



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA
ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRÍA
“DR. SILVESTRE FRENK FREUND”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI



“ADAPTACIÓN Y VALIDACION AL ESPAÑOL MEXICANO DEL ÍNDICE PEDIATRICO
DE DISCAPACIDAD VOCAL (PVHI) EN PACIENTES DE 3 A 17 AÑOS DE EDAD EN
UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”

PROTOCOLO DE TESIS
PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA

Dra. Fabiola Villafuerte Aguilar

Residente del servicio de Otorrinolaringología Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores México D.F.
Email: dra.villafuerte@icloud.com
Tel. 4451095479 Ext. 22331

Ciudad de México, 10 de Agosto 2016



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.

Asesor Clínico y metodológico:

Dra. Nuria Boronat Echeverría

Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores México D.F.
Email: boenorl@icloud.com
Tel. 56276900 Ext. 22331

Colaborador:

Dr. Héctor Aguirre Mariscal

Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología Pediátrica
UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores México D.F.
Email: hectororl@hotmail.com
Tel. 56276900 Ext. 22331

INDICE

	CAPÍTULO	PÁGINA
	1. Título	4
	2. Resumen	5
	3. Antecedentes (introducción)	6-12
	4. Antecedentes (históricos)	13-14
	5. Justificación	15
	6. Planteamiento del problema	16
	7. Hipótesis	17
	8. Objetivos	18
	9. Material y métodos	19-26
	10. Aspectos éticos, recursos, financiamiento y factibilidad	27
	11. Cronograma	28
	12. Proceso de traducción, adaptación cultural y validación al español mexicano del pVHI	29-35
	13. Resultados	36-52
	14. Discusión	53-56
	15. Conclusión	57
	16. Bibliografía	58-60
	17. Anexos	61-64

1. TITULO:
“ADAPTACIÓN Y VALIDACION AL ESPAÑOL MEXICANO DEL ÍNDICE PEDIATRICO
DE DISCAPACIDAD VOCAL (pVHI) EN PACIENTES DE 3 A 17 AÑOS DE EDAD EN
UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”

2. RESUMEN

TÍTULO: Adaptación y validación al español mexicano del índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) en pacientes de 3 a 17 años de edad en un hospital de tercer nivel

ANTECEDENTES: Las imágenes endoscópicas tradicionales permiten la evaluación fisiológica de las causas de un trastorno de la voz, pero no nos proporcionan información en cuanto al impacto en la calidad de vida en un niño. El (pVHI) fue adaptado del Índice de incapacidad vocal (VHI-30). Se compone de 23 ítems, subdividido en 3 subescalas enfocadas en el impacto de los trastornos de la voz en el aspecto físico, funcional y emocional.

JUSTIFICACIÓN: Nuestro departamento cuenta con una población suficiente para llevar a cabo la traducción, adaptación cultural y validación al español mexicano. En la actualidad, nos interesa conocer, en los pacientes postoperados de plastia laringotraqueal, el porcentaje de decanulación y afinar los puntos en relación con la calidad de la voz, donde consideramos los resultados pueden no ser tan alentadores.

OBJETIVOS: Traducir al español mexicano y validar el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI)

HIPÓTESIS: El índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) traducido y validado al español mexicano, es adecuado para medir calidad de la voz en los aspectos físico, funcional y emocional en nuestros pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó la traducción y adaptación cultural del pVHI, se aplica el cuestionario índice pediátrico de discapacidad vocal traducido al español mexicano a 160 pacientes, se realiza la estadística descriptiva y analítica

RESULTADOS: El índice pediátrico de discapacidad vocal traducido y adaptado culturalmente al español mexicano es un instrumento con alta validez interna y confiabilidad para medir su objetivo. Existen diferencias significativas entre las mediciones del pVHI entre los controles sanos y los pacientes con estenosis laringotraqueal operados y no operados. Los pacientes sanos de nuestra población pueden tener calificaciones entre 0 a 16 puntos del pVHI ubicándolos en el rango de discapacidad normal a leve. Los pacientes con estenosis laringotraqueal no operados tienen una afectación de la capacidad vocal en rangos de moderada a severa. Todos los parámetros del pVHI se encuentran significativamente afectados en los pacientes con estenosis laringotraqueal no operados. La cirugía de plastia laringotraqueal recupera el índice de discapacidad vocal en aproximadamente 20 puntos.

3. ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN

Los trastornos de la voz o disfonía; los trastornos del habla, lenguaje y la audición, están incluidos en los desórdenes de la comunicación.

La disfonía se manifiesta con alteraciones en la producción o calidad de la voz, tono o volumen que altera la comunicación y tiene implicaciones en la calidad de vida.

Aunque los trastornos de voz son comunes en la población pediátrica y han recientemente ganado más atención, todavía hay una falta de información disponible para los médicos con respecto a la evaluación y el tratamiento de los trastornos pediátricos de la voz. (1)

Las tasas de incidencia de los trastornos de la voz en pediatría van desde 6% a 23% (2).

Las herramientas de imágenes endoscópicas tradicionales utilizados para evaluar la laringe pediátrica, proporcionan extensa información sobre las cuerdas vocales y la patología de la laringe. Aunque estos instrumentos permiten la evaluación fisiológica de las causas de un trastorno de la voz o disfonía, no nos proporcionan información en cuanto al impacto en la calidad de vida en un niño. (3)

Las mediciones de calidad de vida en pacientes con enfermedades crónicas, son cada vez más frecuentes debido a la mejora en la sobrevida de estos pacientes.

Un grupo de especial interés lo constituyen los pacientes pediátricos, ya que en esta etapa del desarrollo es donde se crean las bases de la personalidad.

De acuerdo a la organización mundial de la salud, la calidad de vida se ha conceptualizado como un constructo multidimensional que refleja la evaluación subjetiva de un individuo en varios dominios de su vida, incluyendo el psicológico, social y físico (4)

La información que proporcionan los estudios de calidad de vida permiten identificar distintos estados de morbilidad (o malestar), bienestar, valorar el impacto de distintos tratamientos y de las intervenciones sanitarias, identificar las características sociodemográficas de la población en estudio y la forma en que repercute el estado de salud-enfermedad en el ámbito físico, psicológico y social del paciente (5)

Generalmente la información que adquirimos de esos estudios se enfoca en conceptos generales relacionados con las habilidades físicas, del crecimiento y desarrollo, percepción general de la salud (6), autonomía y habilidades cognitivas (7)

La medición de la calidad de la voz es una medida indirecta de la calidad de vida, ya que habla de la capacidad del individuo para comunicarse; por lo tanto las enfermedades que

alteran la calidad de la voz pueden tener impacto sobre la calidad de vida de los pacientes.

La disfonía tiene múltiples causas, dentro ellas podemos encontrar afecciones que pueden ser intrínsecas a la laringe o manifestaciones de enfermedades sistémicas.

Dentro de las afecciones intrínsecas de la laringe, se incluye la estenosis laringotraqueal que se define como el estrechamiento parcial o completo de la vía aérea superior (complejo laringotraqueal) que condiciona dificultad para respirar. Podemos encontrar estenosis laríngea topográficamente en la supraglotis, glotis, subglotis, tráquea, en una o en varias zonas. En los niños el sitio más común donde se localiza es la subglotis debido a las siguientes causas: es la zona más estrecha de la laringe pediátrica, en ella se encuentra el cartílago cricoides (anillo circular completo), el epitelio respiratorio tiende a deteriorarse con el trauma al realizar la intubación orotraqueal o mantener la presión del globo de la cánula orotraqueal en este sitio y el tejido areolar laxo que compone la subglotis favorece el desarrollo del edema.

En la actualidad encontramos con mayor frecuencia pacientes pediátricos con estenosis laringotraqueal adquirida, posterior a intubación prolongada, que sobreviven al tratamiento quirúrgico y a su estancia en unidades de cuidados intensivos pediátricos

El tratamiento de la estenosis laringotraqueal depende del grado en que se encuentre el paciente, este consiste en: resección por endoscopia, dilataciones con uso de láser o dilatación mecánica para los grados I (-50% de obstrucción) y II (51-70%) y en resección cricotraqueal parcial y anastomosis tirotraqueal o laringoplastia de aumento para los grados III (71-99%) y IV (100%). Cuando el paciente se encuentra en riesgo de obstrucción aguda de la vía aérea el tratamiento inicial es la traqueostomía y posteriormente se maneja alguno de los tratamientos mencionados anteriormente.



Figura 1. Clasificación de Cotton-Myer. A) Grado I: obstrucción de hasta el 50% de la luz laríngea. B) Grado II: hasta el 70%. C) Grado III: hasta el 99%. D) Grado IV: sin luz perceptible.

En este, como en todos los padecimientos, el tratamiento debe ser integral para mejorar no solamente la función de la respiración y protección de la laringe, sino también la función de la fonación, para lograr una mejor calidad de vida para el paciente.

En la literatura generalmente se describe el éxito de la cirugía laríngea, en base al porcentaje de decanulación pero no en la calidad de vida o de la calidad vocal. Se ha descrito que estos pacientes tienen un pobre repertorio vocal; por lo tanto una meta secundaria en la reconstrucción es obtener una máxima calidad vocal mejorando la

inteligibilidad del lenguaje y su evaluación vocal. Los pacientes postoperados de reconstrucción laringotraqueal, tienen una disminución en la frecuencia fundamental, en el tiempo de fonación, fallan en alcanzar los tonos agudos y su voz es de baja intensidad vocal. Esta incompetencia glótica se debe a varias causas entre ellas: un cierre disminuido, una posición lateral cordal por el injerto posterior, la separación de la comisura anterior y la cicatriz del borde libre cordal por la intubación endotraqueal o por el uso de stent. Muchos de ellos tienen además una falla pulmonar. (8,9)

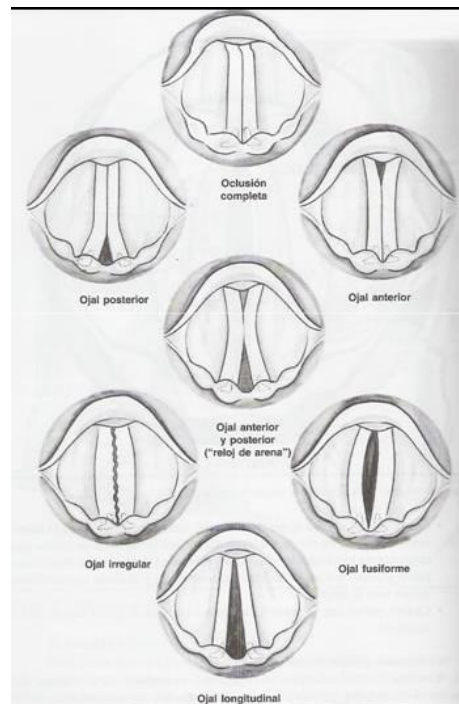


Figura 2. Cierre glótico

Actualmente no existe algún instrumento en pacientes pediátricos que se encuentre validado al español mexicano, que describa con precisión los problemas específicos centrados en la calidad de vida relacionada con la voz, que enfrentan los niños que presentan un trastorno de la voz en los niños de nuestro país.

Es importante contar con un instrumento más detallado adaptado culturalmente al español mexicano que ayude a cuantificar el impacto de una perturbación de voz en el marco social, emocional y el bienestar funcional. (3)

De estos tres índices, el PVHI es el que nos parece más completo para evaluar las alteraciones de la voz relacionadas con la calidad de vida del paciente, ya que nos otorga una evaluación de los tres aspectos (funcional, físico y emocional) que son indispensables en el desarrollo, psicomotor y cognitivo en los niños.

Para medir la calidad de vida relacionada con la voz en estos pacientes es necesario realizar una traducción y validación de este índice al español mexicano; además de esto,

adaptarlo a nuestra realidad, proceso que algunos autores han denominado transculturación.

Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud.

La traducción simple de un cuestionario puede dar lugar a interpretaciones erróneas debido a diferencias culturales y de lenguaje. Cuando se utilicen cuestionarios desarrollados en otros países e idiomas en estudios científicos, además de traducirlos, es necesaria su adaptación cultural y validación. Si el proceso de traducción, adaptación cultural y validación (TACV) no se realiza correctamente pueden producirse errores de índole diversa dependiendo del objetivo del cuestionario. (19)

Una inadecuada TACV de cuestionarios como el Goldberg (GHQ)(20) el Nordic Occupational Skin Questionnaire (NOSQ)(21) el Test de Control de Asma (ACT)(22) o del Michigan Alcohol Screening Test (MAST), provocarían errores de clasificación en el despistaje de pacientes con trastornos ansioso depresivos, dermatosis profesionales, asma o alcoholismo. (23)

Este proceso de traducción, adaptación cultural y validación (TACV) se recomienda realizar en dos etapas: a) adaptación cultural, donde es necesario tener en cuenta los giros idiomáticos, el contexto cultural, y las diferencias en la percepción de la salud y la enfermedad de las poblaciones, y b) la validación en el idioma de destino, para evaluar el grado de preservación de las propiedades psicométricas. (19)

PRIMERA ETAPA: Traducción y adaptación cultural (19)

Se traduce la herramienta partiendo de su versión original y procurando mantener la estructura del cuestionario. Como objetivo se tiene mantener la equivalencia semántica, idiomática, conceptual y experiencial con el cuestionario original. (24, 25)

Se sugiere una secuencia de cinco pasos:

- 1) **TRADUCCION DIRECTA:** se realiza una traducción conceptual del instrumento. Deben participar, al menos, dos traductores bilingües independientes cuya lengua materna sea el idioma de destino. Uno de los traductores deberá conocer los objetivos y los conceptos considerados en el cuestionario, y tendrá experiencia previa en la traducción técnica de textos. El otro u otros traductores no tendrán conocimientos previos sobre el cuestionario y desconocerán los objetivos del estudio. Estos traductores ofrecerán una traducción más ajustada al lenguaje de uso coloquial, detectando las dificultades de comprensión y traducción derivadas del uso de vocablos técnicos o poco comunes. (19)
- 2) **SINTESIS DE TRADUCCIONES:** Las traducciones serán comparadas por los traductores. Se identificarán y se discutirán las discrepancias entre las versiones traducidas hasta alcanzar el consenso y se realizará un informe del proceso en el aparecerá una única traducción del cuestionario que será la versión de síntesis del idioma de destino. (19)
- 3) **TRADUCCION INVERSA:** la versión de síntesis será retro traducida al idioma original, al menos por dos traductores profesionales bilingües cuya lengua materna sea la del cuestionario original. Los traductores trabajarán de forma independiente, estarán ciegos para la versión original del cuestionario, no tendrán conocimientos previos sobre el tema y desconocerán los objetivos del estudio. (26, 27)

- 4) CONSOLIDACION POR UN COMITÉ DE EXPERTOS: Construir un comité multidisciplinar de expertos en el tema, bilingües en lo posible; en el tema sobre el que trata el cuestionario: un experto en metodología, un lingüista, un profesional de la salud y los traductores que participaron en el proceso. El objetivo es llegar a un único cuestionario consolidado pre-final adaptado al idioma del destino (28,29). Se asegurará que el cuestionario pre-final resulte comprensible para una persona escolarizada con conocimientos equivalentes a un individuo de 12 años de edad. (19)
- 5) Pre-test (aplicabilidad/viabilidad): su realización permitirá evaluar la calidad de la traducción, la adaptación cultural y la aplicabilidad o viabilidad del cuestionario. Asimismo permitirá calcular si el tiempo de cumplimentación se encuentra dentro de límites razonables. Se solicitará a los participantes que llenen la versión consolidada y, mediante una entrevista estructurada, se les invitará a comentar cualquier aspecto que haya resultado difícil de entender. Se recomienda grabar estas entrevistas así como la autorización previa de los participantes, con el fin de poder revisarlas tantas veces como sea necesario. (19)

SEGUNDA ETAPA: Validación del cuestionario en el idioma destino.

La correcta traducción y adaptación cultural de un cuestionario no siempre garantiza la preservación de sus propiedades psicométricas, por lo que es necesaria su validación en el idioma de destino(24)

Para que un cuestionario se considere válido, debe de reunir las siguientes características:

- a) ser fiable y capaz de medir sin error
- b) ser capaz de detectar y medir cambios, tanto entre individuos como en la respuesta de un mismo individuo a través del tiempo
- c) ser sencillo, viable y aceptado por pacientes, usuarios e investigadores
- d) ser adecuado para medir el fenómeno que se pretende medir
- e) reflejar la teoría subyacente en el fenómeno o concepto que se quiere medir. Todas estas características están relacionadas con dos propiedades de los cuestionarios: la fiabilidad y la validez. (30)

1. **FIABILIDAD:** se define como el grado en que un instrumento es capaz de medir sin errores. Mide la proporción de variación en las mediciones que es debida a la diversidad de valores que adopta la variable y no al posible error sistemático o aleatorio (30)

Puede evaluarse en tres dimensiones:

- a) Consistencia interna: grado de interrelacion y coherencia de los ítems, se evalúa si miden un mismo constructo (cualidad latente o intangible de un sujeto población que no se puede observar medir directamente con una medida) y presentan homogeneidad entre ellos.

El coeficiente alfa de Cronbach se define como la media ponderada de las correlaciones entre los ítems que forman parte de una escala (31) y permite cuantificar el nivel de fiabilidad de una escala si se cumplen dos requisitos: primero, estar formado por un conjunto de ítems cuyas puntuaciones se suman para calcular una

puntuación global y segundo todas las puntuaciones de los ítems deben medir en la misma dirección. No viene acompañado de ningún valor p que permita rechazar o no la hipótesis de fiabilidad. Puede adoptar valores entre 0 y 1, se considera que valores alfa superiores a 0.70 son suficientes para garantizar la consistencia interna de la escala. (19)

- b) Fiabilidad intra-observador o fiabilidad test-retest: hace referencia a la repetibilidad del instrumento, cuando se administra con el mismo método a la misma población en momentos diferentes (30). Si la escala es cuantitativa su análisis se realiza mediante el cálculo del coeficiente correlación interclase (CCI) y si es cualitativa mediante el cálculo del índice Kappa de Cohen. (32)
- c) Fiabilidad interobservador: grado de acuerdo que hay entre dos o más evaluadores que valoran a los mismos sujetos con el mismo instrumento, no evaluable si los cuestionarios son autocomplementados. Se evalúa con el cálculo del coeficiente de la correlación interclase (CCI) si es cuantitativa y con el índice de Kappa de Cohen si es cualitativa. Limitaciones existen su hay acuerdos entre los observadores al azar y la posibilidad de que exista un error sistemático. (19)

2. VALIDEZ: Capacidad del cuestionario de medir aquel constructo para el que ha sido diseñado. (33). Puede evaluarse para todas o sólo una de sus cuatro dimensiones:

- a) Validez aparente o lógica: grado en que un cuestionario, mide de forma lógica lo que quiere medir. Si se detectan desajustes debidos al proceso de traducción o adaptación cultural es necesario corregirlos. (19)
- b) Validez de contenido: es el grado en que la herramienta es capaz de medir la mayor parte de las dimensiones del constructo (30). Un cuestionario con alta validez de contenido es el aquel que mide todas las dimensiones relacionadas con el constructo a estudiar. (19)
- c) Validez de criterio: establece la validez de un instrumento comparándola con algún criterio externo o prueba de referencia “Gold estándar”, tiene dos dimensiones la validez concurrente o grado de resultado del cuestionario concuerda con algún Gold estándar y la validez predictiva o grado en que es capaz de pronosticar un determinado resultado (30)
- d) Validez del constructo: es el grado en que las mediciones que resultan de las respuestas del cuestionario pueden considerarse una medición del fenómeno estudiado (30). Su evaluación consiste en contrastar las hipótesis que se han formulado sobre el comportamiento de las puntuaciones de un instrumento en situaciones diferentes. (19)

El siguiente esquema muestra de manera resumida los pasos a seguir para realizar la traducción, adaptación cultural y validación (TACV) de cuestionarios de salud.

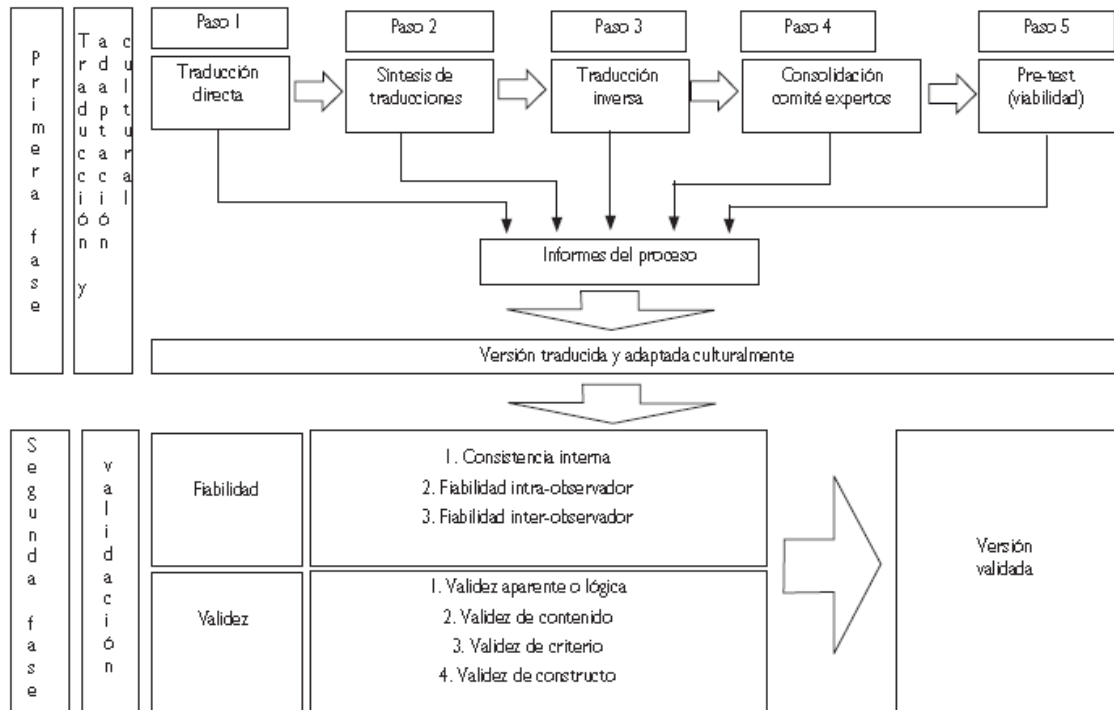


FIGURA 1. PROCESO DE TRADUCCIÓN, ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN (ADAPTADO DE REFERENCIA 22). BARCELONA, NOVIEMBRE 2011

(19)

Por lo tanto el presente trabajo consta de dos fases, la primera la traducción, adaptación cultural al español mexicano del índice de incapacidad vocal pediátrico (pVHI). La segunda la aplicación en el campo clínico para su validación aplicando los parámetros estadísticos que implica este proceso. Como ganancia secundaria obtendremos las mediciones acerca de la calidad de la voz en pacientes con estenosis laringotraqueal operados de plastia laringotraqueal, pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Debido al incremento de las patologías que afectan la voz, se han creado índices para tratar de medir de manera más objetiva la relación de la alteración de la voz con la calidad de vida del paciente. Es de suma importancia medir estos aspectos en los pacientes pediátricos, debido a que la incapacidad vocal afecta de manera importante la forma de comunicación en una edad que es considerada primordial para su desarrollo social, escolar y cognitivo.

Contamos con instrumentos que miden la calidad de la voz en pacientes adultos, el primero surgió en el año de 1997 realizado por Bárbara H. Jacobson debido la necesidad de cuantificar las consecuencias psicosociales de los desórdenes de la voz (10), realizando el desarrollo y validación del Vocal Handicap Index (VHI) o Índice de incapacidad vocal (VHI); el cual ha sido validado en 11 diferentes idiomas: árabe (2 diferentes estudios), hebreo, español, griego, italiano, chino mandarín, portugués (Brasil), hindi, croata y persa (11). El VHI contiene 30 ítems organizados en tres grupos de 10, denominados subescala física, subescala funcional y subescala emocional. Hsiung et al estudiaron la correlación entre las medidas del laboratorio de voz y los resultados del VHI en pacientes con disfonía; se evidenció una gran discrepancia entre ambas valoraciones, de lo que deducen que las sensaciones de un paciente acerca de su problema vocal no pueden ser evaluadas mediante medidas objetivas. (12).

En el año de 1999, fue desarrollado y validado por Gliklich RE, The Voice Outcomes Survey como un instrumento de cinco-ítems para medir los cambios clínicos en adultos con parálisis unilateral de las cuerdas vocales que se someterían a cirugía. (13)

De igual manera, en el año de 1999, fue diseñado y validado por Hogikyan, The Voice-Related Quality-of-Life Measure (VRQOL), instrumento diseñado y validado como auto-administrado en adultos con trastornos de la voz para medir aspectos funcionales, físicos y social-emocionales. (14)

Existen más instrumentos desarrollados para estudiar la calidad de vida de los pacientes disfónicos en adultos como: Vocal Performance Questionnaire, Voice Participation Profile, Voice Symptom Scale (15) y the Screening Index for Voice Disorder (SIVD). Sin embargo los instrumentos que se describieron previamente han dado las bases para medir la calidad de vida relacionada con la voz, para la población pediátrica.

Están descritos tres Índices para la evaluación de los trastornos de la voz en pacientes pediátricos.

En el año 2002 Hartnick CJ. Realiza la validación en inglés the Pediatric Voice Outcome Survey el cual cuenta con 4 ítems, se realiza con una población específica con y sin traqueostomía, fue diseñado para documentar cambios globales en la voz pre y postquirúrgica, con obstáculo para reflejar aspectos sociales y emocionales asociados con problemas de la voz (16).

En el año 2006, Mark E. Boseley, validó en inglés el Pediatric voice-related Quality-of-Life Survey, instrumento de 10 ítems que es adaptado de la versión de adultos. (17)

En el año 2007 Karen B. Zur, decide desarrollar, adaptar y validar, una escala basada en el Voice Handicap Index, llamada The Pediatric Voice Handicap Index (pVHI), a pesar de que el PVOS y PVRQOS son cortos, fáciles de contestar, no todas las áreas se logran abordar en particular las que pueden afectar la función diaria y el desarrollo del niño. (18) El (pVHI) fue adaptado del Índice de incapacidad vocal (VHI-30). Este índice fue validado con dos grupos de pacientes, un control y un grupo con disfonía en el que los pacientes tenían como diagnóstico estenosis laringotraqueal y que se sometieron a plastia laringotraqueal. El índice pediátrico de discapacidad vocal, consta de 23 preguntas, las cuales se dividen de acuerdo a tres evaluaciones de la voz: en la parte I se evalúa la parte funcional y consta de siete preguntas; la parte II evalúa la parte física, incluye nueve preguntas; y la parte III encargada de evaluar la parte emocional, con 7 preguntas. De las 23 preguntas, se obtiene un mínimo de 0 puntos y un máximo de 92 puntos. La parte I con un puntaje mínimo de 0 y un máximo de 28 puntos. Para la parte II se obtiene un puntaje mínimo de 0 y un máximo de 36 puntos y en la parte III un mínimo de 0 puntos y un máximo de 28 puntos

Los valores del pVHI obtenidos fue en la subescala funcional el grupo control 1.47 vs grupo con disfonía 13.94; subescala física 0.20 para el grupo control vs grupo con disfonía 15.48; subescala emocional grupo control 1.84 vs grupo con disfonía 12.58. La escala analógica visual de la población con problema de disfonía fue de 52.91 (de un total de 100). El puntaje promedio obtenido en el grupo fue de 27.9 (total pVHI), 8 (funcional), 14 (físico) y 6(emocional). (3)

El índice original de Pediatric Voice Handicap Index se agrega en el anexo 1.

En el año 2015, Lorena Sanz y cols. realizan la validación al español del índice pVHI, en España, se realiza en pacientes entre 4-15 años de edad, dos grupos fueron estudiados el primer grupo paciente con disfonía con diferentes diagnósticos y un grupo control, encontraron adecuada consistencia interna. (36)

4. JUSTIFICACION

Las herramientas de imágenes endoscópicas utilizados para evaluar la laringe pediátrica, proporcionan extensa información sobre las cuerdas vocales y la patología de la laringe y nos permiten la evaluación fisiológica de las causas de un trastorno de la voz o disfonía, sin embargo no nos proporcionan información en cuanto al impacto en la calidad de vida en un niño. El índice pediátrico de discapacidad vocal es una herramienta útil para lograr medir el impacto que tiene la voz respecto a la calidad de vida, lo cual ha sido demostrado por los autores del pediatric voice hándicap index (pVHI) quienes lo adaptaron y validaron del índice de incapacidad vocal (VHI-30)

Sabemos que el porcentaje de éxito de plastia laringotraqueal es alto aproximadamente 85% (datos no publicados), por lo tanto consideramos que la curva de aprendizaje, ha permitido lograr tales resultados. En la actualidad, nos interesa no solamente los porcentajes de decanulación si no afinar los puntos en relación con la calidad de la voz, que es donde consideramos los resultados pueden no ser tan alentadores. Determinar la calidad de la voz en estos pacientes permitirá tomar medidas que permitan una mejor rehabilitación en la voz y evaluar los resultados de dichos procedimientos de rehabilitación con una escala comprensible y validada adecuada para nuestro entorno cultural.

En nuestro departamento contamos con una población suficiente para llevar a cabo la traducción, adaptación cultural y validación (TACV) al español mexicano, ya que sin esta validación previa no sería posible aplicar el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) en nuestra población.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. ¿Es adecuado el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) traducido al español mexicano; para medir la voz en los aspectos físico, funcional y emocional, en los pacientes pediátricos de 3-17 años de edad del departamento de otorrinolaringología de la UMAE Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI?
2. ¿Los pacientes pediátricos con estenosis laringotraqueal operados de plastia laringotraqueal tienen calificaciones más bajas en el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) que los controles sanos?
3. ¿Existen diferencias en la calificación del índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) de los pacientes con estenosis laringotraqueal operados y no operados de plástia laringotraqueal?

6. HIPÓTESIS

❖ GENERAL

1. El índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) traducido y validado al español mexicano en pacientes de 3-17 años de edad del departamento de otorrinolaringología de la UMAE Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI es adecuado para medir calidad de la voz en los aspectos físico, funcional y emocional en nuestros pacientes.

❖ ESPECÍFICAS

1. Las calificaciones obtenidas en el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) traducido y validado al español mexicano, en los pacientes pediátricos de 3-17 años de edad con estenosis laringotraqueal operados de plastia laringotraqueal comparados con pacientes pediátricos sanos son de 40 puntos.

2. La puntuación de la voz relacionada con la calidad de vida obtenida en el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) traducido y validado al español mexicano, disminuye en 20 puntos en los pacientes operados de plastia laringotraqueal con respecto a su puntuación obtenida en los pacientes con estenosis laringotraqueal.

7. OBJETIVOS

El estudio consta de objetivos principales y objetivos secundarios, tal como se describen a continuación.

❖ PRINCIPALES

1. Traducción y validación al español mexicano del índice pediátrico de incapacidad vocal (pVHI) en pacientes de habla española de 3-17 años de edad mexicanos que acudan a consulta al departamento de otorrinolaringología de la UMAE Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI.

❖ SECUNDARIOS

1. Comparar las calificaciones obtenidas del índice pediátrico de incapacidad vocal (pVHI) traducido y validado al español mexicano, entre los pacientes pediátricos de 3-17 años de edad con diagnóstico de estenosis laringotraqueal, pacientes operados de plastia laringotraqueal y controles sanos de 3-17, divididos por grupos etarios: preescolares, escolares y adolescentes,

2. Comparar las calificaciones obtenidas índice pediátrico de incapacidad vocal (pVHI) traducido y validado al español mexicano, entre los pacientes pediátricos de 3-17 años de edad con diagnóstico de estenosis laringotraqueal y de los pacientes que son intervenidos quirúrgicamente de plastia laringotraqueal.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

❖ DISEÑO.

Por la maniobra: Observacional

Por la forma de recolección de datos: Prolectivo

Por el número de mediciones: Transversal

Por el número de grupos: Analítico

❖ UNIVERSO DE TRABAJO.

-Pacientes sanos de 3-17 años de edad que acudan a la consulta del departamento de Otorrinolaringología de la UMAE Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI

-Pacientes de 3-17 años con estenosis laringotraqueal adquirida candidatos plastia laringotraqueal, no operados que acudan al departamento de Otorrinolaringología de la UMAE Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI

-Pacientes de 3-17 años con estenosis laringotraqueal adquirida sometidos a plastia laringotraqueal que acudan al departamento de Otorrinolaringología de la UMAE Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI.

❖ LUGAR DE ESTUDIO.

Departamento de Otorrinolaringología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría "DR. SILVESTRE FRENK FREUND" Centro Médico Nacional Siglo XXI.

❖ TIEMPO DEL ESTUDIO

Julio del 2015 a agosto del 2016

CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA LOS CONTROLES PARA LA PRUEBA PRETEST Y VALIDACIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Padres de pacientes pediátricos de 3 a 17 años, que acudan a consulta en el departamento de otorrinolaringología de la UMAE Pediatría CMN SXXI, por cualquier causa no relacionada con disfonía, trastornos de laringe o trastornos de la voz.
2. Que los padres sepan leer y escribir
3. Que los padres acepten participar en el estudio
4. Que los padres llenen el cuestionario traducido al español mexicano en su totalidad, en un periodo de 30 minutos como máximo
5. Que los padres acepten ser entrevistados posterior a contestar el cuestionario completo. (Mediante una entrevista estructurada se les invitará a comentar cualquier aspecto que les haya resultado difícil de entender del cuestionario y se les preguntará su nivel educativo y ocupación).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Negativa por parte de los padres a participar tanto en el llenado del cuestionario como en la entrevista.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Llenado incompleto de cuestionarios.

CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA LA VALIDACIÓN Y LA CUANTIFICACIÓN DE LOS PUNTAJES DEL ÍNDICE EN PACIENTES CON ESTENOSIS LARINGOTRAQUEAL NO INTERVENIDOS QUIRURGICAMENTE

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Padres de pacientes pediátricos de 3 a 17 años, con estenosis laringotraqueal adquirida diagnosticada, que sepan leer y escribir, que acudan a consulta en el departamento de otorrinolaringología de la UMAE Pediatría CMN SXXI.
2. Que los pacientes no hayan sido sometidos a plastias laringotraqueales de ningún tipo.
3. Que los pacientes tengan por lo menos 3 meses de haberseles diagnosticado la estenosis laringotraqueal.
4. Que los padres acepten participar en el estudio
5. Que los padres llenen el cuestionario traducido al español mexicano en su totalidad, en un periodo de 30 minutos máximo.
6. Que los padres acepten ser entrevistados posterior a contestar el cuestionario completo. (Mediante una entrevista estructurada se les invitará a comentar cualquier aspecto que les haya resultado difícil de entender del cuestionario y se les preguntará su nivel educativo y ocupación)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Negativa por parte de los padres a participar tanto en el llenado del cuestionario como en la entrevista.
2. Que los pacientes hayan recibido cualquier tipo de terapia de voz o del lenguaje en un periodo de 3 meses previos a la realización del presente estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Llenado incompleto de cuestionarios.

CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LOS PUNTAJES DEL ÍNDICE EN PACIENTES CON ESTENOSIS LARINGOTRAQUEAL POSTOPERADOS DE PLASTIA LARINGOTRAQUEAL

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Padres de pacientes pediátricos de 3 a 17 años, con estenosis laringotraqueal adquirida diagnosticada, que sepan leer y escribir, que acudan a consulta en el departamento de otorrinolaringología de la UMAE Pediatría CMN SXXI.
2. Que los pacientes hayan sido sometidos a plastia laringotraqueal
3. Que los pacientes tengan por lo menos 3 meses de haber sido intervenidos quirúrgicamente.
4. Que los padres acepten participar en el estudio
5. Que los padres llenen el cuestionario traducido al español mexicano en su totalidad, en un periodo de 30 minutos máximo.
6. Que los padres acepten ser entrevistados posterior a contestar el cuestionario completo. (Mediante una entrevista estructurada se les invitará a comentar cualquier aspecto que les haya resultado difícil de entender del cuestionario y se les preguntará su nivel educativo y ocupación)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Negativa por parte de los padres a participar tanto en el llenado del cuestionario como en la entrevista.
2. Que los pacientes hayan recibido cualquier tipo de terapia de voz o del lenguaje en un periodo de 3 meses previos a la realización del presente estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Llenado incompleto de cuestionarios.

❖ TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño de muestra requerido por grupo cuando se usa la prueba de la t para comparar medias de variables continuas.

GRUPO PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE ESTENOSIS

HIPOTESIS NULA= No hay diferencia entre el grupo de diagnóstico de estenosis y el grupo de pacientes controles, en el resultado global del índice pediátrico de discapacidad vocal.

HIPOTESIS ALTERNATIVA= Hay diferencia entre el grupo de diagnóstico de estenosis y el grupo de pacientes controles en el resultado global del índice pediátrico de discapacidad vocal.

MAGNITUD DEL EFECTO (R)= 0.50

ALFA (α)= 0.05

BETA (β)= 0.20

TAMANO DE MUESTRA: 40 Pacientes con diagnóstico de estenosis y 50 pacientes controles

GRUPO PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE OPERADOS DE PLASTIA LARINGOTRAQUEAL

HIPOTESIS NULA= No hay diferencia entre el grupo de diagnóstico de estenosis, el grupo de pacientes controles comparado con el grupo operado de plastia laringotraqueal, en el resultado global del índice pediátrico de discapacidad vocal.

HIPOTESIS ALTERNATIVA= Si hay diferencia entre el grupo de diagnóstico de estenosis, el grupo de pacientes controles comparado con el grupo operado de plastia laringotraqueal, en el resultado global del índice pediátrico de discapacidad vocal.

MAGNITUD DEL EFECTO (R)= 0.50

ALFA (α)= 0.05

BETA (β)= 0.20

TAMANO DE MUESTRA: 40 Pacientes operados de plastia laringotraqueal que se compararan con los grupos anteriores

❖ VARIABLES

Para el objetivo principal del estudio, por tratarse de un estudio transversal la clasificación de variable independiente o predictora y dependiente o desenlace no aplica, de tal forma que, solo se enlistarán las variables incluidas en el estudio.

En cuanto a los objetivos secundarios del estudio; la variable dependiente o de desenlace sería el puntaje otorgado al realizar el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) que correspondería a la calidad de la voz; y la variable independiente o predictora sería la cirugía de plastia laringotraqueal.

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

- Edad
- Género
- Grupos etarios

VARIABLES DEL ESTUDIO

- Índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI)
- Estenosis laringotraqueal adquirida
- Plastia laringotraqueal

❖ DEFINICIÓN OPERACIONAL Y CONCEPTUAL

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable/ escala de medición	Unidad de medición
Índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI)	Instrumento validado para medir la voz, dividido en tres subescalas: física, funcional y emocional. Capacidad de platicar y escala de severidad global	Puntaje obtenido posterior a la realización del cuestionario	Cuantitativa continua/de razón	0 a 92 Anexo 1
Estenosis laringotraqueal adquirida	Estrechamiento parcial o completo de la vía aérea superior (complejo laringotraqueal) que condiciona dificultad para respirar	Presente/ausente	Cualitativa dicotómica/nominal	Presente (1) Ausente (0)
Plastia laringotraqueal	Procedimiento quirúrgico realizado para la reconstrucción de la vía aérea (laringotraqueal)	Presente/ausente	Cualitativa dicotómica/nominal	Presente (1) Ausente (0)
Edad	Tiempo que ha vivido una persona, o lapso de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el instante o periodo que se estima de existencia de la misma.	Edad en años cumplidos al momento de realizar el cuestionario del (pVHI)	Cuantitativa discreta De razón	Años cumplidos
Género	Condición orgánica que distingue a las personas, así como diferencia de conducta que distingue a los organismos individuales, según las funciones que realizan en los procesos de reproducción y se dividen en hombres y mujeres.	La que se observe según las características fenotípicas del paciente	Cualitativa Nominal Dicotómica	Masculino (1) Femenino (2)

❖ DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

En el periodo que comprende los meses de septiembre del 2015 a junio del 2016, se realizará el proceso de traducción, adaptación cultural y validación (TACV) mediante los siguientes pasos:

1. **TRADUCCION DIRECTA:** traducción conceptual del índice de incapacidad vocal pediátrico (pVHI), dos traductores bilingües independientes cuya lengua materna sea el idioma de destino. Uno de los traductores deberá conocer los objetivos y los conceptos considerados en el cuestionario, y tendrá experiencia previa en la traducción técnica de textos. El otro u otros traductores no tendrán conocimientos previos sobre el cuestionario y desconocerán los objetivos del estudio.

2. **SINTESIS DE TRADUCCIONES:** Las traducciones del índice de incapacidad vocal pediátrico (pVHI) serán comparadas por los traductores. Se identificarán y se discutirán las discrepancias entre las versiones traducidas y aparecerá una única traducción del cuestionario que será la versión de síntesis del idioma de destino.

3. **TRADUCCION INVERSA:** la versión con traducción del índice de incapacidad vocal pediátrico (pVHI) será retro traducida al idioma original, por dos traductores profesionales bilingües cuya lengua materna sea el inglés; trabajando de forma independiente, estarán ciegos para la versión original del cuestionario, no tendrán conocimientos previos sobre el tema y desconocerán los objetivos del estudio.

4. **CONSOLIDACION POR UN COMITÉ DE EXPERTOS:** Se construirá un comité multidisciplinar de expertos conformado por un experto en metodología, un lingüista, un profesional de la salud y los traductores que participaron en el proceso. Se asegurará que el cuestionario pre-final del Índice de incapacidad vocal pediátrico (pVHI) resulte comprensible para una persona escolarizada con conocimientos equivalentes a un individuo de 12 años de edad.

5. **Pre-test (aplicabilidad/viabilidad):** Previa firma de consentimiento informado (Anexo 2) Se solicitará a los participantes que llenen la versión traducida del índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI), se aplicará el cuestionario a los padres de los pacientes sanos que acudan a consulta (n= 80), a los padres de los pacientes con estenosis laringotraqueal adquirida no intervenidos quirúrgicamente (n= 40) y a los padres de los pacientes con estenosis laringotraqueal adquirida intervenidos quirúrgicamente de plastia laringotraqueal (n=40), para posteriormente realizarles la entrevista dirigida que permita identificar: preguntas más adecuadas; enunciados correctos y comprensibles; extensión adecuada de las preguntas; correcta la categorización de las respuestas; existencia de resistencias psicológicas o rechazo hacia algunas preguntas; lógica del ordenamiento; duración aceptable por los encuestados.

6. Los cuestionarios del índice pediátrico de discapacidad vocal, realizados por los padres de los pacientes, serán entregados al alumno responsable de esta tesis quien será el encargado de vaciar los puntajes a la base de datos (anexo 3) que se realizará en SPSS vs. 23 para el análisis estadístico correspondiente

7. Para lograr realizar la validación del índice pediátrico de discapacidad vocal, se llevarán a cabo las siguientes mediciones: Consistencia: (alfa-Cronbach) Fiabilidad intraobservador: al ser nuestra escala cuantitativa se utilizará el coeficiente de correlación intraclase. Validez de constructo entre la calificación global y las calificaciones de cada escala (Pearson). Para las comparaciones entre los grupos: Kruskal-Wallis

❖ ANÁLISIS ESTADÍSTICO

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA: Calculando medidas de tendencia central y dispersión adecuada para cada tipo de variables.

ESTADÍSTICA ANALÍTICA:

- Consistencia: (alfa-Cronbach)
- Fiabilidad intraobservador: al ser nuestra escala cuantitativa se utilizará el coeficiente de correlación intraclase
- Validez de constructo entre la calificación global y las calificaciones de cada escala (Pearson)
- Para las comparaciones entre los grupos: Kruskal-Wallis

9. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se apega a las normas que dicta el reglamento de Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Acorde con éste reglamento pertenece al grupo de estudios con riesgo mínimo (Título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo único, artículo 17, apartado II) (34)

De acuerdo con la “Declaración de Helsinki” y sus posteriores modificaciones para los trabajos en investigación biomédica en sujetos humanos, y al instructivo para la Operación de la Comisión de la Investigación Científica de los Comités de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social quien lo ubica como un estudio tipo B, riesgo mínimo, en su apartado 17, capítulo II. Por lo anterior, se incluirá una carta de consentimiento informado adecuada al tipo de estudio. (34)

10. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

- ❖ Investigador (Dra. Fabiola Villafuerte Aguilar)
- ❖ Asesor médico
- ❖ Asesor metodológico
- ❖ Dos traductores bilingües cuya lengua de origen es el español
- ❖ Dos traductores bilingües cuya lengua de origen es el inglés
- ❖ Experto en Metodología
- ❖ Experto lingüista
- ❖ Experto profesional de la salud
- ❖ Médicos residentes del servicio de Otorrinolaringología pediátrica

RECURSOS MATERIALES

- ❖ Computadora
- ❖ Encuestas impresas
- ❖ Lápices

FINANCIAMIENTO

Los gastos generados por realizar las traducciones directas e inversas serán cubiertos por el equipo de investigación.

FACTIBILIDAD

Este estudio es factible debido a que contamos con suficiente número de pacientes ya que en el servicio de Otorrinolaringología Pediátrica se cuenta con la experiencia de 15 años en el manejo de plastias laringotraqueales en pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal adquirida. También contamos con el permiso de la editorial que tiene los derechos de autor del artículo donde se encuentra el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI).

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
Delimitar el tema a estudiar	X	X												
Revisión de la bibliografía	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Elaboración del protocolo	X													
Autorización y otorgación de permisos por autor y editorial	X													
Revisión por el comité de investigación y dictamen			X											
Traducción, adaptación cultural del Índice				X										
Aplicación clínica para validación				X	X	X	X	X	X					
Validación de datos y elaboración de tesis										X	X	X	X	
Presentación de la tesis														X

12. PROCESO DE TRADUCCIÓN, ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN AL ESPAÑOL MEXICANO DEL ÍNDICE PEDIÁTRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL (pVHI)

PRIMERA ETAPA

PASO 1: TRADUCCION DIRECTA

- 1) TRADUCCIÓN NÚMERO 1: Traductor: Francisco Villafuerte Luna (Licenciatura en pedagogía + Maestría en Inglés)

ÍNDICE DE DISCAPACIDAD DE LA VOZ PEDIÁTRICA.

Número de paciente: _____

Fecha: _____

Clasificar la locuacidad de mis niños, de acuerdo a lo siguiente: (marca la respuesta con un círculo)

1	2	3	4	5	6	7	Para ser llenado por el equipo
Oyente			Hablante			Extremadamente	F= _____
Callado			Promedio			Locuaz (hablante)	P= _____
							E= _____
							Total: _____
							Locuacidad= _____

Instrucciones: Estas son las afirmaciones que muchas personas han utilizado para describir sus voces y los efectos de éstas en sus vidas. Encierra en un círculo la respuesta que indique con qué frecuencia has tenido la misma experiencia:

0: Nunca 1: Casi nunca 2: Algunas veces 3: Casi siempre 4: Siempre

Parte I- F

- 1) La voz de mi niño hace difícil que otras personas la oigan o escuchen.
- 2) La gente tiene dificultad para entender a mi niño en un cuarto o sala con ruido.
- 3) En casa, tenemos dificultades al escuchar a mi niño cuando él/ella llama por la casa.
- 4) Mi niño tiende a evitar la comunicación debido a su voz (él/ella).
- 5) Mi niño habla con menor frecuencia con amigos, vecinos o parientes a causa de su voz.
- 6) La gente le pide a mi niño que repita (él/ella misma) cuando habla cara a cara.
- 7) La voz de mi niño le dificulta y restringe las actividades personales, educativas y sociales.

Parte II- P

- 1) Mi niño se apresura a tomar aire cuando habla.
- 2) El sonido de la voz de mi niño cambia durante el día.
- 3) La gente pregunta ¿Qué cosa pasa con la voz de tu niño?
- 4) La voz de mi niño suena seca, áspera y/o ronca.
- 5) La calidad de la voz de mi niño es impredecible.
- 6) Mi niño hace un gran esfuerzo para hablar. (e.g. esfuerzo)
- 7) La voz de mi niño empeora al anochecer.
- 8) La voz de mi niño "se anuncia" cuando habla.
- 9) Mi niño tiene que gritar al pedirle a otros que le escuchen (él/ella).

Parte III- E

- 1) Mi niño se ve tenso cuando platica con otros debido a su voz (él/ella).
- 2) La gente parece molestarse con la voz de mi niño.
- 3) He descubierto que otras personas no comprenden el problema de voz de mi niño.
- 4) Mi niño está frustrado con su problema de la voz.
- 5) Mi niño es menos extrovertido debido al problema de su voz (él/ella).
- 6) Mi niño se enoja cuando la gente le pide que repita.
- 7) Mi niño se avergüenza cuando la gente le pide que repita.

Índice total de severidad de la voz

(Por favor coloque una X a lo largo de esta línea que indique el nivel de severidad de la voz de tu niño; las descripciones verbales sirven como guía):

Normal Severa

2) TRADUCCIÓN NÚMERO 2: Traductor: Karen Rocío Pérez Cárdenas (Licenciatura en inglés)

ÍNDICE PEDIÁTRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL

Paciente: _____ Fecha: _____

Yo calificaré la capacidad de habla de la siguiente manera: (circular respuesta)

1	2	3	4	5	6	7	
Poca			Promedio			Extremadamente	Llenado por especialista: F= _____ P= _____ E= _____ Total= _____
Escucha						hablador	

Instrucciones: Los siguientes son casos que muchas personas han utilizado para describir sus voces y los efectos de sus voces en sus vidas. Circula la respuesta que indica que tan frecuentemente usted tiene la misma experiencia.

0 = Nunca 1 = Casi nunca 2 = Algunas veces 3 = Casi siempre 4 = Siempre

Parte I - F

- 1) La voz de mi hijo es difícil de escuchar por los demás. 0 1 2 3 4
- 2) Las personas tienen dificultad para entender a mi hijo en un espacio ruidoso. 0 1 2 3 4
- 3) Tenemos la dificultad de escuchar a mi hijo cuando nos llama dentro de la casa. 0 1 2 3 4
- 4) Mi hijo tiende a evitar comunicarse por su voz. 0 1 2 3 4
- 5) Mi hijo habla con menos frecuencia con amigos, vecinos o familiares por su voz. 0 1 2 3 4
- 6) Las personas le piden a mi hijo que repita lo que dijo cuando hablan con él. 0 1 2 3 4
- 7) Las dificultades de voz de mi hijo le restringen actividades personales, educativas y sociales. 0 1 2 3 4

Parte II - P

- 1) Mi hijo se queda sin aire cuando habla. 0 1 2 3 4
- 2) El sonido de la voz de mi hijo cambia a lo largo del día. 0 1 2 3 4
- 3) Las personas preguntan: "¿Qué sucede con la voz de tu hijo?". 0 1 2 3 4
- 4) La voz de mi hijo suena seca, rasposa y/o ronca. 0 1 2 3 4
- 5) La cualidad de la voz de mi hijo es impredecible. 0 1 2 3 4
- 6) Mi hijo hace mucho esfuerzo para hablar (ej: tensión). 0 1 2 3 4
- 7) La voz de mi hijo empeora en la noche. 0 1 2 3 4
- 8) La voz de mi hijo "se rinde" cuando habla. 0 1 2 3 4
- 9) Mi hijo tiene que gritar para los demás lo escuchen. 0 1 2 3 4

Parte III - E

- 1) Mi hijo aparenta estar tenso cuando habla con los demás debido a su voz. 0 1 2 3 4
- 2) Las personas parecen irritarse con la voz de mi hijo. 0 1 2 3 4
- 3) Las personas no entienden el problema de voz de mi hijo. 0 1 2 3 4
- 4) Mi hijo está frustrado con su problema de voz. 0 1 2 3 4
- 5) Mi hijo es menos extrovertido debido a su problema de voz. 0 1 2 3 4
- 6) Mi hijo se molesta cuando le piden que repita lo que dijo. 0 1 2 3 4
- 7) Mi hijo se siente avergonzado cuando le piden que repita lo que dijo. 0 1 2 3 4

Escala de severidad general de la voz

(Por favor coloque una "X" en la línea para indicar la severidad del problema de voz de su hijo, las descripciones verbales funcionan como una guía)

Normal _____ Severa

ETAPA 2: SÍNTESIS DE TRADUCCIONES
INDICE PEDIÁTRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL

Paciente: _____

Fecha: _____

Yo calificaría la locuacidad de mi hijo de la siguiente forma: (circula la respuesta)

1	2	3	4	5	6	7
Callado			Promedio		Extremadamente	
					hablador	

Para ser llenado por el especialista:

F= _____

F= _____

E= _____

Total= _____

Locuacidad: _____

Instrucciones: Las siguientes son afirmaciones que muchas personas han utilizado para describir sus voces y los efectos de éstas en sus vidas. Circule la respuesta que indique con qué frecuencia has tenido la misma experiencia.

0 = Nunca 1 = Casi nunca 2 = Algunas veces 3 = Casi siempre 4 = Siempre

Parte I - FUNCIONAL

- | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 1) La voz de mi hijo es difícil de escuchar por los demás. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2) Las personas tienen dificultad para entender a mi hijo en un espacio ruidoso. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3) En casa, tenemos la dificultad de escuchar a mi hijo cuando nos llama | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4) Mi hijo tiende a evitar comunicarse debido a su voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5) Mi hijo platica con menos frecuencia con amigos, vecinos o familiares a causa de su voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6) Las personas piden que mi hijo repita lo que dijo cuando hablan con él cara a cara | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7) Las dificultades de voz de mi hijo le restringen actividades personales, educativas y/o sociales. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Parte II – FÍSICA

- | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 1) Mi hijo se queda sin aire cuando habla. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2) El sonido de la voz de mi hijo cambia a lo largo del día. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3) Las personas preguntan: “¿Qué sucede con la voz de tu hijo?”. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4) La voz de mi hijo suena seca, áspera y/o ronca. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5) La calidad de la voz de mi hijo es impredecible. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6) Mi hijo hace un gran esfuerzo para hablar | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7) La voz de mi hijo empeora en la noche. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8) La voz de mi hijo “se rinde” cuando habla. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9) Mi hijo tiende a gritar para los demás lo escuchen. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Parte III – EMOCIONAL

- | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1) Mi hijo se ve tenso cuando habla con los demás debido a su voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2) Las personas parecen molestarse con la voz de mi hijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3) He descubierto que otras personas no comprenden el problema de voz de mi hijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4) Mi hijo está frustrado con su problema de voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5) Mi hijo es menos extrovertido debido a su problema de voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6) Mi hijo se molesta cuando las personas le piden que repita lo que dijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7) Mi hijo se siente avergonzado cuando las personas le piden que repita lo que dijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

ESCALA DE SEVERIDAD GENERAL DE LA VOZ

(Por favor coloque una “X” a lo largo de esta línea para indicar la severidad del problema de voz de tu hijo; las descripciones verbales sirven como guía)

NORMAL

SEVERA

PASO 3: TRADUCCIÓN INVERSA

1) TRADUCCIÓN 1: Marcie Walls receptionist PEDIATRIC VOICE HANDICAP INDEX

Patient: _____ Date: _____

I would rate the ability to talk to my son as follows: (mark the answer with a circle)

1	2	3	4	5	6	7
Little Talker			Moderately talker			Extremely talkative

To be completed by the team:

F = _____

F = _____

E = _____

Total = _____

Ability to talk: _____

Instructions: The following are statements that many people have used to describe their voices and their effects on their lives. Circle the answer that indicates how often you have had the same experience.

0 = Never 1 = Almost Never 2 = Sometimes 3 = Almost always 4 = Always

Part I - FUNCTIONAL

- | | |
|---|-----------|
| 1) My son's voice is hard to hear for others. | 0 1 2 3 4 |
| 2) People have difficulty understanding my child in a noisy room. | 0 1 2 3 4 |
| 3) We have difficulty listening to my son when he calls us inside the house. | 0 1 2 3 4 |
| 4) My son tends to avoid contact because of his voice. | 0 1 2 3 4 |
| 5) My son talk less often with friends, neighbors or relatives because of his voice. | 0 1 2 3 4 |
| 6) People ask my son to repeat what he said when talking with him face to face | 0 1 2 3 4 |
| 7) The difficulties of voice of my son restrict personal educational and / or social activities | 0 1 2 3 4 |

Part II - PHYSICS

- | | |
|---|-----------|
| 1) My son runs out of air when he speaks. | 0 1 2 3 4 |
| 2) The sound of the voice of my child changes throughout the day. | 0 1 2 3 4 |
| 3) People ask: "What about the voice of your son?" | 0 1 2 3 4 |
| 4) My son's voice sounds dry, rough and / or hoarse. | 0 1 2 3 4 |
| 5) The quality of the voice of my son is unpredictable. | 0 1 2 3 4 |
| 6) My son makes a great effort to speak | 0 1 2 3 4 |
| 7) The voice of my son is worse at night. | 0 1 2 3 4 |
| 8) The voice of my son "gives out" when he speaks. | 0 1 2 3 4 |
| 9) My son has to yell in order for others to hear him/her. | 0 1 2 3 4 |

Part III - EMOTIONAL

- | | |
|--|-----------|
| 1) My son is tense when talking to others because of his voice. | 0 1 2 3 4 |
| 2) People seem to bother with the voice of my son. | 0 1 2 3 4 |
| 3) I found that other people do not understand the problem of my son's voice | 0 1 2 3 4 |
| 4) My son is frustrated with his voice problem. | 0 1 2 3 4 |
| 5) My son is less extroverted due to voice problem. | 0 1 2 3 4 |
| 6) My son gets upset when people ask you to repeat what you said | 0 1 2 3 4 |
| 7) My son is embarrassed when people ask him to repeat what he said | 0 1 2 3 4 |

SEVERITY SCALE GENERAL VOICE

(Please place an "X" along this line to indicate the severity of the problem your child's voice, verbal descriptions serve as a guide)

NORMAL

SEVERE

PASO 4: CONSOLIDACIÓN POR COMITE DE EXPERTOS
INDICE PEDIÁTRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL

Paciente: _____

Fecha: _____

Yo calificaría la capacidad de platicar de mi hijo de la siguiente forma: (marca la respuesta con un círculo)

1	2	3	4	5	6	7
Poco			Moderadamente			Extremadamente
Platicador		Platicador				Platicador

Para ser llenado por el equipo:
F= _____
F= _____
E= _____
 Total= _____
 Capacidad de platicar: _____

Instrucciones: Las siguientes son afirmaciones que muchas personas han utilizado para describir sus voces y los efectos de éstas en sus vidas. Encierra en un círculo la respuesta que indique con qué frecuencia has tenido la misma experiencia.

0 = Nunca 1 = Casi nunca 2 = Algunas veces 3 = Casi siempre 4 = Siempre

Parte I - FUNCIONAL

- | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 1) La voz de mi hijo es difícil de escuchar por los demás. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2) Las personas tienen dificultad para entender a mi hijo en un espacio ruidoso. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3) Tenemos la dificultad de escuchar a mi hijo cuando nos llama dentro de la casa. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4) Mi hijo tiende a evitar comunicarse debido a su voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5) Mi hijo platica con menos frecuencia con amigos, vecinos o familiares a causa de su voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6) Las personas piden que mi hijo repita lo que dijo cuando hablan con él cara a cara | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7) Las dificultades de voz de mi hijo le restringen actividades personales, educativas y/o sociales. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Parte II – FÍSICA

- | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 1) Mi hijo se queda sin aire cuando habla. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2) El sonido de la voz de mi hijo cambia a lo largo del día. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3) Las personas preguntan: “¿Qué sucede con la voz de tu hijo?”. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4) La voz de mi hijo suena seca, áspera y/o ronca. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5) La calidad de la voz de mi hijo es impredecible. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6) Mi hijo hace un gran esfuerzo para hablar | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7) La voz de mi hijo empeora en la noche. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8) La voz de mi hijo “se rinde” cuando habla. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9) Mi hijo tiende a gritar para los demás lo escuchen. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Parte III – EMOCIONAL

- | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1) Mi hijo se ve tenso cuando habla con los demás debido a su voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2) Las personas parecen molestarse con la voz de mi hijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3) He descubierto que otras personas no comprenden el problema de voz de mi hijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4) Mi hijo está frustrado con su problema de voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5) Mi hijo es menos extrovertido debido a su problema de voz. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6) Mi hijo se molesta cuando las personas le piden que repita lo que dijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7) Mi hijo se siente avergonzado cuando las personas le piden que repita lo que dijo. | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

ESCALA DE SEVERIDAD GLOBAL DE LA VOZ

(Por favor coloque una “X” a lo largo de esta línea para indicar la severidad del problema de voz de tu hijo; las descripciones verbales sirven como guía)

NORMAL

SEVERA

PASO 5: PRE-TEST (APLICABILIDAD/VIABILIDAD)
SEGUNDA ETAPA: Validación del cuestionario en el idioma destino

RESULTADOS

1. DATOS DEMOGRÁFICOS

Se capturaron un total de 160 cuestionarios del índice pediátrico de discapacidad vocal. De éstos, 40 cuestionarios fueron aplicados en pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados, 40 cuestionarios fueron aplicados en pacientes operados de plastia laringotraqueal y 80 cuestionarios fueron aplicados en pacientes sanos sin patología laríngea o alteraciones de la voz.

Los 160 pacientes valorados se encontraron en el rango de edad de 3 a 17 años, con una mediana de 7 años. Divididos por estado de salud encontramos: pacientes sanos en el rango de edad de 3 a 16 años, con una mediana de 9 años; pacientes con estenosis laringotraqueal no operados, en un rango de edad de 3 a 17 años, con una mediana de 5 años y pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal operados, mismo rango de edad, con una mediana de 10 años. Los datos demográficos completos pueden consultarse en la tabla 1.

TABLA 1. DATOS DEMOGRÁFICOS						
<u>GENERO</u>		<u>GRUPO ETARIO</u>	Preescolares (3 a 5 años)	Escolares (6 a 12 años)	Adolescentes (13 a 17 años)	TOTAL
SEXO MASCULINO	ESTADO DE SALUD	Paciente sano	12 (7.5%)	22 (13.7%)	14 (8.7%)	48 (29.9%)
		Diagnóstico de estenosis no operados	14 (8.7%)	7 (4.4%)	1 (0.6%)	22 (13.7%)
		Diagnóstico de estenosis operados	1 (0.6%)	10 (6.3%)	16 (10%)	27 (16.9%)
	Total		27 (16.8%)	39 (24.4%)	31 (19.4%)	97 (60.6%)
SEXO FEMENINO	ESTADO DE SALUD	Paciente sano	10 (6.3%)	13 (8.1%)	9 (5.6%)	32 (20%)
		Diagnóstico de estenosis no operados	10 (6.3%)	7 (4.4%)	1 (0.6%)	18 (11.3%)
		Diagnóstico de estenosis operados	2 (1.2%)	4 (2.5%)	7 (4.4%)	13 (8.1%)
	Total		22 (13.7%)	24 (15%)	17 (10.6%)	63 (39.4%)
TOTAL	ESTADO DE SALUD	Paciente sano	22 (13.7%)	35 (21.8%)	23 (14.3%)	80 (50%)
		Diagnóstico de estenosis no operados	24 (15%)	14 (8.7%)	2 (1.2%)	40 (25%)
		Diagnóstico de estenosis operados	3 (1.8%)	14 (8.7%)	23 (14.3%)	40 (25%)
	Total		49 (30.6%)	63 (39.4%)	48 (30%)	160 (100%)

Tabla 1. En general observamos, que el sexo predominante fue el masculino con 60.6% y sexo femenino con 39.4%. El grupo de escolares constituye el más numeroso de forma global con un 39.4%. Si observamos los grupos etarios por diagnóstico entre los pacientes sanos predominan los escolares con un 21.5%, en los pacientes con estenosis predominan los preescolares con 15% y en los pacientes operados de plastia laringotraqueal predomina el grupo de los adolescentes con 14.4%

2. PROCESO DE TRADUCCIÓN, ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN AL ESPAÑOL MEXICANO DEL ÍNDICE PEDIÁTRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL (pVHI)

1.- Traducción directa.

Traductor bilingüe independiente (Lengua materna español: Francisco Villafuerte Luna; cuenta con licenciatura en pedagogía + Maestría en Inglés, radica en Moroleón Guanajuato. Realizó la traducción primaria con conocimiento de los objetivos y conceptos del cuestionario.

Traductor bilingüe independiente (Lengua materna español: Karen Rocío Pérez Cárdenas cuenta con licenciatura en inglés, radica en la Ciudad de México). Realizó la traducción primaria sin conocimiento de los objetivos y conceptos del cuestionario.

2.- Síntesis de traducción

Se realizó un análisis comparativo de ambas traducciones resaltando, las discrepancias entre ellos, posteriormente se intercambiaron ambos formatos entre los traductores con las discrepancias señaladas para corroborar el mutuo acuerdo en dichas áreas, obteniendo una única versión traducida.

3.- Traducción inversa

La síntesis de traducción se envió a:

Traductor bilingüe independiente (Lengua materna inglés: Alliete Scharr; maestro de escuela primaria radicada en Houston Texas USA). Realizó la traducción primaria con conocimiento de los objetivos y conceptos del cuestionario.

Traductor bilingüe independiente (Lengua materna inglés: Marcie Walls secretaria radicada en Houston Texas USA). Realizó la traducción primaria sin conocimiento de los objetivos y conceptos del cuestionario.

De igual forma se realizó un análisis comparativo de ambas traducciones resaltando, las discrepancias entre ellos, posteriormente se intercambiaron ambos formatos entre los traductores con las discrepancias señaladas para corroborar el mutuo acuerdo en dichas áreas, obteniendo una única versión traducida

4.- Consolidación por comité de expertos

La síntesis de la traducción directa y la traducción inversa fueron evaluadas por la asesora de tesis del presente trabajo (experta en metodología); el profesor Antonio García Zúñiga (lingüista, doctorado del INAH); un profesional de la salud Dr. Manuel Estrada Rivera (médico audiólogo y foniatra). En esta consolidación se aseguró que el cuestionario resulte comprensible para una persona escolarizada con conocimientos equivalentes a un individuo de 12 años de edad.

Las versiones de la traducción directa final y la traducción inversa final, se pueden consultar en la página 29 a 35 en el apartado correspondiente a la primera etapa del proceso de traducción, adaptación cultural y validación al español mexicano del índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI)

5.- **Pre-test (Aplicabilidad-viabilidad):** se aplicó el cuestionario previa firma de consentimiento informado y asentimiento informado a todos los pacientes mencionados en el apartado de variables demográficas, posterior a la aplicación del cuestionario se realizó una entrevista en donde se identificó la adecuación de las preguntas, la comprensibilidad de los enunciados, la extensión de las preguntas, etcétera. En esta fase se cambiaron algunas palabras inicialmente elegidas por los traductores como locuacidad y capacidad del habla por capacidad para platicar. El tiempo promedio para la realización del cuestionario fue de 14 minutos con 20 segundos (rango de 12-18 minutos). En términos generales se encontró cierta resistencia psicológica a la parte emocional del cuestionario sobre todo en la pregunta ¿mi hijo esta frustrado con su problema de voz? Sin embargo no hubo rechazo para contestarlas. Todos los encuestados manifestaron como aceptable la duración del cuestionario y lo consideraron útil.

6.- **Validación estadística del cuestionario en el idioma destino.**

a) **Consistencia:** (alfa-Cronbach)

PARTE I (FUNCIONAL)

Tabla 2. Alfa de Cronbach Parte I (Funcional)		
<i>Alfa de Cronbach</i>	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0.924	0.928	7

Tabla 3. Correlaciones entre ítems Parte I (Funcional)

	Parte I-1	Parte I-2	Parte I-3	Parte I-4	Parte I-5	Parte I-6	Parte I-7
Parte I-1	1.000	.818	.719	.571	.570	.712	.578
Parte I-2	.818	1.000	.625	.483	.480	.742	.605
Parte I-3	.719	.625	1.000	.706	.640	.661	.588
Parte I-4	.571	.483	.706	1.000	.859	.626	.642
Parte I-5	.570	.480	.640	.859	1.000	.623	.691
Parte I-6	.712	.742	.661	.626	.623	1.000	.656
Parte I-7	.578	.605	.588	.642	.691	.656	1.000

Tabla 4. Correlaciones Inter-ítem Parte I (Funcional)

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	<u>Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido</u>
Parte I-1	4.17	35.487	.804	.749	0.908
Parte I-2	4.06	34.059	.753	.741	0.917
Parte I-3	4.69	37.937	.782	.654	0.911
Parte I-4	4.82	38.313	.751	.781	0.914
Parte I-5	4.81	38.996	.749	.775	0.915
Parte I-6	4.24	35.679	.809	.672	0.908
Parte I-7	4.67	38.072	.738	.590	0.915

PARTE II (FÍSICA)

Tabla 5. Alfa de Cronbach Parte II (Física)		
Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0.920	0.923	9

Tabla 6. Correlaciones entre ítems Parte II (Física)									
	Parte II-1	Parte II-2	Parte II-3	Parte II-4	Parte II-5	Parte II-6	Parte II-7	Parte II-8	Parte II-9
Parte II-1	1.000	.481	.718	.683	.350	.766	.484	.799	.661
Parte II-2	.481	1.000	.474	.492	.556	.496	.697	.420	.509
Parte II-3	.718	.474	1.000	.761	.365	.783	.467	.678	.789
Parte II-4	.683	.492	.761	1.000	.388	.688	.405	.619	.710
Parte II-5	.350	.556	.365	.388	1.000	.417	.388	.457	.456
Parte II-6	.766	.496	.783	.688	.417	1.000	.542	.764	.785
Parte II-7	.484	.697	.467	.405	.388	.542	1.000	.396	.562
Parte II-8	.799	.420	.678	.619	.457	.764	.396	1.000	.615
Parte II-9	.661	.509	.789	.710	.456	.785	.562	.615	1.000

Tabla 7. Correlaciones Inter-ítem parte II (Física)					
	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	<u>Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido</u>
Parte II-1	5.84	65.516	.791	.739	0.906
Parte II-2	6.16	72.108	.629	.612	0.917
Parte II-3	5.68	62.571	.818	.750	0.904
Parte II-4	5.27	60.764	.764	.654	0.909
Parte II-5	6.08	69.768	.504	.417	0.926
Parte II-6	5.86	63.704	.846	.777	0.902
Parte II-7	6.35	74.455	.600	.575	0.919
Parte II-8	6.08	68.309	.765	.727	0.909
Parte II-9	5.69	63.650	.821	.738	0.903

PARTE III (EMOCIONAL)

Tabla 8. Alfa de Cronbach Parte III (Emocional)		
Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
0.905	0.905	7

Tabla 9. Correlaciones entre ítems Parte III (Emocional)							
	Parte III-1	Parte III-2	Parte III-3	Parte III-4	Parte III-5	Parte III-6	Parte III-7
Parte III-1	1.000	.373	.511	.611	.735	.556	.560
Parte III-2	.373	1.000	.519	.407	.480	.486	.497
Parte III-3	.511	.519	1.000	.654	.585	.586	.585
Parte III-4	.611	.407	.654	1.000	.786	.668	.667
Parte III-5	.735	.480	.585	.786	1.000	.583	.653
Parte III-6	.556	.486	.586	.668	.583	1.000	.621
Parte III-7	.560	.497	.585	.667	.653	.621	1.000

Tabla 10. Correlaciones Inter-ítem parte III (Emocional)					
	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	<u>Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido</u>
Parte III-1	2.35	21.462	.693	.572	0.895
Parte III-2	2.63	25.203	.555	.378	0.907
Parte III-3	2.35	21.600	.708	.530	0.892
Parte III-4	2.48	21.207	.804	.725	0.881
Parte III-5	2.49	21.597	.809	.742	0.881
Parte III-6	2.31	21.776	.726	.554	0.890
Parte III-7	2.46	22.212	.745	.562	0.888

b) **Fiabilidad intraobservador:** al ser nuestra escala cuantitativa se utilizó el coeficiente de correlación intraclase.

Tabla 11. Coeficiente de correlación intraclase Parte I (Funcional)							
	Correlación intraclase	95% de intervalo de confianza		Prueba F con valor verdadero 0			
		Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1	gl2	p
Medidas promedio	0.911	.882	.933	13.183	159	954	.000

Tabla 12. Coeficiente de correlación intraclase Parte II (Física)							
	Correlación intraclase	95% de intervalo de confianza		Prueba F con valor verdadero 0			
		Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1	gl2	p
Medidas promedio	0.910	.885	.931	12.500	159	1272	.000

Tabla 13. Coeficiente de correlación intraclase Parte III (Emocional)							
	Correlación intraclase	95% de intervalo de confianza		Prueba F con valor verdadero 0			
		Límite inferior	Límite superior	Valor	gl1	gl2	p
Medidas promedio	0.903	.878	.924	10.524	159	954	.000

c) **Validez de constructo** entre la calificación global y las calificaciones de cada escala (Pearson).

Tabla 14. Correlaciones (Pearson)					
		TOTAL PARTE I	TOTAL PARTE II	TOTAL PARTE III	TOTAL GLOBAL
TOTAL PARTE I	Correlación de Pearson	1	0.827**	0.746**	0.944**
	Sig. (bilateral)		.000	.000	.000
	n	160	160	160	160
TOTAL PARTE II	Correlación de Pearson	0.827**	1	0.647**	0.934**
	Sig. (bilateral)	.000		.000	.000
	n	160	160	160	160
TOTAL PARTE III	Correlación de Pearson	0.746**	0.647**	1	0.841**
	Sig. (bilateral)	.000	.000		.000
	n	160	160	160	160
TOTAL GLOBAL	Correlación de Pearson	0.944**	0.934**	0.841**	1
	Sig. (bilateral)	.000	.000	.000	
	n	160	160	160	160
**. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).					

3. ANÁLISIS DEL ÍNDICE PEDIÁTRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL (pVHI)

A) Capacidad para platicar

En el gráfico 1 podemos analizar el comportamiento de esta característica en relación con el estado de salud y de acuerdo al grupo etario en el gráfico 2.

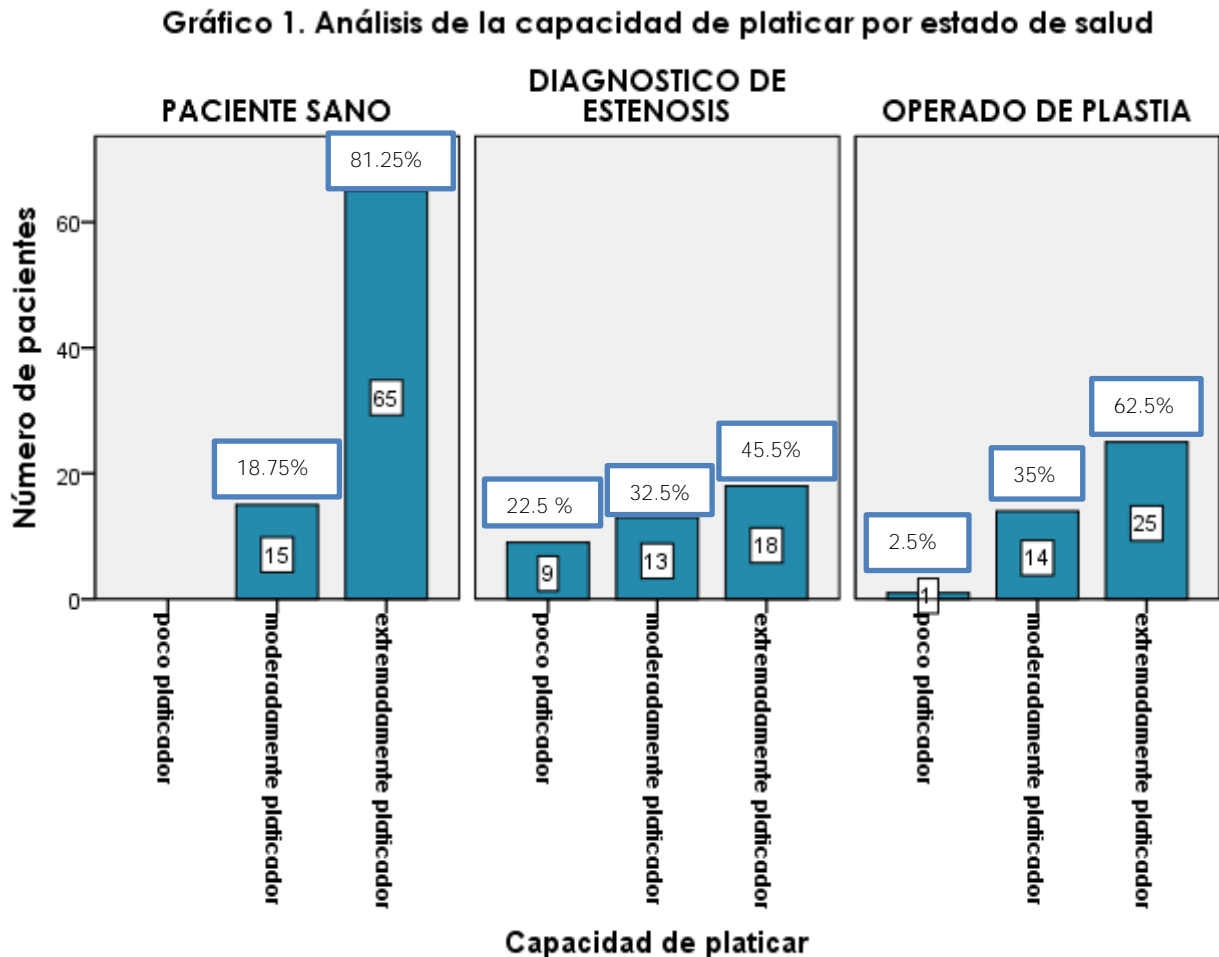


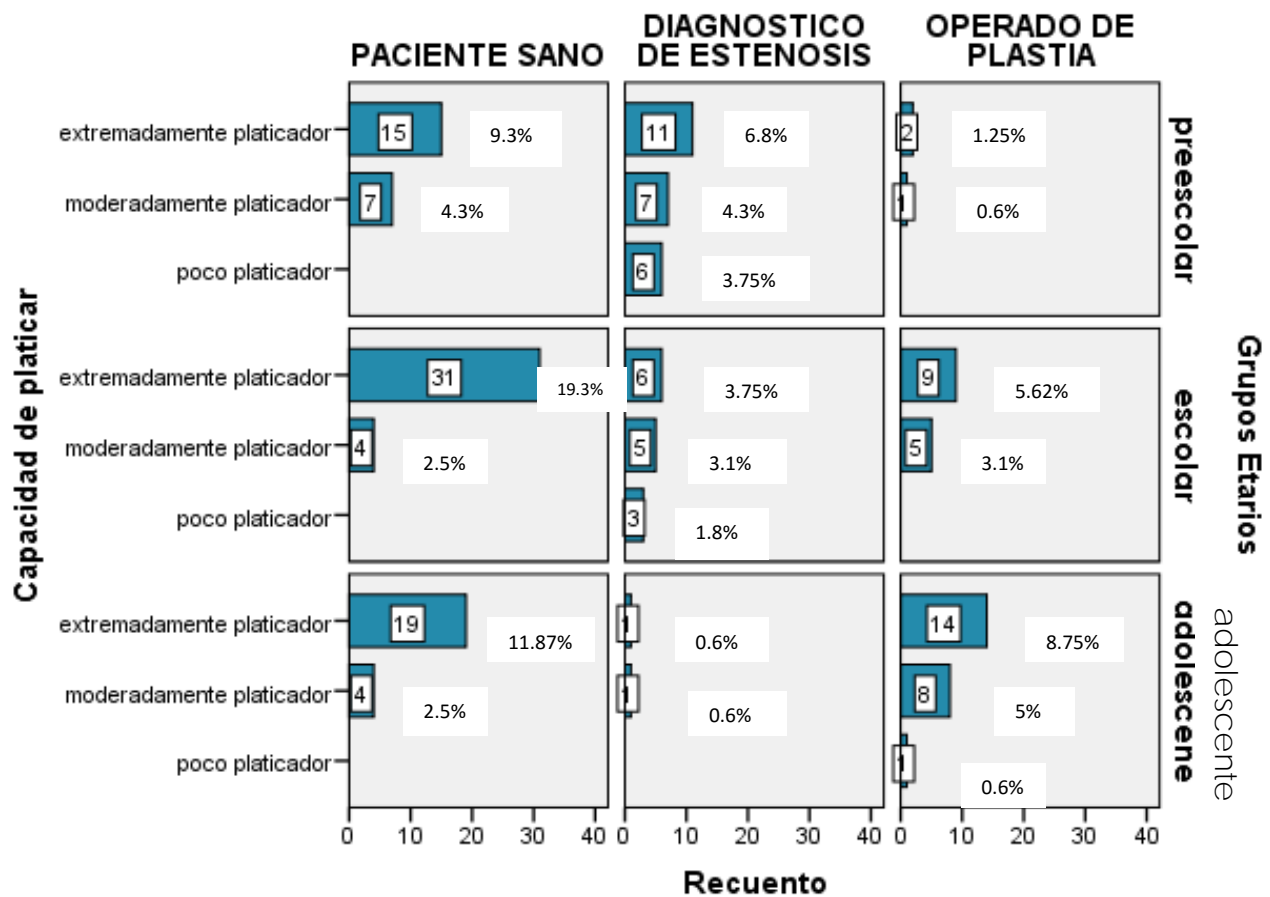
Gráfico 1. Observemos que, en el grupo de pacientes con diagnóstico de estenosis, aumenta el porcentaje de los pacientes poco platicadores (22.5%) y moderadamente platicadores (32.5%) con respecto a los grupos de pacientes sanos y pacientes operados. En el grupo de pacientes operados hay un predominio de pacientes extremadamente platicadores (62.5%) y existe un mayor porcentaje de moderadamente platicadores (35%) con diagnóstico de estenosis (32.5%).

15 (Kruskal-wallis, $p \leq 0.05$)

Tabla 15. Análisis estadístico de la variable capacidad de platicar vs estado de salud

Kruskal-wallis	<i>p</i>
Sanos	.000
Estenosis laringotraqueal	.000
Operados plastia laringotraqueal	.000

Gráfico 2. Distribución de la capacidad de platicar por grupos etarios y estado de salud



Se realizó una evaluación por grupos etarios acerca de la capacidad de platicar y estado de salud. Se observa que en los 3 grupos predominan los pacientes extremadamente platicadores con un total global de 67.5%. A pesar de que esta es la característica dominante, podemos observar diferencias en los porcentajes de pacientes extremadamente platicadores en el grupo de sanos en todos los grupos etarios vs los pacientes con estenosis laringotraqueal o los pacientes operados en donde los porcentajes, disminuyen drásticamente. Los pacientes menos platicadores son los preescolares con diagnóstico de estenosis.

B) Análisis por subescalas y total global

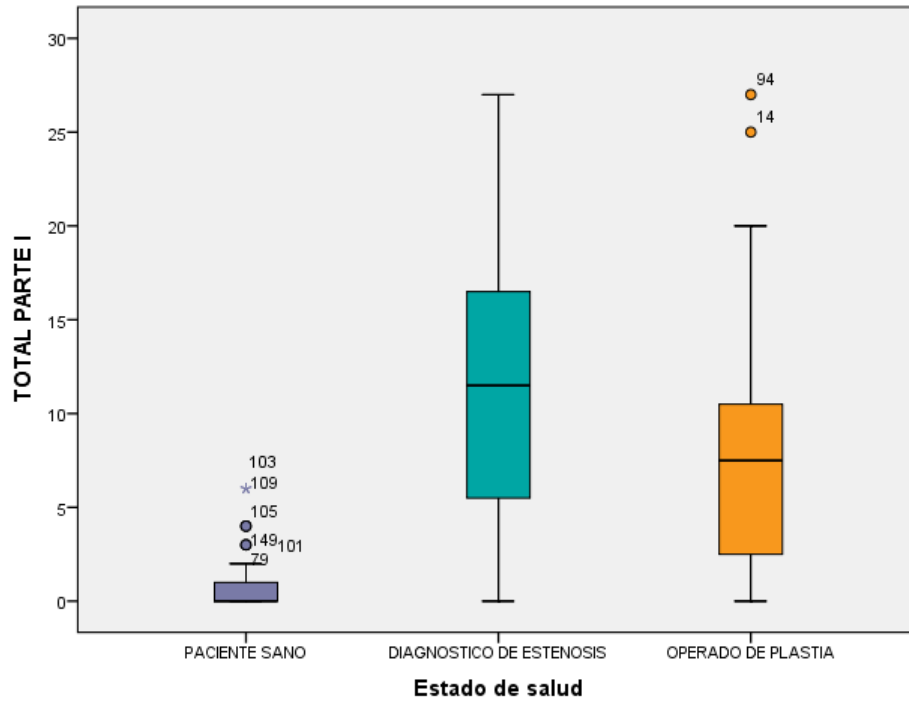
En cuanto a las divisiones del cuestionario, recordemos que evalúa con un grupo de preguntas específicas cada dominio: la parte funcional, la parte física y la parte emocional. Los resultados en puntaje por grupo para cada dominio así como el global se muestran en la tabla 16.

Tabla 16. Comparación de la media obtenida en el índice pediátrico de discapacidad vocal (pVHI) por dominio			
ESCALA	Pacientes sanos	Pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados	Pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal operados
Total global PARTE I (funcional)	0.75 puntos (0 a 6 puntos)	11.43 puntos (0 a 27 puntos)	8.05 puntos (0 a 27 puntos)
Total global PARTE II (física)	0.24 puntos (0 a 10 puntos)	14.90 puntos (0 a 33 puntos)	10.90 puntos (0 a 27 puntos)
Total global PARTE III (emocional)	0.15 puntos (0 a 4 puntos)	5.93 puntos (0 a 28 puntos)	5.25 puntos (0 a 28 puntos)
TOTAL GLOBAL (P-I, II, III)	1.14 puntos (0 a 16)	32.26 puntos (0 a 76)	24.2 puntos (0 a 76)

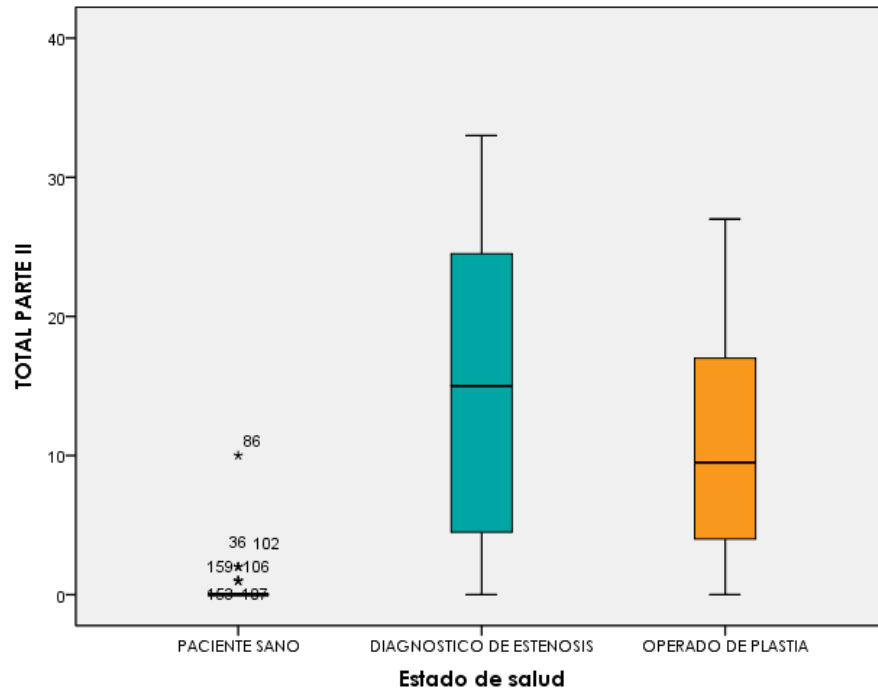
Observamos que los pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados, son quienes obtuvieron el mayor puntaje de discapacidad vocal en el índice, con una media de 32.26; seguidos de los pacientes con estenosis laringotraqueal operados con una media de 24.2 puntos y por último los pacientes sanos con una media de 1.14 puntos.

El análisis estadístico (*Kruskal-Wallis, $p \leq 0.05$* .) para evaluar las diferencias del total global de cada subescala (Parte I, II y III) así como con el total global del índice entre cada grupo de pacientes (sanos, estenosis laringotraqueal no operados y estenosis laringotraqueal operados de plastia laringotraqueal) mostró diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.000$) entre todos los grupos con respecto a estas calificaciones. La distribución de dichas diferencias se muestra en los gráficos 3, 4, 5 y 6.

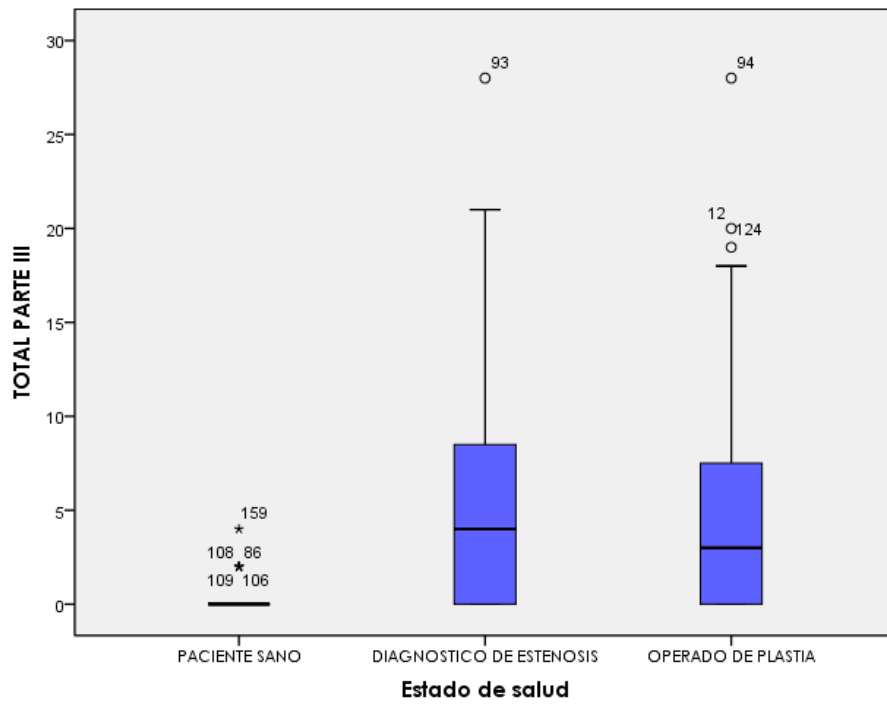
Gráfica 3. Prueba Kruskal-Wallis Total Parte I



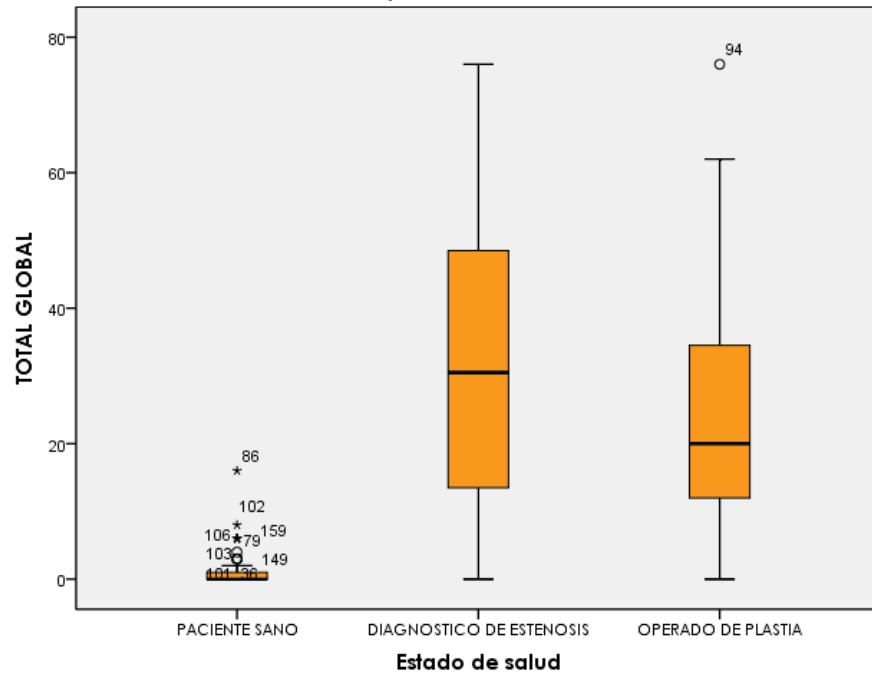
Gráfica 4. Prueba Kruskal-Wallis Total Parte II



Gráfica 5. Prueba Kruskal-Wallis Total Parte III



Gráfica 6. Prueba de Kruskal-Wallis Total global de índice pediátrico de discapacidad vocal



C) Análisis del grado de discapacidad vocal

Otro aspecto que mide este cuestionario es el grado de discapacidad vocal que se obtiene traduciendo el puntaje obtenido en el índice global de discapacidad, a una escala ordinal que va de normal a leve, moderada, severa y grave. Los resultados de este rubro se muestran en la tabla 17 y la gráfica 7.

Tabla 17. Grado de discapacidad vocal						
		GRADO DE DISCAPACIDAD				Total
		Normal-leve (0 a 23 puntos)	Moderada (24 a 46 puntos)	Severa (47 a 70 puntos)	Grave (71 a 92 puntos)	
ESTADO DE SALUD	Pacientes sanos	80(50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	80 (50%)
	Estenosis laringotraqueal no operados	14(8.75%)	16(10%)	8(5%)	2(1.25%)	40 (25%)
	Estenosis laringotraqueal operados	24(15%)	12(7.5%)	3(1.87%)	1(0.6%)	40 (25%)
TOTAL		118 (73.75%)	28 (17.5%)	11 (6.87%)	3 (1.85%)	160 (100%)

Gráfica 7. Grado de discapacidad vocal de acuerdo a puntaje obtenido (pVHI)

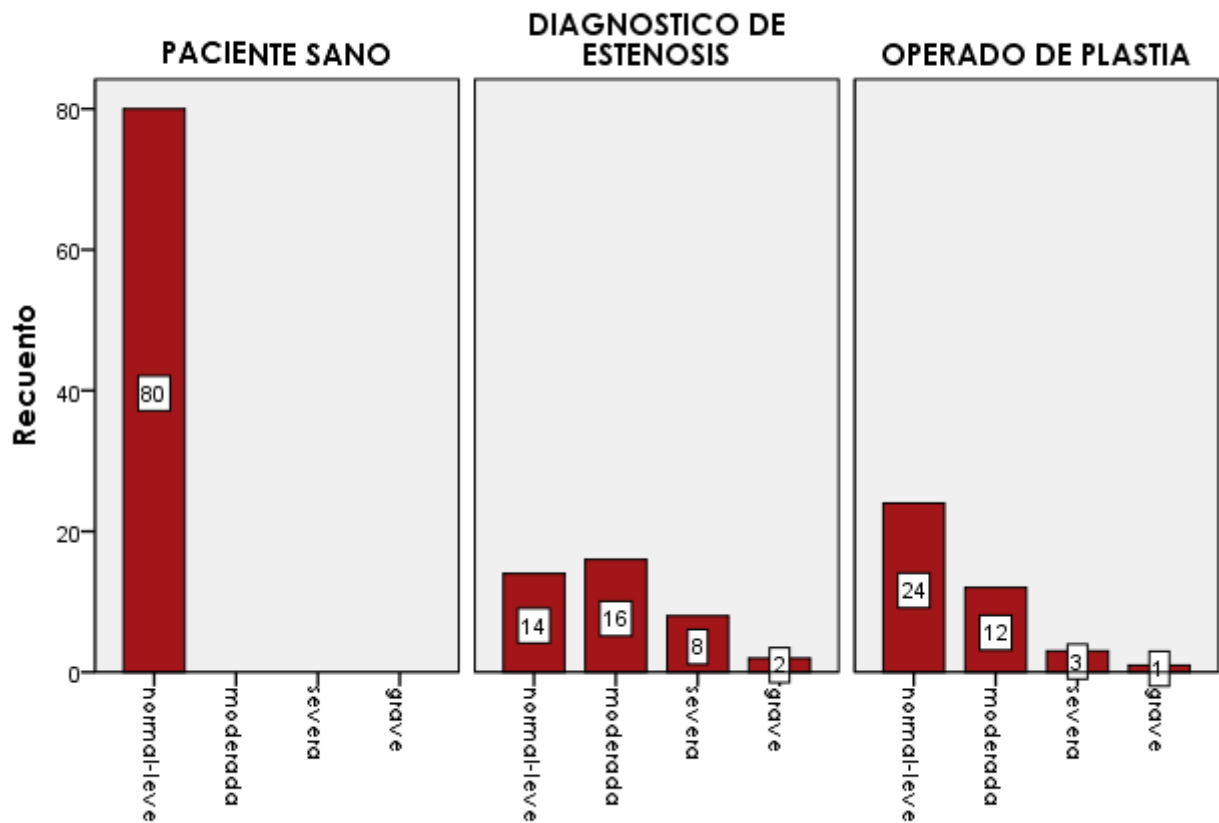


Gráfico 7. Se observó el 100% del grupo de pacientes sanos con voz normal-leve. El grupo de estenosis fue el más afectado con un predominio de afección moderada de la voz y los pacientes operados de plastia laringotraqueal predominó el rubro normal-leve.

El análisis estadístico del grado de discapacidad vocal mostró diferencias estadísticamente significativas como podemos observar en la tabla 18 (Kruskal-wallis, $p \leq 0.05$)

Tabla 18. Análisis estadístico de la variable grado de discapacidad vocal vs estado de salud

Kruskal-wallis	<i>p</i>
Sanos	.000
Estenosis laringotraqueal	.000
Operados plastia laringotraqueal	.000

D) Escala de severidad global de la voz

El tercer aspecto que evalúa el índice pediátrico de discapacidad vocal es la escala de severidad global de la voz percibida por el cuidador primario del paciente, en esta, el encuestado califica de 0 a 100 que tan afectada esta la voz, donde 0 es no afectación y 100 es afectación total o severa. Los resultados de dicho ítem se pueden observar en la tabla 19 de manera global y en las tablas 20, 21 y 22 por grupo etario.

Tabla 19. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA ESCALA DE SEVERIDAD GLOBAL DE LA VOZ					
Pacientes sanos		Pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados		Pacientes con diagnóstico de estenosis operados de plastia laringotraqueal	
Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
0 puntos	0 al 100	59.37 puntos	0 a 100	33.37 puntos	0 a 100

Tabla 20. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA ESCALA DE SEVERIDAD GLOBAL DE LA VOZ EN PACIENTES PREESCOLARES					
Pacientes sanos		Pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados		Pacientes con diagnóstico de estenosis operados de plastia laringotraqueal	
Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
0 puntos	0 al 100	60.0 puntos	0 a 100	40.0 puntos	50 a 75

Tabla 21. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA ESCALA DE SEVERIDAD GLOBAL DE LA VOZ EN PACIENTES ESCOLARES					
Pacientes sanos		Pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados		Pacientes con diagnóstico de estenosis operados de plastia laringotraqueal	
Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
0 puntos	0 a 100	60.0 puntos	0 a 100	40.0 puntos	0 a 100

Tabla 22. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA ESCALA DE SEVERIDAD GLOBAL DE LA VOZ EN PACIENTES ADOLESCENTES

Pacientes sanos		Pacientes con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados		Pacientes con diagnóstico de estenosis operados de plastia laringotraqueal	
Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
0 puntos	0 a 100	40.0 puntos	0 a 100	26.0 puntos	0 a 100

DISCUSIÓN

Validación del índice pediátrico de discapacidad vocal traducido al español mexicano como instrumento de medición.

A continuación discutiremos la utilidad de los pasos de la validación de un cuestionario en relación con los resultados obtenidos para nuestro instrumento. Una vez que se ha llevado a cabo la traducción y adaptación cultural de un instrumento de medición se pueden seguir varios pasos, fundamentales para su validación. El primero de ellos descrito en el apartado de resultados del presente trabajo es la evaluación del alfa de Cronbach. Dicho estadístico mide la consistencia interna del instrumento y por lo tanto es un índice de confiabilidad, el análisis de la tabla 2 nos permite identificar el valor del alfa de Cronbach para la parte funcional del cuestionario. Podemos observar dos valores el valor estadístico y el valor del estadístico basado en elementos estandarizados, el valor más importante es el primero que corresponde a 0.92, que como todo valor que habla de correlación es mejor si se acerca al 1.0. Esto quiere decir que los ítems que conforman el cuestionario tienen una correlación casi perfecta entre ellos. El segundo valor (alfa de Cronbach) basado en elementos estandarizados es el valor del alfa si todos los ítems tuviesen la misma varianza, situación que en la vida real es poco frecuente, sin embargo, este valor tiene sus aplicaciones al contrastarlo con el alfa de Cronbach que no son motivo de discusión de este trabajo, ya que su importancia radica en los casos en que estos valores difieren importantemente entre si mismos, situación que no es el caso de nuestro instrumento. (37)

El análisis de la tabla 3 nos habla del grado de correlación, como el título de tabla lo especifica de un ítem o pregunta específica con el otro. En términos generales es deseable que no existan correlaciones negativas entre los ítems ya que se supone están evaluando el mismo aspecto, es decir hablan de lo mismo cuando algún ítem tiene una correlación negativa con otro se piensa que el impacto de éste en el instrumento global puede no ser adecuado y debe evaluarse su remoción. Esto está profundamente relacionado con los valores que se muestran en la tabla 4. Lo más importante de ésta tabla es evaluar que tanto se modificaría el alfa de Cronbach global si quitáramos alguno de los ítems. Cuando estos tienen correlaciones negativas entre ellos, el alfa de Cronbach se mejora. En nuestro instrumento y debido a la alta correlación inter-ítem que tiene no existe la necesidad de remover ningún elemento y vemos que si removiésemos cualquiera de ellos el valor del alfa de Cronbach disminuye. Esto convierte a este cuestionario en un instrumento altamente confiable para medir lo que se desea medir. (37)

El análisis de las tablas en relación con el alfa de Cronbach de la parte física como de la emocional son similares a lo ya mencionado, motivo por el cual no redundaremos en ellas, basta decir que esto muestra la alta confiabilidad de este instrumento en la evaluación de todos los dominios.

Fiabilidad intraobservador (Coeficiente de correlación intraclase)

Otra parte importante de la validación de un instrumento es verificar la repetibilidad, la concordancia intraobservador y la concordancia interobservador (resultados similares cuando se aplica varias veces a una misma persona o entre observadores distintos que evalúan una misma medida). En el caso de nuestro instrumento, medimos la concordancia interobservador ya que no tenemos mediciones repetitivas en un mismo individuo. En términos generales es lo que se conoce como Kappa, solo que en nuestro caso y debido a que nuestras variables son cualitativas utilizamos el coeficiente de correlación intraclase. Este valor se interpreta, nuevamente, igual que cualquier valor de correlación, es decir, entre más se acerca al 1.0 es mejor. Solo que a diferencia del alfa de Cronbach, aquí existe un valor de p que nos habla de la probabilidad de que esa correlación se deba al azar. El análisis de la tabla 11, 12 y 13 nos muestra un valor de correlación muy elevado con una p de 0.001 lo que nos asegura que este valor no se debe al azar. (38)

Validez de constructo

Este tipo de validez se refiere a la probabilidad estadística de que un instrumento de medición tenga la capacidad de medir un resultado global lo más cercano a lo verdadero, a través de sus ítems. En este caso los dominios del instrumento deben estar altamente relacionados con el resultado global, para formar un constructo. Si los dominios se han construido teóricamente la estadística corrobora la idoneidad de estas agrupaciones. Esta correlación dominio total del constructo difiere con la confiabilidad anteriormente medida ya que ésta es ítem-total. Hay varios métodos para la evaluación de un constructo uno de ellos, que fue el utilizado en este caso es a través de la correlación de Pearson. El análisis de la tabla 14 nos muestra la alta correlación dominio-total que tiene este cuestionario, observando valores entre 0.9, 0.8, con significancia estadística. (39)

Si comparamos nuestros resultados con la validación del artículo original, desde el cuestionario de adultos hacia el índice pediátrico de discapacidad vocal realizado por la Dra. Zur y cols. (3) podemos observar que en su publicación ella no reporta alfa de Cronbach ni coeficiente de correlación intraclase, analiza la validez del instrumento a través de un coeficiente de correlación de Pearson y de una matriz de correlación que es otro método para evaluar constructos, y compara sus resultados con los obtenidos en los adultos. Los valores de correlación obtenidos por la autora son mayores de 0.7, sin embargo, nuestros valores son mejores.

Durante la elaboración del presente trabajo se publicó una validación al español de la versión pediátrica propuesta por la Dra. Zur, ésta adaptación se realizó al español castellano por el departamento de otorrinolaringología del hospital Príncipe de Asturias en Madrid (36). Esta versión difiere de la nuestra en algunas palabras adaptadas a nuestro entorno cultural y que fueron modificadas a partir de la revisión de la primera fase de la validación de este instrumento. Los autores se limitan a traducir y adaptar la parte de los dominios funcional, físico, emocional y la capacidad de platicar. Clasifica a los pacientes en dos grandes grupos con y sin disfonía, reportando valores del alfa de

Cronbach de 0.6 para el dominio funcional, 0.92 para el físico, 0.42 para el emocional y 0.81 para el total. Nuestros valores son ligeramente más elevados, sobre todo para la parte emocional. Además utiliza un test de Wilcoxon para mostrar que no hay diferencias entre cada ítem y la calificación global concluyendo que esto habla de la confiabilidad del cuestionario. Nosotros consideramos que esto habla más de las diferencias entre los controles y los pacientes con disfonía, y no constituye una validación como tal.

Por supuesto que, los valores tan elevados de nuestro instrumento son producto de una adaptación cultural muy cuidadosa pero también el trabajo que los autores anteriormente realizaron para validar este instrumento se ve reflejado en los mejores resultados de nuestro índice.

Discapacidad vocal en los pacientes con estenosis laringotraqueal operados y no operados vs. pacientes sanos.

En general los pacientes sanos tienden a tener índices de discapacidad vocal bajos como podemos ver en la tabla 16 donde vemos la media de la calificación global de este grupo en 1.14 con un rango de 0 a 16 puntos. Estos datos están acordes con los estudios de la Dra. Zur. En el estudio de la Dra. Sanz se obtienen puntajes ligeramente más elevados, sobre todo a expensas del rubro físico a diferencia de nuestros controles sanos donde la mayor calificación se obtiene en la parte funcional. En términos generales los pacientes sanos tienden a ser extremadamente platicadores y obtienen un grado de discapacidad vocal dentro de límites normales. Existen evidentes y significativas diferencias entre el grupo de pacientes sanos y los pacientes con estenosis laringotraqueal tanto operados como no operados. Resultados similares se han obtenido cuando se evalúan a otras poblaciones de pacientes pediátricos con estenosis laringotraqueal (9, 40, 41, 42) y comparativamente con otras patologías como hipertrofia adenoamigdalina, disfonías funcionales, discapacidades auditivas, lesiones laríngeas como nódulos o papilomas, los niños con estenosis laringotraqueal tienen una discapacidad vocal mayor. (3,9)

Algo importante es que los niños con diagnóstico de estenosis operados de plastia recuperan parámetros importantes como la capacidad de platicar (gráfica 1), tienen menores rangos de discapacidad vocal (tabla 17) y menores escalas de severidad global de la voz en rangos muy significativos (tabla 19).

Algo interesante que observamos con respecto a la capacidad de platicar es que el grupo de pacientes preescolares con diagnóstico de estenosis laringotraqueal no operados, es el que presenta mayor porcentaje de niños poco platicadores. Esto es debido a que la estenosis que impide el paso del aire hacia la laringe y por lo tanto la fonación se presenta en una etapa del desarrollo que coincide con la etapa prelingual. Esto nos habla de las probables repercusiones que esta patología puede tener en el desarrollo posterior del niño y en la importancia del tratamiento quirúrgico oportuno.

En todos los casos observamos que las diferencias principales están generalmente en el grupo de pacientes con estenosis laringotraqueal no operados en todos los dominios como se desprende en el análisis de las gráficas 3, 4, 5 y 6, donde se observa la distribución de dichas poblaciones.

Consideramos que el presente estudio cumple con los objetivos iniciales que nos propusimos y nuestras hipótesis de trabajo con respecto a las diferencias entre los grupos son más o menos cercanas a lo observamos en los pacientes, esto debido a que estas hipótesis fueron planteadas posterior al análisis del artículo de la Dra. Zur y nuestras poblaciones son muy parecidas.

Con respecto a las limitaciones del estudio, podría ser el tamaño de muestra del grupo de pacientes con estenosis laringotraqueal operados y no operados, sin embargo, se dobló el número de controles sanos para tratar de limitar el efecto del tamaño de muestra. Otro probable sesgo es el concerniente al recuerdo ya que muchos de los entrevistados fueron intervenidos quirúrgicamente hace algunos años.

CONCLUSIONES

1. El índice pediátrico de discapacidad vocal traducido y adaptado culturalmente al español mexicano es un instrumento con alta validez interna y confiabilidad para medir su objetivo.
2. Existen diferencias significativas entre las mediciones del pVHI entre los controles sanos y los pacientes con estenosis laringotraqueal operados y no operados.
3. Los pacientes sanos de nuestra población pueden tener calificaciones entre 0 a 16 puntos del pVHI ubicándolos en el rango de discapacidad normal a leve.
4. Los pacientes con estenosis laringotraqueal no operados tienen una afectación de la capacidad vocal en rangos de moderada a severa.
5. Todos los parámetros del pVHI se encuentran significativamente afectados en los pacientes con estenosis laringotraqueal no operados.
6. La cirugía de plastia laringotraqueal recupera el índice de discapacidad vocal en aproximadamente 20 puntos.

13. BIBLIOGRAFIA

1. Rasha M. Shoeib, Khalid H. Malki, Tamer A. Mesallam, et al. Development and validation of the Arabic pediatric voice handicap index. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 76 (2012) 1297–1303B.R.
2. Maddern, T.F. Campbell, S. Stool, Pediatric voice disorders, *Otolaryngol. Clin.North Am.* 24 (October (5)) (1991) 1125–1140.
3. Karen B. Zur, Stephanie Cotton, Lisa Kelchner, et al. Pediatric Voice Handicap Index (pVHI): A new tool for evaluating pediatric dysphonia. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* (2007) 71, 77—82
4. Moreira H, Carona C, Silva N., Frontini R, et al, Psychological and quality of life outcomes in pediatric populations: A parent-child perspective, *J Pediatr*, 2013;163:1471-1478
5. Pane S, Solans M, Gaité L, Serra-Sutton V, Estrada MD, Rajmil L, Instrumentos de calidad de vida relacionados con la salud en la edad pediátrica. Revisión sistemática de la literatura: actualización, Barcelona: Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques; 2006.
6. A.F. Klassen, J.M. Landgraf, S.K. Lee, et al., Health related quality of life in 3 and 4 year old children and their parents: preliminary findings about a new questionnaire, *Health Qual. Life Out.* 1 (2003) 81.
7. T. Vogels, G.H. Verrips, S.P. Verloove-Vanhorick, et al., Measuring health-related quality of life in children: the development of the TACQOL parent form, *Qual. Life Res.* 7 (1998) 457—465.
8. Willging, J Paul. The effect of subglottic stenosis on voice in children. *Current Opinion in Otolaryngology Head Neck Surgery*. Jun1999; vol 7-issue3- p 130-5.
9. Kelchner LN, Miller CK. Current research in voice and swallowing outcomes following pediatric airway reconstruction. *Current Opinion Otolaryngology Head Neck Surgery* 2008; 16(3): 221-5.
10. Barbara H. Jacobson, Alex Johnson, Cynthia Grywalski, et al. The Voice Handicap Index (VHI) Development and Validation. *American Journal of Speech-Language Pathology*, August 1997, Vol. 6, 66-70.
11. Seifpanahi Sadegh, Jalaie Shohreh, Reza Mohammad, et al. Translated Versions of Voice Handicap Index (VHI)-30 across Languages: A Systematic Review. *Iran J Public Health*, Vol. 44, No.4, Apr 2015, pp.458-469
12. Hsiung MW, Pai L, Wang HW. Correlation between voice handicap index and voice laboratory measurements in dysphonic patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2002;259:97-9.
13. Gliklich RE, Glovsky RM, Montgomery WW. Validation of a voice outcome survey for unilateral vocal cord paralysis. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999; 120:153-158.
14. Hogikyan ND, Sethuraman G. Validation of an instrument to measure Voice-Related Quality of Life (V-RQOL). *J Voice.* 1999;13:557-567.
15. Faustino Núñez-Batalla, Paz Corte-Santos, Blanca Señaris-González, et al. 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
16. Hartnick CJ. Validation of a pediatric voice quality-of-life instrument: the Pediatric Voice Outcome Survey. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;128: 919-922.

17. Mark E. Boseley, MD; Michael J. Cunningham, et al. Validation of the Pediatric Voice Related Quality-of-Life Survey. *Arch otolaryngology head neck surg/vol* 132, july 2006
18. B. Hoffman-Ruddy, C. Sapienza, Treating voice disorders in the school-based setting: working within the framework of IDEA, *Lang. Speech Hear. Serv. Schools* 35 (2004) 327—332
19. Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL, et al. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Publica Mex* 2013;55:57-66.
20. Goldberg D, Bridges K, Duncan-Jones P, Grayson D. Detecting anxiety and depression in general medical settings. *BMJ* 1988; 297: 897-899.
21. Susitaival P, Flyvholm MA, Meding B, Kanerva L, Lindberg M, Svensson A, et al. Nordic Occupational Skin Questionnaire (NOSQ-2002): a new tool for surveying occupational skin diseases and exposure. *Contact Dermatitis* 2003;49:70-76.
22. Melosini L, Dente FL, Bacci E, Bartoli ML, Cianchetti S, Costa F, et al. Asthma control test (ACT): comparison with clinical, functional, and biological markers of asthma control. *J Asthma* 2012;49:317-323.
23. Connor JP, Grier M, Feeney GF, Young RM. The validity of the Brief Michigan Alcohol Screening Test (bMAST) as a problem drinking severity measure. *J Stud Alcohol Drugs* 2007;68:771-779.
24. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Bosi-Ferraz M. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self reports measures. *Spine* 2000;25:3186-3191.
25. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Rubiales AS. How is an instrument for measuring health to be validated? *An Sist Sanit Navar* 2011;34:63-72.
26. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol* 1995;24:61-63.
27. Alexandre NMC, Guirardello Ede B. Cultural adaptation of instruments utilized in occupational health. *Rev Panam Salud Publica* 2002;11:109-111
28. Lobiondo-Wood G, Haber J. Reliability and validity. *Nursing research: methods, critical appraisal, and utilization*. 4a. ed. St. Louis: Mosby, 1998
29. Burns N, Grove SK. *The practice of nursing research: conduct, critique and utilization*. 3a. ed. Philadelphia: Saunders, 1997
30. García de Yébenes MJ, Rodríguez-Salvanés F, Carmona-Ortells L. Validación de cuestionarios. *Reumatol Clin* 2009;5:171-177.
31. Cronbach, LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika* 1951;16:297-334.
32. Benavides FG, Ruiz Frutos C, García García AM. *Salud laboral, conceptos y técnicas para la prevención de riesgos laborales*. 3a. ed. Barcelona: Masson, 2007: 255-264
33. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2010;63:737-745.
34. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987, Última reforma publicada DOF 02-04-2014.
35. Saavedra-Mendoza AGM, Akaki-Caballero M. Guía de práctica clínica de disfonía basada en evidencia. *An Orl Mex* 2014;59:195-208

36. Sanz Lorena, Bau Patricia, et al. Adaptation and validation of spanish version of the pediatric Voice Handicap Index. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 25-06-2015.1439-1443
37. <http://www.uv.es/friasnav/AlfaCronbach.pdf>
38. http://www.fisterra.com/nbe/investiga/conc_numérica/conc_numérica.asp
39. Yadira Corral. Validez y confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. Revista ciencias de la educación Segunda Etapa. Año 2009, vol 19, N° 33. Valencia, Enero – Junio
40. Ghandour HH, Kaddah FAA. Correlation between the Arabic pediatric voice handicap index and both the auditory perceptual assessment and acoustic analysis of voice in patients with hyperfunctional childhood dysphonia. Egypt J Otolaryngol (serial online) 2013 (cited 2016 Aug 91:29:124-9
41. Adil, Shahin Bastaninejad, Soheila Dabiran, Mohsen Naraghi. Evaluation of Pediatric Voice Handicap Index and Pediatric Voice Related Quality of Life before and after adenotonsillectomy in pediatric population. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 79 (2015) 388–39
42. Kaalan Johnson, MD; Susan Baker Brehm. Comparison of the Pediatric Voice Handicap Index With Perceptual Voice Analysis in Pediatric Patients With Vocal Fold Lesions. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2011;137(12):1258-1262

14. ANEXOS

ANEXO 1. Pediatric Voice Handicap Index

Subject Number: _____ Date: _____

I would rate my/my child's talkativeness as the following (circle response)

1	2	3	4	5	6	7
Quiet Listener			Average Talker			Extremely Talkative

To be filled out by Staff:

F= _____
 P= _____
 E= _____
 Total= _____
 Talkativeness: _____

Instructions: These are statements that many people have used to describe their voices and the effects of their voices on their lives. Circle the response that indicates how frequently you have the same experience.

0=Never 1=Almost Never 2=Sometimes 3=Almost always 4=Always

Part I - F

- 1) My child's voice makes it difficult for people to hear him/her 0 1 2 3 4
- 2) People have difficulty understanding my child in a noisy room 0 1 2 3 4
- 3) At home, we have difficulty hearing my child when he/she calls through the house. 0 1 2 3 4
- 4) My child tends to avoid communicating because of his/her voice. 0 1 2 3 4
- 5) My child speaks with friends, neighbors, or relatives less often because of his/her voice. 0 1 2 3 4
- 6) People ask my child to repeat him/herself when speaking face-to-face. 0 1 2 3 4
- 7) My child's voice difficulties restrict personal, educational and social activities. 0 1 2 3 4

Part II - P

- 1) My child runs out of air when talking 0 1 2 3 4
- 2) The sound of my child's voice changes throughout the day 0 1 2 3 4
- 3) People ask, "What's wrong with your child's voice?" 0 1 2 3 4
- 4) My child's voice sounds dry, raspy, and/or hoarse 0 1 2 3 4
- 5) The quality of my child's voice is unpredictable 0 1 2 3 4
- 6) My child uses a great deal of effort to speak (e.g., straining) 0 1 2 3 4
- 7) My child's voice is worse in the evening 0 1 2 3 4
- 8) My child's voice "gives out" when speaking 0 1 2 3 4
- 9) My child has to yell in order for others to hear him/her. 0 1 2 3 4

Part III - E

- 1) My child appears tense when talking to others because of his or her voice. 0 1 2 3 4
- 2) People seem irritated with my child's voice 0 1 2 3 4
- 3) I find other people don't understand my child's voice problem 0 1 2 3 4
- 4) My child is frustrated with his/her voice problem 0 1 2 3 4
- 5) My child is less outgoing because of his/her voice problem 0 1 2 3 4
- 6) My child is annoyed when people ask him/her to repeat 0 1 2 3 4
- 7) My child is embarrassed when people ask him/her to repeat 0 1 2 3 4

Overall Severity Rating of Voice

(Please place "X" mark anywhere along this line to indicate the severity of your child's voice; the verbal descriptions serve as a guide)

Normal Severe

Karen B. Zur, Stephanie Cotton, Lisa Kelchner. Pediatric Voice Handicap Index (pVHI): A new tool for evaluating pediatric dysphonia. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology (2007) 71, 77–82. Copyright © 2006 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“ADAPTACIÓN Y VALIDACION AL ESPAÑOL DEL ÍNDICE PEDIATRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL (pVHI) EN PACIENTES DE 3 A 17 AÑOS DE EDAD EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”

México, Distrito Federal; a _____ de _____ del 201()

Paciente _____ No. de afiliación _____

Por medio de la presente, autorizo que mi hijo/a participe en el proyecto de investigación arriba mencionado, el cual está registrado ante el Comité Nacional de Investigación con el número. Su objetivo es investigar la calidad de voz relacionado con la calidad de vida del paciente.

El medir el nivel de calidad de vida en nuestros pacientes nos permitirá conocer el grado de afección de la voz y que tanto repercute en los parámetros físico, funcional y emocional, lo que nos ayudará a identificar a los pacientes que no presentan un adecuado nivel de adaptación y una afección importante de su calidad de voz, lo cual repercute en el desarrollo cognitivo y psicosocial de su hijo.

El estudio consiste en realizar una encuesta que consta de 23 preguntas de incisos que miden el nivel de calidad de la voz relacionado con la calidad de vida en un paciente con trastornos de la voz, se divide en tres apartados, el funcional, el físico y el emocional. Esta encuesta deberá responderse por el familiar o tutor que se encuentre a cargo del mismo. No existe algún riesgo adicional por el estudio y el beneficio del mismo será evaluar el grado de severidad de la voz y su relación con la calidad de vida. Las encuestas y los resultados obtenidos permanecerán resguardados por el investigador y solo se utilizarán para este proyecto.

El investigador principal Dra. Fabiola Villafuerte Aguilar se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se le plantee sobre las encuestas que se llevarán a cabo y los beneficios derivados de la participación en éste estudio. Si no deseo que se me realice la encuesta sobre la calidad de voz de mi hijo (a) que lleva el nombre de índice de incapacidad vocal, el tratamiento que se le ha estado proporcionando en el Instituto no se verá afectado ni modificado por mi decisión. Finalmente, entiendo que conservo el derecho de retirar a mi hijo (a) del estudio en el momento que considere conveniente. El investigador principal me ha dado la seguridad de conservar en absoluta confidencialidad, tanto la identidad de mi hijo (a) en las presentaciones o publicaciones de éste estudio, como los datos relacionados con su privacidad.

Datos del investigador:

Dra. Fabiola Villafuerte Aguilar
 Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica
 UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI.
 Teléfono: 044 4451095479
 Correo electrónico: dra.villafuerte@icloud.com

Nombre y firma del representante legal del paciente	Nombre y firma del testigo
Nombre y firma del investigador principal	Nombre y firma del testigo

ANEXO 3. CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO NIÑOS

ADAPTACIÓN Y VALIDACION AL ESPAÑOL DEL ÍNDICE PEDIATRICO DE DISCAPACIDAD VOCAL (pVHI) EN PACIENTES DE 3 A 17 AÑOS DE EDAD EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”

México, Distrito Federal; a _____ de _____ del 201()

Paciente _____ No. de afiliación _____

HOLA!!!!!! Quisiéramos invitarte a participar en una encuesta para saber cómo te sientes en este momento con respecto a los cambios de tu voz.

La encuesta cuenta con 23 preguntas relacionadas a tu salud física, funcional y emocional. El resultado de la encuesta nos permitirá saber el grado de calidad de vida que presentas y compararlo con otros niños que se encuentran en tu misma situación.

No vamos a realizar ningún procedimiento que te produzca dolor, solamente tus papitos contestarán unas preguntas. Le podrás preguntar a la Dra. Fabiola Villafuerte Aguilar si tienes alguna duda. Puedes decidir si quieres o no participar en la encuesta y eso no afectará en ningún sentido el tratamiento que te hemos estado realizando.

Todos los cuestionarios y sus respuestas estarán protegidos y ningún dato será utilizado con otro fin diferente a este estudio.

Datos del investigador:

Dra. Fabiola Villafuerte Aguilar
 Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica
 UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI.
 Teléfono: 044 4451095479
 Correo electrónico: dra.villafuerte@icloud.com

<p>Nombre del paciente</p>	<p>Nombre y firma del testigo</p>
<p>Nombre y firma del investigador principal</p>	<p>Nombre y firma del testigo</p>

ANEXO 4. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos generales:

Fecha:		Ficha identificación:
Nombre:		Afiliación:
Edad:	Años	Meses
<u>GRUPO AL QUE PERTENECE EL PACIENTE</u>		
CONTROL SANO ()	ESTENOSIS LARINGOTRAQUEAL ()	POSTOPERADO DE PLASTIA LARINGOTRAQUEAL ()
GRUPO ETARIO EDADES	PUNTUACION DE INDICE PEDIATRICO DE INCAPACIDAD VOCAL	SUMA TOTAL DE LAS 3 SUBESCALAS
3-5 AÑOS	PARTE I (F) _____ PARTE II (P) _____ PARTE III (E) _____	
6-12 AÑOS	PARTE I (F) _____ PARTE II (P) _____ PARTE III (E) _____	
13-17 AÑOS	PARTE I (F) _____ PARTE II (P) _____ PARTE III (E) _____	