se han desarrollado una variedad de técnicas distintas para la valoración objetiva de la calidad de la voz<sup>7</sup>. La evaluación objetiva de la función vocal puede realizarse a través de varios métodos observacionales y objetivos que incluyen la laringoscopia, aerodinámicos, glotografía y análisis acústico<sup>8</sup>. El proceso diagnóstico precisa de la observación directa de la laringe; se ha afirmado que la videolaringoestroboscopia es el principal instrumento para el diagnóstico etiológico de las alteraciones de la voz. Este estudio consiste en la visualización y grabación de los pliegues vocales en acción fonatoria con el apoyo de una fuente de luz sincronizada con la vibración glótica y permite valorar también la calidad de la vibración cordal. Se ha utilizado para valorar la efectividad de los tratamientos médicos o quirúrgicos<sup>9</sup>, sin embargo debido a su alto costo aún no es la prueba diagnóstica utilizada para todos los pacientes afectados por alteraciones de la voz en algunos países como el nuestro<sup>5</sup>.

Como ya se ha mencionado previamente, el impacto que pueden tener las afecciones vocales en la calidad de vida de los pacientes es considerable, de ahí que sea importante mencionar los instrumentos que se han desarrollado para valorar las consecuencias que provoca la patología de la voz en nuestros pacientes. Permitir al paciente expresar su opinión acerca de las repercusiones de su enfermedad en él mismo, sirve para complementar la valoración objetiva y subjetiva del clínico. Se han identificado por lo menos 12 cuestionarios de autoevaluación de la disfonía<sup>10</sup>, dentro de ellos se encuentra el índice de

incapacidad vocal (Voice Handicap Index, VHI). Éste es un cuestionario que fue desarrollado en 1997 por Jacobson et al. y se utiliza con el fin de cuantificar el impacto percibido por el paciente afectado por una patología vocal en los ámbitos de: función propia vocal, capacidad física relacionada con ella y las emociones que provoca la disfonía<sup>6</sup>. Hay un estudio que compara el uso del VHI contra otros instrumentos desarrollados para estudiar la calidad de vida de los pacientes disfónicos (Voice-Related Quality of Life, Vocal Performance questionnaire, Voice participation profile, Voice Symptom Scale) en el que se concluye que el primero, es el más versátil, fácil de completar por el paciente y el que contiene la información más relevante acerca de la calidad de vida relacionada con la voz<sup>11</sup>. El VHI contiene 30 ítems organizados en tres sub escalas de 10, denominadas: física, funcional y emocional; que se puntúan del 0 al 4 dependiendo de qué tan frecuentemente se presentan los cambios en la voz y sus efectos en la calidad de vida. En 2004 Rosen et al<sup>12</sup> publicaron un estudio en el que se creó una versión abreviada del VHI, el VHI-10; en dicho estudio se documentó que no había una pérdida en la utilidad ni en la validez del VHI-10 comparado con el VHI-30 al evaluar de manera inicial a los pacientes con disfonía o en las evaluaciones posteriores al tratamiento. Además el VHI-10 puede ser autoadministrado de manera rápida y sencilla; con lo que concluyen que ésta es una de las herramientas más robustas para la valoración de la autopercepción de la disfonía. Este cuestionario se ha traducido a muchos idiomas <sup>13,14</sup>, y es el único traducido, adaptado y validado al español<sup>6</sup>.

La valoración clínica de la voz del paciente que realiza el clínico con su sentido de la audición, denominada valoración perceptual, conlleva que el clínico evalúe distintas cualidades de una muestra de voz y la compare con su percepción de una voz normal en una escala predeterminada. Esto permite al clínico determinar el grado o la severidad de la disfonía y monitorizar los cambios secundarios a algún tipo de intervención médica. Los pacientes buscan atención médica de una patología de la voz basándose en la calidad de la misma, y es la mejoría en ésta última el parámetro por el que juzgaran el éxito del tratamiento. Una evaluación perceptual es rápida de realizar, no invasiva, fácilmente accesible y no requiere equipo eléctrico extenso. Además permite al clínico comunicar sus resultados de una manera breve y significativa, así como planear y monitorizar el tratamiento de los pacientes<sup>15</sup>. La medición de la calidad de la voz a través de escalas de valoración perceptual es uno de los protocolos de evaluación incluido en los estudios de revisión más recientes y de acuerdo a uno de ellos, se trata de la prueba estándar para determinar la validez de otros instrumentos de medida de la calidad de la voz<sup>16</sup>.

Una de estas escalas es la que responde al acrónimo de GRBAS (por sus siglas en inglés), que fue desarrollada en 1969 por Hirano, a través del Comité para las pruebas de la función fonatoria de la Sociedad Japonesa de Logopedia y Foniatría, como una herramienta para el análisis mínimo de la calidad de la voz para ser utilizada por todos los miembros del equipo clínico de la voz<sup>17</sup>. La calidad de la voz se mide por 5 parámetros, donde la G (*Grade*) representa el grado general de la disfonía o la severidad de la anormalidad de la voz, la R

(*Roughness*) representa la impresión psico-acústica de la irregularidad de la vibración de la cuerda vocal o aspereza de la voz, la B (*Breathiness*) valora impresión psico-acústica de la cantidad de aire que se fuga a través de la glotis durante la fonación, la A (*Asthenics*) corresponde con la debilidad o falta del potencia del timbre vocal y finalmente la S (*Strained*) puntúa la impresión psico-acústica de hiperfunción durante la fonación o tensión de la voz. El evaluador asigna el nivel de severidad de la disfonía en una escala de 4 puntos (0= normal, 1=leve, 2=moderada, 3=severa) <sup>15,16</sup>. El estudio reportado por Webb et al. (2004) refiere que, de 3 escalas de evaluación perceptual, la GRBAS fue la que mostró mayor confiabilidad en todos sus parámetros salvo para la tensión de la voz, lo que confirma lo reportado por otros estudios. Concluyen que de las escalas disponibles para evaluación perceptual, se aconsejaría el uso de la GRBAS por tratarse de una herramienta rápida, confiable y robusta para la medición perceptual de las voces disfónicas <sup>15</sup>.

El uso de las escalas perceptuales ha sido criticado, principalmente porque no consideran la clasificación de algunas características de la voz. Algunos estudios han identificado baja confiabilidad de los parámetros de debilidad y tensión sin embargo, este método correlaciona moderadamente con otras formas de clasificación vocal, principalmente con cuestionarios que miden el impacto de la disfonía en la calidad de vida <sup>18</sup>. En un estudio publicado en Agosto de 2013, en el que se incluyeron 10 evaluadores expertos y 100 grabaciones de voz, se encontró que todos los expertos tuvieron un criterio de evaluación similar para los parámetros de la escala GRBAS; el promedio de los valores de los intervalos de

confianza al 95% para los parámetros GRB fue mayor del 0.8, para la debilidad y la tensión de la voz hubo menor confiabilidad; según dicho estudio no hay una diferencia estadísticamente significativa entre los valores asignados para los parámetros GRB por los diferentes expertos<sup>17</sup>. Webb et al. sugieren que todos los parámetros de la GRBAS tienen un nivel suficiente de confiabilidad para propósitos clínicos<sup>15</sup>.

Entre los métodos disponibles para medir la calidad de la voz, la valoración de los parámetros aerodinámicos es muy atractiva para el clínico y el investigador ya que se trata de un método no invasivo, que puede proporcionar datos cuantitativos y altamente descriptivos de la vibración de las cuerdas vocales<sup>8</sup>. La producción de la voz precisa del aire pulmonar para su generación, es por eso que la respiración juega un papel destacado en las valoraciones de la voz así como en los métodos de mejora o tratamiento de la voz<sup>5</sup>. El indicador aerodinámico más simple de la voz, es el Tiempo Máximo de Fonación (TMF) que está definido como una prolongación de la emisión de la vocal /a/ durante el máximo tiempo posible en una frecuencia e intensidad confortables para el paciente tras una inspiración profunda; se ha recomendado realizar una demostración y tres ensayos. Aunque los resultados de diferentes estudios han mostrado una alta variabilidad en los valores de TMF, un estudio realizado en 2010 concluye que es una medida fiable que no se ve afectada por el número de ensayos que se realicen ni de si se realiza en diferentes días o por diferentes observadores<sup>19</sup>.

En el análisis multi-instrumental de la voz, las medidas objetivas de la calidad vocal juegan un papel muy importante. El desarrollo tecnológico ha puesto al

alcance de la comunidad médica e investigadora diversas aplicaciones o programas que aportan información sobre el sonido de la voz. El análisis acústico de la voz permite objetivar la calidad fonatoria con parámetros numéricos, los valores observados son la frecuencia fundamental espontánea, las frecuencias mínima y máxima, y las intensidades mínima y máxima<sup>4,9</sup>. De acuerdo al protocolo básico de la Sociedad Laringológica Europea, las medidas de perturbación de la amplitud y de la frecuencia (shimmer y jitter), y las de relación entre la señal y el ruido son las más confiables para cuantificar las características perceptuales de la calidad vocal<sup>9</sup>.

Una vez planteado este escenario, se pone de manifiesto que es conveniente contar con las herramientas adecuadas para medir la calidad de la voz en aquellos pacientes a quienes podemos ofrecer algún tipo de tratamiento para patología laríngea, ya que es a través de la evaluación objetiva de nuestros resultados, como podremos obtener una retroalimentación certera de la efectividad de los procedimientos que proponemos a los pacientes, y contando con estos datos, ofrecer en el futuro la mejor opción terapéutica al enfermo. Aunque hay en el mercado diversos softwares desarrollados para dicha tarea, son costosos y requieren de equipo especial para su utilización.

Por otro lado, la mayor accesibilidad a teléfonos móviles y dispositivos electrónicos con capacidades de computación avanzadas y conectividad, ha hecho posible que se desarrollen aplicaciones que midan las características acústicas de la voz y el habla a través de estos aparatos portables. El iPhone Apple por ejemplo, es un teléfono multifuncional con la capacidad de grabar y



reproducir señales audiovisuales y transmitir las vía internet. Desde su lanzamiento en 2007, ha ido ganando mucha popularidad entre el público, así como buenas críticas por parte de algunos profesionales de la medicina <sup>20</sup>. Los modelos más recientes de estos aparatos cuentan con nuevos micrófonos de mayor calidad (hasta 48,000 Hz), además comparten las características de algunas grabadoras en minidisco que han sido probados como confiables para el análisis de los trastornos de voz. Todas estas características son compartidas por los otros dispositivos de Apple como el iPad o el iPod Touch<sup>20</sup>. En el estudio realizado en Nueva Zelanda por Lin y Hornibrook, de la Universidad de Canterbury; se incluyeron 11 adultos sanos, 6 mujeres y 5 hombres, con una edad media de 41.8 años (rango de 27 a 67 años). Se pidió a todos los participantes que leyeran el mismo texto, las grabaciones se realizaron en un cuarto en el cual se aseguró que el ruido ambiente no sobrepasara los 30 dB; se grabaron las señales simultáneamente (directamente al iPod vs. Digitalizados directamente a la computadora), en este se encontró que las grabaciones a través del iPhone fueron comparables con las obtenidas por digitalización directa para todos los parámetros acústicos evaluados <sup>21</sup>.

Recientemente se ha lanzado al mercado una nueva aplicación, llamada OperaVOX y desarrollada para los dispositivos electrónicos de Apple (iPad, iPhone, iPod touch) que permite valorar de una manera sencilla y rápida los parámetros acústicos de la voz, y ha mostrado resultados confiables y comparables con otros softwares ampliamente utilizados en diversos estudios clínicos. En un estudio piloto realizado por Hughes et al. (2012) en Londres,

Inglaterra, se reclutaron 5 pacientes sanos a quienes se les pidió que pronunciaran un sonido de “ahhh” sostenido. Estos sonidos fueron grabados por la aplicación OperaVOX instalada en un iPad 2 y sostenida a 30 centímetros de la boca de los pacientes; además los sonidos grabados fueron subsecuentemente analizados en los sistemas PRAAT (considerado el estándar de oro para la medición de los parámetros acústicos, versión 5.2.30, Universidad de Amsterdam, NL) y MDVP (MultiDimensional Voice Programam, Kay Pentax, NJ, USA); y se encontró una buena correlación en el análisis de las voces humanas para los parámetros de frecuencia fundamental, formantes 1 a 4 y % de Jitter <sup>22</sup>.

La aplicación OperaVOX fue probada por un equipo en el Hospital Real Nacional de Garganta, Nariz y Oído, en el periodo comprendido entre Julio y Diciembre de 2012, en el cual se incluyeron 16 voluntarios sanos y 39 pacientes disfónicos. Se comparó el nivel de concordancia entre la frecuencia fundamental (F0), jitter y shimmer con el MDVP encontrando una muy buena confiabilidad <sup>23</sup>. Actualmente se está realizando por los mismos autores el estudio comparativo con el software PRAAT, aún no han publicado resultados. En un estudio realizado en 2008 se compararon los resultados de los software PRAAT y MDVP, en el cual se concluyó que ambos programas tienen alto porcentaje de correlación para los parámetros acústicos y se puede sugerir el uso de cualquiera de estos en la práctica clínica <sup>24</sup>, por lo que podríamos extrapolar de estos estudios que los resultados del OperaVOX podría ser igualmente comprables para el software PRAAT.

Por lo tanto nos proponemos en éste estudio aplicar 2 diferentes pruebas para la valoración de las alteraciones de la voz. La primera, considerada por algunos autores como el estándar de oro para las patologías de la voz, será la escala *GRBAS*. La segunda, la aplicación médica OperaVOX como herramienta para medir cuantitativamente las características acústicas de la voz en los pacientes disfónicos. Se hará una comparación de los puntajes obtenidos con las dos herramientas para así conocer si la aplicación electrónica tiene buena correlación con los resultados obtenidos con el estándar de oro (escala *GRBAS*). Además, considerando la importancia fundamental que debería tener la calidad de vida de los pacientes en la práctica médica, se aplicará el cuestionario VHI-10 para valorar la correlación del grado de disfonía (obtenido por las dos herramientas previas) con la repercusión que tiene en la vida diaria. Secundariamente se realizarán comparaciones de los resultados pre y post tratamiento para medir la mejoría tanto objetiva como subjetiva en la calidad de la voz de los pacientes.

Los resultados obtenidos a través del OperaVOX son totalmente independientes a la percepción del evaluador por lo que no se espera algún tipo de sesgo en los resultados obtenidos con esta aplicación, sin embargo hay estudios que muestran que los resultados obtenidos en las escalas de evaluación perceptual pueden tener un sesgo en el que se sobrevalore la gravedad de la disfonía en caso de que el evaluador conozca el diagnóstico del paciente antes de la aplicación de la escala perceptual <sup>25</sup>, por lo que el procedimiento óptimo para minimizar el sesgo durante este estudio será realizar en primer lugar la historia clínica del paciente y su inclusión en el estudio en caso de aceptarlo,

posteriormente aplicar el VHI-10 y la escala GRBAS, luego el estudio endoscópico de laringe y finalmente la valoración a través del OperaVOX, con esto logramos que los estudios que aportan mayor certeza diagnóstica al evaluador sean realizados después de las escalas perceptuales y se minimiza el riesgo de sesgo debido al conocimiento del diagnóstico etiológico.

#### **IV. JUSTIFICACIÓN:**

La disfonía es un fenómeno multidimensional, que afecta las cualidades de la voz del hablante, es percibida por sus interlocutores y altera la vida cotidiana de quien la presenta. El clínico y el investigador precisan de instrumentos que permitan evidenciar los cambios que la voz sufre y éstos han de responder a las diversas dimensiones que la voz y su uso comunicativo presentan; por lo que es necesario un abordaje multi-instrumental en la evaluación de la disfonía. En correspondencia con lo reportado en la literatura médica se ha determinado la necesidad de establecer acuerdos de los parámetros mínimos para establecer el diagnóstico de las alteraciones de la voz y disponer de herramientas comparables para ser usadas en las investigaciones sobre la eficacia de los tratamientos y las nuevas técnicas de evaluación.

El análisis de la voz en los pacientes con afecciones laríngeas a través de la aplicación OperaVOX, es un procedimiento sencillo, no invasivo, rápido y poco costoso que no implica riesgos conocidos ni potenciales para el paciente, que ha sido probada en pacientes disfónicos con resultados comparables a otros softwares utilizados y validados en la medición de la voz. Esta herramienta nos permitirá obtener parámetros objetivos para valorar la evolución de los pacientes, los resultados post tratamiento en la calidad de voz de los sujetos que son atendidos en nuestra Institución hospitalaria.

Teniendo en cuenta que la práctica actual de la medicina debe ser basada en la evidencia, es importante señalar que al contar con esta herramienta para

cuantificar y cualificar los parámetros acústicos de la voz, además se podrá obtener información sumamente útil que podría utilizarse a futuro para desarrollar nuevos trabajos de investigación.

## V. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN:

¿La aplicación OperaVOX es una herramienta útil como prueba diagnóstica en pacientes disfónicos?

¿Hay un cambio estadísticamente significativo en los resultados obtenidos con las diferentes herramientas para valorar la calidad de la voz en las revisiones pre y post tratamiento en los pacientes con patología laríngea candidatos a algún tipo de intervención, ya sea médica o quirúrgica?

## **VI. HIPÓTESIS:**

La aplicación OperaVOX es una herramienta útil y confiable, que proporciona datos reproducibles y objetivos acerca de las cualidades de la voz de los pacientes disfónicos. Además hay cambios significativamente estadísticos en las valoraciones pre y pos tratamiento que permiten monitorizar cuantitativamente la evolución del paciente, estos resultados se correlacionan directamente con aquéllos obtenidos con la escala perceptual GRBAS y el cuestionario VHI-10.



## **VII. OBJETIVOS:**

### 1. Principal

Comparar la calidad de la voz a través de los resultados obtenidos con la aplicación electrónica OperaVOX contra los resultados obtenidos con la escala perceptual *GRBAS* que es considerada el estándar de oro para las alteraciones de la voz.

### 2. Secundarios

Comparar la calidad de la voz con diferentes herramientas de manera pre y post tratamiento en los pacientes con patología laríngea que afecte la calidad de la voz, valorados en las consultas externas de Otorrinolaringología y Foniatría en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX entre Marzo y Junio de 2015, a los cuales se les pueda ofrecer tratamiento médico y/o quirúrgico en esta unidad hospitalaria.

Valorar si la mejoría en los parámetros acústicos de la voz y en la valoración perceptual por el observador correlaciona con una mejoría en la calidad de vida del paciente, ésta última valorada a través el VHI-10.

## VIII. TIPO DE ESTUDIO:

Debido a que no hay antecedente en la literatura, se realizará un estudio piloto.

## IX. DISEÑO:

El estudio será un estudio piloto, prospectivo.

### **A) Definición del universo:**

Todos los pacientes que acudan a las consultas externas de Otorrinolaringología y Foniatría del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos en el periodo comprendido entre Marzo y Junio de 2015 con patología laríngea que afecte la calidad de la voz y sean candidatos a tratamiento médico y/o quirúrgico.

### **B) Criterios:**

#### **a. Inclusión:**

- ✚ Pacientes derechohabientes de PEMEX que acudan a las consultas externas de Otorrinolaringología y Foniatría con patología laríngea que afecte la calidad de la voz.
- ✚ Sin restricción de sexo
- ✚ Edad >18 años
- ✚ Pacientes que acepten participar en el estudio
- ✚ Candidato a tratamiento médico y/o quirúrgico

***b. Exclusión***

- ✚ Pacientes con disfonía psicógena
- ✚ Pacientes con disfonía secundaria a reflujo extra esofágico
- ✚ Pacientes que no acepten tratamiento ofrecido o participar en el estudio
- ✚ Pacientes analfabetas
- ✚ Pacientes con trastornos mentales u orgánicos que les impidan completar la prueba de valoración de la voz

***C) Eliminación:***

- ✚ Pacientes que no completen la valoración pre o post tratamiento de la calidad de la voz.
- ✚ Pacientes que reciban otro tratamiento para la patología laríngea fuera del hospital en el periodo del estudio.
- ✚ Pacientes que soliciten voluntariamente ser eliminados del estudio.

***D) Métodos de selección de la muestra:***

- a.*** Muestreo consecutivo del total de pacientes que se captan en las consultas de Otorrinolaringología y Foniatría con patología laríngea que afecte la calidad de la voz. Debido a que no existe el antecedente de la aplicación de este software en pacientes mexicanos con patología laríngea manejados con tratamiento quirúrgico o médico, se realizara un estudio piloto.

- b.** Tomando en cuenta un tamaño del efecto ( $w$ ) de 0.6, con una probabilidad de error alfa de 0.05 y un poder estadístico de 0.8 (80%), y Df de 1 es necesario un total de 22 pacientes.

**E) Definición de variable:**

✚ **Independientes:** Disfonía

✚ **Dependientes:** Parámetros acústicos de la voz, Tiempo máximo fonatorio

✚ **Cualitativas:** Sexo

✚ **Cuantitativas:** Edad, Calidad de la voz valorada por el paciente según el índice de discapacidad vocal-10 (VHI-10), Medición de calidad de la voz valorado por especialista (otorrinolaringólogo/foniatra) según la escala de valoración perceptiva GRBAS

Variable	Tipo	Definición operativa	Técnica	Unidad de medida	Escala de medición
Edad	Cuantitativa	Tiempo a partir del nacimiento de un individuo medido en años	Cuestionario	Años	Numérica discreta
Sexo	Cualitativa dicotómica	Características fenotípicas biológicas que dividen al ser humano en hombre o mujer	Cuestionario	Hombre Mujer	Nominal dicotómica
Disfonía	Independiente	Alteración en la calidad de la voz	Interrogatorio y evaluación subjetiva	Sí No	Nominal dicotómica
Calidad subjetiva de la voz valorada por el paciente	Cuantitativa	Cuestionario que evalúa el impacto percibido por un sujeto afectado por un trastorno vocal en los ámbitos de la propia función vocal, la capacidad física relacionada con ella y las emociones que provoca la disfonía utilizando un cuestionario autoadministrado de 10 preguntas que se reporta con una escala de 4 puntos	Cuestionario VHI-10	Disfonía con puntuación mayor a 7.	Nominal
Evaluación perceptiva de la	Cuantitativa	Escala de valoración perceptiva, que evalúa: grado de disfonía (G), rasposidad o	Escala de valoración	Disfonía con puntuación	Nominal

<b>calidad de la voz, valorada por especialista</b>		aspereza (R), presencia de ruido de aire en la voz (B), debilidad o astenicidad tímbrica (A), tensión de la voz (S); donde el clínico puntúa el nivel de severidad de la disfonía en una escala de cuatro puntos.	perceptiva de la voz GRBAS	mayor a 3.	
<b>Parámetros acústicos de la voz</b>	Cuantitativas		OperaVOX		Numérica continua
<b>Tono</b>		Número de oscilaciones producidas por las cuerdas vocales medidas en Hz			
<b>Jitter</b>		Perturbación de la frecuencia de la voz, variaciones involuntarias de la F0 que ocurren de un ciclo vocal a otro		Disfonia >3%	
<b>Shimer</b>		Perturbación de la amplitud de la voz		Disfonia >4%	
<b>Formantes</b>		Resonancias naturales producidas en las cavidades de los órganos de la fonación y que dependen de la longitud total del tracto vocal y de las modificaciones morfológicas que este sufre			
<b>% Shimer</b>		Variación en % de la amplitud ciclo-ciclo, compara las variaciones de amplitud ciclo a ciclo. Se expresa en tantos por ciento. No existen diferencias en función del género.			
<b>dB Shimer</b>		Perturbación de la amplitud de la voz en dB			
<b>Frecuencia fundamental (F0)</b>		La frecuencia fundamental (desde ahora Fo) corresponde al componente frecuencial (armónico) más bajo de la señal microfónica.			
<b>HNR (Tasa señal/ruido)</b>		Relación entre el componente periódico que se repite a lo largo del tiempo (armónicos) y el que aparece de una manera anárquica (ruido). Compara la intensidad de ambos, una respecto de la otra.			
<b>NHR (Noise to Harmonic Ratio):</b>		Mide la media del cociente de la energía inarmónica (entre 1500-4500 Hz) y la armónica (entre 70-4500 Hz). Se expresa en tantos por ciento. Los valores obtenidos no tienen diferencias entre géneros.			
<b>Tiempo máximo de fonación</b>		Prolongación de la emisión de la vocal /a/ durante el máximo tiempo posible en una frecuencia e intensidad confortable tras una inspiración profunda.		Alteracion de voz con tiempo < 10 seg.	
<b>Rango del tono a la lectura</b>					
<b>Media del tono a la lectura</b>					

**F) Material y métodos:**

- i. Se captó a los pacientes con afección de la calidad de la voz secundaria a patología laríngea que acudieron a la consulta de Otorrinolaringología o Foniatría del Hospital Central Sur de Alta Especialidad, así como controles sanos sin alteración en la calidad de la voz.
- ii. Se les propuso participar en el estudio y se firmó consentimiento informado.
- iii. Se asignó un número de referencia al paciente para archivar los datos obtenidos, quedaron registrados en una bitácora que llevó el investigador
- iv. Se proporcionó una copia del índice de discapacidad vocal (VHI-10, Anexo 1) al paciente para que respondiera los 10 ítems.
- v. El médico evaluó por medio de la escala de valoración perceptual la disfonía del paciente (GRBAS, Anexo 2) y quedó registrada en copia de la escala impresa.
- vi. Se midió la calidad de voz mediante el sistema operativo iOS con la aplicación OperaVOX instalada en un dispositivo electrónico.
  1. La prueba se realizó en un ambiente con un nivel de ruido ambiente menor de 30 dB (detectado automáticamente por la aplicación)

2. Se colocó el dispositivo a 30 cm de la boca del paciente.
  3. Se pidió al paciente que produjera la vocal /a/ en la tonalidad e intensidad que le resultara más comfortable (3 intentos de 5 segundos como mínimo)
  4. Se pidió al paciente que realizará la lectura de un texto (mismo texto para todos los pacientes y en todas las valoraciones)
  5. Se grabaron los sonidos y se analizaron mediante la aplicación OperaVOX
- vii.** Dependiendo de la valoración integral otorrinolaringológica y foniátrica del paciente, se detectó afección laríngea y se ofreció el tratamiento médico o quirúrgico conveniente para la patología laríngea que presentaba el paciente.
- viii.** Se repitieron las mediciones de VHI-10, GRBAS y OperaVOX en cada paciente al mes de que se hubo proporcionado el tratamiento.
- ix.** Se recolectaron y analizaron los datos

## **X. RECURSOS Y LOGÍSTICA:**

Para el desarrollo de la investigación se contó con la participación de los residentes y médicos adscritos del servicio de Otorrinolaringología, médico adscrito de Foniatría y pacientes derechohabientes al sistema de servicios de salud de Petróleos Mexicanos, para identificar a los pacientes. La valoración y aplicación de las herramientas para cuantificar la disfonía sólo la hizo la autora del protocolo para evitar variaciones perceptuales inter-observador.

Además se contaba con consentimientos informados, formatos del VHI-10 y GRBAS impresos.

Dispositivo electrónico Apple con el software OperaVOX instalado y funcional con el que ya cuenta la autora de este protocolo.

Computadora

Software de análisis estadístico SPSS versión 19.0

No se necesitaron patrocinios o recursos financieros externos.



## **XI. CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

El estudio fue sometido a valoración por el comité de ética de la institución y aprobado para su realización, así mismo fue apegado a la Declaración de Helsinki.

El reclutamiento de los pacientes se hizo proponiendo la participación en el estudio a los sujetos con patología laríngea con afección en la calidad de la voz que acudieron a las consultas externas de Otorrinolaringología y Foniatría del Hospital Central Sur de Alta Especialidad, y que aceptaron voluntariamente su inclusión en el estudio. Se firmó consentimiento informado para la inclusión en el estudio (anexo 3).

No fue necesaria la elaboración de un plan de acción para reacciones adversas presentadas con la medición ya que, al no ser un procedimiento invasivo, no hay riesgos conocidos ni potenciales secundarios a la realización del procedimiento.

En caso de que algún paciente hubiera solicitado de manera voluntaria ser eliminado del estudio, se firmaría la revocación del consentimiento informado y se desecharía la información obtenida a través del OperaVOX, VHI-10 y GRBAS.

Para asegurar la confidencialidad de la información obtenida durante el estudio se realizó una base de datos con la ficha institucional y nombre del paciente en la cual se asignó un número de identificación exclusiva para el estudio y a la cual sólo tuvo acceso el investigador principal (Cynthia Madeleine Aguilar Romero). En una segunda base de datos, se registraron bajo el número de identificación los datos demográficos y los resultados de las evaluaciones de cada paciente, a esta segunda base de datos tuvieron acceso el investigador, el tutor y la co-tutor de este trabajo, Dr. Mario Tamez Velarde y Dra. Yolanda Aguilar Zuñiga,

respectivamente. Ambas bases de datos fueron electrónicas y resguardadas en carpetas protegidas con contraseña.

Los investigadores involucrados en este estudio se comprometieron a manejar con responsabilidad la información obtenida así como a reportar verazmente los datos obtenidos en el informe final. Al término del estudio se borró la base de datos con las fichas y nombres de los pacientes, para asegurar la confidencialidad de la información.

## **XII. RESULTADOS:**

Se incluyeron 20 sujetos, 10 pacientes y 10 controles., después de obtener el consentimiento informado de cada uno de ellos. 8 hombres, 12 mujeres, mediana de edad de 48 años (rango de 25 a 71 años).

De los pacientes incluidos en el estudio, la mediana de edad fue de 53 años (rango de 39 a 71 años), 4 hombres y 6 mujeres. 3 tuvieron diagnóstico final de pólipo cordal, 2 con parálisis cordal unilateral, 2 con recidiva de carcinoma epidermoide glótico, 1 papilomatosis laríngea, 1 granuloma y 1 con laringitis aguda. De la valoración pre tratamiento, la media del puntaje obtenido fue de 8 para el GRBAS y de 20.5 para el VHI-10. De los valores pos tratamiento, la media de puntaje fue de 4 para el GRBAS y de 11.5 para el VHI-10.

<b>Tabla 1. Datos demográficos</b>			
		<b>Casos</b>	<b>Controles</b>
<b>Número</b>		10	10
<b>Edad</b>		53	30.5
<b>Sexo</b>	Hombres	4	4
	Mujeres	6	6
<b>GRBAS</b>	PRE	8	0
	POS	4	0
<b>VHI-10</b>	PRE	20.5	0
	POS	11.5	0

Los controles incluidos fueron 4 hombres y 6 mujeres, con una mediana de edad de 30.5 años (rango de 25 a 67 años). Ninguno tenía antecedente de patología vocal; todos con una puntuación de 0 en el VHI-10 y en la escala perceptual GRBAS en

ambas valoraciones (Tabla 1).

Los valores medios obtenidos para los parámetros acústicos de la voz para ambos grupos se resumen en la tabla 2.

**Tabla 2. Parámetros acústicos en pacientes y controles, mediana para cada sexo.**

Parámetros acústicos	MUJERES				HOMBRES			
	Casos		Controles		Casos		Controles	
	Pre	Pos	Pre	Pos	Pre	Pos	Pre	Pos
<b>GRBAS</b>	8.5	5	0	0	7	2.5	0	0
<b>VHI-10</b>	21.5	7	0	0	17	12	0	0
<b>F0</b>	198.38	199.32	234.73	232.57	151.48	144.17	109.97	115.74
<b>F1</b>	545.44	677.90	849.43	870.20	634.99	613.93	519.18	579.73
<b>F2</b>	1383.66	1515.63	1570.67	1498.39	1492.93	1649.13	1209.43	1329.42
<b>F3</b>	2787.41	2901.13	2908.69	3065.43	2925.63	3149.91	2664.92	2709.71
<b>F4</b>	4046.10	4324.47	3994.97	4156.32	4605.38	4405.45	3815.94	3802.08
<b>Jitter%</b>	2.6093	0.9591	0.3336	0.3901	6.3685	4.4832	0.3217	0.3051
<b>Shimmer%</b>	7.5799	4.3503	2.5024	2.7474	16.1012	7.0244	3.1724	3.0964
<b>Shimmer dB</b>	0.8118	0.4677	0.1868	0.2622	1.7309	0.8545	0.2609	0.2270
<b>NHR</b>	0.0760	0.0357	0.0099	0.0067	0.4950	0.2977	0.0106	0.0107
<b>HNR</b>	12.6596	19.6502	24.0903	23.1687	6.8275	11.4203	20.6533	20.7380
<b>TMF</b>	8.07	13.09	15.13	14.50	8.59	13.59	22.9950	23.4000
<b>Media de Tono</b>	215.14	202.35	228.94	218.16	183.83	188.31	134.64	141.17

F0: Frecuencia fundamental, F1-4: formantes 1 a 4. Jitter%: perturbación de la frecuencia relativa en %, Shimmer%: perturbación de la amplitud relativa en %, Shimmer dB: perturbación de la amplitud absoluto en decibeles, NHR: tasa de ruido/armónicos, HNR: tasa de armónicos a ruido, TMF: tiempo máximo de fonación.

Se determino normalidad con el test de Kolmogorov Smirnov por lo que se decidio realizar estadística no paramétrica de acuerdo a las variables a analizar.

Determinamos diferencia significativamente estadística con  $p < 0.05$ .

Para el análisis entre los puntajes pre tratamiento y post tratamiento, se realizó codificación de datos y se convirtieron a variables nominales (Disfonía o Sano).

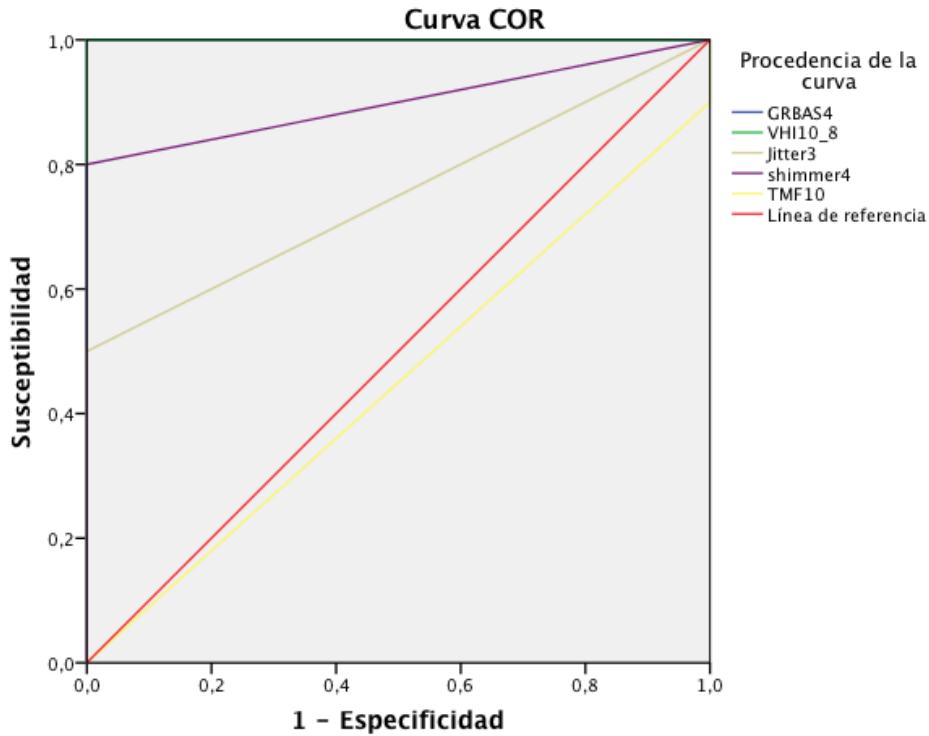
Para el análisis se realizó la siguiente conversión:

Se considero de manera arbitraria de acuerdo a la experiencia de los investigadores como disfonia o con alteración de la voz a aquellos pacientes con los siguientes puntos de corte:

- GRBAS con puntuación mayor a 3 puntos
- VHI-10 con puntuación mayor a 7 puntos
- Jitter % con puntuación mayor a 2%
- Shimmer % con puntuación mayor a 3%
- Tiempo máximo de fonación con tiempo menor a 10 segundos.

A pesar de que no se obtuvo normalidad en nuestra muestra y el tamaño de muestra es pequeño, se realizó el ejercicio de realizar un estudio de prueba diagnóstica, obtuvimos curvas ROC de los parámetros e instrumentos utilizados en este estudio, tomando como estándar de oro a la clasificación GRBAS que es de las más utilizadas a nivel mundial, no fue posible realizar el cálculo de sensibilidad y especificidad ya que al momento de realizar las tablas de contingencia nos encontramos con valor de 0 debido al tamaño de muestra pequeño.

Encontramos las siguientes curvas ROC, con sus respectivas áreas bajo de la curva representadas en la siguiente gráfica, tomando en cuenta los puntos de corte expuestos previamente:



### Área bajo la curva

Variables resultado de contraste	Área
GRBAS4	1,000
VHI10_8	1,000
Jitter3	,750
shimmer4	,900
TMF10	,450

Para el contraste de hipótesis acerca de mejoría en los parámetros a los casos que recibieron tratamiento, se realizó el estadístico Chi cuadrada con exacta de Fisher, obteniendo los siguientes resultados:

Para el contraste entre los valores de GRBAS ( $X=6.6$ ,  $p=0.01$ ), Jitter% ( $X=9.2$ ,  $p<0.001$ ), Shimmer% ( $X=10$ ,  $p<0.01$ ), Tiempo máximo de fonación ( $X=4.3$ ,  $p=0.03$ ), existió una diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo a pesar de existir una disminución en los valores numéricos en la escala VHI-10, no encontramos una diferencia estadísticamente significativa a la conversión en variable nominal con punto de corte en 7 puntos ( $X=1.81$ ,  $p=0.17$ ).

### **XIII. DISCUSIÓN:**

Debido a la naturaleza fundamentalmente perceptual de la voz, el análisis de sus diferentes cualidades a través de escalas igualmente perceptuales, es el método más popular para su estudio por diferentes motivos. Se refiere en la literatura que la forma de reportar las cualidades de la voz debe ser significativa, interpretable y entendible para otros miembros de la comunidad médica. Esto se logra con las escalas perceptuales, las cuales incluyen el grado de disfonía, la aspereza del timbre, la tensión de la voz, la debilidad del tono y la fuga de aire al hablar; todas las anteriores son impresiones psicoacústicas que los médicos otorrinolaringólogos y foniatras han aprendido a identificar y evaluar en los pacientes disfónicos. Estas valoraciones perceptuales han sido consideradas por algunos como el estándar de oro para la medición de la calidad de la voz<sup>26</sup>. Es por eso que en nuestro estudio, la primera herramienta propuesta para valorar el grado de disfonía es el puntaje obtenido por la escala perceptual GRBAS, ya que de acuerdo a ciertos estudios, de las escalas disponibles actualmente, ésta ha demostrado ser la más robusta, rápida y confiable<sup>15</sup>. Los resultados de este estudio, muestran una disminución en la puntuación obtenida con esta escala en casi todos los pacientes disfónicos antes y después de ofrecerles algún tratamiento para su patología. El único paciente en quien no hubo una mejoría en esta puntuación, contaba con diagnóstico de carcinoma epidermoide glótico recidivante, para lo cual se tuvo que someter a una toma de biopsia que involucraba las capas profundas de las cuerdas vocales y por lo tanto se esperaba que el paciente persistiera con una mala calidad de voz.



A pesar de todas las ventajas que tienen las escalas perceptuales, se ha demostrado en algunos estudios que la solidez de los resultados que arrojan estos instrumentos, depende de diversas variables, una de éstas es la influencia de la experiencia del evaluador y la variabilidad de los valores asignados por diferentes evaluadores para el mismo paciente<sup>15, 27</sup>. Fue por eso que se decidió que las valoraciones perceptuales de la voz, solamente se harían por un evaluador que se encuentra cursando el último año de entrenamiento de Otorrinolaringología.

El análisis acústico de la voz es un método no invasivo y útil para monitorizar los resultados de cualquier tratamiento para patologías de las cuerdas vocales, ya que mide la irregularidad de la onda mucosa en los pliegues vocales al momento de la fonación. Esto último puede traducirse en alteraciones en la frecuencia fundamental (F0), en las medidas de perturbación de la frecuencia y la amplitud de la voz (Jitter, Shimmer) o en la proporción de ruido y frecuencias armónicas que se encuentran en la voz (NHR, HNR). Aunque las medidas objetivas no reemplazan el juicio perceptual, permiten un diagnóstico más preciso, proveen más información para las intervenciones terapéuticas y son útiles para la retroalimentación de los pacientes en terapia foniátrica. Un estudio rutinario, completo y sistemático sólo es posible actualmente en hospitales que cuentan con laboratorios de voz, hay varios programas que se utilizan para medir los parámetros acústicos, de todos ellos, dos (MDVP, Kay Pentax, NJ, USA; PRAAT, Boersma & Weenink) han sido los más utilizados en la literatura anglosajona<sup>24</sup>, sin embargo en México al día de hoy, debido a su costo elevado y a la necesidad de equipo especializado para su uso, hay muy pocos hospitales que cuenten con un laboratorio de voz para la valoración integral del paciente.

Como consecuencia, en las últimas décadas ha aumentado la necesidad de desarrollar y tener herramientas sólidas para medir la calidad de la voz en patologías vocales y objetivar los resultados de la fonocirugía; ya que pueden aportar información útil tanto para el cirujano como para el paciente. Al ser la disfonía una patología multidimensional, requiere una herramienta que incorpore valoraciones perceptuales y objetivas, por lo que ha sido difícil desarrollar un instrumento que satisfaga las necesidades tanto del médico como de los pacientes<sup>25</sup>. En nuestro medio, es importante también considerar la accesibilidad a dichas herramientas y la relación costo/beneficio. Trabajadores del Colegio Universitario de Londres en conjunto con la empresa comercial Oxford Research Wave Ltd; han desarrollado una aplicación electrónica para dispositivos de Apple, denominada OperaVOX (On Person RAPid VOice eXaminer) y han probado que los resultados obtenidos con dicha aplicación son confiables y comparables con los obtenidos con uno de los software más utilizados en la literatura médica, el MDVP. En un artículo publicado en 2015, Mat Baki et al, demuestran la confiabilidad de los resultados obtenidos con el OperaVOX comparados con el MDVP, además al tener un grupo control al cual se le hizo medición en más de una ocasión, demuestran la reproducibilidad de los resultados obtenidos con el OperaVOX<sup>28</sup>. Los resultados obtenidos en este estudio, están en concordancia con los reportados por estos autores. Se observa una correlación de los parámetros acústicos con la mejoría cuantificada través de la escala perceptual GRBAS.

Se ha visto en diferentes estudios que los valores promedio normales para los parámetros acústicos que se consideran más significativos para la disfonía (frecuencia fundamental, jitter, shimmer, HNR, TMF) son variables de acuerdo al

programa que se utilice para obtener el análisis objetivo<sup>30</sup>, cuando se utiliza el mismo programa para el análisis acústico, se ha encontrado concordancia en los resultados. Solamente hay otro estudio reportado en el cual se utiliza la misma aplicación que en el nuestro<sup>28</sup> y nuestros resultados son similares. Se ha reportado variación de dichos parámetros por regiones geográficas (debido a la complejidad física y en parte a la carga cultural)<sup>30</sup>, por lo tanto es necesaria la estandarización de los parámetros para la población mexicana. Aunque la muestra de nuestro estudio es pequeña, se decide realizar el ejercicio comparativo de los parámetros acústicos normales para hombres y mujeres de nuestro estudio, con los reportados por otros estudios. Se muestran los valores encontrados en la literatura en las tablas 3 y 4.

**Tabla 3. Valores promedio para voces masculinas normales** <sup>26,28,30</sup>

<b>Autores</b>	<b>F0 (Hz)</b>	<b>Jitter%</b>	<b>Shimmer%</b>	<b>Shimmer dB</b>	<b>HNR (dB)</b>	<b>NHR (dB)</b>
<b>Decoster</b>	115.0	0.46	-	0.36	12.2	-
<b>Wuyts et al</b>	122.0	0.81	3.60	0.31	17.5	-
<b>Vosters</b>	129.4	0.37	5.17	-	-	-
<b>Higgins et al</b>	-	0.37	-	-	-	-
<b>Horii</b>	-	0.61	-	0.47	-	-
<b>Gould et al</b>	-	-	-	0.04-0.21	-	-
<b>Naufel et al</b>	120	0.498	0.23	-	9.632	-
<b>Mat Baki et al</b>	116.29	0.65	4.23	-	-	0.03
<b>Aguilar et al</b>	109.97	0.3217	3.1724	0.2609	20.65	0.0106

F0: Frecuencia fundamental, Jitter%: perturbación de la frecuencia relativa en %, Shimmer%: perturbación de la amplitud relativa en %, Shimmer dB: perturbación de la amplitud absoluto en decibeles, NHR: tasa de ruido/armónicos, HNR: tasa de armónicos a ruido,

**Tabla 4. Valores promedio para voces femeninas normales** <sup>26,28,30</sup>

<b>Autores</b>	<b>F0 (Hz)</b>	<b>Jitter%</b>	<b>Shimmer%</b>	<b>Shimmer dB</b>	<b>HNR (dB)</b>	<b>NHR (dB)</b>
<b>Decoster</b>	198	0.74	-	0.28	11.6	-
<b>Wuyts et al</b>	212	1.04	3.40	0.30	18.3	-
<b>Brown et al</b>	211	0.78	-	-	-	-
<b>Higgins et al</b>	-	0.38	-	-	-	-
<b>Lenville</b>	147-168	5.23-5.5	-	-	-	-
<b>Klingholtz &amp; Martin</b>	-	-	0.7	0.04	-	-
<b>Stoicheff et al</b>	224					
<b>Naufel et al</b>	206	0.62	0.22	-	11.04	-
<b>Mat Baki et al</b>	217.85	0.80	3.56	-	-	0.03
<b>Aguilar et al</b>	234.73	0.3336	2.5024	0.1868	24.09	0.0099

F0: Frecuencia fundamental, Jitter%: perturbación de la frecuencia relativa en %, Shimmer%: perturbación de la amplitud relativa en %, Shimmer dB: perturbación de la amplitud absoluto en decibeles, NHR: tasa de ruido/armónicos, HNR: tasa de armónicos a ruido,

Como se comentó previamente, aunque hubo una disminución en los valores numéricos del VHI-10, esta no alcanzó una significancia estadística. Esto, además del tamaño de muestra, puede deberse al punto de corte utilizado para establecer la normalidad; a la fecha no encontramos un estudio en el que se estableciera dicho punto de corte, aunque se han sugerido valores desde 2 a 7<sup>32</sup>. Sin embargo, considerando que las disfonías llevan a problemas psicológicos y dificultades sociales que afectan la calidad de la vida del paciente, y que el VHI-10 provee información en este aspecto que ha mostrado ser válida y confiable, es un complemento muy importante para la valoración clínica integral del paciente y por lo tanto, consideramos que su uso debería ser rutinario en la valoración de los pacientes disfónicos.

#### **XIV. CONCLUSIONES:**

La aplicación médica OperaVOX es una herramienta útil para cuantificar objetivamente los parámetros acústicos de la voz, permite detectar los cambios de dichos parámetros después de proporcionar un tratamiento, médico o quirúrgico.

Además los parámetros acústicos de la voz, se correlacionan con una mejoría en la escala perceptual de la voz y un menor puntaje en el índice de discapacidad vocal (VHI-10) a pesar de que en nuestra escala no todos los parámetros presentaron una diferencia estadísticamente significativa; dicho fenómeno se puede explicar al tamaño de muestra pequeño. Sin embargo encontramos diferencias significativas tanto biológicas como estadísticas para los parámetros ofrecidos por Opera Vox.

A pesar de que se realizó el cálculo de curvas ROC no fue posible realizar una valoración integral para determinar la función de OperaVox como estándar de oro para el diagnóstico de patología laríngea.

El realizar un abordaje multidimensional de las patologías de la voz, que incluya escalas subjetivas, objetivas y de autovaloración, ayuda a mejorar el diagnóstico y tratamiento de las mismas. El uso de este tipo de abordaje es muy efectivo para valorar la severidad de la disfonía de manera prequirúrgica, valorar los resultados del tratamiento, comparar los resultados de diferentes tratamientos y para valorar dinámicamente su evolución. Considerando que el objetivo de cualquier médico no es solamente curar clínica y quirúrgicamente a los pacientes, si no que se debe considerar la recuperación social y emocional del mismo, también es importante incluir la autovaloración de las repercusiones que tiene la

disfonía en la vida del paciente, ya que nos permite objetivar el impacto en su calidad de vida.

A pesar de las múltiples aplicaciones clínicas que puede tener el uso del análisis acústico de la voz, no ha sido una prueba adoptada por los clínicos para su uso rutinario por la necesidad de software y equipo especializado que es costoso. La creación de esta nueva herramienta, que ha probado tener resultados comparables con otros softwares ya validados, que además tiene un bajo costo y puede ser instalada y aplicada con aparatos electrónicos relativamente económicos, abre la posibilidad de incluir el análisis acústico de la voz de manera protocolaria en nuestros pacientes. Esto tendrá un beneficio en el seguimiento de nuestros pacientes y nos brinda la posibilidad de utilizar dicha información para próximos proyectos de investigación.

## **XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Cohen SM, Kim J, Roy N, Asche C, Courey M. The impact of laryngeal disorders on work-related dysfunction. *Laryngoscope*. 2012;122:1589-1594.
2. Cohen SM, Dupont WD, Courey MSc. Quality of life impact of non-neoplastic voice disorders: a meta-analysis. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2006;115:128-134.
3. Sataloff RT, Heman-Ackah YD, Hawkshaw MJ. Clinical Anatomy and Physiology of the voice. *Otolaryngol Clin N Am*. 2007;40:909-929. García-Tapia R, Fernández S. Anatomía del sistema fonatorio. En: García-Tapia R, Cobeta I. Diagnóstico y tratamiento de los trastornos de la voz. Madrid. Garsi.1996; p. 17-47.
4. Hirano M. Objective evaluation of the human voice: clinical aspects. *Folia Phoniatr*. 1989;41(2-3):89-144.
5. Vila-Rovira J, Valero-García J, González-Sanvisens L. Indicadores fonorresiratorios de normalidad y patología en la clínica vocal. *Revista de Investigación en Logopedia I* (2011):35-55
6. Nuñez-Batalla F, Corte-Santos P, Señaris-González B, Llorente-Pendás J, 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* 2007;58(9):386-92
7. Uloza V, Saferis V, Uloziene I. Perceptual and Acoustic Assesment of Voice Pathology and the Efficacy of Endolaryngeal Phonomicrosurgery. *Journal of Voice*. 2005 19(1):138-45
8. Eadie T, Doyle P. Classification of Dysphonic Voice: Acoustic and Auditory-Perceptual Measures. *Journal of Voice*, 2005 19(1) 1–14

9. Dejonckere PH, Bradley P, Clemente P, Cornut G, Crevier-Buchman L, Friedrich G et al. A basic protocol for functional assessment of voice pathology, especially for investigating the efficacy of (phonosurgical) treatments and evaluating new assessment techniques – Guideline elaborated by the Committee on Phoniatics of the European Laryngological Society (ELS). *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2001, 258(2):77-82
10. Zraick F, risner B, Smith-Olinde, Gregg B, Hohnson F, McWeeny E. Patient versus partner perception of voice handicap. *Journal of Voice*. 2007. 21(4)485-494
11. Franic DM, Bramlett RE, Bothe AC. Psychometric evaluation of disease specific quality of life instruments in voice disorders. *Journal of Voice* 2005, 19(2):300-315
12. Rosen CA, Lee AS, Osbone J et al. Development and validation of the voice handicap index-10. *Laryngoscope* 2004, 114:1549-1556
13. Verdonck-de Leeuw IM, Kuik DJ, De Bodt M, Guimaraes I, Holmberg EB, Nawka T et al. Validation of the voice handicap index by assessing equivalence of European translations. *Folia Phoniatica et Logopaedica*. 2008, 60(4):173-178
14. Lam PKY, Chan KM, Ho WK, Kwong E, Yiu EM, Wei WI. Cross-cultural adaptation and validation of the Chinese voice handicap index-10. *Laryngoscope* 2006; 116:1192-1198
15. Webb AL, Carding PN, Deary IJ, Mackenzie K, Steen N, Wilson JA. The reliability of three perceptual evaluation scales for dysphonia. *Eur arch Otorhinolaryngol* 2004; 261:429-34



16. Oates J. Auditory-perceptual evaluation of disordered voice quality: pros, cons and future directions. *Folia phoniatrica et logopaedica* 2009;61(1):49-56
17. Vaz S, Melo P, Almeida V, Ferreira A. Audio-Perceptual evaluation of portuguese voice disorders- An inter and intrajudge reliability study. *Journal of Voice*. 2013 1-6
18. Karnell MP, Melton SD, Childes JM, Coleman TC, Dailey SA, Hoffman HT. Reliability of clinician-based (GRBAS and CAPE-V) and patient-based (V-RQOL and IPVI) documentation of voice disorders. *J Voice*. 2007;21:576–590
19. Speyer R, Bogaardt HC, Passos VL, Roodengurg NP, Zumach A, Heijnen MA et al. Maximum phonation time: Variability and reliability. *Journal of Voice*. 2010;24(3):281-284
20. Luo JS. Medical Applications for the iPhone. *Primary psychiatry*. 2008(16): 1-16
21. Lin E, Hornbrook J. The suitability of iPhone for the acoustic measures of speech and voice quality. Cartel presentado en la Universidad de Canterbury, Nueva Zelanda.
22. Hughes O, Baki M, Wood G, Forth O, Alexander A, Birchall M. Measuring voice quality made easy with OperaVOX- the “On Person Rapid VOice eXaminer”. Cartel presentado en el 11vo Congreso Internacional de la ESPO (European Society of Pediatric Otorhinolaryngology) 2012.
23. Hughes O. Mobile Voice Analysis to Facilitate Research and Empower Professional Voice User to Monitor Changes in the Quality of their Voice. *Simposium de la Voz Ocupacional 2013*. Colegio de Universidades. Londres, Inglaterra.

24. Amir O, Wolf M, Amir N. A clinical comparison between two acoustic analysis softwares: MDVP and Praat. *Biomedical Signal Processing and Control* 4 (2009) 202–205
25. Eadie T, Sroka A, Wright DR, Merati A. Does Knowledge of Medical Diagnosis Bias Auditory-Perceptual Judgments of Dysphonia?. *Journal of Voice*, 2011, 25(4)
26. Smits I, Ceuppens P, de Bodt M. A comparative study of acoustic voice measurements by means of Dr. Speech and Computerized Speech Lab. *Journal of Voice*, 2005, 19(2):187–196
27. Misono S, Merati A, Eadie T. Developing Auditory-perceptual judgement reliability in Otolaryngology Residents. *Journal of Voice*, 2012, 26(3):358-364.
28. M. Mat Baki et al. Reliability of OperaVOS against Multidimensional Voice Program (MDVP). *Clin. Otolaryngol*, 2015 (40): 22-28
29. Yu P et al. Study on the concordance of objective multi-parameters analysis and perceptual evaluation
30. Naufel A et al. Standardization of acoustic measures for normal voice patterns. *Rev Bras Otorrinolaringol*, 2006, 72(5):659-664
31. Ziwei Y, Zheng P, Pin D. Multiparameter Voice Assessment for Voice Disorder Patients: a correlation analysis between objective and subjective parameters. *Journal of Voice*. 2014, 28(6):770-774
32. Arffa R et al. Normative Values for the Voice Handicap Index-10. *Journal of Voice*. 2012, 26(4):462-465

# ANEXO 1

## **Instrucciones:**

Las siguientes 10 oraciones las utilizan frecuentemente las personas para describir su voz y los efectos de su voz en su vida diaria. Circule la respuesta que indique que tan frecuentemente ha tenido usted la misma experiencia.

0= Nunca    1= Casi Nunca    2= A veces    3= Casi Siempre    4 = Siempre

**Tabla II.** Voice Handicap Index abreviado (VHI-10)

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
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
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
E4. Mi voz me molesta	0	1	2	3	4
E6. Mi voz me hace sentir cierta minusvalía	0	1	2	3	4
P3. La gente me pregunta: ¿qué te pasa con la voz?	0	1	2	3	4

Núñez-Batalla F et al. Adaptación y validación del índice de incapacidad vocal y su versión abreviada al español

## ANEXO 2

### Escala perceptiva de valoración de la voz, GRBAS

Parámetro	Normal	Leve	Moderado	Severo
G (Grado Disfonía)	0	1	2	3
R (aspereza)	0	1	2	3
B (ruido de aire en la voz)	0	1	2	3
A (debilidad del timbre)	0	1	2	3
S (constricción de la voz)	0	1	2	3

**Total:** \_\_\_\_\_



**PETRÓLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PROTOCOLO DE ESTUDIO**

“OPERAVOX. APLICACIÓN CLÍNICA DE NUEVO SOFTWARE MÉDICO PARA LA VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA VOZ EN PACIENTES CON PATOLOGÍA LARÍNGEA, COMPARACIÓN DE RESULTADOS PRE Y POS TRATAMIENTO”.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ años de edad

y N° de Ficha: \_\_\_\_\_

**Estado de salud del Paciente: ESTABLE**

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo, de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes Artículo 13 y 14. – En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

**DECLARO QUE EL(A) DR(A).** \_\_\_\_\_

Me ha explicado que al aceptar entrar a este estudio de investigación, acepto que se realicen mediciones de la calidad de mi voz a través de cuestionarios escritos y a través de un programa médico electrónico (diseñado para un dispositivo electrónico) en el momento de mi valoración inicial y después de 3 y 6 meses de haber recibido mi tratamiento.

El beneficio de aceptar es que mis médicos tratantes obtendrán información objetiva de la calidad de mi voz, con lo que podrán valorar la mejoría que presente después del tratamiento y si es necesario o posible algún otro tratamiento para mejorar la calidad de mi voz. Se me ha informado además que cuento con la alternativa de no aceptar que se me realice dicho procedimiento y que aún así se me proporcionará el tratamiento más conveniente para mi enfermedad. No hay ningún riesgo o consecuencia desfavorable para mi salud en caso de no aceptar el procedimiento.

No se conocen efectos indeseables o riesgos a la salud derivados de este procedimiento.

No habrá ninguna remuneración económica o material para mí ni para mi médico tratante derivada de este estudio de investigación. Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y confidencial. La información arrojada dentro del mismo será de uso exclusivo para su médico. Su nombre no aparecerá en ningún reporte. Se mantendrá confidencialidad en todo momento.

Los resultados de este estudio arrojarán datos que podrían ayudar a valorar las características de la voz, a establecer la efectividad en la mejoría de las afecciones de la voz después de los tratamientos, por lo que acepto que la información que se derive de mi inclusión en este estudio pueda ser utilizada de manera confidencial en otros protocolos.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del presente estudio y el tratamiento que conlleva.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

---

**Éste apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad. N° de Ficha:

\_\_\_\_\_ Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_

y no deseo proseguir con mi participación en el protocolo de estudio "OperaVOX. Aplicación clínica de nuevo software médico para la valoración de la calidad de la voz en pacientes con patología laríngea, comparación de resultados pre y pos tratamiento", que doy con ésta fecha por terminado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico responsable y a la Institución.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO