



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

**INDICE DE DISCAPACIDAD VOCAL PRE Y POST APLICACIÓN DE TOXINA BOTULINICA
EN PACIENTES CON DISFONIA ESPASMODICA EN EL SERVICIO DE
OTORRINOLARINGOLOGÍA DE LA UMAE DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO
NACIONAL SIGLO XXI**

TESIS QUE PRESENTA
DRA. MARIA TERESA VIESCA CORRALES

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO

ASESORES

DR. ALEJANDRO MARTIN VARGAS AGUAYO
ASESOR DE TESIS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO. U. M. A. E HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "BERNARDO
SEPÚLVEDA" CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DRA. AIDEE PEREZ HOLGUIN
ASESOR METODOLOGICO
MÉDICO ADSCRITO DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y
CUELLO. U. M. A. E HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "BERNARDO SEPÚLVEDA" CENTRO MÉDICO
NACIONAL SIGLO XXI



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

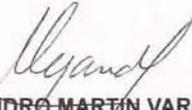
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

DELEGACION 3 SUROESTE D.F.
C.M.N. SIGLO XXI
HOSP. DE ESPECIALIDADES
IMSS
RECIBIDO
05-AGO 2015
DIV. DE EDUCACION
EN SALUD



DOCTORA DIANA G. MENEZ DIAZ
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR ALEJANDRO MARTIN VARGAS AGUAYO
ASESOR CLINICO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN OTORRINOLARINGOLOGIA Y
CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTORA AIDEE PEREZ HOLGUIN
ASESOR METODOLÓGICO
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA Y CIRUGIA DE CABEZA Y
CUELLO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,
D.F. SUR

FECHA 21/07/2015

DRA. AIDEE PEREZ HOLGUIN

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**INDICE DE DISCAPACIDAD VOCAL PRE Y POST APLICACIÓN DE TOXINA BOTULINICA EN
PACIENTES CON DISFONIA ESPASMÓDICA EN EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA
DE LA UMAE DE ESPECIALIDADES DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro

R-2015-3601-151

ATENTAMENTE

DR.(A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

INDICE

1. RESUMEN	1
2. IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES.....	2
3. MARCO TEORICO.....	3
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
5. JUSTIFICACIÓN	9
6. OBJETIVO	9
7. METODOLOGIA.....	10
8. ASPECTOS ETICOS.....	12
9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	13
10. RESULTADOS.....	14
11. DISCUSION.....	19
12. CONCLUSIONES.....	20
13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	21
14. ANEXOS	24

1. RESUMEN

ANTECEDENTES. La disfonía espasmódica es una distonía focal, un desorden neurológico crónico del procesamiento motor central caracterizado por espasmos de las cuerdas vocales inducidos con el movimiento. Los músculos se contraen de forma inapropiada ocasionando un movimiento anormal y espasmos musculares, resultando en disfonía durante el habla. Esta enfermedad continua siendo de las disfonías más difíciles de manejar. Uno de los objetivos más importantes a la hora de atender al paciente con trastornos de la voz es el de establecer el nivel de discapacidad que produce y que puede ser difícil de evaluar debido al número amplio de áreas afectadas (emocionales, físicas, funcionales, económicas); y que se puede conseguir a través de una historia clínica detallada, examen físico y sobre todo, el cálculo del índice de calidad de vida como es el IDV (Índice de Discapacidad Vocal).

OBJETIVO. Analizar el índice de discapacidad vocal (IDV) que supone el trastorno vocal para los pacientes con disfonía espasmódica a través de un cuestionario (IDV-10) antes y después del tratamiento (inyección de toxina botulínica). **DISEÑO ESTADÍSTICO.** Observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo.

MATERIAL Y MÉTODOS. Se evaluó el índice de discapacidad vocal pre y post aplicación de toxina botulínica en pacientes con disfonía espasmódica durante 1 año (1 Junio del 2014 al 01 Junio 2015), a través de un cuestionario validado (IDV-10), en el servicio de Otorrinolaringología de la UMAE Hospital de Especialidades CMN SXXI. El componente evaluado se valoró de acuerdo a una escala de medición de 0-40 puntos. **RESULTADOS.** Participaron en el estudio 14 pacientes con diagnóstico de disfonía espasmódica con promedio de edad de 60 ± 11.4 años. La mayoría de los pacientes fueron del género femenino con un 78.57%. El promedio del puntaje del IDV-10 antes del tratamiento fue de 27.86 ± 5.7 vs el promedio del puntaje posterior al tratamiento que fue de 10.86 ± 2.2 , siendo esta diferencia estadísticamente significativa con un valor de $p < .0001$

CONCLUSIONES. La percepción del grado discapacidad vocal posterior al tratamiento fue menor de manera significativa en comparación al grado de discapacidad que se percibía antes de recibir el tratamiento. El cuestionario para valorar el índice de discapacidad vocal (IDV-10) es una herramienta extremadamente útil para evaluar la percepción de los pacientes acerca de su trastorno vocal, así como el resultado del tratamiento.

2. IDENTIFICACION DE LOS INVESTIGADORES

Datos del alumno

Viesca

Corrales

María Teresa

Teléfono: 55 19 54 85 85, 55 19 42 16

U. M. A. E Hospital de Especialidades "Bernardo Sepúlveda" Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Facultad de Medicina.

Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

Número de cuenta 512212858

Correo electrónico: mary_tereve@hotmail.com

Datos de los asesores

Vargas

Aguayo

Martín Alejandro

Pérez

Holguin

Aideé

Datos de la tesis

Índice de discapacidad vocal pre y post aplicación de toxina botulínica en pacientes con disfonía espasmódica en el servicio de otorrinolaringología de la UMAE de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Número de páginas: 26 páginas.

Año: 2016.

Número de registro: R-2015-3601-151.

3. MARCO TEORICO

a) Introducción

Los mayores avances en los conocimientos y cuidados de la voz en los últimos años han hecho que se preste mayor atención a los campos que están emergiendo en la valoración de la voz: uno de ellos hace referencia a la valoración subjetiva que hace el propio paciente de su voz ya que se considera interesante conocer su opinión que, al final, tendrá mucho que ver con el éxito terapéutico.

Es lógico que el impacto de una mínima variación en el tono de un profesional de la voz va a ser mucho mayor que en una persona con demandas vocales mínimas. Así, un trastorno funcional puede impedir a un profesional de voz desarrollar su profesión habitual y en este caso el impacto en su calidad de vida va ser importante y pobremente representado por las pruebas objetivas.

Existen instrumentos de valoración de la discapacidad vocal válidos, fiables y capaces de valorar la gravedad inicial para una amplia gama de trastornos y que debe enfrentar a variables específicas que afectan a personas con distintas demandas vocales (por ejemplo, las personas mayores se preocupan por el volumen de su voz, los maestros se preocupan por la duración de su voz y los cantantes temen por la calidad de su voz).

Uno de los objetivos más importantes a la hora de atender un trastorno vocal es el de establecer el nivel de discapacidad inicial que produce, un problema que carece de regulaciones jurídicas en la actualidad y que puede ser difícil de evaluar debido al número amplio de áreas afectadas (emocionales, físicas, funcionales, económicas...); y que se puede conseguir a través de una historia clínica detallada, examen físico y sobre todo, el cálculo de los índices de calidad de vida (totales y específicos para la voz), como son el IDV (Índice de Discapacidad Vocal) y el IDV-10.⁽¹³⁾

Además, aunque tanto las mediciones objetivas como la valoración perceptual de las características de la voz proporcionan algo de información sobre la gravedad del trastorno vocal, esas mediciones no proporcionan información sobre la percepción que tiene el propio paciente de la gravedad de su problema vocal ni sobre cuales pacientes con trastornos vocales similares experimentan grados diferentes de discapacidad.

Uno de los métodos de valoración subjetiva de la discapacidad vocal más utilizados en la actualidad es el Índice de Discapacidad Vocal (Voice Handicap Index o VHI), propuesto por Jacobson, en 1998, y que consta de un formulario de autoevaluación que explora tres dominios (funcional, orgánico y emocional), mediante 10 preguntas en cada uno. ^(7,10)

Las tres subescalas exploradas son: la funcional que describe el efecto del trastorno de la voz en las actividades cotidianas del paciente, la orgánica que valora la percepción del paciente de las molestias laríngeas o de las características de la fonación y la emocional que indica la respuesta afectiva del paciente al trastorno vocal. Es un cuestionario basado en la subjetividad del paciente sobre su enfermedad compuesto de 30 preguntas. Rose y cols. han introducido una versión abreviada compuesta por 10 preguntas, el IDV -10. ⁽¹³⁾ Este instrumento es administrado fácilmente y calificado rápidamente al momento de la evaluación mientras que preserva la utilidad y validez del IDV original. Este test es válido para todos los tipos de alteraciones vocales y ha sido validado estadísticamente.

b) Marco conceptual

Las enfermedades neurológicas que afectan la laringe abarcan un amplio espectro. Pueden ser enfermedades focales o manifestaciones locales de trastornos sistémicos. Estas lesiones pueden producir patrones estereotipados de la función anormal que el otorrinolaringólogo debe esforzarse por reconocer. La evaluación debe incluir una exploración completa de cabeza y cuello, examen neurológico y grabación visual de la incapacidad funcional para documentación. Para trastornos sistémicos, la consulta con un neurólogo es útil para el diagnóstico y para la optimización de la gestión médica. En general, la disfunción neurológica es resultado de una o más alteraciones del sistema nervioso central o periférico.

Existen pocos importantes trastornos neurológicos generalizados que se caracterizan por patrones específicos que involucran la laringe y faringe. En las primeras etapas de la enfermedad, los pacientes con estos trastornos pueden consultar con otorrinolaringólogos, porque los síntomas son situados en la región de la cabeza y el cuello.

En cualquier etapa de la enfermedad, la consulta otorrinolaringológica puede ser vital para diferenciar las manifestaciones de la enfermedad de problemas causados por otros trastornos concurrentes y asegurar un tratamiento adecuado. Los trastornos neurológicos que afectan a la laringe se entienden mejor cuando se caracterizan como trastornos hipofuncionales. Aunque esta es una categorización general, a menudo pueden existir simultáneamente dos tipos, sobre todo cuando la actividad hiperfuncional, como la disfonía por tensión muscular aparece para superar un déficit hipofuncional.

La distonía es un síndrome caracterizado por contracciones sostenidas de los músculos esqueléticos que ocasiona movimientos de torsión y movimientos repetitivos o posturas anormales que pueden ser sostenidos o intermitentes. Debido a que la condición es rara, y los movimientos y posturas resultantes son inusuales, la distonía es una de las patologías neurológicas más comúnmente mal diagnosticadas.

La distonía puede comenzar en casi cualquier edad. Los signos iniciales pueden aparecer desde los 9 meses de edad y hasta los 85 años de edad. En general, su inicio tiene una distribución bimodal, con picos en edades comprendidas entre 8 y 42 años. ⁽⁵⁾

La prevalencia estimada de disfonía espasmódica es de 1 caso por 100, 000 habitantes. En Estados Unidos se considera esta patología una enfermedad "rara" de acuerdo al Departamento de Enfermedades Raras del Instituto Nacional de Salud, afectando a menos de 200,000 personas. ^(2,5) No se han realizado estudios controlados para determinar los factores de riesgo, una pequeña serie de casos sugiere su asociación con enfermedad autoinmune, desordenes tiroideos o uso de antihistamínicos. Aproximadamente el 30% de los pacientes reportan una infección de vía respiratoria superior o padecimiento de un estrés importante al momento de la presentación.

Se puede clasificar la distonía como primaria si no existen antecedentes perinatales, del desarrollo, enfermedades neurológicas o exposición a drogas (fenotiazinas) que expliquen la distonía.

Hasta el 16% de los pacientes con afección laríngea primaria, pueden presentar extensión de la misma a otra parte del cuerpo.

Se han identificado factores genéticos en 12% de los pacientes distónicos, con herencia de tipo autosómica dominante con penetrancia incompleta.

Se ha establecido que los cromosomas involucrados en la forma familiar de distonía laríngea son el 9 y 14, específicamente los genes DRD y XLTD, genes que se han asociado al parkinsonismo. ^(1,4)

Los pacientes también se categorizan de acuerdo a la distribución de los síntomas. La distonía focal implica un pequeño grupo de músculos en una parte del cuerpo, la enfermedad segmentaria involucra un grupo contiguo de los músculos, la enfermedad multifocal involucra grupos independientes de músculos y la distonía generalizada es multidiseminada.

La fenomenología clínica suele ser un indicio de la causa. La distonía primaria suele ser acción inducida y normal en reposo, pero la distonía secundaria se traduce con frecuencia en posturas distónicas fijas.

La presencia de distonía extensa, limitada a un lado del cuerpo (hemidistonía) también sugiere una causa secundaria.

La disfonía espasmódica es una distonía laríngea focal, es un desorden neurológico crónico del procesamiento motor central caracterizado por espasmos de las cuerdas vocales inducidos con el movimiento. Los músculos se contraen de forma inapropiada ocasionando un movimiento anormal y espasmos musculares, resultado en disfonía durante el habla.

Históricamente la disfonía espasmódica se consideró un desorden de origen incierto, considerado por muchos como un trastorno psicógeno, ya que muchos pacientes utilizan ciertos trucos como bostezar y reír al iniciar el habla para aminorar los movimientos anormales.

Los pacientes refieren que los síntomas empeoran cuando están bajo estrés emocional, mejoran al despertar en la mañana, o después de ingerir bebidas alcohólicas.

La disfonía espasmódica más frecuente es del tipo aductora, caracterizada por una voz estrangulada, áspera, con tremor, de timbre inapropiado.

El tipo menos frecuente es la abductora, se caracteriza por espasmos de los músculos cricoaritenoides posteriores produciendo una voz forzada, susurrada, hipofónica y con terminaciones abruptas de la voz o afonía.

Existe también el tipo de disfonía espasmódica mixta, donde existe una combinación de pausas susurradas y sonidos ásperos, en ocasiones se presenta de forma compensatoria, donde se requiere tratamiento para la musculatura abductora y aductora.

Existen variantes como es la disfonía abductora compensatoria, se encuentra en el grupo de la disfonía espasmódica aductora, donde se susurra para evitar la contracción de las cuerdas vocales y prevenir los espasmos.

Mucho más infrecuente es la variante disfonía aductora compensatoria, en donde los pacientes con disfonía espasmódica abductora previenen la voz aspirada empezando a hablar con las cuerdas vocales contraídas.

La distonía aductora durante la respiración es otra entidad donde los pacientes presentan espasmos aductores durante la inspiración con un movimiento paradójico de las CV, no presentan hipoxia, el estridor desaparece durante el sueño.

La distonía laríngea puede presentarse de forma aislada o asociada a otros movimientos distónicos.

La etiología de la disfonía espasmódica no ha sido del todo precisada, sin embargo se han detectado lesiones en los ganglios basales y tronco cerebral tanto al estudio histopatológico como en estudios por imágenes funcionales cerebrales.

La toxina botulínica fue desarrollada por Alan Scott como un tratamiento para el estrabismo y posteriormente el blefaroespasma. Es una neurotoxina que bloquea la liberación de acetilcolina de la terminación neural de las uniones neuromusculares. ⁽³⁾

La bacteria *Clostridium botulinum* produce 8 toxinas inmunológicamente distintas: A, B, C1, C2, D, E, F y G.

A partir del año 1985 el tratamiento mediante inyecciones locales de toxina botulínica ha abierto nuevas esperanzas a este grupo de pacientes y actualmente se usa como primera elección para la distonía laríngea en aducción, aunque debe ser aplicado por un médico entrenado en la anatomía y fisiología de la laringe. La toxina botulínica se inyecta en los músculos afectados por la distonía y los debilita. De este modo dejan de contraerse en exceso y mejoran. El efecto de la toxina, comienza en las primeras 48 horas tras la infiltración y tiene una duración media de 4 meses. La mejoría funcional oscila entre el 80 y el 100%. ^(3,5)

Desde que se dispone de la toxina botulínica, se han abandonado prácticamente las otras posibilidades terapéuticas que existían para las distonías focales (fármacos, cirugía local, técnicas de modificación conductual, etc.) y hoy en día, sólo se utilizan en situaciones muy concretas o cuando fracasa la toxina botulínica.

El tratamiento de la distonía laríngea en abducción es algo más complejo y menos satisfactorio, ya que la infiltración de la toxina es en músculos, situados en la pared posterior de la laringe y, por tanto, de más difícil acceso. Tras la infiltración es conveniente realizar revisiones periódicas y visualizar la función de las cuerdas vocales con el laringoscopio para ir ajustando la dosis si fuera necesario. Se ha documentado un promedio de mejoría funcional de un 70%, aunque el porcentaje de pacientes con resultados satisfactorios es inferior que en el grupo con distonía en aducción.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El índice de discapacidad vocal posterior a la aplicación de toxina botulínica en pacientes con disfonía espasmódica disminuye posterior al tratamiento, en el servicio de Otorrinolaringología de la UMAE del Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI?

5. JUSTIFICACIÓN

La aplicación de toxina botulínica A ha sido el tratamiento de elección en los últimos 20 años para el control de la sintomatología distónica en la mayoría de los pacientes con disfonía espasmódica. La evaluación de la voz debe ser multidimensional, lo que refleja la complejidad de la voz y la comunicación. El análisis de la voz debe incluir una evaluación perceptual. Al atender pacientes con trastornos de la voz, el clínico debe prestar particular atención a la percepción que tiene el propio paciente sobre la gravedad de su problema vocal y el grado de discapacidad que experimenta.

Por esta razón es importante que los otorrinolaringólogos de todos los niveles hospitalarios de México, tengan conocimiento y realicen una evaluación pre y postquirúrgica enfocada a la calidad de voz y su impacto en la calidad de vida.

El presente estudio busca contribuir a las estadísticas nacionales que existen sobre este tema en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

6. OBJETIVO

Evaluar el índice de discapacidad vocal (IDV) que supone el trastorno vocal para los pacientes con disfonía espasmódica antes y después del tratamiento, en pacientes del servicio de Otorrinolaringología de la UMAE del Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

7 . METODOLOGIA

Tipo de estudio: Cohorte histórica

Diseño: Observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo.

Universo de trabajo: Todos los pacientes que recibieron tratamiento con inyección toxina botulínica en un periodo de 1 año (1 de Junio del 2014 al 01 de Junio del 2015) a través de un cuestionario validado (Anexo 1) y de los expedientes clínicos (confirmación del diagnóstico clínico), en el servicio de Otorrinolaringología de la U.M.A.E Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” C. M. N. Siglo XXI. El componente evaluado se analizó de acuerdo a escalas de medición mostradas (Anexo 2).

CRITERIOS DE INCLUSION

- Mayores de 18 años de edad.
- Hombres y mujeres.
- Diagnóstico clínico de disfonía espasmódica.
- Pacientes que acepten contestar el cuestionario y con previa autorización del consentimiento informado (Anexo 3).
- Nacionalidad y residencia en los Estados Unidos Mexicanos.
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con lesiones laríngeas estructurales evidenciadas en la exploración física.

Tipo de muestreo: El muestreo es de tipo no probabilístico por conveniencia debido a que se desea abarcar a la mayor cantidad de sujetos en la muestra a estudiar.

Método: Previa autorización y firma del consentimiento informado por el paciente diagnosticado con disfonía espasmódica, se aplicó una encuesta diseñada para describir su propia valoración subjetiva del trastorno vocal, antes y después de su tratamiento.

Dicha encuesta se aplicó basada en:

1. Medida del índice de la discapacidad vocal (IDV-10) de Rosen y cols., introduciendo pequeñas modificaciones lingüísticas para adaptarla a nuestro medio. El paciente debe marcar un número que corresponde con la frecuencia con que presenta las situaciones propuestas, donde: 0 significa "Nunca", 1: "Casi nunca", 2: "A veces", 3. "Casi Siempre" y 4: "Siempre". Se calculará la puntuación total del test. La encuesta que emplearemos se representa en el Anexo 1.

TABLA DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN	ESCALA
IDV-10	Dependiente	Cuestionario que se utiliza para evaluar el grado de discapacidad vocal. Al final se obtiene un puntaje el cual corresponde a alguno de los grados de discapacidad. (ANEXO 1)	Cualitativa ordinal: Escala de medición IDV-10 0: Sin discapacidad vocal 1-12: Discapacidad vocal leve 13-26: Discapacidad vocal moderada 27-40: Discapacidad vocal severa
IDV-10	Dependiente	Cuestionario que se utiliza para evaluar el grado de discapacidad vocal. Al final se obtiene un puntaje el cual corresponde a alguno de los grados de discapacidad. (ANEXO 1)	Cuantitativa discreta: Escala de medición IDV-10 0: Sin discapacidad vocal 1-12: Discapacidad vocal leve 13-26: Discapacidad vocal moderada 27-40: Discapacidad vocal severa
TOXINA BOTULINICA	Independiente	Neurotoxina que bloquea la liberación de	Cualitativa dicotómica

		acetilcolina de la terminación neural de las uniones neuromusculares, relajando de esta manera el músculo.	
SEXO	Independiente	Género al que corresponde cada uno de los participantes en el estudio.	Cualitativa dicotómica
EDAD	Independiente	Número de años del paciente.	Cuantitativa continua

Procesamiento de datos: Una vez recabada la información en las hojas de datos, se identificó el índice de discapacidad vocal pre y post tratamiento. La información se concentró en una base de datos en una hoja de cálculo del programa Excel (Microsoft). Posteriormente la base se importó a una base de datos con el paquete estadístico SPSS edición 20.

Análisis estadístico: Dentro de la estadística descriptiva se utilizaron medidas de tendencia central (media, mediana y moda), medidas de dispersión (desviación estándar "DE", error estándar y varianza). En cuanto a la estadística inferencial se realizó la comparación de variables cuantitativas (puntaje previo vs puntaje posterior a la toxina botulínica) por medio de la prueba t de student para muestras relacionadas. Para determinar la asociación de variables cualitativas se utilizó χ^2 . Se consideró significativo un valor de $p < .05$.

8. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio respeta las normas institucionales, nacionales e internacionales para investigación en seres humanos. Su identidad es confidencial.

Se trata de un estudio descriptivo, teniendo como fuente de información los expedientes clínicos y un cuestionario validado (Índice de discapacidad vocal). No se incluyen nombres de pacientes, ni se realizaron estudios ni procedimientos invasivos.

Ya que parte del estudio involucra un cuestionario, se solicitó previamente firmar una carta de consentimiento, explicando ampliamente que este es únicamente un proyecto de investigación y su confidencialidad.

En conformidad con el artículo 100 Ley General de Salud. 30 últimas reformas publicadas en DOF-09-05-2007, disponible en (<http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>). De la Ley General de Salud, el presente estudio está catalogado como de riesgo mínimo, debido a que no se expone a riesgos y/o daños al paciente y por no haber procedimientos invasivos (artículo 17 fracción 11 del reglamento de la Ley Federal de Salud), debido a que se realizó una consulta de los expedientes clínicos y un cuestionario validado para determinar el índice de discapacidad vocal y calidad de vida pre y post aplicación de toxina botulínica en pacientes con diagnóstico de disfonía espasmódica.

9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Personal que trabaja en la UMAE Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Los recursos físicos y materiales fueron los disponibles habitualmente para la atención de estos pacientes. El programa computado necesario para la concentración de datos se encuentra disponible en la UMAE Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El proyecto no requirió financiamiento externo ni donaciones.

El proyecto se consideró factible porque se cuenta con los recursos para efectuarlo como se describe y se cuenta con la afluencia de pacientes con diagnóstico de disfonía espasmódica para su atención y tratamiento en la UMAE Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

10. RESULTADOS

Participaron en el estudio 14 pacientes con diagnóstico de disfonía espasmódica con promedio de edad de 60 ± 11.4 años. La mayoría de los pacientes fueron del género femenino con un 78.57% (figura 1). En cuanto a la ocupación, la mayoría de los pacientes eran amas de casa (50%), seguido por empleado (35.7%), un cantante y un asistente (figura 2).

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
EDAD	14	37	74	60.07	11.459
N válido (según lista)	14				

FIGURA 1: gráfica de pasteles en donde se muestra la proporción de la población por género.

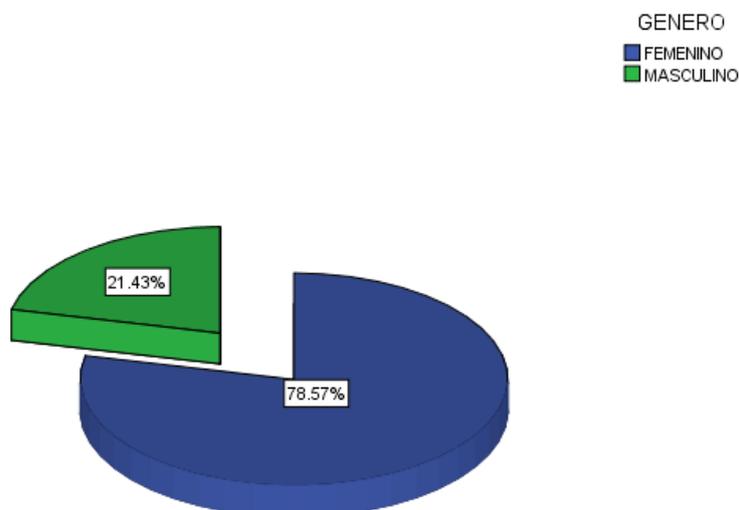
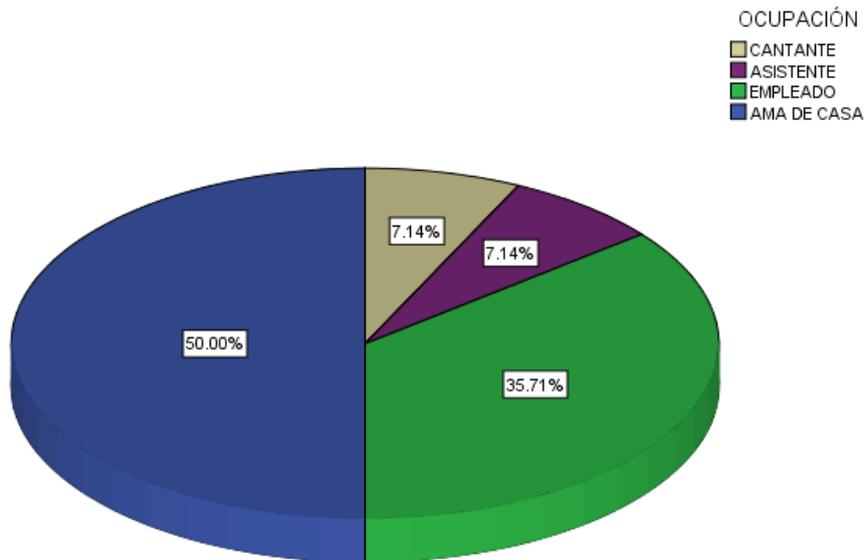
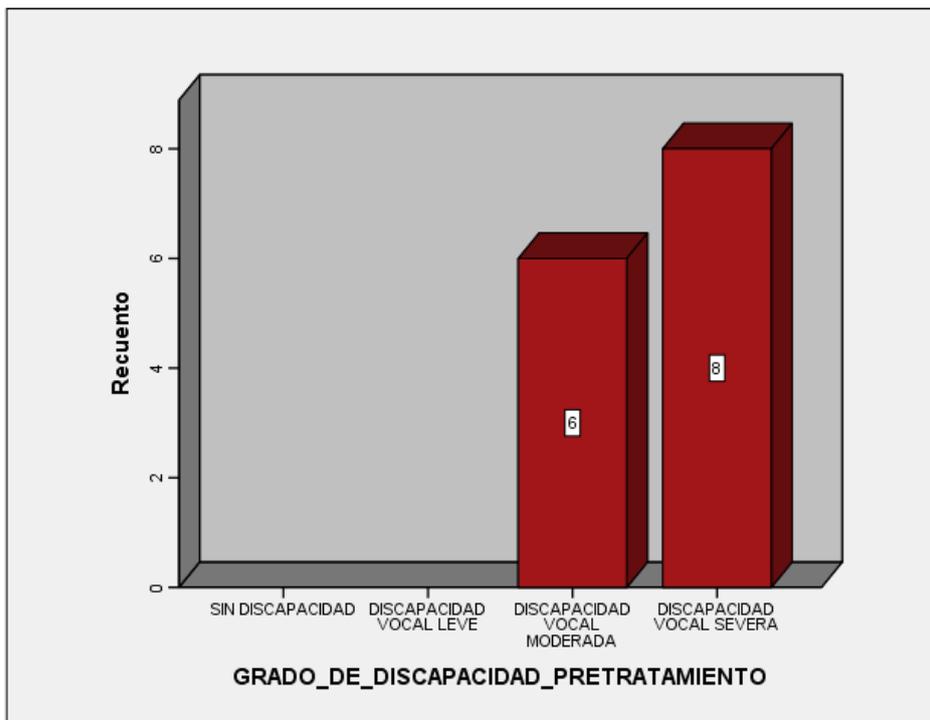


FIGURA 2: gráfica de pasteles en donde se observa la proporción de la población por ocupación.



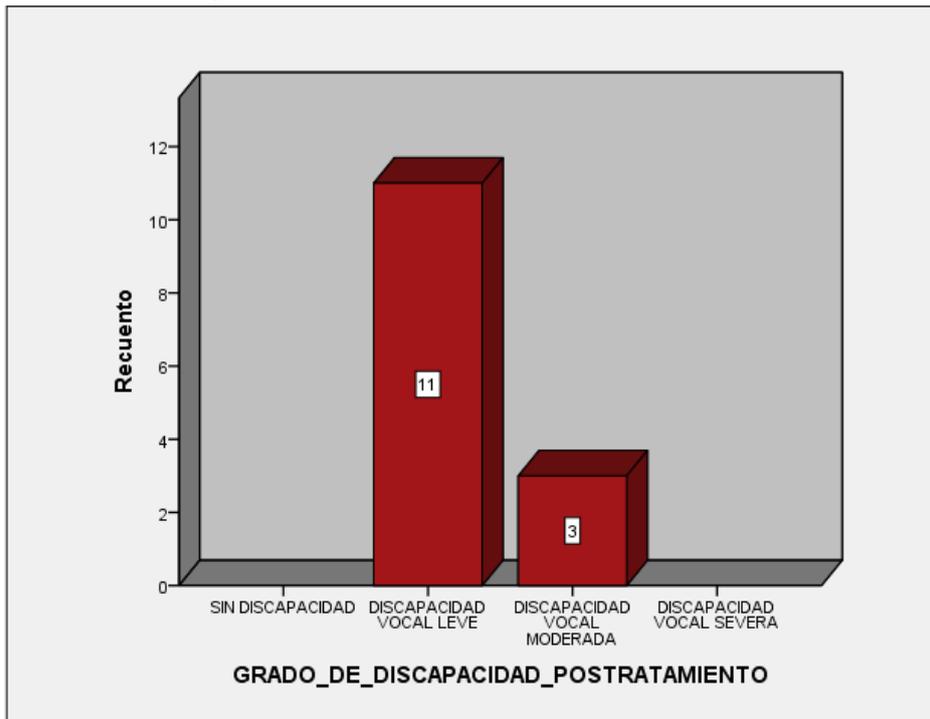
El grado de discapacidad vocal que con mayor frecuencia reportaron los pacientes antes del tratamiento con toxina botulínica fue la discapacidad severa con 8 pacientes, seguido por la discapacidad moderada con 6 pacientes (Figura 3).

FIGURA 3: gráfica de barras que muestra el grado de discapacidad vocal antes del tratamiento con toxina botulínica.



El grado de discapacidad que con mayor frecuencia reportaron los pacientes después del tratamiento con toxina botulínica fue la discapacidad leve con 11 pacientes, seguido por la discapacidad moderada con 3 pacientes, sin ningún caso de severidad (Figura 4).

FIGURA 4: gráfica de barras que muestra el grado de discapacidad vocal posterior al tratamiento con toxina botulínica.



Se determinó la asociación entre el tratamiento y los diversos grados de discapacidad vocal diseñando una tabla de contingencia y utilizando la prueba de χ^2 .

Tabla de contingencia MOMENTO * GRADO_DE_DISCAPACIDAD

Recuento

		GRADO_DE_DISCAPACIDAD			Total
		DISCAPACIDAD VOCAL LEVE	DISCAPACIDAD VOCAL MODERADA	DISCAPACIDAD VOCAL SEVERA	
MOMENTO	PRETRATAMIENTO	0	6	8	14
	POSTRATAMIENTO	11	3	0	14
Total		11	9	8	28

Se encontró un valor de $p < .0001$, lo cual indica que existe una asociación estadísticamente significativa entre el postratamiento y la disminución de la discapacidad vocal.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	20.000 ^a	2	→ .000
Razón de verosimilitudes	27.359	2	.000
Asociación lineal por lineal	18.637	1	.000
N de casos válidos	28		

a. 4 casillas (66.7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 4.00.

Se realizó la comparación de los puntajes del Índice de discapacidad vocal (IDV-10) antes y después del tratamiento con toxina botulínica utilizando la prueba t de student para muestras relacionadas.

Estadísticos de muestras relacionadas

		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
Par 1	PUNTAJE_PRETRATAMIENTO	27.86	14	5.776	1.544
	PUNTAJE_POSTRATAMIENTO	10.86	14	2.214	.592

El promedio del puntaje del IDV-10 antes del tratamiento fue de 27.86±5.7 vs el promedio del puntaje posterior al tratamiento que fue de 10.86±2.2, siendo esta diferencia estadísticamente significativa con un valor de p <.0001

Prueba de muestras relacionadas

		Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	PUNTAJE_PRETRATAMIENTO - PUNTAJE_POSTRATAMIENTO	17.000	4.690	1.254	14.292	19.708	13.561	13	→ .000

Debido a que originalmente el IDV-10 tiene una escala cualitativa ordinal se realizó la comparación de dichos puntajes utilizando una prueba no paramétrica (prueba de Wilcoxon). Esta prueba arrojó un valor de $p=.001$

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre PUNTAJE_PRETRATAMIENTO y PUNTAJE_POSTRATAMIENTO es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	.001	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

11. DISCUSIÓN

Nuestro estudio aborda un tema poco estudiado en la población mexicana, donde se evaluó el impacto del tratamiento con toxina botulínica para pacientes con disfonía espasmódica. Se evaluó dicho impacto por medio de la aplicación del índice de discapacidad vocal que percibían los pacientes antes y después del tratamiento.

La percepción del grado discapacidad vocal posterior al tratamiento fue menor de manera significativa en comparación al grado de discapacidad que se percibía antes de recibir el tratamiento.

Dentro de las limitaciones del estudio se debe señalar la ausencia de un grupo control al cual no se le haya administrado la toxina botulínica y así poder realizar la comparación de las variables evaluadas. Es importante señalar que ambos cuestionarios fueron aplicados una vez que los pacientes ya habían recibido la toxina botulínica. Otro aspecto importante es el tamaño de la muestra la cual estuvo en función de la baja prevalencia de la disfonía espasmódica y que el estudio se realizó solo en un centro hospitalario.

A manera de perspectiva se contempla realizar nuevos estudios con diferente diseño, prospectivos, multicéntricos y con mayor tamaño de muestra para establecer con mayor precisión y validez externa la eficacia de la toxina botulínica dentro del tratamiento de la disfonía espasmódica.

A la luz de nuestros resultados el tratamiento con toxina botulínica para pacientes con disfonía espasmódica es eficaz y seguro dado que no se presentaron efectos adversos, sin embargo, estos resultados tienen que ser evaluados y corroborados en nuevos estudios con mayor alcance y validez externa.

12. CONCLUSIONES

En el estudio se incluyeron 14 pacientes con diagnóstico de disfonía espasmódica sometidos a tratamiento con toxina botulínica, de los cuales la mayoría fueron del género femenino (78.5%).

El grado de discapacidad vocal más frecuente previo al tratamiento fue la discapacidad vocal severa.

El grado de discapacidad vocal más frecuente posterior al tratamiento fue la discapacidad vocal leve.

Se encontró una disminución del grado de discapacidad vocal posterior al tratamiento con toxina botulínica de manera estadísticamente significativa, siendo dicho tratamiento eficaz en nuestra población con diagnóstico de disfonía espasmódica.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aronson, A. E., Brown, J. R., Litin, E. M., & Pearson, J. S. (1968b). Spastic dysphonia II. Comparison with essential (voice) tremor and other neurologic and psychogenic dysphonias. *Journal of Speech and Hearing Disorders*, 33, 203-218.
2. Blitzer, A. Brin, M. F., & Ramig, L. O. (2009). *Neurologic Disorders of the Larynx* (2nd Ed.). New York, NY: Thieme Medical Publishers, Inc.
3. Blitzer, A., Brin, M. F., & Stewart, C. F. (1998). Botulinum toxin management of spasmodic dysphonia (laryngeal dystonia): A 12 year experience in more than 900 patients. *Laryngoscope*, 108(10).
4. Brin MF, et al, Movement Disorders of the Larynx, *Neurological Disorders of the Larynx*, New York: Thieme; 1992, 240-8.
5. Cummings, C (2013). *Otolaryngology head and neck surgery*. 5ta Edición. Editorial Mosby. Estados Unidos.
6. Dworkin, J. P., & Meleca, R. J. (1997). *Vocal Pathologies: Diagnosis, Treatment, and Case Studies*. San Diego, CA: Singular Publishing Group, Inc. Fairbanks, G. (1960). *Voice and Articulation Drillbook*. (2nd ed., p.127) New York, NY: Harper & Row Publishers.
7. Faustino Núñez-Batalla, Paz Corte-Santos, Blanca Señaris-González. Adaptation and validation to the Spanish of the Voice Handicap Index (VHI -30) and its Shortened Version (VHI-10). *Acta Otorrinolaringología Esp*. 2007; 58(9):386-92.
8. Frans B, Frederik D. Retrospective study concerning the psychosocial impact of voice disorders: Voice Handicap Index Change un patients with benign voice disorders after treatment (measured with the dutch version of the VHI). *Journal of Voice* 2009 23:520-522.

9. Izdebski, K., Dedo, H. H., & Boles, L. (1984). Spastic dysphonia: A patient profile of 200 cases. *American Journal of Otolaryngology*, 5, 7-14.
10. Jacobson B. H, Johnson A, Grywasky C. The Voice Handicap Index (VIH): Development and validation. *J Voice* 1998; 12, 540-550.
11. Ludlow C. L., PhD, et al, Effects of botulinum toxin injections on speech in adductor spasmodic dysphonia, *The Official Journal of the American Academy of Neurology*, Agosto 1988, Vol. 38, No 8.
12. Pearson, E. J. & Sapienza, C. M. (2003). Historical approaches to the treatment of adductor-type spasmodic dysphonia (ADSD): Review and tutorial. *Neurorehabilitation*, 18(4), 325-338.
13. Rosen CA, Lee AS, Osborne J, Zullo T, Murry T. Development and validation of the voice handicap index-10 (IDV-10). *Laryngoscope* 2004 114.1549-1556.
14. Roy, N., Gouse, M., Mauszycki, S. C., Merrill, R. M., Smith, M. E. (2005). Task specificity in adductor spasmodic dysphonia versus muscle tension dysphonia. *The Laryngoscope*, 115(2), 311-316.
15. Rui Imamura, Aduccion spasmodic dysphonia, vocal tremor and muscular tension dysphonia: Is it possible to reach a differential diagnosis? *Brazilian Journal of Otorhinolarungology*, Julio-Agosto 2006.
16. Stewart, C. F., Allen, P. T., Diamond, B. E., Blitzer, A., Brin, M. F. (1997). Adductor spasmodic dysphonia: Standard evaluation of symptoms and severity. *Journal of Voice*, 11(1), 95-103.

17. Watson, B. C., Schaefer, S. D., Freeman, F. J., Dembowski, J., Kondraske, G., & Roark, R. (1991). Laryngeal electromyographic activity in adductor and abductor spasmodic dysphonia. *Journal of Speech and Hearing Research*, 34(3), 473-482.

14. ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario para valorar el Índice de Discapacidad Vocal (IDV-10)

0: Nunca

1: Casi nunca

2: A veces

3: Casi siempre

4: Siempre

1. Es difícil que mi voz sea oída por la gente	0	1	2	3	4
2. La gente tiene dificultad para entenderme en un cuarto ruidoso	0	1	2	3	4
3. Mis dificultades vocales limitan mi vida personal y social	0	1	2	3	4
4. Me siento fuera de las conversaciones debido a mi voz	0	1	2	3	4
5. Mi problema vocal me hace perder dinero	0	1	2	3	4
6. Siento como si tuviera que esforzarme para producir la voz	0	1	2	3	4
7. La claridad de mi voz es impredecible	0	1	2	3	4
8. Mi problema vocal me molesta	0	1	2	3	4
9. mi voz me hace sentir discapacitado	0	1	2	3	4
10. La gente me pregunta ¿Qué tiene tu voz?	0	1	2	3	4

Anexo 2. Escala de medición IDV-10

0: Sin discapacidad vocal

1-12: Discapacidad vocal leve

13-26: Discapacidad vocal moderada

27-40: Discapacidad vocal severa



Anexo 3. Carta de consentimiento informado para participar en proyectos de investigación.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "BERNARDO SEPÚLVEDA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Lo (a) estamos invitando a participar en el estudio de investigación titulado: Índice de discapacidad vocal pre y post aplicación de toxina botulínica en pacientes con diagnóstico de disfonía espasmódica que se llevará a cabo en la U.M.A.E Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" C. M. N. Siglo XXI.

El propósito del estudio es conocer la calidad de su voz antes y después del tratamiento, al igual que usted, otras personas más, derechohabientes del IMSS, serán invitadas. Su participación es completamente voluntaria. Por favor, lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar su información será confidencial, su participación consistirá en contestar un cuestionario previo y posterior al tratamiento otorgado, los resultados nos permitirán conocer la calidad de su voz y su percepción de la misma y cómo afecta en su vida social y personal.

El beneficio de su participación en este estudio es conocer la calidad de su voz y cómo afecta en su vida personal de acuerdo al resultado del cuestionario.

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

La información que nos proporcione para identificarlo (a), (nombre, teléfono y dirección), al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados serán guardados de manera confidencial, para respetar su privacidad.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pueda 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 se puede comunicar con el investigador al número de teléfono 5519548585.

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 4to piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono 55 56 27 69 00 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 ha 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 y firma 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